

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5951630号  
(P5951630)

(45) 発行日 平成28年7月13日 (2016.7.13)

(24) 登録日 平成28年6月17日 (2016.6.17)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 5/00 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 0 2 A

請求項の数 17 (全 35 頁)

|               |                               |           |                           |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2013-542667 (P2013-542667)  | (73) 特許権者 | 513139024                 |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年12月7日 (2011.12.7)        |           | アーリーセンス リミテッド             |
| (65) 公表番号     | 特表2013-544616 (P2013-544616A) |           | イスラエル国, 5 2 5 0 4 ラマツト ガ  |
| (43) 公表日      | 平成25年12月19日 (2013.12.19)      |           | ン, 1 2 ズヴィ ストリート          |
| (86) 国際出願番号   | PCT/IL2011/050045             | (74) 代理人  | 100114775                 |
| (87) 国際公開番号   | W02012/077113                 |           | 弁理士 高岡 亮一                 |
| (87) 国際公開日    | 平成24年6月14日 (2012.6.14)        | (74) 代理人  | 100121511                 |
| 審査請求日         | 平成26年12月3日 (2014.12.3)        |           | 弁理士 小田 直                  |
| (31) 優先権主張番号  | 61/420, 402                   | (72) 発明者  | メゲル, ガイ                   |
| (32) 優先日      | 平成22年12月7日 (2010.12.7)        |           | イスラエル国, 3 2 6 9 6 ハイファ, 1 |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 0 7 アバ ヒレル シルバー           |
| (31) 優先権主張番号  | 61/439, 971                   | (72) 発明者  | シナル, ズヴィ                  |
| (32) 優先日      | 平成23年2月7日 (2011.2.7)          |           | イスラエル国, 3 0 5 0 0 ビンヤミナ,  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 4 ハハルヴ                    |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 臨床症状のモニター、予測、および治療

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 2 者とベッドを共用する患者を伴う使用のための装置であって、前記装置は、  
前記患者および前記第 2 者の運動を検出し、それに応じて運動信号を生成するように構成された単一の運動センサーと、

それぞれ、前記患者によっておよび生成された運動信号の成分と、前記第 2 者によって生成された運動信号の成分とを区別することにより、前記患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成された患者識別モジュールを含む制御ユニットと、を含み、

前記単一の運動センサーが、前記患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させることにより、前記患者によって生成された運動信号の成分の識別を容易にするように構成されており、

前記制御ユニットが、前記患者によって生成された運動信号の成分を分析し、それに応じて出力を生成するように構成されている、装置。

【請求項 2】

前記患者識別モジュールが、前記患者の運動信号の特徴的な信号強度である信号強度を有する前記運動信号の成分を識別することにより、前記患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記患者識別モジュールが、前記患者の運動の特徴的なパターンであるパターンを有す

る前記運動信号の成分を識別することにより、前記患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記患者識別モジュールが、前記患者が前記単一の運動センサーの上に横たわっているときを検出するように構成されている重量センサーを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記装置が、マットレス上に横たわる患者を伴う使用のためのものであり、かつ、前記単一の運動センサーが、前記患者の頭が通常置かれるよりも高い位置での前記マットレスの下、ならびに前記マットレスの側面に隣接および接触した位置から成るグループから選択された位置に配置されるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記単一の運動センサーが、前記患者識別モジュールによって、前記患者の縦方向の心弾道の影響によって生成された運動信号の成分の識別を容易にするように構成されている、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記単一の運動センサーが、前記患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させるように、前記ベッドに対してある位置に配置されるように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記単一の運動センサーが、前記患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させるように形成されている、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記装置が、マットレス上に横たわる患者を伴う使用のためのものであり、前記単一の運動センサーが、水平部および垂直部を画定するように形成されている構造を含み、前記構造の水平部は、前記マットレスの下に配置されるように構成されており、前記構造の垂直部は、前記マットレスの側面に隣接しかつ接触して配置されるように構成されている、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記構造の垂直部のみが、前記患者および前記第 2 者の運動を検出し、それに応答して前記運動信号を生成するように構成されており、前記構造の水平部は、前記構造の垂直部を支持するように構成されている、請求項 9 に記載の装置。

30

【請求項 11】

通常はベッドの第 2 の側面に横たわる第 2 者と前記ベッドを共用する、通常は前記ベッドの第 1 の側面に横たわる患者を伴う使用のための装置であって、前記装置は、

前記ベッドの第 1 の側面の下に配置され、前記患者および前記第 2 者の運動を検出し、それに応答して運動信号を生成するように構成された単一の運動センサーと、

より大きい強度を有する信号を前記患者によって生成されたものとして識別することにより、それぞれ、前記患者によって生成された運動信号の成分と、前記第 2 者によって生成された運動信号の成分とを区別することにより、前記患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成された患者識別モジュールを含む制御ユニットと、を含み、

40

前記制御ユニットが、前記患者によって生成された運動信号の成分を分析し、それに応答して出力を生成するように構成されている、装置。

【請求項 12】

前記装置が、マットレス上に横たわる患者を伴う使用のためのものであり、かつ、前記単一の運動センサーが、前記患者の頭が通常置かれるよりも高い位置での前記マットレスの下、ならびに前記マットレスの側面に隣接しかつ接触した位置から成るグループから選択された位置に配置されるように構成されている、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記単一の運動センサーが、前記患者識別モジュールによって、前記患者の縦方向の心弾道の影響によって生成された運動信号の成分の識別を容易にするように構成されている

