

(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2018-507080

(P2018-507080A)

(43) 公表日 平成30年3月15日(2018.3.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/01 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 1 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2017-557516 (P2017-557516)
 (86) (22) 出願日 平成28年1月26日 (2016.1.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年7月25日 (2017.7.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2016/050084
 (87) 国際公開番号 WO2016/120870
 (87) 国際公開日 平成28年8月4日 (2016.8.4)
 (31) 優先権主張番号 62/107,528
 (32) 優先日 平成27年1月26日 (2015.1.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

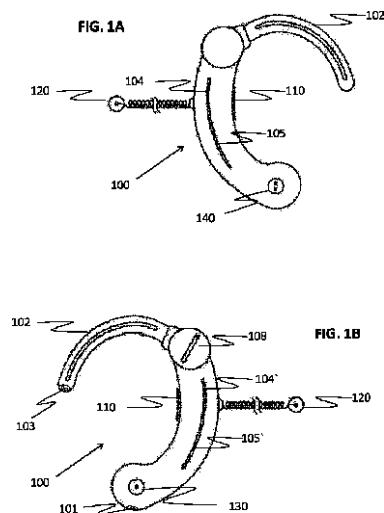
(71) 出願人 517260216
 ジー メディカル イノベーションズ ホールディングス リミテッド
 イギリス領ケイマン諸島 ケイワイアイ - 9005、グランド ケイマン、ジョージタウン、エルギン アベニュー 190
 (74) 代理人 110000855
 特許業務法人浅村特許事務所
 (72) 発明者 ジェヴァ、ニール
 イスラエル国、ネス ジオナ、ヨアシュ ストリート 6
 (72) 発明者 ジェヴァ、ヤコブ
 イギリス国、ロンドン、ベイカー ストリート 99

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 イヤピースを用いたバイタルサイン監視のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

バイタルサイン監視システムであって、(a) 耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイスであって、(i) 下顎骨と頭蓋との間の陥凹部から体温を感知するように構成される温度センサを含む耳デバイスと、(b) 耳デバイスの動作を制御し、温度センサを含む少なくとも1つのセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを含む制御システムとを含むシステム。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

バイタルサイン監視システムであって、

(a) 耳の形状に適合した湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む耳デバイスであって、(i) 下顎骨と頭蓋との間の陥凹部から体温を感知するように構成される温度センサを備える前記耳デバイスと、

(b) 前記耳デバイスの動作を制御し、前記温度センサを含む少なくとも1つのセンサから受信した信号を収集し、前記信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを備える制御システムと、

10

【請求項 2】

前記温度センサは、前記陥凹部における赤外線 (I R) 放射を測定するように構成される I R センサであり、前記 I R 放射は、頸動脈から放出される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記温度センサは、サーミスタを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記サーミスタは、筐体内に収容され、絶縁され、また熱伝導性接着剤によって適所に保持され、前記筐体は、前記陥凹部に当接するように構成される熱伝導性表面を有する、

20

【請求項 5】

前記耳デバイスは、

(i i) 前記湾曲体の内部曲線に組み込まれた第1の電極であって、前記耳の後ろからの信号を感知するように構成される前記第1の電極と；

(i i i) 前記耳デバイスから離れ、前記耳デバイスと電氣的に通信する第2の電極とをさらに備え、前記第1および第2の電極は、心電測定値を取得するために必要なベクトルを生成するように位置付けられるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第2の電極は、ケーブルおよび無線通信用構成要素の1つを介して前記耳デバイスに動作可能に結合されている、請求項 5 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記耳デバイスは、

(i i) フォトプレチスモグラム (P P G)、末梢酸素飽和度 (S p O 2) 測定値、心拍数、少なくとも2つの前記結果の組み合わせを含む群から選択される、前記医学的に重要な結果を受信するために処理される信号を受信するように構成される血中酸素センサをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記血中酸素センサは、透過型センサおよび反射型センサを含む群から選択される、請求項 7 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記血中酸素センサは、前記耳デバイスに埋設されている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記血中酸素センサは、有線接続および無線接続を含む群から選択される接続を介して、前記耳デバイスに動作可能に結合されている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記耳デバイスは、前記耳の耳たぶの外側表面に当接するように構成される耳たぶ用タッチメントであって、透過式パルスオキシメトリイベント中に前記血中酸素センサの光源から光エネルギーを受容するための光検出器を含む前記耳たぶ用タッチメントをさら

50

に含む、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

(c) 本体部から電気信号を受信するように前記本体部と電氣的に通信するように構成される少なくとも 1 つの追加のセンサであって、前記耳デバイスと電氣的に通信する前記少なくとも 1 つの追加のセンサをさらに備え、前記電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも 1 つによってもたらされる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記少なくとも 1 つの追加のセンサは、補助耳デバイスであり、前記補助耳デバイスは、耳の形状に適合され、前記耳デバイスから離れた頭部の対向する側面の第 2 の耳に装着されるように構成される湾曲体を有する、請求項 1 2 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの追加のセンサは、血中酸素センサ、心拍センサ、血圧センサ、尿センサ、尿レベルセンサ、医薬レベルセンサ、医薬誘導センサ、および前記センサの少なくとも 2 つを含む組み合わせセンサを含む群から選択される、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

(c) 前記耳デバイスに動作可能に結合された少なくとも 1 つの電極であって、前記耳デバイス内の電源から、前記少なくとも 1 つの電極に動作可能に結合された皮膚パッチに電気パルスを送達するように構成される、前記少なくとも 1 つの電極をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 1 6】

(c) 前記耳デバイスとの通信のための短距離通信モジュール、プロセッサ、メモリ、および外部バックエンドコンピュータとの通信のための長距離通信モジュールを含むゲートウェイデバイスをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記ゲートウェイデバイスは、ハンドヘルドデバイス、携帯型コンピュータデバイスおよび身体装着型デバイスを含む群から選択されるデバイスで具現化される、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

(d) 本体部から電気信号を受信するように前記本体部と電氣的に通信するように構成される少なくとも 1 つの追加のセンサであって、前記耳デバイスおよび前記ゲートウェイデバイスの少なくとも 1 つと電氣的に通信する少なくとも前記 1 つの追加のセンサをさらに備え、前記電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも 1 つによってもたらされる、請求項 1 6 に記載のシステム。

30

【請求項 1 9】

前記耳デバイスは、前記耳デバイスの前記上端部に動作可能に結合され、前記耳デバイスを前記耳上で支持するように構成されるアンカー部材をさらに含み、前記アンカー部材は、それに埋設されたスピーカ、および前記耳デバイスの前記下端部に埋設されたマイクを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記マイクは、チャンネルに沿ってスライダを手動で操作することにより、前記耳デバイスの前記下端部から延長するワイヤマイクであり、前記スライダおよびチャンネルは、前記耳デバイス内に統合されている、請求項 1 9 に記載のシステム。

40

【請求項 2 1】

バイタルサイン監視システムであって、

(a) 耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2 つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第 1 の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第 2 の側面を含む、主耳デバイスであって、少なくとも 1 つのセンサを備える前記耳デバイスと

;

(b) 前記主耳デバイスから離れた頭部の対向する側面の第 2 の耳に装着されるように

50

構成される、副耳デバイスであって、前記副耳デバイスは、前記主耳デバイスと電氣的に通信し、前記電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも1つによってもたらされる、副耳デバイスと；

(c) 前記主および副耳デバイスの動作を制御し、少なくとも1つのセンサから受信した信号を収集し、前記信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを備える前記主デバイスに埋設された制御システムと、
を備えるシステム。

【請求項22】

バイタルサイン監視システムであって、

(a) 耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイスであって、少なくとも1つのバイタルサインセンサを含む前記耳デバイスと；

(b) 前記耳デバイスに動作可能に結合された少なくとも1つの電極であって、前記耳デバイス内の電源から、前記少なくとも1つの電極に動作可能に結合された皮膚パッチに電気パルスを送達するように構成される、前記少なくとも1つの電極と、

(c) 前記耳デバイスの動作を制御し、前記少なくとも1つのバイタルサインセンサから受信した信号を収集し、前記信号を処理して医学的に重要な結果を提供し、また前記電気パルスの送達を制御するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを備える制御システムと、
を備えるシステム。

【請求項23】

バイタルサイン監視システムであって、

(a) 耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイスであって、少なくとも1つのバイタルサインセンサを含む前記耳デバイスと；

(b) 前記耳デバイスの動作を制御し、前記少なくとも1つのバイタルサインセンサから受信した信号を収集し、前記信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを備える制御システムと、
を備えるシステム。

【請求項24】

(c) 皮膚に接着されるように構成される生体適合性接着剤パッチに動作可能に結合された胸部デバイスをさらに備え、前記胸部デバイスは、増幅器、フィルタ、アナログ-デジタル変換器、ローカルメモリおよび短距離無線通信用構成要素を有するローカルプロセッサの少なくともいくつかを含み、前記胸部デバイスは、前記生体適合性接着剤パッチを介して電気信号を取得し、前記信号をフィルタリングおよびデジタル化し、前記デジタル化された信号を前記耳デバイスに送信し、前記信号を処理して前記医学的に重要な結果を提供するように構成される、請求項23に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、バイタルサインを監視するためのデバイス、システム、および方法に関し、より詳細には、統合されたセンサおよび/または同じ身体上で遠隔に位置するセンサを介してセンサデータを収集する耳装着型デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

比較的高い割合の人間集団が、高血圧、心不整脈および/または糖尿病等の様々な長期医学的状態に罹患している。これらの状態は、脳卒中のリスクが増大する要因であるにも

10

20

30

40

50

かかわらず、そのような状態に罹患している人の多くは、認識のなさ、または診断の困難さのために適切に治療されていない。さらに、集団の大部分が、心筋梗塞（心臓発作）および他の有害事象につながり得る心臓虚血等の健康状態の増加した可能性を示し得る症状と共に生活している。

【 0 0 0 3 】

生理学的パラメータの監視は、症状に対する洞察を提供することができ、有害な健康状態に発達し得る状態を明らかにすることができる。上記の説明は、この分野における関連技術の一般的な概要として提示されており、本発明が含む情報のいずれも、本特許出願に対して先行技術を構成することを容認するものとして解釈されるべきではない。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 4 】

本発明によれば、バイタルサイン監視システムであって、（ a ）耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイスであって、（ i ）下顎骨と頭蓋との間の陥凹部から体温を感知するように構成される温度センサを含む耳デバイスと、（ b ）耳デバイスの動作を制御し、温度センサを含む少なくとも1つのセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを含む制御システムとを含むシステムが提供される。

【 0 0 0 5 】

以下で説明される本発明の好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、温度センサは、陥凹部における赤外線（ I R ）放射を測定するように構成される I R センサであり、 I R 放射は、頸動脈から放出される。

【 0 0 0 6 】

説明される好ましい実施形態におけるさらなる特徴によれば、温度センサは、サーミスタを含み、サーミスタは、筐体内に収容され、絶縁され、また熱伝導性接着剤によって適所に保持され、筐体は、陥凹部に当接するように構成される熱伝導性表面を有する。

【 0 0 0 7 】

さらなる特徴によれば、耳デバイスは、（ i i ）湾曲体の内部曲線に組み込まれた第1の電極であって、耳の後ろからの信号を感知するように構成される第1の電極と；（ i i i ）耳デバイスから離れ、耳デバイスと電気的に通信する第2の電極とをさらに含み、第1および第2の電極は、心電測定値を取得するために必要なベクトルを生成するように位置付けられるように構成され、第2の電極は、ケーブルおよび無線通信用構成要素の1つを介して耳デバイスに動作可能に結合されている。

