

(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2005-511223

(P2005-511223A)

(43) 公表日 平成17年4月28日(2005.4.28)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 1 O 2 C	4 C O 1 7
A 6 1 B 5/022	A 6 1 B 5/00 1 O 1 E	4 C O 2 7
A 6 1 B 5/0245	A 6 1 B 5/08	4 C O 3 8
A 6 1 B 5/0408	A 6 1 B 5/02 3 2 O B	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0452	A 6 1 B 5/02 3 3 7 L	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁) 最終頁に続く		

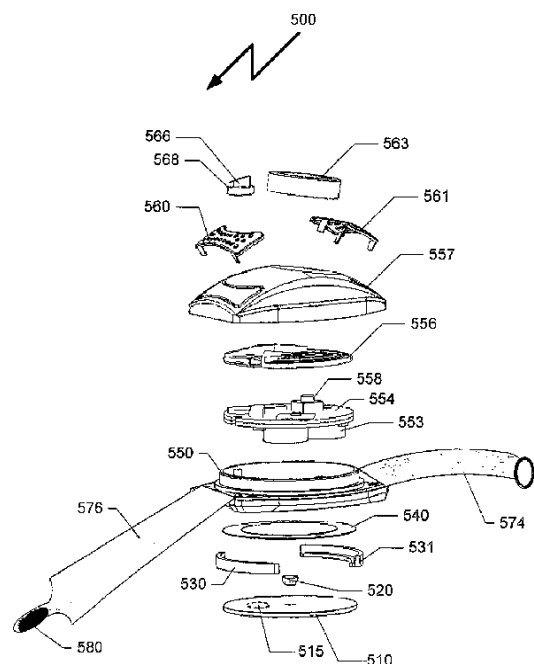
(21) 出願番号 特願2003-551635 (P2003-551635)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月10日 (2002.12.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年6月9日 (2004.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2002/000995
 (87) 国際公開番号 W02003/050643
 (87) 国際公開日 平成15年6月19日 (2003.6.19)
 (31) 優先権主張番号 10/006,357
 (32) 優先日 平成13年12月10日 (2001.12.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504222388
 メディク 4 オール アクチェンゲゼルシャ
 フト
 スイス国, ツェーハー 6 3 0 4 ズグ
 , アルペンシュトラッセ 1, ランド
 ルト ウォルター
 (74) 代理人 100103816
 弁理士 風早 信昭
 (74) 代理人 100120927
 弁理士 浅野 典子
 (72) 発明者 ゴルドレイヒ, ラミ
 イスラエル, 4 8 6 2 1 ロシュエー
 アイン, アヤロン ストリート 9 6
 Fターム(参考) 4C017 AA08 AA10 AA12 AA16 AA19
 AB02 AC03 AC28
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手首で生理学的パラメータを測定するための方法および装置

(57) 【要約】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための手首装着式装置(101)(図5)。本発明は好ましくは被験者に関する臨床的に有用な情報に転送してそのような測定を可能にする。そのような情報は次いで、ゲートウェイ装置(110)を通して任意選択的に医療従事者(112)、例えば連絡および/または監視センタに送信される。ゲートウェイ装置(110)は、好ましくはワイヤレス通信チャネル(121)を通して本発明の手首装着式装置(101)と通信する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、
(a) 被験者に固定するための固定具、
(b) 被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための少なくとも一つのセンサ、
(c) 前記センサから信号を受け取り、かつ前記少なくとも一つの測定値を変換して医療情報を形成するためのプロセッサ、および
(d) 前記プロセッサから前記医療情報を少なくとも受け取り、かつ前記医療情報を少なくとも送信するための通信装置、
を含む装置。

10

【請求項 2】

前記センサがアナログセンサである請求項 1 に記載の装置であって、その装置が、前記センサからアナログ信号を受け取り、かつ前記アナログ信号をデジタル信号に変換するための A/D (アナログからデジタルへの) 変換器をさらに含み、前記デジタル信号は前記プロセッサに送信される装置。

【請求項 3】

前記アナログからデジタルへの変換器が前記プロセッサの一部として組み入れられている請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記 A/D 変換器による標本抽出の速度が前記プロセッサによって判定される請求項 2 または 3 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記標本抽出の速度が、測定される生理学的パラメータの種類によって少なくとも部分的に判定される請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記固定具が被験者の手首に固定され、前記センサが前記手首の少なくとも一部分に接触し、前記センサが前記固定具に取り付けられる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記生理学的パラメータが心臓に関するものである請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記生理学的パラメータが心拍数および血圧の少なくとも一つを含み、前記測定が実質的に動脈の血流を阻害することなく実行される請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記センサが圧電セラミックトランスデューサ、圧電トランスデューサおよび抵抗ひずみ計からなる群より選択される請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記センサがアンビル、突起および圧電セラミックトランスデューサの組合せを含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記トランスデューサが、検知された血圧パルスに対応する測定できる電気パルスを生成する請求項 10 に記載の方法。

40

【請求項 12】

前記生理学的パラメータが心拍の不規則性を含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 13】

前記生理学的パラメータが呼吸数を含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 14】

前記生理学的パラメータが不整脈および心臓の全体的リズムの少なくとも一つを含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 15】

50

前記生理学的パラメータは電気化学に関するものである請求項 6 に記載の装置。

【請求項 1 6】

少なくとも一つのセンサが複数のセンサを含む請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記複数のセンサが、前記被験者の電気的活性を測定することができる前記装置の表面に三つの別の導電領域を含む請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

少なくとも一つの導電領域がアンビルを含む請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記生理学的パラメータが心電図（E C G）である請求項 1 5、1 6 または 1 7 に記載の装置。 10

【請求項 2 0】

前記 E C G 情報が、一つの電極の信号を基準として使用し、他の二つの電極間の差動電圧を増幅することによって、前記三つの導電領域から抽出される請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記生理学的パラメータがトーンス活性である請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記少なくとも一つの前記生理学的パラメータが心拍数、心拍の規則性、呼吸数、心臓の不整脈および心臓の全体的リズムからなる群より選択される請求項 1 7 に記載の装置。 20

【請求項 2 3】

前記プロセッサが血圧パルス信号のために E C G 信号からパルス波伝播時間情報を抽出する請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記生理学的パラメータが血中の酸素飽和度（S p O 2）である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記少なくとも一つのセンサが S p O 2 センサを含む請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記 S p O 2 センサが二つの光源および光電検出器を含む請求項 2 5 に記載の装置。 30

【請求項 2 7】

前記光源が L E D（発光ダイオード）である請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記光源の一方が赤外帯域を発光し、他方が赤色帯域を発光する請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記光源からの光が被験者から前記光電検出器に反射され、前記光電検出器は前記光を前記プロセッサによって処理される電気信号に変換する請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記 S p O 2 センサを支持するための可撓性支持体をさらに含む請求項 2 5 に記載の装置。 40

【請求項 3 1】

前記 S p O 2 センサを包囲するための可撓性で不透明な材料をさらに含む請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 3 2】

前記情報は心臓に関する情報を含む請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記生理学的パラメータが身体の動きを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記身体の動きが異常な身体の動きの存在を含む請求項 3 3 に記載の装置。 50

【請求項 3 5】

前記少なくとも一つのセンサが加速度計を含む請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記生理学的パラメータが体温を含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記少なくとも一つのセンサが温度センサを含む請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記温度センサが前記固定具の端に設置される請求項 3 7 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記温度センサが前記体温測定のために前記被験者のわきの下に挿入される請求項 3 8 に記載の装置。 10

【請求項 4 0】

(d) 前記プロセッサによる実行のための少なくとも一つの指示を格納するための不揮発性メモリ

をさらに含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記通信装置が装置を一意的に識別するための装置識別子も送信する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記通信装置がデータも受け取る請求項 4 1 に記載の装置。 20

【請求項 4 3】

前記固定具がリストバンドである請求項 4 2 に記載の装置。

【請求項 4 4】

前記リストバンドに位置するワイヤをさらに含み、前記ワイヤはアンテナとして前記通信装置に接続される請求項 4 3 に記載の装置。

【請求項 4 5】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するためのシステムであって、

(a) 少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、

(i) 被験者の手首に固定するための固定具、

(i i) 被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するためのセンサであって、前記手首の少なくとも一部分に接触し、前記固定具に取り付けられる前記センサ、および 30

(i i i) データを少なくとも送信するための通信装置、を含む装置と、

(b) 測定されるために前記送信データを受信するためのゲートウェイ装置とを含むシステム。

【請求項 4 6】

(c) 前記ゲートウェイ装置と通信するリモートサーバをさらに含む請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記ゲートウェイ装置と前記リモートサーバ間の通信リンクの少なくとも一つが電話線を含む請求項 4 6 に記載のシステム。 40

【請求項 4 8】

前記送信されたデータが前記ゲートウェイ装置によって少なくとも部分的に自動的に解析される請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記装置と前記ゲートウェイ装置が双方向に通信し、かくして前記装置から送信されたメッセージは前記ゲートウェイ装置によって肯定応答が通知され、もし前記ゲートウェイ装置が前記メッセージの正しい受け取りを通知しない場合、前記装置は前記メッセージを再度送信する請求項 4 5 に記載のシステム。 50

【請求項 5 0】

少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための前記装置が
(i v) 前記センサから信号を受け取り、かつ少なくとも一つの測定値を変換して医療情報
を形成するためのプロセッサ
をさらに含む請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記装置と前記ゲートウェイ装置間の少なくとも一つの通信リンク装置がワイヤレスリ
ンクである請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記装置と前記ゲートウェイ装置間の少なくとも一つの通信リンク装置がワイヤリンク 10
である請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

被験者によって装置が手動操作されると、前記装置が生理学的パラメータの測定を自動
的に実行する請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記手動操作されると、前記データが前記ゲートウェイ装置に自動的に送信される請求
項 5 3 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記装置が生理学的パラメータの測定を自動的にかつ定期的に実行する請求項 4 5 に記
載のシステム。 20

【請求項 5 6】

前記測定値が許容可能な範囲外である場合、前記データが前記ゲートウェイ装置に自動
的に送信される請求項 5 5 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記測定値が前記許容可能な範囲外であるか否かを判定するために、前記測定値が少な
くとも一つの他のパラメータの別の測定値と組み合わせられる請求項 5 6 に記載のシステム
。

【請求項 5 8】

被験者の生理学的パラメータを監視するための方法であって、
生理学的パラメータを監視するための装置を設け、前記装置を被験者のパルスポイント 30
で被験者の少なくとも一部分に取り付けるステップと、
前記パルスポイントを通して生理学的パラメータを監視するステップと、
被験者の生理学的パラメータのレベルが予想範囲外になった場合にアラームを送信する
ステップと
を含む方法。

【請求項 5 9】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、
(a) 被験者の手首に固定するための固定具、
(b) 前記手首のパルスポイントで被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定
するための圧電セラミックセンサであって、前記固定具に取り付けられるセンサ、および 40
(c) 前記センサから信号を受け取り、かつ前記少なくとも一つの測定値を変換して医療
情報を形成するためのプロセッサ、
を含む装置。

【請求項 6 0】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、
(a) 被験者の皮膚に押し当てられるアンビル、
(b) 前記アンビルに接続される突起であって、少なくとも一つの振動が前記突起によっ
て前記アンビルから収集される突起、
(c) 前記突起から前記少なくとも一つの振動を受け取るための圧電セラミックトランス
デューサ、および 50

