

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7645880号
(P7645880)

(45)発行日 令和7年3月14日(2025.3.14)

(24)登録日 令和7年3月6日(2025.3.6)

(51)国際特許分類	F I	
A 6 1 B 5/02 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	3 1 0 K
A 6 1 B 5/113(2006.01)	A 6 1 B 5/113	
A 6 1 B 5/029(2006.01)	A 6 1 B 5/02	3 1 0 V
A 6 1 B 5/0205(2006.01)	A 6 1 B 5/029	
A 6 1 B 5/021(2006.01)	A 6 1 B 5/0205	
請求項の数 20 (全36頁) 最終頁に続く		

(21)出願番号	特願2022-522656(P2022-522656)	(73)特許権者	522149599
(86)(22)出願日	令和2年10月15日(2020.10.15)		3 エイム アイピー プロプライエトリー
(65)公表番号	特表2023-501776(P2023-501776		リミテッド
	A)		オーストラリア連邦 2 0 6 0 ニュー
(43)公表日	令和5年1月19日(2023.1.19)		サウス ウェールズ、ノースシドニー、
(86)国際出願番号	PCT/AU2020/051107		アルフレッド ストリート 2 7 5、スウ
(87)国際公開番号	WO2021/072493		イート 4 0 1
(87)国際公開日	令和3年4月22日(2021.4.22)	(74)代理人	110000855
審査請求日	令和5年10月6日(2023.10.6)		弁理士法人浅村特許事務所
(31)優先権主張番号	2019903937	(72)発明者	ガルジウロ、ガエターノ
(32)優先日	令和1年10月18日(2019.10.18)		オーストラリア連邦、ニュー サウス ウ
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		ェールズ、コガラー、ワリアルダ スト
		(72)発明者	リート 4 3、1 2 / 3 9
			アンドレオッツィ、エミリオ
			イタリア共和国、ナポリ、ピア ラファ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生理的パラメータ検出システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象体の生理的パラメータを検出するための装置であって、
前記対象体の器官の力変位を表す第1の信号を生成するように構成された力センサであって、前記第1の信号が0.5 Hz ~ 300 Hzの通過帯域を有する、力センサと、
前記対象体の前記器官に接触するように構成されたカブラであって、前記力センサの動作可能な前面に機械的に連結される動作可能な後面を有するカブラと、
前記対象体の前記器官の変位速度を表す第2の信号を生成するように構成された変位センサであって、前記力センサの動作可能な後面に機械的に連結される動作可能な前面を有し、
それにより前記カブラが前記変位センサに機械的に連結される、変位センサと
を有する装置。

10

【請求項 2】

前記力センサが第1の力検出抵抗器(FSR)を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記変位センサが圧電センサを有する、請求項1又は2に記載の装置。

【請求項 4】

前記カブラが、前記力センサの最大平面面積より小さい最大平面面積を有する、請求項1から3までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記カブラの前記最大平面面積が、前記変位センサの最大平面面積と近似する、請求項

20

4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記力センサが前記変位センサに取り付けられる、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記カブラが、前記器官と接触するように構成された動作可能な前面を有し、前記動作可能な前面が、ドーム型、マッシュルーム型、コーン型、及びピラミッド型のうちの 1 つである、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記カブラが、円筒形又は直方体である、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項 9】

前記カブラが、硬質プラスチック材料及び導電性材料のうちの少なくとも 1 つを有する、請求項 1 から 8 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記硬質プラスチック材料が、アクリル樹脂を有する、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記装置の動作可能な後面へ加えられる力を測定するように構成された第 2 の力センサをさらに有する、請求項 1 から 10 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 2 の力センサが力検出抵抗器 (FSR) である、請求項 11 に記載の装置。

20

【請求項 13】

前記第 2 の力センサが、前記変位センサの動作可能な後面へ連結される、請求項 11 又は 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記装置を前記対象体の前記器官へ固定するように構成された固定デバイスをさらに有する、請求項 1 から 13 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 15】

前記固定デバイスが、

- a) ストラップ、
- b) ベルト、
- c) 接着パッチ

のうちの少なくとも 1 つを有する、請求項 14 に記載の装置。

30

【請求項 16】

前記第 1 の信号及び前記第 2 の信号に基づいて前記生理的パラメータを決定するように構成された少なくとも 1 つのプロセッサをさらに有する、請求項 1 から 15 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、前記第 1 の信号に基づいて、前記変位センサから受信した前記第 2 の信号を校正するように構成されている、請求項 16 に記載の装置。

40

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのプロセッサが、第 2 の力センサから受信した第 3 の信号に基づいて、前記第 1 の信号及び前記第 2 の信号を校正するように構成されている、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

前記生理的パラメータが、心拍、血圧、子宮収縮、胎動、呼吸、前記対象体の心臓弁の開放時間、前記対象体の心臓弁の閉鎖時間、前記対象体の心臓の収縮レベル、前記対象体の前記心臓の一回拍出量、心拍出量、及び血液の脈波伝播時間のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 から 18 までのいずれか一項に記載の装置。

【請求項 20】

50

前記生理的パラメータが血圧であり、測定される前記生理的パラメータが、中心血圧及び末梢血圧のうちの少なくとも1つを含む、請求項19に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2019年10月18日付で出願したオーストラリア仮特許出願第2019903937号の優先権を主張するものであり、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般に信号の検出に関するものであり、より具体的には、対象体 (s u b j e c t) の少なくとも1つの生理的パラメータに関する信号を検出するためのセンサ・アセンブリに関するものである。

10

【背景技術】

【0003】

設置されると容量に関する信号を測定するための、特に、生体の生理的パラメータを測定及び監視するための様々なセンサ及びシステムが存在するが、測定されているパラメータを表す有用な信号を連続的に及び確実に提供することは、依然として困難である。さらに、パラメータを測定するセンサ/システムを生体が快適に収容することができながら、それを行うこともまた、特に対象体が長期間にわたってセンサ/システムを着用する必要がある場合に、困難である。

20

【0004】

生体において、筋肉の収縮度を検出する力検出抵抗器 (F S R : f o r c e - s e n s i t i v e r e s i s t o r ; 力覚抵抗器) の使用が報告されている。

【0005】

本明細書に含まれている文書、行為、材料、デバイス、物品などのいずれについての議論も、これら事項のいずれか又は全てが先行技術基準の一部を形成する、又はそれが添付の請求項の各々の優先日以前に存在した、本開示が関連する技術分野における技術常識であったことを承認するとはみなされない。

【発明の概要】

【0006】

本開示の第1の態様 (a s p e c t) によれば、対象体の生理的パラメータを検出するための装置であって、対象体の器官の力変位 (f o r c e d i s p l a c e m e n t) を表す第1の信号を生成するように構成される力センサ、対象体の器官の変位速度 (d i s p l a c e m e n t v e l o c i t y) を表す第2の信号を生成するように構成される、力センサと連係する変位センサ、並びに力センサ及び変位センサを器官と機械的に連結するように構成される、力センサ及び変位センサのうちの1つに配設されるカブラを有する、装置が提供される。

30

【0007】

力センサは、第1の力検出抵抗器 (F S R) を含み得る。変位センサは、圧電センサを含み得る。器官は、皮膚であり得る。

40

【0008】

カブラは、力センサの最大平面面積 (m a x i m u m p l a n a r s u r f a c e a r e a) より小さい最大平面面積を有し得る。さらに、カブラの最大平面面積は、変位センサの最大平面面積と近似し得る。

【0009】

力センサは、変位センサに取り付けられ得る。

【0010】

力センサは、カブラの動作可能な後面へ連結される動作可能な前面、及び変位センサの動作可能な前面へ連結される動作可能な後面を有し得る。

【0011】

50

別の実施例では、力センサ及び変位センサはそれぞれ、カブラの動作可能な後面へ連結される動作可能な前面を有し得る。力センサ及び変位センサは、カブラの動作可能な後面に同心円状に配設され得る。

【0012】

カブラは、器官と接触するように構成される前面を有し得る。前面は、ドーム型又はマッシュルーム型又はコーン型又はピラミッド型であり得る。その代わりに、カブラは、円筒形又は直方体(cuboid; 立方体を含む直方体)であり得る。カブラは、アクリル樹脂などの硬質プラスチック材料、及び導電性材料のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0013】

装置は、装置の動作可能な後面へ加えられる力を測定するように構成される第2の力センサをさらに有し得る。第2の力センサは、力検出抵抗器(FSR)であり得る。第2の力センサは、変位センサの動作可能な後面へ連結され得る。

10

【0014】

装置は、装置を対象体の器官へ留めるように構成される固定デバイスをさらに有し得る。固定デバイスは、a)ストラップ、b)ベルト、c)接着パッチのうちの少なくとも1つを含み得る。

【0015】

装置は、第1の信号及び第2の信号に基づいて生理的パラメータを決定するように構成される、少なくとも1つのプロセッサをさらに有し得る。少なくとも1つのプロセッサは、第1の信号に基づいて、変位センサから受信した第2の信号を校正するように構成され得る。

20

【0016】

生理的パラメータは、心拍などの心臓パラメータ、中心血圧又は末梢血圧(peripheral blood pressure)などの血圧、子宮収縮、胎動、呼吸、心音などの体内音、対象体の心臓弁の開放時間、対象体の心臓弁の閉鎖時間、対象体の心臓の収縮レベル、対象体の心臓の一回拍出量、心拍出量、及び血液の脈波伝播時間のうちの少なくとも1つを含み得る。

【0017】

本開示の別の態様によると、対象体の生理的パラメータを測定する方法であって、対象体の第1の位置で皮膚へ機械的に連結される第1の力センサから第1の信号を受信すること、第1の位置から離れた、対象体の第2の位置で皮膚へ機械的に連結される第2の力センサから第2の信号を受信すること、並びに第1及び第2の信号の比較に基づいて生理的パラメータを決定することを含む、方法が提供される。

30

【0018】

比較は、第1の信号と第2の信号との差を含み得る。

【0019】

第1の力センサ及び第2の力センサのうちの1つ又は複数は、力検出抵抗器(FSR)であり得る。

【0020】

生理的パラメータは、心拍などの心臓パラメータ、中心血圧又は末梢血圧などの血圧、子宮収縮、胎動、呼吸、心音などの体内音、対象体の心臓弁の開放時間、対象体の心臓弁の閉鎖時間、対象体の心臓の収縮レベル、対象体の心臓の一回拍出量、心拍出量、及び血液の脈波伝播時間のうちの少なくとも1つを含み得る。

40

【0021】

第1の位置は、剣状突起又はその付近などの、対象体の上部胸郭(上側胸部)上にあり得る。第2の位置は、対象体の下部胸郭(下側胸部)上にあり得る。測定される生理的パラメータは、中心血圧であり得る。

【0022】

別の実施例では、第1の位置は、対象体の胸郭上にあり得る。第2の位置は、対象体の大腿動脈及び鎖骨下動脈のうちの1つ、又は他の末梢動脈の近傍にあり得る。そのような

50

場合に測定される生理的パラメータは、末梢血圧であり得る。

【0023】

方法は、第1の位置及び第2の位置から離れた第3の位置で、皮膚へ機械的に連結される第3の力センサから第3の信号を受信すること、並びに第1の信号と第2の信号と第3の信号との比較に基づいて生理的パラメータを決定することをさらに含み得る。第3の力センサは、FSRであり得る。

【0024】

方法は、第1のセンサ及び第2のセンサのうちの1つ又は複数を対象体の皮膚へ機械的に連結することをさらに含み得る。

【0025】

本開示の別の態様によると、対象体の生理的パラメータを測定するためのシステムであって、対象体の皮膚の第1の位置で力変位を表す第1の信号を生成するように構成される第1の力センサ、対象体の皮膚の第2の位置で力変位を表す第2の信号を生成するように構成される第2の力センサ、並びに第1の信号と第2の信号との比較に基づいて対象体の生理的パラメータを決定するように構成される、少なくとも1つのプロセッサを有する、システムが提供される。

【0026】

比較は、第1の信号と第2の信号との差を含み得る。

【0027】

第1の力センサ及び第2の力センサのうちの少なくとも1つは、力検出抵抗器(FSR)であり得る。

【0028】

生理的パラメータは、心拍などの心臓パラメータ、又は中心血圧若しくは末梢血圧などの血圧、子宮収縮、胎動、呼吸、心音などの体内音、対象体の心臓弁の開放時間、対象体の心臓弁の閉鎖時間、対象体の心臓の収縮レベル、対象体の心臓の一回拍出量、心拍出量、及び血液の脈波伝播時間を含み得る。

【0029】

第1の位置は、剣状突起又はその付近などの、対象体の上部胸郭上にあり得る。第2の位置は、対象体の下部胸郭上にあり得る。測定される生理的パラメータは、中心血圧であり得る。

【0030】

別の実施例では、第1の位置は、対象体の胸郭上にあり得る。第2の位置は、対象体の大腿動脈及び鎖骨下動脈のうちの1つ、又は他の末梢動脈の近傍にあり得る。そのような場合に測定される生理的パラメータは、末梢血圧であり得る。

【0031】

システムは、第1の位置及び第2の位置から離れた対象体の皮膚の第3の位置で、力変位を表す第1の信号を生成するように構成される第3の力センサをさらに有し得る。次いで、生理的パラメータは、第1の信号と第2の信号と第3の信号との比較に基づいて決定され得る。第3の力センサは、FSRであり得る。

【0032】

第1の力センサ及び第2の力センサのうちの1つ又は複数は、上記の装置の第1の力センサであり得る。

【0033】

本開示の別の態様によると、対象体の少なくとも1つのパラメータを検出するための装置であって、撓みと共に変化するインピーダンスを有する可撓性センサ部材、及び可撓性センサ部材を囲み、対象体の表面の、半径などの形状の変化が可撓性センサを撓ませるように、対象体の表面の近傍の可撓性センサ部材の接触面を維持するように構成される、可撓性支持体を有する、装置が提供される。

【0034】

可撓性センサ部材は、力検出抵抗器(FSR)を含み得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

支持体は、ファブリック支持体 (fabric carrier ; 布製支持体) 及びエラストマ支持体のうちの少なくとも1つであり得る。支持体は、ストラップ又は接着パッチを含み得る。支持体は、対象体によって着用される衣類を含み得る。衣類は、シャツ又はベスト又はジャケット又はコートを含み得る。

【 0 0 3 6 】

対象体の表面は、対象体の胸郭における皮膚などの、皮膚であり得る。可撓性支持体は、皮膚の膨張及び収縮 (例えば、呼吸による胸郭の膨張及び収縮) が可撓性センサを撓ませるように、皮膚の近傍の接触面を維持するように構成され得る。

【 0 0 3 7 】

装置は、可撓性センサ部材のインピーダンスに基づいて少なくとも1つのパラメータを生成するように構成される、少なくとも1つのプロセッサをさらに有し得る。

【 0 0 3 8 】

パラメータは、心拍などの心臓パラメータ、又は中心血圧若しくは末梢血圧などの血圧、又は子宮収縮、胎動、呼吸、心音などの体内音、対象体の心臓弁の開放時間、対象体の心臓弁の閉鎖時間、対象体の心臓の収縮レベル、対象体の心臓の一回拍出量、心拍出量、及び / 又は血液の脈波伝播時間を含み得る。

【 0 0 3 9 】

本開示の別の態様によると、対象体の少なくとも1つのパラメータを検出する方法であって、対象体の器官の近傍の第1の位置に上記の可撓性センサを配置すること、及び可撓性センサ部材のインピーダンスに基づいて少なくとも1つのパラメータを決定することを含む、方法が提供される。

【 0 0 4 0 】

本開示の実施例が、ここで、添付図面を参照して、实例によって説明される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 a 】 センサ・アセンブリの第1の実施例の概略図である。