【 0 0 0 8 】

さらなる特徴によれば、耳デバイスは、（ i i ）フォトプレチスモグラム（ P P G ）、末梢酸素飽和度（ S p O 2 ）測定値、心拍数、少なくとも2つの結果の組み合わせを含む群から選択される、医学的に重要な結果を受信するために処理される信号を受信するように構成される血中酸素センサをさらに含み、血中酸素センサは、透過型センサおよび反射型センサを含む群から選択され、血中酸素センサは、有線接続および無線接続を含む群から選択される接続を介して、耳デバイスに動作可能に結合されている。

【 0 0 0 9 】

さらなる特徴によれば、耳デバイスは、耳の耳たぶの外側表面に当接するように構成される耳たぶ用アタッチメントであって、透過式パルスオキシメトリイベント中に血中酸素センサの光源から光エネルギーを受容するための光検出器を含む耳たぶ用アタッチメントをさらに含む。

【 0 0 1 0 】

さらなる特徴によれば、システムは、（ c ）本体部から電気信号を受信するように本体部と電気的に通信するように構成される少なくとも1つの追加のセンサであって、耳デバ

10

20

30

40

50

イスと電氣的に通信する少なくとも1つの追加のセンサをさらに含み、電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも1つによってもたらされる。

【0011】

さらなる特徴によれば、少なくとも1つの追加のセンサは、補助耳デバイスであり、補助耳デバイスは、耳の形状に適合され、耳デバイスから離れた頭部の対向する側面の第2の耳に装着されるように構成される湾曲体を有する。

【0012】

さらなる特徴によれば、少なくとも1つの追加のセンサは、血中酸素センサ、心拍センサ、血圧センサ、尿センサ、尿レベルセンサ、医薬レベルセンサ、医薬誘導センサ、およびセンサの少なくとも2つを含む組み合わせセンサを含む群から選択される。

10

【0013】

さらなる特徴によれば、システムは、(c)耳デバイスに動作可能に結合された少なくとも1つの電極であって、耳デバイス内の電源から、少なくとも1つの電極に動作可能に結合された皮膚パッチに電気パルスを送達するように構成される、少なくとも1つの電極をさらに含む。

【0014】

さらなる特徴によれば、システムは、(c)耳デバイスとの通信のための短距離通信モジュール、プロセッサ、メモリ、および外部バックエンドコンピュータとの通信のための長距離通信モジュールを含むゲートウェイデバイスをさらに含み、ゲートウェイデバイスは、ハンドヘルドデバイス、携帯型コンピュータデバイスおよび身体装着型デバイスを含む群から選択されるデバイスで具現化される。

20

【0015】

さらなる特徴によれば、システムは、(d)本体部から電気信号を受信するように本体部と電氣的に通信するように構成される少なくとも1つの追加のセンサであって、耳デバイスおよびゲートウェイデバイスの少なくとも1つと電氣的に通信する少なくとも1つの追加のセンサをさらに含み、電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも1つによってもたらされる。

【0016】

さらなる特徴によれば、耳デバイスは、耳デバイスの上端部に動作可能に結合され、耳デバイスを耳上で支持するように構成されるアンカー部材をさらに含み、アンカー部材は、それに埋設されたスピーカ、および耳デバイスの下端部に埋設されたマイクを有する。

30

【0017】

さらなる特徴によれば、マイクは、チャンネルに沿ってスライダを手動で操作することにより、耳デバイスの下端部から延長するワイヤマイクであり、スライダおよびチャンネルは、耳デバイス内に統合されている。

【0018】

別の実施形態によれば、バイタルサイン監視システムであって、(a)耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、主耳デバイスであって、少なくとも1つのセンサを含む耳デバイスと；(b)主耳デバイスから離れた頭部の対向する側面の第2の耳に装着されるように構成される、副耳デバイスであって、副耳デバイスは、主耳デバイスと電氣的に通信し、電氣的な通信は、無線接続および有線接続の少なくとも1つによってもたらされる、副耳デバイスと；(c)主および副耳デバイスの動作を制御し、少なくとも1つのセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを含む主デバイスに埋設された制御システムとを含むシステムが提供される。

40

【0019】

別の実施形態によれば、バイタルサイン監視システムであって、(a)耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイス

50

であって、少なくとも1つのバイタルサインセンサを含む耳デバイスと；(b)耳デバイスに動作可能に結合された少なくとも1つの電極であって、耳デバイス内の電源から、少なくとも1つの電極に動作可能に結合された皮膚パッチに電気パルスを送達するように構成される、少なくとも1つの電極と、(c)耳デバイスの動作を制御し、少なくとも1つのバイタルサインセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供し、また電気パルスの送達を制御するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを含む制御システムとを含むシステムが提供される。

【0020】

別の実施形態によれば、バイタルサイン監視システムであって、(a)耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を含む、耳デバイスであって、少なくとも1つのバイタルサインセンサを含む耳デバイスと；(b)耳デバイスの動作を制御し、少なくとも1つのバイタルサインセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である、プロセッサおよびメモリを含む制御システムとを含むシステムが提供される。

10

【0021】

さらなる特徴によれば、システムは、(c)皮膚に接着されるように構成される生体適合性接着剤パッチに動作可能に結合された胸部デバイスをさらに含み、胸部デバイスは、増幅器、フィルタ、アナログ-デジタル変換器、ローカルメモリおよび短距離無線通信用構成要素を有するローカルプロセッサの少なくともいくつかを含み、胸部デバイスは、生体適合性接着剤パッチを介して電気信号を取得し、信号をフィルタリングおよびデジタル化し、デジタル化された信号を耳デバイスに送信し、信号を処理して医学的に重要な結果を提供するように構成される。

20

【0022】

本明細書において、添付の図面を参照しながら、様々な実施形態を単なる例示として説明する。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】バイタルサインの監視のためのシステムの例示的な主要ユニットの正面図である。

30

【図1B】バイタルサインの監視のためのシステムの例示的な主要ユニットの背面図である。

【図2A】本システムの耳デバイスの2つのさらなる実施形態を示す図である。

【図2B】本システムの耳デバイスの2つのさらなる実施形態を示す図である。

【図3A】システムの耳デバイスの別の例示的な実施形態の正面図である。

【図3B】システムの耳デバイスの別の例示的な実施形態の背面図である。

【図4】個人に装着された場合の本発明のシステムを示す図である。

【図5】システムの耳装着式ユニットを示す図である。

【図6】耳の後ろに領域Aが示されたクライアントの頭部の斜視図である。

【図7】耳デバイスの例示的な実施形態が右耳の後ろに位置付けられたクライアントの頭部の図である。

40

【図7A】耳デバイスの例示的な実施形態が右耳の後ろに位置付けられたクライアントの頭部の図である。

【図8】システムの温度計の例示的な実施形態の図である。

【図9】例示的なシステムを示す機能ブロック図である。

【図10】クライアント上のシステムの例示的な実施形態の図である。

【図11】クライアント上のシステムの例示的な実施形態の図である。

【図12】本システムの一例を示す図である。

【図12A】統合されたデバイスとしてのゲートウェイの例の図である。

【図13】連携手順のフロー図である。

50

【図14A】統合されたデバイスとしてのゲートウェイの例の図である。

【図14B】統合されたデバイスとしてのゲートウェイの例の図である。

【図15】スマートウォッチに具現化された例としてのゲートウェイのブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

ここで、本発明を理解し、実際にどのように実行され得るかを認識するために、添付の図面を参照しながら、単なる限定されない例として実施形態を説明する。

【0025】

説明の単純化および明瞭化のために、図に示される要素は必ずしも縮尺どおりに描かれていないことが理解されるであろう。例えば、要素のいくつかの寸法は、明確化のために、他の要素に対して誇張され得る。さらに、適切であると考えられる場合、参照番号は、対応する、または類似の要素を示すために、図の間で繰り返され得る。

10

【0026】

以下の詳細な説明において、多くの特定の詳細は、本発明の完全な理解を提供するために記載される。しかしながら、本発明は、これらの特定の詳細なしでも実践され得ることが、当業者に理解されるであろう。他の場合において、本発明を不明確化しないように、周知の方法、手順、および構成要素は詳細には説明されていない。

【0027】

記載される図面および説明において、同一の参照番号は、異なる実施形態または構成に共通する構成要素を示す。

20

【0028】

別段に具体的に指定されない限り、以下の説明から明らかなように、本明細書全体を通して、例えば「処理する」、「計算する」、「演算する」、「決定する」、「生成する」、「設定する」、「構成する」、「選択する」、「定義する」等の用語を使用した説明は、データを他のデータ、物理量、例えば電子量等として表現されるデータ、および/または物理的なオブジェクトを表現するデータに操作および/または変換する、コンピュータの動作および/またはプロセスを含むことが理解される。用語「コンピュータ」、「プロセッサ」、および「コントローラ」は、非限定的な例として、パーソナルコンピュータ、サーバ、コンピュータシステム、通信デバイス、プロセッサ（例えば、デジタル信号プロセッサ（DSP）、マイクロコントローラ、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、特定用途向け集積回路（ASIC）等）、任意の他の電子コンピュータデバイス、および/またはそれらの任意の組み合わせを含む、データ処理能力を有するあらゆる種類の電子デバイスを包含するように拡張的に解釈されるべきである。

30

【0029】

本明細書の教示に従う操作は、所望の目的のために特別に構築されたコンピュータによって、またはコンピュータ可読記憶媒体に記憶されたコンピュータプログラムによって所望の目的のために特別に構成された汎用コンピュータによって実行されてもよい。

【0030】

本明細書で使用される場合、語句「例えば」、「等」、「例として」およびその変形は、本明細書に開示される主題の非限定的な実施形態を説明する。本明細書における「1つの場合」、「いくつかの場合」、「他の場合」、またはそれらの変形の言及は、実施形態（複数を含む）に関連して説明される特定の特徴、構造または特性が、本明細書に開示される主題の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、語句「1つの場合」、「いくつかの場合」、「他の場合」、またはそれらの変形の出現は、必ずしも同じ実施形態（複数を含む）を指すものではない。

40

【0031】

本明細書において開示される方法および/またはプロセスは、例えば1つ以上のプログラマブルプロセッサおよび/または1つ以上のコンピュータを含むデータ処理装置による実行のために、またはその動作を制御するために、コンピュータプログラム製品、例えば

50

、情報担体内、例えば非一時的なコンピュータ可読もしくは非一時的な機械可読記憶デバイス内、および/または伝播信号内に実体的に具現化されたコンピュータプログラム等として実装されてもよい。用語「非一時的なコンピュータ可読記憶デバイス」および「非一時的な機械可読記憶デバイス」は、配布媒体、中間記憶媒体、コンピュータの実行メモリ、および、本明細書において開示される方法の実施形態を実装するコンピュータプログラムにより後に読み出すために記憶することができる任意の他の媒体またはデバイスを包含する。コンピュータプログラム製品は、1つのコンピュータもしくは複数のコンピュータ上で、1つのサイトで実行されるように展開され得るか、または、複数のサイトにわたり分配され、通信ネットワークにより相互接続され得る。