(d) 前記少なくとも一つの振動により前記圧電セラミックトランスデューサから信号を受け取るための、かつ医療情報を形成するために前記信号を変換するためのプロセッサ、を含む装置。

【請求項 6 1】

前記アンビルは被験者のパルスポイントに押し当てられ、かつ前記信号はパルスレートを測定する請求項 6 0 に記載の装置。

【請求項 6 2】

(e) 前記プロセッサによる実行のための少なくとも一つの指示を格納するための不揮発性メモリ

をさらに含む請求項 6 0 に記載の装置。

10

【請求項 6 3】

(f) データを少なくとも送信するための通信装置

をさらに含む請求項 6 0 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、「METHOD AND DEVICE FOR MEASURING PHYSIOLOGICAL PARAMETERS AT THE WRIST」と称する 2001 年 12 月 10 日に出願した米国特許出願第 10 / 006357 号による米国特許法第 120 条に基づく優先権の特典を主張し、その内容を参照によってここに組み込む。

20

【0002】

本発明は、好ましくは臨床的に有用なその情報を抽出するために、被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを手首で測定するための方法および装置に関する。さらに詳しくは、本発明は、ストラップまたは他の固定具により被験者の手首に着用することができ、かつ次いで生理学的パラメータの測定を通して被験者を監視するために使用することができる装置に関する。

【背景技術】

【0003】

現在、多数の様々な種類の装置が、非侵襲的にヒト被験者を監視するために利用可能である。例えば、使用者の皮膚に取り付けなければならない電極を使用して、使用者の心機能を監視することができる。非侵襲的ではあるが、そのような機器はそれにもかかわらず、使用者にとって、不快である。なぜなら、使用者はケーブルやワイヤ接続されたセンサのネットワークに繋がれるからである。加えて、そのような機器は非常に高価であり、その使用は、コストおよび患者の不快感の両方を正当化することができる病院および他の医療施設に限定される。さらに、患者は医療従事者によって検査されるときに不安になり、それによってこれらの患者の通常の見値が著しく変化することがある。用語「被験者」、「患者」、および「使用者」はここでは相互に置換可能に使用されることに注意されたい。

30

【0004】

しかし、ヒト被験者の非侵襲性監視が求められる多くの様々な状況がある。例えば、そのような監視は、ヒト被験者の総合的健康維持の一環として非常に役立つことができ、かつ被験者の健康の随伴的低下が目立たないうちに被験者の生理学的状態の低下を検知するために使用することができる。定期的な非侵襲性監視により検知することができる有害な生理学的状態の例として、過度の体重の増加または減少、不整脈または他の心臓異常、不適切な糖代謝の形の初発性糖尿病、および肺気量の低下または呼吸の他の問題が含まれるが、それらに限定されない。

40

【0005】

心拍数および血圧は、個人の健康の状態、および身体的または感情的ストレスに対する個人の身体の物理的状态を決定する上で重要な要素である。これらの物理的パラメータの定期的監視は、心臓病および／または心機能低下、または高血圧を持つ個人にとって、特

50

に重要である。しかし、身体的に健康な個人もまた、ストレスの多い状況で、例えば激しい運動に参加するときに、心拍数および血圧を定期的に監視することを希望するかもしれない。

【0006】

例えば家庭または会社のような通常環境におけるヒト被験者の定期的な監視をサポートするために、機器は非侵襲性であり、かつ使い易いものでなければならない。そうすれば機器は、使用者が複雑な行動を起こしかつ／または複雑な装置を操作する必要なく、使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを監視することができる。実際、ヒト被験者の側に何らかの追加的または特別な行動を要求すると、結果的に順守の減少を招く傾向があるので、機器を被験者の通常の日常生活の日課の一部に組み込むことが非常に好ましい。加えて、機器は頑丈でしかも安価でなければならない。

10

【0007】

そのような装置の一例は、被験者の手首に生理学的センサを取り付けるリストバンドを組み込んでいる。現在、多数の様々な種類のそのようなリストバンド装置が利用可能であり、その大部分は、主に心拍数および血圧用に、被験者自身の身体的状態に関する情報を提供する独立型装置として使用するように意図されている。これらの装置の大部分は、嵩ばりかつ被験者にとって扱いにくい膨張カフスを使用することによって、そのような測定値を得る。

【0008】

手首装着式心拍数モニタは当業界に公知であり、例えばOrrらの米国特許第3807388号に開示されており、そこでは、既知の周波数で反復する電気パルスのカウントすることによって心拍の期間が測定される。次いで、心拍の期間は特定平均心拍数に関係付けられる。しかし、開示された測定システムは心拍数を直接測定するものではなく、したがって短い時間間隔での心拍期間の不安定さのため、測定が不正確になりやすい。

20

【0009】

血圧測定装置は、Petzkeらの米国特許第3926179号に開示されており、ここでは手首の橈骨動脈に隣接してプローブが適用される。プローブ上の感圧トランスデューサが、橈骨動脈の血圧パルスに対応する電気信号を発生する。電気パルスは、電気パルス信号のピーク時の積分電圧に対応する収縮期信号、およびパルス信号の低点の電圧に対応する拡張期信号を生成するアナログ回路機構に印加される。Petzkeらのアナログ装置は、動作するためかなりの電力を必要とし、したがって、手首に装着するための小型でコンパクトな独立型装置には適さない。

30

【0010】

血圧および心拍数測定腕時計も、Broadwaterの米国特許第4331154号に開示されており、そこではデジタル時計を使用して、心拍数のみならず収縮期血圧および拡張期血圧も測定される。時計のバンドは、バンド上の時計を起動させたときに橈骨動脈に隣接して手首と接触状態に保持される圧電トランスデューサを支持する。手および手首の組織は、時刻などの要素および大気圧などの外部環境の条件によって拡張したり収縮することが予想されるので、この方法で血圧を評価するのに必要とされる絶対値は、装置を不正確な読み値に陥り易くする。そのような拡張および収縮は、手首装着式装置の様々な程度の張力を招くことがあり、したがってそれは毎日の校正無しに使用するのに適さない。

40

【0011】

他の手首装着式装置は、主に単身で生活する高齢者向けのワイヤレス非常警報システム用である。これらの装置は通常、リストバンドまたはペンダントとして形成される。使用者が窮迫したときにいつでも、使用者は装置上に位置する非常ボタンを押す。すると装置は、単方向ワイヤレスデータ通信リンクを使用することによって、デジタル符号化されたワイヤレスメッセージを、近辺に位置する、通常は同室内のゲートウェイ装置に送信する。次いでゲートウェイ装置は、例えば陸上またはセルラ電話接続により、手動操作連絡センタに連絡する。使用者の特定識別子が通常最初に送信され、その後に人間オペレータが

50

スピーカを通して使用者と話し、かつゲートウェイ内に位置する高感度マイクロホンを通して聞くことができる。しかし、使用者の現在の生理学的状態について知るために、上記システムのいずれにも生理学的測定装置は含まれない。

【0012】

上述したような状況では、コールセンタのオペレータは使用者の状態を、使用者と話すことによってのみ知る。しかし、これは使用者が実際に話すことができる場合にだけ可能である。高レベルの背景雑音もまた、ゲートウェイ装置のマイクロホンによって使用者の声が聞こえるのを妨げることがある。

【0013】

発明の概要

背景技術は、心拍数、呼吸数、および血圧などの医療情報を抽出するために、一つまたはそれ以上の生理学的パラメータを簡便に、非侵襲的に、かつ自律的に測定することができ、かつ使用者の手首に装着することができる装置を教示あるいは示唆していない。背景技術はまた、そのようなパラメータを測定し、次いで情報を連絡センタまたは医療従事者を含む他の場所へ送信することができる、そのような手首装着式装置を教示あるいは示唆してもいない。背景技術はまた、コンパクトで非侵襲的で軽量の、そのような手首装着式装置を教示または示唆してもいない。

【0014】

本発明は、使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための手首装着式装置を提供することによって、背景技術の欠点を克服する。本発明は、そのような測定値を好ましくは使用者に関する医療情報に変換し、かつ／または結果を液晶ディスプレイに表示させることを可能にする。本書で使用する用語「生理学的パラメータ」とは、センサから受け取る信号を指す一方、用語「医療情報」とは、この信号および／または信号の組合せを解析することによって抽出または他の仕方にて取得することができる情報を指す。そのような情報は次いで任意選択的に、ゲートウェイ装置を通して、（例えば連絡監視センタにいる）医療従事者および／またはリモートサーバへ送信することができる。ゲートウェイ装置は、ワイヤレス通信チャネルを通して本発明の手首装着式装置と通信することが好ましい。

【0015】

本発明は、使用者が任意選択的にかつ好ましくは結果を局所的に読むことができるように、ローカル液晶ディスプレイで使用者に医療情報を表示する選択肢を持つ。測定された単数または複数の生理学的パラメータから抽出することのできる医療情報の例として、心拍数、心拍の規則性、呼吸数、心臓の不整脈（もしあれば）のみならず心臓の全体的リズムおよび機能、血圧、例えば痙攣のような異常な身体の動きの有無、体位、全体的身体の動き、体温、発汗の有無およびレベル、血中の酸素飽和度、ならびに血糖値が含まれるが、それらに限定されない。

【0016】

生理学的パラメータに加えて、本発明は、周囲温度および湿度、照明条件、空気中の煙またはその他の物質、家からの距離等をはじめ、それらに限らず、被験者の身体的状態に影響を及ぼすかもしれない、他のパラメータを測定することができる。

【0017】

任意選択的に、かつより好ましくは、本発明はまた、使用者の緊急事態またはその他の危険な状況を知らせるために、ゲートウェイ装置を通して送信するためのアラーム信号をも特徴とする。アラーム信号は任意選択的に、例えば「非常ボタン」を押すなど、使用者の手動操作に従って送信することができる。

【0018】

手動で起動されたアラーム信号を受信すると、ゲートウェイ装置は、人間が操作するコールセンタに即座に呼出しを開始することが好ましい。次いで装置は、使用者の一つまたはそれ以上の生理学的パラメータの現在の測定値を自動的に収集することが好ましい。これらの測定値はゲートウェイに直接送信することができ、あるいは代替的に、ゲートウェ

10

20

30

40

50

イに結果を送信する前に、使用者の医療情報を計算するために解析することができる。人間オペレータは次いで、受信した情報から使用者の医学的状态を評価することができる。ことが好ましい。

【0019】

たとえば使用者が非常ボタンを押すことができない場合でも、アラーム信号は、使用者の一つまたはそれ以上の生理学的パラメータの測定後に自動的に送信されることが、最も好ましい。任意選択的に、アラーム信号は、より好ましくは手首装着式装置自体から、例えば可聴アラームを鳴らすことによって、追加的にまたは代替的に、使用者に与えることができる。

【0020】

本発明の装置はまた、使用者の一つまたはそれ以上の生理学的パラメータを少なくとも定期的にまたは連続的に監視する。連続監視は、一つまたはそれ以上の生理学的パラメータが、不安定もしくは過度の心拍数または非常に高いか低い血圧のような医療情報を表わすことができる予め定められた基準範囲外であると判定された場合、装置がアラーム信号を送信することをより容易に可能にする。