【 図 1 b 】 センサ・アセンブリの第2の実施例の概略図である。

【 図 1 c 】 センサ・アセンブリの第3の実施例の概略図である。

【 図 1 d 】 センサ・アセンブリの第4の実施例の概略図である。

【 図 2 a 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 b 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 c 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 d 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 e 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 f 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 2 g 】 図 1 a 及び図 1 b のカブラの変形を示す図である。

【 図 3 】 ヒト対象体での様々な配置における、センサ・アセンブリの実施例を示す図である。

【 図 4 】 ヒト対象体での様々な配置における、センサ・アセンブリの実施例を示す図である。

【 図 5 】 ヒト対象体での様々な配置における、センサ・アセンブリの実施例を示す図である。

【 図 6 】 ヒト対象体での様々な配置における、センサ・アセンブリの実施例を示す図である。

【 図 7 】 センサ・アセンブリから受信した信号を処理するための、信号処理連鎖を示す図である。

【 図 8 】 図 1 又は図 2 のセンサ・アセンブリの力センサから力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、实例としての処理回路を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 9】図 1 又は図 2 のセンサ・アセンブリの力センサから力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理回路を示す図である。

【図 10】図 1 又は図 2 のセンサ・アセンブリの力センサから力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理回路を示す図である。

【図 11】図 2 のセンサ・アセンブリの力センサ及び第 2 の力センサの特性に基づいて力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理回路の回路図である。

【図 12】図 2 のセンサ・アセンブリの力センサ及び第 2 の力センサの特性に基づいて力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理回路の回路図である。

10

【図 13】図 2 のセンサ・アセンブリの力センサ及び第 2 の力センサの特性に基づいて力信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理回路の回路図である。

【図 14】図 1 a 又は図 1 b のセンサ・アセンブリの変位センサから調整された速度信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、実例としての処理連鎖のブロック線図である。

【図 15 a】図 1 a 又は図 1 b のセンサ・アセンブリの変位センサから調整された速度信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、処理回路の第 1 の実施例を示す図である。

20

【図 15 b】図 1 a 又は図 1 b のセンサ・アセンブリの変位センサから調整された速度信号を生成するための、図 7 の信号処理連鎖の信号調整ステージによって実施される、処理回路の第 2 の実施例を示す図である。

【図 16】複数のセンサ・アセンブリから受信した信号を処理するための、信号処理連鎖を示す図である。

【図 17】図 3 に示されたように、対象体の胸骨上に位置づけられた図 1 a のセンサ・アセンブリによって記録された、力と時間の関係を示すプロットである。

【図 18】図 3 に示されたように、対象体の胸骨上に位置づけられた図 1 a のセンサ・アセンブリによって記録された、力と時間の関係を示すプロットである。

30

【図 19】対象体の胸骨上窩及び心尖にそれぞれ配置された、センサ・アセンブリの力センサからの 2 つの力信号の和のプロットである。

【図 20】図 1 a のセンサ・アセンブリの力センサから導出された力信号と、図 1 のセンサ・アセンブリの変位センサから導出された変位速度信号の積分とを比較するプロットである。

【図 21】心電図 (ECG : electrocardiogram) を、図 1 のセンサ・アセンブリから導出された力信号及び変位信号と比較するプロットである。

【図 22】 ECG 及び ECG から導出された呼吸信号を伴う、図 1 a のセンサ・アセンブリの力センサから導出された力信号、及び力信号から導出された呼吸信号を示すプロットである。

40

【図 23】心臓音信号、 ECG、及び光電式容積脈波計 (PPG : photoplethysmogram) を伴う、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された力及び加速度計信号を示すプロットである。

【図 24】図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された呼吸と関連する生データを示すプロットである。

【図 25】図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された音及びサイズモカルジオグラムに関するデータを示すプロットである。

【図 26】センサ・アセンブリの実施例の断面図である。

【図 27】図 26 に示されるセンサ・アセンブリの実施例の平面図である。

【図 28】対象体の胸郭上に配設された図 26 の一対のセンサ・アセンブリを示す図であ

50

る。

【図 29】図 26 のセンサ・アセンブリから導出された呼気信号の図である。

【図 30】センサ・アセンブリのさらなる実施例の断面図である。

【図 31】センサ・アセンブリの別の実施例の断面図である。

【図 32】安静時の対象体での、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された脈波伝播時間 (P T T : pulse transit time) のプロットである。

【図 33】対象体による身体運動後の、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された P T T のプロットである。

【図 34】安静時の対象体での、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された心臓活動のプロットである。

【図 35】対象体による低強度の身体運動後の、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された心臓活動のプロットである。

【図 36】対象体によるより高強度の身体運動後の、図 1 a のセンサ・アセンブリから導出された心臓活動のプロットである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 2 】

本開示の実施例は、器官、筋肉、血流、及び流体の移動、すなわち消化、嚥下、呼吸などによる皮膚表面の変位によって及ぼされる、力及びそれらが伝播する速さの局所的測定値から生理機構を監視するための、検出システム及び方法に関する。

【 0 0 4 3 】

一部の実施例は、心収縮及び血液のポンプ作用によって生成される反動力を測定する、いわゆる「フォースカルジオグラフィ (F C G : Force cardiography) 」のために、胸郭上又は上腹部の対象体の皮膚と機械的に連結される、力検出抵抗器 (F S R) などの力センサを使用する。実施例は、したがって、対象体の各心周期の機械的事象の連続的及び非侵襲的監視を可能にし得る。特に対象体の皮膚と機械的に連結された複数の力センサを使用することによって、心周期の各段階の識別及び持続期間、心臓弁の開放及び閉鎖時間、心臓収縮レベル、一回拍出量、心拍出量、脈波伝播時間、並びに中心動脈圧などの、生理的パラメータについての情報を得ることができる。次に、心不全、機械的同期不全 (例えば、脚ブロックの結果として)、心臓弁の病状 (例えば、大動脈弁及び僧帽弁逆流、狭窄) などであるがこれらに限定されない、心疾患及び/又は機能不全に関する情報を得ることができる。

【 0 0 4 4 】

末梢血管脈拍点又は主な脈管 (すなわち、頸脈、橈骨動脈脈拍など) の近傍に設けられる場合に、力センサは、血液の運動及び流れの力及びそれらが伝播する速さを測定するために使用され得る。そのような流れは、静脈還流、並びに呼吸による静圧の変化を含み得る。そのようにして、実施例は、末梢の四肢の力測定値から呼吸数を推測することを可能にする。

【 0 0 4 5 】

一部の実施例は、対象体の皮膚の力変位及びそのような変位の速さ又は速度を同時に測定するために、変位センサ (圧電センサなど) との組合せで、1つ又は複数の力センサ (例えば、F S R) を使用し、その両方が対象体の皮膚と機械的に連結される。力センサに加えられる圧縮力 (力センサの信号の D C ベースライン) 及び動的力 (力センサの信号の A C 成分) は、変位センサによって生成される変位速度信号を較正するために使用され、皮膚の変位の速さ又は速度並びに力変位それ自体の、正確で連続的な直接測定を可能にし得る。そのようにして、皮膚のみの運動から、脈拍及び、したがって、心拍の正確で連続的な測定値を得ることができる。

【 0 0 4 6 】

本明細書に記載されるセンサ・アセンブリは、生体の、例えば、心臓活動及び呼吸活動などの生理的パラメータを測定するために特別に開発されたが、当業者であれば、本開示の主題であるセンサ・アセンブリが、力がセンサ・アセンブリの基礎となる部分によって

10

20

30

40

50

加えられる、他の目的で使用され得ることを理解するであろう。したがって、本明細書に記載されるセンサ・アセンブリは、ソフト・ロボティクス又はそのような力が加えられる他の無生物を対象体とする目的などの、工業的用途において使用され得る。

【0047】

図1aは、対象体の少なくとも1つの生理的パラメータを検出するためのセンサ・アセンブリ100の第1の実施例の断面図である。センサ・アセンブリ100は、力センサ102、変位センサ104、及び機械的カブラ106を有する。力センサ102及び変位センサ104は、カブラの前面108へ加えられる任意の力が力センサ102及び変位センサ104の両方に伝達されるように、カブラ106に配設される。

【0048】

カブラ106は、硬質プラスチック又はゴムなどの硬質材料を含む。一部の実施例では、カブラ106は、アクリル樹脂を含み得る。他の実施例では、カブラ106は、部分的に又は全体的に導電性であり得る。例えば、カブラ106は、部分的に又は全体的に、銀又は塩化銀などの導電性材料を含み得る。対象体の表面に面し、好ましくはそれと接触して設置されるように構成される、カブラ106の前面108は、皮膚などの対象体の順応性のある表面に沈み込むように、ドーム型であり得る。ドーム型の前面108を設けることは、対象体から力センサ102及び変位センサ104への機械的変位のカップリングを改善するのに役立つ。同様の効果をもたらす前面108のための他の形状には、コーン型、マッシュルーム型などが含まれる。

【0049】

カブラ106は、一般に、センサ・アセンブリ100の対象体に面する平面に平行な平面で見た場合に、円形断面を有する。カップリング運動（力及び変位）に加えて、カブラ106は、生体電位電極として構成される場合があり、並びに生体電位を測定する（例えば、心電図（ECG）、筋電図（EMG：electromyography）、脳波記録（EEG：electroencephalography）など）ために処理回路（図示せず）へ電気的に連結され得る。

【0050】

力センサ102は、可撓性媒体を含む力センサ支持体110を介して、カブラ106の後面へ取り付けられる。力センサ102は、接着、貼合せ、又は別様によって、支持体110へ取り付けられる。力センサ102への電気的接続は、力センサ102をセンサ支持体110へ据え付けるための据付点としても働く、2つ以上の電極112を使用して行われる。力センサ102は、力検出抵抗器（FSR）又はロード・セルである。以下により詳細に説明されるように、力センサ102の特性は、力センサへ加えられている力信号に応じて変化し、その変化は、カブラ106の前面108と接触する器官の力変位を表す。そのような特性は、例えば、力センサ102のインピーダンス、又は出力電流若しくは電圧である。力センサ102がFSRである場合に、力センサ102の抵抗の変化は、より詳細に以下に説明されるように、それから出力電圧が発生され得る、力変位を表す。

【0051】

実施例では、使用において対象体に対向する力センサ102の前面は、約5mm～10mm、例えば、7mm、8mm、又は9mmの表面積を有する。

【0052】

力センサ102及び変位センサ104は、任意選択の硬質中間層114を介して共に取り付けられる。硬質中間層114は、力センサ102の後面に設けられる。硬質中間層114は、真鍮、硬質プラスチック、又は同様の硬質材料を含み得る。一部の実施例では、硬質中間層114は両面PCBであり、力センサ102がPCBの第1の面（すなわち、使用において対象体に面する面）に取り付けられ、変位センサ104が反対側のPCBの第2の面に取り付けられ得る。

【0053】

いずれの場合においても、変位センサ104は、図1aに示されるように力センサ102の後面へ機械的に連結される。したがって、カブラ106と接触する器官の運動による

10

20

30

40

50

カブラ 106 の変位は、変位センサ 104 を運動させる。変位センサ 104 は、センサ 104 の変位の速さ又は速度を表す速度信号を生成する。対象体の皮膚などの器官へ機械的に連結される場合に、この速度信号は、器官の変位速度と比例する。

【0054】

実施例では、変位センサ 104 の対象体に面する前面は、約 5 mm ~ 10 mm、例えば、7 mm、8 mm、又は 9 mm の表面積を有する。

【0055】

有利には、力及び変位センサ 102、104 の表面積は、力センサ 102 から変位センサ 104 への変位の均一な伝達を確実なものとするために、実質的に一致する。したがって、力及び変位センサ 102、104 はまた、好ましくは、同様の理由で、アセンブリ 100 の中心の動作可能な垂直軸に沿って軸方向に整列する。

10

【0056】

任意選択の保護カバー 116 が、変位センサ 104 の後面の周りに設けられ得る。保護カバー 116 は、空気若しくは他の気体で満たされる流体ギャップ、又は真空によって後面から分離され得る。そうすることで、保護カバー 116 は、アセンブリ 100 の動作可能な、対象体に面していない後側への衝撃から変位センサ 104 を保護する。

【0057】

力センサ 102 及び変位センサ 104 に加えて、センサ・アセンブリ 100 は、任意選択で、加速度計 120 を有し得る。加速度計 120 は、1 つ又は複数の軸における加速度を測定するように構成される。例えば、加速度計 120 は、少なくとも、センサ・アセンブリ 100 が使用において定着させられる、対象体の表面に垂直な軸における加速度を測定するように構成され得る。好ましくは、加えて、加速度計 120 は、センサ・アセンブリ 100 が使用において定着させられる、対象体の表面に平行な 1 つ又は複数の平面における加速度を測定して、そのような平面又は軸におけるセンサ・アセンブリの運動を測定する。機械的連結がカブラ 106 へ行われる（直接又は間接的に）場合に、加速度 120 は、センサ・アセンブリ 100 の任意位置に位置づけられ得る。例えば、加速度計 120 は、保護カバー 116 の後部へ連結され得る。

20

【0058】

ハウジング 118 は、粉塵、砂、水、及び/又はアセンブリ 100 の動作に影響を及ぼし得るいずれかの他の物質などの碎屑物から、アセンブリ 100 の要素を保護するために、並びにアセンブリ 100 内への異物の侵入を防ぐために、センサ・アセンブリ 100 を包み込む。カブラ 106 の動作可能な前面 108 は、ハウジング 118 の開口部を通して延びる。その代わりに、ハウジング 118 は、カブラ 106 の前面 108 を覆って延び、それと適合する可撓性部分（図示せず）を少なくとも含み、それによって、力センサ 102、変位センサ 104 及びカブラ 106 を完全に包み込むことができる。

30

【0059】

動作中に、センサ・アセンブリ 100 のカブラ 106 の前面 108 は、対象体の皮膚などの対象体の表面と接触して設置され、センサ・アセンブリ 100 は、ベルト、接着パッチ、接着テープなどの 1 つ又は複数の固定デバイス（図示せず）によって対象体に対して固定される。そのようなテープは、キネシオロジ・テープとしても公知のスポーツ用テープが製造される材料から製造され得る。力及び変位センサ 102、104 がカブラ 106 へ機械的に連結され、カブラ 106 が対象体の表面へ機械的に連結されて、センサ・アセンブリ 100 は、同時に力変位及び変位速度信号を生成するように構成される。これらの信号は、次に、以下により詳細に説明されるように、機械的な生理的事象の連続的及び非侵襲的監視を可能にするために使用される。

40

【0060】

図 1 b は、図 1 a に示されるセンサ・アセンブリ 100 の変形である、センサ・アセンブリ 200 の別の実施例の断面図である。図 1 a に関連して、図 1 b において同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。

【0061】

50

センサ・アセンブリ 100 の要素に加えて、図 1 b のセンサ・アセンブリ 200 は、力センサ 102 と同様で、同様の特徴を有する、第 2 の力センサ 202 をさらに有する。第 2 の力センサ 202 は、変位センサ 104 の後方に動作可能に、例えば保護カバー 116 の動作可能な外面へ取り付けられる。力センサ 102 と同様に、第 2 の力センサ 202 は、第 2 のセンサ 202 に加えられる力を表す信号を生成する（能動的又は受動的に）ように構成される。したがって、第 2 の力センサ 202 は、例えば、センサ・アセンブリ 200 を対象体の表面へ適用するために使用される 1 つ又は複数の固定デバイスにより、アセンブリ 200 の動作可能な後部へ加えられる力を測定するために使用される。