【0032】

この説明において、別段に指定されない限り、本発明の実施形態の特徴（複数を含む）の条件または関係特性を修飾する、「実質的に」および「約」等の形容詞は、それが意図される用途のための実施形態の動作に許容される許容範囲内に条件または特性が規定されることを意味すると理解される。

【0033】

「上」、「下」、「右」、「左」、「底部」、「下方」、「低められた」、「低い」、「上部」、「上方」、「上昇した」、「高い」、「垂直」および「水平」等の位置的用語ならびにそれらの文法的な変形は、本明細書で使用される場合、例えば、「底部」構成要素が「上部」構成要素の下にあること、または「下方」の構成要素が確かに別の構成要素の「下方」にあること、または「上方」の構成要素が確かに別の構成要素の「上方」にあることを必ずしも示さず、例えば、方向、構成要素またはその両方が反転される、回転される、空間内で移動される、斜めの方位もしくは位置で設置される、水平もしくは垂直に設置される、または同様に変更される可能性がある。したがって、用語「底部」、「下方」、「上部」および「上方」は、本明細書において、ある特定の構成要素の相対的な位置付けもしくは配置を示すため、第1および第2の構成要素を示すため、またはその両方のために、例示のみを目的として使用され得る。「結合された」は、間接的または直接的に「結合された」を意味する。用語「近位」は、主要本体に近い位置を指し、用語「遠位」は、主要本体から比較的離れた位置を指す。

【0034】

該当する場合には、実施形態を説明するために状態図、フロー図またはその両方が使用され得るが、技術はそれらの図または対応する説明に限定されない。例えば、フローは、それぞれの示されたボックスもしくは状態を通して、または示され説明されたのと全く同じ順番で移行する必要はない。

【0035】

明確性のために別個の実施形態に関連して説明されている本明細書に開示される主題のある特定の特徵は、単一の実施形態として組み合わせて提供されてもよいことが理解される。逆に、簡潔にするために単一の実施形態に関連して説明されている本明細書に開示される主題の様々な実施形態は、別個に、または任意の好適な部分的組み合わせとして提供されてもよい。

【0036】

本明細書に開示される主題の実施形態において、図中に示される1つ以上の段階は、異なる順番で実行されてもよく、および/または、段階の1つ以上の群は、同時に実行されてもよく、またその逆も同様である。図は、本明細書で開示される主題の実施形態によるシステムアーキテクチャの一般的な概略を示す。図中の各モジュールは、本明細書において定義および説明されるような機能を実行するソフトウェア、ハードウェアおよび/またはファームウェアの任意の組み合わせで構成され得る。図中のモジュールは、1つの場所に集中化されてもよく、または2つ以上の場所にわたり分散されてもよい。

【0037】

図1Aおよび1Bは、それぞれ、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するためのシステムの例示的な主要ユニット100の正面および背面図を示す図である

10

20

30

40

50

。システムは、様々な電子構成要素を含む筐体 100 を含み、そのいくつかの例を以下で説明する。耳デバイスは、人間の耳の形状に適合する湾曲体、上端部、下端部、2つの対向する側面、頭蓋の近位となるように構成される第1の側面、および耳たぶの近位となるように構成される第2の側面を有する。ユニットは、システム（「クライアント」とも呼ばれる）の装着者の耳の近くに、クライアントが保持する必要なしにユニットを保持するための成形アンカー 102 を含む。成形アンカーは、筐体の一部であってもよく（例えば、図 1 A および 1 B に例示されるように）、または別様にそれに接続されてもよい。成形アンカーの形状は、補聴器に使用されるものと同様であってもよく、これは、ほとんどの日常的な活動に使用するために、脱落することなく補聴器をクライアントの耳に接続する。一実施形態において、アンカーは、スライダ 104 と共にチャンネル 105 に沿って後退可能であり、ユーザが快適なアンカー長を選択するために、アンカーピースを延長および後退させる。

10

【0038】

システム（および特に主要ユニット）は、任意選択で、1つ以上の内部電源（一次または二次電池）を含んでもよい。一実施形態において、電源は、物理的な電力インターフェース（例えば電源ソケット）を介して再充電され得る再充電可能な電池である。別の実施形態において、電池は、使用者または技術者により取り外され取り替えられてもよい交換可能な電池であってもよい。例示的には、区画 108（図 1 B および 3 B を参照されたい）は、当技術分野において知られているように、マイナストライバを使用してアクセスおよび交換され得るボタン電池を収容する。

20

【0039】

任意選択で、システム（例えば主要ユニットの一部として）は、マイクおよび/またはスピーカを含んでもよい。例示的には、スピーカ 103 は、アンカーピース 102 の遠端に統合され、マイク 101 は、主要ユニット筐体のセンサ端に統合される。別の実施形態において、マイクは、第2のチャンネル 105 ' に沿って移動する第2のスライダ 104 ' を手動で操作することにより、筐体の下センサ端から延長するワイヤマイクである。

30

【0040】

そのようなマイクは、実装される場合、周囲音を感知することができ、そのような場合、プロセッサは、生理学的データ（バイタルサインにより決定される）および環境データ（例えば睡眠検査の監視における）を相関させるために、そのような音情報を使用し得る。

30

【0041】

スピーカは、実装される場合、例えば、必要な場合にクライアントとの音声通信を可能にするために使用され得る（例えば、クライアントは、バックエンドユニットが位置する中央監視センターにより呼びかけられてもよい）。そのような場合、主要ユニットは、Bluetooth ヘッドセットと同様に動作してもよく、ゲートウェイ（図 11 ~ 15 を参照されたい）は、遠隔発信者とヘッドセット構成要素（主要ユニット）との間を仲介する携帯電話通信ユニットとして動作する。

40

【0042】

任意選択で、システム（例えば主要ユニットまたはゲートウェイの一部として）は、クライアントを見失った場合に特定することを可能にする、グローバルポジショニングシステム（GPS）ユニットを含んでもよい。例えば、システムが BLE / BT / Zigbee オープンネットワーク接続の近くにある場合、システムの（ひいてはクライアントの）場所が、RF チャンネルに接続された携帯電話および/または WiFi 通信チャンネルを介して伝送され得る。

【0043】

好ましい実施形態において、システムは、少なくとも2つの電極を含む心電図（ECG）デバイス（そのプロセッサは筐体内に含まれてもよく、したがって図 1 A ~ 1 B に示されていない）を含む。電極の1つ以上は、好ましくは筐体内に埋設され、耳の隣に装着可能である。例示的には、第1の電極 110 は、耳の後ろのクライアントの皮膚に対して設

50

置されるイヤピース100の内部曲線に組み込まれる。電極の1つ以上は、筐体から離れ、ケーブルを使用してそれに接続されてもよい。例示的には、第2の電極120は、ケーブル122を介して、耳デバイス100の外縁に結合される。

【0044】

システムは、追加のセンサをさらに含んでもよい。例えば、システムは、クライアントの温度を測定するための温度センサ130を含んでもよく、温度センサは、耳の隣に装着可能な筐体に埋設されてもよく、および/または、筐体から離れ、ケーブルもしくは無線接続を使用してそれに接続されてもよい。図1A~Bに示される例示的实施形態において、温度センサは、耳の後ろの温度を測定するために使用される。センサ130は、図1Bに示されるユニットの裏側に埋設される。ユニットの裏側は、頭蓋の隣にあるユニットの近位側である。ユニットの正面側は、耳の背面の隣にあるユニットの遠位側である。他の実施形態において、センサは、耳の内側の温度を測定するために使用される。そのような場合において、センサは、耳デバイスの筐体の外部にあり、クライアントの耳に挿入され得る、ケーブルを使用して筐体に任意選択で接続された補助ユニットに位置する。さらなる実施形態において、温度は、他の場所で測定される。例えば、温度は、クライアントの頭部の異なる場所で測定されてもよく(図10を参照されたい)、または、筐体に組み込まれた通信モジュールに有線もしくは無線接続された別の外部ユニットの隣で測定されてもよい(図5を参照されたい)。

10

【0045】

好ましい実施形態において、システムは、酸素センサ140(酸素レベルおよび/または酸素飽和レベル、PPG/SPO₂)の測定用)を含む。図1A~Bに示される例示的实施形態において、酸素センサは、耳の隣に装着可能な筐体に埋設される。他の実施形態において、酸素センサは、筐体から離れ、ケーブルまたは無線接続を使用してそれに接続されてもよい(例えば、それぞれ図2Aおよび2Bを参照されたい)。酸素センサは、耳の後ろに位置する場合(例えば、筐体に埋設されている場合)、耳の内側に位置する場合(例えば、筐体の外部にあり、クライアントの耳に挿入され得る、ケーブルを使用して筐体に任意選択で接続された補助ユニットに位置する場合)、耳たぶに装備された場合(例えば、耳デバイスが耳たぶ用アタッチメントを含む場合)、または他の場所に位置する場合(例えば、クライアントの頭部上の他の場所に、もしくは筐体に組み込まれた通信モジュールに無線接続された別の外部ユニットの隣に位置する場合)に、酸素レベルを測定するために使用されてもよい。

20

30

【0046】

図2Aおよび2Bは、本システムの耳デバイスの2つのさらなる実施形態を示す図である。図2Aにおいて、酸素センサ140Aは、筐体の外部にある補助ユニットに位置する。補助ユニットは、ケーブル142を使用して筐体に接続される。補助ユニットは、図4に示されるように、クライアントの耳に挿入されてもよい。代替として、補助ユニットは、図Aに示されるように、身体または頭部の別の部分に接着されてもよい。図2Bにおいて、酸素センサ140Bは、筐体の外部にある補助ユニットに位置する。補助ユニットは、無線トランシーバ144により筐体に無線接続される。無線通信については、別の箇所ですらに詳細に説明する。

40

【0047】

図3Aおよび3Bは、それぞれ、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するためのシステムの耳デバイス100の別の例示的实施形態の正面および背面図を示す図である。主要ユニットの本実施形態は、図1Aおよび1B中に示される主要ユニットの実施形態と類似しており、耳たぶ用アタッチメント106が追加されている。耳たぶ用アタッチメントは、心拍数、血圧、および他のバイタルサインの測定を補助するために使用される様々な構成要素を含む。図3Bに示される耳デバイス100の裏側には、デバイスの耳たぶ用アタッチメントと反対側の、デバイスの底部の部分に温度計130Cが位置する。

【0048】

50

具体的には、耳たぶ用アタッチメント 106 は、好ましくは透過式パルスオキシメトリに使用される。末梢毛細管酸素飽和度 (SpO₂) は、通常パルスオキシメータデバイスにより測定される酸素飽和レベルの推定値である。飽和レベルは、パルスオキシメトリにより計算され得る。

【0049】

パルスオキシメトリは、個人の酸素飽和度 (SO₂) を監視するための非侵襲的方法である。SpO₂ (末梢酸素飽和度) のパルスオキシメトリ読み取り値は、動脈血ガス分析からの SaO₂ (動脈血酸素飽和度) の読み取り値と必ずしも同一ではないが、この2つは、安全で、便利で、非侵襲的で安価なパルスオキシメトリ法が臨床用途における酸素飽和度の測定に有益である程に確実に十分相関している。

