

(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2014-509231

(P2014-509231A)

(43) 公表日 平成26年4月17日(2014.4.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00 1 O 2 A	4 C O 1 7
<b>A 6 1 B 5/0245 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/02 3 1 O A	4 C O 2 7
<b>A 6 1 B 5/01 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/02 3 1 O J	4 C O 3 8
<b>A 6 1 B 5/11 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00 1 O 1 E	4 C 1 1 7
<b>A 6 1 B 5/0404 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/10 3 1 O A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2013-553419 (P2013-553419)  
 (86) (22) 出願日 平成23年6月22日 (2011. 6. 22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年9月4日 (2013. 9. 4)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/041446  
 (87) 国際公開番号 W02012/108895  
 (87) 国際公開日 平成24年8月16日 (2012. 8. 16)  
 (31) 優先権主張番号 61/441, 039  
 (32) 優先日 平成23年2月9日 (2011. 2. 9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

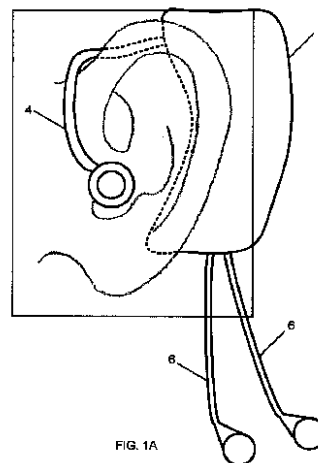
(71) 出願人 596060697  
 マサチューセッツ インスティテュート  
 オブ テクノロジー  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 1  
 3 9 ケンブリッジ, マサチューセッツ・ア  
 ヴェニュー・7 7  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 ヒー, デイビッド ダ  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2  
 1 4 1, ケンブリッジ, チャールズ  
 ストリート 2 2 5, アpartment  
 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 耳装着型の複数バイタルサインのモニタ

(57) 【要約】

バイタルサインを監視するための方法およびモニタ。一実施形態では、バイタルサインモニタは、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体と、バイタルサインを測定するための電子モジュールとを含む。バイタルサインを測定するための電子モジュールは、筐体内に位置し、プロセッサと通信する複数のバイタルサイン感知モジュールを含む。複数の感知モジュールは、心弾動図 ( B C G ) モジュール、光電脈波 ( P P G ) モジュール、加速度計モジュール、温度測定モジュール、および心電図 ( E C G ) モジュールから成る群から選択されるモジュールのうちの少なくとも2つを含む。一実施形態では、プロセッサは、複数のバイタルサイン感知モジュールからの信号にตอบสนองして、付加的バイタルサインを計算する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

耳に隣接して装着するためのバイタルサインモニタであって、

該モニタは、

装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体と、

バイタルサインを測定するための電子モジュールと

を備え、

該バイタルサインを測定するための電子モジュールは、該筐体内に位置し、

該電子モジュールは、

複数のバイタルサイン感知モジュールであって、該複数のバイタルサイン感知モジュールは、心弾動図（BCG）モジュール、光電脈波（PPG）モジュール、加速度計モジュール、温度測定モジュール、および心電図（ECG）モジュールから成る群から選択されるモジュールのうち少なくとも2つを備える、複数のバイタルサイン感知モジュールと、

該複数のバイタルサイン感知モジュールと電気通信するプロセッサであって、該プロセッサは、該複数のバイタルサイン感知モジュールからの信号に应答して、付加的なバイタルサインを計算する、プロセッサと

を備える、モニタ。

## 【請求項 2】

前記プロセッサは、前記 ECG、前記 BCG、または前記 PPG モジュールから、心拍数を測定する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 3】

前記プロセッサは、前記 ECG、前記 BCG、または前記 PPG モジュールから、呼吸数を測定する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 4】

前記プロセッサは、前記加速度計モジュールからの信号に应答して、方位および運動を決定する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 5】

前記プロセッサは、前記 BCG モジュールからの信号に应答して、1 回拍出量を測定する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 6】

前記プロセッサは、前記 BCG モジュールからの信号に应答して、心拍出量を導出する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 7】

前記プロセッサは、前記 ECG および前記 BCG モジュールからの信号に应答して、血圧を計算する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 8】

前記プロセッサは、前記 ECG および前記 PPG モジュールからの信号に应答して、血圧を計算する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 9】

前記プロセッサは、前記 PPG モジュールからの信号に应答して、血液酸素化を計算する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 10】

前記プロセッサは、前記温度測定モジュールからの信号に应答して、温度を測定する、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 11】

前記電子モジュールは、測定および計算されたバイタルサインに应答して、情報をユーザに提供するための視覚的または可聴ディスプレイモジュールをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

## 【請求項 12】

前記電子モジュールは、測定および計算されたバイタルサインに应答して、情報をユーザに提供するための視覚的または可聴ディスプレイモジュールをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

10

20

30

40

50

前記ユーザは、装着者である、請求項 1 1 に記載のモニタ。

【請求項 1 3】

前記ディスプレイモジュールは、容認可能範囲外にある測定および計算されたバイタルサインにตอบสนองして、情報を前記ユーザに提供する、請求項 1 1 に記載のモニタ。

【請求項 1 4】

前記電子モジュールは、記録されたデータを保存するためのメモリモジュールをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 1 5】

前記電子モジュールは、データを基地局に送信するための無線通信モジュールをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

10

【請求項 1 6】

前記基地局は、測定および計算されたバイタルサインにตอบสนองして、フィードバックをユーザに提供する、請求項 1 5 に記載のモニタ。

【請求項 1 7】

前記基地局は、容認可能範囲外にある測定および計算されたバイタルサインにตอบสนองして、情報をユーザに提供する、請求項 1 5 に記載のモニタ。

【請求項 1 8】

前記基地局は、測定および計算されたバイタルサインに基づいて、前記電子モジュールの動作を制御する、請求項 1 5 に記載のモニタ。

【請求項 1 9】

20

前記プロセッサは、前記 ECG および前記 BCG モジュールからの信号にตอบสนองして、前駆出期における心臓の相対的变化を計算する、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 2 0】

前記プロセッサは、前記 ECG 信号、前記 BCG 信号、および前記 PPG 信号のうちの 1 つ以上にตอบสนองして、心拍数、呼吸数、および血圧のうちの 1 つ以上についてのエラー検出を行う、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 2 1】

前記プロセッサの制御において、前記 ECG データにตอบสนองして、前記 BCG および前記 PPG モジュールをオンおよびオフにすることにより、電力消費を削減するためのスイッチをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

30

【請求項 2 2】

前記プロセッサの制御において、前記 BCG データにตอบสนองして、前記 PPG モジュールをオンおよびオフにすることにより、電力消費を削減するためのスイッチをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 2 3】

前記プロセッサの制御において、加速度計データにตอบสนองして、前記 ECG、前記 BCG、または前記 PPG モジュールをオンおよびオフにすることにより、電力消費を削減するためのスイッチをさらに備える、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 2 4】

血圧は、前記 ECG および前記 BCG 信号と、該 ECG および前記 PPG 信号とのいずれれかについての相互相関を使用して計算される、請求項 1 に記載のモニタ。

40

【請求項 2 5】

心拍数は、前記 ECG、前記 BCG、および前記 PPG 信号のうちの 2 つの相互相関を使用して計算される、請求項 1 に記載のモニタ。

【請求項 2 6】

PPG 監視デバイスであって、

該デバイスは、

装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体と、

該筐体内に位置する PPG モジュールと

を備え、

50

該 P P G モジュールは、

該装着者の耳に隣接する皮膚に光を伝送するように配置された異なる波長の 2 つの光源と、

該装着者の耳に隣接する該皮膚から反射された光を受容するように配置された光ダイオードと、

該光ダイオードと通信し、第 1 の増幅器出力信号を提供する第 1 の増幅器とを備える、デバイス。

【請求項 27】

前記第 1 の増幅器と通信する復調器回路をさらに備える、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

10

【請求項 28】

その他の光源と異なる波長を有する第 3 および第 4 の光源をさらに備える、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 29】

ハイパスフィルタおよび第 2 の増幅器をさらに備え、前記第 1 の増幅器は、該ハイパスフィルタおよび第 2 の増幅器と通信する、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 30】

前記第 2 の増幅器と通信するサンプルホールド回路をさらに備える、請求項 29 に記載の P P G 監視デバイス。

20

【請求項 31】

前記第 1 の増幅器と通信する差動増幅器は、D C 成分を差し引き、第 2 の利得増幅器に送信される A C 成分を提供する、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 32】

第 1 の増幅器と通信するローパスフィルタをさらに備える、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 33】

前記ハイパスフィルタは、ソフトウェアの中に実装される、請求項 29 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 34】

異なる波長の 2 つの付加的な光源をさらに備え、該異なる波長は、機能的酸素化血液を監視するように選択される、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

30

【請求項 35】

前記第 1 の増幅器と通信するバンドパスフィルタと、

該バンドパスフィルタと通信する復調器と、

該復調器と通信するローパスフィルタと

をさらに備える、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 36】

前記フィルタは、ソフトウェアの中に実装される、請求項 26 に記載の P P G 監視デバイス。

【請求項 37】

40

B C G 監視デバイスであって、

該デバイスは、

装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体と、

該装着者の耳に隣接して配置されて、機械的運動を電気信号に変換する 2 つの容量電極と、

該筐体内に位置する B C G モジュールであって、該 B C G モジュールは、

差動信号増幅器であって、該差動信号増幅器は、出力末端および 2 つの入力末端を有し、各入力末端は、該容量電極のうちのそれぞれの 1 つと通信する、差動信号増幅器と、

