

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5844389号  
(P5844389)

(45) 発行日 平成28年1月13日(2016.1.13)

(24) 登録日 平成27年11月27日(2015.11.27)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 2 0 A
A 6 1 B 5/022 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 3 2 B
	A 6 1 B 5/00 Z D M

請求項の数 17 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2013-553419 (P2013-553419)	(73) 特許権者	596060697
(86) (22) 出願日	平成23年6月22日 (2011.6.22)		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
(65) 公表番号	特表2014-509231 (P2014-509231A)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州021 39ケンブリッジ, マサチューセッツ・ア ヴェニュー・77
(43) 公表日	平成26年4月17日 (2014.4.17)	(74) 代理人	100078282
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/041446		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W02012/108895	(74) 代理人	100113413
(87) 国際公開日	平成24年8月16日 (2012.8.16)		弁理士 森下 夏樹
審査請求日	平成26年5月29日 (2014.5.29)	(72) 発明者	ヒー, デイビッド ダ
(31) 優先権主張番号	61/441,039		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 141, ケンブリッジ, チャールズ ストリート 225, アpartment 3
(32) 優先日	平成23年2月9日 (2011.2.9)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(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) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

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、心電図 ( E C G ) 信号を出力するように配置された E C G モジュールおよび光電脈波 ( P P G ) 信号を出力するように配置された P P G モジュール、ならびに必要に応じて、心弾動図 ( B C G ) 信号を出力するように配置された B C G モジュール、加速度計モジュール、および温度測定モジュールのうちの一つまたは一つより多くを備える、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 E C G 信号と該 P P G 信号との相互相関を使用して血圧を計算するようにプログラムされている、プロセッサと

を備える、モニタ。

【請求項2】

10

20

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）信号を出力するように配置されたBCGモジュール、光電脈波（PPG）信号を出力するように配置された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）信号を出力するように配置されたECGモジュールを備える、複数のバイタルサイン感知モジュールと、

10

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ECG信号、該BCG信号、および該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ようにプログラムされている、プロセッサと

を備える、モニタ。

【請求項3】

前記プロセッサは、前記相互相関の結果の隣接ピーク間の平均時間を測定し、そして該隣接ピーク間の平均時間で60秒を除算することによって、心拍数を計算するように配置されている、請求項2に記載のモニタ。

20

【請求項4】

前記プロセッサは、前記ECG信号、前記BCG信号、または前記PPG信号のエンベロープの振動の数を決定することによって、呼吸数を測定するように配置されている、請求項2～3のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項5】

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ตอบสนองして、方位および運動を決定するように配置されている、請求項2～4のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項6】

前記ECG信号、前記BCG信号、および前記PPG信号のうちの1つまたは1つより多くにおける運動アーチファクトが、前記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2～5のいずれか1項に記載のモニタ。

30

【請求項7】

前記プロセッサは、前記BCG信号にตอบสนองして、前記加速度計モジュールを使用して測定される場合の安静時拍出量を、安静時BCG信号のピーク振幅として設定し、そして該安静時拍出量に対して安静時ではない他の拍出量を報告することによって、相対拍出量を測定する、請求項2～6のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項8】

前記プロセッサは、前記BCG信号にตอบสนองして、前記相対拍出量に前記装着者の心拍数をかけることによって、心拍出量を導出する、請求項7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ตอบสนองして、2つの波長の各々についての信号のピーク対該信号の谷の比率を測定し、2つのピーク対谷の比率の第1の比率を得、該第1の比率に校正定数を乗算し、そしてその結果を第2の校正定数からマイナスすることによって、血液酸素化を計算する、請求項2～8のいずれか1項に記載のモニタ。

40

【請求項10】

前記プロセッサは、前記ECG信号および前記BCG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2～9のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項11】

前記PPGモジュールは、

50

前記装着者の耳に隣接する皮膚に光を送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、請求項1～10のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項12】

前記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、それぞれの乾燥またはゲルベースの電極と通信する、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、請求項1～11のいずれか1項に記載のモニタ。

【請求項13】

バイタルサインモニタを使用してバイタルサインを監視する方法であって、該バイタルサインモニタは、耳に隣接して装着するためのものであり、そして複数のバイタルサイン感知モジュールおよび該モジュールと電気通信するプロセッサを備え、該モジュールは、心弾動図(BCG)信号を出力するように配置されたBCGモジュール、光電脈波(PPG)信号を出力するように配置された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)信号を出力するように配置されたECGモジュールを備え、該方法は、

該プロセッサが、該ECG信号と該PPG信号との相互相関を使用して血圧を計算することと

該プロセッサが、該ECG信号、該BCG信号、および該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こととのうちの1つまたは1つより多くを包含する、方法。