10

【0050】

透過適用モードは、パルスオキシメトリの最も一般的なモードである。透過モードにおいて、センサデバイスは、患者の身体の薄い部位、通常は指先もしくは耳たぶ上に、または幼児の場合には足にわたって設置される。デバイスは、身体の部位を通して光検出器に2つの波長の光を通過させる。デバイスは、波長のそれぞれにおける吸光度の変化を測定し、それによってデバイスは、静脈血、皮膚、骨、筋肉、脂肪、および(ほとんどの場合において) マニキュアを除いた脈動する動脈血のみによる吸光度を決定することができる。

【0051】

図3A~Bに示される本実施形態において、酸素センサ140Cは、光源146および光検出器148(これらは、耳たぶ用アタッチメントにより不鮮明化されるため、破線で描かれている)を含む。例示的には、光源146は、耳たぶ用アタッチメントの反対の主要ユニット筐体の下部に埋設され、光検出器は、クライアントの耳たぶに当接する耳たぶ用アタッチメント106の内側に埋設される。光源は、耳たぶを通して光検出器に2つの波長の光を送る。デバイスは、波長のそれぞれにおける吸光度の変化を測定し、それによってデバイスは、上述のように、脈動する動脈血による吸光度を決定することができる。言及されたように、同様の様式で、様々な他のバイタルサインが測定され得る。

20

【0052】

図1および2に示される酸素センサは、少なくともSpO₂を測定するために、反射式パルスオキシメトリを使用する。反射式パルスオキシメトリは、それ自体クライアントの身体の薄い部分を必要とせず、したがって足、額および胸部等のより普遍的な適用に非常に適している。とはいうものの、反射式の方法は、耳たぶにおいて使用されると極めて正確となり得る。

30

【0053】

フォトプレチスモグラム(PPG)は、光学的に得られたプレチスモグラムであり、器官の体積測定である。PPGは、多くの場合、皮膚を照明して光吸収の変化を測定するパルスオキシメータを使用することによって得られる。従来のパルスオキシメータは、皮膚の真皮および皮下組織への血液の灌流を監視する。好ましい実施形態において、酸素センサ140、140A、140B、140Cは、代替的に、または追加的に、PPGを得ることができるパルスオキシメータであってもよい。

40

【0054】

各心周期において、心臓は血液を末梢にポンピングする。この圧力パルスは、皮膚に到達する時間によっていくらか減衰されるが、皮下組織内の動脈および細動脈を拡張するのに十分である。パルスオキシメータが皮膚を圧迫することなく取り付けられる場合、小さな二次ピークとして、静脈叢から圧力パルスを確認することもできる。

【0055】

発光ダイオード(LED)からの光で皮膚を照明し、次いで、フォトダイオード/光検出器に透過(例えば耳たぶ用アタッチメント106により)または反射(例えば、耳たぶ用アタッチメント106を有さない実施形態において)した光の量を測定することにより、圧力パルスにより引き起こされる体積変化が検出される。各心周期は、図に見られるよ

50

うに、ピークとして現れる。複数の他の生理学的システムによって皮膚への血流が変調され得るため、PPGはまた、呼吸、低呼吸、および他の循環状態を監視するために使用することができる。さらに、PPG波形の形状は対象ごとに異なり、パルスオキシメータが取り付けられている位置および様式に応じて変動する。

【0056】

図1および2に戻ると、酸素センサは、代替的または追加的に、パルスオキシメータである。以降、センサは、パルスオキシメータまたはPPG/SpO₂センサとして交換可能に参照される。図1Aにおいて、反射パルスオキシメータ140は、主要ユニットの筐体上に位置する光源146（例えばLED）および光検出器/フォトダイオード148を含む。

10

【0057】

図2Aおよび2Bにおいて、反射PPG/SpO₂センサ140Aおよび140Bは、補助ユニットの同じ表面上に位置する光源146A/146Bおよび光検出器/フォトダイオード148A/148Bを含む。いくつかの実施形態において（図示せず）、補助ユニットは、他の耳たぶ上に取り付けられる、もしくはクリップで留められる耳たぶ用アタッチメントであってもよく、または、補助ユニットは、指装着型アタッチメントであってもよい。遠隔補助ユニットは、反射または透過デバイスであってもよい。

【0058】

クライアントの他のバイタルサイン、ならびにクライアントおよび/またはその環境の他のパラメータを測定するために、他のセンサが使用されてもよいことが留意される。そのようなセンサは、例えば、呼吸センサ、心拍数センサ等であってもよい。

20

【0059】

図4および5は、個人により装着された場合の、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するための上述のシステムの例を示す図である。図4は、個人に装着された場合の本発明のシステム10を示す。耳デバイス100は、補聴器のように耳に装着される。第1の補助ユニットは、クライアントの耳に挿入され、第2の補助ユニットは、頭部の耳ユニットとは反対側の頭蓋に取り付けられる。例示的には、耳に挿入された第1の補助ユニットは、PPG/SpO₂センサ140、温度センサ130またはその2つの組み合わせであってもよく、頭部の反対側に取り付けられた第2の補助ユニットは、第2の電極120であってもよい（第1の電極110は、ユニットの筐体内に埋設され、耳の後ろに見えない）。

30

【0060】

図5に示される一実施形態において、2つの耳装着式ユニットがシステムに含まれ、1つは右耳の隣に装着されるように設計され、1つは、左耳の隣に装着されるように設計される。そのような場合において、2つのユニット（主ユニット100および副ユニット100'として示される）は、実質的に同一であってもよい（または互いに鏡映されていてもよい）が、これは必ずしもそうである必要はない。2つのユニットはまた、その間で機能性を共有してもよく、それにより筐体の閉じ込められた空間を効率的に利用し得る。例えば、主要電池および外部への通信ユニットは、これらのユニットの1つに位置してもよく、一方より小型の電池およびより多くのセンサが他のユニットに位置してもよい。

40

【0061】

図6は、耳の後ろに領域Aが示されたクライアントの頭部の斜視図を示す。領域Aにおいて、頭蓋と下顎骨との間に陥凹部が存在する。この領域は、大動脈（心臓から頭部に至る頸動脈）に近いので、体温を感知する、およびPPG読み取り値を取得するのに理想的であるが、これは、動脈と皮膚との間に、動脈が放出する赤外（IR）放射線を遮断する骨、筋肉または厚い膜が存在しないためである。したがって、この場所は、IR放射線から正確な温度読み取り値を提供するため、理想的である。同じ理由から、反射パルスオキシメータは、非常に良好な反射結果を得る。さらに、耳たぶは、PPG読み取り値を正確に取得することができる暗細胞を提供する領域上に影を落とし、周囲光が読み取り値に干渉することがない。

50

【 0 0 6 2 】

図 7 は、耳デバイスの例示的实施形態が右耳の後ろに位置付けられたクライアントの頭部の図を示す。図 7 A は、耳たぶと上述の陥凹部との間（領域 A）の、耳の後ろに位置付けられた耳デバイスのセンサ領域の拡大図である。

【 0 0 6 3 】

図 7 の示された実施形態において、例示的な主要ユニットは、図 1 A ~ B に示されたユニットと同様である。頭蓋に当接するセンサは、クライアントの体温を測定するように動作可能な温度計である。一実施形態において、温度計は、頸動脈から放出された I R 放射線を測定する I R センサ 1 3 0 である。別の実施形態において、温度計は、以下で説明される、図 8 に示されるもの等のサーミスタである。さらに別の実施形態において、温度計は、P P G センサと統合されてもよい。

10

【 0 0 6 4 】

耳デバイス 1 0 0 は、耳たぶの後ろに当接するデバイスの側面上に反射 S p O 2 センサ 1 4 0 をさらに含む。別の箇所でも説明したように、S p O 2 センサの L E D は、耳たぶで光を放出し、これが光検出器内に反射され、他のバイタルの中でも、末梢酸素飽和レベルを計算するために分析される。これまで説明された例示的实施形態は、全ての例示的实施形態のように、本明細書に開示される実施形態を鑑み、当業者に明確となるような他の構成、修正、変形例および組み合わせで実現されてもよいことが明確化される。

【 0 0 6 5 】

図 8 は、本システムの温度計の例示的实施形態の図を示す。図 8 は、図 7 の I R 温度計 1 3 0 を置き換えるように、または先行する実施形態のいずれかにおける温度計として使用され得る例示的サーミスタ 1 3 0 ' を示す。筐体 1 3 2 は、サーミスタ 1 3 4 を収容する。筐体は、サーミスタを周囲環境から絶縁する空気 1 3 6 のポケットで充填される。センサの接触領域 1 3 8 は、シートメタルで作製され、サーミスタ 1 3 4 は、接触領域 1 3 8 の内側表面に当接する。サーミスタは、電気および/または熱伝導性接着剤 1 3 9 により適所に保持される。接触部の外側表面は、好ましくは図 7 に示されるように耳の後ろの陥凹部（領域 A）において、クライアントの皮膚に接する。接触部は、サーミスタが「定常状態」に達するまで、体温を吸収する。定常状態において、サーミスタは、身体と同じ温度である。

20

【 0 0 6 6 】

図 9 は、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するための例示的システム 5 0 を示す機能ブロック図である。本明細書で開示されるシステムは、図 9 に示される様々な構成要素、および追加の構成要素の 2 つ以上の任意の変形例を含んでもよい。図 9 に示されるそれぞれの独立した構成要素の機能性は、いかなる当業者にも明らかであり、したがってここでは詳細には説明されない。

30

【 0 0 6 7 】

図 9 に示されるような例示的システム 5 0 は、マイクロコントローラ 5 0 0、アナログ - デジタル変換器 5 0 1、フィルタ 5 0 2（例えば、ローパス、バンドパス、ハイパス、ノイズフィルタ等）、演算増幅器 5 0 3、電源ブロック 5 0 4（例えば、再充電可能な電池、交換可能な電池等）、記憶デバイス 5 0 6（例えばフラッシュメモリ）、アンテナ 5 1 0 を介して無線周波数（R F）信号を送信および受信する無線トランシーバ 5 0 8（例えば、B T、B L E、N o r d i c、Z i g B E E 等）、ランダムアクセスメモリ（R A M）5 1 2、キーボード 5 1 4 等の入力デバイスといった構成要素を含む。システムは、主要ユニットに統合された、またはケーブルもしくは無線接続によりシステムに接続されてもよい遠隔補助ユニットの一部に統合された 1 つ以上のセンサをさらに含んでもよい。例示的なセンサは、P P G / S p O 2 5 4 0、E C G / 心拍数 / 呼吸センサ 5 2 0、温度センサ（I R またはサーミスタ）5 3 0、および他の追加のセンサ 5 5 0 を含む。

40

【 0 0 6 8 】

2 つ以上の構成要素のそのような組み合わせのいずれにおいても、選択された構成要素は、一方の耳の後ろに装着されるように設計された単一の筐体、2 つのそのような筐体、

50

または1つ以上のそのような筐体および追加のユニット（例えば、補助ユニットおよび/もしくは後述のようなゲートウェイ）に含まれてもよい。

【0069】

図10は、クライアント上に実装された場合のシステムの例示的实施形態の図を示す。図中、イヤピースは、ケーブルによりイヤピースに接続された2つの電極を含む。イヤピースは、内部電源、およびセンサから受信した信号を解読することができるプロセッサを有する。様々な信号から、システムは、クライアントの心拍数変動（HRV）を特定することができる。HRVは、心拍間隔の変動により測定されるような心拍間の時間間隔の変動の生理学的現象である。特化されたアルゴリズムを適用することにより、HRVを分析して、クライアントのストレスレベルを決定することができる。