【0021】

本発明の例示的实施形態では、手首装着式装置は、リストバンドまたは他の固定具に取り付けられた一つまたはそれ以上のセンサを特徴とする。センサは、任意選択的にワイヤによって、しかし代替的にはワイヤレス接続により、マイクロプロセッサに任意選択的に接続することができる。マイクロプロセッサは任意選択的にリストバンド内に配置するか、さもなければリストバンドに取り付けることができる。センサは、少なくとも一つの生理学的パラメータの測定値の自動収集を任意選択的にサポートすることができる一方、マイクロプロセッサは、そのような測定値から使用者に関する医療情報を抽出するための一つまたはそれ以上の命令を実行することができる。

【0022】

マイクロプロセッサは、医療情報を計算するために、ソフトウェアプログラムを操作して、収集されたデータを処理しかつ解析することがより好ましい。抽出された情報は次いで、任意選択的に生データも一緒に、前述したゲートウェイ装置に転送することが好ましい。ゲートウェイ装置は任意選択的にそのような情報をリモートサーバに中継することができ、リモートサーバはそのような情報を例えば連絡センタの一部として医療従事者に提供することができる。ことが、より好ましい。したがって、任意選択的に、かつより好ましくは、使用者の医療情報および／または生理学的パラメータの連続監視を行って、使用者のより優れた医療介護を可能にすることができる。本発明では、(a) 使用者の手首に固定するための固定具と、(b) 使用者の少なくとも一つの生理学的機能を測定するための少なくとも一つのセンサであって、手首の少なくとも一部分に接触することができ、固定具に取り付けられるセンサと、(c) センサから信号を受け取り、かつ少なくとも一つの測定値を変換して少なくとも一つの生理学的パラメータを形成するためのプロセッサとを含む、被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置を提供する。任意選択的に、データは、後で使用者またはオペレータによってダウンロードされるように、不揮発性メモリに格納することができる。

【0023】

本発明の別の実施形態では、(a) 少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、(i) 使用者の手首に固定するための固定具と、(i i) 使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための少なくとも一つのセンサであって、手首の少なくとも一部分に接触し、固定具に取り付けられるセンサと、(i i i) データを少なくとも送信するための通信装置とを含む装置と、(b) 監視するために送信データを受信するためのゲートウェイ装置とを含む、被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するためのシステムを提供する。

【0024】

本発明の別の実施形態では、使用者のパルスポイントで使用者の少なくとも一部分に取

10

20

30

40

50

り付けられて、生理学的パラメータを監視するための装置を設けるステップと、パルスポイントを通して生理学的パラメータを監視するステップと、使用者の生理学的パラメータのレベルが予想範囲外になった場合にアラームを送信するステップとを含む、使用者の生理学的パラメータを監視するための方法を提供する。

【0025】

本発明のさらに別の実施形態では、(a) 使用者の手首に固定するための固定具と、(b) 手首のパルスポイントで使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための圧電セラミックセンサであって、固定具に取り付けられるセンサと、(c) センサから信号を受け取り、かつ少なくとも一つの測定値を変換して医療情報を形成するためのプロセッサとを含む、被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置を提供する。 10

【0026】

以下で、用語「マイクロプロセッサ」は、汎用マイクロプロセッサ、DSP、マイクロコントローラまたはその目的用に設計された専用ASICを含むが、それらに限定されない。

【0027】

本発明の方法は、データプロセッサによって実行されるためのプロセスと表現することができ、そのようなものとして任意選択的にソフトウェア、ハードウェア、もしくはファームウェア、またはそれらの組合せとして実現することができる。本発明では、ソフトウェアアプリケーションは、事実上どの適切なプログラミング言語でも書くことができ、当業者はそれを容易に選択することができる。選択されるプログラミング言語は、ソフトウェアアプリケーションが実行される計算装置（コンピュータハードウェアおよびオペレーティングシステム）と互換性がなければならない。適切なプログラミング言語の例として Visual Basic、Assembler、Visual C、標準C、C++、およびJavaが含まれるが、それらに限定されない。 20

【0028】

図面の簡単な記述

本発明をここで、単なる例として、添付の図面を参照しながら説明する。

図1は、本発明の例示的实施形態に係るシステムの略ブロック図である。

図2は、例示的装置の組立分解図を示す。 30

図3は、一般状態流れ図を示す。

図4は、装置とゲートウェイとの間の双方向メッセージフォーマットを示す。

図5は、ECGオプションを備えた例示的装置の組立分解図を示す。

図6は、SpO₂センサの取付けを示す例示的装置の組立分解図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

本発明は、使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための手首装着式装置に関する。本発明は、そのような測定値を好ましくは使用者に関する医療情報に変換することを可能にする。そのような情報は次いで、ゲートウェイ装置を通して、（例えば連絡監視センタにいる）医療従事者および／またはリモートサーバに送信することができる。ゲートウェイ装置は、ワイヤレス通信チャンネルを通して、本発明の手首装着式装置と通信することが好ましい。 40

【0030】

測定された単数または複数の生理学的パラメータから抽出することができる医療情報の例として、心拍数、心拍数の規則性、呼吸数、心臓の不整脈（もしあれば）のみならず心臓の全体的リズムおよび機能、血圧、例えば痙攣のような異常な身体の動きの有無、体位、全体的身体の動き、体温、発汗の有無およびレベル、血中の酸素飽和度、ならびに血糖値が含まれるが、それらに限定されない。

【0031】

任意選択的に、かつより好ましくは、本発明はまた、使用者の緊急事態またはその他の 50

危険な状況を知らせるために、ゲートウェイ装置を通して送信するためのアラーム信号をも特徴とする。アラーム信号は任意選択的に、例えば「非常ボタン」を押すなど、使用者の手動操作に従って送信することができる。

【0032】

たとえ使用者が非常ボタンを押すことができない場合でも、アラーム信号は、使用者の一つまたはそれ以上の生理学的パラメータの測定後に自動的に送信されることが、最も好ましい。任意選択的に、アラーム信号は、より好ましくは手首装着式装置自体から、例えば可聴アラームを鳴らすことによって、追加的にまたは代替的に、使用者に与えることができる。

【0033】

発明の例示的实施形態は、周囲温度および湿度、照明条件、空気中の煙および／またはその他の物質、家からの距離等をはじめ、それらに限らず、被験者の身体的状態に影響を及ぼすかもしれないパラメータをも測定することができる。

【0034】

手動で／自動的に起動されたアラーム信号を受信すると、ゲートウェイ装置は、人間が操作するコールセンタに即座に呼出しを開始することが好ましい。次いで装置は、使用者の一つまたはそれ以上の現在の生理学的測定値を自動的に収集することが好ましい。これらの測定値はゲートウェイに直接送信することができ、あるいは代替的に、ゲートウェイに結果を送信する前に、使用者の医療情報を計算するために解析することができる。ゲートウェイはまた、例えば測定値がゲートウェイに直接転送されたときに、測定値を解析することもできる。次いで、医療センタにいる人間オペレータは、受信した情報から使用者の医学的状态を評価することができることが好ましい。用語「医療センタ」および「コールセンタ」はここでは相互に置換可能に使用されることに注意されたい。

【0035】

本発明の装置はまた、使用者の一つまたはそれ以上の生理学的パラメータの値または状態を、少なくとも定期的に、しかしより好ましくは連続的に、監視することができる。連続監視は、一つまたはそれ以上の生理学的パラメータの測定値がマイクロプロセッサによって収集されかつ解析されて、医療情報が形成され、次いでそれが、例えば不安定な心拍数または非常に高いか低い血圧のような、予め定められた基準を超えると判定された場合に、装置がアラーム信号を送信することをより容易に可能にする。

【0036】

本発明の非限定の例示的实施形態では、手首装着式装置は、リストバンドまたは他の固定具に取り付けられた一つまたはそれ以上のセンサを特徴とする。センサは、任意選択的にワイヤによって、しかし代替的にはワイヤレス接続により、マイクロプロセッサに接続することが好ましい。マイクロプロセッサは任意選択的にリストバンド内に配置するか、さもなければリストバンドに取り付けることができる。センサは、少なくとも一つの生理学的パラメータの測定値の自動収集をサポートすることが好ましい。より好ましくは、マイクロプロセッサは、そのような測定値から使用者に関する臨床的に有用な情報を抽出するための一つまたはそれ以上の命令を実行することができる。

【0037】

マイクロプロセッサは、医療情報を計算するために、ソフトウェアプログラムを操作して、収集されたデータを処理しかつ解析することがより好ましい。抽出された医療情報は次いで、任意選択的に生データも一緒に、前述したゲートウェイ装置に転送することが好ましい。次いで、ゲートウェイ装置は任意選択的にそのような情報をリモートサーバに中継することが好ましく、リモートサーバはそのような情報を例えば連絡センタの一部として医療従事者に提供することができることが、より好ましい。したがって、任意選択的に、かつより好ましくは、使用者の生理学的パラメータの連続監視を行って、使用者のより優れた医療介護を可能にすることができる。

【0038】

本発明に係る装置を着用している被験者の心拍数および／または他の心臓関連の生理学

10

20

30

40

50

的パラメータを測定するための適切な方法の一般的な非限定例は、あたかも全文が本書に記載されているかのように、ここに参照によって組み込む、IEEEのBoo-Ho Yang、Yi Zhang、およびH. Harry Asadaによる論文「Cuffless Continuous Monitoring of Beat-To-Beat Blood Pressure Using Sensor Fusion」(2001年12月9日現在で<http://web.mit.edu/zyi/www/pdf/IEEETrans2000.pdf>からも入手可能)に見ることができる。ここでは、収縮期および拡張期の血圧が、心拍毎に脈圧形状を使用して計算される。該開示は本発明に係る機能性を有する装置を記載しておらず、開示された方法は一般的に、被験者の皮膚を通した脈圧の外部測定値から血圧を決定するのに有用である。

10

【0039】

本発明に係る装置および方法の原理および動作は、図面および付随説明を参照することにより、いっそうよく理解することができる。

【0040】

今、図面を参照すると、図1は、本発明に係るシステムの略ブロック図である。図示する通り、システム100は、例えばリストバンドまたは他の固定具で使用者の手首に取り付けることによって、好ましくは手首装着式装置として使用者が着用する、ウェアラブル装置101を特徴とする。装置101は、使用者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための少なくとも一つの生理学的センサ102を特徴とする。例示的センサ102の機能について、以下でさらに詳しく説明する。

20

【0041】

装置101は任意選択的に、使用者の皮膚と直接接触しない振動センサ123、好ましくは圧電セラミックセンサを特徴とすることができる。センサ123は手首の動きを測定する。センサ123の出力は、処理装置103が手首の動きを捕捉するため、およびそのような動きによって生じた、センサ102によって感受された一部の雑音を再生するために使用することができる。

【0042】

装置101は、他のパラメータを測定するために、追加の周囲センサ130または追加の測定ルーチンを含むことができる。例えば、装置101は任意選択的に、周囲湿度を測定するために湿度センサを持つことができる。例示的湿度センサは、ハネウェルによって製造された湿度計とすることができる。

30

【0043】

測定された単数または複数の生理学的パラメータの処理をサポートするために、処理装置103は任意選択的に、内部RAMおよび不揮発性プログラムメモリ(図示せず)を含むことができる。また、処理装置103は任意選択的に、処理装置103の外部に配置された拡張データメモリ105を含むことができる。処理装置103は、センサ102によって得たデータを処理するための少なくとも一つの命令を実行することが好ましい。

