

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-538210
(P2009-538210A)

(43) 公表日 平成21年11月5日(2009.11.5)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 5/022 (2006.01)	A 61 B 5/02	332 B
A61B 5/0245 (2006.01)	A 61 B 5/02	320 B
A61B 5/02 (2006.01)	A 61 B 5/02	310
	A 61 B 5/02	A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

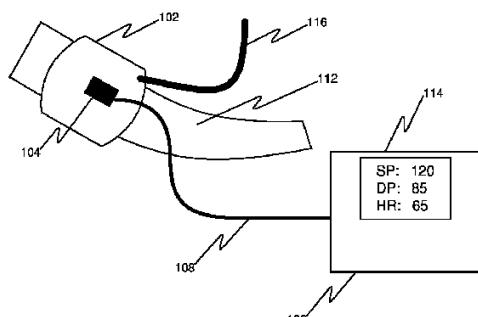
(21) 出願番号	特願2009-512284 (P2009-512284)	(71) 出願人	508346723 タリリアン レーザー テクノロジーズ, リミテッド イギリス国 イエヌ5 2エヌワイ バ ーネット ハートフォードシャー, バレー ビュー 26
(86) (22) 出願日	平成19年5月23日 (2007.5.23)	(74) 代理人	100091096 弁理士 平木 祐輔
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月14日 (2009.1.14)	(74) 代理人	100105463 弁理士 関谷 三男
(86) 國際出願番号	PCT/US2007/069545	(74) 代理人	100102576 弁理士 渡辺 敏章
(87) 國際公開番号	W02007/140210	(74) 代理人	100101063 弁理士 松丸 秀和
(87) 國際公開日	平成19年12月6日 (2007.12.6)		
(31) 優先権主張番号	60/802,810		
(32) 優先日	平成18年5月24日 (2006.5.24)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	60/874,665		
(32) 優先日	平成18年12月13日 (2006.12.13)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	60/898,269		
(32) 優先日	平成19年1月31日 (2007.1.31)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】光学的バイタルサインの検出方法及び測定デバイス

(57) 【要約】

バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイス、光感知システム、及び出力ユニットを含む。センサ固定デバイスは、内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されている。光感知システムは、光源、光屈折体、及び光検出器を含み、それらすべてがセンサ固定デバイスによって保持され、センサ固定デバイスの動きとともに動く。光感知システムは、センサ固定デバイスが患者の解剖学的位置に対して置かれるととき、動脈拍動に対応する動きを感じるように、センサ固定デバイスに対して配置される。光感知システムは、光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらす、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動を感じることができる。出力ユニットは、光感知システムから動脈拍動に対応する動きを示す入力を受け取り、入力を使用して、バイタルサインの測定を生成する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されたセンサ固定デバイスと、

光源、光屈折体、及び光検出器を含み、それらすべてが前記センサ固定デバイスによって保持され、前記センサ固定デバイスの動きとともに動く、光感知システムであって、前記センサ固定デバイスが前記患者の前記解剖学的位置に対して置かれたとき動脈拍動に対応する動きを感知するように、前記センサ固定デバイスに対して配置され、前記光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらす、前記光感知システムの少なくとも一部分の、前記光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から動脈拍動を感じする光感知システムと、

前記光感知システムから、動脈拍動に対応する動きを示す入力を受け取り、前記入力を使用して、バイタルサインの測定を生成する出力ユニットと
を含むバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2】

前記センサ固定デバイスが膨張可能なカフである、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 3】

前記解剖学的位置に加えられた圧力を検出するための圧力センサをさらに含み、前記出力ユニットが、前記圧力センサから、前記解剖学的位置に加えられた前記圧力を示す圧力入力を受け取り、前記出力ユニットが、前記入力を使用して、前記光感知システム及び前記圧力入力から前記バイタルサインを生成する、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 4】

前記患者の体の前記解剖学的位置が上腕であり、前記センサ固定デバイスは、前記光感知システムが上腕動脈の拍動による動きを感じるよう配置可能であるように構成される、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 5】

前記患者の前記解剖学的位置が手関節であり、前記センサ固定デバイスは、前記光感知システムが橈骨動脈の拍動による動きを感じるよう配置可能であるように構成される、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 6】

前記患者の前記解剖学的位置が足関節であり、前記センサ固定デバイスは、前記光感知システムが足関節の一つ又は複数の動脈の拍動による動きを感じるよう配置可能であるように構成される、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 7】

前記光屈折体が圧縮性の導波管である、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。
。

【請求項 8】

前記光屈折体が可撓性の導波管である、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。
。

【請求項 9】

前記光屈折体がディフューザである、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 10】

前記光源及び前記光屈折体が、スペックルパターン出力を生成するように構成される、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 11】

前記光検出器が、前記スペックルパターン出力の一部分を検出し、そこから前記スペックルパターン出力の検出部分内で受け取った光エネルギーを示す信号を生成するように配置される、請求項10に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 2】

前記光センサが、前記光検出器が前記スペックルパターン出力の一部分を受け取らないようにする空間遮光体構成部品をさらに含む、請求項11に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 3】

前記光検出器が、前記スペックルパターン出力より小さい表面積を有する光エネルギー受信部分を含む、請求項11に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 4】

前記光エネルギー受信部分の前記表面積が平均的なスペックルサイズの100倍より小さい、請求項13に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 5】

前記光源がコヒーレント光源である、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 6】

前記バイタルサインが、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つである、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 7】

前記出力ユニットが、前記光検出器によって受け取られた前記光信号を示す信号を使用して、前記バイタルサインの測定を生成する、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 8】

前記出力ユニットによって生成されたバイタルサイン測定値を示す表示器をさらに含む、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 1 9】

前記出力ユニットによって生成されたバイタルサイン測定値が所定の基準を満たすとき、人間が検出可能な信号を生成するためにアラームシステムをさらに含む、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2 0】

前記動脈拍動からの力に対抗し、前記動脈拍動後に前記光感知システムを初期状態に戻すために、前記光感知システムの少なくとも一部分に取り付けられたばねをさらに含む、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2 1】

前記センサ固定デバイスの前記解剖学的位置の近位側の、患者の第2の解剖学的位置に対して置かれるように適合された圧力付与デバイスをさらに含み、前記圧力付与デバイスの遠位側で前記圧力付与デバイスから離れた位置で、前記光感知システムによる動脈拍動検出を可能にする、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2 2】

前記光感知システム及び前記出力ユニットが、前記光検出器によって受け取られた前記光信号の変化をもたらす、前記光感知システムの少なくとも一部分の、前記光感知システムの他の部分に対する前記動き、屈曲、又は圧縮から、前記動脈拍動の拍動振幅を感じるように適合された、請求項1に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2 3】

前記光感知システムが一連の動脈拍動を表す光信号を検出するように構成され、前記出力ユニットが前記一連の動脈拍動のそれぞれについて拍動波形を判定するように適合された、請求項22に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 2 4】

患者のバイタルサインを測定する方法であって、

センサ固定デバイスを、内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置くステップであって、前記センサ固定デバイスは、光源、光屈折体、及び光検出器を含み、それらすべてが前記センサ固定デバイスによって保持され、前記センサ固定デバイスの動きとともに

10

20

30

40

50

に動く光感知システムを保持するステップと、

前記光感知システムを操作することによって動脈拍動に対応する動きを感じするステップであって、前記動脈拍動は、前記光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらす、前記光感知システムの少なくとも一部分の、前記光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮をもたらすステップと、

前記光検出器によって受け取られた光エネルギーの量の変化を示す入力を使用して、前記バイタルサインの測定を生成するステップと
を含む方法。

【請求項 25】

前記センサ固定デバイスを使用して前記患者の前記解剖学的位置に圧力を加えるステップをさらに含む、請求項24に記載の方法。 10

【請求項 26】

ある期間にわたって前記センサ固定デバイスで前記解剖学的位置に加えられた前記圧力を減じるステップと、

ある期間にわたって前記光検出器によって受け取られた前記光信号の変化から、前記ある期間中の動脈拍動についての一連の拍動特性を判定するステップとをさらに含み、前記バイタルサインの前記生成された測定が前記ある期間中の前記一連の拍動特性に基づく、請求項25に記載の方法。

【請求項 27】

測定された血圧測定値を取得するステップと、

前記光感知システムから前記感知された動きを示す入力を使用して、初期拍動特性を初回に、以後の拍動特性を以後の時間に取得するステップとをさらに含み、前記測定された血圧測定値は前記以後の時間より前記初回に近い測定時間に取得され、前記バイタルサインの前記生成された測定値は、前記測定された血圧測定値、前記初期拍動特性、及び前記以後の拍動特性に基づく、請求項25に記載の方法。 20

【請求項 28】

前記光源及び前記光屈折体が、光源及び前記光屈折体の相対的な動きに反応して変化する、スペックルパターン出力を生成するように構成される、請求項24に記載の方法。

【請求項 29】

前記バイタルサインが、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つである、請求項24に記載の方法。 30

【請求項 30】

前記感知された動きを示す前記入力を使用して前記バイタルサインの前記測定を生成するステップが、前記光検出器によって受け取られた光エネルギーの量の変化から拍動振幅を判定するステップを含む、請求項24に記載の方法。

【請求項 31】

内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されたセンサ固定デバイスと、

光源デバイス及び光検出器を含み、その両方が前記センサ固定デバイスによって保持され、前記センサ固定デバイスの動きとともに動く、光感知システムであって、前記光源デバイスはスペックルパターン出力を生成するように構成され、前記光検出器は、前記スペックルパターン出力の少なくとも一部分を検出し、そこから前記スペックルパターン出力の前記検出部分を生成するように配置され、前記スペックルパターン出力の前記検出部分内で受け取られた前記光信号の変化をもたらす、前記光感知システムの少なくとも一部分の、前記光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から動脈拍動を感じする、光感知システムと、 40

前記スペックルパターン出力の前記検出部分内で受け取った前記光信号を示す信号を使用して、前記バイタルサインの測定を生成する出力ユニットと
を含む、バイタルサイン測定デバイス。

【請求項 32】

50

前記センサ固定デバイスが膨張可能なカフである、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項33】

前記解剖学的位置に加えられた圧力を検出するための圧力センサをさらに含み、前記出力ユニットが、前記圧力センサから、前記解剖学的位置に加えられた前記圧力を示す圧力入力を受け取り、前記出力ユニットが、前記スペックルパターン出力の前記検出部分内で受け取られた前記光信号を示す前記信号及び前記圧力入力を使用して、前記バイタルサインを生成する、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項34】

前記患者の前記解剖学的位置が上腕であり、前記センサ固定デバイスは、前記光感知システムが上腕動脈の拍動による動きを感知するよう配置可能であるように構成される、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。 10

【請求項35】

前記光源デバイスが、光源及び前記光源によって生成された光信号を拡散して前記スペックルパターン出力を生成するディフューザを含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項36】

前記ディフューザが、ポリオキシメチレン、白色フッ素ポリマー、ポリアミド、又はそれらの組み合わせを含む、請求項35に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項37】

前記光信号が前記ディフューザの0.2mmから1.0mmの厚さを有する部分を通って移動する、請求項35に記載のバイタルサイン測定デバイス。 20

【請求項38】

前記光源デバイスが、光源及び前記光源によって生成された光信号を屈折して前記スペックルパターン出力を生成する表面凹凸を有するミラーを含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項39】

前記光検出器が前記スペックルパターン出力の一部分を受け取らないように適合された空間遮光体

をさらに含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。 30

【請求項40】

前記空間遮光体が、光学的開口が中に形成された遮断構造である、請求項39に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項41】

前記光検出器が、前記スペックルパターン出力の面積より小さい表面積を有する光エネルギー受信部分を含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項42】

前記スペックルパターン出力の前記検出部分が、前記スペックルパターン出力の平均的なスペックルの100倍より小さい、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項43】

前記スペックルパターン出力の前記検出部分が、前記スペックルパターン出力の平均的なスペックルの1から25倍である、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。 40

【請求項44】

前記光源がコヒーレント光源を含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項45】

前記光検出器が複数の光検出領域を含み、各光検出領域は、前記スペックルパターン出力の複数の検出領域から、前記スペックルパターン出力からの光エネルギーを受け取るように適合された、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項46】

前記光検出器がCCD又はCMOS検出器である、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバ

50

イス。

【請求項 4 7】

前記バイタルサインが、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つである、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 4 8】

前記動脈拍動からの力に対抗し、前記動脈拍動後に前記光感知システムを初期状態に戻すために、前記光感知システムの少なくとも一部分に取り付けられたばねをさらに含む、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 4 9】

前記解剖学的位置に近接して前記センサ固定デバイスによって保持されたセンサパッドをさらに含み、前記センサパッドの調整が、前記スペックルパターン出力の変調をもたらす、前記光源の部分の相対的な動き、圧縮、又は屈曲をもたらす、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 5 0】

前記光感知システムが、前記スペックルパターン出力の検出領域の一連の変化をもたらす、前記光感知システムの少なくとも一部分の、前記光感知システムの他の部分に対する前記動き、屈曲、又は圧縮から、前記動脈拍動の拍動振幅を感知するように適合された、請求項31に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 5 1】

前記光感知システムが一連の動脈拍動を表す光信号を検出するように構成され、前記出力ユニットが前記一連の動脈拍動のそれぞれについて拍動波形を判定するように適合された、請求項50に記載のバイタルサイン測定デバイス。

【請求項 5 2】

患者のバイタルサインを測定する方法であって、
内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対してセンサ固定デバイスを置くステップと、

前記センサ固定デバイスによって保持された光源デバイスを使用してスペックルパターン出力を生成するステップと、

前記センサ固定デバイスによって保持された光検出器を使用して、前記スペックルパターン出力の一部分を検出し、そこから前記スペックルパターン出力の前記検出部分で受け取った光エネルギーを示す信号を生成するステップであって、前記スペックルパターン出力の前記検出部分は動脈拍動に反応して変化するステップと、