【0062】

この測定される外力信号は、支持体の圧迫力（すなわち、センサ・アセンブリ 200 の後部へ固定デバイスによって加えられる力）及び対象体の表面弾力（すなわち、検出されている対象体の表面がどれほど弾性であるか）を補正するために、使用されることが可能である。例えば、アセンブリ 200 の外部支持体又は操作者から加えられる圧力を知ることにより、アーチファクトの除外が可能になる。例えば、センサの突発的なノッキング又はシアリング、すなわち、運動中に、力センサ 102 の圧力の加わり方が変わる場合があり、それは、次に、力センサ 102 からの信号におけるアーチファクトを作り出し得る。加えて、対象体の走行などの活動によって引き起こされる律動的な運動は、ベースラインの変動、及び力センサ 102 からの信号に対する関連するアーチファクトを印象づけ得る。そのようなアーチファクトは、以下により詳細に説明されるように、2 つの力センサ 102、202、及び変位センサ 104 の各々から導出される信号を使用して、消去され得る（リアルタイムに又は処理後に）。

【0063】

ここで、図面の図 1 c 及び図 1 d を参照すると、センサ・アセンブリ 100 及び 200 のさらなる実施例が例示される。繰り返すが、これまでの図面に関連して、同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。

【0064】

両方の実施例では、カブラ 106 は、ハウジング 118 内に受容されるカラー 109 を含み、カブラ 106 のドーム型面 108 は、ハウジング 118 における開口（図示せず）を通して突出する。開口は、カラー 109 のものより小さい直径を有し、その結果、カラー 109 は、ハウジング 118 に対して拘束されるカブラ 106 を保持するのに役立つ、ハウジング 118 からのカブラ 106 の分離を防ぐ。

【0065】

さらに、両方の実施例では、その基部、すなわち、センサ支持体 110 と接触するカブラ 106 の部分でのカブラ 106 の直径（「基部直径」と呼ぶ）は、力センサ 102 のものより小さい。しかしながら、カブラ 106 が、変位センサ 104 の全表面積にわたって、その力を分散させることが望ましく好ましい。そのようにして、カブラ 106 の基部直径は、変位センサ 104 の直径に近似する。通常は、カブラ 106 の基部直径は、力センサ 102 の直径のおよそ 70% ~ 90%、例えば、約 80% である。

【0066】

図面の図 1 d に示される実施例では、センサ・アセンブリ 200 は、後部圧力アプリケーション又はカブラ 111 をさらに含む。通常は、このカブラ 111 には、使用において、それによってセンサ・アセンブリ 200 が対象体の器官へ定着させられる構成要素、例えば、ストラップ、ベルト、テープなど（図示せず）が据えられる。この構成要素は、カブラ 111 を介して変位力を力センサ 202 へ加え、対象体の器官に関連するセンサ・アセンブリ 200 の運動などの外部要因により、センサ・アセンブリ 200 によって記録されるアーチファクトを取り除くのに役立つ。

【0067】

カブラ 111 は、平面状の構造物として示されているが、カブラ 111 が、カブラ 106 のものと同様のドーム型を含む、任意の好適な形状を有し得ることが理解されよう。繰り返すが、カブラ 111 は、力センサ 202 のものより小さい、通常は、力センサ 202

の直径のおよそ70%～90%、例えば、約80%の直径を有する。

【0068】

上記で指示されるように、ドーム型のカブラ106は、皮膚などの対象体の順応性のある表面に沈み込むのを助ける。ドーム型の前面108を有するカブラ106を設けることにより、したがって、対象体から力センサ102及び変位センサ104への機械的変位のカップリングが改善される。

【0069】

上記のセンサ・アセンブリ100、200は、力及び変位センサを、互いに対して重ねられた「サンドイッチ」配置で有する。しかしながら、本開示の実施例は、そのような配置に限定されない。例えば、他の実施例では、力及び変位センサは、平面構成で配設される、例えば、互いの隣に配設される、又は同心円状に配設される（一方が他方の中に）場合があり、共通の基板に又は異なる別個の基板に配設され得る。各実施例では、各力センサ及び変位センサは、好ましくは、対象体から各センサへの力の機械的伝達を確実なものとするように、図1aから図1dのカブラ106、111などのカブラへ機械的に連結される（直接的に又は間接的に）。

【0070】

図2aから図2gは、図1a及び図1bに示されたカブラ106の代わりに設けられ得る、図1aから図1dのカブラ106のいくつかの変形を示す。前述のように、同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。

【0071】

図2aは、ドーム型の前面203、並びに力センサ102と接触するように構成されるドーム型の後面205を有する、マッシュルーム型のカブラ201を有するセンサ・アセンブリ100の断面図である。ドーム型の後面205を設けることにより、カブラ201と力センサ102との間に、より小さい接触表面積ができ、それによって、単位面積当たりのセンサへ加えられる力を増大させ、それは、次に、カブラ201の前面へ加えられる力に対するセンサ102の感度を高める。

【0072】

図2bは、図1dのセンサ・アセンブリ202に関連する上記の力センサ202に対して作用するカブラ111を含むこと以外は図2aのものと同様である、センサ・アセンブリ100の実施例を示す。

【0073】

図2c及び図2dは、それぞれ、図2a及び図2bのカブラ201と同様に、ドーム状の前面206、並びに力センサ208との接触のために構成されるドーム状の後面208を有する、カブラ204の斜視図（拡大）及び側面図を提供する。任意選択で、カブラ204は、弾性又はエラストマ連結具などの1つ又は複数の固定具210で、ハウジング118及び力センサ102に対して定位置に保持される。他の実施例では、カブラ204は、ハウジング118の後部の圧力によって定位置に保持され、対象体の表面及び支持体（図示せず）と接触し得る。図2dに示されるように、ドーム型の後面208を設けることにより、カブラ204と力センサ102との間に、小さい接触表面積ができ、それによって、単位面積当たりのセンサへ加えられる力を増大させ、それは、次に、カブラ204の前面へ加えられる力に対するセンサ102の感度を高める。カブラ106に関連して上記のように、ドーム型の前面206を設けることにより、対象体から力センサ102及び変位センサ104への機械的変位のカップリングが改善されることが見出された。同様の効果をもたらす前面206及び後面208のための他の形状には、コーン型、マッシュルーム型などが含まれる。

【0074】

図2e及び図2fは、カブラ204の変形である、さらなるカブラ112を示す。カブラ212は、ボール又は球体214を有し、ボール又は球体214は、ボール214の周辺部の周りに延びるリップ216によってハウジング118内に支持される。リップ216は、ハウジング118の一部を形成し得る。任意選択で、ガasket又はリングなど

10

20

30

40

50

の封止部 2 1 8 が、塵埃及び他の有害物の侵入を防ぐために、ボール 2 1 4 とリップ 2 1 6 との間に設けられる。

【 0 0 7 5 】

図 2 g は、ボール 2 1 4 が両側マッシュルーム状の又は中間がくびれた連結部材 2 2 2 と取り替えられた、カブラ 2 1 2 の変形であるカブラ 2 2 0 を示す。連結部材 2 2 2 の中間がくびれた部分は、リップ 2 1 6 によってカブラ 2 2 0 における定位置に係合及び保持され、リップ 2 1 6 はまた、ハウジング 1 1 8 からの連結部材 2 2 2 の分離も防ぐ。

【 0 0 7 6 】

上記のセンサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 はそれぞれ、変位センサ 1 0 4 を有する。しかしながら、本開示の実施例が、力及び変位センサの組合せを使用することに限定されないことが留意される。例えば、様々な生理的パラメータを検出するために対象体の異なる位置に位置づけられる複数の力センサを使用するための、様々な新規の技術が以下に説明される。そのような技術は、同時の変位検出を必要としない。そのような技術は、上記のセンサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 を使用することができる、又は代わりに、力センサ及びカブラのみを有するセンサ・アセンブリを使用することができる。そのようなセンサ・アセンブリは、任意の想定可能な連結配置、例えば、図 1 a から図 2 g のうちのいずれかが 1 つに示される配置のうちの 1 つを有し得る。例えば、実施例は、変位センサ 1 0 4 を省くこと以外は上記で示された、センサ・アセンブリ 1 0 0 の変形を使用し得る。

【 0 0 7 7 】

図 3 から図 6 は、生きたヒト対象体 3 0 0 へ固定される、図 1 a のセンサ・アセンブリ 1 0 0、図 1 b のセンサ・アセンブリ 2 0 0、又はその変形などの、センサ・アセンブリの様々な配置を示す。

【 0 0 7 8 】

図 3 では、単一のセンサ・アセンブリ 3 0 2 が、チェスト・ベルト 3 0 4 を使用して、剣状突起に対して固定される。チェスト・ベルト 3 0 4 は、センサ・アセンブリ 3 0 2 の後部から外部圧力を加え、剣状突起又はその付近でセンサ・アセンブリ 3 0 2 を維持するように構成される。

【 0 0 7 9 】

図 4 では、複数のセンサ・アセンブリ 4 0 2 は、接着パッチ 4 0 4 を使用して、対象体 3 0 0 の皮膚へ固定される。チェスト・ベルト 3 0 4 と同様に、各接着パッチ 4 0 4 は、センサ・アセンブリ 4 0 2 の後部から外部圧力を加えて、対象体 3 0 0 の所定位置、通常は対象体の胸郭でそれを維持するように構成される。

【 0 0 8 0 】

図 5 は、複数のセンサ・アセンブリ 5 0 2 が、センサ・アセンブリ 5 0 2 の後部から外部圧力を加えて、対象体 3 0 0 に対する所定位置にそれらを維持するように構成される、共通の接着パッチ 5 0 4 で対象体 3 0 0 の胸部へ固定される、さらなる配置を示す。加えて又は代わりに、複数のセンサ・アセンブリ 5 0 2 は、任意の好適な方式で対象体 3 0 0 の背部へ固定され得る。対象体の胴周りに複数のセンサ・アセンブリ 5 0 2 を設けることによって、胸部の領域の力の断層撮影が、センサ・アセンブリ 5 0 2 のセンサから導出されるデータから生成され得る。

【 0 0 8 1 】

図 6 は、単一のセンサ・アセンブリ 6 0 2 が、対象体 3 0 0 の手首 6 0 4 にある橈骨静脈又は動脈に対して固定される、さらなる配置を示す。センサ・アセンブリ 6 0 2 は、リスト・ストラップ 6 0 6 (又は接着剤若しくは他の手段) によって手首 6 0 4 の定位置に保持される場合があり、リスト・ストラップ 6 0 6 はまた、センサ・アセンブリ 6 0 2 の後部へ外力を加えて、アセンブリ 6 0 2 と手首 6 0 6 との間の接触を維持する。

【 0 0 8 2 】

図 7 は、生体から生成される、力センサ 1 0 2、変位センサ 1 0 4、第 2 の力センサ 2 0 2、及び任意選択の加速度計 1 2 0 のパラメータにおける信号及び/又は偏差を処理するための、実例の信号処理連鎖 7 0 0 を例示するブロック線図である。下記の実例では、

10

20

30

40

50

力センサ 102 及び第 2 の力センサ 202 は、力検出抵抗器 (FSR) FSR1 及び FSR2 として以下に記載され、その抵抗は、それへ加えられる力に比例する。しかしながら、実施例が、力センサとしての FSR の使用に限定されず、他のロード・セル又は力センサが、本開示の範囲から逸脱することなく、FSR の代わりに使用され得ることが理解されよう。同様に、下記の実例では、変位センサ 104 は、一部の事例において、変位における変化に応じて電圧を発生させる圧電センサ PZT として記載される。しかしながら、ここでも実施例は、変位センサ 104 としての圧電センサの使用に限定されない。他の事例の変位センサには、抵抗性、誘導性、容量、渦電流、超音波、磁気抵抗、及び光学エンコーダ変位センサが含まれるが、これらに限定されない。

【0083】

本開示の一部の実施例が、動作のために力センサ 102 のみ、又は力センサ 102、並びに変位センサ 104、第 2 の力センサ 202、及び加速度 120 のうちの 1 つ若しくは複数を必要とするので、変位センサ 104、第 2 の力センサ 202、及び加速度計 120 は、破線で図 7 に示される。

【0084】

信号処理連鎖 700 は、呼吸、血液の駆出における脈波、力パラメータ、速度パラメータ、心音、及び血圧を含むが、これらに限定されない、1 つ又は複数の生理的パラメータの表示を作成するための、信号調整ステージ 702、アナログ - デジタル変換ステージ 704、及びフィルタリング・ステージ 706 を有する。

【0085】

信号調整ステージ 702 中に、力センサ 102 の抵抗 FSR1 は、ハードウェア (処理回路) によって又は処理後にソフトウェアによって、出力電圧 V_n に変換される。

【0086】

そのような変換を実行するための事例のハードウェアは、図 8 から図 10 に示される。図 8 を参照すると、力センサ 102 の抵抗 FSR1 は、分圧器 802 の 1 つの末端を形成し、その出力は、力センサ 102 の抵抗 FSR1 に比例する出力電圧 V_n を発生させるために、非反転増幅器 804 の入力へ供給される。別の事例では、図 9 を参照すると、力センサ 102 の抵抗 FSR1 における変化は、トランス・インピーダンス増幅器 902 を使用して変換され、抵抗 FSR1 は、増幅器 902 の可変入力インピーダンスとして構成される。さらなる実施例では、図 10 に示されるように、力センサ 102 は、電流ミラー 1002 内に統合され、力センサ 102 の抵抗 FSR1 は、電流ミラー 1002 のバイアス抵抗器として構成される。

【0087】

上記のように、第 2 の力センサ 202 は、任意の固定デバイス又は対象体自身によってセンサ・アセンブリ 200 の後 (対象体に面していない) 側へ加えられる、変化する力を較正するために使用され得る。図 7 を再び参照すると、信号調整回路は、第 2 の力センサ 202 の抵抗 FSR2 に基づいて力センサ 102 の抵抗にさらにバイアスを掛けるために、信号調整 702 中に実施される。図 11 から図 13 はそれぞれ、そのような機能のために好適なハードウェア・レイアウトの実例を例示する。

【0088】

図 11 は、増幅器 1102 の非反転入力へカップリングされるバイアス電圧 V_2 を有する、図 9 のトランス・インピーダンス増幅器の配置の変形であり、バイアス電圧 V_2 は、第 2 の力センサ 202 の抵抗 FSR2 を通した電流シンクによって変更されている。

【0089】

図 12 は、さらなるステージ 1204 を有する、トランス・インピーダンス・ステージ 1202 を有する図 9 の配置のさらなる変形を示し、ステージ 1204 は、第 2 の力センサ 202 の抵抗 FSR2 に比例する電流をステージ 1202 の反転入力に送り込むように構成され、したがって、抵抗 FSR2 が増加するにつれて出力電圧 V_n を低下させる。図 11 及び図 12 の両方における DC 電圧 V_1 並びに受動的抵抗器 R1 及び R2 の値は、使用される電源及び出力電圧 V_n の所望の動作範囲により設定される。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 0 】

図 1 3 は、第 2 の力センサ 2 0 2 の抵抗 F S R 2 がトランス・インピーダンス・ステージ 1 3 0 2 の帰還ループに設けられる、さらなる変形を示す。ステージ 1 3 0 2 の利得は、抵抗 F S R 2 及びしたがって、センサ・アセンブリ 2 0 0 の後面へ加えられる圧力に比例する。ここでも、抵抗 R 1 は、使用される電源及び出力電圧 V n の所望の動作範囲により設定される。

【 0 0 9 1 】

上記のハードウェアによる解決手段のいずれもが、代わりに、リアルタイムで、又はセンサ 1 0 2、1 0 4、2 0 2 のうちの 2 つ以上からの信号の記録後に、ソフトウェアにおいて実施され得ることが理解されよう。