【0044】

そのような処理装置103の例として、10チャンネルの10ビットA/D変換器、1.5Kバイトの内部RAM、および32Kバイトの不揮発性プログラムメモリを含む、マイクロチップ・テクノロジー・インコーポレイテッドによるPIC18LC452があるが、それに限定されない。

40

【0045】

拡張メモリコンポーネント105は、電氣的に消去可能な不揮発性外部メモリコンポーネントであることが好ましい。そのようなメモリコンポーネントの例として、標本抽出された生理学的パラメータに関連する一時的なデータを格納するための64Kビットの高速アクセス読出し/書込みシリアルメモリを備えたFM24CL64-S(米国、ラムترون)があるが、それに限定されない。

【0046】

装置101は、以下でより詳細に説明する通り、そのようなデータおよび/または情報

50

をゲートウェイ装置 110 に送信する前に、任意選択的に幾つかの測定値を格納することができるので、装置 101 は任意選択的に、各測定 of 正確な時刻および日付を提供するために、実時間クロック 117 を特徴とすることができる。格納されたデータおよび／または情報は、薬を服用すること、予め計画された測定を実行することなどを被験者に思い出させるようなアプリケーションに任意選択的に使用することもできる。センサ 102 がアナログセンサである場合、アナログ信号をデジタル信号に変換するために、多数の入力を持つ A/D 変換器 109 も任意選択的に、かつ好ましくは存在する。

【0047】

装置 101 は、ゲートウェイ装置 110 と少なくとも単方向、より好ましくは双方向通信するための内部通信装置 104 を特徴とすることが好ましい。ゲートウェイ装置 110 は通信装置 107 を特徴とすることができる。通信装置 104 は任意選択的に、ワイヤを通して、または代替的にワイヤレス通信リンク 121 を通して、通信装置 107 と通信することができる。本発明の非限定の例示的实施形態では、ゲートウェイ装置 110 は、例えば使用者の敷地に配置することによって、使用者の、かつしたがって装置 101 の比較的近くに配置される。非限定例として、ゲートウェイ装置 110 は任意選択的に使用者の家に設置することができる。

【0048】

ゲートウェイ装置 110 はまた任意選択的に、かつ好ましくは、例えば装置 101 との通信のようなゲートウェイ装置 110 の機能を制御するためのコントローラ 108 を特徴とすることができる。

【0049】

ゲートウェイ装置 110 は、データリング 120 を通してリモートサーバ 114 と通信することが好ましく、データリング 120 は任意選択的に、または DTMF コーディングまたは正規 LAN を使用する TCP/IP による直接ダイヤルアップモデム接続、または例えば ISP とのダイヤルアップモデム接続とすることができる。いずれの場合も、データリング 120 は任意選択的に、例えばセルラ電話および／または陸上電話システムまたはそれらの組合せを通した、ワイヤ接続リンクまたはワイヤレスリンクとすることができる。

【0050】

リモートサーバ 114 はシステムアドミニストレータ 112 によって制御することができ、それは人間（手動操作の場合）またはソフトウェアプログラム（自動操作の場合）またはそれらの組合せとすることができる。リモートサーバ 114 はまた、ゲートウェイ装置 110 から受信したデータを格納するためのデータベース 113 を特徴とすることが好ましい。

【0051】

装置 101 はまた、例えば使用者が窮迫した場合に、使用者が手動で起動させる手動操作式非常アラームボタン 116 をも特徴とすることができる。装置 101 はまた任意選択的に、例えば警報の起動または低いバッテリー残量を知らせるために、LED ディスプレイ 118 を特徴とすることもできる。

【0052】

生理学的センサ 102 は、センサ組立体の一部であることが好ましい。いかようにも限定する意図なく、以下の議論は、加えられた圧力の大きさに対応する振幅を有する電気信号を生成するための圧電トランスデューサを含む生理学的センサ 102 に重点を置く。したがって、トランスデューサの少なくとも一部分が、血圧パルスを検知できる手首の領域に隣接しかつ物理的に接触して配置された場合、トランスデューサは、検知された血圧パルスに対応する電圧パルスを生成する。電圧パルスの各々が収縮期の最大電圧および拡張期の最小電圧を定義することが好ましい。

【0053】

圧電セラミックセンサは本発明の好適な実施形態に係る圧力トランスデューサとして使用されるが、本発明の精神から逸脱することなく、当業界で公知の他のトランスデューサ

10

20

30

40

50

を使用することができることを理解されたい。そのようなセンサの例として、圧電トランスデューサ、抵抗ひずみ計、および光ファイバ技術から作られた圧力センサが含まれるが、それらに限定されない。

【0054】

圧電セラミックトランスデューサは橈骨動脈内に生じる圧力の直接的効果を測定する一方、他のトランスデューサ、たとえば抵抗ひずみ計は、橈骨動脈の拡張のために皮膚の表面に加えられるひずみの力のような二次的効果を測定するので、本発明には圧電セラミックトランスデューサが望ましい。圧電セラミックトランスデューサは圧電トランスデューサより安価でもあるが、それでも高品質な信号を生成する。

【0055】

図1に関連して示す通り、センサ102のアナログ出力は最初に、適切なセンサを選択するために好ましくはアナログセレクタを含むアナログフロントエンド119によって処理することが好ましく、その後にはアナログフィルタ（図示せず）が続く。非限定例として、このアナログフィルタは約20Hzのカットオフ、線形位相応答、10Hzまで平坦な振幅応答、および典型的な血圧パルスの全スペクトルを獲得するために約3の振幅を有することが好ましい。フィルタされた信号は次いでA/D変換器109に入力される。

【0056】

処理装置103は、A/D変換器109の動作を制御することが好ましい。生理学的測定が開始されると、A/D変換器109は、アナログフロントエンド119から、好ましくは処理装置103によって制御された速度で、センサ102のフィルタされたアナログ信号を標本抽出し始める。この速度は、優れた品質の標本抽出信号を維持するために、データを4倍過剰標本抽出するように任意選択的に、かつ好ましくは毎秒80標本である。A/D変換器109は、アナログデータを、任意選択的に例えば1標本当たり10ビットの分解能で、デジタル符号化語に変換することが好ましい。

【0057】

例示的測定期間は約30秒とすることができ、その間に処理装置103でデータが収集される。処理装置103は、データに正当な生理学的データ（例えば血圧パルス）の何らかの兆候が含まれるかどうか、あるいは代替的に、データに雑音または不良な読み値しか含まれないかどうかを決定するために、標本抽出されたデータの有効性を検査するためのソフトウェアプログラムを作動させることが好ましい。第二の例では、A/D変換器109は、測定用のデータを得るために、信号を再び標本抽出し始めることが好ましい。十分な有効なデータが収集されたとソフトウェアが決定するまで、または数回連続して拒絶されるまで（通常3回）、このプロセスを続けることが好ましい。

【0058】

次に、ソフトウェアプログラムは、あたかも全文が本書に記載されているかのようにここに参照によって組み込む、米国特許第4418700号に開示されている方法を使用して、例えば収縮期および拡張期の血圧の算出のように、標本抽出されたデータからある医療パラメータを算出するためのアルゴリズムを実行することが好ましい。

【0059】

算出されたパラメータは次いでメモリ105に格納することが好ましい。メモリ105に格納されたデータは、定期的に、あるいは代替的にまたは追加的に、非常ボタン116の手動操作後に、ゲートウェイ装置110に送信されることが好ましい。

【0060】

算出されたパラメータはまた、任意選択的に、かつ好ましくは、ローカル液晶ディスプレイ124に表示されるので、使用者は最後の医療結果を局所的に見ることができる。

【0061】

より好ましくは、リモートサーバ114に送られる全ての医療パラメータのデータは、使用者のプライバシーを守るためにセキュリティプロトコルに従って送信される。

【0062】

さらに、ソフトウェアプログラムは、医療パラメータが正常な期待値を超えるかまたは

10

20

30

40

50

その他の仕方でその範囲外の値を持つ場合、警報を発生するための別のアルゴリズムを実行することが好ましい。

【0063】

装置101からゲートウェイ装置110への単方向リンクを使用することができるが、装置101は、ゲートウェイ装置110とより信頼できる通信を確立するために、リンク121に対し図示するように、二方向通信リンクを特徴とすることが好ましい。通信装置104、107の例として、ユニバーサルISM帯域(433.92MHz)で動作するRF401 UHFトランシーバ(ノルディック)、赤外トランシーバ、および2.4GHz帯域で双方向に動作する「ブルートゥース」プロトコル使用可能なトランシーバが含まれるが、それらに限定されない。

10

【0064】

装置101は、不揮発性データ記憶装置に、より好ましくはメモリ105に格納されたそれ自体の一意の識別子を有することが好ましい。装置101がゲートウェイ装置110にワイヤレスメッセージを送信するたびに、装置101はゲートウェイ装置110に一意の識別子をも送信することが好ましいが、任意選択的に識別子は定期的に、例えば一日一回、送信するだけとすることができ。ゲートウェイ装置110はまた、メッセージに装置識別子を含め、それによりどの装置がメッセージを受け取るべきかを指定することによって、特定の装置101にもメッセージを送信することが好ましい。

【0065】

前述の通り、装置101はそれ自体の実時間クロック117を有することが好ましい。使用者の定期的な監視のために、実時間クロック117を使用して、結果の各組に時間タグを提供することが好ましい。時間タグは、長期間の使用者の連続監視にとって非常に重要である。長期間の使用者の記録データを検討することによって、使用者の健康状態の変化または変容を検知することができる。実時間クロック117は任意選択的に、例えばRTC8564(米国、エプソン)のような別個のハードウェアによって、あるいは代替的に、処理装置103による動作のソフトウェアプログラムによって実現することができる。

20

【0066】

装置101の一部の実施形態では、実時間クロック117の出力は、日付および時刻を表示するためのディスプレイ118または124の一方に表示することができる。

30

【0067】

装置101はまた任意選択的に、装置101の機能を監視するウォッチドッグを特徴とすることもできる。ウォッチドッグ時間の終わりに達すると、装置101はその動作に障害とがあるとみなし、好ましくはマスタリセットが自動的に開始される。

【0068】

装置101はまた、装置101に電力を供給するバッテリー106のような電源をも特徴とすることが好ましい。適切なバッテリーの例として、短時間(各パルスに約5秒)の75mAのパルスバーストを持ち150mAhの容量を有する酸化銀コイン電池型式386(日本、パナソニック)が含まれるが、それに限定されない。バッテリー106は任意選択的に、かつ好ましくは、交換することなく1年以上動作するように装置に電力を供給するのに十分なエネルギーを含む。

40

【0069】

図2は、図1に係る例示的装置の分解組立図を示す。図示する通り、装置は、前述した圧電セラミックセンサの好適な、ただし例示的な実現により示された、センサ102を特徴とする。装置はまた任意選択的に、かつ好ましくは、バッテリー106、および(図1の装置の非常ボタンの任意選択的实现のための)押しボタン316をも特徴とする。バッテリー106は任意選択的に、複数のより小型のバッテリー(図示せず)と置換することができる。装置はプロセッサ314(任意選択的に、図1の装置の処理装置より小さいか、または同一とすることができ)を特徴とすることが好ましい。装置の構成部品はケース306によって保持することが好ましい。