前記スペックルパターン出力の前記検出部分で受け取られた光エネルギーを示す前記生成された信号を使用して、前記バイタルサインの測定を生成するステップとを含む方法。

【請求項 5 3】

前記バイタルサインが、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つである、請求項52に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記感知された動きを示す前記入力を使用して前記バイタルサインの前記測定を生成するステップが、動脈拍動中、前記光検出器によって受け取られた光エネルギーの振動の数を検出するステップを含む、請求項52に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記感知された動きを示す前記入力を使用して前記バイタルサインの前記測定を生成するステップが、前記感知された動きを示す前記入力の時間導関数を取得するステップを含む、請求項52に記載の方法。

【請求項 5 6】

内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されたセンサ固定デバイスと、

10

20

30

40

50

光源、ディフューザ、及び光検出器を含む光感知システムであって、前記光源、前記ディフューザ、及び前記光検出器の少なくとも一つは前記センサ固定デバイスによって保持され、前記光感知システムの他の構成部品の少なくとも一つに対する動脈拍動に反応して動くように適合され、前記光源及び前記ディフューザはスペックルパターン出力を生成するように構成され、前記光検出器は、前記スペックルパターン出力の一部分を検出し、そこから前記スペックルパターン出力の前記検出部分内で受け取られた光エネルギーを示す信号を生成するように配置される、光感知システムと、

前記スペックルパターン出力の前記検出部分内で受け取られた光エネルギーを示す前記生成された信号を使用して、前記バイタルサインの測定を生成する出力ユニットとを含む、バイタルサイン測定デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はバイタルサインの検出に関し、より詳細には、バイタルサイン測定デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

血圧とは循環する血液によって血管壁にかかる力のことであり、主要なバイタルサインの一つを構成する。収縮期圧は動脈内のピーク圧力であり、心周期の開始付近に起きる。拡張期圧は最低圧力であり、心周期の休止期である。心周期を通しての平均圧力が、平均動脈圧として報告される。脈圧は、測定された最大圧力と最小圧力の間の差異を反映する。

20

【0003】

血圧は、(皮膚を穿通し血管内部を測定することによって)侵襲的に、又は非侵襲的に測定することができる。前者は一般に、病院内に制限される。非侵襲的な聴診法及びオシロメトリ法は、侵襲的な方法より簡単で迅速であり、複雑性がより低く、患者にとって不快感及び痛みがより少ない。非侵襲的な測定方法は、定期的な検査及びモニタリングで、より一般的に使用されている。

【0004】

聴診法は通常、聴診器及び血圧計を使用する。膨張可能なカフが、心臓とほぼ同じ垂直高さで上腕の周りに置かれ、水銀血圧計又はアネロイド測定器に空気圧的に連結される。水銀血圧計は、水銀柱の高さを測定し、較正の必要なしに絶対カフ圧測定値を示し、したがって他の示圧計に影響する誤差及び較正のドリフトの影響を受けない。カフは、上腕動脈が完全に閉塞されるまで、ゴム球を繰り返し絞ることによって手動で膨張される。検査者は、加圧されたカフの遠位側の上腕動脈を聴診器で聴きながら、カフの圧力をゆっくりと緩める。血液が動脈内をちょうど流れ始めると、乱流が「シュー」音又は叩く音(第1のコロトコフ音)を発生する。この音が最初に聞こえるときの圧力が、収縮期血圧である。カフ圧は拡張期血圧時に音が聞こえなくなるまで(第5のコロトコフ音)、さらに緩められる。

30

【0005】

オシロメトリ法は、連続モニタリングに使用されることもあり、単回測定値を測るために使用されることもある。機器の機能は、聴診法の機能と同様であるが、聴診器及び検査者の耳の使用に依存しない。その代わりに、検出手段はカフに空気圧的に連結された圧力センサであり、動脈圧波形と同期する(比較的小さい)カフ圧の振動を記録する。カフ圧の第1の振動は、収縮期圧では起きないが、実質的に収縮期圧より高いカフ圧で起きる。カフを、収縮期血圧を超える圧力になるまで、最初に膨張する。次いで、カフ圧を徐々に低下させる。アルゴリズムを使用することによって、様々なカフ圧で起きる異なる振動振幅から、収縮期圧及び拡張期圧の値が計算される。収縮期圧及び拡張期圧を計算するために使用されるアルゴリズムは、多くの場合、オシロメトリによる結果を聴診法の使用によって得られる結果とできる限り一致させるために、実験的に得られた係数を使用する。

40

50

【発明の概要】**【0006】**

いくつかの態様では、バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイス、光感知システム、及び出力ユニットを含む。センサ固定デバイスは、内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されている。光感知システムは、光源、光屈折体、及び光検出器を含み、それらすべてがセンサ固定デバイスによって保持され、センサ固定デバイスの動きとともに動く。光感知システムは、センサ固定デバイスが患者の解剖学的位置に対して置かれるとき、動脈拍動に対応する動きを感知するようにセンサ固定デバイスに対して配置される。光感知システムは、光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動を感知することができる。出力ユニットは、光感知システムから動脈拍動に対応する動きを示す入力を受け取り、入力を使用して、バイタルサインの測定を生成する。

【0007】

いくつかの実施では、センサ固定デバイスは、膨張可能なカフとすることができます。いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、解剖学的位置に加えられた圧力を検出する圧力センサを含むことができる。いくつかの実施では、出力ユニットは、圧力センサから、解剖学的位置に加えられた圧力を示す圧力入力を受け取り、光感知システムからの入力及び圧力入力を使用して、バイタルサインを生成することができる。

【0008】

いくつかの実施では、患者の体の解剖学的位置は上腕とすることができます、センサ固定デバイスは、上腕動脈の拍動による動きを感知するように光感知システムを配置可能であるように、構成することができる。いくつかの実施では、患者の解剖学的位置は手関節とすることができます、センサ固定デバイスは、橈骨動脈の拍動による動きを感知するように光感知システムを配置可能であるように、構成することができる。いくつかの実施では、患者の解剖学的位置は足関節とすることができます、センサ固定デバイスは、足関節の一つ又は複数の動脈の拍動による動きを感知するように光感知システムを配置可能であるように、構成することができる。

【0009】

いくつかの実施では、光屈折体は、圧縮性の導波管及び/又は可撓性の導波管とすることができます。いくつかの実施では、光屈折体は、ディフューザとすることができます。

【0010】

いくつかの実施では、光源及び光屈折体は、スペックルパターンを出力を生成するように構成することができる。光検出器は、スペックルパターン出力の一部を検出し、そこからスペックルパターン出力の検出部分内で受け取られた光エネルギーを示す信号を生成するように、配置することができる。いくつかの実施では、光センサは、光検出器がスペックルパターン出力の一部分を受け取らないようにする、空間遮光体(optical occluder)構成部品を含むことができる。いくつかの実施では、光検出器は、スペックルパターン出力より小さい表面積を有する光エネルギー受信部分を有することができる。例えば、光エネルギー受信部分の表面積は、平均的なスペックルサイズの100倍より小さくすることができる。

【0011】

いくつかの実施では、光源は、コヒーレント光源(例えば、レーザ)とすることができる。

【0012】

いくつかの実施では、バイタルサインは、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つとすることができます。

【0013】

いくつかの実施では、出力ユニットは、光検出器によって受け取られた光信号を示す信

10

20

30

40

50

号を使用して、バイタルサインの測定を生成することができる。

【0014】

いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、出力ユニットによって生成されたバイタルサイン測定値を示す表示器を含むことができる。いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、出力ユニットによって生成されたバイタルサイン測定値が所定の基準を満たすとき、人間が検出可能な信号を生成するためにアラームシステムを含むことができる。

【0015】

いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、動脈拍動からの力に対抗し、動脈拍動後に光感知システムを初期状態に戻すために、光感知システムの少なくとも一部分に取り付けられたばねを含むことができる。

10

【0016】

いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイスの解剖学的位置の近位側の、患者の第2の解剖学的位置に対して置かれるように適合された圧力付与デバイスを含むことができ、圧力付与デバイスの遠位側及び圧力付与デバイスから離れた位置で光感知システムによる動脈拍動検出を可能にしている。

【0017】

いくつかの実施では、光感知システム及び出力ユニットは、光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動の拍動振幅を感じするよう適合することができる。いくつかの実施では、光感知システムは一連の動脈拍動を表す光信号を検出するように構成することができ、出力ユニットは一連の動脈拍動のそれぞれの拍動波形を判定するように適合させることができる。

20

【0018】

いくつかの態様では、患者のバイタルサインを測定する方法は、センサ固定デバイスを患者の解剖学的位置に対して置くステップと、動脈拍動に対応する動きを感じるステップと、バイタルサインの測定を生成するステップとを含む。センサ固定デバイスは、光源、光屈折体、及び光検出器を含む光感知システムを保持し、これらすべてはセンサ固定デバイスによって保持され、センサ固定デバイスの動きとともに動く。動脈拍動は、光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮を引き起こすことができる。バイタルサインは、光検出器によって受け取られた光エネルギーの量の変化を示す入力を使用して生成される。

30

【0019】

いくつかの実施では、方法は、センサ固定デバイスで患者の解剖学的位置に圧力を加えるステップを含むことができる。例えば、方法は、ある期間にわたってセンサ固定デバイスで解剖学的位置に加えられた圧力を減じるステップと、ある期間にわたって光検出器によって受け取られた光信号の変化から、ある期間中の動脈拍動についての一連の拍動特性を判定するステップとを含むことができる。バイタルサインの生成された測定は、ある期間中の一連の拍動特性に基づくことができる。

40

【0020】

いくつかの実施では、方法は、測定された血圧測定値、初期拍動特性、及び以後の拍動特性を取得するステップと、測定された血圧測定値、初期拍動特性、及び以後の拍動特性に基づいて、バイタルサインを生成するステップとを含むことができる。初期拍動特性は初回に取得することができ、以後の拍動特性は、光感知システムから感知された動きを示す入力を使用して、以後の時間に取得することができる。測定された血圧測定値は、以後の時間より初回に近い測定時間に取得することができる。

【0021】

いくつかの実施では、光源及び光屈折体は、光源と光屈折体の相対的な動きに反応して変化するスペックルパターン出力を生成するように構成することができる。

50

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施では、バイタルサインは、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つとすることができる。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施では、バイタルサインの測定を生成するステップは、光検出器によって受け取られた光エネルギーの量の変化から拍動振幅を判定するステップを含むことができる。

【 0 0 2 4 】

いくつかの態様では、バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイス、光感知システム、及び出力ユニットを含む。センサ固定デバイスは、内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されている。光感知システムは、光源デバイス、及び光検出器を含み、その両方がセンサ固定デバイスによって保持され、センサ固定デバイスの動きとともに動く。光源デバイスはスペックルパターンを生成するように構成され、光検出器はスペックルパターン出力の少なくとも一部分を検出し、そこからスペックルパターン出力の検出部分を生成するように配置される。光感知システムは、スペックルパターン出力の検出部分内で受け取られた光信号の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動を感じることができる。出力ユニットは、スペックルパターンの検出部分内で受け取られた光信号を示す信号を使用して、バイタルサインの測定を生成する。

10

20

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施では、センサ固定デバイスは、膨張可能なカフとすることができる。いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、解剖学的位置に加えられた圧力を検出する圧力センサを含むことができる。いくつかの実施では、出力ユニットは、解剖学的位置に加えられた圧力を示す圧力入力を圧力センサから受け取り、光感知システムからの入力及び圧力入力を使用して、バイタルサインを生成することができる。

30

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施では、患者の解剖学的位置は上腕とすることができます、センサ固定デバイスは、上腕動脈の拍動による動きを感じるように光感知システムを配置可能であるように、構成される。

30

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施では、光源デバイスは、光源及び光源によって生成された光信号を拡散してスペックルパターン出力するディフューザを含むことができる。例えば、ディフューザは、ポリオキシメチレン、白色フッ素ポリマー、ポリアミド、又はそれらの組み合わせを含むことができる。いくつかの実施では、光信号は、ディフューザの0.2mmから1.0mmの厚さを有する部分を通って移動することができる。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施では、光源デバイスは、光源及び光源によって生成された光信号を屈折してスペックルパターンを生成する、表面凹凸を有するミラーを含むことができる。

40

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、光検出器がスペックルパターン出力の一部分を受け取らないように適合された、空間遮光体を含むことができる。例えば、空間遮光体は、光学的開口が中に形成された遮断構造とすることができます。いくつかの実施では、光検出器は、スペックルパターン出力の面積より小さい表面積を有する光エネルギー受信部分を有することができる。例えば、スペックルパターンの検出部分は、スペックルパターンの平均的なスペックルの面積の100倍より小さくすることができる。いくつかの実施では、スペックルパターンの検出部分は、スペックルパターン出力の平均的なスペックルの面積の1から25倍とすることができる。

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施では、光源は、コヒーレント光源を含む。

50

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施では、光検出器は、複数の光検出領域を含むことができ、各光検出領域は、スペックルパターン出力の複数の検出領域のスペックルパターンから光エネルギーを受け取るように適合されている。いくつかの実施では、光検出器は、CCD又はCMOS検出器とすることができます。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施では、バイタルサインは、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つとすることができます。

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、動脈拍動からの力に対抗し、動脈拍動後に光感知システムを初期状態に戻すために、光感知システムの少なくとも一部分に取り付けられたばねを含むことができる。いくつかの実施では、バイタルサイン測定デバイスは、解剖学的位置に近接してセンサ固定デバイスによって保持されたセンサパッドを含むことができる。センサパッドの調整は、スペックルパターン出力の変調をもたらすことのできる、光源の部分の相対的な動き、圧縮、又は屈曲をもたらすことができる。