10

【 0 0 9 2 】

第 1 のセンサ 1 0 2 を較正することに加えて、第 1 のセンサ 1 0 2 から導出される信号が、肉の伸展性を決定して、例えば、組織を区別（脂肪 / 筋肉割合など）するために、使用され得ることもまた理解されよう。そのような測定値は、対象体の皮下脂肪の量を決定するために使用され得る。

【 0 0 9 3 】

上記のように、一部の実施例では、変位センサ 1 0 4 は、変位における変化に応じて電流を発生させるように構成される圧電センサを含む。そのような場合に、変位センサ 1 0 4 から出力される信号の D C オフセット及び A C 電圧振幅は、調節又は較正される必要があり得る。そうするために、信号調整ステージ 7 0 2 は、図 1 4、図 1 5 a、及び図 1 5 b に示されるものなどの処理回路を実施することによって、変位センサ 1 0 4 から出力される信号を調整する。

20

【 0 0 9 4 】

図 1 4 を参照すると、変位センサ 1 0 4 (P Z T) は、変位における変化による A C 電圧振幅を調節するために、電流源 1 4 0 2 (デジタルに制御される) を使用して分極される。その後続く電圧増幅器 1 4 0 4 は、D C オフセットの調節のために設けられる。

【 0 0 9 5 】

図 1 5 a は、変位センサ 1 0 4 のための信号調整 7 0 2 の実施の実例を示す。図 1 4 のように、電流が変位センサ 1 0 4 に送り込まれ、得られた高域通過フィルタリング信号 V 1 が D C オフセットを調節するために電圧増幅器ステージ 1 5 0 2 へ与えられる。帰還抵抗 R 7 及び増幅器ステージ 1 5 0 2 の非反転入力の入力インピーダンス R 3 は、変位センサ 1 0 4 (P Z T) のインピーダンスと一致するように選ばれることが留意される。

30

【 0 0 9 6 】

図 1 5 b は、変位センサ 1 0 4 のための信号調整回路 1 5 0 2 の別の実施の実例を示す。図面の図 1 5 a に関連して、同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。この信号調整回路 1 5 0 2 は、ミラーの定理を利用して、下記の等式に基づいて変位センサ 1 0 4 によって検出される入力インピーダンス (R I N) を増加させる。

【 数 1 】

$$R_{IN} = R_1 \left(1 + \frac{R_2}{R_3} \right)$$

$$f_{3dB} = \frac{1}{2\pi R_{IN} C_{PZT}}$$

40

【 0 0 9 7 】

これにより、力センサ 1 0 2 からの信号との比較に役立つための呼吸信号の帯域の下限である、目的の最も低周波でさえも、高域通過応答によって誘導される起こり得る位相変位を低減するように選択される、高域通過カットオフ周波数を低減することによって、信

50

号調整回路1502の全体的な低周波応答が改善される。一部の適用では、カットオフ周波数は、約0.01~0.05Hzの範囲に設定されることになる。

【0098】

特別に製作した回路を必要とせずに、異なる変位センサ104を使用することが可能であるために、信号調整回路1502は、選択される変位センサ104の特定の静電容量に基づいて同調可能であり得る。ブートストラップ構成において表面実装デバイス(SMD: surface mounted device)の抵抗器を使用して、より小さい抵抗値が用いられ、回路1502の費用を減らすことができる。実例として、100Mの抵抗器R1、100の抵抗器R3、及び100kのトリマが、回路1502において使用される場合があり、その結果、100Mのインピーダンス R_{IN} が、R2が0に設定される(30nFの変位センサ104の静電容量に対して0.05Hzのカットオフ周波数をもたらすために)場合に、変位センサ104によって「確認」される。 R_{IN} は、R2を調節することにより、トリマ抵抗を増大させることによって 10^{11} まで増加され得る。

10

【0099】

図7を再び参照すると、信号調整ステージ702中に、カプラ106へ加えられる力を表す調整された力信号 V_n 、及びカプラ106での変位速度を表す調整された変位信号 V_d が生成される。任意選択で、カプラ106での加速度を表す加速度信号 V_a もまた、生成され得る。これらのアナログ信号は、その後、アナログ-デジタル変換(ADC: analogue-to-digital conversion)ステージ704によって1つ又は複数のADC708を使用して、それぞれ、力 F 、変位速度 V 、及び加速度 A のデジタル表示へ変換され得る。一部の実施例では、単一のADC708が行われ、調整された信号 V_n 、 V_d 、 V_a は、多重化器(図示せず)を介してADCへ与えられ得る。他の実施例では、調整された信号 V_n 、 V_d 、 V_a は、図7に示されるように、別個のADC708へ与えられ得る。

20

【0100】

デジタル信号 F 、 V 、 A は、その後、対象体の生理的パラメータを表す1つ又は複数の出力を発生させるために、力、速度及び(任意選択の)加速度計信号 F 、 V 、 A をフィルタリングするための1つ又は複数のフィルタ710、712、714、716を実施するように構成される、デジタル・フィルタ・ステージ706へ与えられる。そのようなパラメータは、アセンブリ100、200が測定中に配置される生体の位置に特有である。例えば、図3から図5に示されるように対象体の胸郭上の位置に位置づけられる場合に、デジタル・フィルタ・ステージ706は、呼吸及びパルス・カルジオグラフィ(pulse cardiography)に加えて、心臓活動に係わるデータ(例えば、サイズモカルジオグラフィ(seizmocardiography)、心音など)を抽出するように動作可能である。アセンブリ100、200が手首に位置づけられた状態では、デジタル・フィルタ・ステージ706は、呼吸及び脈拍に係わるデータを抽出することのみ可能であり得る。

30

【0101】

対象体からの呼吸信号702は、低域通過フィルタ710を使用して力信号 F を低域通過フィルタリングすることによって、抽出される。低域通過フィルタ710は、例えば、約0.5Hzの低域通過閾値を有し得る。

40

【0102】

脈波信号は、帯域通過フィルタ712で力信号 F を帯域通過フィルタリングすることによって、力信号から生成される。帯域通過フィルタは、例えば、約0.5Hz~約8Hzの通過帯域を有し得る。

【0103】

監視されている生体の器官に特有の力及び速度パラメータは、それぞれ、さらなる帯域通過フィルタ714で信号 F 、 V を帯域通過フィルタリングすることによって、力及び速度信号 F 、 V の各々から抽出される。心臓の力及び速度パラメータに関して、例えば、帯

50

域通過フィルタ 714 は、約 8 Hz ~ 約 40 Hz の通過帯域を有し得る。

【0104】

体内音もまた、約 150 Hz、約 200 Hz、約 Hz、約 250 Hz、又は約 300 Hz の上側閾値との組合せで、約 20 Hz、約 30 Hz、約 40 Hz、又は約 50 Hz の下側閾値を有する帯域通過フィルタ 716 を使用して、力及び速度信号 F、V から抽出されることが可能である。一部の実施例では、帯域通過フィルタ 716 は、約 40 Hz ~ 約 300 Hz の通過帯域を有し得る。センサ・アセンブリ 100、200 の位置に応じて、体内音は、心音（例えば、血液の奔流、弁の運動）、腸音（例えば、ガスの変位）、呼吸、いびき、嚥下、及び胎児の音（胎動、胎児心音、胎児呼吸、胎児のガスの変位などを含む）、気管などの気道周りの筋肉収縮のうちの 1 つ又は複数を含み得る。

10

【0105】

気道の大きさの減少もまた、頸部領域から発する音における変化を監視することによって、監視され得る。例えば、頸部での喘鳴又はより高い音若しくは振動は、低呼吸（息づかいにおける部分的低下）、無呼吸、又は喘息並びに他の肺及び呼吸状態を指示し得る。図 23 に関連して以下に論じられるように、体内音はまた、加速度計 120 から受信される信号から抽出され得る。体内音は、力、速度及び加速度信号 F、V、A のうちの 2 つ以上の組合せを基に生成され得る。

【0106】

抽出された体内音は、臨床医がその音を聞くための 1 つ又は複数のスピーカ又はヘッドセットへ出力され得る。そのようにして、センサ・アセンブリ 100、200 は、体内音の高分解デジタル表示を提供するデジタル聴診器として働くことができる。そのような抽出された体内音は、人間の耳でより聞き易いように、周波数を変調及び/又は転換され得る。例えば、抽出された体内音は、人間の可聴範囲の中央に周波数を転換され得る。

20

【0107】

デジタル・フィルタ・ステージ 706 の様々なフィルタ 710、712、714、716 が、力及び速度信号 F、V から情報を抽出するために実施され得るフィルタの実例としてのみ、提供されることが留意される。フィルタ 710、712、714、716、718 のうちの 1 つ又は複数が省かれ、又は他のフィルタが、抽出されることになる生理的パラメータ及び対象体のアセンブリ 100、200 の位置に応じて、追加され得る。

【0108】

複数のセンサ・アセンブリが対象体の異なる位置に設けられる場合に、そのようなアセンブリから生成される力、速度及び加速度計信号の各々は、図 7 に関連する上記のものと同様の方式でフィルタリングされ得る。例えば、同様の符号が同様の部分を指す、図 16 に示されるように、デジタルの力、速度及び加速度信号 F1 - FN、V1 - VN、A1 - AN は、それぞれ、N 個のセンサ・アセンブリ 1602、1604 からデジタル・フィルタ・ステージ 1606 へ与えられ得る。簡略化のために、センサ・アセンブリ 1602、1604 は、力、速度及び加速度信号を生成するための信号調整及び A/D 変換回路を含む。

30

【0109】

センサ・アセンブリ 1602、1604 のうちの 1 つ又は複数から個々の力及び速度信号をフィルタリングすることに加えて、デジタル・フィルタ・バンク 1606 はまた、フィルタリングの前又は後に、センサ・アセンブリ 1602、1604 のうちの 2 つ以上からの力及び/又は速度信号を合成するように構成される。例えば、フィルタ・バンク 1606 は、対象体の異なる位置に位置づけられるセンサ・アセンブリ 1602、1604 のうちの 2 つからの力信号 F1、FN を合成して、血压信号 1610 を生成するように構成される、帯域通過フィルタ及び合成モジュール 1608 を有し得る。信号 F1、FN は、合成される前に帯域通過フィルタリングされ得る、又は信号が合成され、帯域通過フィルタが合成された信号へ適用されて、血压信号 1610 を生成し得る。

40

【0110】

フィルタ・バンク 1606 は、本開示の範囲から逸脱することなく任意の方式で、フィ

50

ルタリングの前又は後に、受信される信号の任意の組合せを合成するように構成される。

【 0 1 1 1 】

上記を考慮して、図 1 7 から図 2 5 は、ヒト対象体の様々な位置に固定される実例のセンサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 によって抽出される様々な信号を、グラフで例示する。

【 0 1 1 2 】

図 1 7 は、対象体 3 0 0 の胸骨に位置づけられ、剣状突起でベルト 3 0 4 によって留められた図 3 のセンサ・アセンブリ 3 0 0 から取得された、抽出された力信号 1 7 0 2 をグラフで例示する。同時に測定された対応する E C G 信号 1 7 0 4 もまた、比較のために示される。P 波成分 1 7 0 6、Q R S 複合波 1 7 0 8、及び T 波成分 1 7 1 0 を含むが、これらに限定されない、様々な心臓パラメータが、力信号 1 7 0 2 において識別され得ることが確認され得る。そのようにして、センサ・アセンブリ 3 0 0 は、不整脈（例えば、心房細動）などの疾患の診断において使用され得る。心臓周期の各段階の持続期間、心臓弁の開放及び閉鎖時間 1 7 1 2、1 7 1 4、心臓収縮レベル、一回拍出量、心拍出量、及び脈波伝播時間を含む、さらなるパラメータもまた、この力信号 1 7 0 2 から抽出され得る。

10

【 0 1 1 3 】

図 1 8 は、剣状突起又はその付近で、ベルト 3 0 4 の代わりに接着パッチで同様の位置に位置づけられた、図 3 に示されるものと同様のセンサ・アセンブリから取得された、抽出された力信号 1 8 0 2 をグラフで例示する。同時に測定された対応する E C G 信号 1 8 0 4 もまた、比較のために示される。図 1 7 と同様に、力信号 1 8 0 2 が、E C G 信号 1 8 0 4 のものと対応する、様々な心臓に関する指標をもたらし得ることが確認され得る。

20

【 0 1 1 4 】

図 1 9 は、図 4 に示されるセンサ・アセンブリ 4 0 2 の力センサによって生成された力信号の和である、合成信号 1 9 0 2 をグラフで例示し、センサ・アセンブリ 4 0 4 のうちの 1 つは、胸骨上窩又はその付近で上部胸郭上に設置され、その他のセンサ・アセンブリ 4 0 2 は、心尖又はその付近で下部胸郭上に設置される。対応する E C G 信号 1 9 0 4 もまた、参照のために示される。得られた合成信号 1 9 0 2 が、心臓を通る中心動脈圧の推定値を表し、それから、ピーク反射及び駆出波 P 1、P 2 を含む様々なパラメータが、推定され得ることが確認され得る。したがって、本明細書に記載のセンサ・アセンブリを使用した力及び / 又は速度の示差的測定値が、中心動脈圧だけでなく、対象体の様々な部位間の血圧勾配の決定を可能にすることが理解されよう。例えば、胸骨上窩及び大腿動脈（又は鎖骨下動脈若しくは他の末梢動脈）で 2 つ以上のセンサ・アセンブリを使用した力及び / 又は速度の測定値は、末梢血圧を決定するために比較され得る。

30

【 0 1 1 5 】

図 2 0 は、図 3 に示されるように剣状突起又はその付近に位置づけられた、センサ・アセンブリ 1 0 0 の力センサ 1 0 2 (F S R) から生成された力信号 2 0 0 2、及びセンサ・アセンブリ 1 0 0 の変位センサ 1 0 4 (P Z T) から生成された変位速度信号の積分信号 2 0 0 4 をグラフで例示する。この図は、速度信号の積分 2 0 0 4 と力信号 2 0 0 2 との実質的な類似を例示し、速度は、力変位の一階微分である。したがって、力信号 2 0 0 2 が、特に圧電センサを使用する場合に、センサ・ドリフトを判別するために、センサの動作前に又は監視中にリアルタイムで、速度信号 2 0 0 4 を較正するために使用され得ることが確認され得る。P 波が、プロットにおいてそれぞれの円 2 0 0 6、2 0 0 8 によって強調されて、力信号 2 0 0 2 及び積分信号 2 0 0 4 の両方において見ることができるともまた、図 2 0 から確認され得る。さらに、重複切痕もまた、図 2 0 の各プロットにおいて大矢印 2 0 1 0、2 0 1 2 によって強調されて、信号 2 0 0 2、2 0 0 4 の両方において確認され得る。

40

【 0 1 1 6 】

図 2 1 は、図 6 に示されるように橈骨動脈又はその付近で対象体 3 0 0 の手首 6 0 4 に位置づけられた、センサ・アセンブリ 6 0 2 の力センサ (F S R) から生成された力信号 2 1 0 2、及び変位センサ (P Z T) から生成された変位速度信号 2 1 0 4 をグラフで例示する。対応する E C G 信号 2 1 0 6 もまた、比較のために示される。プロットの各々に

50

おける円は、各信号 2 1 0 2、2 1 0 4、2 1 0 6 において見ることができる、測定された P 波を強調する。大矢印は、力及び速度信号 2 1 0 2、2 1 0 4 の各々における重複切痕を特定する。P 波が、手首 6 0 4 で測定された力及び速度信号 2 1 0 2、2 1 0 4 から受信された信号から見ることができることが、図 2 0 から確認され得る。