【請求項14】

前記PPG信号が、

2つの光源の各々からの光を装着者の乳様突起部の皮膚に交互に伝送することと、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、

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应答して、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であって、それにより、干渉を低減させる、ことと

によって生成される、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記BCG信号が、

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であって、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によって生成される、請求項13または14に記載の方法。

【請求項16】

前記BCG信号が、

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、前記バイタルサインモニタの筐体を配置することであって、該筐体は、頭部運動を感知するように配置された前記加速度計モジュールを含む、ことと、

該ユーザの頭部運動を感知することによって生成される、請求項13または14に記載の方法。

【請求項17】

10

20

30

40

50

前記 ECG 信号、前記 BCG 信号、および前記 PPG 信号のうちの 1 つ以上における運動アーチファクトは、前記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 13 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【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。

【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。

【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。

【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 (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。別の実施形態では、プロセッサは、ECG、BCG、または PPG 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、ECG、BCG、または PPG 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、BCG モジュールからの信号にตอบสนองして、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ตอบสนอง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

10

20

30

40

50

よびBCGモジュールからの信号にตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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ตอบสนอง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。

10

20

30

40

50

## 【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。

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、差動増幅器の出力端末と通信し、干渉信号を低減させる、フィルタを含む。

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应答して、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法の別の実施形態では、信号フィルタリングは、ソフトウェア内で行われる。

30

## 【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、BCG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。

40

50

## 【 0 0 1 4 】

本発明のさらに別の側面は、BCGを監視するための別の方法に関する。一実施形態では、BCG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、BCG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。

## 【 0 0 1 5 】

本発明の別の側面は、ECG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、ECG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、ECG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、ECG信号、BCG信号、およびPPG信号のうちの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。

## 【 0 0 1 6 】

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。

本発明は、例えば、以下を提供する：

( 項目 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 ( 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ตอบสนอง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。

( 項目 2 )

前記プロセッサは、前記 E C G、前記 B C G、または前記 P P G モジュールから、心拍数を測定する、項目 1 に記載のモニタ。

( 項目 3 )

前記プロセッサは、前記 E C G、前記 B C G、または前記 P P G モジュールから、呼吸数を測定する、項目 1 に記載のモニタ。

( 項目 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ตอบสนองして、方位および運動を決定する、項目 1 に記載のモニタ。

10

20

30

40

50

(項目5)

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

(項目6)

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

(項目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ตอบสนองして、血圧を計算する、項目1に記載のモニタ。

(項目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ตอบสนองして、血圧を計算する、項目1に記載のモニタ。

(項目9)

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

(項目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ตอบสนองして、温度を測定する、項目1に記載のモニタ。

(項目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ตอบสนอง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、項目1に記載のモニタ。

(項目12)

前記ユーザは、装着者である、項目11に記載のモニタ。

(項目13)

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、項目11に記載のモニタ。

(項目14)

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、項目1に記載のモニタ。

(項目15)

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、項目1に記載のモニタ。

(項目16)

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、項目15に記載のモニタ。

(項目17)

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、項目15に記載のモニタ。

(項目18)

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、項目15に記載のモニタ。

(項目19)

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、項目1に記載のモニタ。

(項目20)

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、項目1に記載のモニタ。

(項目21)

10

20

30

40

50

前記プロセッサの制御において、前記 E C G データに応答して、前記 B C G および前記 P P G 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、項目 1 に記載のモニタ。

(項目 2 2)

前記プロセッサの制御において、前記 B C G データに応答して、前記 P P G 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、項目 1 に記載のモニタ。

(項目 2 3)

前記プロセッサの制御において、加速度計データに応答して、前記 E C G、前記 B C G、または前記 P P G 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、項目 1 に記載のモニタ。

10

(項目 2 4)

血圧は、前記 E C G および前記 B C G 信号と、該 E C G および前記 P P G 信号とのいずれかについての相互相関を使用して計算される、項目 1 に記載のモニタ。

(項目 2 5)

心拍数は、前記 E C G、前記 B C G、および前記 P P G 信号のうちの 2 つの相互相関を使用して計算される、項目 1 に記載のモニタ。

(項目 2 6)

P P 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、

該筐体内に位置する P P G モジュールと

を備え、

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送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。

20

30

(項目 2 7)

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、項目 2 6 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 2 8)

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、項目 2 6 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 2 9)

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、項目 2 6 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 3 0)

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、項目 2 9 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 3 1)

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、項目 2 6 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 3 2)

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、項目 2 6 に記載の P P G 監視デバイス。

(項目 3 3)

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、項目 2 9 に記載の P P G 監

40

50

視デバイス。

(項目34)

異なる波長の2つの付加的光源をさらに備え、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、項目26に記載のPPG監視デバイス。