10

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施では、光感知システムは、スペックルパターン出力の検出部分の一連の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動の拍動振幅を感じするように適合させることができる。いくつかの実施では、光感知システムは一連の動脈拍動を表す光信号を検出するように構成することができ、出力ユニットは一連の動脈拍動のそれぞれの拍動波形を判定するように適合させることができる。

20

【 0 0 3 5 】

いくつかの態様では、患者のバイタルサインを測定する方法は、センサ固定デバイスを患者の解剖学的位置に対して置くステップと、センサ固定デバイスによって保持された光源デバイスを使用してスペックルパターンを生成するステップと、センサ固定デバイスによって保持された光検出器を使用してスペックルパターン出力の一部分を検出し、そこからスペックルパターンの検出部分で受け取られた光エネルギーを示す信号を生成するステップであって、スペックルパターンの検出部分が動脈拍動に反応して変化する、検出し生成するステップと、スペックルパターンの検出部分で受け取られた光エネルギーを示す生成された信号を使用して、バイタルサインの測定を生成するステップとを含むことができる。

30

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施では、バイタルサインは、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び動脈コンプライアンスの少なくとも一つとすることができます。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施では、バイタルサインの測定は、動脈拍動中、光検出器によって受け取られた光エネルギーの多数の振動を検出するステップを含むことができる。いくつかの実施では、感知された動きを示す入力を使用するバイタルサインの測定の生成は、感知された動きを示す入力の時間導関数を取得するステップを含むことができる。

40

【 0 0 3 8 】

いくつかの態様では、バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイス、光感知システム、及び出力ユニットを含む。センサ固定デバイスは、内部に動脈がある、患者の解剖学的位置に対して置かれるように適合されている。光感知システムは、光源、ディフューザ、及び光検出器を含む。光源、ディフューザ、及び光検出器の少なくとも一つはセンサ固定デバイスによって保持され、光感知システムの他の構成部品の少なくとも一つに対する動脈拍動に反応して動くように適合されている。光源及びディフューザは、スペックルパターンを生成するように構成されている。光検出器は、スペックルパターン出力の一

50

部分を検出し、そこからスペックルパターンの検出部分内で受け取られた光エネルギーを示す信号を生成するように、配置される。出力ユニットは、スペックルパターンの検出部分内で受け取られた光エネルギーを示す生成された信号を使用して、バイタルサインの測定を生成する。

【0039】

本発明の一つ又は複数の実施形態の詳細を、添付の図面及び以下の説明に記載する。本発明の他の特徴、目的、及び利点は、説明、図面及び特許請求の範囲から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0040】

10

【図1】バイタルサイン測定デバイスの一つの実施である。

【図2A】上腕に配置され、動脈の収縮期圧に対するカフ圧の3つの異なるレベルを示す、バイタルサイン測定デバイスの様々な実施である。

【図2B】上腕に配置され、動脈の収縮期圧に対するカフ圧の3つの異なるレベルを示す、バイタルサイン測定デバイスの様々な実施である。

【図2C】上腕に配置され、動脈の収縮期圧に対するカフ圧の3つの異なるレベルを示す、バイタルサイン測定デバイスの様々な実施である。

【図3】膨張可能な空気袋を備えたセンサ固定デバイスを有する、バイタルサイン測定デバイスの実施である。

【図4】カフに空気圧的に結合された圧力センサによって検出されたカフの収縮中の一連の拍動を、センサ固定デバイスによって保持された光感知システムによって検出された同時取得された拍動と比較して示す図である。

20

【図5A】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図5B】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図5C】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図6A】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図6B】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図6C】光感知システムの構成部品を含む光センサケースの実施である。

【図7A】光源及び導波管を含む光源デバイスによって生成されたスペックルパターンを示す図である。

30

【図7B】光源及び導波管を含む光源デバイスによって生成されたスペックルパターンを示す図である。

【図8A】光源及びディフューザを含む光源デバイスによって生成されたスペックルパターンの図である。

【図8B】光源及びディフューザを含む光源デバイスによって生成されたスペックルパターンの図である。

【図9A】空間遮光体を含む光感知システムの実施である。

【図9B】空間遮光体を含む光感知システムの実施である。

【図9C】空間遮光体を含む光感知システムの実施である。

【図10A】複数の光検出領域を有する光検出器を含む光感知システムの実施である。

40

【図10B】複数の光検出領域を有する光検出器を含む光感知システムの実施である。

【図10C】は、複数の光検出領域を有する光検出器を含む光感知システムの実施である。

。

【図11A】バイタルサイン測定デバイスの様々な実施によって生成されたスペックルパターンを示す図である。

【図11B】バイタルサイン測定デバイスの様々な実施によって生成されたスペックルパターンを示す図である。

【図11C】バイタルサイン測定デバイスの様々な実施によって生成されたスペックルパターンを示す図である。

【図12】動脈拍動によって変調されたスペックルパターンの一部分を受け取る光検出器

50

によって生成された電気信号の図である。

【図13】それぞれ電気信号を生成する複数の光検出領域を有する光検出器の実施である。

【図14A】出力ユニットによって一つ又は複数のバイタルサインを判定するために使用される、異なる分析方法の実施である。

【図14B】出力ユニットによって一つ又は複数のバイタルサインを判定するために使用される、異なる分析方法の実施である。

【図14C】出力ユニットによって一つ又は複数のバイタルサインを判定するために使用される、異なる分析方法の実施である。

【発明を実施するための形態】

【0041】

いくつかの図面を通して、同様の参照符号は同様の要素を示す。

【0042】

図1に示すように、バイタルサイン測定デバイスは、センサ固定デバイス102、光感知システム104、及び出力ユニット106を含むことができる。光感知システム104からの出力を使用して、バイタルサインの測定値を判定することができる。センサ固定デバイス102は、内部に動脈118がある、患者の解剖学的位置112に対して置くことができる。センサ固定デバイス102が患者の解剖学的位置112に対して置かれると、動脈拍動に対応する動きを感じるように光感知システム104を配置することができる。光感知システム104は、光源202、光屈折体212、214、又は216及び光検出器240を含むことができ、これらすべてはセンサ固定デバイス102によって保持され、センサ固定デバイス102の動きとともに動くことができる。出力ユニット106は、動脈拍動に対応する動きを示す光感知システム104からの入力を受け取ることができ、バイタルサインの測定を生成することができる。光感知システム104は、光検出器によって受け取られた光信号の変化をもたらすことのできる、光感知システムの少なくとも一部分の、光感知システムの他の部分に対する動き、屈曲、又は圧縮から、動脈拍動を感じることができる。

【0043】

例えば、バイタルサインは、心拍数、動脈拍動波形、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈血圧、脈圧、及び/又は動脈コンプライアンスの測定値を含むことができる。いくつかの実施では、動脈拍動のタイミング、動脈拍動の振幅及び/若しくは大きさから、又は動脈拍動波形から、バイタルサインを判定することができる。いくつかの実施では、光感知システム104から受け取った出力だけで、又は他のデータ(例えば、空気圧カフ内の圧力に関するデータ)と組み合わせて、バイタルサインを判定することができる。例えば、いくつかの実施では、光感知システム104から受け取った出力だけで、心拍数を判定することができる。

【0044】

センサ固定デバイス

センサ固定デバイス102は、光感知システム104又はその一部分を患者112の解剖学的位置112に近接して保持し配置するように適合された構造とすることができます、光感知システム104は動脈拍動を検出することができるようになっている。センサ固定デバイス102は、光感知システム104を、所定のセンサ固定圧力又は調整可能なセンサ固定圧力で、患者112の解剖学的位置112に近接して保持することができる。例えば、センサ固定デバイス102は、接着性の包帯又はカフ(例えば、弾性のカフ又は膨張可能なカフ)とすることができます。いくつかの実施では、センサ固定デバイス102は、膨張可能な空気袋122を有する膨張可能なカフ120とすることができます。空気袋122は、ホース116を介して、ポンプ124に空気圧的に連結することができる。いくつかの実施では、センサ固定デバイス102は、患者112の解剖学的位置に圧力を加えることができる。例えば、空気圧的に膨張可能なカフを、患者の体112の部分に加えられた圧力を調整するように、(例えば、ポンプ124を介して)膨張させ、(例えば、バルブ126を介して)収縮させることができる。いくつかの実施では、デバイスは、光センサシステム104を保持する、センサ固定デバイス102の位置の近位側に置かれ

10

20

30

40

50

るよう適合された圧力付与デバイス(例えば、膨張可能なカフ)を含むことができる。

【0045】

センサ固定デバイス102は、患者の体のどの部分に使用することもできる。いくつかの実施では、センサ固定デバイス102は、患者の所定の動脈118に近接して患者の体の解剖学的位置に置かれるサイズ及び配置となっている。図2A、2B、及び2Cに示すように、センサ固定デバイス102は、光感知システム104が上腕動脈118内の動脈拍動に対応する動きを感じすることができるよう、上腕(患者の肘より上)に配置することができる。センサ固定デバイス102は、光感知システム104が橈骨動脈内の動脈拍動に対応する動きを感じすることができるよう、手関節に置くよう適合させることもできる。センサ固定デバイス102は、下肢(例えば、足関節で動脈の拍動を検出するために)、頸部、又は動脈拍動を検出すことができる他の部分に配置することもできる。

10

【0046】

図2A、2B、及び2Cに示すように、光感知システム104は、センサ固定デバイス102の中間点の近位側(図2Aに示す)、センサ固定デバイス102の中間点(図2B及び2Cに示す)、又はセンサ固定デバイス102の中間点の遠位側(図示せず)に配置することができる。センサ固定デバイス102内に光感知システム104を置くことによって、得られるデータに影響を与えることができる。いくつかの実施では、解剖学的位置の表面の下にある動脈に加えられた圧力は、非均一であることがある。例えば、人体に置かれるデバイス102は均一な圧力を加えることができるが、組織の層を通って伝達された圧力は、表面からある程度下方に離れている動脈に対して非均一な圧力となることがある。いくつかの実施では、膨張可能なカフによって、皮膚からある程度下方に離れている動脈に加えられた圧力は、カフ中心線で最も大きく、カフ縁部でより小さくなることがある。光センサシステム104の、センサ固定デバイス102に対する位置は、動脈拍動の選択された特徴に対する感度を最適化するよう固定することができる。いくつかの実施では、光センサシステム104をカフの中心線に設置して、カフ圧が収縮期圧より高いときカフの近位部の下の動脈区画の脈動の拡大に反応せず、それにより、動脈区画の中心部が開通するとき収縮期圧の正確な判定が可能になるようになることができる。

20

【0047】

他の実施では、光センサシステム104をカフの遠位側縁部の付近に設置し、その位置の脈動動脈寸法の変化に特に反応するようになることができる。したがって、遠位側位置での拡張期圧の動脈拍動波形の独特的な特徴を識別することができ、より遠位側の動脈の動脈コンプライアンスの影響を検出することができる。カフ圧が収縮期圧より低いとき、収縮期中に、カフの中心線で、及び中心線の遠位側でも、皮膚の外向き湾曲が起きる。収縮期血圧より高いカフ圧では、動脈振動は上述のようにカフの近位側領域に限られる。いくつかの実施では、光感知システム104を、人体固定デバイス102上で、センサ固定デバイス102の解剖学的位置の近位側の第2の患者の解剖学的位置に対して置かれるよう適合された圧力付与デバイスから離して設置して、圧力付与デバイスの遠位側で圧力付与デバイスから離れた位置での光感知システムによる動脈拍動の検出が可能になるようになることができる。例えば、圧力付与デバイスは、膨張可能なカフとすることができる。いくつかの実施では、圧力付与デバイス及び人体固定デバイス102の両方を、膨張可能なカフとすることができる。

30

【0048】

図2Aは、収縮期にセンサ固定デバイス102の前端の下に最小の動脈の開通をもたらすのに十分な、上腕動脈の動脈収縮期圧より高い圧力を腕に与えるセンサ固定デバイス102を示す。センサ固定デバイス102に対して与えられた圧力の大きさは、動脈拍動中、前端での動脈の拡大により、わずかに脈動する。光感知システム104の位置では動脈の開通は起きず、したがって光感知システム104は脈動信号を生成しない。しかし、光感知システム104がセンサ固定デバイス102の中心点の近位側の位置に設置されている場合、センサ固定デバイス102の中心点に設置されている場合より高い圧力で、脈動信号が生じる。

40

【0049】

50

図2Bは、収縮期に動脈の開通118がセンサ固定デバイス102のほぼ中心点まで及ぶように、動脈収縮期圧よりわずかに高い圧力を与えるセンサ固定デバイス102を示す。動脈の拡張は、センサ固定デバイス内にある区画の半分近くにまでわたって起きるので、動脈拍動の圧力の際、センサ固定デバイス102に与えられた圧力の振動は、図2Aの場合よりも大幅に大きくなると考えられる。しかしながら、センサ固定デバイス102の中心点では動脈の開通は起きず、したがって光感知システム104は脈動信号を生成しない。

【0050】

図2Cは、収縮期に動脈区画118全体が瞬時に開通するように、動脈収縮期圧より低い圧力を与えるセンサ固定デバイス102を示す。動脈拍動中、センサ固定デバイス102に対して与えられる圧力の振動は、振幅も大きくなる。光感知システムの下の位置での動脈の開通によって、光感知システムは脈動信号を記録するようになる。10