該差動信号増幅器の該出力末端と通信するアナログ / デジタル変換器と

を備える、B C G モジュールと

50

を備える、デバイス。

【請求項 38】

第3の電極をさらに備え、該第3の電極は、装着者の頭部の乳様突起部に配置されて、コモンモード干渉信号を低減させる、請求項37に記載のBCG監視デバイス。

【請求項 39】

フィルタをさらに備え、該フィルタは、前記差動信号増幅器の前記出力端末と通信して、干渉信号を低減させる、請求項37に記載のBCG監視デバイス。

【請求項 40】

電気シールドの付加的層をさらに備え、該付加的層は、干渉信号を低減させるように前記2つの容量電極を被覆する、請求項37に記載のBCG監視デバイス。

10

【請求項 41】

頭部運動を感知する加速度計をさらに備える、請求項37に記載のBCG監視デバイス。

【請求項 42】

ECG監視デバイスであって、

該デバイスは、

装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体と、

該装着者の耳に隣接して配置されて、該装着者のECGを検出する2つの乾燥またはゲルベースの電極と、

該筐体内に位置するECGモジュールと

20

を備え、

該ECGモジュールは、

差動信号増幅器であって、該差動信号増幅器は、出力端末および2つの入力端末を有し、各入力端末は、該乾燥またはゲルベースの電極のうちのそれぞれの1つと通信する、差動信号増幅器と、

該差動信号増幅器の該出力端末と通信するアナログ/デジタル変換器と

を備える、デバイス。

【請求項 43】

第3の電極をさらに備え、該第3の電極は、装着者の頭部の乳様突起部に配置されることにより、コモンモード干渉信号を低減させる、請求項42に記載のECG監視デバイス。

30

【請求項 44】

フィルタをさらに備え、該フィルタは、前記差動増幅器の前記出力端末と通信して、干渉信号を低減させる、請求項42に記載のECG監視デバイス。

【請求項 45】

ユーザのPPGを監視する方法であって、

該方法は、

装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体を配置することであって、該筐体は、

少なくとも2つの光源と、

40

少なくとも1つの光ダイオードと、

該少なくとも1つの光ダイオードと通信し、増幅された出力信号を提供する第1の増幅器と、

該増幅された出力信号と通信するアナログ/デジタル変換器と

を備える、ことと、

該光源の各々からの光を該装着者の乳様突起部の皮膚に交互に伝送することと、

該光ダイオードによって、装着者の頭部の該乳様突起部の皮膚、組織、および骨から反射された光を受容することと、

該第1の増幅器によって、該皮膚、組織、および骨から反射された光に 응답して、該光ダイオードによって生成された信号を増幅することであって、それにより、増幅された出

50

力信号を生成する、ことと、

該増幅された出力信号をフィルタリングすることによって、それにより、干渉を低減させる、ことと

を含む、方法。

【請求項 4 6】

前記信号フィルタリングは、ソフトウェアの中において行われる、請求項 4 5 に記載の P P G 方法。

【請求項 4 7】

B C G を監視するための方法であって、

該方法は、

装着者の頭部の乳様突起部に 2 つの容量電極を配置することによって、それにより、機械的運動を電気信号に変換することによって、頭部運動を感知する、ことと、

ユーザの耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体を配置することによって、該筐体は、出力端末および 2 つの入力端末を有する差動信号増幅器を備え、各入力端末は、該 2 つの容量電極のうちのそれぞれの 1 つと電気通信し、該出力端末は、アナログ / デジタル変換器と通信する、ことと

を含む、方法。

【請求項 4 8】

乾燥電極を前記装着者の頭部の乳様突起部に設置することによって、コモンモード干渉信号を低減させるステップをさらに含む、請求項 4 7 に記載の B C G 方法。

【請求項 4 9】

干渉信号を低減させるために、前記差動増幅器の出力信号をフィルタリングすることをさらに含む、請求項 4 7 に記載の B C G 方法。

【請求項 5 0】

B C G を監視するための方法であって、

該方法は、

ユーザの耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体を配置することによって、該筐体は、頭部運動を感知する加速度計を含有する、ことと、

該ユーザの頭部の運動を感知することと

を含む、方法。

【請求項 5 1】

干渉信号を低減させるために、前記加速度計の出力をフィルタリングすることをさらに含む、請求項 5 0 に記載の B C G 方法。

【請求項 5 2】

E C G を監視するための方法であって、

該方法は、

2 つの電極を装着者の頭部の乳様突起部に配置することと、

ユーザの耳に隣接して適合するように寸法設定および成形された筐体を配置することと

を含み、

該筐体は、

2 つの入力端末を有する信号増幅器であって、該入力端子は各々、該電極のうちのそれぞれの 1 つと通信し、該増幅器は、出力端末を有する、信号増幅器と、

該増幅器の出力と通信するアナログ / デジタル変換器と

を含有する、方法。

【請求項 5 3】

コモンモード干渉信号を低減させるために、第 3 の電極を前記装着者の頭部の乳様突起部に配置することと、該第 3 の電極を使用することとをさらに含む、請求項 5 2 に記載の E C G 方法。

【請求項 5 4】

干渉信号を低減させるために、差動増幅器の出力をフィルタリングすることをさらに含

10

20

30

40

50

む、請求項 5 2 に記載の E C G 方法。

【請求項 5 5】

E C G 信号、B C G 信号、および P P G 信号のうち 1 つ以上における運動アーチファクトは、加速度計モジュールからの運動データを使用して補正される、請求項 5 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、生理学的モニタの分野に関し、より具体的には、バイタルサインを測定するための装着式デバイスに関する。

10

【背景技術】

【0002】

(背景)

バイタルサインの監視は、高齢者、病人、および負傷者のケアにおける重要な処置である。監視は、装着者の病気の原因に関する診断の手掛かりを提供するだけでなく、また、装着者の状態が悪化している場合、事前に警告を提供する。

【0003】

加えて、健康な個人は、多くの場合、瞬時的および経時的の両方において、その身体的状態を追跡するために運動しながら、バイタルサインを測定することを所望する。そのような監視は、フィードバックをユーザに提供し、疾患の危険性を識別することに役立つ。

20

【0004】

バイタルサインを監視するために、複数の広範な特殊デバイスが、典型的には、病院等の制御された環境内で使用される。これらのデバイスの大きさおよびコストは、自宅での使用には、不適切である。しかしながら、医療コストを削減し、患者がより早く回復するのに支援するためには、多くの場合、患者が、病院でのケアから在宅ケアに移行されることが所望される。その多くは、長期間の高価な機器の貸与を要求する。加えて、異なるバイタルサインを自宅で測定するためのセンサは、装着者がその普段の機能を果たしている間、装着するには大き過ぎ、かつ装着が困難である。

【0005】

高価な嵩張る感知デバイスを使用せず、装着者のバイタルサインが監視されることを可能にし、装着者がその普段の機能を果たすことを可能にするであろうデバイスが必要とされる。本発明は、これらの課題に対処する。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

一側面では、本発明は、耳に隣接して装着するためのバイタルサインモニタに関する。一実施形態では、バイタルサインモニタは、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される、筐体と、バイタルサインを測定するための電子モジュールとを含む。一実施形態では、バイタルサインを測定するための電子モジュールは、筐体内に位置し、プロセッサと通信する複数のバイタルサイン感知モジュールを含む。複数の感知モジュールは、心弾動図 (B C G) モジュール、光電脈波 (P P G) モジュール、加速度計モジュール、温度測定モジュール、および心電図 (E C G) モジュールから成る群から選択されるモジュールのうち少なくとも 2 つを含む。一実施形態では、プロセッサは、複数のバイタルサイン感知モジュールからの信号にตอบสนองして、付加的バイタルサインを計算する。別の実施形態では、プロセッサは、E C G、B C G、または P P G モジュールから、心拍数を測定する。さらに別の実施形態では、プロセッサは、E C G、B C G、または P P G モジュールから、呼吸数を測定する。なおもさらなる別の実施形態では、プロセッサは、加速度計モジュールからの信号にตอบสนองして、方位 (orientation) および運動を決定する。一実施形態では、プロセッサは、B C G モジュールからの信号にตอบสนองして

40

50

、1回拍出量を測定する。別の実施形態では、プロセッサは、BCGモジュールからの信号に应答して、心拍出量を導出する。さらに別の実施形態では、プロセッサは、ECGおよびBCGモジュールからの信号に应答して、血圧を計算する。なおもさらに別の実施形態では、プロセッサは、ECGおよびPPGモジュールからの信号に应答して、血圧を計算する。一実施形態では、プロセッサは、PPGモジュールからの信号に应答して、血液の酸素化を計算する。別の実施形態では、プロセッサは、温度測定モジュールからの信号に应答して、温度を測定する。別の実施形態では、プロセッサは、ECGおよびBCGモジュールからの信号に应答して、前駆出期における変化を計算する。

【0007】

さらに別の実施形態では、電子モジュールはさらに、測定および計算されたバイタルサインに应答して、情報をユーザに提供するためのディスプレイモジュールを含む。一実施形態では、ディスプレイモジュールは、容認可能範囲外にある、測定および計算されたバイタルサインに应答して、情報をユーザに提供する。一実施形態では、ディスプレイモジュールは、聴覚情報を提供する。別の実施形態では、電子モジュールはさらに、記録されたデータを保存するためのメモリモジュールを備える。さらに別の実施形態では、電子モジュールはさらに、データを基地局に送信するための無線通信モジュールを備える。なおも別の実施形態では、基地局は、測定および計算されたバイタルサインに应答して、フィードバックをユーザに提供する。さらに別の実施形態では、基地局は、容認可能範囲外にある、測定および計算されたバイタルサインに应答して、情報をユーザに提供する。さらに別の実施形態では、基地局は、測定および計算されたバイタルサインに基づいて、電子モジュールの動作を制御する。なおもさらに別の実施形態では、プロセッサは、ECG信号、BCG信号、PPG信号、および加速度データのうちの1つ以上に应答して、心拍数、呼吸数、および血圧のうちの1つ以上のエラー検出を行う。

別の実施形態では、モニタはさらに、プロセッサが、ECGデータに应答して、BCGおよびPPGモジュールをオンおよびオフにし、電力消費を削減するために使用する、スイッチを含む。さらに別の実施形態では、モニタはさらに、プロセッサが、BCGデータに应答して、PPGモジュールをオンおよびオフにし、電力消費を削減するために使用する、スイッチを含む。なおもさらに別の実施形態では、モニタは、プロセッサが、加速度計データに应答して、電力消費を削減するように、ECG、BCG、またはPPGモジュールをオンおよびオフにするために使用する、スイッチを含む。なおも別の実施形態では、モニタは、ECGおよびBCG信号、またはECGおよびPPG信号のいずれかの相互相関を使用して、血圧を計算する。別の実施形態では、モニタは、ECG、BCG、およびPPG信号のうちの2つの相互相関を使用して、心拍数を計算する。