(項目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、項目26に記載のPPG監視デバイス。

(項目36)

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

(項目37)

BCG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BCGモジュールであって、該BCG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端末と通信するアナログ/デジタル変換器と

を備える、BCGモジュールと

を備える、デバイス。

(項目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、項目37に記載のBCG監視デバイス。

(項目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、項目37に記載のBCG監視デバイス。

(項目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、項目37に記載のBCG監視デバイス。

(項目41)

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

(項目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

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。

(項目43)

10

20

30

40

50

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、項目42に記載のECG監視デバイス。  
(項目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、項目42に記載のECG監視デバイス。  
(項目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、  
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ตอบสนอง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であって、それにより、干渉を低減させる、ことと  
を含む、方法。

(項目46)  
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、項目45に記載のPPG方法。

(項目47)  
BCG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であって、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であって、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。  
(項目48)

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、項目47に記載のBCG方法。

(項目49)  
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、項目47に記載のBCG方法。

(項目50)  
BCG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であって、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

10

20

30

40

50

を含む、方法。

(項目 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、項目 5 0 に記載の B C G 方法。

(項目 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 つの入力末端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、出力末端を有する、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。

(項目 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、項目 5 2 に記載の E C G 方法。

(項目 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む、項目 5 2 に記載の E C G 方法。

(項目 5 5)

E C G 信号、B C G 信号、および P P G 信号のうちの 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、項目 5 4 に記載の方法。

**【図面の簡単な説明】**

**【0017】**

**【図 1 a】** 図 1 a 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 1 b】** 図 1 a 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 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 5 A】** 図 5 A 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。

**【図 8 A】** 図 8 A および 8 B 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 8 B】** 図 8 A および 8 B 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。

10

20

30

40

50

【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態のステップの流れ図である。

【図11A】図11(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11B】図11(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11C】図11(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12】図12-14は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図13】図12-14は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図14】図12-14は、電力節約の方法の実施形態の流れ図である。

【図15】図15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1a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/D78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、7

10

20

30

40

50

0'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。

10

【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/D158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。

20

【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。

30

【0027】

図5A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。

40

【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。

50

## 【 0 0 3 0 】

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）。

## 【 0 0 3 1 】

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。デバイスを着用している際に、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。

## 【 0 0 3 2 】

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。

## 【 0 0 3 3 】

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。

## 【 0 0 3 4 】

図 8 A 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。

## 【 0 0 3 5 】

代替として（図 8 B）、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

10

20

30

40

50

て除算されたもの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、PAT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（SBP）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、SBP-1として、デバイスに入力される。次に、記録されたRJ間隔（RJ-1）およびパルス到着時間PAT-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BP法を使用して、SBP-2として行われ、SBP-2は、デバイスに入力される。SBP-2は、SBP-1と10mmHg異なっていなければならない。SBP-2が、要求されるように、SBP-1と異なる場合、第2のRJ間隔（RJ-2）およびパルス到着時間PAT-2もまた、測定される。

10

【0037】

このデータは、SBP-1、RJ-1、SBP-2、およびRJ-2を使用して、RJ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、SBP-1、PAT-1、SBP-2、およびPAT-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RJ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SBP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SBPにマップされる。

20

【0038】

心臓の前駆出期（PEP）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。PEP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。ECGおよびBCGから求められたRJ間隔の相対的变化は、PEP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、BCG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、BCG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、BCG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、ECGモジュール22、BCGモジュール26、またはPPG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、

50

プロセッサ 14 は、ECG モジュール 22、BCG モジュール 26、または PPG モジュール 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 ( $t_p$

10

20

30

40

50

$t_{PPG1}$ ) 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 ( $t_{PPG2}$ ) 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。

#### 【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。

#### 【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。

#### 【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。

#### 【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

10

20

30

40

50

うな代用は、本発明の範囲内であると見なされる。

【0050】

本明細書に提示される実施例は、本発明の潜在の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。

【0051】

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。

【0052】

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、先行する例証の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。

