



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113226178 A

(43) 申请公布日 2021.08.06

(21) 申请号 201980065804.0

(22) 申请日 2019.09.20

(30) 优先权数据

2018-193713 2018.10.12 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.04.06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2019/037064 2019.09.20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/075481 JA 2020.04.16

(71) 申请人 东丽株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 板垣一郎 宝田博美 松生良

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 于靖帅 杨俊波

(51) Int.Cl.

A61B 5/318 (2021.01)

A61B 5/332 (2021.01)

A41D 13/12 (2006.01)

A61B 5/28 (2021.01)

A61B 5/263 (2021.01)

A61B 5/268 (2021.01)

A61B 5/27 (2021.01)

A61B 5/256 (2021.01)

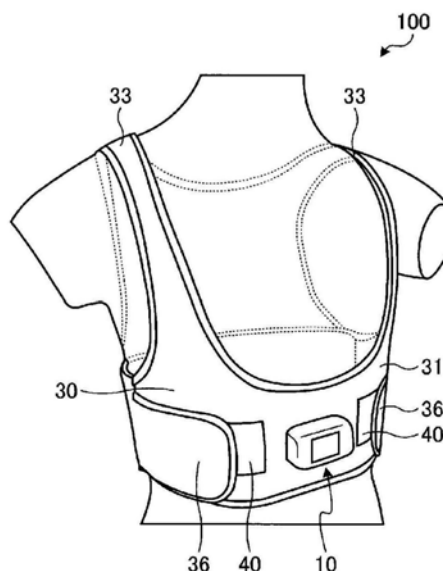
权利要求书1页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

生物信号监测衣服

(57) 摘要

提供一种衣服,在进行包括步行、上下楼梯等日常生活的各种体形和尺寸的被检者中,能够在一周以上的长时间内舒适且简便地检测能够进行心电图解析等疾病的诊断的噪声较少的稳定的信号。本发明的生物信号监测衣服的特征在于,具有:生物信号计测器;2个以上的电极,它们与皮肤接触;以及衣服主体部,其将连接所述生物信号计测器和所述电极的导电体承载于布料部件,并且在所述布料部件的躯体部中固定有弹性体,该弹性体具有被检者的胸口部分的躯干周长的30%以上且60%以下的长度。



1. 一种生物信号监测衣服,其特征在于,
该生物信号监测衣服具有:
生物信号计测器;
2个以上的电极,它们与皮肤接触;以及
衣服主体部,其将连接所述生物信号计测器和所述电极的导电体承载于布料部件,并且在所述布料部件的躯体部中固定有弹性体,所述弹性体具有被检者的胸口部分的躯干周长的30%以上且60%以下的长度。
2. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
使所述弹性体沿长轴方向伸长30%所需的力为3N以上且9N以下。
3. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
使所述弹性体沿长轴方向伸长20%所需的力为2N以上且6N以下。
4. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
在将所述弹性体沿长轴方向维持30%的伸长度的状态下以常温常湿的条件保管10天时,使保管后的所述弹性体伸长10%所需的力为保管前所需的力的80%以上。
5. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
该生物信号监测衣服具有尺寸调整功能部,该尺寸调整功能部在胸口部分的躯干周长不同的被检者中调整所述弹性体的伸长度。
6. 根据权利要求5所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
所述尺寸调整功能部在调整尺寸的部分中存在刻度。
7. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
所述衣服主体部具有前身、后身以及将所述前身和所述后身连结起来的至少一个肩带。
8. 根据权利要求7所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
该生物信号监测衣服是所述前身和所述后身在至少一个侧部分离的围兜型的衣服。
9. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
所述电极由导电性纤维构成。
10. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
所述电极由纤维直径10nm以上且5000nm以下的纳米纤维构成。
11. 根据权利要求1所述的生物信号监测衣服,其特征在于,
所述电极具有通过JIS-Z0237 90度剥离法计测出的粘接力为200g/20mm以下的导电性片。

生物信号监测衣服

技术领域

[0001] 本发明涉及对心电图等生物信号进行长时间监测的衣服,尤其涉及用于通过在日常生活的环境中记录心电图来诊断心房颤动和心率失常的生物信号监测衣服。

背景技术

[0002] 在心脏中,在窦房结中产生的电兴奋传递到心房肌,使心房收缩。来自心房的电兴奋被传递到房室结,并通过希氏束、浦肯雅纤维等被称为“刺激传导系统”的特殊的心肌而传递到室肌,使心室收缩,其结果为,引起搏动。广泛用于诊断的心电图是从窦房结开始的7个刺激传导系统的活动电位波形重叠的波形数据,与心脏内的活动电位相关的波形信息被埋没。如果心脏的律动紊乱,则搏动的间隔变得不规则,从而作为“心率失常”出现在心电图。在“心肌梗塞”或“心绞痛发作”的情况下,心肌的电兴奋产生紊乱,在心电图出现异常的波形。另外,在心肌中产生了炎症等障碍的情况也会确认异常心电图。

[0003] 在心绞痛或心率失常等心脏病中,并不是始终在心电图中确认到异常,而是在发作时在心电图中出现异常,因此不发作时的心电图完全无法与正常的心电图区分开。因此,在运动负荷和日常生活中进行计测长时间心电图的检查。作为长时间心电图检查,通常广泛实施24小时动态心电图检查,国内的检查件数一年达到150万件。该心电图检查正在广泛普及,但即使在24小时的心电图检查中,也被指出漏检了心脏病,期望进行一周以上的长期心电图检查。特别是,难以诊断作为脑梗塞的原因的无症状性心房颤动,24小时动态心电图检查中的检测率只不过是1~5%左右。如果利用需要向皮下的植入手术的植入型循环记录器来持续记录长时间心电图,则也能够检测低频度的心房颤动,但这是侵害性且昂贵的检查,保险范围也限定于原因不明的脑梗塞和昏迷。作为非侵害性的心电图检查,报告了由带心率失常自动检测的体外式循环记录器进行的心房颤动检测的有效性,但当与通常的动态心电图相比较时,被指出因心电图的质量、算法的问题而高几率地成为假阳性的问题。

[0004] 作为在日常生活的环境下舒适且简便地计测心电图的方法,尝试活用在衣服或带等上安装了电极和计测器的所谓的可穿戴生物信号监测系统。为了对生物信号进行1周以上的长时间监测,重要的是:能够为了入浴等而脱掉;即使是没有专业知识的被检者,也能够容易地进行电极等传感器的定位;以及像心电图解析等那样,得到能够诊断疾病的噪声较少的稳定的信息。为了满足这样的要求,组装有电极等传感器的衣服的发明有很多。以下,提示这些代表性的发明和问题点。

[0005] 在专利文献1中,公开了纤维构造体电极和编织物的可穿戴电极,该纤维构造体电极为了提高与皮肤的密接性而由纳米纤维和导电性高分子构成,该编织物的可穿戴电极即使在由于被检者的身体运动而使安装有上述电极的衣服移动的情况下,也能够抑制电极部移动。由纳米纤维构成的电极与皮肤的密接性优异,亲水性也较高,因此具有如下的特征:即使从衣服得到的力较小而施加于电极的压力较低,也能够身体运动时得到稳定的生物信号。但是,难以提供完全符合被检者个人的尺寸的衣服,在胸口部分的躯干周长比衣服的基准尺寸小的被检者的情况下,得到的力变弱,难以得到能够进行心电图解析的水平