【0008】

別の側面では、本発明は、PPG監視デバイスに関する。一実施形態では、PPG監視デバイスは、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される、筐体と、筐体内に位置する、PPGモジュールとを含む。PPGモジュールは、装着者の耳に隣接する皮膚に伝送するように配置される、異なる波長の少なくとも2つの光源と、皮膚から反射された光を受容するように配置される、少なくとも1つの光ダイオードと、光ダイオードと通信し、第1の増幅器出力信号を提供する、第1の増幅器とを含む。別の実施形態では、PPG監視デバイスは、第1の増幅器と通信する、復調回路に続いて、サンプルホールド回路を含む。別の実施形態では、PPG監視デバイスは、他の光源と異なる波長を有する、第3および第4の光源を含む。別の実施形態では、PPG監視デバイスは、ハイパスフィルタと、第1の増幅器と通信する、第2の増幅器とを含む。なおもさらに別の実施形態では、PPG監視デバイスは、第2の増幅器と通信する、サンプルホールド回路を含む。PPG監視デバイスの別の実施形態では、差動増幅器は、第1の増幅器と通信し、DC成分を差し引き、第2の利得増幅器に送信されるAC成分を提供する。さらに別の実施形態では、PPG監視デバイスはさらに、第1の増幅器と通信する、ローパスフィルタおよびハイパスフィルタを含む。別の実施形態では、バンドパスフィルタに続く復調器およびローパスフィルタは、第1の増幅器と通信する。PPG監視デバイスのなおもさらに

別の実施形態では、ハイパス、ローパス、およびバンドパスフィルタは、ソフトウェア内に実装される。

【0009】

本発明の別の側面は、BCG監視デバイスに関する。一実施形態では、BCG監視デバイスは、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形され、装着者の頭部の乳様突起部に配置され、機械的運動を電気信号に変換することによって、頭部の運動を感知する、2つの容量電極を有する筐体と、筐体内に位置するBCGモジュールとを含む。別の実施形態では、BCGモニタは、出力端末と、各入力端末が、容量電極のそれぞれの1つと通信し、差動信号増幅器の出力端末と通信する、2つの入力端末を有する、差動信号増幅器と、アナログ/デジタル変換器とを含む。さらに別の実施形態では、BCG監視

10

【0010】

なおもさらに別の実施形態では、BCG監視デバイスはさらに、差動信号増幅器の出力端末と通信し、干渉信号を低減させる、フィルタを含む。一実施形態では、BCG監視デバイスはさらに、干渉信号を低減させるように、2つの容量電極を被覆する、電気シールドの付加的層を含む。さらに別の実施形態では、BCG監視デバイスはさらに、頭部の運動を感知する、加速度計を備える。

【0011】

本発明の別の側面は、ECG監視デバイスに関する。一実施形態では、ECG監視デバイスは、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される、筐体と、装着者の頭部の乳様突起部に配置され、ECG信号を感知する、2つの乾燥またはゲルベースの電極と、筐体内に位置する、ECGモジュールとを含む。一実施形態では、ECGモジュールは、出力端末と、各入力端末が、乾燥またはゲルベースの電極の個別の1つと通信する、2つの入力端末を有する、差動信号増幅器と、差動信号増幅器の出力端末と通信する、アナログ/デジタル変換器とを含む。別の実施形態では、ECG監視デバイスはさらに、装着者の頭部の乳様突起部に配置され、コモンモード干渉信号を低減させる、第3の電極を含む。さらに別の実施形態では、ECG監視デバイスはさらに、差動増幅器の出力

20

【0012】

本発明のさらに別の側面は、ユーザのPPGを監視するための方法に関する。一実施形態では、本方法は、装着者の耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される、筐体を配置するステップを含む。筐体は、少なくとも2つの光源と、光ダイオードと、光ダイオードと通信し、増幅された出力信号を提供する、第1の増幅器と、増幅された出力信号と通信する、アナログ/デジタル変換器とを含み、本方法は、光源のそれぞれから、装着者の乳様突起部の皮膚に光を交互に伝送するステップと、光ダイオードによって、装着者の頭部の乳様突起部の皮膚、組織、および骨から反射された光を受容するステップと、第1の増幅器によって、皮膚、組織、および骨から反射した光に応答して、光ダイオードによって生成された信号を増幅し、増幅された出力信号を生成するステップと、増幅された出力信号をフィルタリングし、干渉を低減させるステップとを含む。PPG法の別の

30

40

【0013】

本発明の別の側面は、BCGを監視するための方法に関する。一実施形態では、本方法は、装着者の頭部の乳様突起部に2つの容量電極を配置し、機械的運動を電気信号に変換することによって、頭部の運動を感知するステップと、ユーザの耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される筐体を配置するステップとを含む。一実施形態では、筐体は、出力端末および2つの入力端末を有する差動信号増幅器を含み、各入力端末は、2つの容量電極の個別の1つ電気通信し、出力端末は、アナログ/デジタル変換器と通信する。一実施形態では、BCG法はさらに、乾燥電極を装着者の頭部の乳様突起部に設置することによって、コモンモード干渉信号を低減させるステップを含む。別の実施形態では、

50

B C G法はさらに、差動増幅器の出力信号をフィルタリングし、干渉信号を低減させるステップを含む。

【0014】

本発明のさらに別の側面は、B C Gを監視するための別の方法に関する。一実施形態では、B C Gを測定するための方法は、頭部の運動を感知する、加速度計を含有し、ユーザの耳に隣接して適合するように寸法設定および成形される、筐体を配置するステップを含む。別の実施形態では、B C G法はさらに、加速度計の出力をフィルタリングし、干渉信号を低減させるステップを含む。

【0015】

本発明の別の側面は、E C Gを監視するための方法に関する。一実施形態では、本方法は、装着者の頭部の乳様突起部に2つの電極を配置するステップであって、出力端末と、それぞれ、電極の個別の1つと通信する、2つの入力端末とを有する、信号増幅器と、増幅器の出力と通信する、アナログ/デジタル変換器とを含有する、筐体を、ユーザの耳に隣接して配置するステップを含む。別の実施形態では、E C G法はさらに、第3の電極を装着者の頭部の乳様突起部に配置し、第3の電極を使用してコモンモード干渉信号を低減させるステップを含む。別の実施形態では、E C G法はさらに、差動増幅器の出力をフィルタリングし、干渉信号を低減させるステップを含む。別の実施形態では、E C G信号、B C G信号、およびP P G信号のうち1つ以上における運動アーチファクトは、加速度計モジュールからの運動データを使用して補正される。

10

【0016】

本発明の目的および特徴は、以下に説明される図面を参照してより理解され得る。図面は、必ずしも、正確な縮尺で描かれておらず、代わりに、本発明の原理を図示するように、強調されている。図面中、数字は、種々の図を通して、特定の部分を指すために使用される。本開示と関連付けられた図面は、それらが導入されるとき、本開示内の個々のベースにおいて取り扱われる。

20

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1a】図1aおよびbは、患者の耳の背後に位置する、本発明のデバイスの実施形態の略図である。

【図1b】図1aおよびbは、患者の耳の背後に位置する、本発明のデバイスの実施形態の略図である。

30

【図2】図2は、本発明のシステムの実施形態の電子モジュールの実施形態のブロック図である。

【図3】図3は、本発明のE C Gモジュールの実施形態のブロック図である。

【図4】図4は、本発明のB C Gモジュールの実施形態のブロック図である。

【図5】図5は、本発明のP P Gモジュールの実施形態のブロック図である。

【図5A】図5Aは、本発明のP P Gモジュールの別の実施形態のブロック図である。

【図6】図6は、ユーザの血液中の酸素飽和を決定するための方法の一実施形態のステップの流れ図である。

【図7】図7は、心拍数波形を相互相関させ、心拍数測定値を求める方法の実施形態の流れ図である。

40

【図8A】図8Aおよび8Bは、E C Gモジュールの出力と、それぞれ、B C GモジュールおよびP P Gモジュールの出力を相互相関させ、血圧を求める方法の実施形態の流れ図である。

【図8B】図8Aおよび8Bは、E C Gモジュールの出力と、それぞれ、B C GモジュールおよびP P Gモジュールの出力を相互相関させ、血圧を求める方法の実施形態の流れ図である。

【図9】図9は、ユーザの心拍数の測定におけるエラー検出のための方法の一実施形態のステップの流れ図である。

【図10】図10は、ユーザの呼吸数の測定におけるエラー検出のための方法の一実施形

50

態のステップの流れ図である。

【図 1 1 A】図 1 1 ( A、B、C ) は、ユーザの血圧の測定におけるエラー検出のための方法の一実施形態のステップの流れ図である。

【図 1 1 B】図 1 1 ( A、B、C ) は、ユーザの血圧の測定におけるエラー検出のための方法の一実施形態のステップの流れ図である。

【図 1 1 C】図 1 1 ( A、B、C ) は、ユーザの血圧の測定におけるエラー検出のための方法の一実施形態のステップの流れ図である。

【図 1 2】図 1 2 - 1 4 は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図 1 3】図 1 2 - 1 4 は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図 1 4】図 1 2 - 1 4 は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図 1 5】図 1 5 は、種々の波形から運動アーチファクトを除去する方法のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下の説明は、本発明のある実施形態を図示する、添付図面を参照する。他の実施形態も可能であって、修正が本発明の精神および範囲から逸脱することなく、実施形態に行われてもよい。したがって、以下の発明を実施するための形態は、本発明を限定することを意図しない。むしろ、本発明の範囲は、添付の請求項によって定義される。

【0019】

概要として、図 1 a および b を参照すると、2つの実施形態が描写されており、デバイス筐体 2 が装着者の耳の背後に取り付けられ、患者の外耳道内に位置するイヤホン 4 によって、または装着者の耳を覆って取り付けられるイヤークリップ 4' によって、適所に固定される。示される実施形態では、電極リード線 6 が筐体 2 を越えて延在し、装着者の乳様突起近傍の装着者の耳の背後に搭載された電極に取着する。別の実施形態では、電極は、筐体 2 内に内蔵され、筐体 2 を越えて延在しない。