10

【0070】

ストレス問題が特定されたら、特別な電極160Aおよび160Bを介して、身体の特定期域に電気パルスを提供する決定がなされてもよい。図中、電極は、こめかみのそれぞれにより位置付けられ、パッチを用いて皮膚に接着される。電極は、あご、額、首、肩等の他の効果的な場所に設置されてもよい。

【0071】

例示的には、パッチは、その下側に生体適合性接着材料を含んでもよく、これは接着層を含んでもよい。パッチの下側は、例えば、水性ポリマー材料または層、例えばゲルを含んでもよい。パッチは、ヒドロゲル材料を含んでもよい。長期間にわたり、例えば1日以上クライアントの皮膚に対してパッチを維持することができる任意の従来のゲルまたは接着材料が使用され得る。理想的には、各パッチが1週間まで、またはそれ以上使用されるように、パッチは、1回または少数の回数だけ除去および再適用することができる。

20

【0072】

システムまたは医療従事者によって承認されたパルス養生法は、電極を介してクライアントに施される。パルスの周波数および振幅は、ゲートウェイを介して無線で提供され得る、またはシステムプログラミングにおいて予め定義され得る命令に従って、耳デバイスのプロセッサにより制御される。パルスは、筋肉痛、頭痛、歯痛、感染症およびさらにより低いストレスを軽減し、クライアントの気分を改善するために適用され得る。パルスは、刺激、沈静、痛みの麻痺等を目的としてもよい。電極およびセンサは、閉回路バイオフィードバックシステムを形成する。

30

【0073】

図11は、個人により装着された場合の、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するための上述のシステムの例を示す図である。

【0074】

上述の様々なセンサ、モジュールおよび構成要素に加えて、主ユニット100はまた、別個のゲートウェイユニット200と通信するための短距離通信モジュール（例えば、無線周波数（RF）通信モジュール）を含んでもよい。ゲートウェイユニットは、システムの一部である専用ユニットであってもよく、または、スマートフォン、ラップトップ、ミニタブレットもしくはタブレット等のハンドヘルド/携帯デバイス等の別の通信可能なコンピュータシステムが、ポケット、専用キャリーケース、ハンドバッグもしくはショルダーバッグ内で持ち運ばれてもよい。一実施形態において、ゲートウェイはまた、個人に装着されるように設計され（例えば、手、腰に）、ゲートウェイを個人に（例えば、ベルト、リストバンド等）、またはクライアントにより装着もしくは運搬される物品に（例えば、フックアンドルック構成、ベルトクリップ等を介して取り付けられる）接続するためのコネクタを含む。主要ユニットとゲートウェイとの間の通信は、無線（例えば図示されているように）および/または有線通信であってもよい。

40

【0075】

ゲートウェイユニットは、一次ユニット（およびおそらくは他の構成要素、例えばクライアント上に位置する追加のセンサ）と通信するための短距離通信モジュール、プロセッサ、メモリ、ならびに、クライアントから少なくとも3メートル離れた、おそらくは数百

50

もしくは数千メートル、またはさらにそれ以上離れた外部のバックエンドコンピュータ（例えばサーバ）と通信するための長距離通信モジュールを含む。例えば、長距離通信モジュールは、インターネットまたは携帯電話/データ接続を介して、バックエンドコンピュータとの通信を可能にし得る。

【0076】

ゲートウェイは、追加のセンサ400等の追加のコンピュータをさらに含んでもよいことが留意される。そのようなセンサは、血圧センサ404、尿レベルセンサ、尿センサ、医薬レベルセンサ、医薬誘導センサ等を含んでもよい。主耳装着式ユニット100に含まれないそのようなセンサまたは他のセンサはまた、ゲートウェイ200の外部にあってもよく、無線および/または有線通信を使用してゲートウェイに検出結果を通信してもよい（図12を参照されたい）。任意選択で、ゲートウェイは、主ユニットの筐体内に含まれない種類のセンサを含んでもよい（またはそれと直接通信してもよい）。

10

【0077】

一般的にシステムを参照すると（その例は、図1から12に関して説明された）、システムは、耳に装着されるように（例えば、様々な補聴器、イヤホン（ear phone）、イヤホン（ear bud）および/またはヘッドセットが耳に接続する、または別様に耳に取り付けられる手法のいずれかで）動作可能である少なくとも主要ユニット100を含む。

【0078】

主要ユニットの筐体は、クライアントのバイタルサインの1つ以上のセンサから検出結果を受信するように構成され動作可能であるプロセッサ（例えば、図9のマイクロコントローラユニットMCU500）を含む。1つ以上のセンサは、例えば上述のように、主要ユニットの筐体の内側に、および/またはその外部に位置してもよい。センサの少なくとも1つは、上述の筐体内に含まれるか、またはそれに無線接続される。

20

【0079】

プロセッサ（ハードウェアおよび/またはファームウェアプロセッサであってもよい）は、主要ユニットの（またおそらくは外部センサ等の外部構成要素の）動作を制御し、1つ以上のセンサから受信した信号を収集し、信号を処理して、医学的に重要な結果および/または生物学的に重要な結果を提供するように構成され動作可能である（例えば、そのデータは、さらなる処理のためにバックエンド遠隔ユニットに転送されるべきであり、正常値、例えば心拍数レベルを超えたその身体パラメータは、医薬がクライアントによって撮取されるべきであること等を示す）。

30

【0080】

主ユニットおよび/またはゲートウェイのサイズを縮小し、コストを抑え、エネルギー消費を低減するために、例示的なプロセッサは、nRF52832システムオンチップ（SoC）である。SoCは、Bluetooth（登録商標）Smart ANT（登録商標）および2.4GHz超低電力無線アプリケーションに理想的に適した、強力で極めて柔軟性のある超低電力マルチプロトコルSoCである。nRF52832 SoCは、512kB+64kB RAMを有する32-bit ARM（登録商標）Cortex-M4F CPUを中心として構築される。埋め込まれた2.4GHzトランシーバは、Bluetooth Smart、ANTおよび専用2.4GHzプロトコルスタックをサポートする。nRF52832 SoCは、Nordic Semiconductor ASA、Oslo、Norwayにより製造されている。上述のSoC、または同様の構成要素は、システム全体（SpO2、温度、メモリ、RF、LED等）を稼働させるのに十分強力な統合プロセッサ、および十分大きい内部メモリ、ならびに、耳デバイスにより稼働されるアルゴリズムをSoC記憶メモリに記憶するのに十分大きい記憶メモリを有する。したがって追加のプロセッサまたは追加外部メモリは必要ない。

40

【0081】

主要ユニットは、ゲートウェイユニットと通信するための近距離通信モジュール（例えば、図9の「RF COMM.」508）をさらに含み、これは、生データであるか処理

50

後のデータであるかに関わらず、センサにより収集された信号に基づく情報を主要ユニットのプロセッサから受信するように動作可能である。ゲートウェイは、さらに、プロセッサにより伝送された、またおそらくは、例えば上述されたような追加のセンサからの情報に基づく情報を、バックエンドユニットに転送するように動作可能である。ゲートウェイは、バックエンドシステム（医学的重要性、通信上の重要性を有し得る処理、フィルタリング、または特定情報の選択等）に情報を送信する前に、主要ユニットのプロセッサにより提供される情報をさらに処理するように動作可能であってもよいことが留意される。

【0082】

主要ユニットおよび/またはゲートウェイはまた、バックエンドユニットからの情報および/または命令を受信してもよいことが留意される。ゲートウェイは、システムの一部であってもよく、またはその外部にあってもよい。

10

【0083】

センサにより収集された情報に基づく情報は、リアルタイム（またはほぼリアルタイム）でバックエンドユニット（および/またはゲートウェイ）に伝送されてもよいが、これは必ずしもそうではなく、そのような情報はまた、断続的に伝送されてもよい。

【0084】

システムは、ルーチン動作において、および/またはバックエンドユニットとの通信が失敗した場合に、センサにより収集された情報を記憶するためのメモリユニット（主要ユニット内または他の場所に位置する）、例えば図9の記憶デバイス506をさらに含んでもよい。

20

【0085】

一般的ではないが、互いに無線接続されるべきシステムの異なる構成要素が接続できないことがあることは、当技術分野において周知である。本システムにおいて、遠隔センサおよび/または主耳ユニットがゲートウェイと接続することができない場合、いくつかの不可欠なバイタルサイン情報がバックエンドユニットにブロードキャストされ得ない。例えば、システムが病院内で実装される場合、外来患者がバイタルサイン情報をクラウドに、またそこからナースステーションにブロードキャストする。患者が突然息切れまたは心房細動等の医学的な事象を起こした場合、バイタルサイン情報が直ちにナースステーションに伝送されることが不可欠である。センサまたは耳デバイスがゲートウェイと連絡できない場合、情報は伝達されない。そのような場合、システムはバックアップ動作を起動し、センサ/耳デバイスは、異なる患者からのセンサまたは他のデバイスと「連携」する。

30

【0086】

連携により、データは、異なる患者のセンサ間のデージーチェーンで転送され得る。耳デバイスは、第2の患者の耳デバイスまたはゲートウェイにブロードキャストする。データは、第1の患者から来たものとして認識され、クラウドを介してナースステーションに送信される。そこで、データは、第2の患者のゲートウェイが情報を送達したにもかかわらず、第1の患者からのデータとして提示される。第2の患者のゲートウェイもまた機能していない極端な場合においては、耳デバイス（または他のセンサ）は、データを第2の患者の耳デバイスに送信し、第2の患者の耳デバイスは、データを第3の患者の耳デバイスに送信する。第3の耳デバイスは、データをゲートウェイに、またそこからクラウドに送信する。デバイスの「デージーチェーン」に沿った各点において、データは、第1の患者に属するものとして認識される。

40

【0087】

上述の例示的シナリオでは、明確な手順に従った。図13は、連携手順のフロー図を示す。ステップ1において、第1のセンサは、第1のゲートウェイへのデータの送信を試行する。成功した場合、ステップ2において、ゲートウェイはデータをクラウドに伝送する。試行が失敗した場合、ステップ3において、何回かの不成功の試行の後、システムは、通信問題があることを理解し、近くのセンサの走査を開始する（すなわち、例えば第2の患者上の同じ種類の異なるシステムから）。ステップ4において、第2のセンサが検出および選択され、第1のセンサは、第2のセンサが、情報をクラウド（または他の遠隔の目

50

的地)に送信するための第1のセンサの導管として機能するか尋ねる。ステップ5において、第1のセンサは、要求に対する承認を受信し、第1のセンサは、患者およびセンサの識別データ、ならびに第1の患者のセンサとゲートウェイとの間に問題があることの通知と共に、関連データを伝送する。ステップ6において、データの送信が成功する。第2のセンサが第2のゲートウェイと連絡できない場合、またはゲートウェイが情報をクラウド(もしくは他の目的地)に伝送できない場合、ステップ7において、第2のセンサ(またはゲートウェイ)は、上述のデータを第3のセンサ(またはゲートウェイ)に伝送する等、情報が所望の目的地に到達するまで必要なだけ繰り返される。

【0088】

任意選択で、主要ユニット(およびおそらくはシステムの他の構成要素、例えばゲートウェイまたは補助センサ)は、耐水性であってもよく、システムが動作している間クライアントがシャワーまたは風呂に入ることができてよい。