50

【0070】

この例示的実現の場合、センサ102は、突起302を介してアンビル300と物理的に接触する。突起302は、任意選択的にレーザによって、片側をアンビル300の中心に、反対側をセンサ102の中心に溶接される。アンビル300は被験者の手首の皮膚（図示せず）に、より好ましくはパルスポイントに押し当てられる。アンビル300は任意選択的に、例えばポリマ、または任意選択的に金メッキ銅またはステンレス鋼のような金属から作られた剛性円板とすることができる。言うまでもなく、他の種類の適切な材料、または材料の組合せも任意選択的に使用することができる。したがってアンビル300は、アンビル300の下領域から、被験者の血液の各パルスに関連付けられる圧力波を収集し、統合する。この圧力はアンビル300の中心から突起302を介してセンサ102の中心に伝達されることが好ましい。次いでセンサ102は電圧を出力し、好ましくは線形出力に従って信号を形成する。このアーキテクチャを使用することにより、本発明は、動脈の血流を阻害することなく、血圧パルスを測定することができる。

10

【0071】

この信号は次いでプロセッサ314によって受信され、それは好ましくは生理学的パラメータの測定から医療情報を抽出する。プロセッサ314は任意選択的に、かつ好ましくは、プロセッサ314の内部クロックを安定化するための水晶発振子312を特徴とする。プロセッサ314は、装置の実時間クロック（図示せず）と通信することができる。装置の拡張メモリ、トランシーバ（通信装置）、A/D変換器、およびアナログフロントエンドも図示されていない。

20

【0072】

プロセッサ314、発振子312、および押しボタン316は全て、PCB基板308上に装着することが好ましい。次いでPCB基板308は、バッテリー106と装置カバー304との間に挟み込むことが好ましい。装置カバー304は、使用者が押しボタン316を通して非常押しボタンの位置を確認して押すことを可能にするために、例えばゴムとすることができる軟質部分を特徴とすることが好ましい。

【0073】

装置のカバー304とケース306との間の防水密封のために、Oリング310を使用することが好ましい。そうすると、アンビル300は、センサ102と例えば使用者の皮膚（図示せず）との間に保持される。

30

【0074】

図1および2の装置の代替的实现では、センサ102およびアンビル300は任意選択的に、装置を使用者の手首（図示せず）に固定するためのリストバンドに配置することができる。

【0075】

図3は、装置の動作の状態フローチャートである。装置のソフトウェアが始めて動作を開始すると、ソフトウェアはデフォルト値を使用して幾つかの初期化を行なうことが好ましい。ひとたび装置が初期化されると、ソフトウェアは好ましくは、「ウォッチドッグ」プロセスとして示されたウォッチドッグ機能をトリガし、次いで、「スリープ」プロセスとして示されたバッテリー寿命を節約するためのスリープモードに入る。

40

【0076】

ウォッチドッグ時間の終わりに達すると、装置はその動作に障害があるとみなされ、自動的にマスタリセットが始動することが好ましい。

【0077】

装置は、三つのトリガの一つに従って「ウェイクアップ」することが好ましい。第一に、装置は、使用者が非常ボタンを手動で押したときにウェイクアップすることが好ましい。このプロセスは「アラーム」状態によって示されている。次いで、装置は直ちにゲートウェイ装置に、窮迫表示および装置識別子を含む送信を開始することが好ましい。次いで、装置は数秒間受信モードに入り、ゲートウェイ装置からの肯定応答（ACK）を待つ。このプロセスは「TX/RX」と示されている。

50

【0078】

肯定応答メッセージがこの期間内に受信されない場合、繰返しメッセージが開始される。必要ならば、追加送信が開始される。しかし、予め定められた繰返し回数後に肯定応答メッセージが受信されない場合、ログ内に誤りメッセージが格納され、それ以上の試行は行なわれない。可聴アラームと共に表示LEDが数秒間点滅し始めることが、より好ましい。次いで、プロセスは「スリープ」状態に戻る。

【0079】

肯定応答を受信した後、プロセスは「監視」状態になり、装置はそのセンサからデータを収集し、好ましくは使用者の現在の生理学的状態に関する何らかの医療情報を算出する。次いで、装置は「Tx/Rx」状態になり、装置は識別子および算出された医療パラメータを含むメッセージを送信する。また、受信したACKにコマンドが含まれない場合、装置は「スリープ」状態に戻り、そうでない場合には、装置はコマンドを実行し、ゲートウェイにACKを送信する。ゲートウェイは、このプロセスを続けるために別のコマンドと共にACKを返し、あるいはこのプロセスを終了するためにコマンド無しでACKを返す。最後のコマンドを実行した後、装置は「スリープ」状態に戻る。

【0080】

次に装置がその「スリープ」状態から出た場合、外部実時間クロックが装置に自動検査を実行するように合図する。次いで、プロセスは上の段落で論じたように「監視」状態に入り、今回は単に電池の寿命を節約するために、装置は「Tx/Rx」プロセスを連続数回に対し一回だけ始動して、一回の送信で全ての累積データを送信する。次いで装置は、測定パラメータが予め定められたしきい値を少なくとも一回、好ましくは数回連続した測定で越えない限り、「スリープ」状態に入ることが好ましい。この場合、装置がそうすることができるならば、装置は前述したように自動アラームを始動して「アラーム」状態に入る。

【0081】

監視プロセス用のタイマが作動した場合、あるいはアラーム後に、装置は上述した自動検査を実行し、その後、最後の送信後に収集された全てのデータを含めて、ゲートウェイ装置への送信を開始することが好ましい。次いで装置は肯定応答を待つことが好ましく、そのような肯定応答が受信されない場合には送信を再び繰り返すことが好ましい。肯定応答メッセージには、装置のためのコマンドを格納することができる。そのような場合、装置はこのコマンドを実行し、次いで装置はゲートウェイ装置に肯定応答メッセージを送信する。このプロセスは任意選択的に、コマンド無しの肯定応答メッセージを受信するまで続けることができ、その後、装置はスリープモードに戻ることが好ましい。

【0082】

第三に、技術的理由から技術者がオペレーションソフトウェアを変更することを希望する場合に、装置が「スリープ」モードから出ると、装置は「ブートローダ」状態に入り、バッテリーを切断する必要なく、新しいソフトウェアが「すぐに」ロードされる。

【0083】

他の例示的实施形態は、使用者が例えば使用者の敷地内にいるかどうかを確認するモードなど、追加のルーチンおよびモードを使用することができる。このモードは任意選択的に数分毎に開始され、ゲートウェイに肯定応答を送信する。ゲートウェイはこれらの信号を待ち、特定の時間ウィンドウ内、例えば30分以内に肯定応答が受信されない場合、ゲートウェイは医療センタを呼び出し、使用者が行方不明であることを報告する。

【0084】

図4は、装置とゲートウェイ装置との間でメッセージを交換するための基本メッセージフォーマットを示す。全てのメッセージは好ましくはプリアンブルSTXバイト（16進数7E）で始まり、その後には現在のメッセージ内のバイト数を含む1バイト、および3バイトのアドレスが続き、その後にはコマンドバイトおよびその対応データバイトが続く。この後に2バイトのCRCおよびETXバイト（16進数7B）が続く。

【0085】

10

20

30

40

50

そういうものとしてメッセージは可変長メッセージであり、通信の信頼性の向上のために、強力な誤り検出および訂正方法を備える。各メッセージは任意選択的に、かつ好ましくは、必要ならば低バッテリー残量表示を含む。

【0086】

装置とゲートウェイとの間の単方向通信リンクの場合、反復メッセージは予め定められた回数、例えば20回送信されることが好ましく、その後、装置は、応答が受信されなければスリープモードに入ることが好ましい。

【0087】

双方向リンクの場合、ゲートウェイ装置に送信されるメッセージ毎に、ゲートウェイ装置によって肯定応答メッセージが返されることが好ましく、その逆も然りである。このメッセージは、メッセージ内のCMDバイトに符号化された装置用のコマンドを含むこともできる。コマンドは任意選択的に次のうちの一つまたはそれ以上を含むことができるが、それらに限定されない。

- 1) サービス型を得る／設定する
- 2) 装置IDを得る／設定する
- 3) 連続医療検査間の間隔を設定する
- 4) 連続監視送信間の間隔を設定する
- 5) 時刻および日付を設定する
- 6) 自動警報のしきい値を設定する
- 7) 装置の校正を設定する

【0088】

装置がゲートウェイ装置にメッセージを送信するたびに、装置は任意選択的にバッテリー状況についてのバッテリーOK／バッテリー低残量の表示を含むことができる。この信号は、使用者にバッテリーを交換するように頼む十分な時間である、バッテリーが切れる3ヶ月前に現れることが好ましい。

【0089】

装置がゲートウェイに監視型メッセージを送信するたびに、装置はそのメモリに格納された全ての医療データをもそのメッセージと共に送信することが好ましい。

【0090】

ゲートウェイ装置が装置にコマンドを返送するたびに、二つの間の完全なハンドシェイクを達成するために、装置は3ビットのメッセージ通し番号と共に肯定応答メッセージをゲートウェイ装置に返すことが好ましい。ゲートウェイ装置が数秒以内に装置から肯定応答を受信しなければ、ゲートウェイ装置は同じ通し番号で送信メッセージを再度送信することが好ましい。メッセージは数回繰り返すこともでき、その都度肯定応答を待つ。肯定応答が受信されなければ、ログブックは誤りメッセージにより更新され、より好ましくは誤りを示すために表示LEDが点灯する。

【0091】

図5は、本発明の例示的实施形態に係る装置500の組立分解図を示す。血圧の測定に加えて、またはその代わりに、装置500は任意選択的に、例えばECG、トーンス活性、温度、および使用者の血液中のSpO₂（血中酸素飽和度）の値をはじめ、それらに限らず、身体の他の活性を測定することができる。

【0092】

図5の装置500は形状的に膨張した腕時計に似ており、底部アンビル510は手首に当てて平らに横たわる部分である。これは装置500の基部を形成し、その中心は下側ケース550である。他の全ての構成部品は下側ケース550の上に組み立てられ、最上部は面板557で締めくくられ、その上にセンサをはじめとする多数の追加的構成部品が装着される。

【0093】

センサ540は任意選択的に、かつ好ましくは、二つの円弧530および531によって装置500の下側ケースに取り付けられる。各円弧530および531は垂直部分およ

10

20

30

40

50

び水平部分を有することが好ましい。水平部分はセンサ 540 とアンビル 510 との間に配置することが好ましく、下側ケース 550 に押し付けられてセンサ 540 を所定の位置に保持する。円弧 530 および 531 の垂直部分は、装置 500 の下側ケース 550 の適切なスロット内に固定することが好ましい。

【0094】

下側ケース 550 は任意選択的に、図 1 および／または図 5 に関連して開示する、バッテリ 553 をはじめとする装置の電気回路機構を備えた、一つまたはそれ以上の電装基板 554 を持つことができる。任意選択的に、基板の一つ 554 または 556 に振動センサ（加速度計）を接続することができる。

【0095】

装置 500 は、二つの電極 560 および 561、SpO₂ センサ 566、ならびに測定時間の開始時に、または着用者が非常ボタン 558 を押した場合に、使用者によって押されることが好ましい任意選択的に単一の非常押しボタン 558 を任意選択的にかつ好ましくは有する上蓋 557 によって被覆することが好ましい。