物信号。另外,在衣服的力过强的情况下,会对被检者施加过度的压迫,成为不适感的原因。

[0006] 在专利文献2中公开了在传感器的周围配置有防滑特性优异的硅橡胶等的衣服。该衣服记载为,由于硅橡胶与皮肤密接,因此在不使用粘接剂的情况下,在运动的练习中也能够得到稳定的生物信号。虽然利用了本发明的动态心电图检查设备已经在欧洲销售,但无法实现该专利文献所记载的内容,为了得到稳定的心电图,并且为了提高与皮肤的粘接性,需要在电极面上涂覆具有导电性的膏。每次脱掉衣服时都要在电极面上涂覆膏,这对被检者来说是麻烦的,另外,粘接性较高的膏成为引起皮肤的瘙痒等不适感的原因,进而还有可能对皮肤造成伤害。

[0007] 专利文献3是具有与被检者的尺寸和体型一致的能够调整的带状构造的生物信号监测衣服有关的发明。在本发明中,没有记载带所使用的弹性体的特性。通常,带状弹性体存在经时劣化的问题,即使将伸长率保持恒定,所得到的力也会以时间单位降低。因此,如果不选择该力的经时劣化较小的弹性体,则在多数情况下,在计测期间为3天左右时,无法取得能够用于临床检查那样的稳定的生物信号。另外,在本发明中,对于尺寸不同的被检者,没有记载电极向皮肤施加恒定的压力的具体方法。如果是该专利文献所公开的内容,则无法对电极施加适当的压力,对电极的压力不足,无法得到能够进行心电图解析的水平生物信号,或者成为过剩的压力,从而给被检者带来不适感。

[0008] 如上所述,在公知的技术领域,为了在身体运动时也得到噪声较少的稳定的生物信号,电极等传感器所承载的压力是重要的,其结论为,期望开发一种生物信号监测衣服,该生物信号监测衣服与各种被检者的体形、尺寸一致,具有长时间向电极等传感器施加适当且恒定的压力的机构。

[0009] 现有技术文献

[0010] 专利文献

[0011] 专利文献1:日本特愿2017-527510号公报

[0012] 专利文献2:日本特许第5707504号

[0013] 专利文献3:日本特表2009-518057号公报

发明内容

[0014] 发明要解决的课题

[0015] 本发明的目的在于,提供一种衣服:在进行包括步行、上下楼梯等日常生活的各种体形和尺寸的被检者中,能够在一周以上的长时间内舒适且简便地检测能够进行心电图解析等疾病的诊断的噪声较少的稳定的信号。

[0016] 用于解决课题的手段

[0017] 本发明人等为了解决上述课题而反复进行了深入研究,结果完成了本发明。本发明的生物信号监测衣服的特征在于,该生物信号监测衣服具有:生物信号计测器;2个以上的电极,它们与皮肤接触;以及衣服主体部,其将连接所述生物信号计测器和所述电极的导电体承载于布料部件,并且在所述布料部件的躯体部中固定有弹性体,该弹性体具有被检者的胸口部分的躯干周长的30%以上且60%以下的长度。

[0018] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,使所述弹性体沿长轴方向伸长30%所需的力为3N以上且9N以下。

[0019] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,使所述弹性体沿长轴方向伸长20%所需的力为2N以上且6N以下。

[0020] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,在将所述弹性体沿长轴方向维持30%的伸长度的状态下以常温常湿的条件保管10天时,使保管后的所述弹性体伸长10%所需的力为保管前所需的力的80%以上。

[0021] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,该生物信号监测衣服具有尺寸调整功能部,该尺寸调整功能部在胸口部分的躯干周长不同的被检者中调整所述弹性体的伸长度。

[0022] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,所述尺寸调整功能部在调整尺寸的部分中存在刻度。

[0023] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,所述衣服主体部具有前身、后身以及将所述前身和所述后身连结起来的至少一个肩带。

[0024] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,该生物信号监测衣服是所述前身和所述后身在至少一个侧部(侧腹部)分离的围兜型的衣服。

[0025] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,所述电极是导电性纤维。

[0026] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,所述电极由纤维直径10nm以上且5000nm以下的纳米纤维构成。

[0027] 另外,本发明的生物信号监测衣服的特征在于,在上述发明中,所述电极具有通过JIS-Z0237 90度剥离法计测出的粘接为200g/20mm以下的导电性片。

[0028] 发明效果

[0029] 本发明的生物信号监测衣服通过在将电极、布线以及计测器配置于规定的位置的布料部件上固定弹性体,使与皮肤接触的电极承载适当且稳定的压力,在进行包括步行、上下楼梯等日常生活的各种体形和尺寸的被检者中,能够在一周以上的长时间内舒适且简便地检测能够进行心电图解析等疾病的诊断的噪声较少的稳定的信号。

附图说明

[0030] 图1是从穿戴本发明的实施方式的生物信号监测衣服时的被检者的右斜前方观察的图。

[0031] 图2是本发明的实施方式的生物信号监测衣服的前身的背面(与皮肤接触的一侧)的图。

[0032] 图3是从穿戴本发明的实施方式的生物信号监测衣服时的被检者的左斜后方观察的后视图。

[0033] 图4是本发明的实施方式的生物信号监测衣服的后视图。

[0034] 图5是本发明的实施方式的生物信号监测衣服的主视图。

[0035] 图6是本发明的实施方式的生物信号监测衣服的前身的尺寸调整功能部的放大图。

[0036] 图7是示出本发明的实施方式的生物信号监测衣服所优选的弹性体的保管前(图7的(A))、保管后(图7的(B))的应力应变曲线的图。

- [0037] 图8是示出本发明的实施方式的生物信号监测衣服所不期望的弹性体的保管前(图8的(A))、保管后(图8的(B))的应力应变曲线的图。
- [0038] 图9是在比较例1中得到的身体运动时的心电图。
- [0039] 图10是在实施例1中得到的身体运动时的心电图。
- [0040] 图11是在比较例2中得到的身体运动时的心电图。
- [0041] 图12是在实施例2中得到的穿着两周时的心电图。
- [0042] 图13是示出在实施例3中得到的心电图解析报告的总括部分的图。
- [0043] 图14是示出在实施例3中得到的心电图解析报告的登记波形的一部分的图。
- [0044] 图15是示出在实施例3中得到的心电图解析报告的压缩波形的一部分的图。

具体实施方式

[0045] 以下,根据附图对本发明的生物信号监测衣服进行详细说明。另外,本发明并不限定于该实施方式。

[0046] 图1是从穿戴本发明的实施方式的生物信号监测衣服100时的被检者的右斜前方观察的图。图2是生物信号监测衣服100的前身的背面(与皮肤接触的一侧)的图。图3是从穿戴本发明的实施方式的生物信号监测衣服100时的被检者的左斜后方观察的后视图。图4是生物信号监测衣服100的后视图。生物信号监测衣服100具有作为生物信号计测器的心电仪10、电极20、21、22以及衣服主体部30。

[0047] 衣服主体部30具有前身31和后身32,前身31和后身32仅由两个肩带33连结,前身31和后身32在两侧(侧腹部)分离。通过将前身31和后身32在至少一侧(侧腹部)分离,生物信号监测衣服100的穿着变得容易。优选前身31和后身32在两侧(侧腹部)分离,但前身31和后身32也可以在两侧连接。另外,通过利用至少一个肩带33连结前身31和后身32,能够防止衣服主体部30的位置偏移。

[0048] 在前身31的躯体部中央安装有心电仪10作为生物信号计测器。如图2所示,在安装有心电仪10的前身31的躯体部的背侧安装有与被检者的皮肤接触的电极20、21、22。该电极20、21、22的配置是基于作为动态心电图的诱导法之一的CC5的配置。电极20为正电极,电极21为负电极,电极22为接地电极。虽然没有图示,但各电极20、21、22通过引线与心电仪10的连接部37(参照图6)连接。为了覆盖这些布线部,使用电绝缘性部件23进行覆盖。