【0051】

図3は、センサ固定デバイス102の一実施を示す。センサ固定デバイスは、膨張可能な空気袋122を有する膨張可能なカフ120とすることができます。膨張可能なカフ120は、光感知システム104が上腕動脈からの動脈拍動を検出することができるよう、患者の上腕の周りに巻き付けるように適合させることができる。光感知システム104の構成部品は、カフ120の中心点134に設置された光センサケース200内にパッケージすることができる。カフ120は、面ファスナ132(例えば、ベルクロ(登録商標))又はカフ120を患者の肢の周りに固定するために使用することができる他の締結デバイスを含むことができる。カフ120を患者の肢の周りに巻き付けることができ、空気袋122を膨張させて肢に圧力を与えることができる。空気袋122は、ホース116によってポンプ124に連結することができる。空気袋122は、空気袋122の収縮を制御することができるバルブ126に取り付けることもできる。空気袋122内の圧力は、圧力トランスデューサ128で測定することができる。圧力トランスデューサ128は、図示するように、空気袋内に設置することができ、又は、(例えば、ホース116を介して)空気袋122に空気圧的に連結することができる。20

【0052】

図4の上部分は、一連の動脈拍動によって与えられた、センサ固定デバイス102内で感知された圧力拍動を示し、センサ固定デバイス102によって与えられた圧力が患者の収縮期血圧より高い圧力から患者の拡張期血圧より低い圧力へと減少している。図4の下部分は、センサ固定デバイス102の中心点で光感知システム104から判定された拍動を示し、センサ固定デバイス102によって与えられた圧力が患者の収縮期血圧より高い圧力から患者の拡張期血圧より低い圧力へと減少している。図示するように、光感知システム104は、与えられた圧力が収縮期血圧になり、又は収縮期血圧より低くなるまで、拍動を検出しない。いくつかの実施では、これにより収縮期血圧の正確な判定を可能にすることができる。30

【0053】

出力ユニット

光感知システム104から検出された動きは、電気ワイヤ108を介して表示デバイス114へと転送することができる。いくつかの実施では、図3に示すように、電気ワイヤ108は圧力トランスデューサ128を表示デバイス114に連結することができる。出力ユニット106(図3には示さず)は、表示ユニット114の一部とすることができ、光センサケース200内とすることができ、カフアセンブリの別の部分とすることができ、又は遠隔に設置しワイヤレス転送によって光感知システム104と通信することができる。いくつかの実施では、出力ユニット106は、バイタルサイン測定値をワイヤレス転送によって転送することができる。いくつかの実施では、光感知システム104は、光検出器によって受け取られた光の量についてのデータを、ワイヤレス転送によって出力ユニット106へと転送することができる。出力ユニット106は、光感知システム104からの信号から、他のデータを使用して又は使用せずにバイタルサインを判定するように、プロセッサを含むことができる。いくつかの実施では、図1に示すように、出力ユニットは、バイタルサインを示す表示器を含むことができる。いくつかの実施では、出力ユニットは、出力ユニットによって生成されたバイタルサイン測定値が所定の基準を満たすとき、人間が検出可能な信号を生成するように、ア40

10

20

30

40

50

ラームシステムを含むことができる。例えば、出力ユニットは、検出されたバイタルサインが所定の範囲外であることをユーザに警告するための視覚又は音声アラームを生成するように適合させることができる。出力ユニット106は、多くのデータ処理ステップ、計算、又は予測機能を実施することができ、その一部を以下で説明する。

【0054】

光感知システム

光感知システム104は、光源202、光屈折体212、214、又は216及び光検出器240を含むことができ、これらすべてはセンサ固定デバイス102によって保持され、センサ固定デバイス102の動きとともに動くことができる。いくつかの実施では、光感知システム104は、動作感知システム(例えば、動脈拍動に関連する限局的な動作を検出するように適合された動作感知システム)として作用することができる。光感知システム104は、センサ固定デバイスが患者の解剖学的位置に対して置かれるとき、動脈拍動に対応する動作を検出することができる。図5A、5B、5C、6A、6B、及び6Cに示すように、光感知システム104は、光センサケース200内に収めることができる。

【0055】

いくつかの実施では、光感知システム104は、光屈折体212、214、又は216に光学的に結合された光源202を含むことができ、光波が光源202から光屈折体212、214、又は216へと移動するようになっている。光源202は、例えばレーザなど、コヒーレント光源とすることができる。いくつかの実施では、光源202としてLEDを使用することができる。

【0056】

いくつかの実施では、光屈折体は、光導波管212、ディフューザ214、表面凹凸を有するミラー216、又は別の屈折材料とすることができる。光屈折体212、214、又は216の動き、屈曲、又は圧縮は、光導波管212を通って、ディフューザ214を通って移動し、又はミラー216から屈折する光波218がとる経路を変化させることができ、それにより、光検出器240又は242によって受け取られた光エネルギー(例えば、光など)の量が変化する。同様に、光源202又は光検出器240若しくは242の動きは、光検出器240又は242によって受け取られた光エネルギー(例えば、光など)の量を変化させることができる。受け取られた光エネルギーの量の変化を監視することによって、動脈拍動を特徴付けることができ、これを使用してバイタルサインを判定することができる。例えば、拍動の振幅を判定することができ、又は拍動の波形を判定することができる。

【0057】

いくつかの実施では、光検出器240又は242は、PINダイオード光検出器、CCD(電荷結合デバイス)検出器、又はCMOS(相補型金属酸化膜半導体)検出器とすることができます。いくつかの実施では、光感知システム104は、一つ又は複数の光検出器240又は242を含むことができる。例えば、いくつかの実施では、一連の光検出器は、光屈折体212、214、又は216によって屈折された光エネルギーをそれぞれ受け取ることができる。いくつかの実施では、光検出器242は、複数の光検出領域を含むことができる。例えば、CCD及びCMOS検出器は、複数の個別の検出領域によって受け取られた光エネルギーの量の検出を可能にするように構成することができ、又はCCD又はCMOS検出器によって受け取られた光エネルギーの総量を示す信号を出力するように構成することができる。

【0058】

いくつかの実施では、以下で説明するように、光源202及び光屈折体212、214、又は216は、スペックルパターンを生成するように配置される。いくつかの実施では、圧縮性若しくは可撓性の光導波管の圧縮及び/又は屈曲は、光導波管から出る光の総量の変化若しくはスペックルパターンの変化をもたらすことができる。

【0059】

図5A、5B、5C、6A、6B、及び6Cは、動脈拍動を感じるように患者の皮膚に対して置くことができる小型の光センサケースの例を示す。図示するように、光センサケース200は、センサパッド232、センサパッド232に取り付けられたばね234、光源202、光屈折体212、214、又は216、光検出器240又は242、及び光検出器240からのワイヤ108を含む。いくつ

10

20

30

40

50

かの実施では、図5Cに示すように、光センサケース200は、光屈折体212、214、又は216と光検出器240又は242との間に、空間遮光体222(例えば、ピンホール開口)など、追加の要素を含むこともできる。いくつかの実施では、センサケース200は、0.7から1.3インチ(1.77から3.3cm)(例えば、約1インチ(約2.54cm))の幅、1.5から2.2インチ(3.81から5.58cm)(例えば、約1.7インチ(約4.31cm))の長さ、及び0.3から0.9インチ(0.76から2.28cm)(例えば、約0.6インチ(約1.52cm))の厚さを有することができる。

【0060】

図5A、5B、5C、6A、6B、及び6Cに示すように、患者の解剖学的位置に対して置くように適合されたセンサパッド232を、ばね234に取り付けることができる。センサパッド232は、緩められた状態のとき、光センサケース200から外へ突き出ることができる。例えば、センサパッド232は、少なくとも0.1インチ(0.25cm)(例えば、0.1から0.3インチ(0.25から0.76cm))だけ、光センサケース200から外へ突き出ることができる。図示するように、センサパッド232は、0.161インチ(0.408cm)だけ、センサケース200から外へ突き出ることができる。センサパッド232は、どのような形状とすることもできる。センサパッド232は、少なくとも0.3インチ(0.76cm)、例えば0.3から0.8インチ(0.76から2.03cm)(例えば、約0.6インチ(約1.52cm))の直径を有することができる。いくつかの実施では、例えば図6Cに示すように、センサパッド232は、センサパッド232の前後動作を可能にするヒンジ236によって、ばね234に取り付けることができる。いくつかの実施では、図6Cに示すように、センサパッド232は傾斜した上側表面を有することができる。

10

【0061】

センサパッド232は、光源202、光屈折体212、214、又は216、空間遮光体222(使用する場合)、光検出器240、又はそれらの組み合わせの相対的な動きが生じるように取り付け、又は他の方法で配置することができる。図6Cに示すように、センサパッド232は、光導波管212の屈曲、圧縮、又は動きを生じるように適合された押圧部分238を含むことができる。いくつかの実施形態では、図5Cに示すように、光屈折体214を固定したまま、ばね234の調整によって光源202の動きを生じるように、ばね234を光源202に取り付けることができる。ばね234は、少なくとも0.6インチ(1.52cm)、例えば0.6インチから1.8インチ(1.52から4.57cm)(例えば、1.1インチ(2.79cm))の長さを有することができる。様々な他の構成によって、光源202と光屈折体212、214、又は216との相対的な動きをもたらすように、ばね234の調整を可能にすることができる。

20

30

【0062】

センサパッド232は、カットアウト252内に配置することもできる。カットアウト252とセンサパッド232との間の空間は、動脈拍動による、センサケース200によって許容されるセンサパッド232の動きの量に影響を与えることができる。カットアウト252とセンサパッド232との間の空間は、約0.1インチ(約0.25cm)とすることができる。

【0063】

ワイヤ108は、上述のように、光検出器240又は242から出力ユニット106へとデータを転送することができる。いくつかの実施では、出力ユニットを光センサケース200内に含むことができ、ワイヤ108はバイタルサインのデータをケース200外部のデバイスへと転送することができる。いくつかの実施では(図示せず)、光感知システム104は、ケース200からのデータをワイヤレス転送によって転送することができる。

40

【0064】

スペックルパターン

図7A、7B、8A、及び8Bは、スペックルパターン変調の基本原理を示す。光源202は、光波218が光源202から光屈折体212、214、又は216へと移動するように、光屈折体212、214、又は216に光学的に結合することができる。光源202は、コヒーレント光を供給することができる。レーザなどの光源202を使用して、光屈折体212、214、又は216を照明して「スペックルパターン」260を生成することができる(光学的な効果が遠距離場照明でスペックル262に見えることからこう呼ばれる)。例えば、光屈折体は、光導波管212、ディフューザ214、表面凹凸を有するミラー216(例えば、図9C及び10Cに示す)、又はスペックルパタ

50

ーン260を形成することができる別の屈折材料とすることができる。屈折によって、光の背景で暗領域として現れる、伝播された光波218内の空間的変動を生じることができる。これらの暗領域、すなわちスペックル262は、不規則ではあるが、光屈折体212、214、又は216の屈折特性によって判定された形状及びサイズの特性を示すことができる。光屈折体212、214、又は216を照明する光波218(一部のみを図示する)は、一連のスペックル262のスペックルパターン260を形成するように、建設的干渉を行うことができる。光屈折体212、214、又は216の光源202に対する相対的な動き、屈曲、又は圧縮は、光屈折体212又は210を通って移動し、又は屈折器310から屈折する光波218がとる経路を変化させ、それにより、スペックルパターン260が変化する。例えば、光源202に対して光屈折体212、214、又は216を動かすと、スペックルパターン260は瞬くように見えることがあり、又は、場合によっては回転するように見えることがある。光屈折体212又は210を通って、又はミラー216から屈折して移動する光の総量は比較的一定のままとすることができますが、例えば264など、スペックルパターンの選択された検出部分を監視することによって、スペックルパターン260の検出部分264の光エネルギー(例えば、光)の量の変化を観察することができます。例えば264など検出部分の光の量の変化を監視することによって、相対的な動き、屈曲、又は圧縮の大きさ及び/又は速度を判定することができます。

10

【0065】

例えば264など検出部分は、形成されたスペックルパターン260の、光検出器240又は242が受け取ることのできるようになる部分を制限することによって、限定することができます。スペックルパターン260の、光検出器240によって受け取られる部分の制限は、多数の方法で実現することができる。例えば、図9A、9B、及び9Cに示すように、光学的開口(例えば、ピンホール開口)が中に形成された遮断構造などの空間遮光体222を、光屈折体212、214、又は216と光検出器240との間に配置することができる。いくつかの実施では、生成されたスペックルパターン260の領域より小さい光エネルギー受信領域を有する光検出器240を使用することによって、スペックルパターン260の検出部分264を制限することができます。光検出器240又は242、及び使用される中間空間遮光体222を光屈折体212又は214に近接して置き、光検出器240又は242が、確実に、例えば264など所定の検出部分内のスペックルからの光だけを受け取るようにすることができます。表面凹凸を有するミラー216を光屈折体として使用するとき、光検出器240と使用される中間空間遮光体との間隔によって、検出部分264のサイズ及び生成されたスペックルパターン260のサイズが判定される。

20

【0066】

光源202は、例えばレーザなど、コヒーレント光源とすることができます。

【0067】

光屈折体は、光導波管212、ディフューザ214、又は表面凹凸を有するミラー216、又はスペックルパターン260を形成することができる別の屈折材料とすることができます。いくつかの実施では、デバイスは、複数の及び/又は異なる光学要素の組み合わせを使用することができます。例えば、光波218をディフューザ214へと導くために光導波管212を使用することができます。

30

【0068】

光導波管212は、光ファイバー又は内部反射又は屈折によって光波を伝播するどのような液体、ゲル、又は固体とすることもできる。いくつかの実施では、光導波管212は、ほぼ完全な内部屈折を提供することによって、光のほぼ100%を伝播することができます。例えば、光導波管212は、より低い屈折率(n_l)の材料に囲まれた、比較的高い屈折率(n_h)の光学材料を含むことができる。そのような光導波管212では、光波が臨界角(θ_c)より小さい角度で二つの材料間の境界に到達するときだけ、光が消失する。臨界角(θ_c)は、以下の式によって計算することができます。

40

【0069】

$$\theta_c = \arcsin(n_l/n_h)$$

いくつかの実施では、より屈折率の低い周囲材料は、空気とすることができます。いくつかの実施では、導波管は、高い反射性の内面を有する中空管の形態とすることもできる。内