10

【図1A】

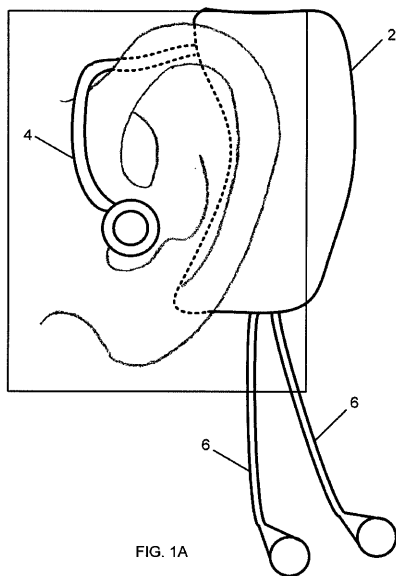


FIG. 1A

【図1B】

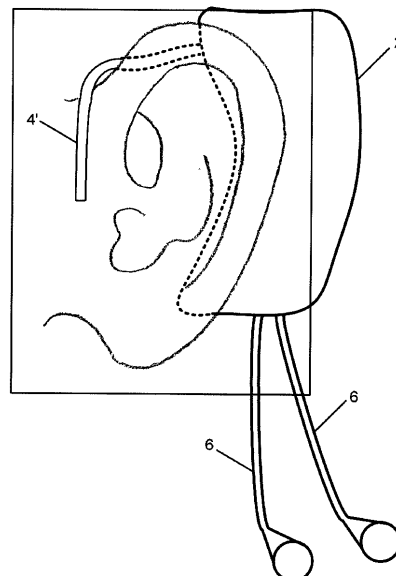


FIG. 1B

【 図 2 】

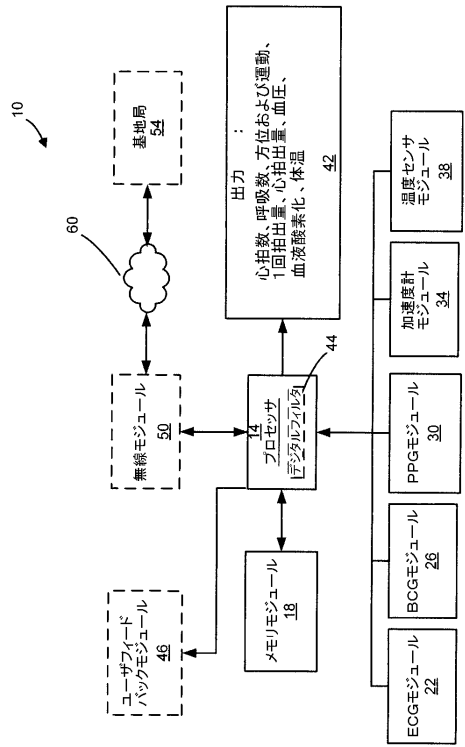


FIG. 2

【 図 3 】

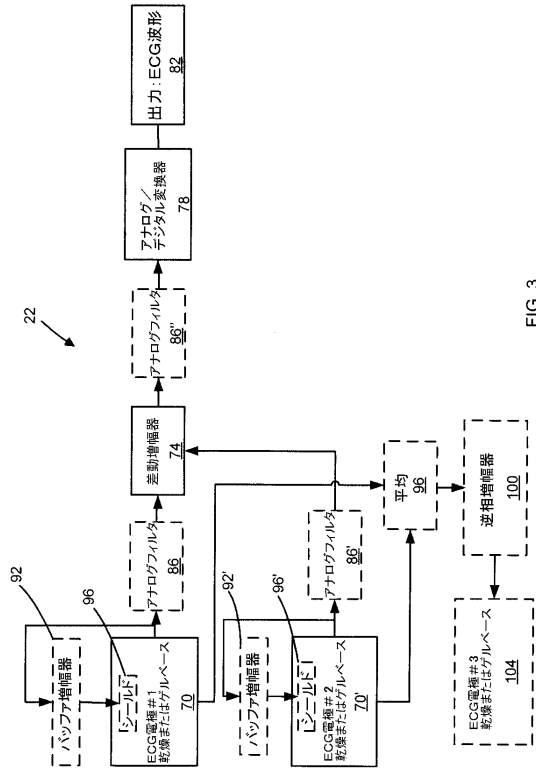


FIG. 3

【 図 4 】

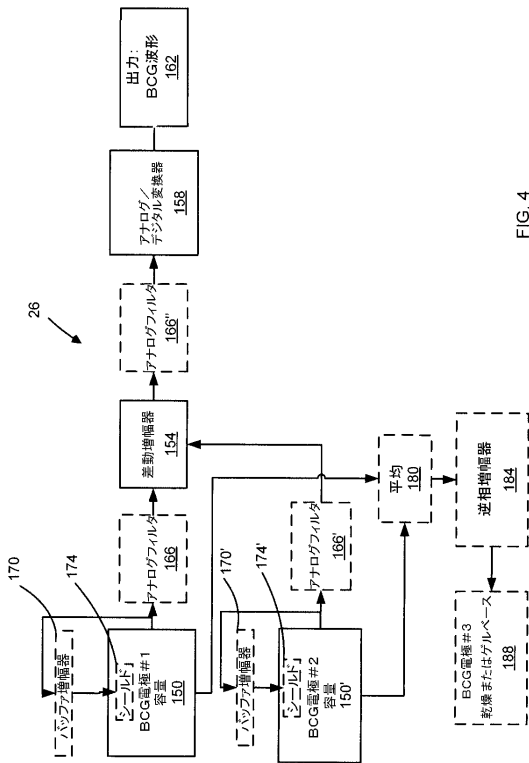


FIG. 4

【 図 5 】