【0096】

上蓋 557 内の可撓性部分 563 を押すと、非常ボタン 558 が押され、好ましくは装置 500 内の自動プロセスが始動する。装置 500 は、使用者がすでにコールセンタと協議中であるかどうかを、ゲートウェイ 110（図 1 参照）に確認することが好ましい。装置 500 がセンタと協議中であることが判明した場合には、装置 500 は任意選択的に測定スレッドを開始することができる。使用者がコールセンタと協議中ではない場合には、装置 500 は非常スレッドを開始することが好ましい。非常スレッドは、ゲートウェイ 110（図 1）を介してコールセンタとの接続を確立することによって始動する。並行して、装置 500 は測定スレッドを開始し、一組の結果をゲートウェイ 110 に送信することが好ましい。ゲートウェイ 110 は任意選択的に、かつ好ましくはこれらの結果を格納し、コールセンタとの接続が確立したときに、ゲートウェイ 110 は該結果をコールセンタに送信する。

【0097】

他の実施形態では、起動押しボタン 558 を長時間（例えば数秒以上、5 秒、6 秒等）押し、それによって医療センタへの呼び出しが開始されると、非常スレッドが始動する。対照的に、起動押しボタン 558 を短時間、例えば 1 秒より短く押すと、自動測定スレッドが始動する。用語「起動押しボタン」、「非常押しボタン」、「非常ボタン」、または「押しボタン」は、ここでは相互に置換可能に使用することができることに注意されたい。

【0098】

測定スレッドは任意選択的に、かつ好ましくは、利用可能なセンサ 102 を走査して、有効な信号を生成する最初のセンサ 102 を見出すことによって始動する（図 1 参照）。有効な信号は、信号の振幅が特定の範囲内であること、周波数が特定の範囲内であることなどのうちの一つまたはそれ以上をはじめ、それらに限らず、所定の要件を満たす信号と定義される。有効な信号は、適切なアナログフロントエンド 119 および処理装置 103 によって処理される（図 1 参照）。医療情報はゲートウェイ 110 に転送することが好ましく、その後、装置 500 はスリープモードに入る。

【0099】

実時間クロック内のタイマから目覚まし信号を受け取ると、装置 500 は使用者に測定プロセスが開始されることを知らせることができる。測定が終了すると、結果はゲートウェイ 110 を介してリモートサーバ 114（図 1）に送られる。

【0100】

二つのバンド 574 および 576 は任意選択的に下側ケース 550 に接続され、好ましくは装置を使用者の手首に固定するために使用される。長いバンド 576 は任意選択的に可撓性導電ワイヤ（図示せず）を持つことができ、該ワイヤはアンテナとして機能し、かつ装置 500 内部の通信装置 104 の送信器に接続される一方、長いバンド 576 の遠端

10

20

30

40

50

は、ワイヤ対（図示せず）によって内部回路機構に接続された温度センサ 580 を備えることができ、それらについては両方とも以下で詳述する。

【0101】

装置 500 は任意選択的に、圧電セラミックトランスデューサ 540 を使用して血圧パルスを測定し、電気信号を生成するために使用することができる。圧電セラミックトランスデューサ 540 からの電気信号の振幅は、それに掛かる圧力の大きさに対応する。圧電セラミックトランスデューサ 540 は P Z T 材から作られた一般的圧電セラミックブザーとすることができ、任意選択的に、かつ追加的に、処理装置 103（図 1 参照）からアラーム信号を受け取ってアラーム音を発生する一般的ブザーとして使用することができる。アラーム音は、圧電セラミックトランスデューサ 540 に電圧を掛けることによって生成され、次いでそれはアラーム信号の持続時間だけブザーを鳴らす。 10

【0102】

血圧パルスを感知するための例示的センサは三つの要素、すなわちアンビル 510、突起 520、および圧電セラミックトランスデューサ 540 を備えることが好ましい。突起 520 は、任意選択的にレーザによって、片側をアンビル 510 の中心に、反対側を圧電セラミックトランスデューサ 540 の中心に溶接することが好ましい。アンビル 510 は、被験者の手首の皮膚（図示せず）に、より好ましくはパルスポイントに、押し当てられる。アンビル 510 は任意選択的に、例えばポリマから、または任意選択的に例えば金メッキ銅またはステンレス鋼のような金属から作られた剛性円板とすることができ、言うまでもなく、他の種類の適切な材料、または材料の組合せも任意選択的に使用することができる。 20

【0103】

したがってアンビル 510 は、アンビル 510 の下の皮膚の領域から、被験者の血液の各パルスに関連付けられる圧力波を収集し、統合する。この圧力はアンビル 510 の中心から突起 520 を介して圧電セラミックトランスデューサ 540 の中心に伝達されることが好ましい。次いで圧電セラミックトランスデューサ 540 は電圧を出力し、好ましくは線形出力に従って信号を形成する。突起 520 は入力圧力を集中させることができ、したがって圧電セラミックトランスデューサ 540 の出力信号は増大する。

【0104】

したがって、アンビル 510 の少なくとも一部分が、血圧パルスを検知することのできる手首の領域に隣接して、物理的にそれと接触して配置されると、トランスデューサ 540 は検知された血圧パルスに対応する電気パルスを発生する。電気圧力パルスの各々が収縮期の最大電圧および拡張期の最小電圧を定義することが好ましい。トランスデューサ 540 からの電気信号はアナログフロントエンド 119 によって増幅され、A/D 変換器 109 を介して処理装置 103 に転送されることが好ましい（図 1 参照）。処理装置 103 はデジタル信号を処理し、血圧パルスの測定に基づいて、とりわけ血圧だけでなく心拍数、心拍の規則性、呼吸数、心臓の不整脈（もしあれば）、心臓の全体的リズムおよび機能をはじめ、それらに限らず、多数の医療情報をもたらすことができる。 30

【0105】

装置 500 は任意選択的に、かつ好ましくは、頂部の二つの導電領域 560 および 561 を特徴とする。装置 500 の底部では、アンビル 510 が導電領域 515 を持つことが好ましく、それが使用者の皮膚に隣接して着座することが好ましい。一部の例示的实施形態では、導電領域 515 はアンビル 510 の全体に及ぶことができ、その非限定例は金属のアンビル 510 を構成している。導電領域 560、561、および 515 の各々を、センサ 102 の一つとして、アナログフロントエンド 119（図 1）に電子的に接続することが好ましい。 40

【0106】

導電領域 560、561 および 515 は任意選択的に、かつ好ましくは、金属、導電層を被覆したポリマ、または金メッキ銅をはじめとするがそれに限定されないいずれかの他の導電性材料から作ることができる。導電領域 560、561 および 515 は、使用者の 50

身体の電気化学的活性（例えばECG、またはトーンス活性）を測定するために使用することができる、三つの電極を形成する。この活性は、身体の化学的および生物学的活性に対する電気の影響を測定するものであり、以下、電気化学的活性と呼ぶ。

【0107】

任意選択的にECGを測定するためには、使用者は、使用者の第二の手で、例えば二本の指で二つの導電領域560および561を同時に触れて、導電領域515に隣接する第一の手の皮膚部分を含めて、三つの測定点を形成しなければならない。導電領域560、561および515からの三つの電子信号は、アナログフロントエンド119（図1）に転送される。アナログフロントエンド119は、一つの電極の信号を基準として使用し、他の二つの電極間の差動電圧を増幅することによって、三つの信号からECGアナログ信号を抽出する。ECGアナログ信号は次いでA/D変換器109に転送され、そこからデジタルECG信号は処理装置103に転送される（図1）。アナログ信号を解析してECG信号を抽出することは、当業界で公知の電気回路によって行なわれる。

【0108】

ECG信号から追加医療情報を決定することができる。例えば呼吸数に関する情報は、先行技術に記載されている方法に基づいて処理することができる。例示的方法は、次の論文、すなわちGeorge B. Moody、Roger G. Mark、Andrea ZoccolàおよびSara Manteroによる「Derivation of Respiration Signals from Multi lead ECGs」に記載されている。この論文は最初にComputers in Cardiology 1985 Vol. 12 pp. 113-116（ワシントンDC：IEEE Computer Society Press）に出たものであり、あたかも全文が本書に記載されているかのように、ここに参照によって組み込む。

【0109】

処理装置103（図1）によって処理することのできる他の医療情報はパルス波伝播時間であり、それは、ECG信号から測定される心臓の電気パルスと、血圧パルスの時間との間の時間遅延を測定することによって、決定することができる。

【0110】

別の例示的实施形態では、A/D変換器109（図1参照）を処理装置103に組み入れることができる。処理装置103はECG信号を処理して、例えば心拍数、心拍の規則性、呼吸数、心臓の不整脈（もしあれば）のみならず心臓の全体的リズムおよび機能のような医療情報を、ただしそれらに限らず、生成する。医療情報は次いでゲートウェイ110（図1）を介してコールセンタに転送される。

【0111】

装置500は任意選択的に、SpO₂センサ566を使用することによって、血中の酸素飽和度を測定するために使用することができる。センサ566は任意選択的に、かつ好ましくは、二つの光源、任意選択的に二つのLED（発光ダイオード）による二つの光源、および例えば光電検出器を有する。LEDの一つは赤外帯域で発光し、もう一つは赤色帯域で発光する。

【0112】

図6は、（装置600の）面板557におけるSpO₂センサの配置の例示的方法の系統図である。SpO₂センサ566の二つのLEDおよび光電検出器（ここには図示せず）は任意選択的に、可撓性支持体630によって支持されたプラットフォーム568の上に設置される。支持体630は任意選択的に、ばね、ゴム片、スポンジ、可撓羽根等々を含むが、それらに限らず、圧力を吸収したり働かせることのできる任意の材料とすることができる。支持体630は面板557のくぼみ615内に固定される。くぼみ615の縁は任意選択的に、かつ好ましくは、可撓かつ不透明であることがより好ましい材料620によって包囲される。材料620は任意選択的に、ゴム、スポンジ、可撓羽根等々を含むが、それらに限らず、任意の可撓性の不透明な物質とすることができる。

【0113】

10

20

30

40

50

S p O 2 測定を実行するためには、使用者がセンサ 5 6 6 に指を押し当て、それによってセンサ 5 6 6 およびプラットフォーム 5 6 8 を可撓性支持体 6 3 0 に対し面板 5 5 7 の方向に押し付ける。可撓性支持体 6 3 0 は、くぼみ 6 1 5 の内部で動き、圧力に対し、可撓性支持体 6 3 0 の機械的性質の結果である予め定められた力で応答することによって、力の一部を吸収する。力は、組織内で血流が阻害されるのを防止するように、予め定められる。したがって、センサ 5 6 6 を包囲する指の皮膚（図示せず）は可撓性の不透明な材料 6 2 0 に押し当てられ、それによって光が遮られ、測定領域の周囲に暗い空間が形成され、それは周囲の光が測定プロセスを妨げるのを防止する。センサ 5 6 6 の圧迫により、処理装置 1 0 3（図 1）は S p O 2 測定スレッドを開始する。処理装置 1 0 3 は、センサ 5 6 6 に関連付けられるアナログフロントエンド 1 1 9（図 1）内の電流ドライバに対し、センサ 5 6 6 内の L E D に交互に電流を流すように命令する。指からの反射光は光検出器によって受光され、それは光電子を電気信号に変換する。電気信号は、センサ 1 0 2 の一つとしてアナログフロントエンド 1 1 9 に送られる。アナログフロントエンド 1 1 9 はアナログ信号を処理し、処理されたアナログ信号を A / D 変換器 1 0 9（図 1）に転送する。デジタル信号は処理装置 1 0 3（図 1）に転送され、それはデジタル信号を処理して S p O 2 図を生成する。次いでこの情報は、ゲートウェイ 1 1 0（図 1）を介してコールセンタに転送される。