[0049] 在本发明的生物信号监测衣服100中,从身体检测生物信号的电极20、21、22由导电性纤维构成。导电性纤维优选为含浸了导电性高分子的纤维构造物,纤维构造物是复丝,进一步优选在构成纤维构造物的单纤维的表面和单纤维间隙中承载有导电性高分子。

[0050] 本发明的电极20、21、22所使用的导电性高分子只要是具有导电性的树脂,则没有特别限定。具有将PEDOT/PSS等导电性高分子、炭黑、CNT(Carbon Nanotube:碳纳米管)、金属微粒子等混配起来的导电性树脂组合物等。但是,在使用了弹性体树脂等具有伸缩性的树脂的情况下,导电性根据伸缩状况而变化,难以稳定地检测信号,因此不优选。从安全性、加工性的观点出发,电极20、21、22所使用的导电性高分子更优选树脂本身具有导电性的导电性高分子、即在噻吩系导电性高分子的PEDOT中掺杂了聚苯乙烯磺酸(聚4-苯乙烯磺酸盐;PSS)而得到的PEDOT/PSS。

[0051] 作为电极20、21、22所使用的纤维构造物的形态,可以举出编织物、织物以及无纺

布等布帛状物、以及绳状物等。优选使用编织物、织物。

[0052] 作为本发明的纤维构造物所使用的纤维原材料,能够使用由聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯以及聚对苯二甲酸丁二醇酯等构成的纤维、或者在它们上共聚第三成分而成的芳香族聚酯系纤维、以L-乳酸为主成分的纤维所代表的脂肪族聚酯系纤维、尼龙6或尼龙66等聚酰胺系纤维、以聚丙烯腈为主成分的丙烯酸系纤维、聚乙烯或聚丙烯等聚烯烃系纤维、聚氯乙烯系纤维等合成纤维等。另外,也可以使用混配了氧化钛等添加物的纤维,或者为了吸湿性提高等功能性赋予而进行了聚合物改质的纤维。

[0053] 从使纤维表面和纤维间的空隙承载导电性树脂的观点出发,本发明的纤维构造物的单纤维的纤维直径优选包含0.2dtex以下的复丝。0.2dtex以下的单纤维复丝的纤维构造物所占的混合率只要在不影响性能的范围内,则没有特别限定,但从导电性、耐久性的观点出发,优选混合率较高的一方,更优选为50%以上且100%以下。此外,单纤维的根数越多,由多个单纤维构成的空隙、即承载导电性树脂的部位越被细分化,由此导电性树脂对纤维构造物的承载性变高,并且通过纤维直径变细,即使被细分化也能够保持导电性树脂的连续性,因此能够得到优异的高导电性和洗涤耐久性。优选使用在人造皮革或外部原材料等中使用的纤维直径为5 μ m以下的微纤维,更优选使用纤维直径为10nm以上且5000nm以下的纳米纤维。

[0054] 作为纳米纤维,能够适当地利用包括由“纳米合金(注册商标)”纤维制作的纳米纤维短纤维丝集合体、通过静电纺丝方式等制作的单细丝的集合体等通过已知的方法制作出的纳米纤维的纤维构造物,但更优选包含纳米纤维的复丝的纤维构造物。纳米纤维的复丝能够通过已知的复合纺丝方式等来制作。作为一例,能够有效地利用将使用了日本特开2013-185283号公报所例示的复合接头的复合纤维的海成分脱离后的纤维直径的偏差较小的纳米纤维复丝,但并不限于这些。

[0055] 另外,本发明所使用的电极20、21、22并不限于导电性纤维,能够应用包含导电性物质的具有粘接性的导电性片。在用于本发明的电极20、21、22的情况下,优选导电性片的粘接力的通过JIS-Z0237(压敏胶带及压敏粘胶薄板的试验方法)90度剥离法计测的值为200g/20mm以下。

[0056] 只要能够检测生物信号,则电极20、21、22的大小和形状没有特别规定,优选纵向、横向的长度各为2.0cm以上且20.0cm以下。作为电极20、21、22,能够使用东丽医疗株式会社制的hitoe医疗电极、hitoe医疗电极II等。

[0057] 本发明的生物信号监测衣服100所使用的心电仪10优选经由连接器37(参照图6)而拆装或连接于衣服主体部30。另外,通过将心电仪10从衣服主体部30卸下,能够进行洗涤。作为连接器37,没有特别限定,通常可以使用在软线的连接中使用的插座等,但更优选使用能够将心电仪10同时固定于衣服主体部30的多个金属性点按钮。

[0058] 心电仪10具有如下的功能:如果预先充电,则在无充电的情况下以两周或两周以上的期间存储心电图数据。此外,优选具有通过与移动终端或个人计算机进行通信来传输数据的功能。根据本功能,例如还能够个人计算机内简便地取得、存储、解析数据。

[0059] 在本发明的生物信号监测衣服100中,需要将由电极20、21、22得到的生物信号发送至心电仪10的引线。引线优选通过在衣服主体部30上印刷导电性树脂的方法或层压导电性树脂的薄膜的方法并进一步通过具有导电性的纤维或金属线形成。

[0060] 在通过具有导电性的纤维形成引线的情况下,作为导电性纤维,可以使用利用包含银、铝或不锈钢的金属纤维包覆聚酯或尼龙纤维而成的线、将炭黑沿纤维的长度方向复合配置在聚酯或尼龙的芯或鞘的一部分而成的导电性纤维、将包含银、铝或不锈钢的金属类涂覆在聚酯或尼龙纤维上而成的金属涂覆线。从耐久性和通用性的观点出发,特别优选使用利用包含银、铝或不锈钢的金属纤维包覆聚酯或尼龙纤维而成的线。作为引线,能够使用东丽医疗株式会社制的hitoe医疗引线、hitoe医疗引线II等。

[0061] 通过导电性纤维或导电性树脂的印刷等而形成的引线被宽度50mm的电绝缘性部件23覆盖。作为电绝缘性部件23,能够使用东丽工业株式会社制的聚氨酯系防水接缝带(东丽工业株式会社E502)等。

[0062] 作为将用于引线的导电性纤维安装于衣服主体部30的方法,优选利用在单面上赋予了热熔性粘接剂的具有电绝缘性的电绝缘性部件23和衣服主体部30的布料来夹持由通过将导电性纤维织造成带状而得到的导电性带构成的引线,并通过热粘接而进行粘贴。在引线的两端隔着赋予了热熔性粘接剂的绝缘片而安装有导电性的按扣,各个按扣与电极20、21、22和心电仪10的连接器37连接。

[0063] 在本发明的生物信号监测衣服100中,衣服主体部30使用用于内衣等的双向特里科经编织物和平滑编织物。作为布料,优选伸缩性优异的原材料,但更优选吸汗性和皮肤触感良好的原材料。作为原材料,能够使用聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯等聚酯系合成纤维、尼龙等聚酰胺系合成纤维等。此外,作为天然原材料,也能够使用棉或麻等。

[0064] 在后身32的躯体部34中组装有宽度40mm的平橡胶作为弹性体35。作为平橡胶的橡胶原材料,使用聚氨酯或天然橡胶等。另外,弹性体35是被检者的胸口部分的躯干周长的30%以上且60%以下的长度。通过使弹性体35的长度为被检者的胸口部分的躯干周长的30%以上且60%以下,使承载于衣服主体部30的电极20、21、22相对于被检者的皮肤具有适当的压力,即能够在不由于穿着而使被检者感到较强的压迫的情况下取得生物信号。另外,弹性体35的宽度优选为25mm~50mm左右。

[0065] 优选弹性体35沿长轴方向伸长30%所需的力为3N以上且9N以下。在弹性体35沿长轴方向伸长30%所需的力小于3N的情况下,对被检者的皮肤的压力较小,因此有可能难以取得生物信号。在弹性体35沿长轴方向伸长30%所需的力比9N大的情况下,被检者感觉到的压迫力变得过高,因此穿着感降低。