【 0 1 1 7 】

図 2 2 は、例えば、図 7 に関連する上記の低域通過フィルタ 7 1 0 を使用した、低域通過フィルタリングによって、それぞれの力及び ECG 信号 2 1 0 6、2 1 0 8 から抽出した呼吸信号 2 1 0 2、2 1 0 4 をグラフで例示する。

【 0 1 1 8 】

上述のように、センサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 は、センサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 の加速度を測定するように構成される、1 つ又は複数の加速度計を設けられ得る。図 2 3 は、図 3 に示されるように剣状突起又はその付近に位置づけられた、センサ・アセンブリ 1 0 0 の加速度計 1 2 0 から導出された加速度計信号 2 3 0 2、及び力センサ 1 0 2 から導出された力信号 2 3 0 4 をグラフで例示する。比較のために、記録された心臓音 2 3 0 6、光電式容積脈波計 (PPG: photoplethysmogram) 2 3 0 8 及び ECG 2 3 1 0 の信号もまた示される。加速度計 1 2 0 で受信された信号 2 3 0 2 が、同様の特徴を有する記録された心臓音信号 2 3 0 6 と同様の特性を有することが、この図から確認され得る。そのようにして、加速度計 2 3 0 2 が、図 7 に関連して上記のように、体内音を表す音信号を生成するために使用されることが可能であることが確認され得る。

【 0 1 1 9 】

図 2 4 は、図 1 a のセンサ・アセンブリ 1 0 0 から抽出された生データをグラフで例示する。図 2 4 では、ECG 信号 2 4 0 2 が参照のために与えられ、トレース 2 4 0 4 は、変位センサ 1 0 4 によって記録された呼吸の 5 つの周期を示し、トレース 2 4 0 6 は、力センサ 1 0 2 によって記録された呼吸の 5 つの周期を示す。

【 0 1 2 0 】

図 2 3 と同様に、図 2 5 は、図 1 a のセンサ・アセンブリ 1 0 0 から抽出された、音のデータ及びサイズモカルジオグラム (seismocardiogram; 振動性心臓図) をグラフで例示する。図 2 5 では、トレース 2 5 0 2 は、呼吸のアーチファクトが信号からフィルタリングされた後の、力センサ 1 0 2 からの生データを表し、トレース 2 5 0 4 は、呼吸のアーチファクトの除去後の、変位センサ 1 0 4 からの生データを表す。トレース 2 5 0 6 は、図 7 の信号調整回路を使用して変位センサ 1 0 4 から抽出された、サイズモカルジオグラムである。トレース 2 5 0 8 は、変位センサ 1 0 4 から抽出された音のプロットである。トレース 2 5 1 0 は、比較の目的で与えられた ECG 信号である。したがって、好適な信号調整によって、信号が体内音を表す変位センサ 1 0 4 から抽出され、ECG 装置を必要とすることなくサイズモカルジオグラムを提供することができることが確認され得る。したがって、センサ・アセンブリ 1 0 0、2 0 0 を着用する対象体は、活動を行いながら監視されることが可能であり、対象体の身体へ ECG 装置を装着させるために活動の完了を待つ必要がない。

【 0 1 2 1 】

図 2 6 及び図 2 7 は、可撓性支持体層 2 3 0 4 に少なくとも部分的に包み込まれた可撓性センサ 2 3 0 2 を有する、センサ・アセンブリ 2 3 0 0 のそれぞれ断面及び平面図である。図 1 a のアセンブリ 1 0 0 の力センサ 1 0 2 と同様に、力センサ 2 3 0 2 は FSR である場合があり、そのインピーダンスが可撓性センサ 2 3 0 2 の撓み又は曲がりで変化する。可撓性支持体層 2 3 0 4 は撓むことができ、したがって、センサ 2 3 0 2 が、センサ 2 3 0 2 が適用される対象体の表面の湾曲に適合することを可能にする。

【 0 1 2 2 】

可撓性支持体層 2 3 0 4 は、好ましくは、可撓性でありながら、層 2 3 0 4 が適合し得る対象体の表面に垂直な方向に、実質的に延びることができない材料から製作される。そのようにして、支持体層 2 3 0 4 及び、したがって、可撓性センサ 2 3 0 2 の撓みは、可

10

20

30

40

50

撓性センサ 2302 (FSR の場合) の抵抗における変化を導き、又は、そうではない場合に、可撓性センサ 2302 の特性における変化を導く。センサ・アセンブリ 2300 は、対象体に対する位置にセンサ・アセンブリ 2300 を維持するための、固定化デバイス 2306 をさらに有する。例えば、固定化デバイス 2306 は、対象体によって着用される衣類などの、センサ・アセンブリ 2300 を支持体へ装着するための据付点である。衣類は、シャツ、ストラップ、ベルト、ベストなどであり得る。同様に、センサ・アセンブリ 2300 は、固定化デバイス 2306 が不在状態で衣類のポケットに着用されることが可能である。センサ・アセンブリ 100、200 に関連して上記の調整若しくは信号処理モジュール又は回路のいずれもが、同様に、可撓性センサ 2302 からの信号を調整又は生成するために、使用されることが可能である。

10

【0123】

使用において、センサ・アセンブリ 2300 は、経時的に変化する曲率半径を有する対象体 2500 の表面で固定された位置に位置づけられる。例えば、図 28 に示されるように、センサ・アセンブリ 2300 は、対象体 2500 の胸郭へ固定される。息づかい中の胸郭の膨張は、可撓性センサ 2302 を撓ませ、したがって、可撓性センサ 2302 の特性 (抵抗又はその他) を変化させる。

【0124】

図 29 は、図 28 に示されるように、対象体 2500 によって着用されるシャツの縫い目に一体化されたセンサ・アセンブリ 2300 の可撓性センサ 2302 から生成された、明確に周期的な息づかいの信号をグラフで例示する。

20

【0125】

図 30 は、センサ・アセンブリ 2300 の変形であるセンサ・アセンブリ 2700 の概略断面図を示し、図 26 及び図 27 に関連して、同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。センサ・アセンブリ 2700 は、可撓性変位センサ 2702 をさらに有し、可撓性変位センサ 2702 は、センサ 2702 の変位の速さ又は速度を表す速度信号を生成するように構成される。変位センサ 2702 は、可撓性支持体層 2304 の後面へ連結される。変位センサ 2702 は、任意選択で、さらなる可撓性支持体層 2704 に、少なくとも部分的に包み込まれる。実施例では、変位センサ 2702 は、圧電センサである。

【0126】

30

図 31 は、センサ・アセンブリ 2700 の変形であるセンサ・アセンブリ 2800 の概略断面図を示し、図 30 に関連して、同様の符号は、そうではないことが明示されない限り、同様の部分を指す。センサ・アセンブリ 2800 は、加えて、変位センサ 2702 へ取り付けられる、図 1b に示されるアセンブリ 200 の力センサ 202 と同様の第 2 の力センサ 2802 を有する。第 2 の力センサ 2802 は、任意選択で、センサ・アセンブリ 2700 の可撓性支持体層 2304 と同様の可撓性支持体層 2704 に、少なくとも部分的に包み込まれる。力センサ 202 と同様に、力センサ 2802 は、外部圧力がアセンブリ 2800 へ加えられると、抵抗が変化する。したがって、そのような外部から加えられる力 (及び関連するアーチファクト) が判別され、それに応じて、可撓性センサ 2302 が較正され得る。

40

【0127】

センサ・アセンブリ 2700、2800 の動作は、それぞれセンサ・アセンブリ 100、200 のものと同様であり、そのため、ここでは再び詳細に説明されない。

【0128】

図 32 及び図 33 は、センサ・アセンブリ 100、200 が、対象体の血圧が上昇した状態で、脈波伝播時間 (PTT) 及び PTT における振動を測定するために使用され得ることを例示する。

【0129】

センサ・アセンブリ 100、200 は、健常な対象体の胸壁に、及び対象体の右総腸骨動脈上に設置された。トレース 3202 は、呼吸アーチファクトの除去後に、腸骨稜で変

50

位センサ 104 によって検出される脈波の速度を表し、トレース 3204 は、呼吸アーチファクトの除去後に、対象体の心臓の尖部の近傍において、対象体の胸壁で変位センサ 104 によって検出される脈波の速度を表す。

【0130】

図 32 では、トレース 3202 及び 3204 は、対象体が身体的運動、より具体的には腕立て伏せを始める前に測定される。対象体が身体的運動を始める前に、腸骨 - 尖部の時間差は、健常な対象体の 123 / 68 の安静時の血圧に基づいて、およそ 146 ms であったことが留意される。図 33 は、PTT の時間差が、身体的運動及び 144 / 79 への対象体の血圧の上昇後に、実質的に減少することを示す。身体的運動後に、腸骨 - 尖部の時間差は、およそ 59 ms へ減少する。これは、センサ・アセンブリ 100、200 が、

10

【0131】

図 34 から図 36 は、健常な対象体による身体的運動中に、心臓活動、より具体的には、心臓の一回拍出量を測定するための、センサ・アセンブリ 100、200 の使用を例示する。図 34 は、健常な対象体が安静時の様々なパラメータを示す。図 35 は、対象体が最初に低強度の重量挙げを始めた状態でのパラメータを示し、図 36 は、対象体が次に高強度の重量挙げを始めた状態での同じパラメータを示す。

【0132】

この試験では、センサ・アセンブリ 100、200 は、対象体の胸壁へ装着された。対象体は、次に 2 つの異なる努力レベルを達成するために、2 種の異なる強度で重量を挙げることを求められた。これらの図では、トレース 3402 は、センサ・アセンブリ 100、200 の力センサ 102 によって測定された低周波フォース・カルジオグラム (FCG : force cardiogram) を表す。トレース 3404 は、センサ・アセンブリ 100、200 の力センサ 102 によって測定された高周波 FCG を表す。トレース 3406 は、センサ・アセンブリ 100、200 の変位センサ 104 によって測定された呼吸努力を表す。トレース 3408 は、標準的な ECG を表し、比較の目的で与えられる。

20

【0133】

結果は、明確に、対象体の心臓の努力レベルに比例する、低周波及び高周波 FCG の両方における振幅の一貫した増大を実証する。特に、身体的運動の前に測定された FCG の値に関して、低周波 FCG の振幅は、低強度の重量挙げに反応して 2 倍になり、高強度の重量挙げに反応して 3 倍になった。反対に、高周波 FCG は、変位センサ 104 によって抽出されるサイズモルジオグラムと強く相関することが知られており、低強度の重量挙げに反応しておよそ 1.5 倍に増加し、高強度の重量挙げに反応してほぼ 2 倍になった。これらの結果は、2 種の FCG 成分が、心臓機構についての異なる情報を保有し、低周波 FCG が、高周波 FCG より強く一回拍出量と相関することを実証する。

30

【0134】

本明細書に記載のセンサ・アセンブリのうちの 1 つ又は複数は、様々な状況において対象体を現場で監視するための医療デバイス内に、任意の組合せで統合され得る。例えば、センサ・アセンブリは、対象体の 1 つ又は複数の生理的パラメータ (上記のものいずれかなど) を監視するように構成される、マットレス、シート若しくは椅子の内又はその上に取り付けられることが可能である。加えて、センサ・アセンブリは、ベッド又はマットレス上のセンサ・アセンブリに対する対象体の運動及び位置を検出並びに監視するように構成され得る。そのような監視は、床ずれの防止に有利であり得る (センサ・アセンブリがマットレスなどに一体化される場合に)。

40

【0135】

本開示の実施例が、多数の人間及び動物の疾患並びに状態の診断及び監視において、そのような疾患及び状態が、皮膚の力、変位、及び / 又は加速度の測定値によって診断及び監視され得る場合に、使用されることが理解されよう。心臓状態及び疾患の非限定的な実例として、無害性心雑音、硬化症、高血圧、狭心症、心筋梗塞、心室瘤、僧帽弁逸脱 (

50

MVP: mitral valve prolapse)、孤立性のクリック及び心雑音、僧帽弁逆流、僧帽弁狭窄症(MS: mitral stenosis)、三尖弁逆流(TR: tricuspid regurgitation)、僧帽弁逆流、大動脈弁逆流症、大動脈狭窄、肥大型閉塞性心筋症、心筋症、心膜炎、肺高血圧症、心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症、肺動脈弁狭窄、大動脈縮窄、ファロー四徴症、冠疾患、心不全、収縮期心不全、拡張期心不全、肺塞栓症、肺性心などが挙げられる。

【0136】

肺うっ血を含む、肺疾患及び肺の状態もまた、診断され得る。本開示の実施例はまた、例えば、気管若しくはその付近で、又は対象体の頸部周りの他の位置で、本明細書に記載の1つ又は複数のセンサ・アセンブリを設置することによって、睡眠時無呼吸などの睡眠障害を診断及び監視するために使用され得る。センサ・アセンブリは、任意選択で呼吸に加えて、いびき、嚔下、気道(例えば、気管)周りの筋肉収縮、気道の大きさの減少を監視するように構成され得る。

10

【0137】

動脈及び/又は静脈の状態(石灰化、虚脱など)は、監視される動脈又はその付近の皮膚に、本明細書に記載の1つ又は複数のセンサ・アセンブリを設置することによって、診断及び監視され得る。一部の実施例では、例えば、センサ・アセンブリは、左右両側それぞれの動脈に位置づけられる場合があり、動脈の一方若しくは他方(又は両方)の状態を決定するために、左右の動脈間の比較が行われ得る。

【0138】

上記の実施例のいずれにおいても、センサ・アセンブリは、短又は長期使用のためにウェアラブル・デバイス内に統合される場合があり、力、速度及び/又は加速度測定値は、収集及び記憶される場合があり、その結果、状態及び疾患が経時的に監視され得る。

20

【0139】

本明細書に記載のセンサ・アセンブリはまた、妊娠中の子宮収縮を監視するために使用され得る。妊娠している対象体は、子宮の近傍の皮膚上の位置に、1つ又は複数のセンサ・アセンブリを着用し、収縮が皮膚の力変位を引き起こし、対応する信号がセンサ・アセンブリの力及び変位センサ、並びに任意選択の加速度計から導出され得る。

【0140】

本明細書に記載のセンサ・アセンブリは、ヒト又は動物対象体を測定、診断及び監視するために使用され得るだけでなく、そのような対象体における胎動を監視するためにも使用され得る。例えば、センサ・アセンブリ100、200などの1つ又は複数のセンサ・アセンブリは、ヒト又は動物対象体それ自体に関連した上記のものと同様の方式で、動物又はヒト対象体の子宮における胎児の運動、呼吸及び心臓信号を監視するために、胃の周辺の位置に設置され得る。

30

【0141】

本明細書に記載の実施例では、特に図3から図5を参照して、センサ・アセンブリは胸の前部へ固定される。例えば、図4は、前面の聴診位置に位置づけられているセンサ・アセンブリを示す。1つ又は複数のセンサ・アセンブリが、本開示の範囲から逸脱することなく、例えば、胸の背部の標準的な聴診位置で、動物又はヒト対象体の胸の背部へ固定され得ることが理解されよう。

40

【0142】

特に図に関連して本明細書に記載の様々な動作が、他の回路又は他のハードウェア構成要素によって実施され得ることを、特に本開示により恩恵を受ける当業者は理解されたい。所与の方法の各動作が実行される順番は、変更される場合があり、本明細書に例示されるシステムの様々な要素は、追加、再配列、組合せ、省略、改変などが行われ得る。本開示が、全てのそのような改変及び変更を包含することが意図され、したがって、上記の説明は、制限的ではなく例示的な意味で解釈されるべきである。