50

面は、研磨された金属とすることができます。

【0070】

いくつかの実施では、図7A及び7Bに示すように、光導波管212によって光導波管212のコア内で光波218の内部屈折が起きる。光導波管212を動かし又は曲げると、各光波115の経路が変化し、最終的なスペックルパターンの変化が生じる。いくつかの実施では、光導波管212は、可撓性の導波管とすることができます。いくつかの実施では、光導波管212は、圧縮性の導波管とすることができます。

【0071】

ディフューザ214は、半透明の液体、ゲル、若しくは固体、浮遊微粒子、又は皮膚若しくは他の組織など、光を何らかの方法で拡散、分散、又は散乱する屈折材料から構成されるどのようなデバイスとすることもできる。例えば、ディフューザ214は、ポリオキシメチレン(POM)(例えば、Delrin(登録商標)アセタール樹脂)、白色フッ素ポリマー(例えば、Teflon(登録商標)フッ素ポリマー)、ポリアミド(PA)(Nylon(登録商標))、又はグラウンド又はグレーガラスを含むことができる。いくつかの実施では、ディフューザ材料は、レーザ波長で低い光吸収を有することができ、確実に、レーザと反対側の表面上に適切なスペックルのサイズ及び均一性を有するスペックルパターンを生成させるように、短い経路長で十分な光散乱を生成する屈折特性を有することができる。例えば、ディフューザは、光強度が出口側で過度に減少せず、スペックルパターン260を形成するのに必要な必須の光散乱を生じさせるために十分な厚さとなるように、0.2mmから1mm(例えば、0.4から0.6mm)の厚さを有するポリオキシメチレン(Delrin(登録商標)アセタール樹脂)片を含むことができる。

10

20

20

【0072】

いくつかの実施では、図8A及び8Bに示すように、ディフューザ214は、ディフューザ214本体内で光波を屈折させる。ディフューザ内の光波の屈折は、ランダムな光子の散乱をもたらす、ディフューザ214内の屈折率の変化によって起こり得る。ディフューザ214を動かすと、ディフューザの光波を屈折させる領域も動き、光波218をディフューザ214内で様々に屈折させ、最終的なスペックルパターン260の変化がもたらされる。

30

【0073】

いくつかの実施では、図9C及び10Cに示すように、光学要素は、表面凹凸を有するミラー216とすることもできる。ミラーの凹凸は、光波を様々な角度で反射するように凹凸に衝突させることができる。凹凸を有するミラー216からの光の屈折はまた、光学パターン260をもたらすこともできる。ミラー216の光源202に対する相対的な動きは、同じく光学パターン260の変化をもたらす。

30

【0074】

いくつかの実施では、個々のスペックル262の特性的なサイズ及び数を制御することができる。例えば、個々のスペックル262の特性的なサイズ及び数は、所望のスペックル125の特徴に最適な直径及び屈折特性を有する光導波管212を使用して制御することができる。図11A及び11Bに、異なる光ファイバーを光線が通過する、レーザ202からのスペックルパターン260を示す。図11Aには、小さい直径及び小さい屈折率勾配を有する光導波管212から形成される、比較的少なく大きいスペックル262を有するスペックルパターンが示されている。反対に、図11Bに示す、比較的多く小さいスペックル262を有するスペックルパターン260は、比較的多く小さいスペックル262を有するスペックルパターン260がもたらされるように、より大きい直径及びより大きい屈折率勾配によってより大きい光干渉が許容される光導波管212で形成される。

40

【0075】

同様に、図11Cは、ディフューザ214を通るコヒーレント光を通過することによって形成される、スペックルパターン260の拡大図である。図の右上の線は、拡大のサイズを示す。

【0076】

いくつかの実施では、スペックルパターン260のサンプル部分の平均的なスペックルサ

50

イズは、少なくとも10ミクロン(例えば、25から100ミクロン)とすることができます。

【0077】

光源と光屈折体212、214、又は216の相対的な動き、屈曲、又は圧縮に対する感度は、検出部分264を適切にサイズ決めし、光屈折体212、214、又は216、光検出器240、及び介在する空間遮光体222(使用する場合)の離間を固定することによって、最適化することができる。検出部分264は、光屈折体212、214、若しくは216、光源202、又は光検出器240若しくは242の相対的な動き、屈曲、又は圧縮によって生じるスペックルパターン260の変調に対応する、光検出器240の電気出力の変動の振幅を最適化するように、平均的なスペックルサイズに関するサイズとすることができます。例えば、空間遮光体222の開口を、スペックルパターン260の領域の1%未満など、少數のスペックルのみを収集するサイズとし、時間とともに変化する光検出器出力に適切な信号処理を行うことによって、拍動信号の時間導関数を測定してバイタルサインの計算ができるようにすることができる。いくつかの実施では、光検出器240の光エネルギー受信部分は、生成されたスペックルパターン260の領域より小さい領域を有することもできる。10

【0078】

いくつかの実施では、スペックルパターン260の検出部分264は、平均的なスペックルサイズの100倍未満、例えば平均的なスペックルサイズの1から25倍とすることができます。いくつかの実施では、光検出器240は、50スペックルの平均、例えば1から5スペックルまで受け取ることができる。例えば、125ミクロンの直径を有するピンホール開口を使用して、光検出器240又は242が受け取るスペックルパターン260の検出部分264を制限することができる。20

【0079】

分析方法

光感知システム104の光検出器240又は242は、受け取られた光の量を示す電気信号420を生成することができる。電気信号420は、時間の関数とすることができます。光検出器の電気信号420を分析して、スペックルパターン260の変調の速度を判定する。例えば、図12は、光検出器240又は242によって受け取られた光エネルギーの量の変調を示す、可能な電気信号420を示す。図12に示すように、光検出器240によって受け取られた光の量は、振動することができる。光検出器240又は242によって受け取った光エネルギーの振動周波数は、一般に、光検出器240又は242によって受け取られた、例えば264など所定の検出部分内のスペックルの数又は輝度の特性の変化が生じる時間量の逆関数として理解することができる。スペックルの数又は輝度に起きる特性の変化は、一般に、光源及び光屈折体の特性的な相対的な動き、屈曲、又は圧縮を示すために測定することができる。光検出器240によって受け取られた光の量の振動の速度を監視することによって、動脈拍動の振幅及び/又は大きさを判定することができる。30

【0080】

いくつかの実施では、光検出器240によって受け取られた光の平均量は、光屈折体212、214、又は216に対する光源の位置に反応して、時間とともに変化することができ、光検出器240によって受け取られた光の量は、光源及び光屈折体の相対的な動きによって受け取られた光の平均量付近で振動することができる。40

【0081】

いくつかの実施では、受け取られた光の量における、この低周波数の変動を、受け取った信号から除外することができる。いくつかの実施では、高周波数「ノイズ」を除外することもできる。いくつかの実施では、データからバイタルサインを判定する前に、光検出器によって受け取られた光の量における高周波数及び/又は低周波数の変動を、光検出器240又は242による信号から除外することができる。いくつかの実施では、信号の除外は、光波形プレフィルタ432によって実施することができる。

【0082】

出力ユニット106は、各動脈拍動の振幅及び/又は大きさを判定して、一つ又は複数のバイタルサインを判定することができる。いくつかの実施では、一連の動脈拍動の振幅及び50

/又は大きさを判定して、一つ又は複数のバイタルサインを判定することができる。例えば、光検出器240によって受け取られた光の量の振動から、動脈拍動の振幅及び/又は大きさを判定するために、微分電気回路を光検出器240の出力に使用して、その時間導関数に比例する信号、 dE/dt を生成することができる。この時間導関数信号は、光検出器の電気信号の周波数成分の大きさに比例して増加することができ、これはスペックルパターンの変調の速度に比例する。各動脈拍動(心周期に対応する)は、例えば、圧力増加、続いて圧力減少、次いで、次の拍動が始まる前の休止期間を特性的に表すことができる。圧力増加は、光源202を動かし、又は光屈折体212、214、若しくは216を動かし、曲げ、又は圧縮することができ、スペックルパターン260が変調し、拍動の開始時に変調速度が増加し、最大脈圧時(すなわち、拍動波が上昇を停止し、低下し始めようとするとき)にゼロに減少するようになっている。圧力が減少すると導波管の逆の動きが起き、変調速度が最大脈圧後に増加し、動脈拍動が終わるとゼロに減少するように、スペックルパターンを再び変調する。図12は、動脈拍動によって生成された光検出器の電気信号の例を示す。したがって、信号 dE/dt は、すべて一動脈拍動中に行われるが、ゼロから始まり、次いで最大まで増加し、次いでゼロまで減少し、次いで再び増加し、最後にゼロまで減少する。拍動振幅は、正弦波関数とその導関数との関係に基づいて dE/dt の最大値から計算することができる、最大スペックルパターン変調速度に比例する、第1の近似とすることができます。すなわち

$$dE/dt = d/dt [\sin(\omega t)] = \omega \cdot \cos(\omega t)$$

であり、その最大振幅は動脈拍動サイクル中の最大変調速度、すなわち ω_{max} に比例する。

【0083】

信号 dE/dt は、デジタル信号プロセッサ(DSP)など、リアルタイムスペクトル分析器で分析して、動脈拍動サイクル中の最大周波数を判定することができる。最大周波数、 ω_{max} は、 dE/dt が最大のときに生じ、同様に拍動振幅に対応する。最大優位周波数、 ω_{max} を分析に使用することができ、又は様々な周波数が存在する場合は、周波数スペクトルの第1、第2、又は他のモーメントを使用することができます。

【0084】

光検出器240の出力は、AC結合し、単位時間あたりのゼロ交差イベントの数のカウント(「ゼロ交差率」)及び一動脈拍動中のゼロ交差イベントの合計カウント(「ゼロ交差数」)を提供する、ゼロ交差検出器に送ることもできる。検出部分264のサイズを適切に限定することによって、スペックルパターン260の変調の速度に比例するように、瞬間的なゼロ交差率が簡単に示される。アルゴリズムを適用して、ゼロを超えるゼロ交差率の上昇を検出し、次いでゼロ交差率がゼロに戻るまでゼロ交差の数をカウントすることができる。システム「ノイズ」を説明するために、真のゼロ交差率の代わりに、ゼロよりわずかに高い閾値を使用することができる。あるいは、光検出器240又は242からの信号から、高周波数ノイズを除外することができる。カウントは、ゼロ交差率が再びゼロを超えて上昇した後ゼロに戻るまで、繰り返すことができる。このサイクルは、二回のゼロ交差数を含み、一動脈拍動に対応するとみなされる。二回のゼロ交差数は、互いに平均化され、動脈拍動に関連する導波管振動の動きの振幅に比例し、したがって動脈拍動振幅にも比例することができる。ゼロ以外のエピソード間でこの率がゼロであるときの時間を測定するゼロ交差率に、アルゴリズムを適用することができる。一連の動脈拍動において、一動脈拍動の終了と次の動脈拍動の出現の間には、比較的長い時間が存在することができる。圧力が上昇を停止し、減少し始める最大脈圧時には、比較的短い時間が存在することができ、ゼロ交差率は瞬時にゼロになることができる。

【0085】

いくつかの実施では、信号 dE/dt は、積分回路を通り、ゼロを超えて上昇してからゼロに戻るまでの時間について積分することができる。この時間は動脈拍動の半周期に対応し、ゼロから離れるとき及びゼロに戻るときを判定するために、 dE/dt の時間平均値を別個に測定することによって判定することができる。最終的な積分は、導波管振動の動きの振

幅に比例することができ、したがって動脈拍動振幅にも比例することができる。所定時間にわたる患者の位置のこの第1の導関数の積分は、所定時間中の定位置での変化に比例する結果を得ることができる。

【0086】

いくつかの実施では、図10A、10B、及び10Cに示すように、複数の光検出領域244を使用することができる。これらの光検出領域244は、多数の個別の光検出領域244を含む、光検出器242の一部とすることができます。例えば、光検出器242は、CCD(電荷結合デバイス)又はCMOS(相補型金属酸化膜半導体)検出器とすることができます。各光検出領域244は、例えば、図10A、10B、及び10Cに示すように、スペックルパターン260の制限された部分のみを受け取るように構成することができます。複数の光検出領域244を使用して、一連の脈圧波形の相対的な振幅を示す、より信頼性の高いデータを得ることができます。いくつかの実施では、複数の光検出領域244からの出力は、それぞれAC結合し、ゼロ交差検出器に送ることができます。例えば、図13に示すように、異なる光検出領域244に対応する電気信号420を、各動脈拍動の終わり又は各血圧測定周期の終わりに比較して、どれが最も質の高い信号を有するか判定することができます。電気信号420の質は、各信号についてゼロ交差数を検出することによって判定することもできる。例えば、ゼロ交差数が最も高い電気信号420が、最も質の高い信号を有すると考えることができます。異なる検出器(又は異なる検出器のサブセット)のそれぞれについて、異なるゼロ交差数を各動脈拍動について平均化して、拍動振幅のより信頼性の高い予測を生成することもできる。

10

【0087】

いくつかの実施では、複数の光検出器からの出力を微分回路にそれぞれ結合して、 dE/dt を測定することができる。異なる検出器に対応する dE/dt の異なる値を、各動脈拍動の終わり又は各血圧測定周期の終わりに比較して、どれが最も質の高い信号を有するか判定することができます。例えば、 dE/dt_{max} の最も高い値を有するものが、最も質の高い信号を有すると考えることができます。異なる検出器(又は異なる検出器のサブセット)に対応する dE/dt の複数の異なる値を各動脈拍動について平均化して、拍動振幅のより信頼性の高い予測を生成することもできる。