10

20

30

40

50

【0114】

S p O 2 センサから収集された信号は任意選択的に、他の心臓関連情報を生成するために使用することもできる。例えば、反射した I R 光の強度を反映する信号を処理して、心拍数、P W T T、心拍の規則性等のような情報を生成することができる。

【0115】

他の例示的实施形態は、血圧パルスセンサ（アンビル 5 1 0、突起 5 2 0、および圧電セラミックセンサ 5 4 0）の代わりに、S p O 2 センサを設置することができる。この実施形態では、指の代わりに手首から反射光を受け取る。

【0116】

図 5 に戻って、装置 5 0 0 は任意選択的に、長いバンド 5 7 6 の遠端に設置された温度センサ 5 8 0 を持つことができる。温度センサ 5 8 0 は、金属カップ内に配置されたサーミスタであって、バンドに沿って装置 5 0 0 の下側ケース内まで走る、二本の可撓性導電ワイヤ（図示せず）を介して接続されるサーミスタを含むことが好ましい。二本のワイヤはセンサ 1 0 2（図 1）の一つとしてアナログフロントエンド 1 1 9 に接続される。アナログフロントエンド 1 1 9 は、サーミスタの抵抗の変化を、使用者の体温に比例する大きさをもつ電気信号に変換する。アナログ信号は A / D 変換器 1 0 9 によってデジタル信号に変換され、処理装置 1 0 3 に転送される。処理装置 1 0 3 はデジタル信号を温度情報に変換し、この温度情報をゲートウェイ 1 1 0 を介してコールセンタに送信する。

【0117】

温度センサ 5 8 0 は、保護された中実収容体内に設置することが好ましい。中実収容体は任意選択的にポリマ、金属、ゴム、または必要な特性を提供することができる任意の材料から形成することができる。

【0118】

使用者の体温の測定を開始するには、装置 5 0 0 を任意選択的に使用者の腕から取り外し、センサ 5 8 0 を使用者の腋窩（図示せず）に押し当てることが好ましい。

【0119】

本発明の説明および請求の範囲において、動詞「備える」、「含む」、および「持つ」の各々、およびそれらの活用変化は、動詞の単数または複数の対象が必ずしも動詞の主語の構成員、構成要素、要素、または部品の完全なリストではないことを示すために使用される。

【0120】

上記の説明は単なる例としてのみ役立つように意図されたものであって、本発明の精神および範囲内で多くの他の実施形態が可能であることは、理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0121】

【図1】 本発明の例示的实施形態に係るシステムの略ブロック図である。

【図2】 例示的装置の組立分解図を示す。

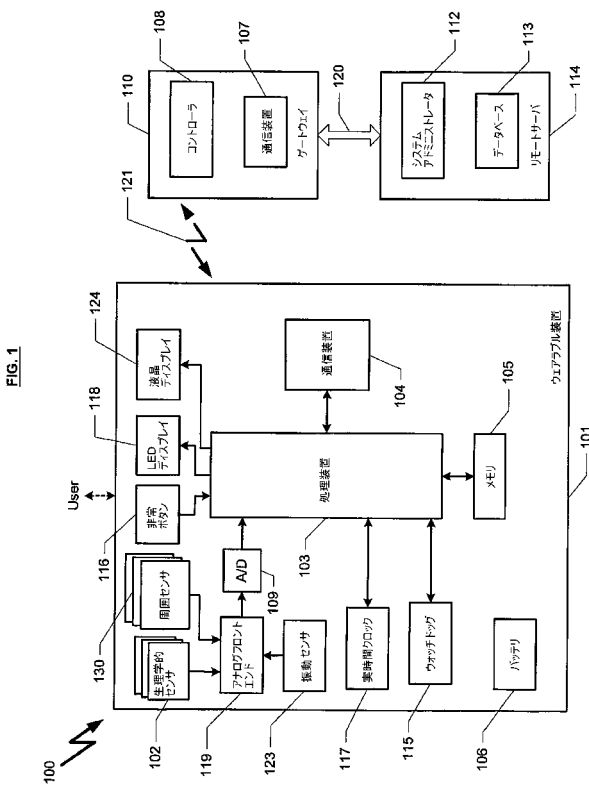
【図3】 一般状態流れ図を示す。

【図4】 装置とゲートウェイとの間の双方向メッセージフォーマットを示す。

【図5】 ECGオプションを備えた例示的装置の組立分解図を示す。

【図6】 SpO₂センサの取付けを示す例示的装置の組立分解図である。

【図1】



【図2】

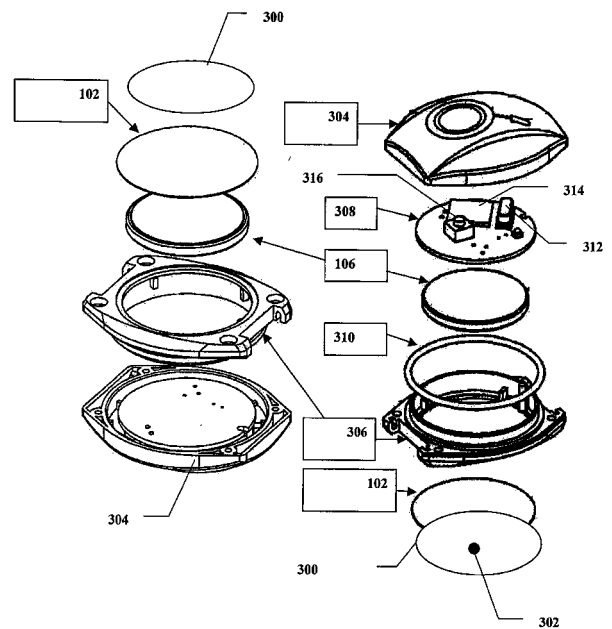
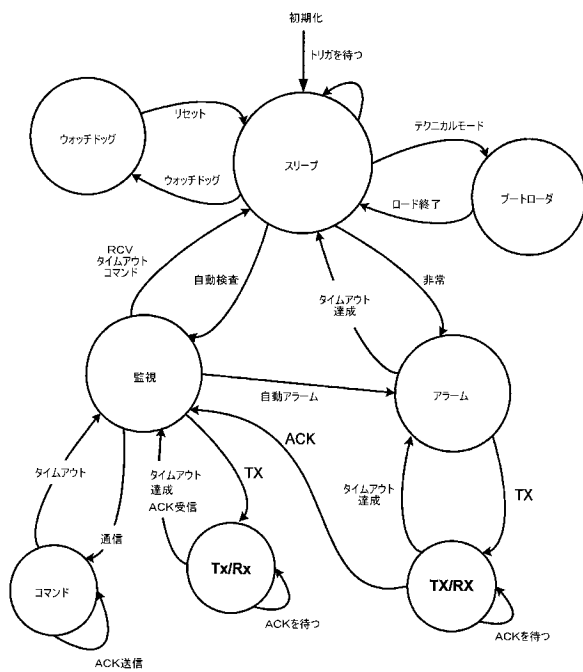


FIG. 2

【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4

ST	Le	Fla	Addr(m	Addr(mi	Addr(ls	CM	Data	...	Data	CRC(ms	CRC(l	ET
X	n	g	sb)	d)	b)	D	(0)		(n)	b)		X

STX TXの開始はメッセージの開始を示す (7B hex)。

Len メッセージに含まれるデータバイト数 (0ないしn+2バイト)を示す。

Len = 0 コマンド無し。

Len = 1 コマンドのみ。メッセージはデータ(0)ないしデータ(n)を含まない。

Len > 2 メッセージはコマンドおよびデータを含む。

Flag 状態ビット(1バイト)

Addr プレスレットの使用ID、24ビット (0 ~ 16777216)

CMD コマンドの記述

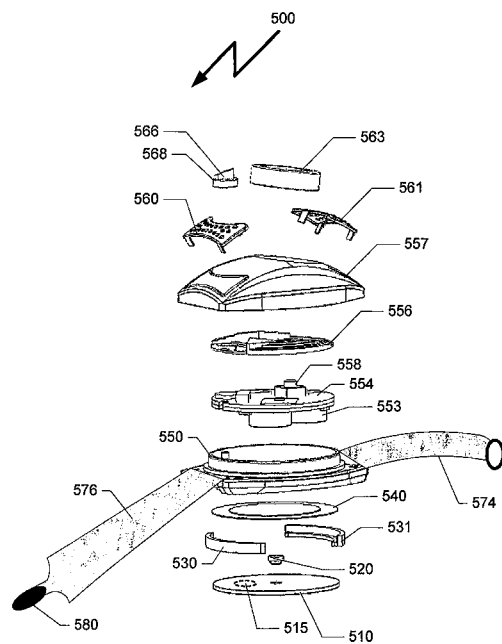
Data(n) メッセージのデータ

CRC STXバイトからデータ(n)バイトまでのメッセージのCRC(2バイト)

ETX TXの終わりはメッセージの終わりを示す (7B hex)。

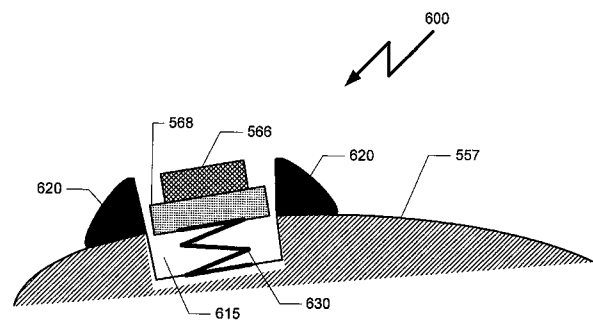
【図 5】

FIG. 5



【図 6】

FIG. 6



【手続補正書】

【提出日】平成16年8月10日(2004.8.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、

(a) 被験者に固定するための固定具、

(b) 被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための少なくとも一つのセンサ、

(c) 前記センサから信号を受け取り、かつ前記少なくとも一つの測定値を変換して医療情報を形成するためのプロセッサ、および

(d) 前記プロセッサから前記医療情報を少なくとも受け取り、かつ前記医療情報を少なくとも送信するための通信装置、

を含む装置。

【請求項2】

前記センサがアナログセンサである請求項1に記載の装置であって、その装置が、前記センサからアナログ信号を受け取り、かつ前記アナログ信号をデジタル信号に変換するためのA/D(アナログからデジタルへの)変換器をさらに含み、前記デジタル信号は前記プロセッサに送信される装置。

【請求項3】

前記アナログからデジタルへの変換器が前記プロセッサの一部として組み入れられている請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記A/D変換器による標本抽出の速度が前記プロセッサによって判定される請求項2または3に記載の装置。

【請求項5】

前記標本抽出の速度が、測定される生理学的パラメータの種類によって少なくとも部分的に判定される請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記固定具が被験者の手首に固定され、前記センサが前記手首の少なくとも一部分に接触し、前記センサが前記固定具に取り付けられる請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記生理学的パラメータが心臓に関するものである請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記生理学的パラメータが心拍数および血圧の少なくとも一つを含み、前記測定が実質的に動脈の血流を阻害することなく実行される請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記センサが圧電セラミックトランスデューサ、圧電トランスデューサおよび抵抗ひずみ計からなる群より選択される請求項8に記載の装置。