【0020】

図 2 を参照すると、システム 10 の一実施形態の電子機器は、メモリ 18 と、限定されないが、心電図 ( ECG ) モジュール 22、心弾動図 ( BCG ) モジュール 26、光電脈波 ( PPG ) モジュール 30、加速度計モジュール 34、および温度センサモジュール 38 を含む 2 つ以上の特殊データモジュールと電気通信するプロセッサ 14 を含む。プロセッサ 14 は、メモリ 18 内のモジュールからのデータを記憶し、データを処理し、付加的バイタルサインを導出する。プロセッサ 14 は、随意に、モジュールから受信した信号が干渉を低減させるために事前にフィルタリングされない場合に使用するためのデジタルフィルタリングソフトウェア 44 を含む。プロセッサ 14 は、随意に、ディスプレイモジュール 42 ( 可聴ディスプレイを含むか、または可聴ディスプレイであってもよい )、フィードバックをユーザに提供するためのモジュール 46、および無線モジュール 50 ( 全て、想像線で示される ) と通信する。加えて、無線モジュール 50 が使用される場合、無線モジュール 50 へのデータは、直接、基地局 54 に伝送されるか、または基地局 54 への通信のためのウェブ 60 に通信されてもよい。

【0021】

感知モジュールのそれぞれを個々に検討するにあたって、ECG モジュール 22 が、図 3 により詳細に示されている。その最も単純な形態において、ECG モジュールは、乾燥またはゲルベースのいずれかであり得る電極 70 を含む。電極の出力は、差動増幅器 74 への 1 つの入力である。第 2 の電極 70' の出力は、差動増幅器 74 への第 2 の入力である。差動増幅器 74 の出力は、次に、アナログ / デジタル ( A / D ) 変換器 78 への入力となる。A / D 78 のデジタル化された波形出力 82 は、デジタル通信チャネルを経由してプロセッサ 14 に通信される。

【0022】

他の実施形態では、アナログフィルタ 86、86' が、第 1 および第 2 の電極 70、70' の直後または差動増幅器 74 の直後 ( 86' ) のいずれかの回路内に設置されても

10

20

30

40

50

よい。アナログフィルタ 86、86'、86'' は、DC および電力線干渉を除去するためのノッチフィルタである。一実施形態では、ECG 電極 70、70' の出力は、それぞれのバッファ増幅器 92、92' への入力であり、その出力端末は、そのそれぞれの活性電極シールド 96、96' に接続され、環境からの干渉を低減させる。

【0023】

一実施形態では、各 ECG 電極の出力は、信号平均器 96 への入力であって、その出力は、逆相増幅器 100 への入力である、コモンモード信号である。逆相増幅器 100 のコモンモード増幅出力は、随意的第 3 の乾燥またはゲルベースの電極 104 に接続され、コモンモード干渉を低減させる。

【0024】

同様に、BCG モジュール 26 の一実施形態が、図 4 に示される。本実施形態では、2 つの BCG 電極 150、150' が、差動増幅器 154 への入力信号である、出力信号を生成し、その出力は、A/D 変換器 158 への入力信号となる。A/D 158 のデジタル出力は、デジタル化されたデジタル BCG 波形 162 としてプロセッサ 14 に伝送される。いくつかの実施形態では、アナログフィルタ 166、166' が、各電極 150、150' の後または差動増幅器 154 の後 (166'') に設置される。一実施形態では、BCG 電極 150、150' の出力信号は、それぞれのバッファ増幅器 170、170' への入力信号であり、その出力端末は、そのそれぞれの活性電極シールド 174、174' に接続される。

【0025】

一実施形態では、各 BCG 電極 150、150' の出力は、平均器 180 への入力であって、その出力は、逆相増幅器 184 への入力となる。逆相増幅器 184 の出力は、前述のように、第 3 の乾燥またはゲルベースの電極 188 に接続され、干渉を低減させる。

【0026】

図 5 を参照すると、PPG モジュール 30 の実施形態は、光検出器 200 を含み、その出力は、トランスインピーダンス増幅器 204 への入力となる。トランスインピーダンス増幅器 204 の出力は、A/D 変換器 212 への入力であり、その PPG 波形出力は、プロセッサ 14 に通信される。一実施形態では、トランスインピーダンス増幅器 204 の出力は、復調器 208 への入力である。復調器は、別個にフィルタリングされ得るように、以下に説明されるように、LED 発光体からの赤色および赤外線信号を分離するために使用される。復調器の 2 つの出力信号は、2 つの個別のアナログフィルタ 216、216' への入力信号であって、アナログフィルタ 216、216' の出力信号は、A/D 変換器 212 への入力である。再び、A/D 変換器 212 の PPG 波形出力 220 は、プロセッサ 224 に通信される。

【0027】

図 5 A を参照すると、別の実施形態では、トランスインピーダンス増幅器 204 の出力は、バンドパスアナログフィルタ 217 への入力信号である。バンドパスアナログフィルタ 216 の出力は、復調器 208 への入力であって、復調器 208 の出力は、次に、ローパスアナログフィルタ 219 への入力となる。ローパスアナログフィルタ 219 の出力信号は、A/D 変換器 212 への入力である。再び、A/D 変換器 212 の PPG 波形出力 220 は、プロセッサ 224 に通信される。

【0028】

復調器 208 が使用されない場合、出力は、直接、第 1 の増幅器から得られ、プロセッサに伝送され、ソフトウェア内で信号をフィルタリングおよび復調する。

【0029】

マイクロプロセッサ 224 はまた、出力制御信号をマルチプレクサ 232 に提供し、赤色および赤外線発光ダイオード 236 をオンおよびオフにする。マイクロプロセッサ 224 はまた、制御信号を LED ドライバに提供し、赤色および IR LED を介して電流を制御する。

【0030】

10

20

30

40

50

ユーザの酸素化（図6）は、PPG波形信号をPPGモジュール30から得て、各波長におけるピーク/谷の振幅の比率を検出することによって測定される（ステップ30、34）。これらの2つの比率は、次いで、処理されて（ステップ38）、2つの比率の比（R）が求められる。酸素飽和が、次いで、較正定数（k4）から〔（R）の第2の較正パラメータ（k5）倍〕の量をマイナスしたものに等しいとして計算される（ステップ42）。

#### 【0031】

較正定数（k4）および（k5）が、一実施形態では、医院において導出される。デバイスを装着している際に、装着者は、橈骨動脈内に設置される内在動脈カニューレが取り付けられる。血液の採取が行われ、CO-酸素濃度計（至適基準血液酸素化測定デバイス）で分析され、機能的ヘモグロビンの装着者のレベルを決定する。高レベルの機能的ヘモグロビンが確認されると、装着者は、1つ以上の酸素濃度計プローブが取り付けられる。装着者は、酸素/ガス混合物を吸い込む。この混合物は、最初、装着者の血液酸素化が、100%であることを確実にするように、酸素が豊富である。酸素は、次いで、混合物から徐々に減少させられ、安定酸素濃度計示度値が、各レベルにおいて得られると、血液採取が行われ、酸素濃度計から生成されたR比と実際の血液酸素化とを比較する。酸素濃度計は、次いで、定数k4およびk5を使用するR比および血液酸素化のための最良適合曲線を使用して較正される。

#### 【0032】

プロセッサ14は、種々のモジュールからの信号の受信に応じて、それらの信号を処理し、バイタルサインを決定する。例えば、ユーザの心拍数は、プロセッサ14によって、ECGモジュール22、BCGモジュール26、および/またはPPGモジュール30からの信号によって決定されてもよい。いずれの場合も、プロセッサ14は、場合によって、ピーク検出を使用して、ECGモジュール22からの信号、BCGモジュール26からの信号、またはPPGモジュール30からの信号のピークを決定する。プロセッサ14は、次いで、ピーク間の時間期間を60秒で除算して心拍数を求める。

#### 【0033】

図7を参照すると、別の実施形態では、心拍数は、時間領域内におけるECG、BCG、およびPPG波形のうち2つの相互相関を使用して計算される。本実施形態では、2つの波形は、相互相関される（ステップ100）。相互相関結果における隣接するピーク間の時間平均が、測定され（ステップ104）、心拍数が、隣接するピーク間の60秒で除算された平均時間として計算される（ステップ106）。ユーザの呼吸数は、プロセッサ14によって、1分の時間枠内における所与のモジュールからの信号のエンベロープの振動数を検出することにより、ECGモジュール22、BCGモジュール26、およびPPGモジュール30からの信号から決定することができる。

#### 【0034】

図8Aを参照すると、ユーザの血圧は、ECGおよびBCG波形を相互相関させ（ステップ150）、最高ピークの時間遅延を決定する（ステップ154）ことによって、計算することができる。RJ間隔としてのこの時間遅延を定義することによって、プロセッサ14は、次いで、RJ間隔が、ゼロを上回り、かつ心拍数によって除算されたもの未満であるかどうかを決定する（ステップ158）。この条件が満たされない場合、データは、単純に、破棄される（ステップ162）。条件が満たされる場合、RJ間隔が記録される。血圧は、較正パラメータk2\_1およびk2\_2を使用する線形内挿/外挿によって計算される。

#### 【0035】

代替として（図8B）、ユーザの血圧は、ECGおよびPPG波形を相互相関させ（ステップ180）、最高ピークの時間遅延を決定することによって、計算することができる（ステップ184）。この時間遅延をパルス到着時間（PAT）として定義することによって、プロセッサ14は、次いで、パルス到着時間が、ゼロを上回り、かつ心拍数によって除算されたもの未満であるかどうかを決定する（ステップ188）。この条件が満たさ

10

20

30

40

50

れない場合、データは、単純に、破棄される（ステップ192）。条件が満たされる場合、P A Tは、記録される。血圧は、較正パラメータ $k_3\_1$ および $k_3\_2$ を使用する線形内挿/外挿によって計算される。