20

【0088】

いくつかの実施では、CCD(電荷結合デバイス)又はCMOS(相補型金属酸化膜半導体)検出器を、単一の光検出器240又は複数の光検出領域244のいずれかとして、使用することができます。一般的なCCD又はCMOS検出器は、100万を超えるピクセルを有することができ、消費者向けデジタルカメラは1~2cmの長方形センサに最大800万以上のピクセルを有することができる。各ピクセル、又は別個にアドレス指定可能な感知領域が、別個の光検出領域244として機能することができます。ピクセルのN×Mグループ(例えば、2×2、2×3、3×3等)の出力を組み合わせることによって、検出器の感知領域を効果的に拡大するために、「ピニング」を使用することもできる。いくつかの実施では、各光検出領域244の検出部分264のサイズを、「ピニング」によって動的に調整することができる。例えば、センサの寿命中、光屈折体212、214、又は216の光学特性は変化することがあり、「ピニング」したピクセルのグループは、光感知システム104の寿命中、検出部分264のサイズを再び最適化するように動的に調整することができる。いくつかの実施では、光検出領域244として作用するピクセルの各グループは、同じ又は異なるサイズを有することができ、スペックルパターン260の、そのピクセルのグループが受け取る部分に応じて最適化することができる。CCD又はCMOS光検出器240又は242を使用すると、小さいサイズ(一般に2~5ミクロンの幅)のCCD及びCMOSピクセルによってスペックルパターン260の検出部分264の領域が自動的に制限されることから、デバイスは、光学要素とCCD又はCMOS光検出器との間に光学的開口を設けないことができる。

30

40

【0089】

いくつかの実施では、複数のCCD又はCMOS検出器は、個々のピクセル又はピニングしたピクセルの組み合わせのいずれかを、1×N配列とすることができます。例えば、図10A、10B、及び10Cは1×8配列を示し、図13は1×4配列を示す。さらに、図13に示すように、N個の

50

別個のデジタル出力420のそれぞれにデジタル信号処理を実施することができる。各デジタル出力420は、各光検出領域244で観察されたスペックルパターン260の異なる検出部分264における光学パターンの変調についての情報を含むことができる。各デジタル信号処理分析は、検出領域の一つにおける変調速度(dE/dt と類似)のリアルタイム評価を行うことができ、各動脈拍動中の最大変調速度を判定することができる。N個の測定値を各動脈拍動について平均化して、拍動振幅及び拍動振幅エンベロープのより信頼性の高い予測を生成することができる。

【0090】

(单一の光検出器又は複数の検出器のいずれかとして)CCD又はCMOS光検出器240又は242を使用する実施では、平均的な光検出器出力レベルを設定し「閾値」として定義することができる。個々の検出器信号は、スペックルパターン変調を解明するために十分な頻度で(一般に1秒あたり100~2000回)、測定することができる。実際のデータ速度は、検出器領域(単類又は複数)に対する特性的なスペックルサイズ及び光源に対する光学要素の動きの速度に依存することができる。各閾値交差は、検出器出力測定値と閾値の間の差が以後の検出器の測定値と閾値の間の差と極性が反対である場合として定義され、「ゼロ交差」に対応することができる。閾値交差は、上述のゼロ交差数と等しい方法でカウント及び分析することができる。

10

【0091】

いくつかの実施では、デジタル信号プロセッサ(DSP)を使用して、一つ又は複数の光検出器240又は244からの出力を分析することができる。限定はされないが、高速フーリエ変換(FFT)、自己相関、及びデジタルCCD又はCMOS出力の閾値交差を含む、様々なデジタル信号処理分析方法を適用して、変調速度を求めることができる。

20

【0092】

FFT分析では、以下のアルゴリズムによって、信号を分析して平均周波数を求めることができます。

【0093】

$\langle \cdot \rangle = \cdot G(\cdot) d$
ここで、 \cdot は角周波数であり、 $G(\cdot)$ はパワースペクトルであり、 $(\cdot) d$ は1の値に正規化される。

30

【0094】

$G(\cdot)$ は、周知のコンボリューションによって求められる。

【0095】

$$G(\cdot) = [g(t) \cdot \exp(-j \cdot t) dt]^2$$

ここで、 $g(t)$ は経時変化信号であり、すなわち、この場合は光検出器の出力 E である。各動脈拍動中、 $\langle \cdot \rangle$ の値は、先に述べた信号 dE/dt に比例して上昇及び低下することができる。したがって、 $\langle \cdot \rangle_{max}$ の値は、所与の動脈拍動周期内の最大変調速度を示すことができ、収縮期、拡張期、及び平均の動脈圧力を判定する際に使用するための拍動振幅エンベロープを生成するために測定し使用することができる。

30

【0096】

いくつかの実施では、拍動振幅及び拍動振幅エンベロープを判定するために、自己相関法を使用することができる。自己相関では、以下の関係にしたがって信号を自己相関させることができる。

40

【0097】

$$\langle G(\cdot) \rangle = g(t) \cdot g(t - \cdot) dt$$

ここで、 $G(\cdot)$ は時間遅延 $= \cdot$ のときの自己相関関数であり、 $g(t)$ は経時変化信号である。 $G(0)$ の値は、信号振幅の平均平方である。周波数スペクトルは単に自己相関関数のコンボリューションである。すなわち、

$$G(\cdot) = (1/2) \cdot G(0) \cdot \exp(-j \cdot \cdot) d$$

自己相関法を使用した経時変化信号の平均周波数の判定は既に述べた通りであり、ここでは詳細に記述しない。 $G(\cdot)$ のこの計算を使用して、FFT分析と同じ式にしたがって、平均

50

周波数を計算する。

【0098】

$< > = \cdot G()d$

いくつかの実施では、動脈拍動が存在せず、血圧カフの圧力が収縮期圧より高いレベルから確実に減少するとき、時間間隔中の各動脈拍動について dE/dt の最大値を計算することができる。 dE/dt の周期的な増加を測定し記録することによって、時間間隔中、各拍動の出現が検出される。各拍動では、 dE/dt の最大値 (dE/dt_{max}) を無次元数として記録することができ、カフ圧も記録することができ、チャートの座標が mmHg での振動振幅ではなく dE/dt_{max} である、拍動振幅のエンベロープの生成を可能にするようになっている。アルゴリズムをこのエンベロープに適用して、収縮期、拡張期、拍動、及び/又は平均の動脈圧力を判定することができる。

10

【0099】

いくつかの実施では、動脈拍動が存在せず、膨張可能なカフ120の圧力が収縮期圧より高いレベルから確実に減少するとき、AC結合された光検出器出力のゼロ交差数を、時間間隔中の各動脈拍動について集計することができる。時間間隔中、一連の動脈拍動を検出することができ、各拍動についてゼロ交差数を測定し記録することができる。各拍動では、ゼロ交差数(又は動脈拍動の上昇及び低下に対応する2カウントの平均)を記録することができ、カフ圧を記録することもでき、チャートの座標が mmHg での振動振幅ではなくゼロ交差数である、拍動振幅のエンベロープの生成を可能にするようになっている。アルゴリズムをこのエンベロープに適用して、収縮期、拡張期、拍動、及び/又は平均の動脈圧力を判定することができる。

20

【0100】

いくつかの実施では、一連の検出された動脈拍動中、拍動間の時間間隔を測定し、心拍数を判定するために使用することができる。

【0101】

いくつかの実施では、カフ圧が減少すると、収縮期圧は、スペックルパターンの変調の最初のエビデンスが起きるとき(すなわち、ゼロ交差数のゼロを超える上昇、又は dE/dt のゼロ以外の値の最初の出現)の、膨張可能なカフ120の圧力であると判定することができる。いくつかの実施では、拡張期圧は、スペックルパターンの変調の所定の特性が起きるときの、膨張可能なカフ120の圧力であると判定することができる。例えば、ゼロ交差率が最後にゼロ以外の値であった場合、又は dE/dt が最後にゼロ以外の値になり、その後、カフ圧がさらに減少している間、 dE/dt がゼロのままであった場合、最後に検出された動脈拍動を、拡張期圧とみなすことができる。又は、 dE/dt_{max} の値が dE/dt_{max} の最大値(すなわち、拍動振幅のエンベロープの最高点)の50%である場合、一連の減少する動脈拍動における、第1の動脈拍動の出現である。いくつかの実施では、平均動脈圧力は、最大ゼロ交差数又は dE/dt の最大値が起きるとき(すなわち、拍動振幅のエンベロープの最高点)の動脈拍動イベントに対応する膨張可能なカフ120の圧力であると判定することができる。

30

【0102】

いくつかの実施では、収縮期圧は、光感知システム104に対して作用する動脈拍動中のいくらかのアーチファクト、並びに電気ノイズ及びスペックルパターンの変調に関する他のアーチファクトの寄与を計算する実験的に求められたアルゴリズムに基づいて、カフ収縮中にスペックルパターンの変調の第1のエビデンスが起きるときのカフ圧より低いいくらかの圧力であると計算することができる。

40

【0103】

いくつかの実施では、拡張期圧は、光感知システム104に対して作用する動脈拍動からのアーチファクト、及び他のアーチファクトの寄与を計算する対応するアルゴリズムに基づいて、スペックルパターンの変調の所定の特性が起きるときのカフ圧より高いいくらかの圧力として計算することができる。

【0104】

いくつかの実施では、血圧測定値のベースライン測定値が求められ(「ベースライン」)

50

、バイタルサインの連続モニタリングに基づいて、以後の血圧測定値が予測される。例えば、ベースライン血圧の読み取りは、上記の通り dE/dt_{max} の測定値又はゼロ交差数によって得られた一連の拍動の相対的な拍動振幅を使用して、及び光検出器240、複数の光検出領域244、CCDセンサレイ、又はCMOSセンサレイのいずれか一つを使用して、取得することができる。次いで、センサ固定デバイス102を、(既に実施された前記血圧測定値による)既知の拍動振幅(「基準振幅」)の圧力レベルに調整することができ、及び動脈拍動振幅を連続的に測定し基準振幅と比較することができる。ベースラインに対する血圧変化を定量的に測定するために、基準振幅と異なる以後の拍動振幅測定値を適切なアルゴリズムとともに使用することができる。この実施形態では、方法の主要な目的は、ベースライン値に対する血圧変化の連続的又は周期的なモニタリングである。いくつかの実施では、ベースライン血圧測定値は、聴診法など他の標準的な方法によって求めることができる。

10

【0105】

いくつかの実施では、拍動波形形態は、 dE/dt の経時変化値を測定することによって求めることができる。拍動波形の形態は、動脈拍動中の時間に対する dE/dt の曲線によって表すことができる。あるいは、経時変化するゼロ交差率を使用することができ、又はデジタルCCD又はCMOS検出システムで閾値交差率を使用することができる。

20

【0106】

いくつかの実施では、図14A、14B、及び14Cに示すように、出力ユニット106は、上記の方法の一つ又は複数によって、バイタルサインを判定することができる。例えば、出力ユニット106は、波形発生器436で、一つ又は複数の動脈拍動の振幅、大きさ及び/又は波形を判定することができる。いくつかの実施では、出力ユニット106は、判定された振幅、大きさ及び/又は波形、及び検出することができる、患者に加えられた圧力(例えば、圧力センサによって膨張可能なカフで検出された圧力)に基づいて、患者の収縮期圧を判定するために収縮期圧波形検出器を含むことができる。いくつかの実施では、出力ユニット106は、判定された振幅、大きさ及び/又は波形、及び検出することができる、患者に加えられた圧力(例えば、圧力センサ128によって膨張可能なカフで検出された圧力)に基づいて、患者の拡張期圧を判定するために拡張期圧計算機を含むことができる。いくつかの実施では、心拍数計算機446は、光信号から判定された動脈拍動波形又は圧力センサ128によって膨張可能なカフで検出された圧力のいずれかから、心拍数を判定することができる。いくつかの実施では、出力ユニット106は、光感知システム104によって検出された各動脈拍動が、膨張可能なカフ圧センサ128によって検出された拍動に確実に対応するようになることができる、拍動波タイミング検出器434を含むことができる。いくつかの実施では、拍動波タイミング検出器434は波形発生器436にデータを提供して、各波形発生器436が、確実に、膨張可能なカフ圧センサ128によって検出された拍動と一致する波形を判定するようになる。

30

【0107】

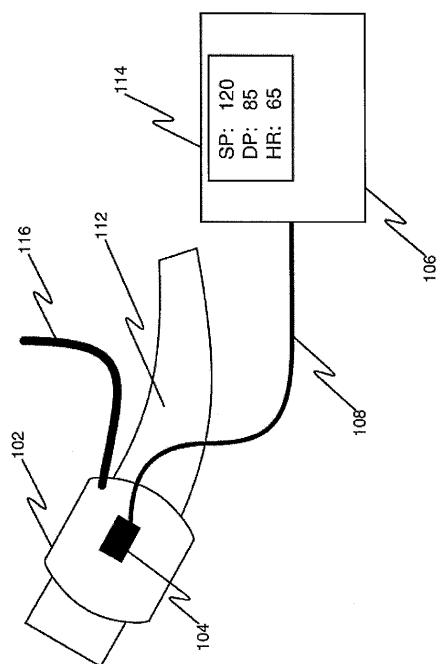
いくつかの実施では、図14Cに示すように、出力ユニット106は、一連の波形発生器436の各光検出領域244について、一つ又は複数の動脈拍動の振幅、大きさ及び/又は波形を判定することができる。いくつかの実施では、出力ユニット106は、複数の振幅、大きさ及び/又は波形を比較するために、波形比較器438を含むことができる。波形比較器438は、より良い光検出領域244を選択し、二つ以上の光検出領域からの信号を平均化し、又は、複数の光検出領域244からのデータに基づいて、他の方法で単一の振幅、大きさ及び/又は波形を計算することができる。いくつかの実施では、心拍数計算機446は、光信号からの波形比較器438による単一の波形又は圧力センサ128によって膨張可能なカフで検出された圧力のいずれかから、心拍数を判定することができる。