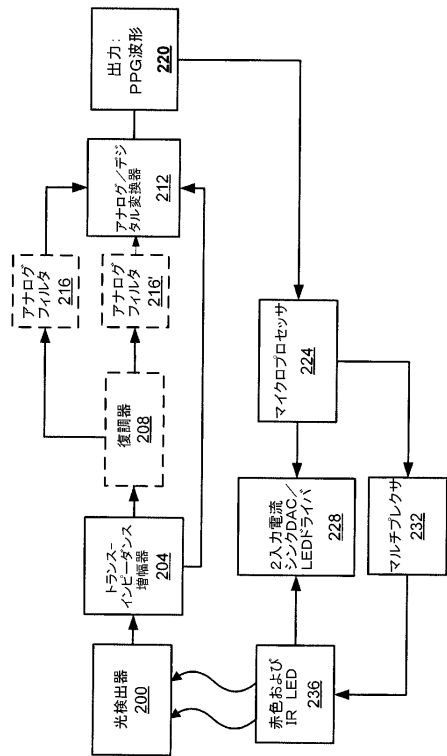


FIG. 5

【 図 5 A 】

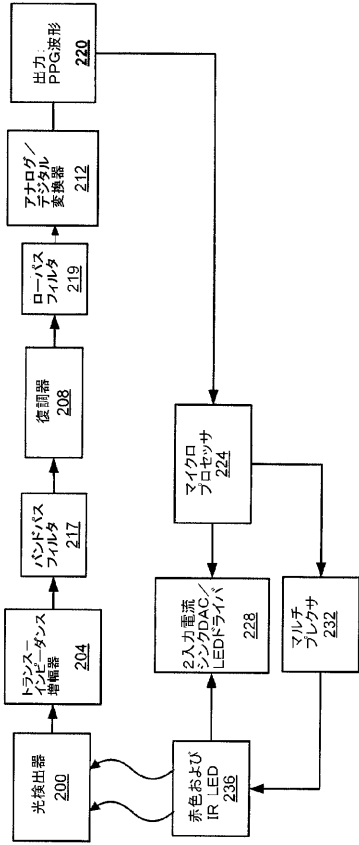


FIG. 5A

【 図 6 】

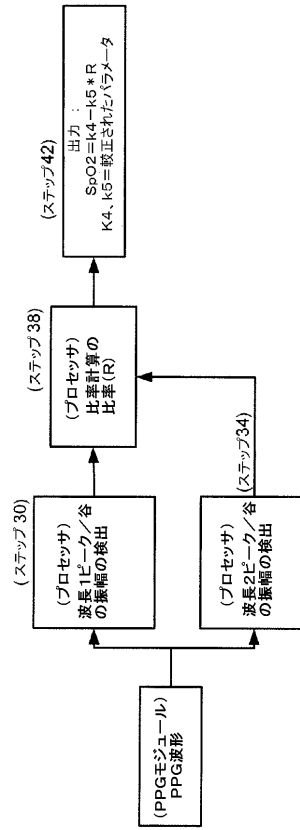


FIG. 6

【 図 7 】

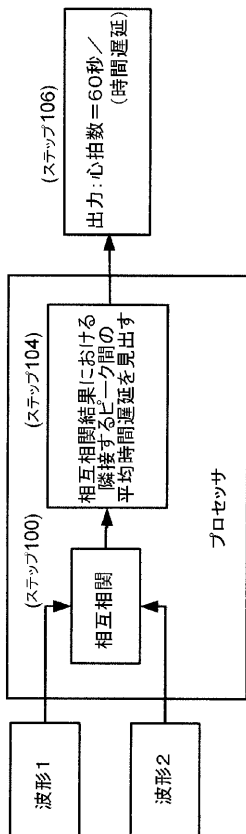


FIG. 7

【 図 8 A 】

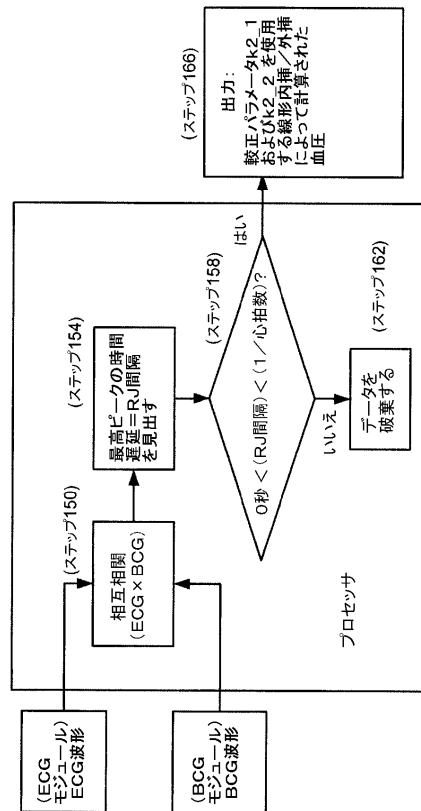
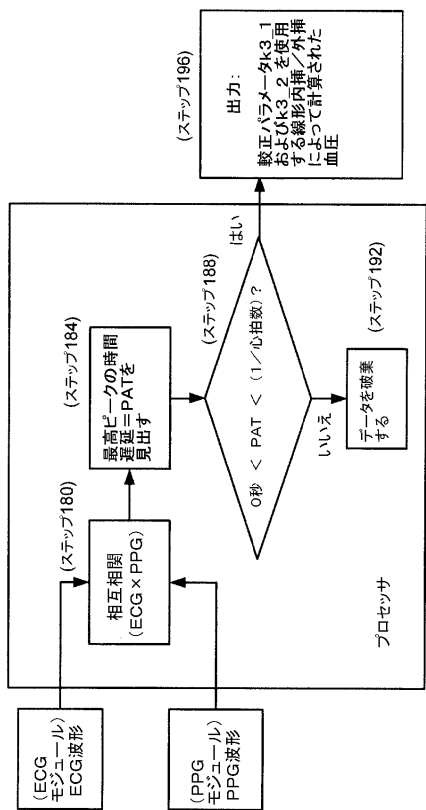