#### 【0036】

較正定数（ $k_2$ および $k_3$ ）を決定するために、装着者の収縮期血圧（S B P）が、標準的カフ付き血圧測定法を使用して測定され、これは、S B P - 1として、デバイスに入力される。次に、記録されたR J間隔（R J - 1）およびパルス到着時間P A T - 1もまた、前述のように記録される。次に、別の収縮期血圧測定が、カフ付きB P法を使用して、S B P - 2として行われ、S B P - 2は、デバイスに入力される。S B P - 2は、S B P - 1と10 mm H g異ならなければならない。S B P - 2が、要求されるように、S B P - 1と異なる場合、第2のR J間隔（R J - 2）およびパルス到着時間P A T - 2もまた、測定される。

10

#### 【0037】

このデータは、S B P - 1、R J - 1、S B P - 2、およびR J - 2を使用して、R J間隔線形モデルに適合される。勾配（ $k_2\_1$ ）およびオフセット（ $k_2\_2$ ）パラメータが、次いで、測定される。次に、パルス到着時間が、S B P - 1、P A T - 1、S B P - 2、およびP A T - 2を使用して、線形モデルに適合される。再び、勾配（ $k_3\_1$ ）およびオフセット（ $k_3\_2$ ）パラメータが、測定される。このデータを使用して、全ての今後測定されるR J間隔は、 $k_2\_1$ および $k_2\_2$ を使用する線形内挿/外挿によってS B Pにマップされ、全ての今後測定されるパルス到着時間は、 $k_3\_1$ および $k_3\_2$ を使用する線形内挿/外挿によってS B Pにマップされる。

20

#### 【0038】

心臓の前駆出期（P E P）は、心中隔筋肉の脱分極から大動脈弁の開口部への遅延として定義される。P E Pは、心臓の収縮性および筋肉の健康を決定するために使用することができる。E C GおよびB C Gから求められたR J間隔の相対的变化は、P E Pにおける相対的变化を概算するために使用することができる。

#### 【0039】

患者の相対的1回拍出量もまた、プロセッサ14によって、B C Gモジュール26からの波形から導出される。プロセッサ14は、B C G波形におけるピークを検出し、そのピークの振幅を測定する。加速度計値によって決定される、安静時の装着者の1回拍出量が、次いで、B C G波形におけるピーク振幅と等しくなるように設定される。安静時ではない、全ての他の1回拍出量は、この安静時1回拍出量と比較して報告される。患者の相対的心拍出量は、ユーザの相対的1回拍出量（前述のように）およびユーザの心拍数から導出される。相対的心拍出量は、心拍数によって乗算される相対的1回拍出量に等しい。

30

#### 【0040】

図9を参照すると、心拍数測定にエラーが存在するかどうか決定するために、プロセッサ14は、固定時間枠の間、E C Gモジュール22、B C Gモジュール26、またはP P Gモジュール30等の心拍数信号源から、波形データを取得する。プロセッサ14は、次いで、信号対雑音比（S / N）が、充足されるかどうか（ステップ300）、およびデータが破棄され、付加的データが収集されないかどうか（ステップ304）を決定する。一実施形態では、S / N比は、信号レベルが、実質的に、雑音の1.5倍である場合、十分と見なされる。S / N比が、充足される場合、ピーク検出（ステップ308）が、波形に関して行われる。一実施形態では、以前の時間枠と比較して、検出されるピークが多過ぎる、または少な過ぎるため、そのピーク検出に、実質的に、エラーがある場合も（ステップ312）、データはまた、破棄され（ステップ304）、付加的データが、収集される。ピーク検出に、実質的に、エラーがない場合、心拍数計算が、次いで、行われる（ステップ316）。

40

#### 【0041】

同様に、図10を参照すると、呼吸数測定にエラーが存在するかどうか決定するために、プロセッサ14は、E C Gモジュール22、B C Gモジュール26、またはP P Gモジュ

50

ール30等の呼吸数信号源から、波形データを取得する。プロセッサ14は、次いで、前述のように、信号対雑音(S/N)比が充足されるかどうか(ステップ320)、およびデータが破棄され、付加的データが収集されないかどうか(ステップ324)を決定する。S/N比が、充足される場合、エンベロープ検出(ステップ328)が、波形に関して行われる。エンベロープ検出に、前述のように、実質的に、エラーがある場合は(ステップ332)、データは、破棄され(ステップ324)、付加的データが収集される。エンベロープ検出に、実質的に、エラーがない場合、呼吸数計算が、次いで、行われる(ステップ336)。

#### 【0042】

図11(A、B、C)を参照すると、血圧測定にエラーが存在しないかどうかを決定するために、プロセッサ14は、ECGモジュール22、BCGモジュール26、およびPPGモジュール30等の心拍数信号源に対して、波形データを取得する。プロセッサ14は、次いで、信号対雑音(S/N)比が充足されるかどうか(ステップ350、350'、350'')、およびデータが破棄され、付加的データが収集されないかどうか(ステップ354、354'、354'')を決定する。S/N比が充足される場合、ピーク検出(ステップ358、358'、358'')が、波形に関して行われる。そのピーク検出に、実質的に、エラーがある場合(ステップ362、362'、362'')、データは、破棄され(ステップ304)、付加的データが収集される。ピーク検出に、実質的に、エラーがない場合、ECGモジュール22からのピーク検出情報が、プロセッサ14によって、RJ間隔測定アルゴリズム(ステップ366)およびパルス到着時間測定アルゴリズム(ステップ370)の両方への入力として使用される。BCGモジュール26からのピーク検出結果信号は、RJ間隔アルゴリズムへの第2の入力となる(ステップ366)一方、PPGモジュール26からのピーク検出結果信号は、パルス到着時間アルゴリズムへの第2の入力となる(ステップ370)。プロセッサ14は、次いで、RJ間隔から計算された血圧(bp1)の平均およびパルス到着時間から計算された血圧(bp2)の平均として、血圧を計算する(ステップ374)。

#### 【0043】

システムによって消費される電力の量を削減するために、種々のモジュールは、種々の状況下、オフにされてもよい。一実施形態では(図12)、ECG波形は、ピーク検出を受ける(ステップ400)。ピークが、検出されると、BCGモジュールは、オフにされる、または既にオフである場合、時間周期( $t_{BCG1}$ )の間、オフのままである(ステップ408)。時間周期( $t_{BCG1}$ )の終了時、BCGモジュールは、時間周期( $t_{BCG2}$ )の間、オンにされ(ステップ412)、その後、BCGモジュールは、再び、オフにされる。ピークが、時間周期( $t_{BCG2}$ )の間、検出される場合(ステップ416)、再較正は、必要なく(ステップ427)、サイクルは、反復され、BCGモジュールがオフのままである時間の間、電力を節約する。一方、BCG信号内にピークが検出されなかった場合、BCGモジュールがオフにされていた間の時間周期( $t_{BCG1}$ )が長過ぎたか、またはBCGモジュールがオンにされていた時間周期( $t_{BCG2}$ )が短過ぎたかのいずれかである。いずれの場合も、2つの時間周期は、変更され(ステップ426)、プロセスは、反復される。

#### 【0044】

同様に、PPGモジュールに対しても、ピークが、ECG内で検出されると、PPGモジュールは、オフにされる、または既にオフである場合、時間周期( $t_{PPG1}$ )の間、オフのままである(ステップ404)。時間周期( $t_{PPG1}$ )の終了時、PPGモジュールは、時間周期( $t_{PPG2}$ )の間、オンにされ(ステップ418)、その後、PPGモジュールは、再び、オフにされる。ピークが、時間周期( $t_{PPG2}$ )の間、検出される場合(ステップ422)、再較正は、必要なく(ステップ423)、サイクルは、反復され、PPGモジュールがオフのままである時間の間、電力を節約する。一方、PPG信号内にピークが検出されなかった場合、PPGモジュールがオフであった時間周期( $t_{PPG1}$ )が長過ぎるか、またはPPGモジュールがオンであった時間周期( $t_{PPG2}$ )

10

20

30

40

50

が短過ぎたかのいずれかである。いずれの場合も、2つの時間周期は、変更され(ステップ430)、プロセスは、反復される。

【0045】

図13を参照すると、ECG信号の代わりに、BCG信号が、PPGモジュールを制御し、電力を節約するために使用される場合も、手順は、直前で論じられた手順と同様のままである。ピークが、BCGモジュールからの信号内に検出されると(ステップ500)、PPGモジュールは、オフにされる、または既にオフである場合、時間周期( $t_{PPG3}$ )の間、オフのままである(ステップ504)。時間周期( $t_{PPG3}$ )の終了時、PPGモジュールは、時間周期( $t_{PPG2}$ )の間、オンにされ(ステップ508)、その後、PPGモジュールは、再び、オフにされる。ピークが、時間周期( $t_{PPG2}$ )の間、検出される場合(ステップ512)、再較正は、必要なく(ステップ513)、サイクルは、反復され、PPGモジュールがオフのままである時間の間、電力を節約する。一方、PPG信号内にピークが検出されなかった場合、PPGモジュールがオフであった時間周期( $t_{PPG3}$ )が長過ぎたか、またはPPGモジュールがオンであった時間周期( $t_{PPG2}$ )が短過ぎたかのいずれかである。いずれの場合も、2つの時間周期は、変更され(ステップ516)、プロセスは、反復される。

10

【0046】

第3の実施形態では(図14)、システムは、ユーザの運動が、早過ぎて、バイタルサインの正確な測定が不可能であるかどうかを決定する。このため、加速度計モジュール34からのデータが、患者の運動の振幅が、大き過ぎて、正確な測定を行うことができないかどうか決定するために検証される(ステップ600)。それが該当しない場合、オフである、ECG、BCG、およびPPGモジュールのいずれかが、オンにされる(ステップ604)。この時点において、アルゴリズムは、ECG波形(ステップ608)、BCG波形(ステップ612)、およびPPG波形(ステップ616)が、1つ以上の所定の雑音閾値を超えるかどうかを決定する。これが、所与のモジュールに対して該当する場合、そのモジュールは、オフにされる(ステップ620、ステップ624、ステップ628)。そうでなければ、各ECG、BCG、およびPPGモジュールは、それぞれ、ステップ621、625、および629においてオンにされる。