40

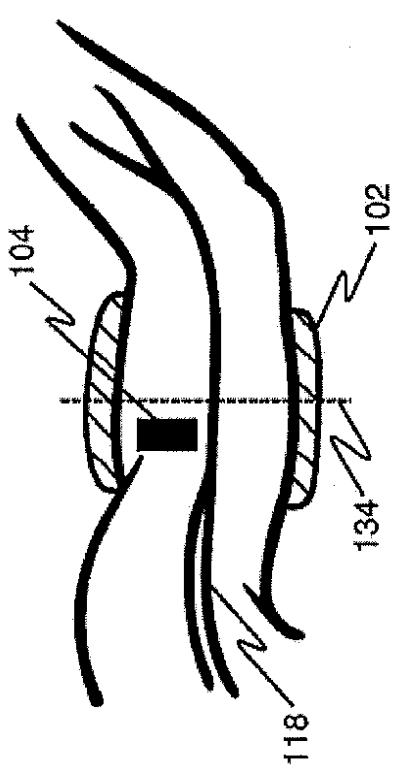
【0108】

以上、多くの実施を説明した。しかしながら、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な修正を行うことができる事が理解されよう。したがって、他の実施は添付の特許請求の範囲に含まれる。

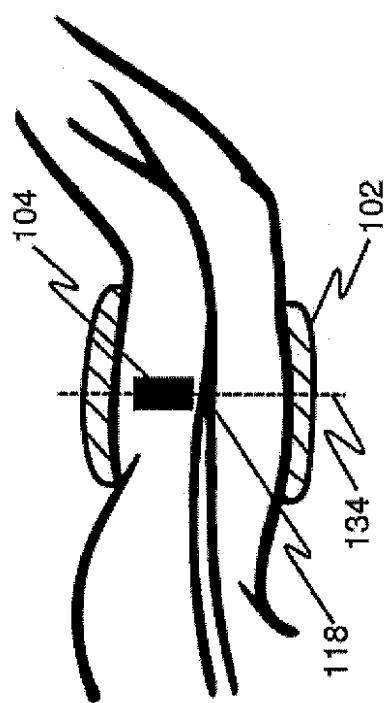
【図1】



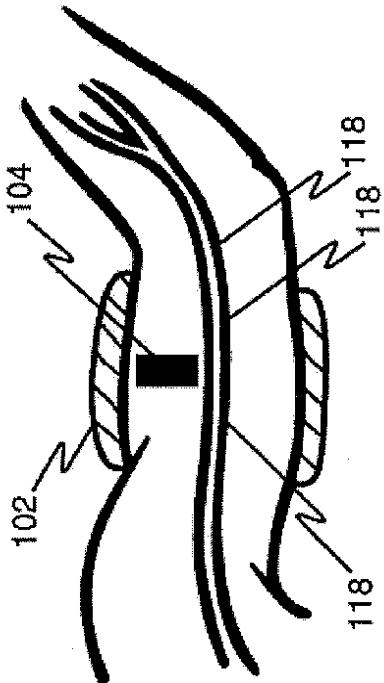
【図2A】



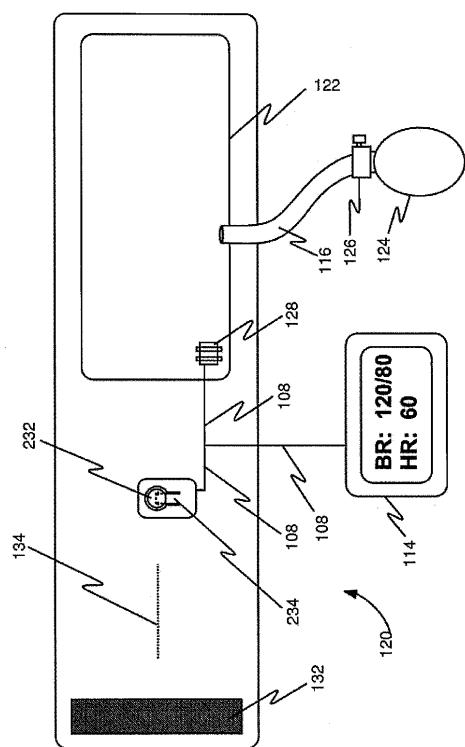
【図2B】



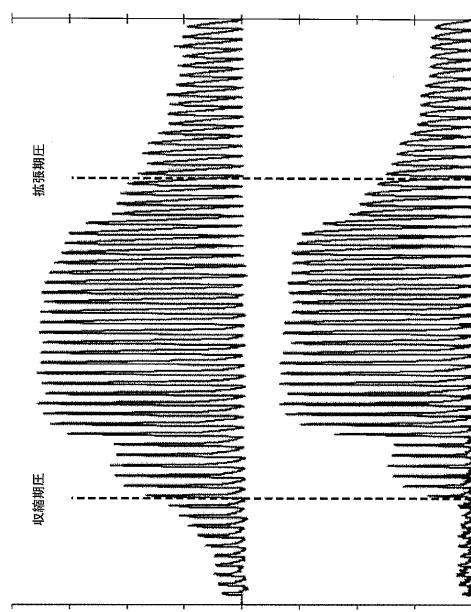
【図2C】



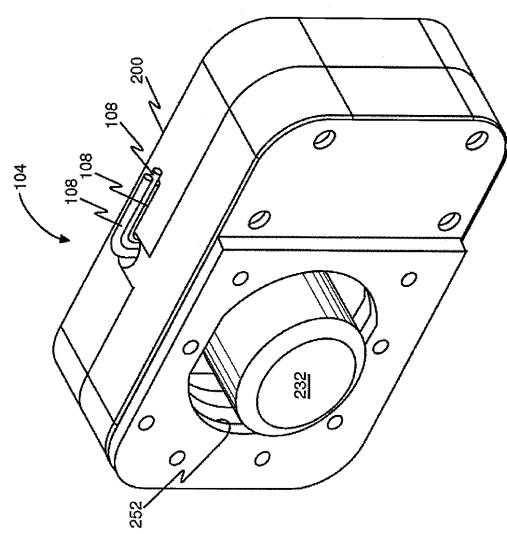
【図3】



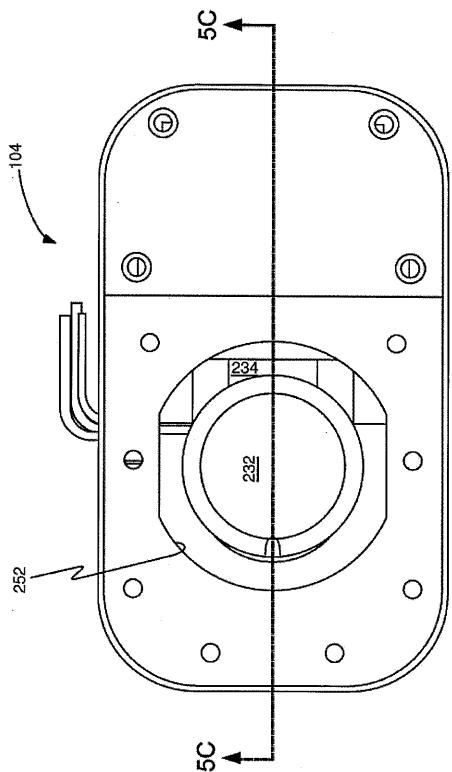
【図4】



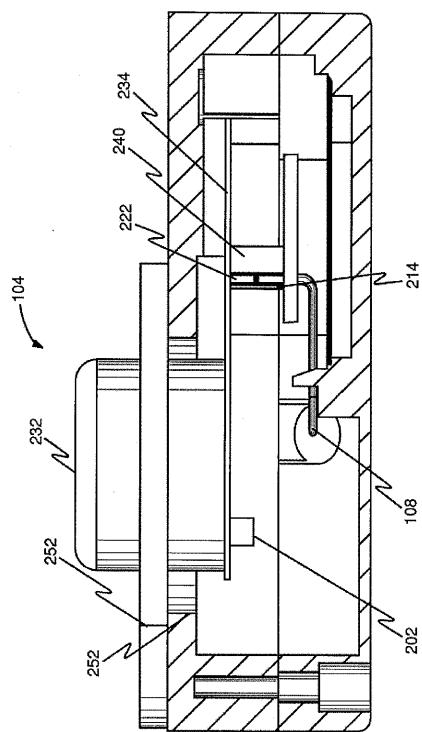
【図5A】



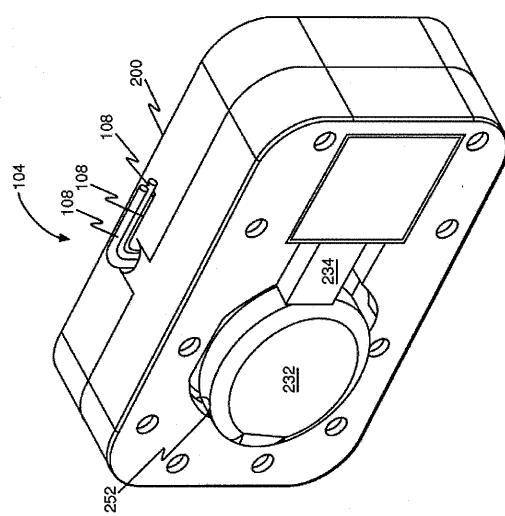
【図5B】



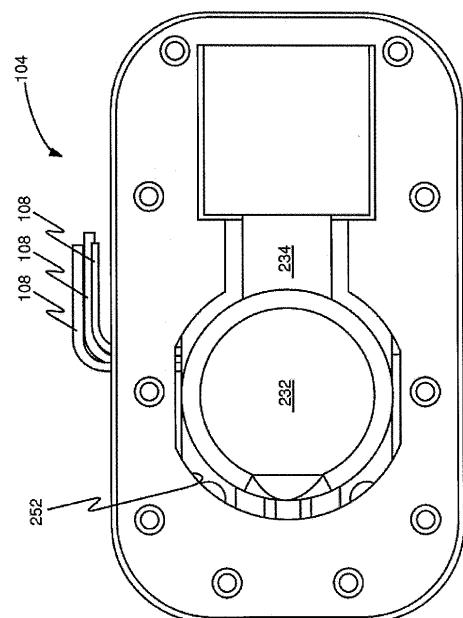
【図 5 C】



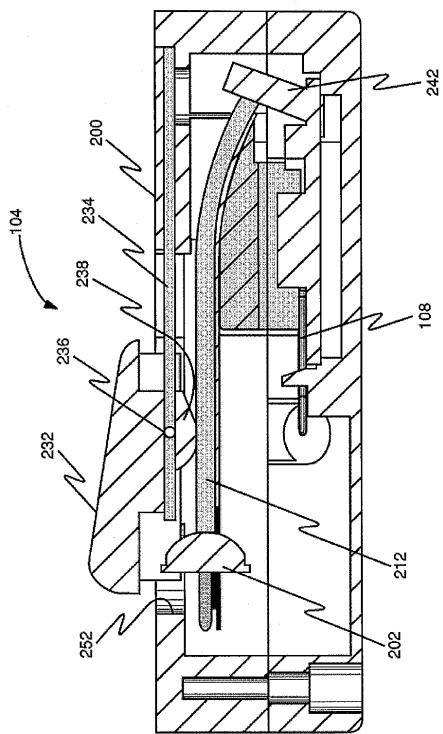
【図 6 A】



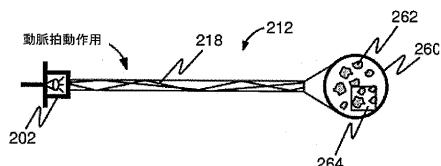
【図 6 B】



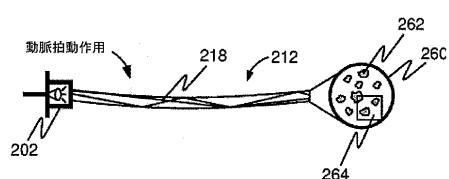
【図 6 C】



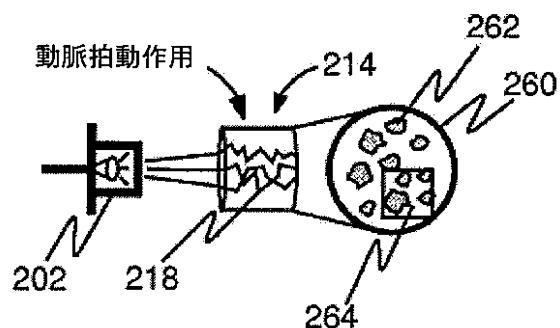
【図 7 A】



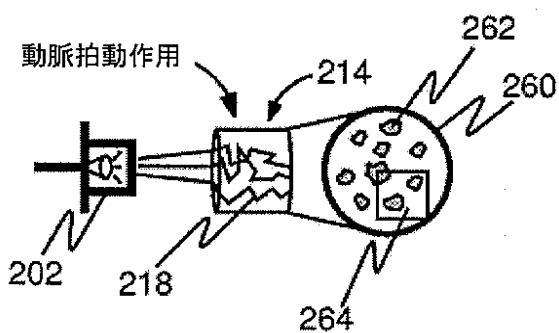
【図 7 B】



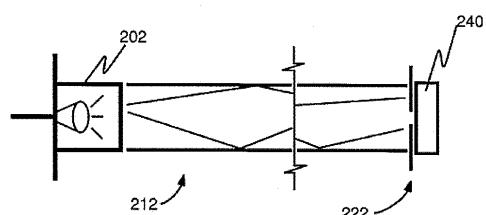
【図 8 A】



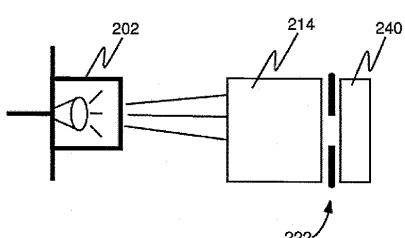
【図 8 B】



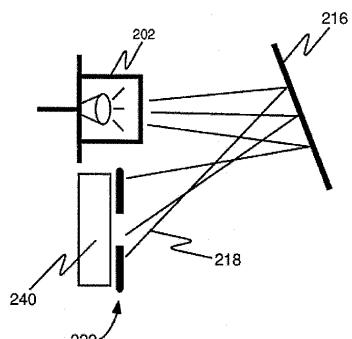
【図 9 A】



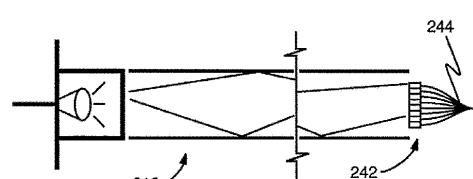
【図 9 B】



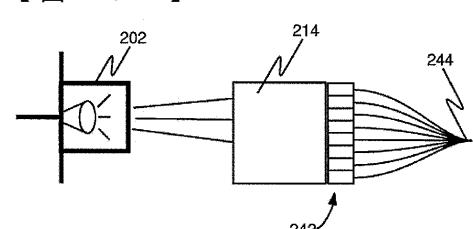
【図 9 C】



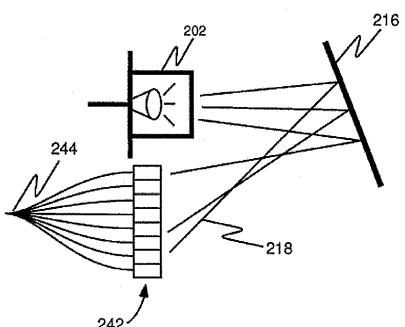
【図 10 A】



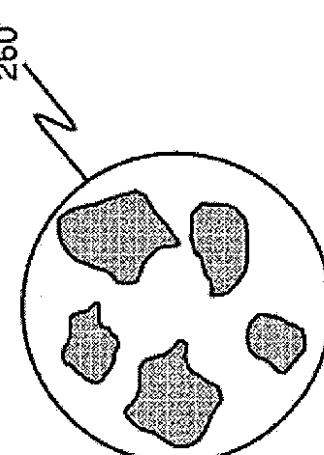
【図 10 B】



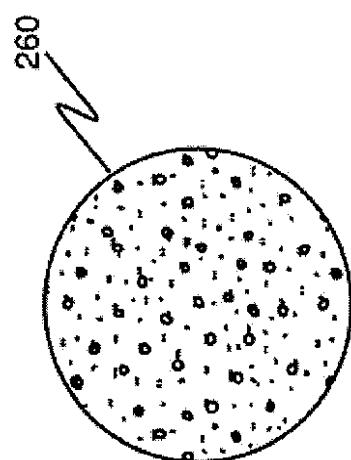
【図 10 C】



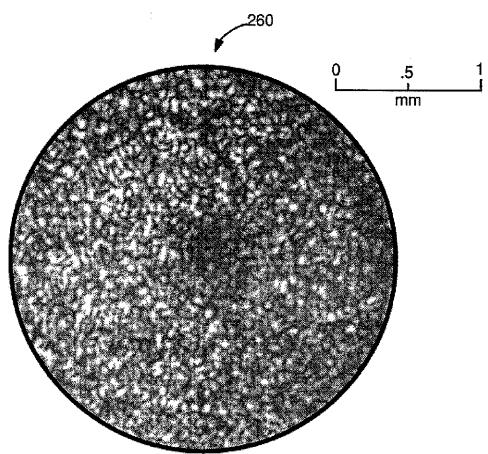
【図 11 A】



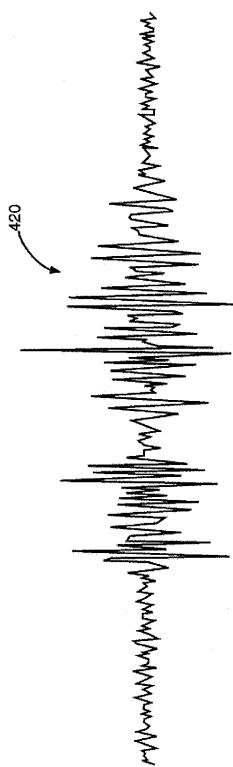
【図 1 1 B】



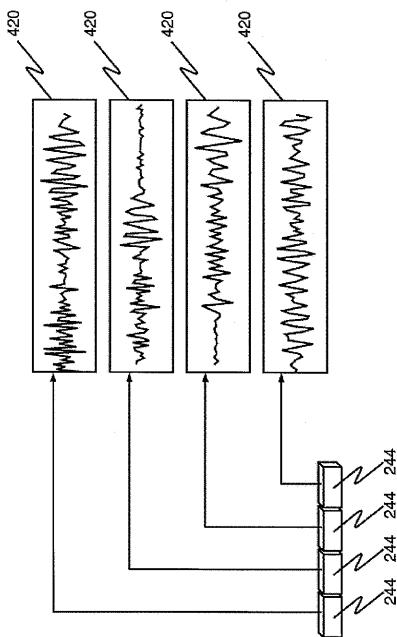
【図 1 1 C】



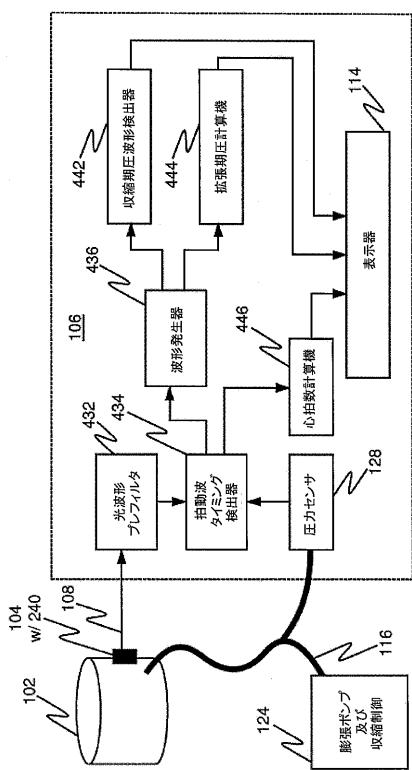
【図 1 2】



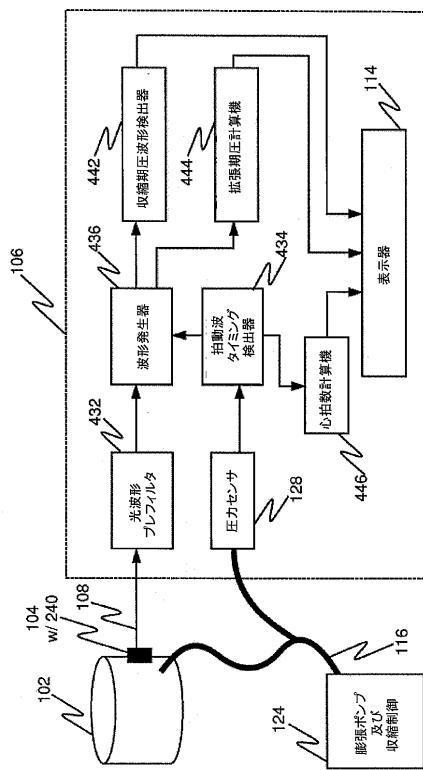
【図 1 3】



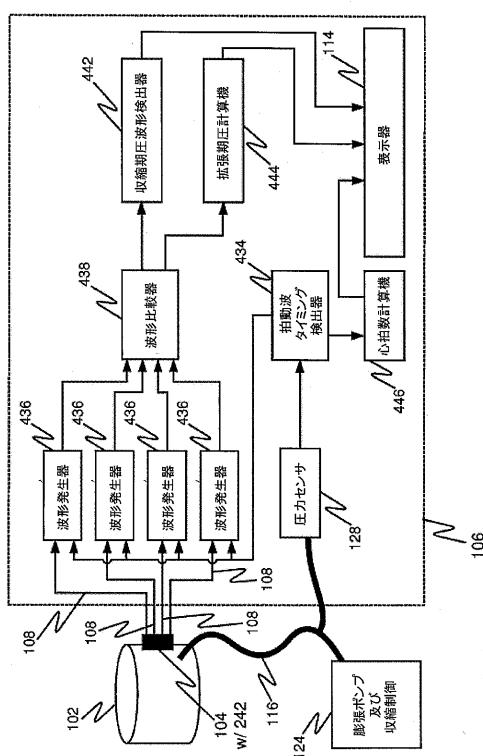
【図 14A】



【図 14B】



【図 14C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2007/069545															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/021																	
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) A61B																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, INSPEC																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 5 158 091 A (BUTTERFIELD ROBERT D [US] ET AL) 27 October 1992 (1992-10-27)</td> <td style="padding: 2px;">1,4-6, 16-18, 22,24, 29,30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">column 5, line 29 - column 6, line 34 column 8, line 58 - column 9, line 8</td> <td style="padding: 2px;">12-14, 23,31, 52,56</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">EP 0 348 224 A (COLIN ELECTRONICS [JP] COLIN CORP [JP]) 27 December 1989 (1989-12-27) column 4, line 48 - line 65 column 5, line 40 - column 6, line 20 column 7, line 8 - line 22 column 8, line 4 - line 9</td> <td style="padding: 2px;">1-5,10, 15-18, 22-26, 29,30</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">-/-</td> <td style="padding: 2px;">31,52,56</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5 158 091 A (BUTTERFIELD ROBERT D [US] ET AL) 27 October 1992 (1992-10-27)	1,4-6, 16-18, 22,24, 29,30	A	column 5, line 29 - column 6, line 34 column 8, line 58 - column 9, line 8	12-14, 23,31, 52,56	A	EP 0 348 224 A (COLIN ELECTRONICS [JP] COLIN CORP [JP]) 27 December 1989 (1989-12-27) column 4, line 48 - line 65 column 5, line 40 - column 6, line 20 column 7, line 8 - line 22 column 8, line 4 - line 9	1-5,10, 15-18, 22-26, 29,30	A	-/-	31,52,56