FIG. 8A

【 図 8 B 】



【 図 9 】

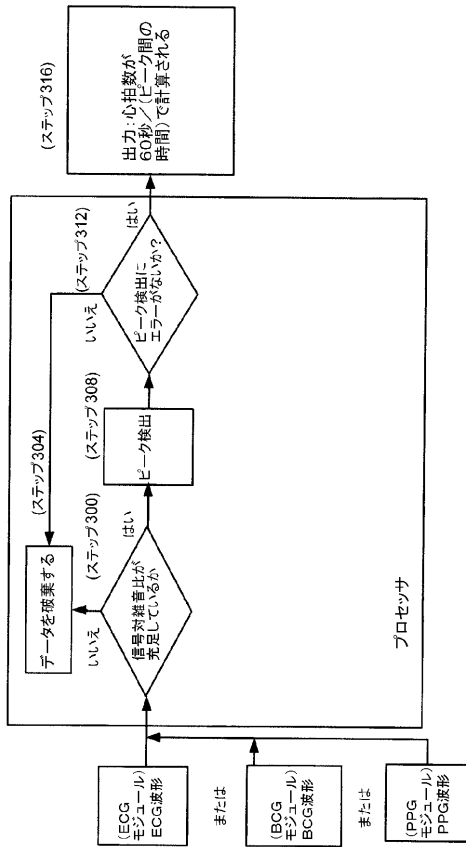


FIG. 8B

FIG. 9

【 図 1 0 】

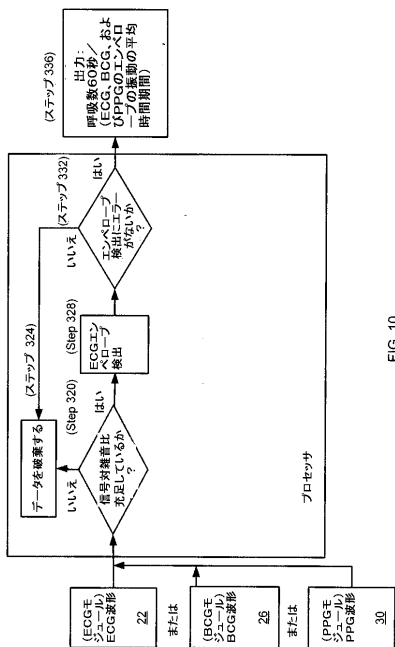


FIG. 10

【 図 1 1 A 】

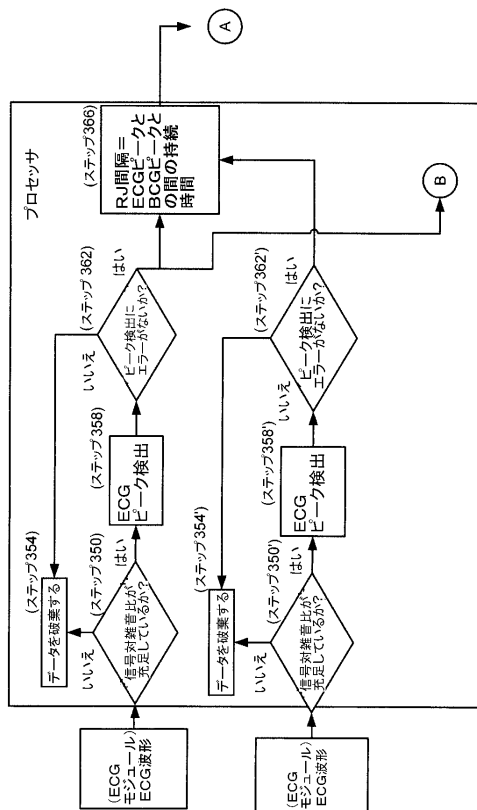


FIG. 11A

【図11B】

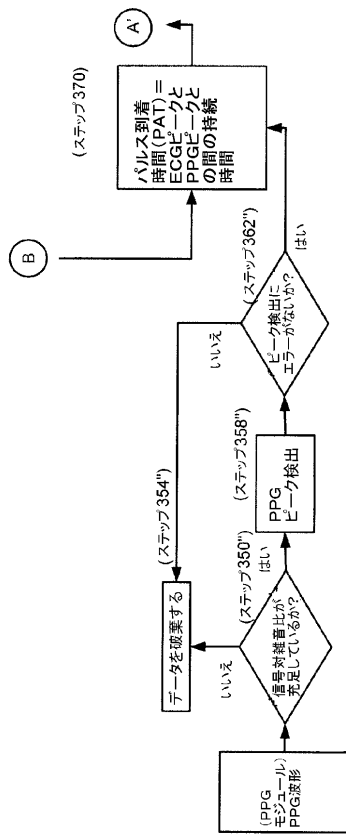


FIG. 11B

【図11C】

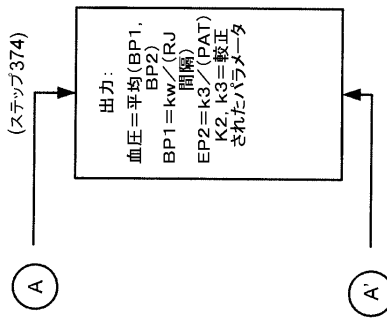


FIG. 11C

【図12】

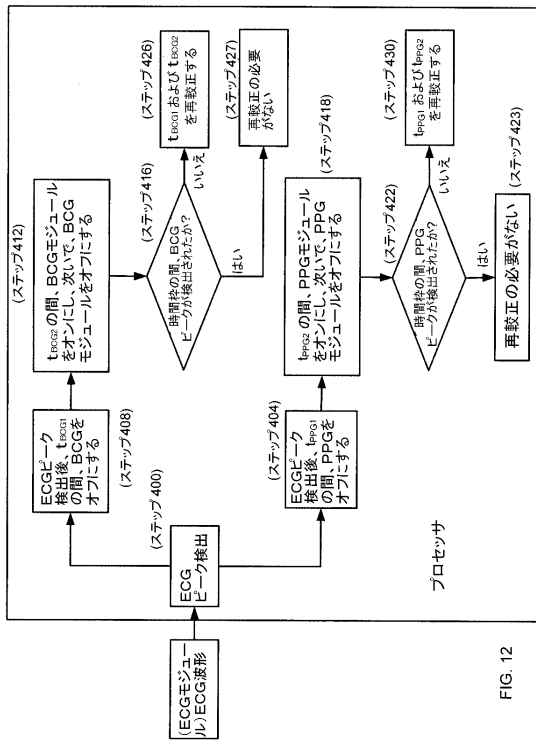


FIG. 12

【図13】

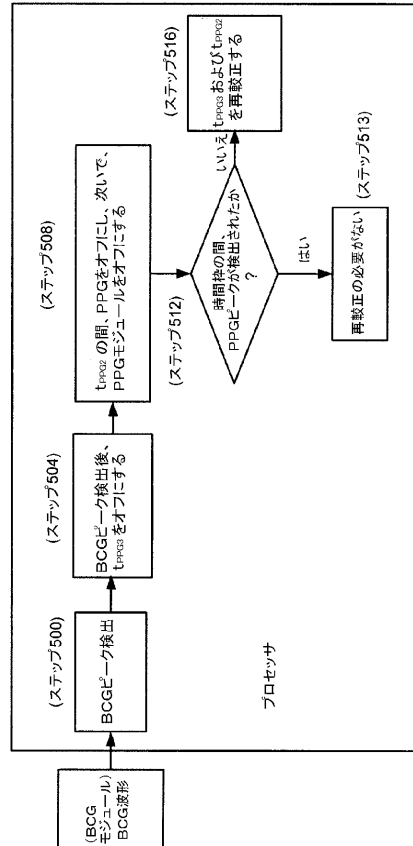


FIG. 13

【 図 14 】

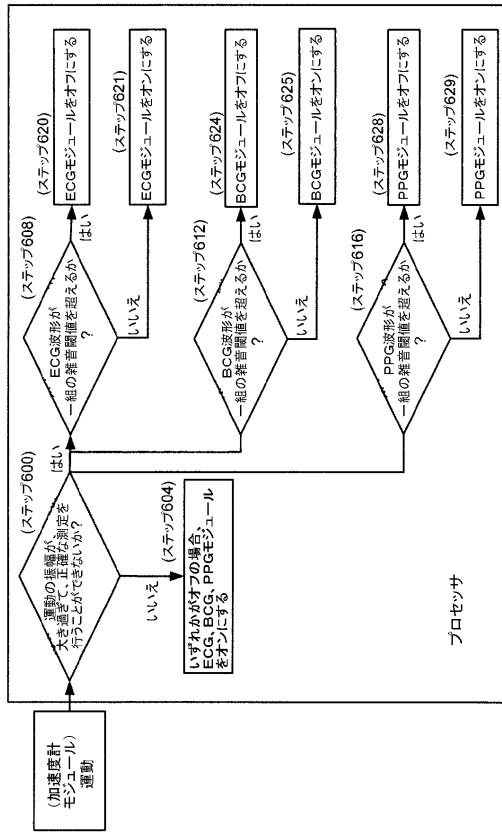


FIG. 14

【 図 15 】

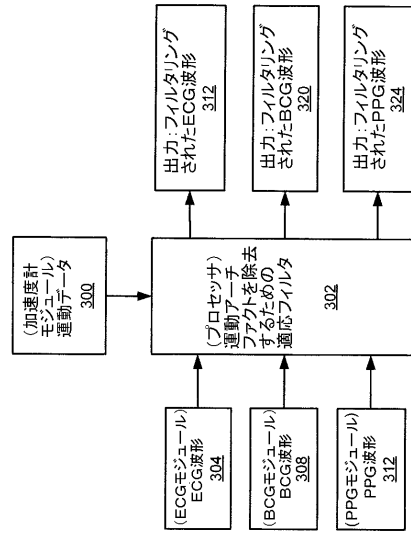


FIG. 15

---

フロントページの続き

- (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 01923, 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 02478, ベルモント, ラーチ サークル 37

審査官 伊藤 幸仙

- (56)参考文献 特開平09-122083(JP,A)  
特表2005-537080(JP,A)  
特開2004-275563(JP,A)  
特開2001-327472(JP,A)  