20

【0047】

図15を参照すると、加速度計34からの運動データ300が、適応フィルタ302を用いて、ECGモジュール304、BCGモジュール308、および/またはPPGモジュール312の波形から、運動アーチファクトを除去するために、プロセッサ14によって使用することができる。結果として生じる補正されたECG316、BCG320、およびPPG324波形は、次いで、波形が、計算によって要求されるとき、随時、使用される。

30

【0048】

本発明の図および説明は、本発明の明確な理解のために、関連する要素を図示するために簡略化された一方、明確性の目的のために、他の要素を排除していることを理解されたい。しかしながら、当業者は、これらおよび他の要素も、望ましくあり得ることを理解するであろう。しかしながら、そのような要素は、当技術分野において公知であるため、かつ本発明のさらなる理解を促進するものではないため、そのような要素の議論は、本明細書には提供されない。図は、組立図としてではなく、例証的目的のために提示されることを理解されたい。省略された詳細および修正あるいは代替実施形態は、当業者の認識範囲内である。

40

【0049】

本発明のある側面では、要素または構造を提供するために、あるいは所与の機能または複数の機能を果たすために、単一構成要素が、複数の構成要素と置換されてもよく、複数の構成要素が、単一構成要素と置換されてもよいことが理解され得る。そのような代用が、本発明のある実施形態を實踐するために作用可能ではないであろう場合を除き、そのような代用は、本発明の範囲内であると見なされる。

50

## 【 0 0 5 0 】

本明細書に提示される実施例は、本発明の潜在的および具体的実装を例証することを意図する。実施例は、当業者への本発明の例証の目的のために、意図されることが理解され得る。本発明の精神から逸脱せず、これらの略図または本明細書に説明される動作に対する変形例が存在し得る。例えば、ある場合には、方法ステップまたは動作は、異なる順序で実施あるいは実行されてもよく、もしくは動作は、追加、削除、または修正されてもよい。

## 【 0 0 5 1 】

さらに、本発明の特定の実施形態は、それを限定する目的ではなく、本発明を例証する目的のために、本明細書に説明されたが、要素、ステップ、構造、および/または部分の詳細、材料、および配列の多数の変形例が、請求項に説明される本発明から逸脱することなく、本発明の原理および範囲内で行われ得ることは、当業者によって理解されるであろう。

10

## 【 0 0 5 2 】

本明細書に説明されるものの変形例、修正、および他の実装は、請求される本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。故に、本発明は、先行する例証的説明によってではなく、代わりに、以下の請求項の精神および範囲によって、定義されるものとする。