【0143】

同様に、本開示が特定の実施例を参照するが、ある改変又は変更が、本開示の範囲及び

50

適用範囲から逸脱することなく、それらの実施例に行われ得る。さらに、特定の実施例に関して、本明細書に記載の任意の利益、利点、又は課題への解決手段が、決定的な、必要な、又は本質的な特徴若しくは要素であるとみなされることは、意図されない。

【0144】

同様に、本開示の利益を有するさらなる実施例が当業者に明らかであり、そのような実施例は本明細書に含まれるとみなされるべきである。

【0145】

多くの適用のために、実施例は、DSP (デジタル信号プロセッサ: Digital Signal Processor)、ASIC (特定用途向け集積回路: Application Specific Integrated Circuit)、又はFPGA (フィールド・プログラム可能ゲート・アレイ: Field Programmable Gate Array) で実施され得る。したがって、コードは、従来のプログラム・コード又はマイクロコード、或いは、例えば、ASIC若しくはFPGAを設定又は制御するためのコードを含み得る。コードはまた、再プログラム可能論理ゲート・アレイなどの再構成可能装置を動的に構成するためのコードを含み得る。同様に、コードは、Verilog (商標) 又はVHDL (超高速集積回路ハードウェア記述言語: Very high speed integrated circuit Hardware Description Language) などのハードウェア記述言語のためのコードを含み得る。当業者であれば理解するように、コードは、互いに通信する複数の連結された構成要素間でやり取りされ得る。適宜、実施例はまた、アナログ・ハードウェアを構成するために、フィールド (再) プログラム可能アナログ・アレイ又は同様のデバイスで動作するコードを使用して、実施され得る。

【0146】

本明細書で使用される場合に、用語モジュールは、カスタム定義回路などの専用のハードウェア構成要素によって少なくとも部分的に実施され得る、及び/或いは1つ若しくは複数のソフトウェア・プロセッサ又は好適な汎用プロセッサなどで動作する適切なコードによって少なくとも部分的に実施され得る、機能単位又はブロックを指すために使用されることに留意されたい。モジュールは、それ自体が、他のモジュール又は機能単位を含み得る。モジュールは、共に配置される必要がなく、異なる集積回路で提供され得る、及び/若しくは異なるプロセッサで動作する、複数の構成要素又はサブモジュールによって提供され得る。

【0147】

数字の変動及び/又は改変が、本開示の広く一般的な範囲から逸脱することなく、上記の実施例へ行われ得ることが、当業者によって理解されよう。本実施例は、したがって、全ての点において例示的であり、限定的ではないとみなされるべきである。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 a】

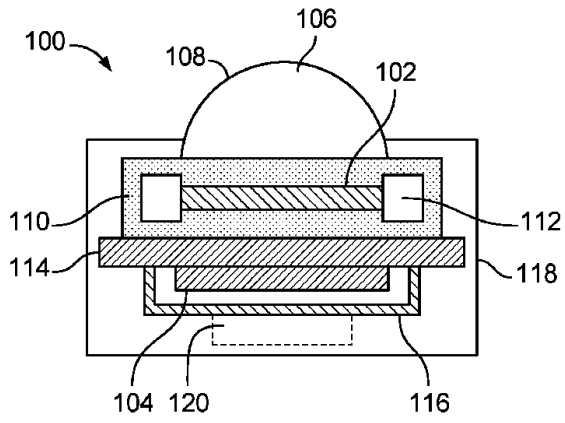


Fig. 1a

【図 1 b】

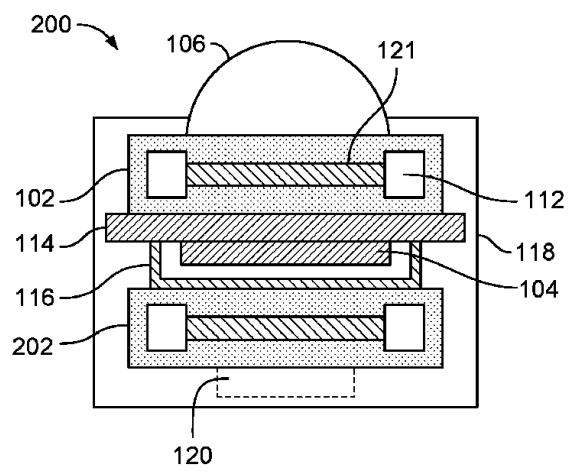


Fig. 1b

【図 1 c】

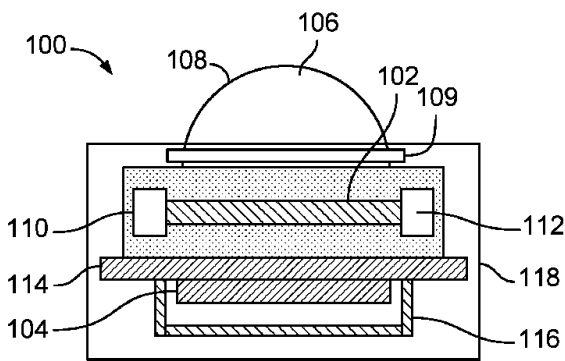


Fig. 1c

【図 1 d】

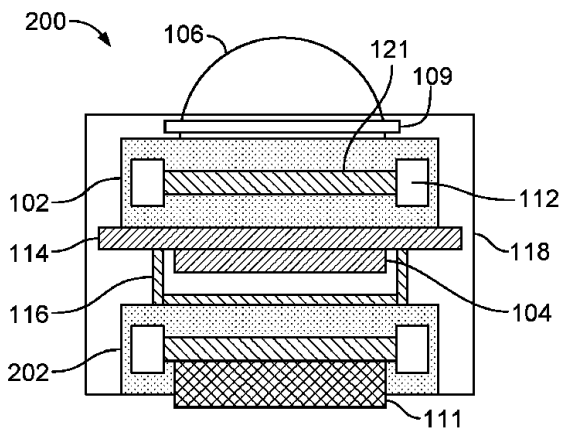


Fig. 1d

10

20

30

40

50

【 2 a 】

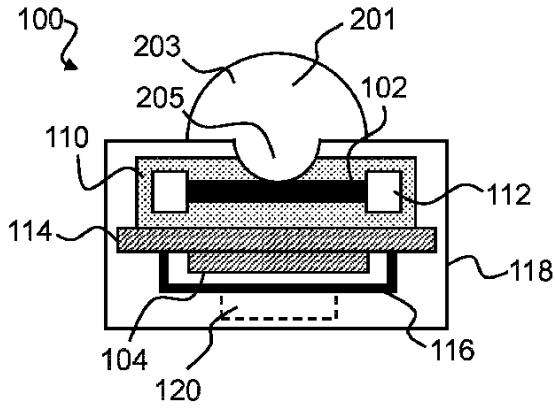


Fig. 2a

【 2 b 】

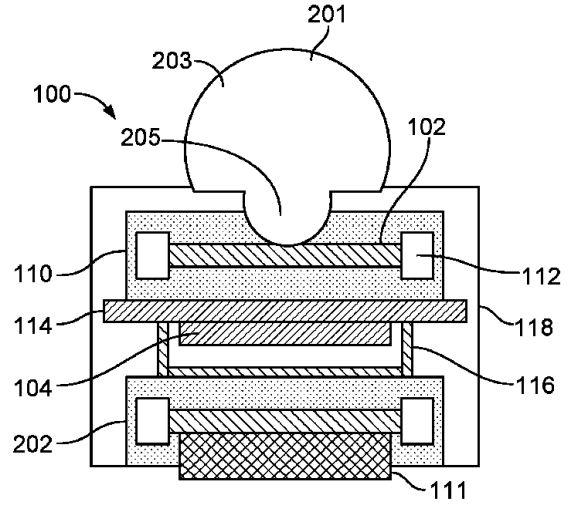


Fig. 2b

【 2 c 】

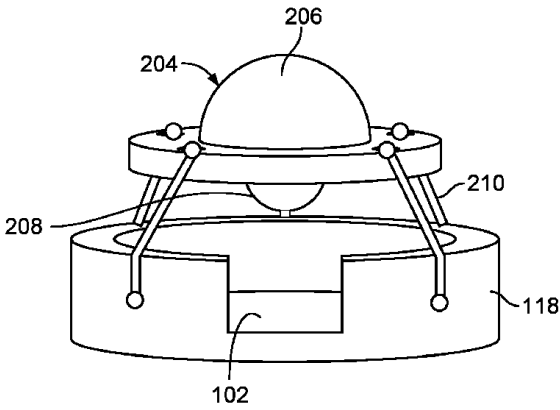


Fig. 2c

【 2 d 】

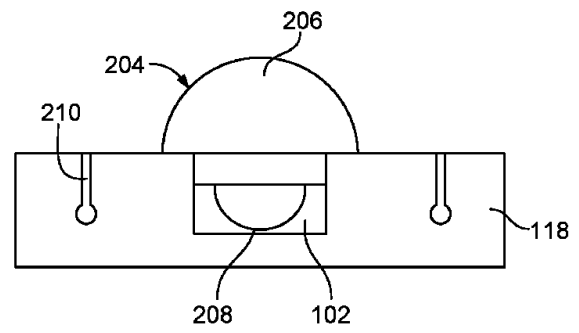


Fig. 2d

10

20

30

40

50

【図 2 e】

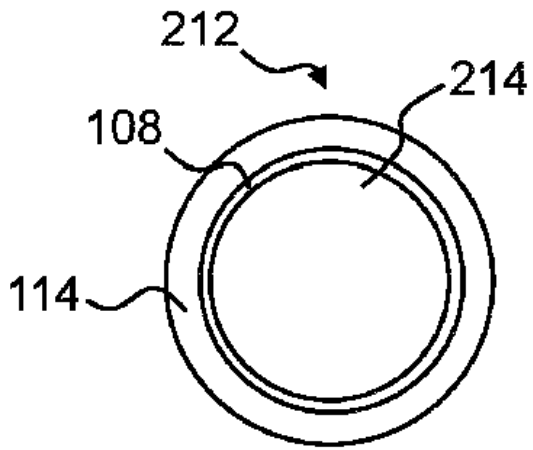


Fig. 2e

【図 2 f】

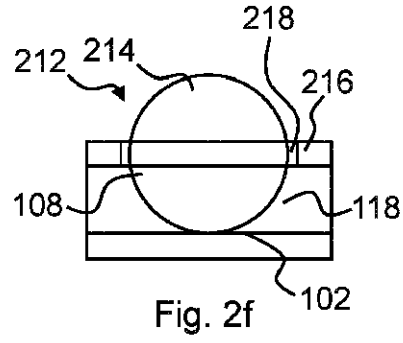


Fig. 2f

10

【図 2 g】

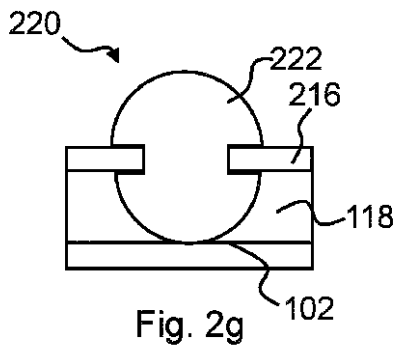


Fig. 2g

【図 3】

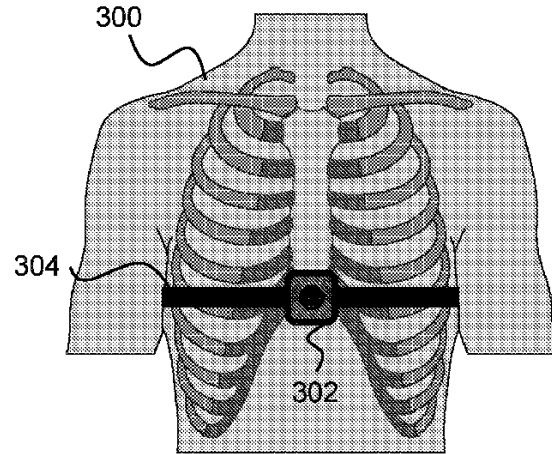


Fig. 3

20

30

40

50

【 図 4 】

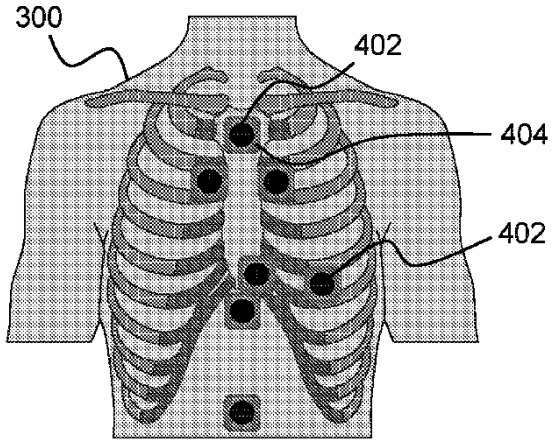


Fig. 4

【 図 5 】

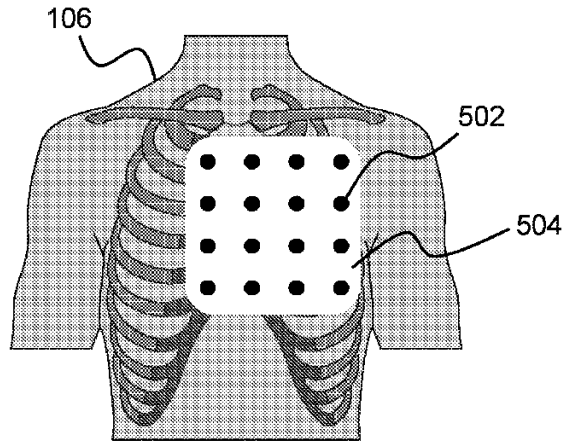


Fig. 5

【 図 6 】

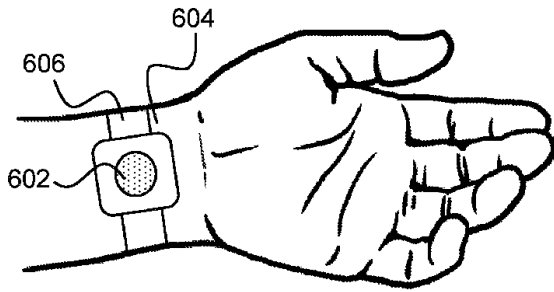
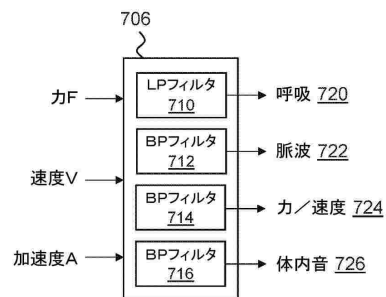
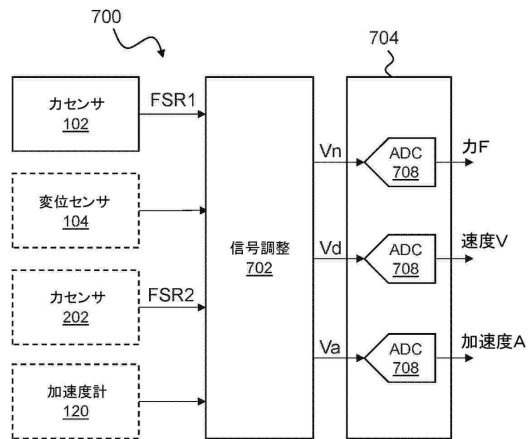


Fig. 6

【 図 7 】



(続き)