10

【0089】

任意選択で、クライアントが身体的に回復しており、回復プロセスの一環として身体活動を行っている場合、システムが所定の基準に基づいて(例えば、心拍数が閾値よりも上昇または下降した場合)クライアントを(例えばスピーカを介して)誘導することができるように、システムは、センサデータおよび専用ソフトウェアに基づく保護機構を含んでもよい。

【0090】

システムは、システムのプロセッサにより提供された命令に応じて患者の身体に影響するように設計された、1つ以上の構成要素をさらに含んでもよいことが留意される。例えば、システムは、システムからクライアントの身体に電圧を印加するための電気接点、クライアントの筋肉、骨もしくは他の組織に振動を導入するためのパイプレータ等を含んでもよい(図10を参照されたい)。

20

【0091】

図12は、本明細書で開示される主題によるバイタルサインを監視するための本システムの例を示す図である。システムは、以下のセンサの任意の1つ以上を含んでもよい(主要ユニットもしくはゲートウェイに統合されるか、またはその両方の外部にある)。

【0092】

A. クライアントの皮膚に押し付けられ、それにより主要ユニットとクライアントの身体との間の電気接続が形成されるように動作可能である、金属めっきされた材料(例えば生体適合性材料)で作製された、主要ユニットに組み込まれた主電極110(図1A/Bを参照されたい)。

30

【0093】

B. クライアントの他方の耳(すなわち、隣に主要ユニットが設置される耳以外の耳)の付近に接続されるように動作可能である、副ユニット100'に組み込まれ(同様の様式で)、および/またはケーブルの端部に位置する、副電極120。これにより、ECG測定に必要なベクトルが形成され得る(例えば、図1A~B、2A、4、10および12を参照されたい)。

【0094】

C. 血中酸素レベル(および/またはPPG)を長期間(例えば、数分、数時間、数日)にわたり監視するように動作可能なPPGモジュール/パルスオキシメータ140。任意選択で、測定は、主要ユニット(または副ユニット)からクライアントの耳内に延在するワイヤ(例えば図4を参照されたい)を有するセンサにより、または、耳たぶ用アタッチメント106によってクライアントの耳たぶ上にクリップされるセンサ140Cにより、または、クライアントの頭蓋に向けられた(好ましくは頭部に押し付けられる)主要(および/または副)ユニットに組み込まれたセンサにより、それぞれのユニットがクライアントによって装着された時に実行され得る(例えば図7/7Aを参照されたい)。頭蓋の関連領域は、干渉するような筋肉または動きを有さないこと、および、明瞭なPPG測定値を取得するためにPPG用の暗細胞が形成され得ることが留意される。

40

50

【0095】

D. クライアントの体温を測定するように動作可能な温度計130(例えばIR温度計130またはサーミスタ130)。任意選択で、温度計は、PPGセンサと統合されてもよい(例えば、共にクライアントの耳内に導入され得る同じケーブルの端部に位置する)。温度計は、PPGセンサに関して説明された場所のいずれか1つに位置してもよく、また、温度の測定を可能にする血管が延在する、クライアントのそれぞれの耳の後ろに位置する陥凹部の隣に位置してもよい(図7を参照されたい)。

【0096】

E. 例えば頭痛、緊張、ストレス、不安等を一緒に低減または減退させるために、EEGおよび/または神経の刺激を行うことができるようにするコネクタまたは永久的に固定されたケーブル。

10

【0097】

F. クライアントの指に装着されるPPGセンサ402、なかでも血圧および心拍数を測定するように構成される上腕カフ状センサ404、ならびに尿レベルセンサ、尿センサ406、医薬レベルセンサ、医薬誘導センサ等の1つ以上を含んでもよい、補助センサ。

【0098】

好ましい実施形態において、システムは、好ましくは胸骨の左上側に接着された胸部パッチ408を含む。例示的には、パッチは、その下側に生体適合性接着材料を含んでもよく、これは接着層を含んでもよい。パッチの下側は、例えば、水性ポリマー材料または層、例えばゲルを含んでもよい。パッチは、ヒドロゲル材料を含んでもよい。長期間にわたり、例えば1日以上クライアントの皮膚に対してパッチを維持することができる任意の従来のゲルまたは接着材料が使用され得る。理想的には、各パッチが1週間まで、またはそれ以上使用され得るように、パッチは、1回または少数の回数だけ除去および再適用することができる。そのようなパッチは、以降で「使い捨て」パッチと呼ばれる。

20

【0099】

パッチは、ゲートウェイおよび/または主イヤピース、ならびに他のセンサとRF通信することができる無線構成要素を含んでもよい。一実施形態において、パッチは、基本センサおよび無線通信を含む使い捨てパッチである。他の実施形態において、パッチは、1つ以上のセンサおよび無線通信モジュールを取り付けるためのコネクタ408a(または複数のコネクタ)と共に使い捨て可能である。

30

【0100】

追加的に、または代替的に、最小限の構成要素を有する小型(再使用可能な)ハードウェアユニットが、コネクタに取り付けられてもよい。例えば、小型ハードウェアユニット(図示せず)は、増幅器、フィルタ、アナログ-デジタル変換器、メモリおよび短距離RF構成要素を有する単純なプロセッサのいくつかまたは全てを含んでもよい。ユニットは、胸部デバイス(パッチ)から電気信号を取得し、信号をフィルタリングおよびデジタル化し、それらを分析のために耳ユニットに送信する。耳デバイスは、耳デバイス自体により取得された全ての信号と共に、受信した信号を分析する。したがって、耳デバイスは、システム内の全ての信号を取り扱う主要処理ユニットとして機能する。メモリは、ハードウェアユニットが耳ユニットとのRF通信を失った場合のためのものである。

40

【0101】

さらに別の実施形態において、パッチは、ECGセンサ120(図1Aを参照されたい)、またはコネクタピース上にクリップされる同様のセンサ(例えば、ゲートウェイに結合された)に適合されたコネクタピース408aと共に使い捨て可能である。パッチは、心臓機能を監視し、周期的に、または不規則もしくは予想外の心臓機能が感知された場合にシステムを更新する。いくつかの実施形態において、胸部パッチは、バイタルサイン読み取り値を意味のある医療データに処理し、処理された結果を伝送する、またはさらには、システムが医学的緊急事態が存在すると判断した場合にアラーム音を発する(もしくは緊急通知を伝送する)アルゴリズムデータを保持するように構成される、ローカルマイクロコントローラおよびメモリを含む。

50

【0102】

ゲートウェイ200に戻ると、ゲートウェイは、携帯時計として実装され得ることが留意される。図15は、例示的にスマートウォッチに具現化されたゲートウェイ200のハイレベルブロック図を示す。短距離RF通信モジュール、タッチスクリーン、生物学的センサを接続するためのデータ接続（例えば、USBインターフェース、SPI、I2C、UART等）、CPU、RAM、記憶装置（例えばSDカード）、電源、セルラー音声および/またはデータ通信のセルラブロック、GPS、ならびに他の構成要素（例えば、充電器を接続するためのソケット）を含むゲートウェイ200。

【0103】

ゲートウェイ200は、RF通信プロトコル（例えば、Zigbee、BLE、433/900MHz等）を使用した短距離RF通信モジュールを使用して、主要ユニット100（またはシステムの他の構成要素（例えば、副ユニット100'、センサ402、404、406等））と通信してもよい。任意選択で、ゲートウェイは、ケーブルを介して、または無線方式で生物学的センサとインターフェースしてもよい。例示的な生物学的センサは、PPG/SpO2、BP、温度および追加のセンサを含む。いくつかのセンサは、外部にあってもよく、他のセンサは、ゲートウェイデバイス内に埋設されてもよい。例示的には、動的光散乱(DLS)もまた、ゲートウェイデバイスに動作可能に結合されてもよい。

10

【0104】

任意選択で、システムの設定および構成は、ゲートウェイのユーザインターフェース(UI)を使用して、および/またはシステムと通信する外部コンピュータ（例えば、パスワード保護アプリケーションを使用したスマートフォン）を使用して決定されてもよい。

20

【0105】

任意選択で、システムの設定および構成は、バックエンドユニット300から、またはパーソナルコンピュータ(PC)、タブレットコンピュータ、スマートフォン等で稼働している専用ソフトウェア（例えばアプリケーション）から受信した命令に応じて決定されてもよい。

【0106】

システムの構成は、（特定のクライアントに対する）サービスの開始時に、また任意選択で必要に応じて他の時点でも実行され得る。

30

【0107】

任意選択で、医療従事者（バックエンドを操作している）が特定の情報、別の測定の実行、センサのいくつかのみからの情報等を必要としている場合、そのようなバックエンドユニットの操作者が、そのようなコマンドの実行のためにゲートウェイにセンサを呼び出させるよう命令するメッセージをゲートウェイに送信することができるように、ゲートウェイ200は、センサ402~406の1つ以上とバックエンドユニット300との間の双方向通信を可能にする。

【0108】

任意選択で、（例えばバックエンドを操作している医療従事者により）クライアントと通信する必要がある場合、ゲートウェイを用いて通信を開始することができ、ゲートウェイが短距離RF通信を通してそれをヘッドセットにリレーすることができ（スピーカおよびマイクを使用して）、またユーザが耳の隣に位置するスピーカから会話を聞くことができるように、ゲートウェイは、（例えば、クライアントの毎日の携帯電話に加えて）クライアントの第2のハンドヘルドデバイス通信として機能してもよい。

40

【0109】

任意選択で、ゲートウェイは、上述のように、様々なアルゴリズムを実行して、センサによってそれに提供されたデータを処理し、医学的に重要なデータを生成するように動作可能であってもよい。

【0110】

図12Aの例を参照すると、任意選択で、ゲートウェイは、ゲートウェイへのPPGセ

50

ンサを有するデータケーブル（例えばUSBケーブル）のゲートウェイへの接続を可能にするインターフェースを含み、それによりPPGセンサ402がクライアントの指に設置されることが可能となり得ることが留意される。PPGセンサは、指からの信号を監視してそれをゲートウェイに提供することができ、そこで信号が処理されて、サーバのスクリーン上に表示され得るか、またはバックエンド（もしくは別の外部システム）に送信され得る。

【0111】

PPGセンサに加えて、他の生理学的信号をサンプリングし、それらをゲートウェイでの処理に渡すために、ゲートウェイのそのようなデータインターフェース（例えばUSBソケット）を通して他のセンサが接続されてもよい。そのようなセンサは、クライアントの身体の任意の部位に位置し得る。

10

【0112】

図12A、14Aおよび14Bは、本明細書で開示される主題による統合デバイス（携帯通信デバイスおよび医療デバイスを統合している）としてのゲートウェイの例を示す図である。

【0113】

任意選択で、ゲートウェイは、通常の携帯プラットフォーム（例えば、iOSもしくはアンドロイドベース）または任意の他のオペレーティングシステムを含む携帯スマートウォッチと、クライアントがゲートウェイを腕に（図示されるようにリストバンドを使用して）装着した時にクライアントの手首に設置され、手首領域からの信号を測定するように動作可能であり、クライアントの医学的状態（例えば、温度、酸素レベル、および上述のセンサの種類いずれか）に関するデータを提供する医療モジュール202、204、206、208および210との組み合わせであってもよい。