【 図 1 A 】

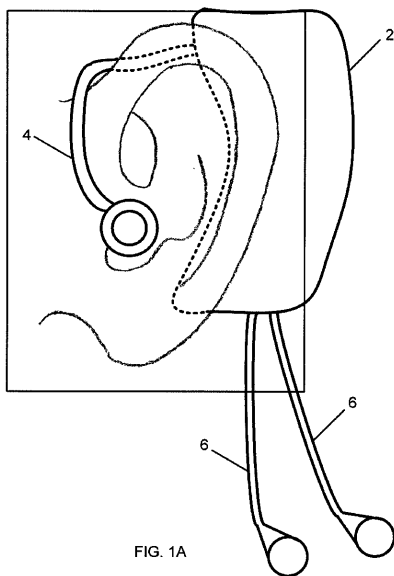


FIG. 1A

【 図 1 B 】

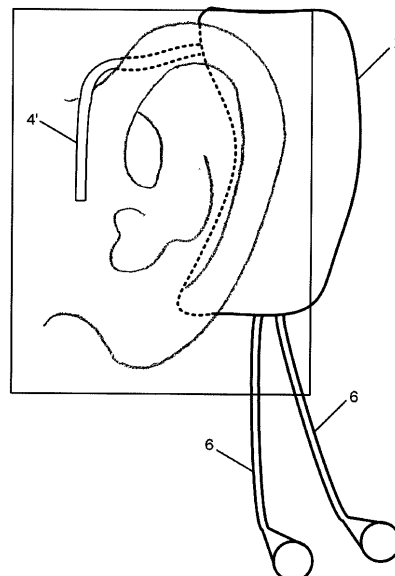


FIG. 1B

【 図 2 】

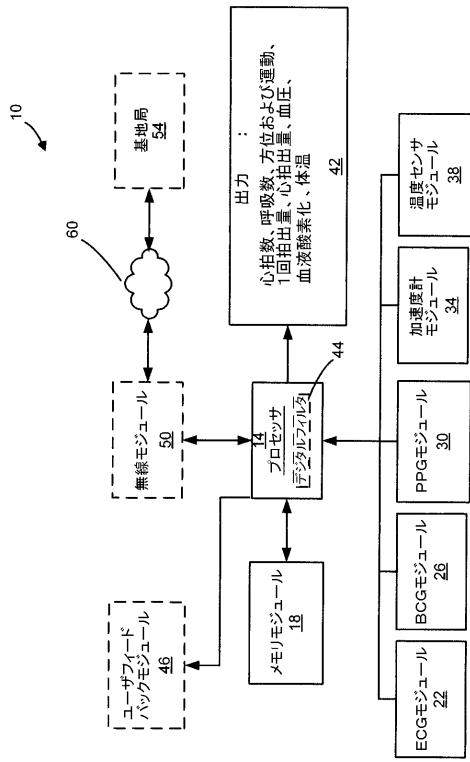


FIG. 2

【 図 3 】

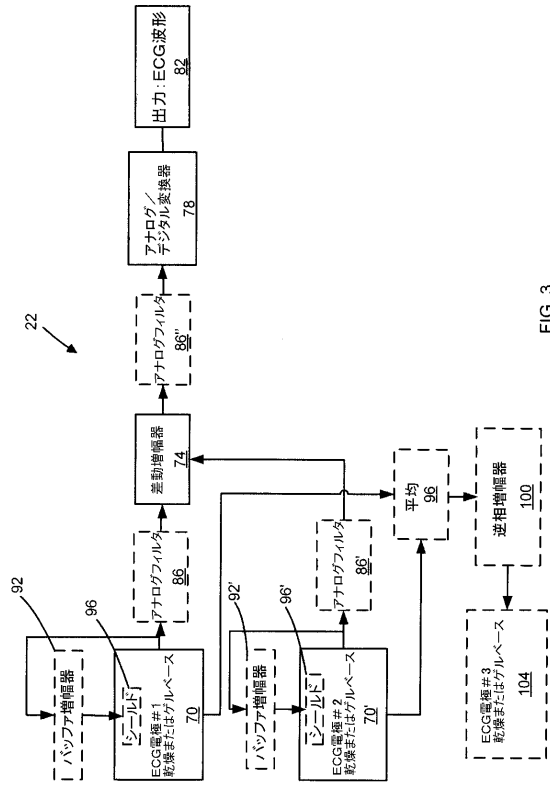


FIG. 3

【 図 4 】

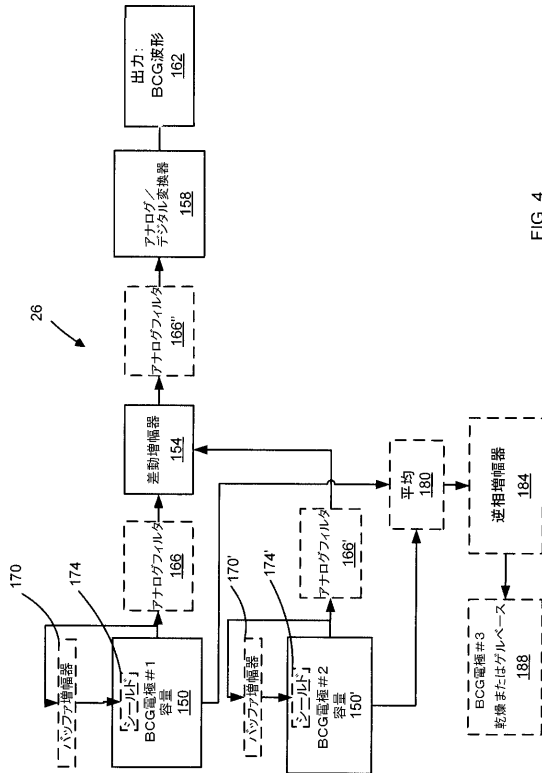


FIG. 4

【 図 5 】

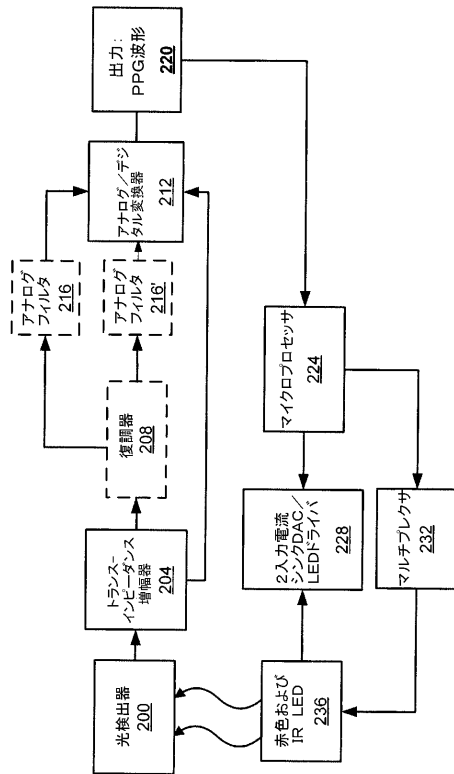


FIG. 5

【 図 5 A 】

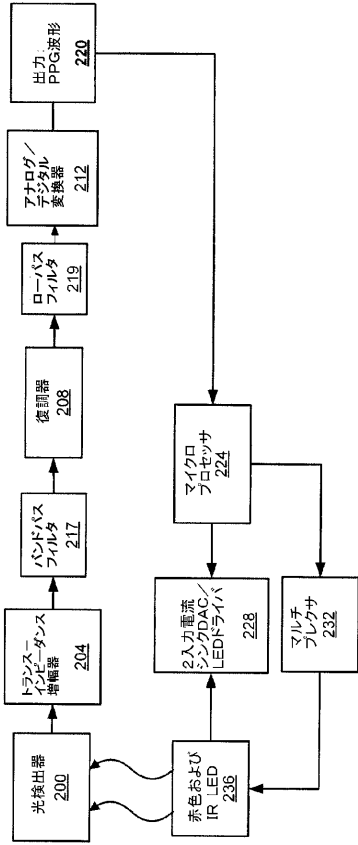


FIG. 5A

【 図 6 】

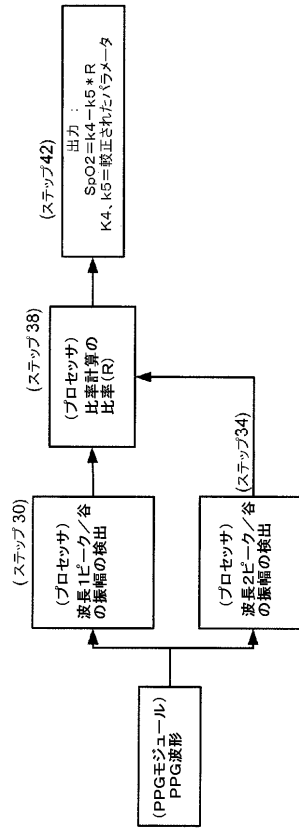


FIG. 6

【 図 7 】

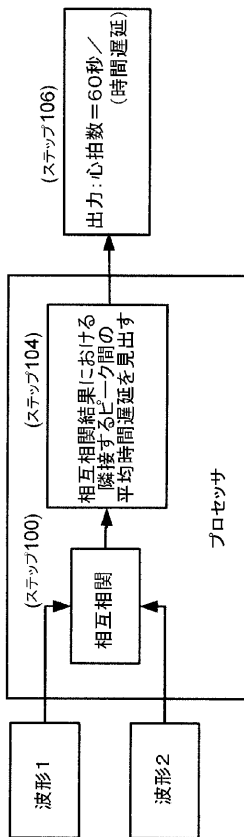


FIG. 7

【 図 8 A 】

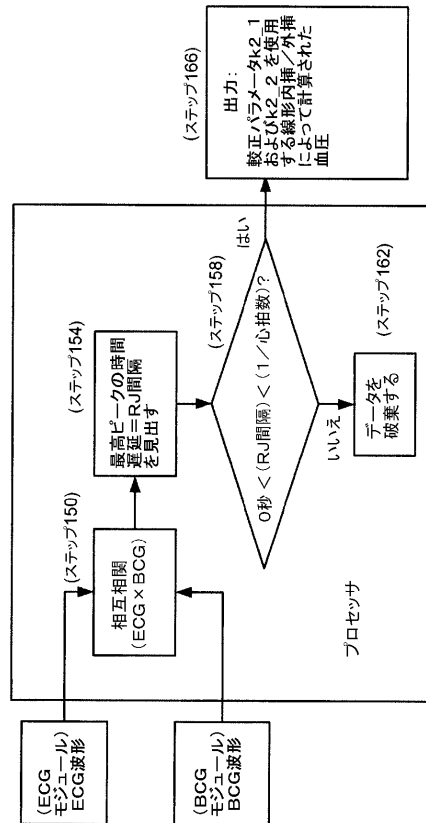
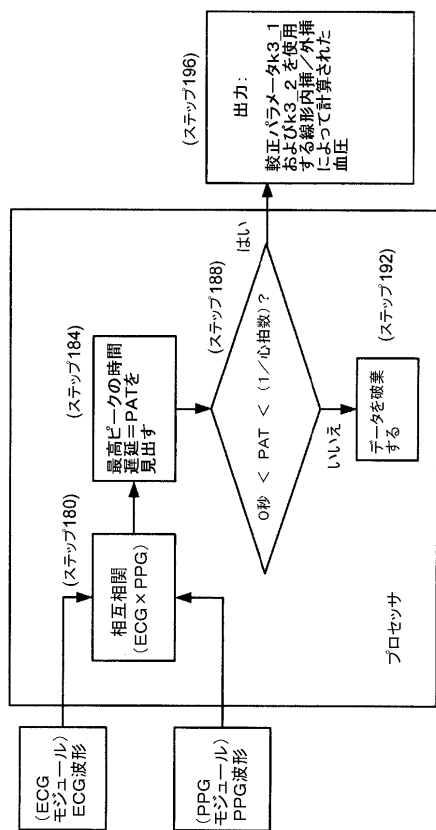


FIG. 8A

【 図 8 B 】



【 図 9 】

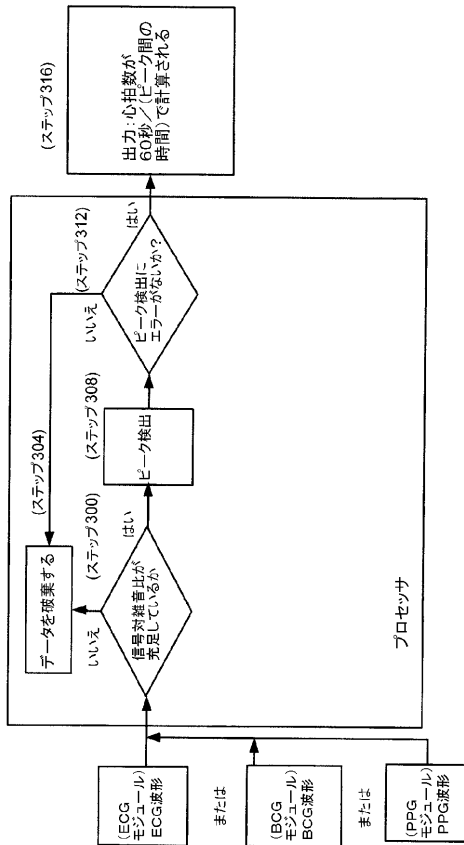


FIG. 8B

FIG. 9

【 図 1 0 】

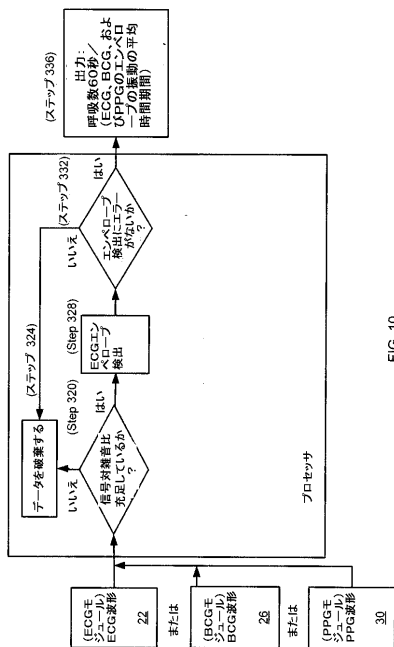


FIG. 10

【 図 1 1 A 】

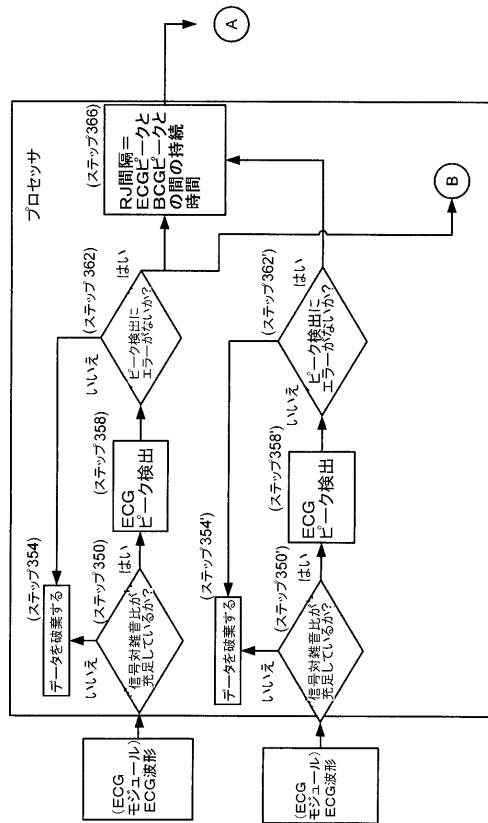


FIG. 11A



【 図 1 4 】

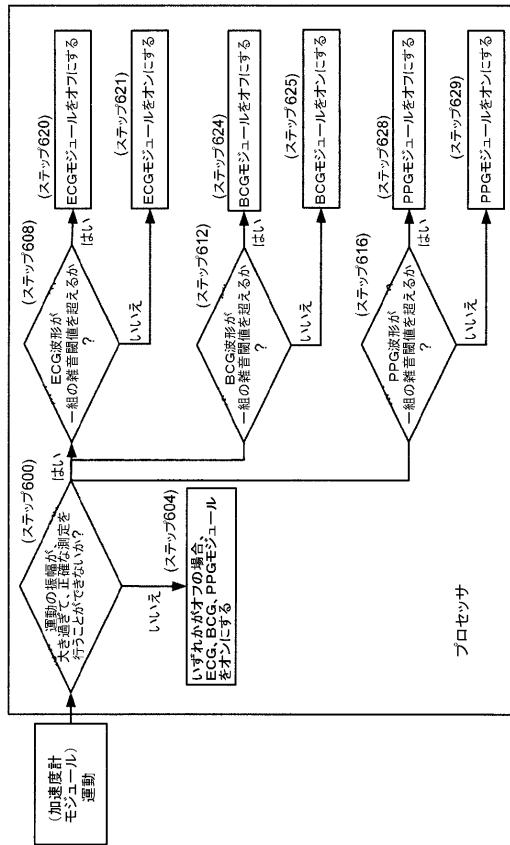


FIG. 14

【 図 1 5 】

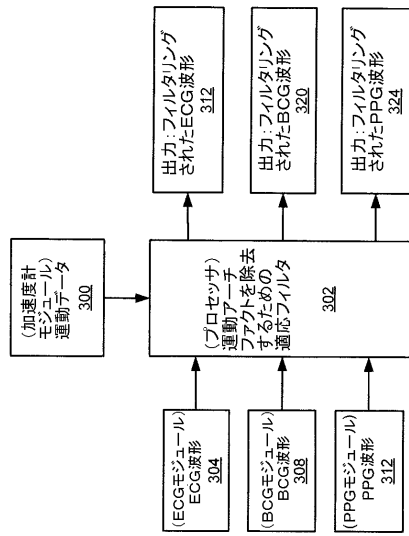


FIG. 15

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/041446
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
INV. A61B5/0205		
ADD. A61B5/024	A61B5/0402	A61B5/11
A61B5/1455	A61B5/029	A61B5/00
A61B5/08		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
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 practicable, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 116 183 A1 (SUISSE ELECTRONIQUE MICROTECH [CH]) 11 November 2009 (2009-11-11)	1,2,4,8, 9,11-18, 20-36, 42-46, 52-55
Y	abstract; figure 1 paragraphs [0012], [0013], [0021] - [0026], [0030], [0049], [0050], [0058] - [0063] paragraphs [0066], [0073]	5-7,19, 24, 26-36, 45,46
X	GB 2 408 105 A (DRAEGER SAFETY AG & CO KGAA [DE]) 18 May 2005 (2005-05-18)	1,2, 10-13, 15-17
	abstract; figures 1-3 page 2, lines 9-10 page 3 page 4, line 24 - page 5, line 16 ----- -/--	
<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 application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *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		Date of mailing of the international search report
11 May 2012		23/05/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Medeiros Gaspar, Ana