10

20

30

40

50

【 図 8 】

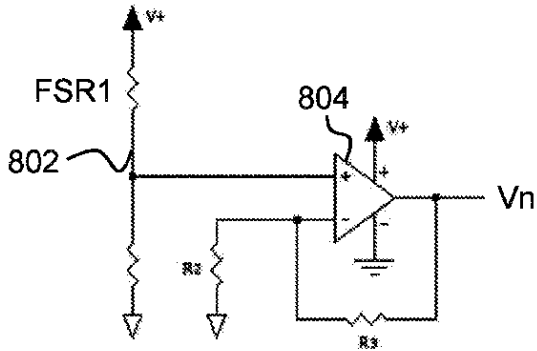


Fig. 8

【 図 9 】

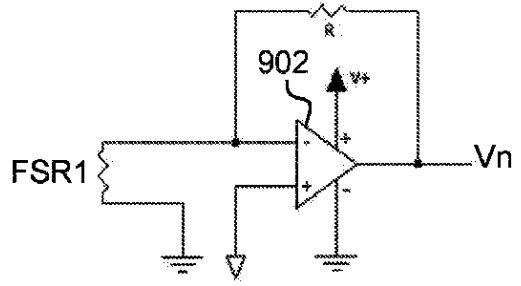


Fig. 9

【 図 1 0 】

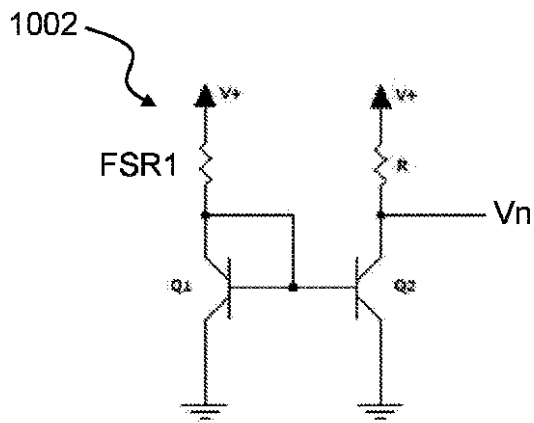


Fig. 10

【 図 1 1 】

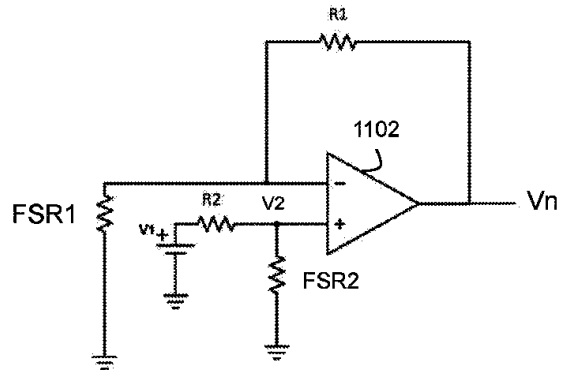


Fig. 11

10

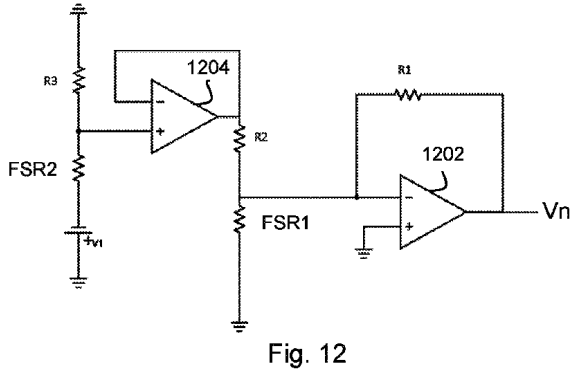
20

30

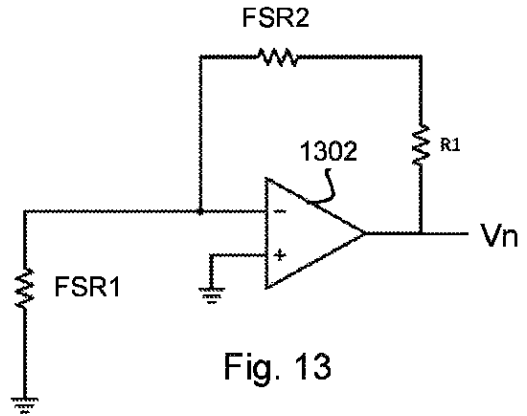
40

50

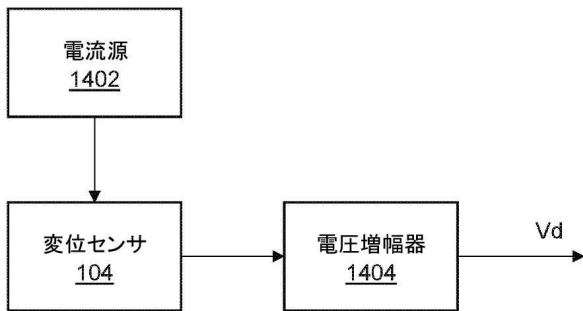
【図 1 2】



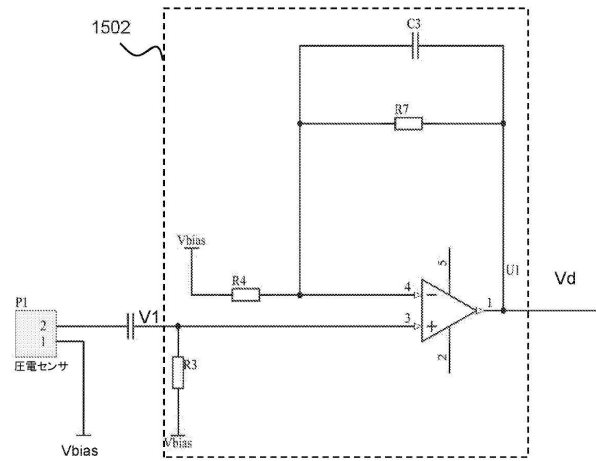
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5 a】



10

20

30

40

50

【図 15 b】

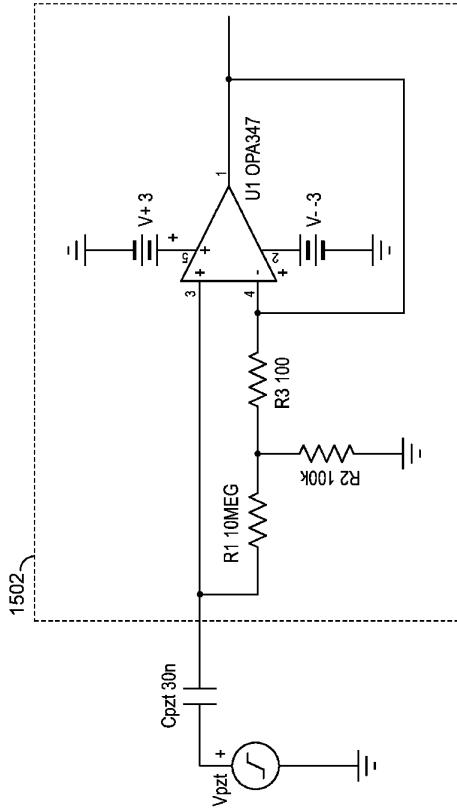
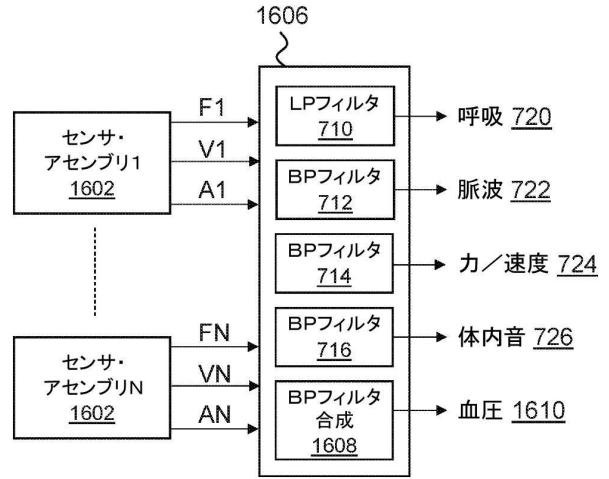