20

【0114】

ここで、バイタルサインを監視するための方法が開示され、方法は、

a. 1つ以上のセンサにより、クライアントのバイタルサインを監視することであって、センサの少なくとも1つは、クライアントの耳に隣接して装着されるユニット内に位置する、監視することと（そのようなセンサは、例えば、上述のデータの種類、例えばBP、酸素レベル、温度等のいずれか1つを測定し得る）；

b. 1つ以上のセンサにより収集された信号を、ユニット内に位置するプロセッサに提供することと；

30

c. プロセッサにより、収集された信号に基づく情報を、無線接続を介して外部ユニットに伝送することを含む。

【0115】

前の図面に関して記載される例を参照すると、この方法は、前に開示されたシステムにより実行され得、そのシステムに関して説明された任意の変形例は、方法に関連して適宜変更を加えて実装され得る。

【0116】

監視の段階の前に、クライアントの耳の上（または別様にはその隣）にユニットを設置する段階が先行してもよい。設置する段階は、クライアント自身、専門家等により実行されてもよい。

40

【0117】

伝送する段階の後に、プロセッサにより伝送されたデータに基づいて生成された命令をバックエンドユニットから受信する段階が続いてもよい。

【0118】

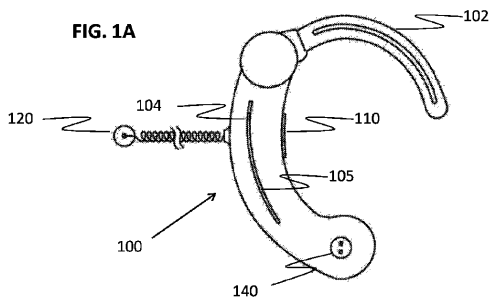
本明細書において本発明のある特定の特徴を例示および説明したが、当業者は、多くの修正、置換、変更、および均等物を思い付くだろう。したがって、添付の特許請求の範囲は、そのような修正および変更の全てを、本発明の真の精神に含まれるものとして網羅することを意図することを理解されたい。

【0119】

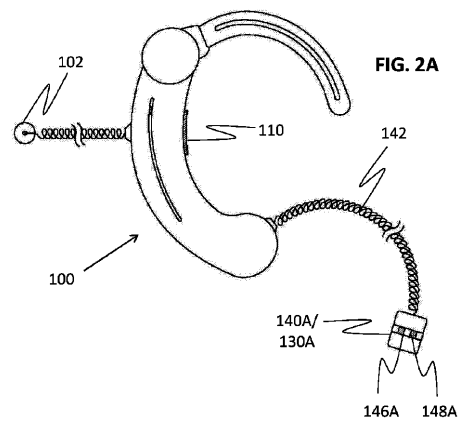
50

上述の実施形態は、例として引用され、その様々な特徴およびこれらの特徴の組み合わせは、変更および修正されてもよいことが理解されるだろう。

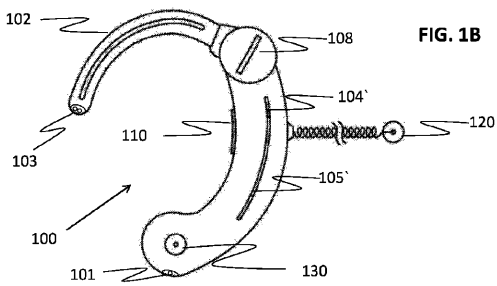
【 図 1 A 】



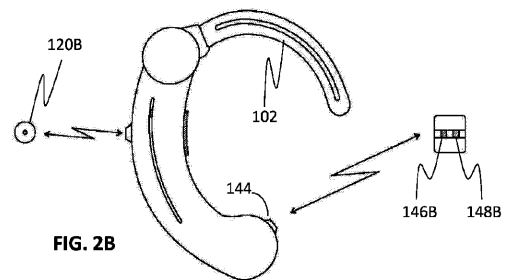
【 図 2 A 】



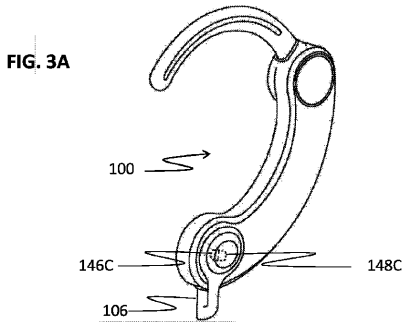
【 図 1 B 】



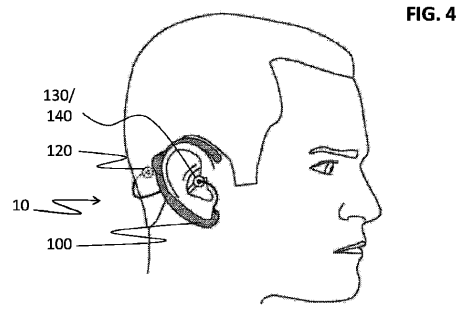
【 図 2 B 】



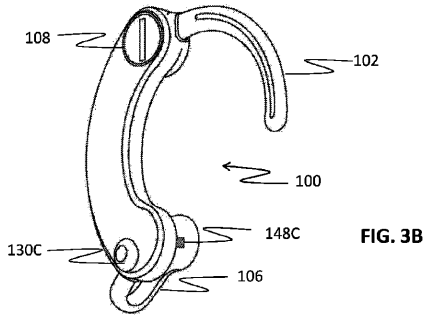
【 図 3 A 】



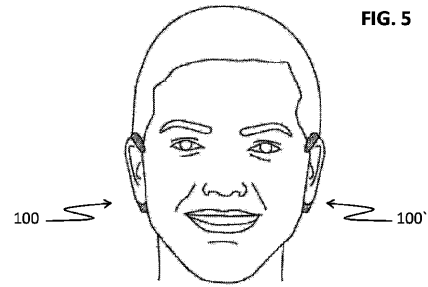
【 図 4 】



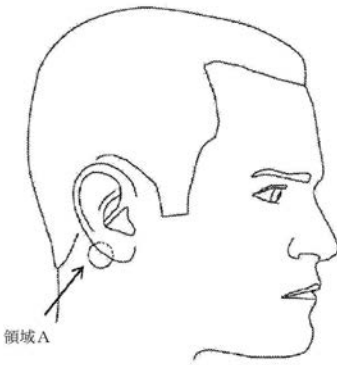
【 図 3 B 】



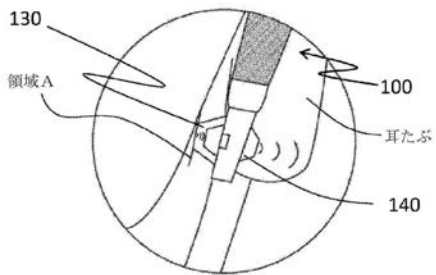
【 図 5 】



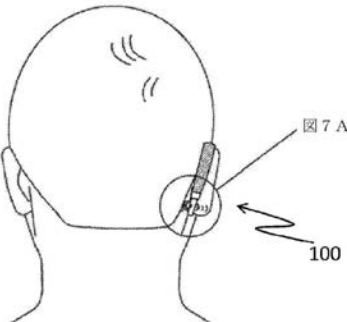
【 図 6 】



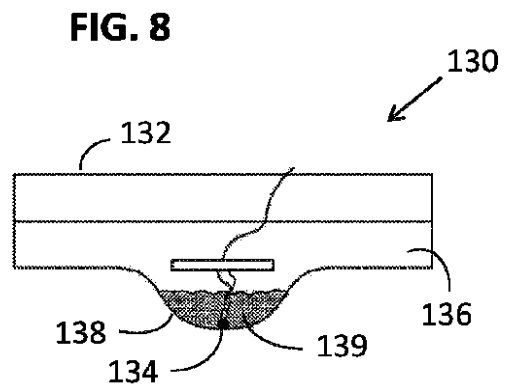
【 図 7 A 】



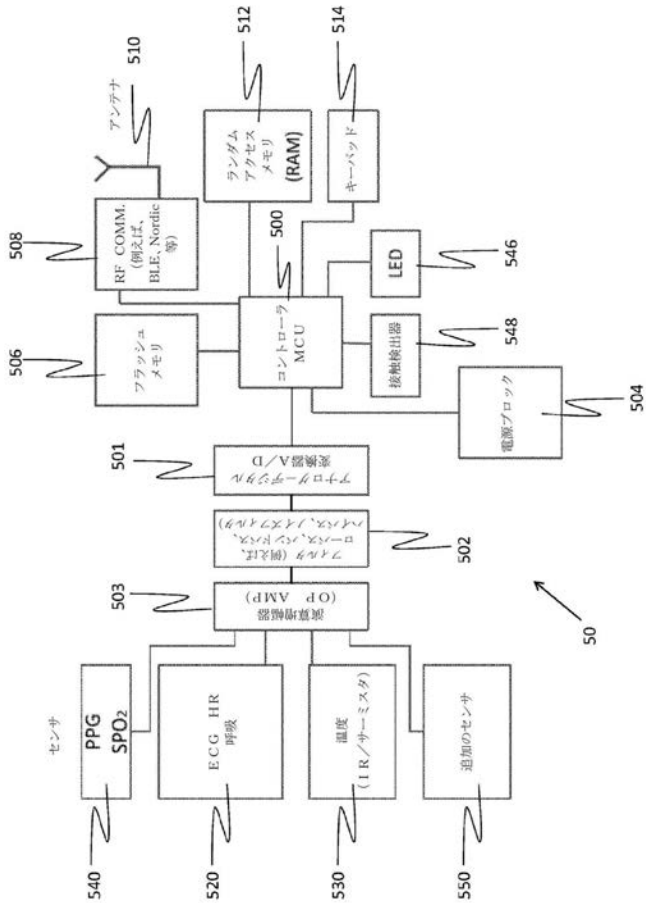
【 図 7 】



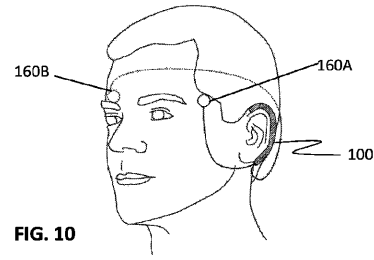
【 図 8 】



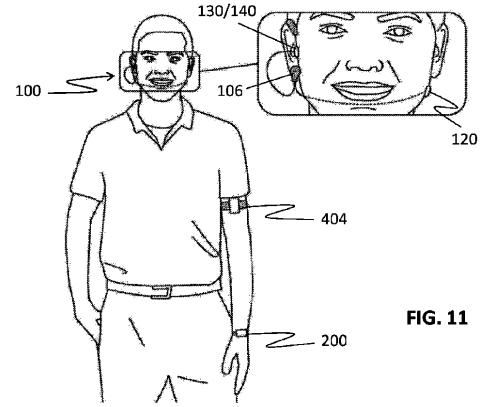
【図 9】



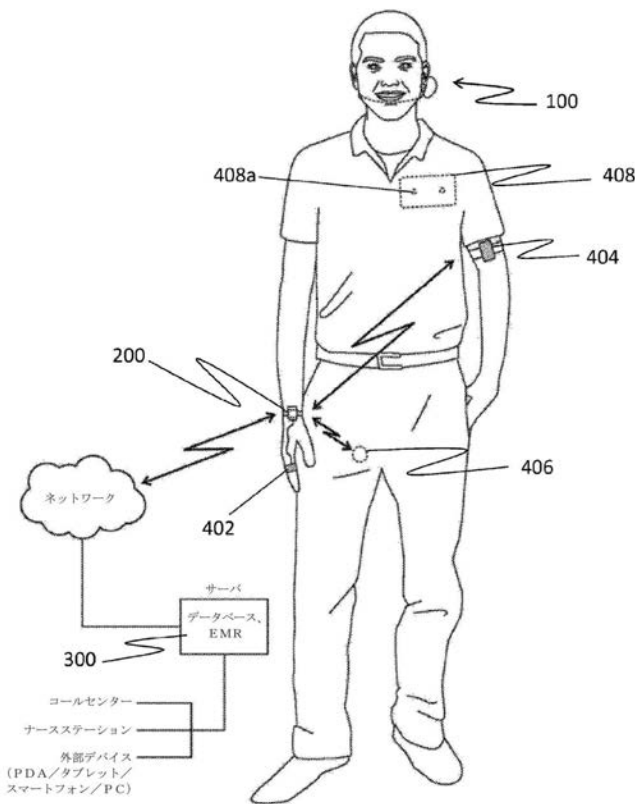
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 12 A】