[0066] 另外,优选弹性体35沿长轴方向伸长20%所需的力为2N以上且6N以下。作为弹性体35,能够使用株式会社气谷制、LY-40等。

[0067] 图5是生物信号监测衣服100的主视图。在前身31的躯体部以如下的方式缝制有面紧固件B面(毛圈面)40:能够根据穿戴者的胸口部分的躯干周长的尺寸使组装于后身32的平橡胶的伸长度相等地固定。另外,在后身32的躯体部的两端安装有侧突片36,通过侧突片36的背侧所具有的面紧固件A面(钩面)和前身31的面紧固件B面40而进行固定化,前身31和后身32在两侧(侧腹部)连结。面紧固件A面和面紧固件B面40作为尺寸调整功能部而发挥功能。为了容易理解侧突片36的固定位置,在面紧固件B面40上设置有作为刻度的针脚41。针脚41用彩线缝制(2.5cm间隔)而容易目视确认。

[0068] 图6是作为生物信号监测衣服100的前身31的尺寸调整功能部的面紧固件B面40的

放大图。图6示出适用于被检者的胸口部分的躯干周长的尺寸为80cm~100cm的M尺寸的衣服的情况。例如,如果被检者的胸口部分的躯干周长的尺寸为90cm,则使左右各个侧突片36的前端与从心电图10的连接器37起第2个针脚41的位置一致而固定。另外,如果胸口部分的躯干周长的尺寸为87cm,则使侧突片36的前端与从第1个针脚41的位置起朝向第2个针脚41移动了1cm左右的位置、或者比第1个针脚41与第2个针脚41的中间稍靠第1个针脚41的位置一致而固定。另外,为了不忘固定位置,优选用油性标记做记号。

[0069] 对于本发明所使用的弹性体35,在将弹性体35在长轴方向上维持30%的伸长度的状态下以常温常湿的条件保管10天时,使保管后的弹性体35伸长10%所需的力优选为保管前所需的力的80%以上。这是因为,弹性体35需要在一周以上的期间对被检者的皮肤施加恒定的压力从而使电极20、21、22与皮肤接触,需要应力应变的关系的变化较少。

[0070] 图7是本发明的实施方式的生物信号监测衣服100所优选的弹性体35的保管前(图7的(A))、保管后(图7的(B))的应力应变曲线。图7示出将在本发明的实施方式中用作弹性体35的平橡胶(株式会社气谷LY-40)在维持30%的伸长度的状态下以常温常湿的条件保管10天并在保管前后得到的应力应变曲线。根据2015年版的JIS L1096的8.16.2项、D法(其中不重复),计测应力应变曲线。所使用的计测设备是英斯特朗(Instron)公司制MODEL5566。试样尺寸的宽度为4cm,长度为30cm,试长为20cm,拉伸速度为30cm/分钟。在图7中,弹性体35的应力应变曲线的形状在保管前后几乎没有变化,平橡胶的长轴方向的拉伸应变30%的载荷的程度相对于保管前的600gf(5.9N)在保管10天后稍微降低到580gf(5.7N)。

[0071] 图8是本发明的实施方式的生物信号监测衣服100所不期望的弹性体的保管前(图8的(A))、保管后(图8的(B))的应力应变曲线。与图7的情况相同,图8示出将不适合用作本发明的弹性体的平橡胶(株式会社气谷YI-30M)在维持30%的伸长度的状态下以常温常湿的条件保管10天并在保管前后得到的应力应变曲线。除了试样尺寸的宽度为3cm以外,其他条件与图7相同。由图8可知,在保管前后,确认了平橡胶的应力应变曲线的形状有较大的变化,平橡胶的长轴方向的拉伸应变10%的载荷相对于保管前的450gf(4.4N)在保管10天后急剧降低到350gf(3.4N)。

[0072] 【实施例】

[0073] 接着,参照实施例对本发明的生物信号监测衣服进行详细说明,但本发明的生物信号监测衣服并不限于这些实施例。

[0074] <比较例1>

[0075] 在基于专利文献1的衣服(M尺寸)上安装柔性的心电图电缆(东丽医疗株式会社hitoe医疗引线)、心电用电极(东丽医疗株式会社hitoe医疗电极)以及动态心电图(株式会社铃根Kenz Cardy 303pico+),在日常生活的环境中对3名健康的男性被检者计测从半天到一天的心电图。表1示出了心电图取得率(能够进行心电图解析的心电图),图9示出了被检者1的身体运动时的心电图。另外,在心电图的解析中使用了动态心电图用解析软件(株式会社铃根Kenz Cardy Analyzer Lite)。

[0076] <实施例1>

[0077] 在基于本发明的衣服主体部30上安装与比较例1相同的心电图电缆、心电用电极、动态心电图,对与比较例1相同的被检者计测心电图。作为弹性体35,使用宽度为4cm、长度为40cm的平橡胶(株式会社气谷LY-40),并使以伸长率20%得到的力(4.4N)施加于电极。衣

服主体部30使用双向特里科经编织物(聚酯/聚氨酯),使用适用于被检者的胸口部分的躯干周长的尺寸为80cm~100cm的M尺寸的衣服。通过与比较例1相同的方法对心电图进行解析,并分别在表1和图10中示出所得到的心电图取得率、被检者1的身体运动时的心电图。

[0078] 如表1所示,在比较例1中,任意被检者的心电图取得率都没有达到90%,但在实施例1中,能够得到几乎接近100%的心电图取得率。如图9所示,在比较例1中,在身体运动时的心电图发现很多噪声,但在实施例1中,在身体运动时也得到了稳定的心电图。

[0079] 【表1】

被检者	比较例 1			实施例 1			
	计测时间	总心跳数	心电图取得率 (%)	计测时间	总心跳数	心电图取得率 (%)	
[0080]	1	11 小时	29187	70.7	14 小时	58563	99.7
	2	11 小时 40 分钟	44425	87.9	24 小时	83930	100
	3	19 小时	64188	89.2	18 小时 40 分钟	76654	99.9

[0081] <比较例2>

[0082] 在基于专利文献3的具有带状构造的生物信号监测衣服上安装心电仪电缆(东丽医疗株式会社hitoe医疗引线II)、心电用电极(东丽医疗株式会社hitoe医疗电极II)以及动态心电仪(株式会社帕拉马科技EV-301),在日常生活的环境中对健康的男性被检者计测三天的心电图。作为带,使用由聚氨酯弹性纤维制作的市售的带。另外,在心电图的解析中,使用动态心电图用解析软件(株式会社Nexis长时间动态心电图解析观测仪NEY-HEA3000)。图11示出了计测开始后30小时和60小时的心电图以及表示身体运动的状态的三维加速度计的振幅。

[0083] <实施例2>

[0084] 在基于本发明的衣服主体部30上安装与比较例2相同的心电仪电缆、心电用电极以及动态心电仪,对与比较例2相同的被检者计测14天的心电图。作为弹性体,使用宽度为4cm、长度为40cm的平橡胶(株式会社气谷LY-40)并使以伸长率30%得到的力(5.9N)施加于电极。衣服主体部30使用双向特里科经编织物(聚酯/聚氨酯),使用适用于被检者的胸口部分的躯干周长的尺寸为80cm~100cm的M尺寸的衣服。通过与比较例2相同的方法对心电图进行解析。图12示出了计测开始后第14天的心电图压缩数据、放大波形、身体运动数据。

[0085] 如图11所示,在比较例2中,在计测开始后的30小时内得到了稳定的心电图,但当从计测开始起经过60小时时,身体运动时的心电图产生紊乱,无法得到能够进行解析那样的稳定的心电图。在实施例2中,如图12所示,即使从计测开始经过14天,也能够得到能够进行解析那样的稳定的心电图。