Fig. 15b

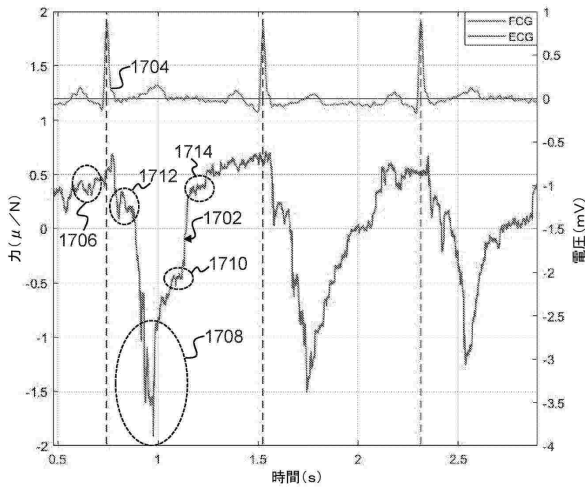
【図 16】



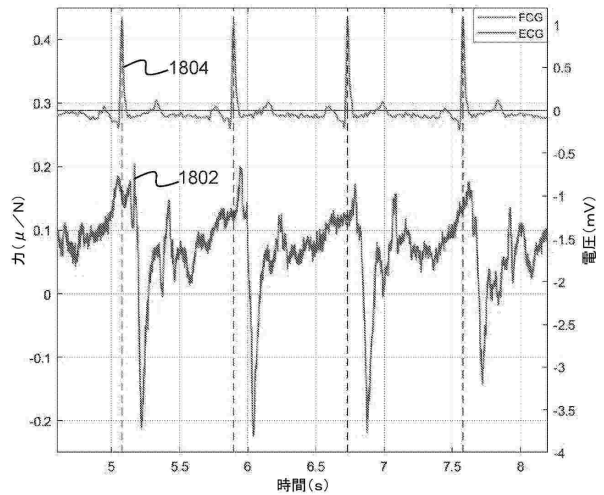
10

20

【図 17】



【図 18】

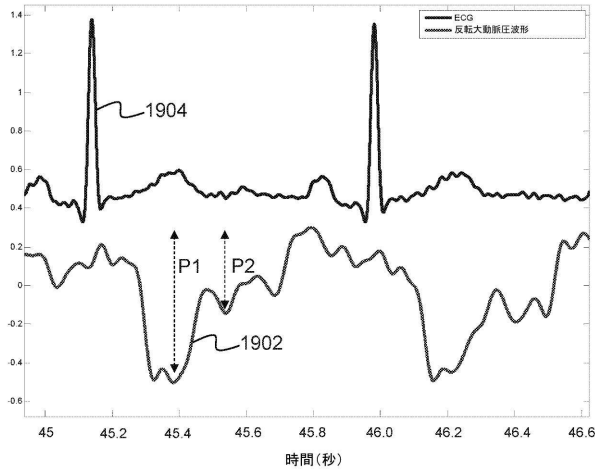


30

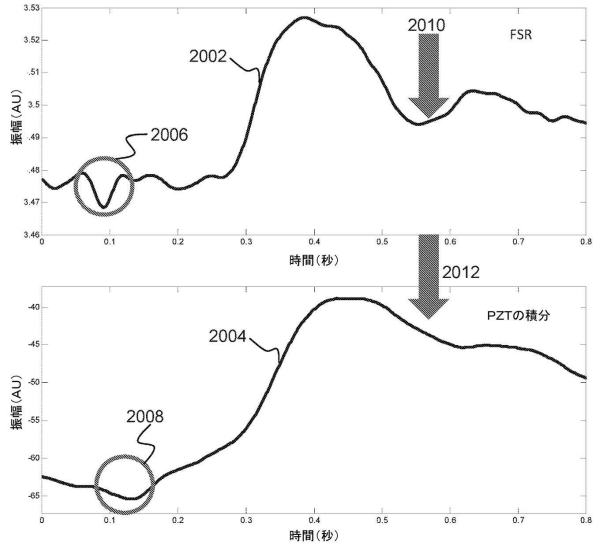
40

50

【図 19】

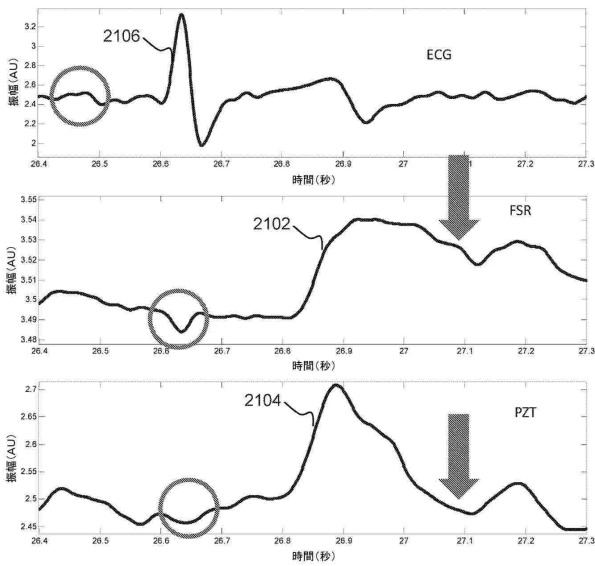


【図 20】

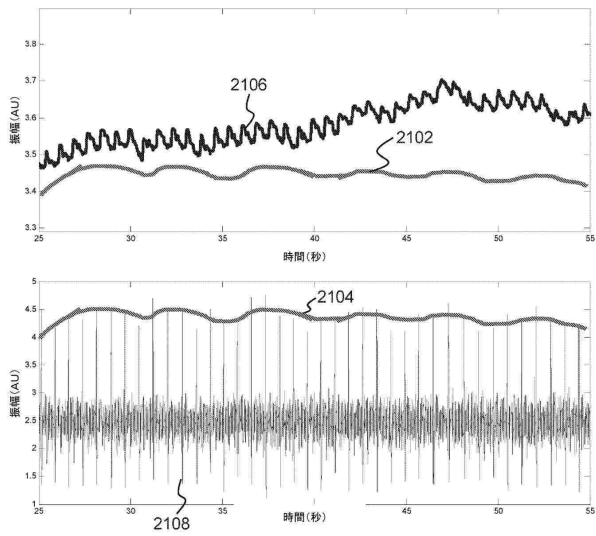


10

【図 21】



【図 22】



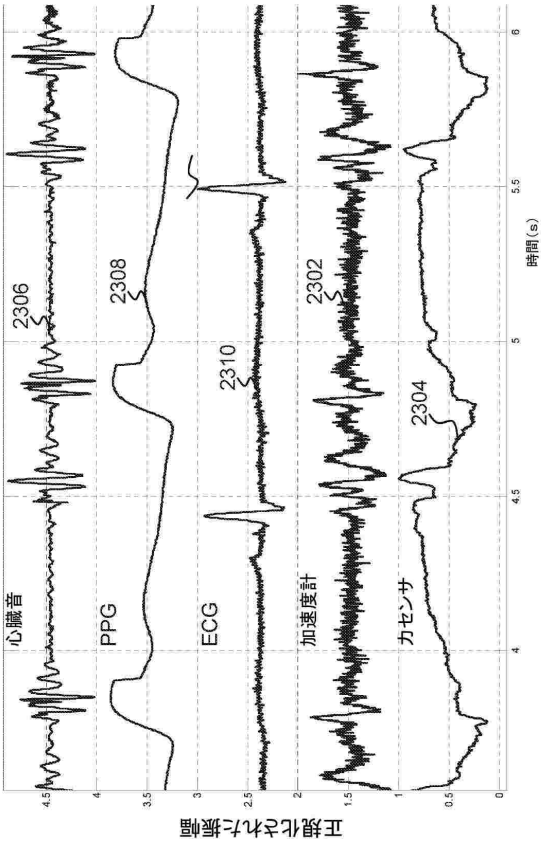
20

30

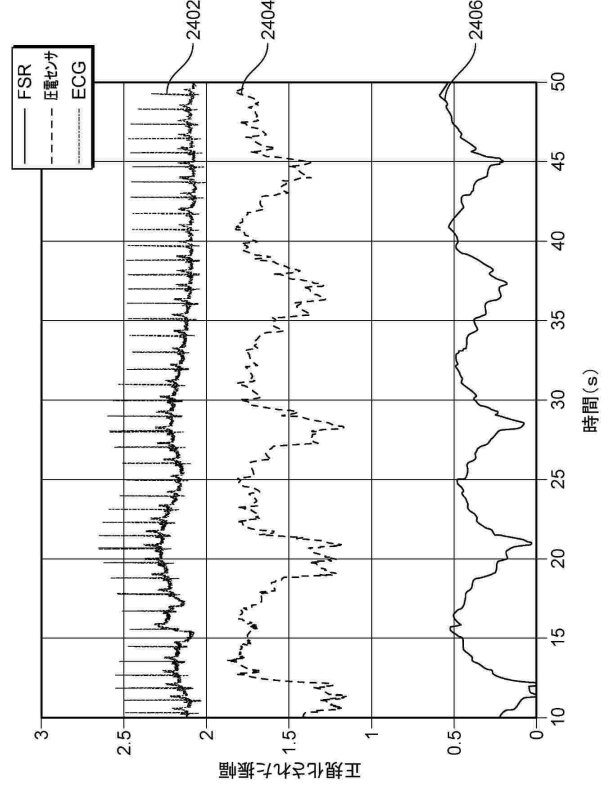
40

50

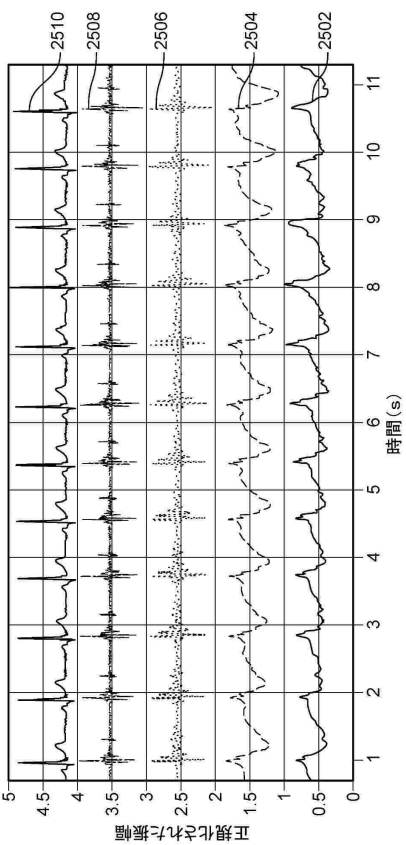
【図 2 3】



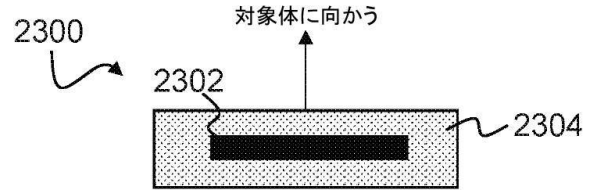
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



10

20

30

40

50

【図 27】

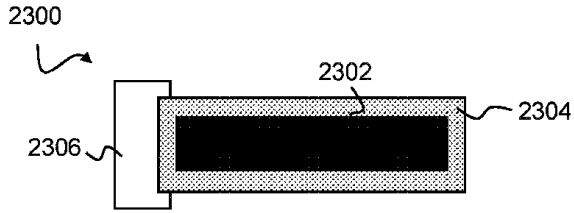


Fig. 27

【図 28】

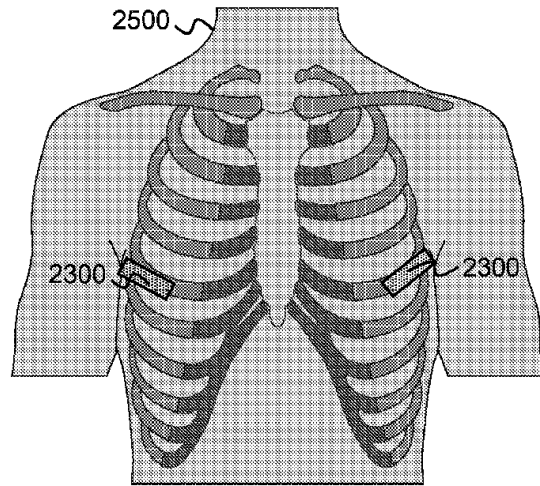
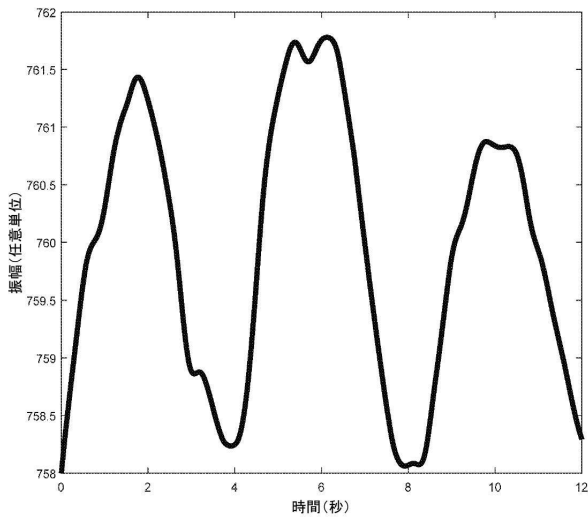


Fig. 28

【図 29】



【図 30】

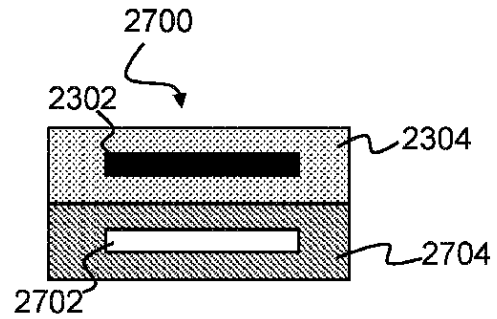


Fig. 30

10

20

30

40

50

【図 3 1】

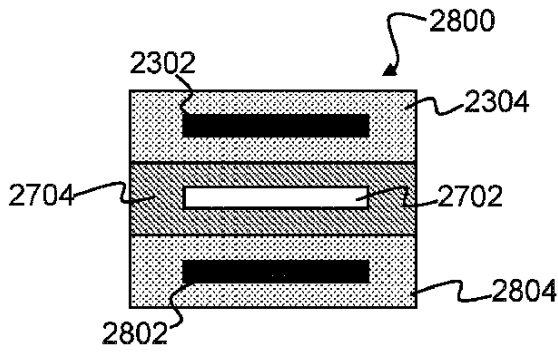
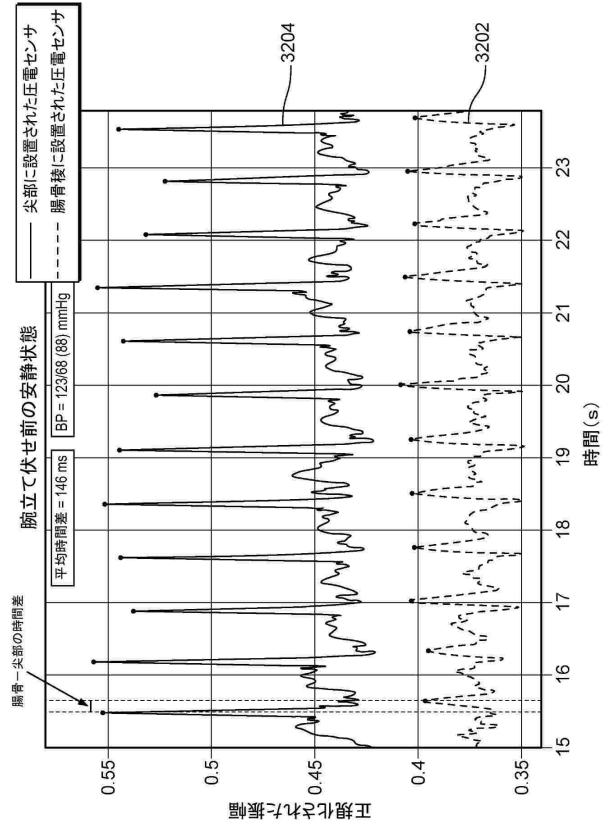


Fig. 31

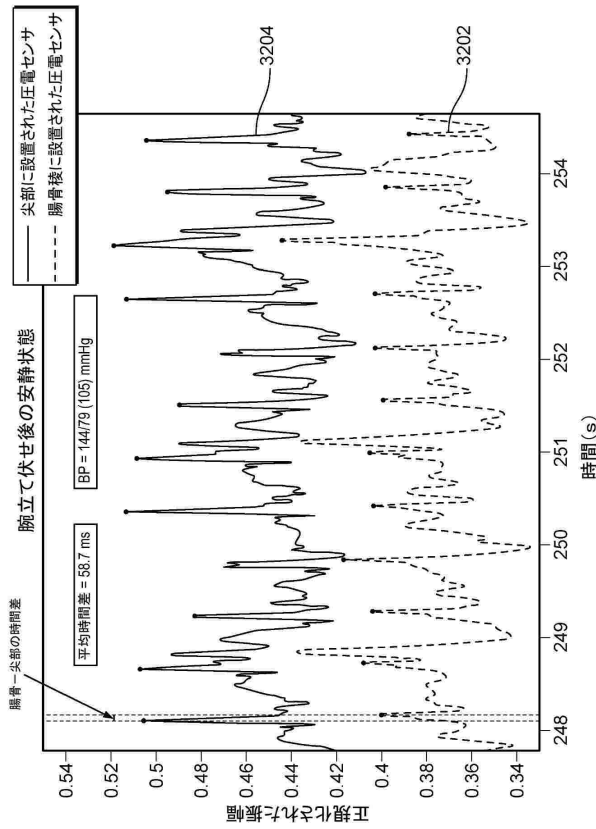
【図 3 2】



10

20

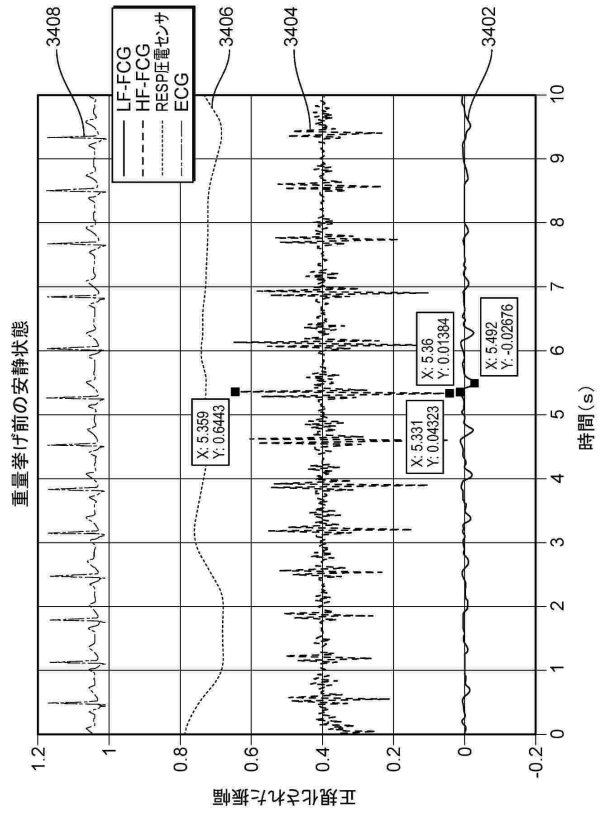
【図 3 3】



30

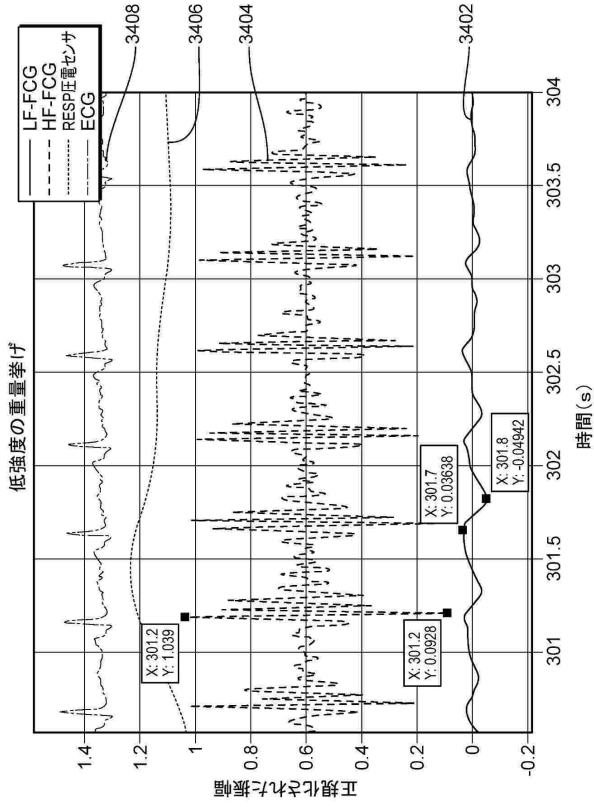
40

【図 3 4】

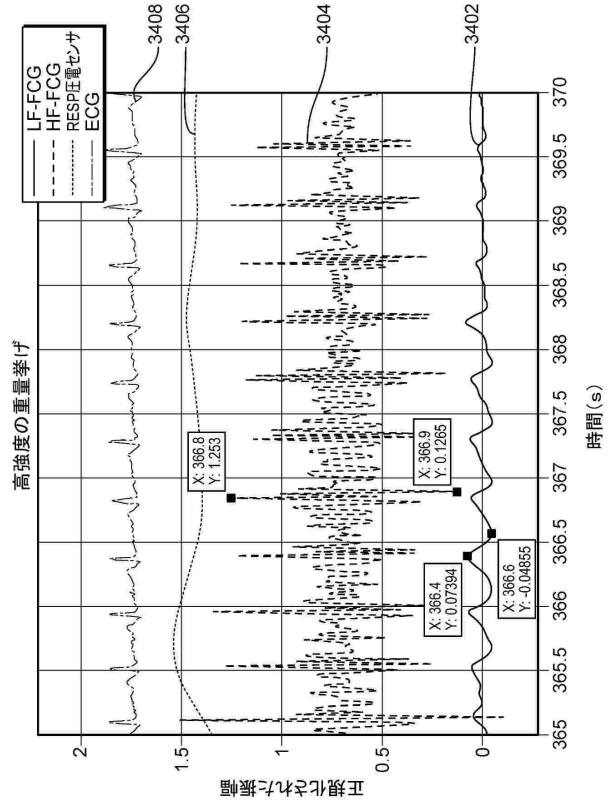


50

【図 3 5】



【図 3 6】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 B 5/021

(72)発明者 エレ カラバグリオス、 4

エスポジート、 ダニエレ

イタリア共和国、 サン マルティーノ バッレ カウディーナ、 ピア ローマ 1 5

(72)発明者 ビフルコ、 バオロ

イタリア共和国、 ナポリ、 ピアーレ コッリ アミネイ、 5 0

審査官 牧尾 尚能

(56)参考文献

特開 2 0 1 3 - 2 3 6 6 9 0 (J P , A)

特開 2 0 1 4 - 2 1 7 7 0 7 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 9 / 1 9 5 1 2 0 (W O , A 1)

韓国公開特許第 1 0 - 2 0 1 9 - 0 1 0 4 3 7 4 (K R , A)

特開 2 0 1 2 - 1 3 0 5 8 0 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 9 1 0 0 1 (U S , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 0 1

A 6 1 B 5 / 0 2 - 5 / 0 3

A 6 1 B 5 / 0 6 - 5 / 2 2