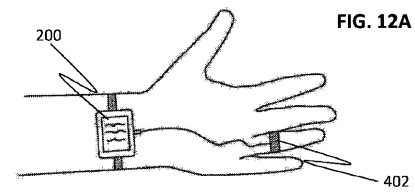
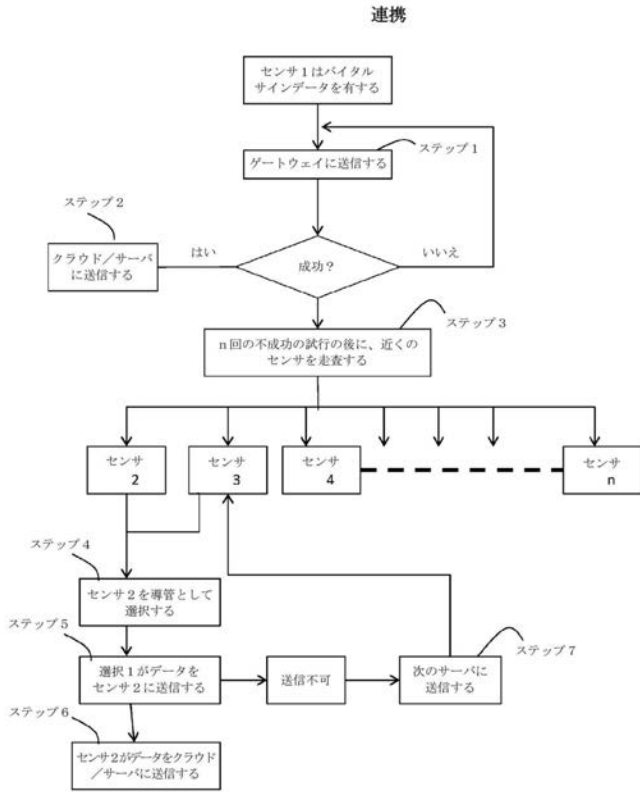


FIG. 12A

【 図 1 3 】



【 図 1 4 A 】

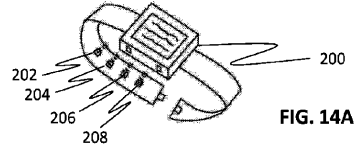


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

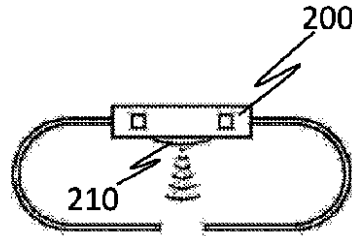
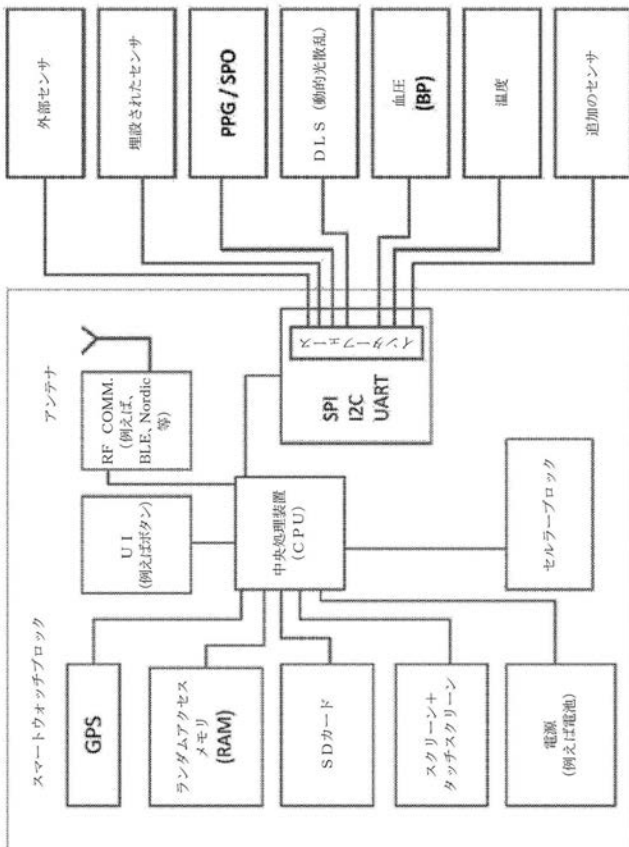


FIG. 14B

【 図 1 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL2016/050084
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC (2016.01) A61B 5/02, A61B 5/024, A61N 1/36 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) IPC (2016.01) A61B, A61N 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) Databases consulted: THOMSON INNOVATION, Esp@cenet, Google Patents Search terms used: Earpiece, ear device, earphone, headset, sensor, thermistor, first, primary, second, secondary, electric, electronic, curved, round, bent, arc, temperature, behind, earlobe, jawbone, electrode, stimulate.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005101872 A1 DRAGER SAFETY AG & CO 12 May 2005 (2005/05/12) para.[0006], [0007], [0011], [0019], [0022]-[0024], [0026]; fig. 1, 3	1,16,17,23
Y		12,14,18
X	US 2008200774 A1 LUO et al. 21 Aug 2008 (2008/08/21) para.[0009], [0010], [0025], [0028]; fig. 1	1,7-9,23
X	US 2014275888 A1 VENTURE GAIN LLC 18 Sep 2014 (2014/09/18) para.[0012], [0015], [0017], [0030], [0032], [0038], [0042], [0043], [0045], [0046]; fig. 1, 2, 4, 5	23,24
Y		12,14,18
X	US 2011286615 A1 OLODORT et al. 24 Nov 2011 (2011/11/24) para.[0007], [0008], [0012], [0049], [0055], [0056]; fig. 1-4, 7A	21
<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 05 May 2016		Date of mailing of the international search report 09 May 2016
Name and mailing address of the ISA: Israel Patent Office Technology Park, Bldg.5, Malcha, Jerusalem, 9695101, Israel Facsimile No. 972-2-5651616		Authorized officer AHARONY Meytal Telephone No. 972-2-5657820

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IL2016/050084

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007250145 A1 CERBOMED GMBH 25 Oct 2007 (2007/10/25) para.[0027], [0029], [0034], [0039], [0046], [0047], [0057], [0058]; fig. 2	22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IL2016/050084

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
US 2005101872 A1	12 May 2005	US 2005101872 A1	12 May 2005
		US 7883463 B2	08 Feb 2011
		DE 102004032812 A1	16 Jun 2005
		DE 102004032812 B4	20 Jul 2006
		GB 0424072 D0	01 Dec 2004
		GB 2408105 A	18 May 2005
		GB 2408105 B	04 Jan 2006
US 2008200774 A1	21 Aug 2008	US 2008200774 A1	21 Aug 2008
		US 9044136 B2	02 Jun 2015
		CN 101742981 A	16 Jun 2010
		CN 101742981 B	21 Nov 2012
		US 2015320359 A1	12 Nov 2015
		WO 2008098346 A1	21 Aug 2008
US 2014275888 A1	18 Sep 2014	US 2014275888 A1	18 Sep 2014
US 2011286615 A1	24 Nov 2011	US 2011286615 A1	24 Nov 2011
		WO 2011146659 A2	24 Nov 2011
		WO 2011146659 A3	23 Feb 2012
US 2007250145 A1	25 Oct 2007	US 2007250145 A1	25 Oct 2007
		AT 395947 T	15 Jun 2008
		AU 2006208603 A1	03 Aug 2006
		CA 2594478 A1	03 Aug 2006
		CA 2594478 C	25 Jun 2013
		CN 101107040 A	16 Jan 2008
		CN 101107040 B	29 Aug 2012
		DE 102005003735 A1	27 Jul 2006
		DE 102005003735 B4	03 Apr 2008
		DE 502006000803 D1	03 Jul 2008

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IL2016/050084

Patent document cited search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication Date
		DK 1843814 T3	29 Sep 2008
		EP 1843814 A1	17 Oct 2007
		EP 1843814 B1	21 May 2008
		ES 2308714 T3	01 Dec 2008
		JP 2008528145 A	31 Jul 2008
		KR 20070107067 A	06 Nov 2007
		PT 1843814 E	22 Aug 2008
		RU 2007132162 A	10 Mar 2009
		RU 2393884 C2	10 Jul 2010
		SI 1843814 T1	31 Oct 2008
		US 2008051852 A1	28 Feb 2008
		US 2010057154 A1	04 Mar 2010
		US 2011166624 A1	07 Jul 2011
		WO 2006079484 A1	03 Aug 2006

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. Z I G B E E
2. アンドロイド

Fターム(参考) 4C117 XB02 XB04 XC15 XD09 XD22 XE04 XE13 XE15 XE17 XE23
XE35 XE36 XE37 XE48 XE54 XE62 XE64 XH02 XH12

专利名称(译)	使用听筒监测生命体征的系统和方法		
公开(公告)号	JP2018507080A	公开(公告)日	2018-03-15
申请号	JP2017557516	申请日	2016-01-26
[标]发明人	ジェヴァニール ジェヴァヤコブ		
发明人	ジェヴァ、ニール ジェヴァ、ヤコブ		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0008 A61B5/0024 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/02438 A61B5/0402 A61B5/0404 A61B5/04085 A61B5/04087 A61B5/14551 A61B5/14552 A61B5/20 A61B5/6815 A61B5/6816 A61N1/0456 A61N1/0484 A61N1/36021 A61N1/36025 A61B5/0086 A61B5/02416 A61B5/4836 A61B5/4848 A61B2562/222		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.101.D		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XC15 4C117/XD09 4C117/XD22 4C117/XE04 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE35 4C117/XE36 4C117/XE37 4C117/XE48 4C117/XE54 4C117/XE62 4C117/XE64 4C117/XH02 4C117/XH12		
优先权	62/107528 2015-01-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种生命体征监测系统，包括：(a)符合耳朵形状的弯曲体，上端，下端，两个相对侧，配置为靠近头骨的第一侧和耳垂。一种包括第二侧面的耳朵装置，该第二侧面构造成接近于下侧面，该第二侧面包括(i)温度传感器，该温度传感器构造成从下颌骨和颅骨之间的凹部感测身体温度。并且(b)被配置和操作为控制耳装置的操作，收集从包括温度传感器在内的至少一个传感器接收的信号，并处理该信号以提供医学上重要的结果。一种系统，该系统包括能够包括处理器和存储器的控制系统。