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 5 158 091 A (BUTTERFIELD ROBERT D [US] ET AL) 27 October 1992 (1992-10-27)	1,4-6, 16-18, 22,24, 29,30															
A	column 5, line 29 - column 6, line 34 column 8, line 58 - column 9, line 8	12-14, 23,31, 52,56															
A	EP 0 348 224 A (COLIN ELECTRONICS [JP] COLIN CORP [JP]) 27 December 1989 (1989-12-27) column 4, line 48 - line 65 column 5, line 40 - column 6, line 20 column 7, line 8 - line 22 column 8, line 4 - line 9	1-5,10, 15-18, 22-26, 29,30															
A	-/-	31,52,56															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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																	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report																
26 November 2007	03/12/2007																
Name and mailing address of the IBA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax. (+31-70) 340-3016	Authorized officer Knüpling, Moritz																

Form PCT/ISA210 (second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/069545

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Relevant to claim No.	
A	US 5 154 680 A (DRZEWIECKI GARY M [US] ET AL) 13 October 1992 (1992-10-13) A US 5 107 847 A (KNUTE WALLACE L [US] ET AL) 28 April 1992 (1992-04-28) A WO 96/08197 A (ALAMED CORP [US]) 21 March 1996 (1996-03-21) A ULYANOV S S ET AL: "SPECKLE INTERFEROMETRY FOR BIOTISSUE VIBRATION MEASUREMENT" OPTICAL ENGINEERING, SOC. OF PHOTO-OPTICAL INSTRUMENTATION ENGINEERS, BELLINGHAM, US, VOL. 33, NO. 3, 1 March 1994 (1994-03-01), pages 908-914, XP000434962 ISSN: 0091-3286 page 913, section 6 'Human pulse wave monitoring' A EP 1 484 010 A (CYBERFIRM INC [JP]) 8 December 2004 (2004-12-08) paragraphs [0023] - [0031], [0054], [0059]	1,4-6, 10, 15-18, 22-26, 28-30 31,52,56 1,7,8, 10, 15-18, 22-26, 28-30 1,10-19, 24,31, 52,56 1,10-19, 24,31, 52,56 1,10-14, 24,52,56

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/US2007/069545

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5158091	A	27-10-1992	CA	2055850 A1	31-05-1992
			DE	4139171 A1	04-06-1992
			ES	2081733 A2	01-03-1996
			FR	2669819 A1	05-06-1992
			GB	2250816 A	17-06-1992
			JP	6292659 A	21-10-1994
			JP	2002330931 A	19-11-2002
EP 0348224	A	27-12-1989	DE	68915864 D1	14-07-1994
			DE	68915864 T2	06-10-1994
			JP	2005924 A	10-01-1990
			JP	2613628 B2	28-05-1997
			US	4976268 A	11-12-1990
US 5154680	A	13-10-1992	CA	2038979 A1	28-09-1991
			DE	4110444 A1	02-10-1991
			ES	2029661 A6	16-08-1992
			FR	2660183 A1	04-10-1991
			GB	2243441 A	30-10-1991
			JP	3303056 B2	15-07-2002
			JP	6070890 A	15-03-1994
			US	5363855 A	15-11-1994
US 5107847	A	28-04-1992	NONE		
WO 9608197	A	21-03-1996	AU	3542095 A	29-03-1996
EP 1484010	A	08-12-2004	JP	3490433 B1	26-01-2004
			JP	2004357784 A	24-12-2004
			US	2004254473 A1	16-12-2004

フロントページの続き

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

(72)発明者 ボルゴス,ジョン エー.

アメリカ合衆国 55126 ミネソタ州,ショアビュー,ダドリー アベニュー 425

F ターム(参考) 4C017 AA07 AA08 AA09 AA10 AB01 AB02 AB10 AC01 AC26 AD01
BC11 BC14 BD05 CC02 DE01 EE01