特開2001-344352(JP,A)  
特開2003-235819(JP,A)  
特開平11-128174(JP,A)  
特表2013-500757(JP,A)  
米国特許出願公開第2012/203077(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/03

专利名称(译)	单声道佩戴多个生命体征监视器		
公开(公告)号	<a href="#">JP5844389B2</a>	公开(公告)日	2016-01-13
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		
当前申请(专利权)人(译)	麻省理工学院		
[标]发明人	ヒーデイビッドダ 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, デイビッドダ 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 A61B5/022		
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 A61B5/02.320.A A61B5/02.332.B A61B5/00.ZDM		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/441039 2011-02-09 US		
其他公开文献	JP2014509231A5 JP2014509231A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

<b>摘要(译)</b> 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于佩戴在佩戴者耳朵附近的壳体 and 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位于壳体内，并且包括与处理器通信的多个生命体征感测模块。多个感测模块包括从心冲击描记 (BCG) 模块，光电容积描记 (PPG) 模块，加速度计模块，温度测量模块和心电图 (ECG) 模块中选择的至少两个模块。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。	(21) 出願番号	特願2013-553419 (P2013-553419)	(73) 特許権者	596060697	
	(86) (22) 出願日	平成23年6月22日 (2011. 6. 22)		マサチューセッツ インスティテュート	
	(63) 公表番号	特表2014-509231 (P2014-509231A)		オブ テクノロジー	
	(43) 公表日	平成26年4月17日 (2014. 4. 17)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州021	
	(86) 国際出願番号	PCT/US2011/041446		39ケンブリッジ, マサチューセッツ・ア	
	(87) 国際公開番号	W02012/108895		ヴェニュー・77	
	(87) 国際公開日	平成24年8月16日 (2012. 8. 16)		(74) 代理人	100078282
	審査請求日	平成26年5月29日 (2014. 5. 29)		弁理士	山本 秀策
	(31) 優先権主張番号	61/441, 039		(74) 代理人	100113413
	(32) 優先日	平成23年2月9日 (2011. 2. 9)		弁理士	森下 夏樹
	(33) 優先権主張国	米国 (US)		(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 02
				141, ケンブリッジ, チャールズ	ストリート 225, アパートメント
			3	最終頁に続く	