[0086] <实施例3>

[0087] 在基于本发明的生物信号监测衣服上安装动态心电仪(株式会社帕拉马科技EV-301),在日常生活的环境中对健康的女性被检者计测8天的心电图。作为心电仪电缆,使用东丽医疗株式会社hitoe医疗引线II,作为心电用电极,使用东丽医疗株式会社hitoe医疗电极II。作为弹性体,使用宽度为4cm、长度为30cm的平橡胶(株式会社气谷LY-40)。衣服主体部30使用双向特里科经编织物(聚酯/聚氨酯),衣服尺寸是S尺寸(适用胸口部分的躯干

周长为60cm~80cm)。平橡胶的伸长率为30%，所得到的力为5.9N。用于心电图解析的软件是株式会社Nexis的长时间动态心电图解析观测仪NEY-HEA3000。图13是心电图解析报告的封面部分，总结了解析结果。将心跳信息、PVC(心室性期外收缩)、PAC(上室性期外收缩)、ST水平、心房颤动、心房扑动的计测结果汇总为一张。在计测时间182小时所得到的心电图取得率得到99.5%的值，可知能够在长时间的期间得到能够进行解析的稳定的心电图。图14示出了登记波形之一。得到了典型的窦性心律，能够明确地读取P波、QRS波、T波。图15是将一小时的心电图汇总为一张而示出的被称为波形的图。

[0088] 标号说明

[0089] 10:心电仪;20、21、22:电极;30:衣服主体部;31:前身;32:后身;33:肩带;34:躯体部;35:弹性体;36:侧突片;37:连接器;40:面紧固件B面;41:针脚;100:生物信号监测衣服。