【請求項10】

前記センサがアンビル、突起および圧電セラミックトランスデューサの組合せを含む請求項7に記載の装置。

【請求項11】

前記トランスデューサが、検知された血圧パルスに対応する測定できる電気パルスを生成する請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記生理学的パラメータが心拍の不規則性を含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記生理学的パラメータが呼吸数を含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記生理学的パラメータが不整脈および心臓の全体的リズムの少なくとも一つを含む請求項 7 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記生理学的パラメータは電気化学に関するものである請求項 6 に記載の装置。

【請求項 1 6】

少なくとも一つのセンサが複数のセンサを含む請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記複数のセンサが、前記被験者の電気的活性を測定することができる前記装置の表面に三つの別の導電領域を含む請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

少なくとも一つの導電領域がアンビルを含む請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記生理学的パラメータが心電図（E C G）である請求項 1 5、1 6 または 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記 E C G 情報が、一つの電極の信号を基準として使用し、他の二つの電極間の差動電圧を増幅することによって、前記三つの導電領域から抽出される請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記生理学的パラメータがトーンス活性である請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記少なくとも一つの前記生理学的パラメータが心拍数、心拍の規則性、呼吸数、心臓の不整脈および心臓の全体的リズムからなる群より選択される請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記プロセッサが血圧パルス信号のために E C G 信号からパルス波伝播時間情報を抽出する請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記生理学的パラメータが血中の酸素飽和度（S p O 2）である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記少なくとも一つのセンサが S p O 2 センサを含む請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記 S p O 2 センサが二つの光源および光電検出器を含む請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

前記光源が L E D（発光ダイオード）である請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記光源の一方が赤外帯域を発光し、他方が赤色帯域を発光する請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記光源からの光が被験者から前記光電検出器に反射され、前記光電検出器は前記光を前記プロセッサによって処理される電気信号に変換する請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 3 0】

前記 S p O 2 センサを支持するための可撓性支持体をさらに含む請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 3 1】

前記 S p O 2 センサを包囲するための可撓性で不透明な材料をさらに含む請求項 2 5 に

記載の装置。

【請求項 3 2】

前記情報は心臓に関する情報を含む請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記生理学的パラメータが身体の動きを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記身体の動きが異常な身体の動きの存在を含む請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記少なくとも一つのセンサが加速度計を含む請求項 3 3 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記生理学的パラメータが体温を含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記少なくとも一つのセンサが温度センサを含む請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記温度センサが前記固定具に関連付けられ、かつ温度センサがプロセッサに通信的に連結される請求項 3 6 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記温度センサが前記体温測定のために前記被験者のわきの下に挿入される請求項 3 8 に記載の装置。

【請求項 4 0】

(d) 前記プロセッサによる実行のための少なくとも一つの指示を格納するための不揮発性メモリ

をさらに含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記通信装置が装置を一意的に識別するための装置識別子も送信する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記通信装置がデータも受け取る請求項 4 1 に記載の装置。

【請求項 4 3】

前記固定具がリストバンドである請求項 4 2 に記載の装置。

【請求項 4 4】

前記リストバンドに位置するワイヤをさらに含み、前記ワイヤはアンテナとして前記通信装置に接続される請求項 4 3 に記載の装置。

【請求項 4 5】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するためのシステムであって、

(a) 少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、

(i) 被験者の手首に固定するための固定具、

(i i) 被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するためのセンサであって、前記手首の少なくとも一部分に接触し、前記固定具に取り付けられる前記センサ、および

(i i i) データを少なくとも送信するための通信装置、を含む装置と、

(b) 測定されるために前記送信データを受信するためのゲートウェイ装置とを含むシステム。

【請求項 4 6】

(c) 前記ゲートウェイ装置と通信するリモートサーバをさらに含む請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記ゲートウェイ装置と前記リモートサーバ間の通信リンクの少なくとも一つが電話線を含む請求項 4 6 に記載のシステム。

【請求項 48】

前記送信されたデータが前記ゲートウェイ装置によって少なくとも部分的に自動的に解析される請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 49】

前記装置と前記ゲートウェイ装置が双方向に通信し、かくして前記装置から送信されたメッセージは前記ゲートウェイ装置によって肯定応答が通知され、もし前記ゲートウェイ装置が前記メッセージの正しい受け取りを通知しない場合、前記装置は前記メッセージを再度送信する請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 50】

少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための前記装置が
(iv) 前記センサから信号を受け取り、かつ少なくとも一つの測定値を変換して医療情報を形成するためのプロセッサ
をさらに含む請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 51】

前記装置と前記ゲートウェイ装置間の少なくとも一つの通信リンク装置がワイヤレスリンクである請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 52】

前記装置と前記ゲートウェイ装置間の少なくとも一つの通信リンク装置がワイヤリンクである請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 53】

被験者によって装置が手動操作されると、前記装置が生理学的パラメータの測定を自動的に実行する請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 54】

前記手動操作されると、前記データが前記ゲートウェイ装置に自動的に送信される請求項 53 に記載のシステム。

【請求項 55】

前記装置が生理学的パラメータの測定を自動的にかつ定期的に実行する請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 56】

前記測定値が許容可能な範囲外である場合、前記データが前記ゲートウェイ装置に自動的に送信される請求項 55 に記載のシステム。

【請求項 57】

前記測定値が前記許容可能な範囲外であるか否かを判定するために、前記測定値が少なくとも一つの他のパラメータの別の測定値と組み合わせられる請求項 56 に記載のシステム。

【請求項 58】

被験者の生理学的パラメータを監視するための方法であって、
生理学的パラメータを監視するための装置を設け、前記装置を被験者のパルスポイントで被験者の少なくとも一部分に取り付けるステップと、
前記パルスポイントを通して生理学的パラメータを監視するステップと、
被験者の生理学的パラメータのレベルが予想範囲外になった場合にアラームを送信するステップと
を含む方法。

【請求項 59】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、
(a) 被験者の手首に固定するための固定具、
(b) 前記手首のパルスポイントで被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための圧電セラミックセンサであって、前記固定具に取り付けられるセンサ、および
(c) 前記センサから信号を受け取り、かつ前記少なくとも一つの測定値を変換して医療情報を形成するためのプロセッサ、

を含む装置。

【請求項 60】

被験者の少なくとも一つの生理学的パラメータを測定するための装置であって、

- (a) 被験者の皮膚に押し当てられるアンビル、
- (b) 前記アンビルに接続される突起であって、少なくとも一つの振動が前記突起によって前記アンビルから収集される突起、
- (c) 前記突起から前記少なくとも一つの振動を受け取るための圧電セラミックトランスデューサ、および
- (d) 前記少なくとも一つの振動により前記圧電セラミックトランスデューサから信号を受け取るための、かつ医療情報を形成するために前記信号を変換するためのプロセッサ、を含む装置。

【請求項 61】

前記アンビルは被験者のパルスポイントに押し当てられ、かつ前記信号はパルスレートを測定する請求項 60 に記載の装置。

【請求項 62】

(e) 前記プロセッサによる実行のための少なくとも一つの指示を格納するための不揮発性メモリ

をさらに含む請求項 60 に記載の装置。

【請求項 63】

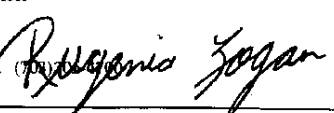
(f) データを少なくとも送信するための通信装置
をさらに含む請求項 60 に記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL02/00995

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : G08B 23/00 US CL : 340/573.1		
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) U.S. : 340/573.1		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST TEXT search		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,917,415 A (ATLAS) 29 June 1999 (29.06.1999), see entire document.	1-63
Y	US 4,952,928 A (CARROLL et al.) 28 August 1990 (28.08.1990), see entire document.	1-63
Y	US 5,045,839 A (ELLIS et al.) 03 September 1991 (03.09.1991), see entire document.	1-63
Y,E	US 6,491,647 B1 (BRIDGER et al.) 10 December 2002 (10.12.2002), see entire document.	1-63
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 June 2003 (24.06.2003)		Date of mailing of the international search report 22 JUL 2003
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Daniel J Wu Telephone No. (703)305-3230 

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷		F I		テーマコード (参考)
A 6 1 B	5/0478	A 6 1 B	5/04	3 0 0 M
A 6 1 B	5/08	A 6 1 B	5/04	3 1 2 A
A 6 1 B	5/145	A 6 1 B	5/02	3 1 0 P
		A 6 1 B	5/14	3 1 0

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE, ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,M Z,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

J A V A

Fターム(参考) 4C027 AA02 GG05 GG18
 4C038 KK01 KL07 SS08
 4C117 XA01 XA07 XB04 XC13 XD15 XE13 XE14 XE17 XE23 XE24
 XE33 XE52 XH12 XH18 XL01

专利名称(译)	用手腕测量生理参数的方法和设备		
公开(公告)号	JP2005511223A	公开(公告)日	2005-04-28
申请号	JP2003551635	申请日	2002-12-10
申请(专利权)人(译)	Mediku 4所有股份公司		
[标]发明人	ゴルドレイヒラミ		
发明人	ゴルドレイヒ, ラミ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/022 A61B5/0245 A61B5/0408 A61B5/0452 A61B5/0478 A61B5/08 A61B5/145 A61B5/1455		
CPC分类号	G08B21/04 A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/02438 A61B5/11 A61B5/14532 A61B5/14551 A61B5/681 A61B2560/0209 A61B2560/0271 A61B2562/02 Y10S128/903		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61B5/00.101.E A61B5/08 A61B5/02.320.B A61B5/02.337.L A61B5/04.300.M A61B5/04.312.A A61B5/02.310.P A61B5/14.310		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AA10 4C017/AA12 4C017/AA16 4C017/AA19 4C017/AB02 4C017/AC03 4C017/AC28 4C027/AA02 4C027/GG05 4C027/GG18 4C038/KK01 4C038/KL07 4C038/SS08 4C117/XA01 4C117/XA07 4C117/XB04 4C117/XC13 4C117/XD15 4C117/XE13 4C117/XE14 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE33 4C117/XE52 4C117/XH12 4C117/XH18 4C117/XL01		
代理人(译)	Kazehaya信明 浅野纪子		
优先权	10/006357 2001-12-10 US		
其他公开文献	JP2005511223A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于测量对象的至少一个生理参数的系统 (100) , 包括 : (a) 紧固物品 , 用于紧固到对象的第一只手腕; (b) 用于测量受试者的至少一个生理参数的测量装置 (102) , 所述测量装置构造造成通过所述紧固物品附接到手腕; (c) 在所述测量装置的表面上的三个单独的导电区域 , 所述导电区域被配置为测量所述对象的电活动 , 所述导电区域被配置为与所述对象的第一只手腕的至少一部分接触 , 并且所述导电区域中的一个或多个被配置为由所述对象的第二只手的相应数量的手指触摸; (d) 处理器 (103) , 用于连续地接收来自所述测量装置的信号 , 并连续地转换所述至少一个测量值以形成医疗信息;其中所述系统被配置为由所述对象携带;其中所述生理参数包括心电图 (ECG) 信号;从而从所述三个导电区域提取所述ECG信号。