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2011/041446

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>WO 2010/108287 A1 (LUO HONGYUE [CA]) 30 September 2010 (2010-09-30)</p> <p>abstract; figure 1 paragraphs [0027], [0029] - [0033]</p>	<p>1-4, 9, 10, 13, 15, 26, 45</p>
X	<p>US 2007/197881 A1 (WOLF JAMES L [US] ET AL) 23 August 2007 (2007-08-23)</p> <p>abstract; figures 1, 4 paragraphs [0019], [0020], [0046], [0052], [0070]</p>	<p>1, 2, 4, 9-13, 15-18, 26, 45</p>
X	<p>US 2008/139955 A1 (HANSMANN HANS-ULLRICH [DE] ET AL) 12 June 2008 (2008-06-12)</p> <p>abstract; figures 1-3 paragraphs [0051] - [0063]</p>	<p>1, 3, 4, 15, 20-23, 26, 42, 44, 45</p>
X	<p>David Da He ET AL: "The Ear as a Location for Wearable Vital Signs Monitoring", 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, Buenos Aires, Argentina, August 31 - September 4, 2010, 11 November 2010 (2010-11-11), pages 6389-6392, XP55026346, DOI: 10.1109/EMBS.2010.5627306 Retrieved from the Internet: URL: <a href="http://ieeexplore.ieee.org/xpl/articleDetails.jsp?arnumber=5627309">http://ieeexplore.ieee.org/xpl/article Details.jsp?arnumber=5627309</a> [retrieved on 2012-05-07]</p>	<p>37-41, 47-51</p>
Y	<p>the whole document</p>	<p>5-7, 19, 24</p>
Y	<p>WO 2008/095318 A1 (HEART FORCE MEDICAL INC [CA]; MACQUARRIE DAVID [CA]; KAMINSKA BOZENA []) 14 August 2008 (2008-08-14) abstract; claims 1, 6 page 4, line 29 - page 6, line 3 page 15, line 3 - page 16, line 3</p>	<p>5-7, 19, 24</p>
Y	<p>EP 0 262 779 A1 (PHYSIO CONTROL CORP [US]) 6 April 1988 (1988-04-06)</p> <p>page 30, lines 30-35 page 9, lines 29-33 page 10, lines 24-25 page 12, lines 10-52</p>	<p>26-33, 35, 36, 45, 46</p>
	-/--	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/041446
---

Q(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 854 699 A (EDGAR JR REUBEN W [US]) 8 August 1989 (1989-08-08) abstract; figure 1 column 2, line 53 - column 3, line 21 -----	28,34
A	US 2007/032731 A1 (LOVEJOY JEFFREY L [US] ET AL) 8 February 2007 (2007-02-08) paragraphs [0023], [0024], [0026], [0027], [0028], [0033] -----	42-44, 52-55

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2011/041446**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/US2011/041446

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 2-10, 19, 20, 24, 25(completely); 1(partially)

Vital sign monitor comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and an electronic module located within the housing said electronic module comprising a plurality of vital signs sensing modules and a processor according to claim 1, characterized by the particular data processing the processor is adapted to carry out

---

2. claims: 11-18(completely); 1(partially)

Vital sign monitor comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and an electronic module located within the housing said electronic module comprising a plurality of vital signs sensing modules and a processor according to claim 1 and further comprising a memory for saving data or a module for providing information to a user or a base-station in response to the measured and calculated vital signs

---

3. claims: 21-23(completely); 1(partially)

Vital sign monitor comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and an electronic module located within the housing said electronic module comprising a plurality of vital signs sensing modules and a processor according to claim 1, and further comprising a switch for turning on and off the different sensing modules to reduce power consumption

---

4. claims: 26-36, 45, 46

Photoplethysmographic monitoring devices comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and a photoplethysmographic module located within the housing, characterized by the particular features of said photoplethysmographic module, and corresponding methods

---

5. claims: 37-41, 47-51

Ballistocardiographic monitoring devices comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and ballistocardiographic module located within the housing, characterized by the particular features of said ballistocardiographic module, and corresponding methods

---

International Application No. PCT/US2011/041446

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

6. claims: 42-44, 52-55

Electrocardiographic monitoring devices comprising a housing sized and shaped for fitting adjacent to the ear of a wearer and a electrocardiographic module located within the housing, characterized by the particular features of said electrocardiographic module, and corresponding methods

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/041446

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2116183	A1	11-11-2009	NONE
GB 2408105	A	18-05-2005	DE 102004032812 A1 16-06-2005 GB 2408105 A 18-05-2005 US 2005101872 A1 12-05-2005
WO 2010108287	A1	30-09-2010	NONE
US 2007197881	A1	23-08-2007	NONE
US 2008139955	A1	12-06-2008	DE 102006057709 A1 19-06-2008 US 2008139955 A1 12-06-2008
WO 2008095318	A1	14-08-2008	CA 2640337 A1 14-08-2008 CA 2724790 A1 14-08-2008 CN 101801263 A 11-08-2010 EP 2111151 A1 28-10-2009 JP 2010517644 A 27-05-2010 US 2008194975 A1 14-08-2008 US 2011130670 A1 02-06-2011 US 2011130671 A1 02-06-2011 WO 2008095318 A1 14-08-2008
EP 0262779	A1	06-04-1988	AU 609411 B2 02-05-1991 AU 7716887 A 25-02-1988 CA 1298484 C 07-04-1992 DE 3785283 D1 13-05-1993 DE 3785283 T2 22-07-1993 EP 0262779 A1 06-04-1988 JP H01500495 A 23-02-1989 US 4913150 A 03-04-1990 WO 8801150 A1 25-02-1988
US 4854699	A	08-08-1989	NONE
US 2007032731	A1	08-02-2007	NONE

## フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 5/04 3 1 0 H

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

(72)発明者 ウィノクル, エリック エス.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 1 9 2 3 , ダンバース, デラウェア アベニュー 2  
0

(72)発明者 ソディニ, チャールズ ジー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2 4 7 8 , ベルモント, ラーチ サークル 3 7

Fターム(参考) 4C017 AA02 AA03 AA08 AA12 AA14 AA16 AA20 AB08 AC03 AC20  
AC26 AC28 BC07 BC08 BC11 BD01 EE09 FF19  
4C027 AA02 BB03 EE01  
4C038 VA04 VA16 VB02 VC20  
4C117 XA01 XB04 XC11 XD09 XE13 XE14 XE15 XE17 XE23 XE24  
XE27 XE30 XE37 XE55 XE57 XE63 XE64 XH18 XJ05 XJ07  
XJ17 XJ60 XN07

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2014509231A5</a>	公开(公告)日	2014-07-17
申请号	JP2013553419	申请日	2011-06-22
[标]申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
[标]发明人	ヒーデイビットダ ウイノクルエリックエス ソディニチャールズジー		
发明人	ヒー, デイビットダ ウイノクル, エリック エス. ソディニ, チャールズ ジー.		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/01 A61B5/11 A61B5/0404		
CPC分类号	A61B5/02438 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02125 A61B5/02416 A61B5/029 A61B5/0402 A61B5/0816 A61B5/11 A61B5/1102 A61B5/14551 A61B5/6815 A61B2560/0209 A61B2562/0219		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/02.310.A A61B5/02.310.J A61B5/00.101.E A61B5/10.310.A A61B5/04.310.H		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA03 4C017/AA08 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/AA16 4C017/AA20 4C017/AB08 4C017/AC03 4C017/AC20 4C017/AC26 4C017/AC28 4C017/BC07 4C017/BC08 4C017/BC11 4C017/BD01 4C017/EE09 4C017/FF19 4C027/AA02 4C027/BB03 4C027/EE01 4C038/VA04 4C038/VA16 4C038/VB02 4C038/VC20 4C117/XA01 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XD09 4C117/XE13 4C117/XE14 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE27 4C117/XE30 4C117/XE37 4C117/XE55 4C117/XE57 4C117/XE63 4C117/XE64 4C117/XH18 4C117/XJ05 4C117/XJ07 4C117/XJ17 4C117/XJ60 4C117/XN07		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/441039 2011-02-09 US		
其他公开文献	JP5844389B2 JP2014509231A		

#### 摘要(译)

监测生命体征的方法和监测器。在一个实施例中，生命体征监测器包括尺寸和形状适合佩戴者耳朵附近的壳体，以及用于测量生命体征的电子模块。用于测量生命体征的电子模块包括位于外壳内并与处理器通信的多个生命体征感测模块。其中，所述多个感测模块包括选自自由心冲击描记图 (BCG) 模块，光电脉冲波 (PPG) 模块，加速度计模块，温度测量模块和心电图 (ECG) 模块组成的组中的至少两个模块。包括一个。在一个实施例中，处理器响应于来自多个生命体征感测模块的信号计算另外的生命体征。