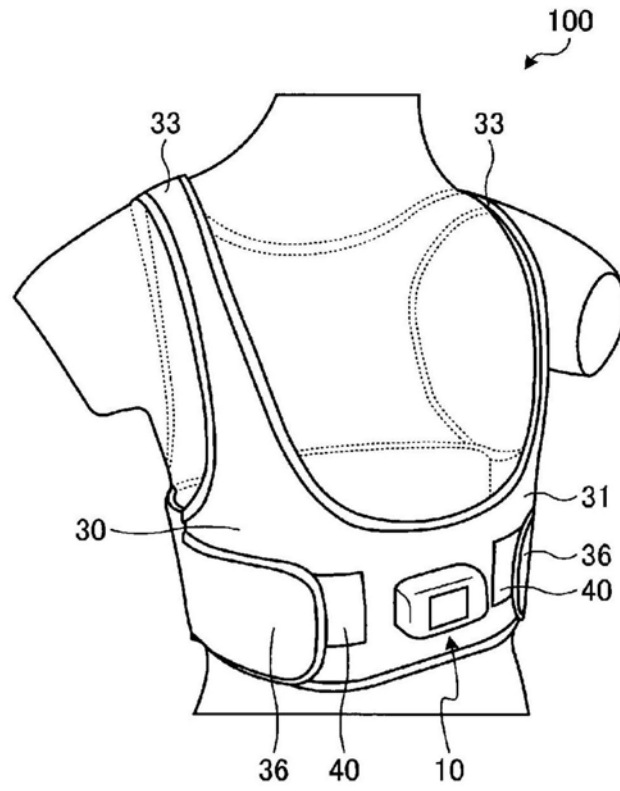


图1

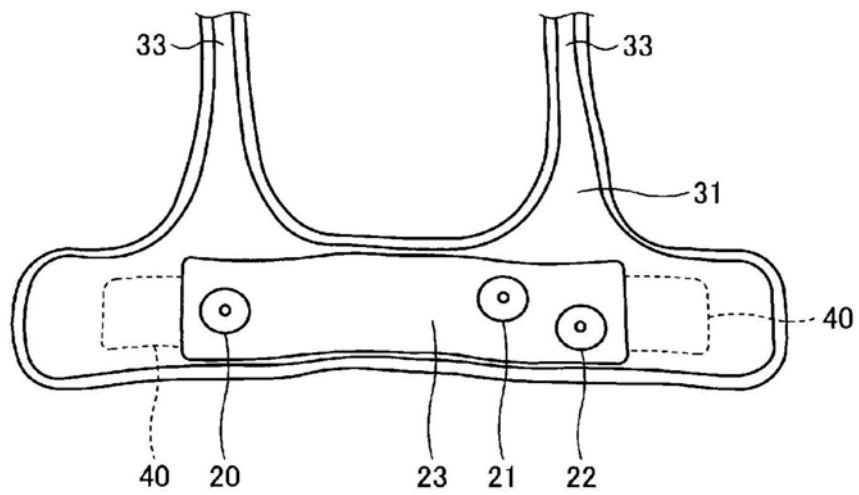


图2

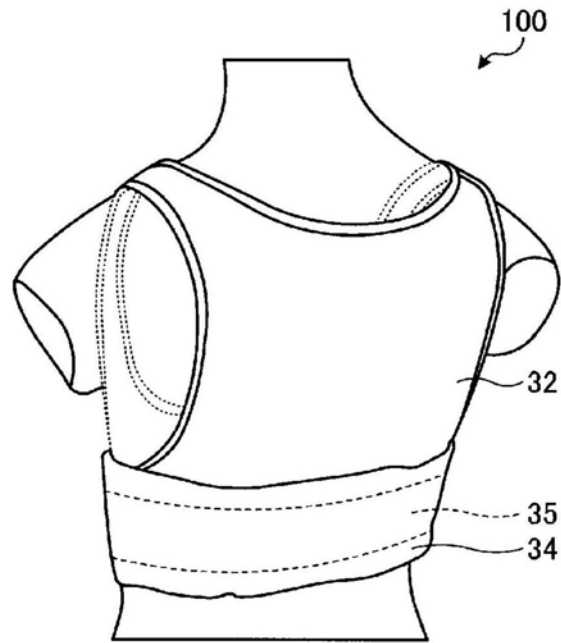


图3

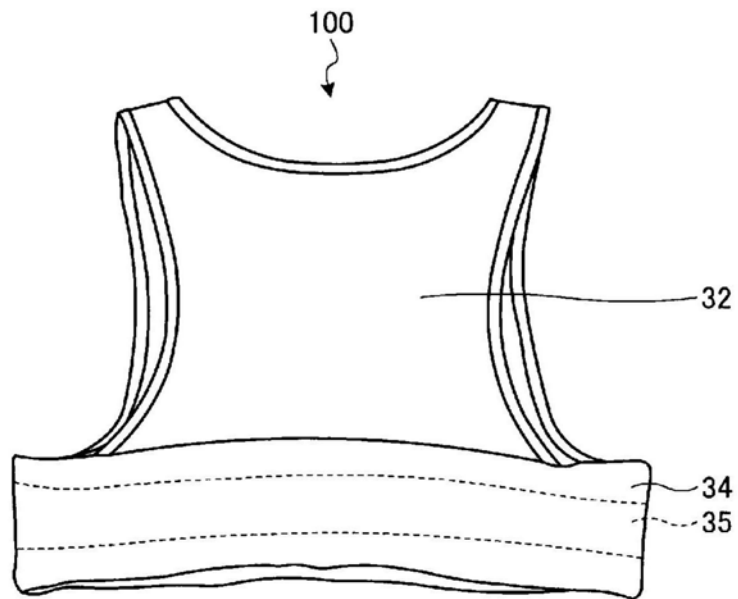


图4

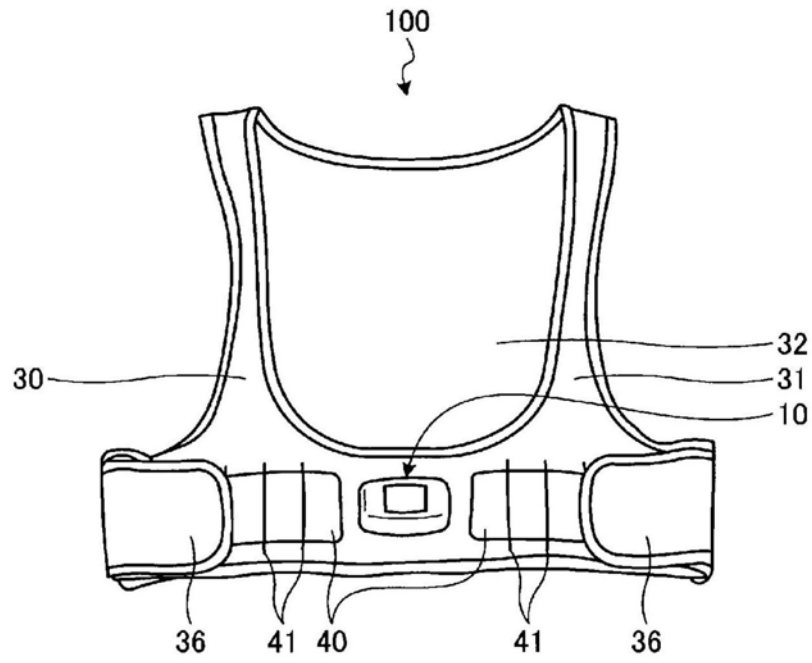


图5

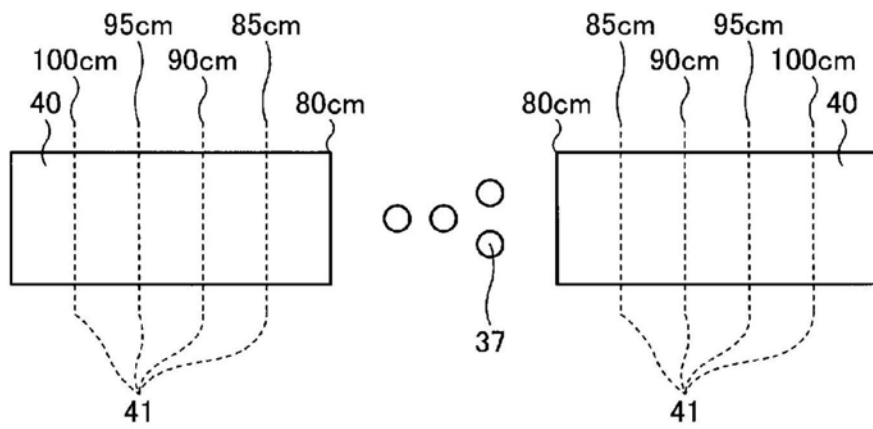


图6

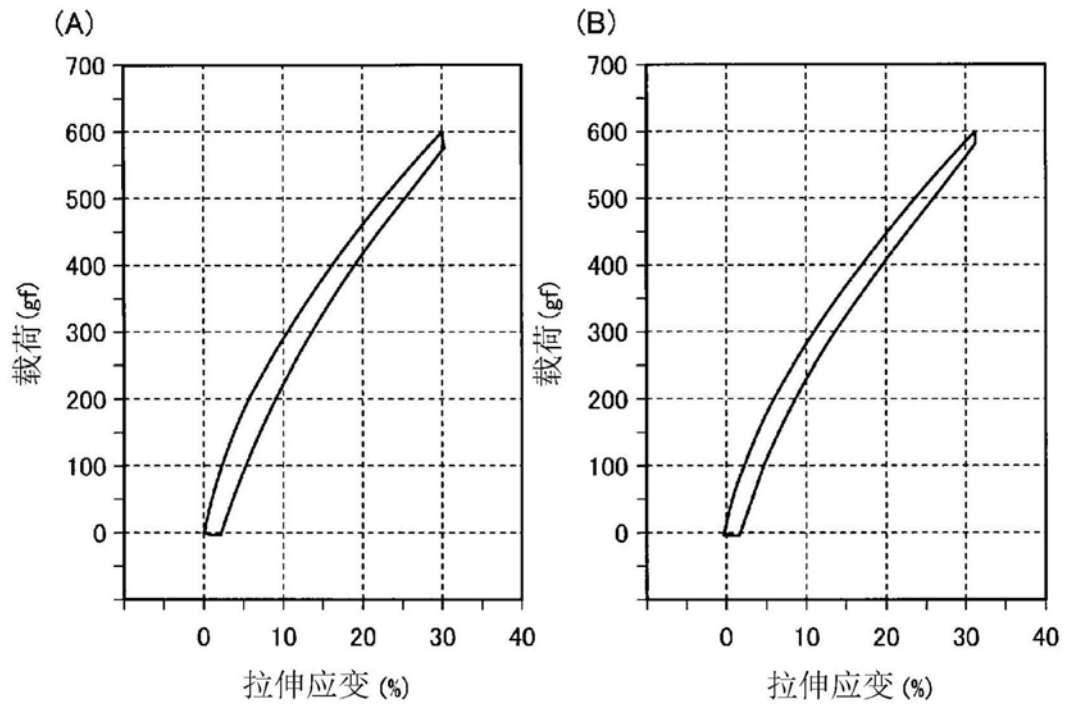


图7

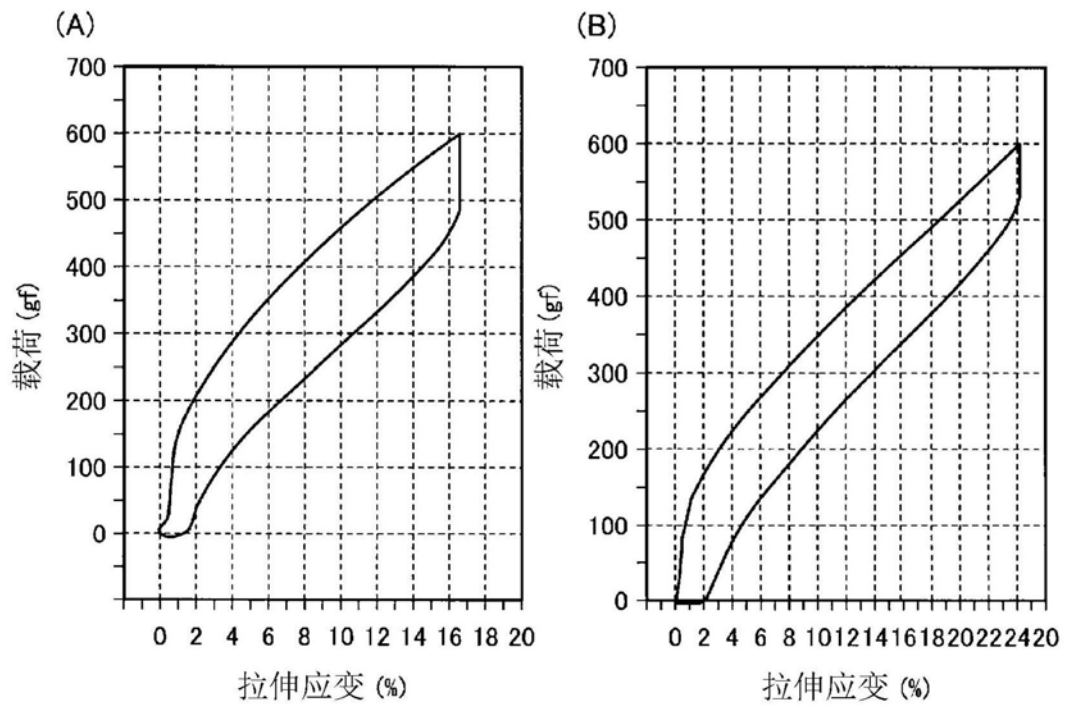


图8

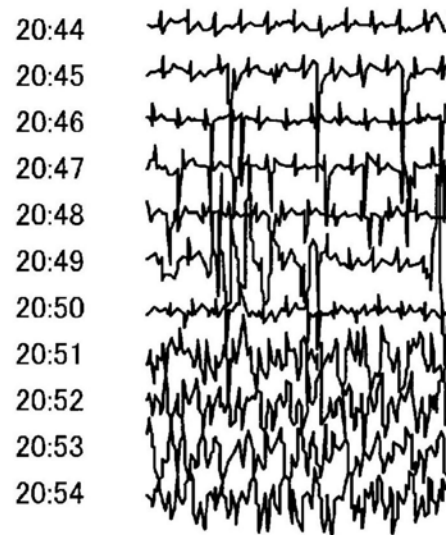


图9

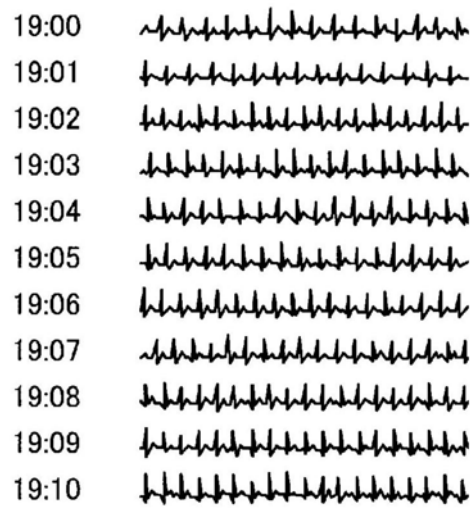


图10

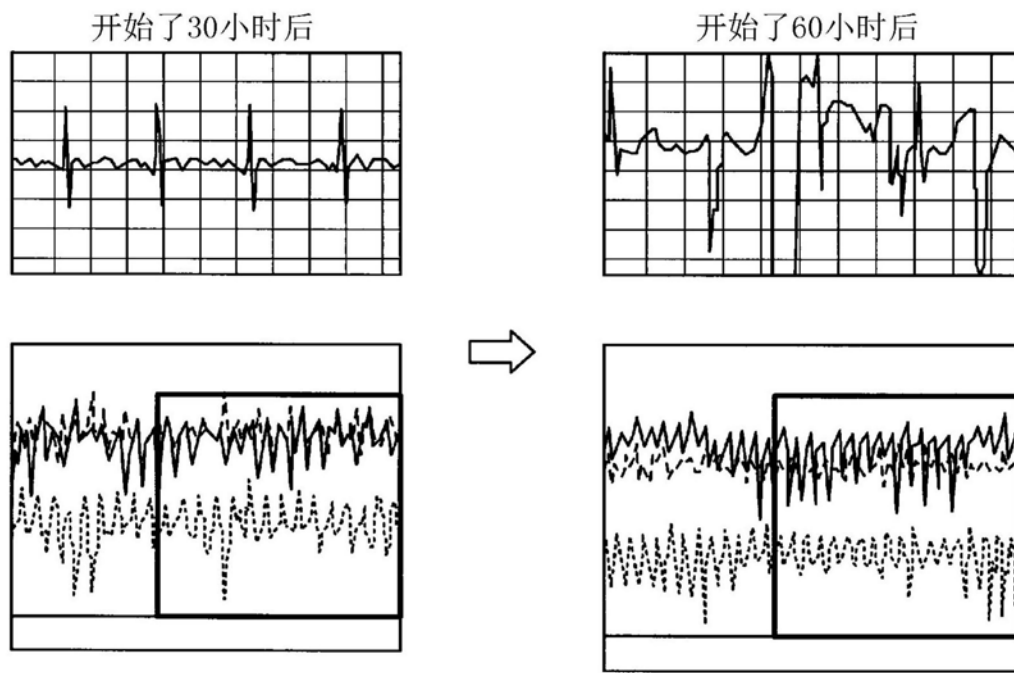


图11

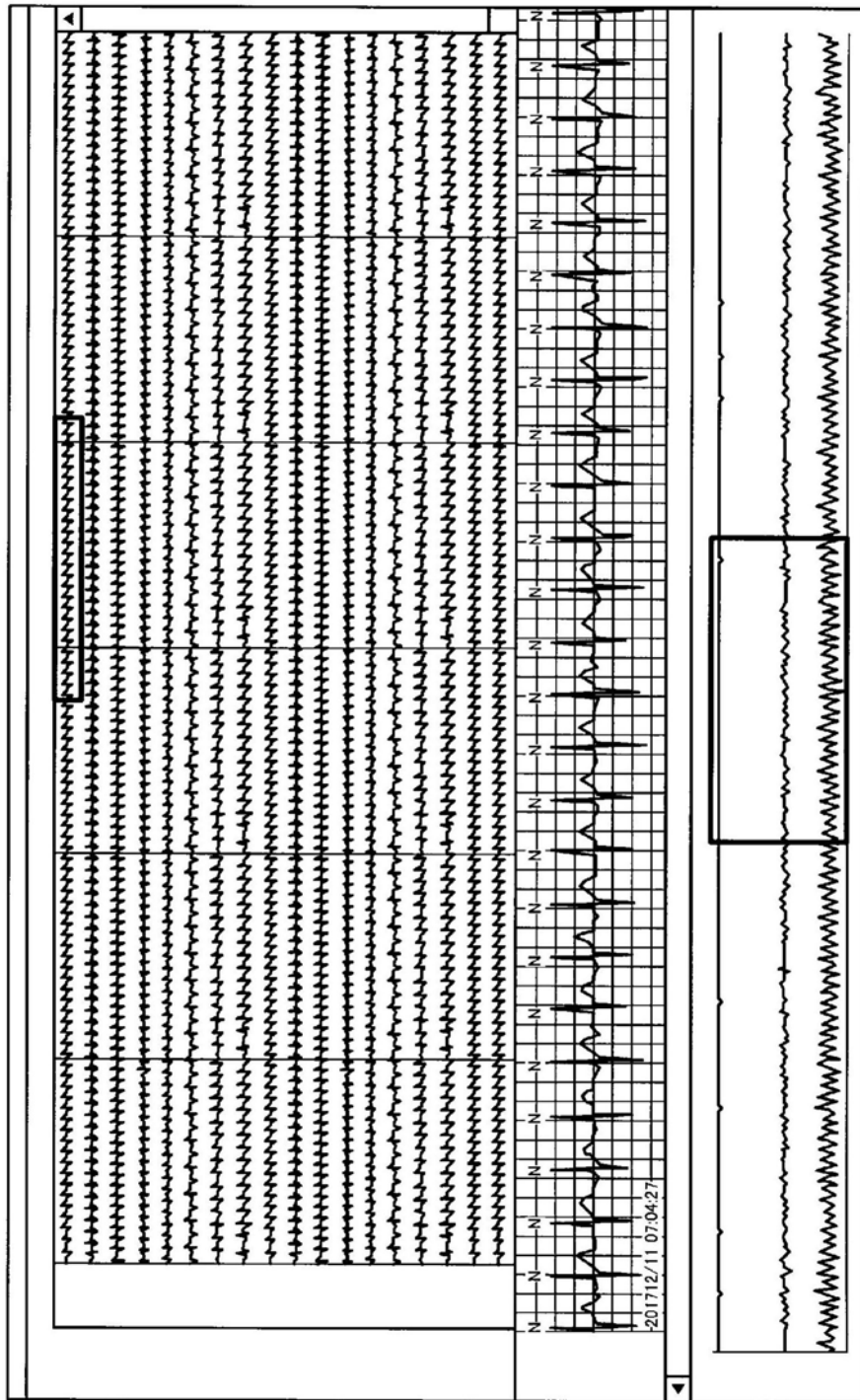


图12

ECG分析报告			
检查信息			
姓名	:	开始日期时间	: 2018/03/30 21:22
ID	:	结束日期时间	: 2018/04/07 11:23
年龄	:	计测时间	: 182小时01分06秒 (噪声率6%)
性别	:	取入日	: 2018/06/11 16:05:38
设施名	:	负责人	:
心电图取得率		: 99.54%	
心跳信息			
最大	:	141次/分钟 (03月31日 12:22)	总心跳数 : 750693次
平均	:	76.1次/分钟	R-R延长 : 0次
最小	:	52次/分钟 (04月01日 02:22)	最长 : 1.3秒 (03月30日 23:57)
PVC汇集计			
单发	:	18次	RonT : 0次
2级脉搏	:	0次	最长连发数 : 1发 (03月31日 12:21)
2连发	:	0次	发现率 : 0.0%
3连发以上	:	0次	总数 : 18发
PAC汇集计			
单发	:	82次	最长连发数 : 6发 (04月05日 05:31)
2连发	:	10次	发现率 : 0.0%
3连发以上	:	4次	总数 : 118发
ST水平			
Ch1最小	:	-0.29mV (04月03日 19:14)	Ch1最大 : 0.29mV (03月31日 01:03)
Ch2最小	:	-	Ch2最大 : -
心房颤动摘要			
最大心跳数	:	0次/分钟	最大持续时间 : 00:00:00
平均心跳数	:	0次/分钟	发现率 : 0.00%
持续时间30秒以上	:	0次	持续时间5分钟以上 : 0次
持续时间60分钟以上	:	0次	
心房扑动摘要			
最大心跳数	:	0次/分钟	最大持续时间 : 00:00:00
平均心跳数	:	0次/分钟	发现率 : 0.00%
持续时间30秒以上	:	0次	持续时间5分钟以上 : 0次
持续时间60分钟以上	:	0次	
解析条件			
记录CH: 1CH R-R延长: 2秒以上 PVC检测: QRS间隔100ms以上 不应期 : 300ms			
PAC检测: 对象波形的前后120次心跳的R-R平均的70% R波检测灵敏度: 低 解析ch: 1			
☐ 正常范围 ☐ 要观察 ☐ 要定期观察 ☐ 要精确检查 ☐ 要治疗 ☐ 要再检查			
意见			
医师姓名		日期	年 月 日

图13

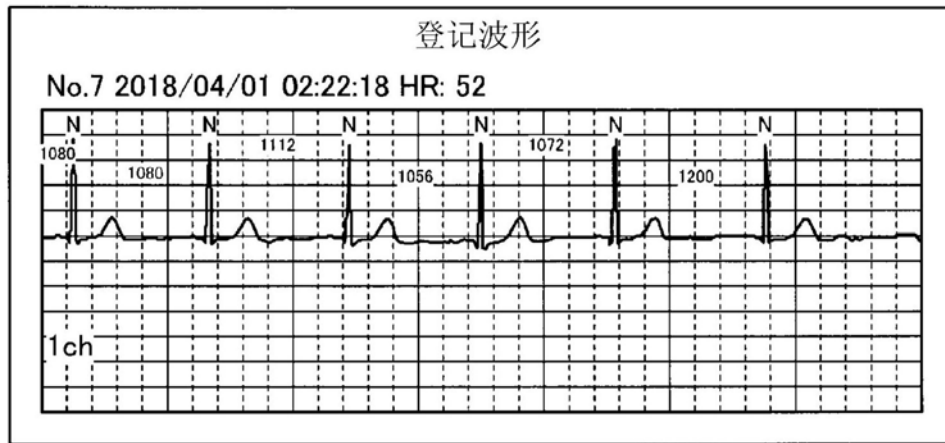


图14

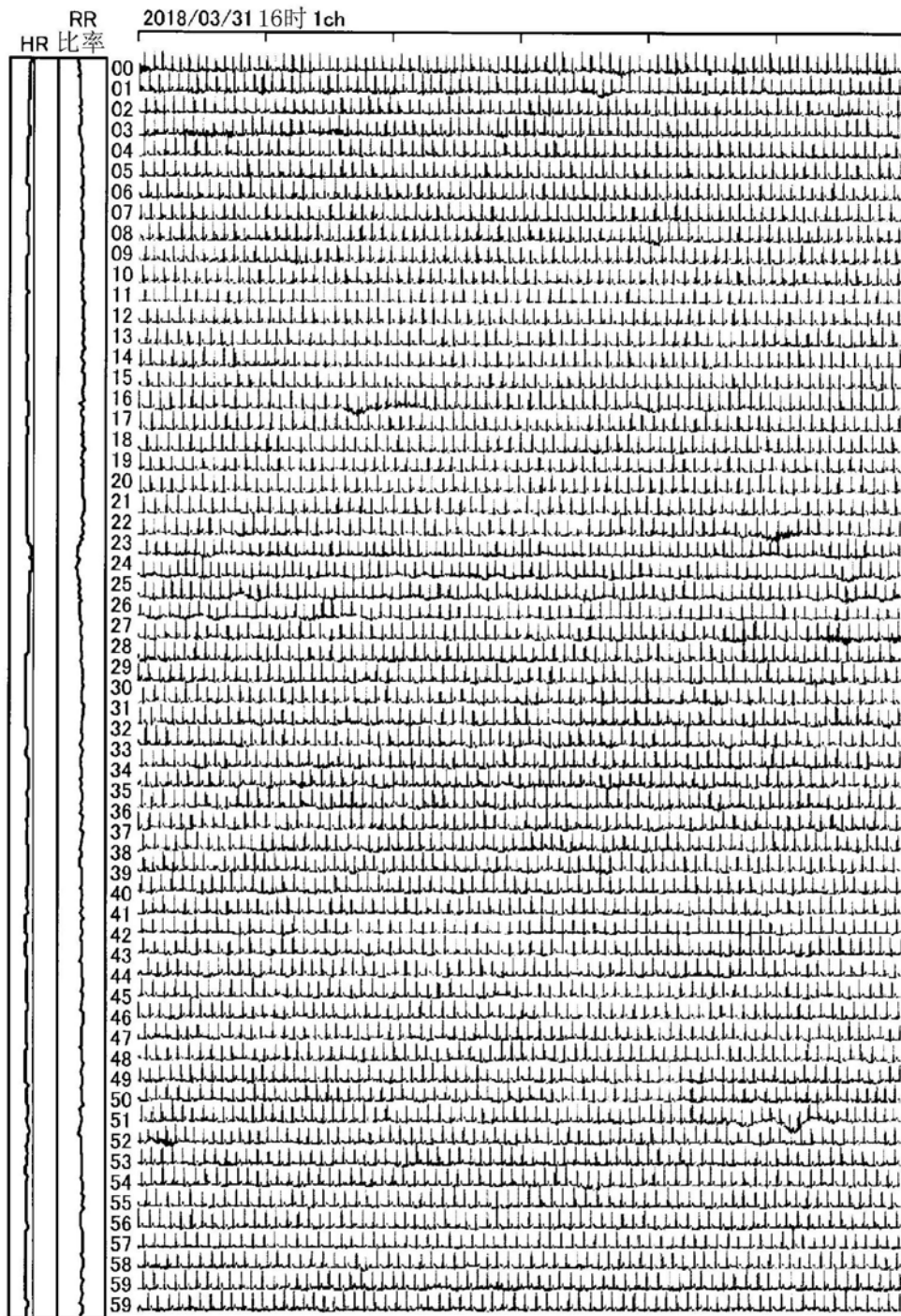


图15