50

、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記単一の運動センサーが、前記患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させるように、前記ベッドに対してある位置に配置されるように構成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記単一の運動センサーが、前記患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させるように形成されている、請求項 1 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記装置が、マットレス上に横たわる患者を伴う使用のためのものであり、前記単一の運動センサーが、水平部および垂直部を画定するように形成されている構造を含み、前記構造の水平部は、前記マットレスの下に配置されるように構成されており、前記構造の垂直部は、前記マットレスの側面に隣接しかつ接触して配置されるように構成されている、請求項 1 5 に記載の装置。

10

【請求項 1 7】

前記構造の垂直部のみが、前記患者および前記第 2 者の運動を検出し、それに応答して前記運動信号を生成するように構成されており、前記構造の水平部は、前記構造の垂直部を支持するように構成されている、請求項 1 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本願は、以下の米国仮特許出願：

2010年12月7日に出願された、Megerに対する米国61/420,402；

2011年2月7日に出願された、Megerに対する米国61/439,971；および

2011年11月21日に出願された、Megerに対する米国61/561,962からの優先権を主張し、それらは参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、一般に、患者をモニターし、異常な生理的状态を予測およびモニターし、また、それらの症状を処置することに関し、詳細には、生理的パラメータおよび/または物理的パラメータの非接触測定および分析により異常な生理的状态を予測およびモニターするための方法および装置に関する。

30

【背景技術】

【0003】

慢性疾患は、しばしば、臨床症状の一時的な悪化によって表現される。慢性疾患の予防的治療は、必要な薬剤全体の投薬量および関連する副作用を減らし、また、死亡率および罹患率を低下させる。一般に、予防的治療は、臨床症状の進行および悪化を防ぐため、ならびに病態生理学的過程を停止および逆行させるために、最も早期の臨床症状が検出されるとすぐに、開始されるか、または強化されるべきである。それ故、事前の一時的な指標を正確にモニターする能力は、慢性疾患の予防的治療の有効性を高める。

40

【0004】

多くの慢性疾患は、様々な生理機構を通じて、呼吸および心拍パターンなどの、生命徴候において体系的变化を生じる。例えば、喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、睡眠時無呼吸および嚢胞性線維症(CF)などの、一般的な呼吸器疾患は、呼吸および/または心拍パターンの直接的な変更因子である。糖尿病、てんかん、およびある心臓の異常(例えば、うっ血性心不全(CHF))などの他の慢性疾患も、心臓活動および呼吸活動を変化させることが知られている。ある心臓異常の場合、かかる変化は、通常、体液貯留に関連した病態生理および一般的な心血管不全のせいである。咳嗽および不穏状態などの他の兆候も、いくつかの臨床的状況において重要であることが知られている。

50

## 【 0 0 0 5 】

多くの慢性疾患は、生命徴候に関して全身作用を誘発する。例えば、いくつかの慢性疾患は、覚醒中および睡眠中に正常な呼吸および心臓プロセスを妨げて、異常な呼吸および心拍パターンを引き起こす。

## 【 0 0 0 6 】

呼吸および心拍パターンは、様々な直接および間接的な生理機構を通じて変化され得、変化の原因に関連した異常なパターンという結果となる。喘息などのいくつかの呼吸器疾患、および、CHFなどのいくつかの心臓異常は、直接的な呼吸の変更因子である。低血糖などの代謝異常、および自律神経系の活動に影響する他の神経学的病変は、間接的な呼吸の変更因子である。

10

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 7 】

本発明の実施形態は、例えば、慢性疾患または病気など、生理学的事象の発生または再発について、患者をモニターするための方法およびシステムを提供する。このモニタリングは、患者または医療機関が病気を治療するか、または病気の影響を軽減するのを支援する。本発明の実施形態は、生理学的事象の発生を検出および特性化するため、かつ、いくつかの用途に対しては、治療法または薬物療法などを用いて、事象を治療するために、自動センサーおよび電子信号処理を使用して、生命徴候または非生命兆候をモニターするための技術を提供する。

20

## 【 0 0 0 8 】

本発明のいくつかの用途に従って、それ故、装置が提供され、その装置は、被験者の動きを感知し、かつそれに応じて運動信号を生成するように構成された、運動センサーと、被験者の酸素飽和度を測定し、かつ、それに応じて、酸素測定信号を生成するように構成された酸素測定センサーと、感知された動きおよび感知された酸素測定信号を分析し、酸素測定信号と運動信号の一態様との間の相関関係に基づき、酸素測定信号によって生成された被験者の状態に関連した間違った警報を除去するように構成された制御装置とを含む。

30

## 【 0 0 0 9 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者の呼吸サイクルに関連した、酸素測定信号と運動信号の一態様との間の相関関係に基づき、間違った警報を除去するように構成されている。

## 【 0 0 1 0 】

いくつかの用途に対して、運動センサーが、被験者または被験者が着ている衣服に接触することも、またはそれを見ることもなく、被験者の動きを感知するように構成されている。

## 【 0 0 1 1 】

いくつかの用途に対して、運動センサーが、被験者の画像を取得するように構成されたカメラを含み、制御装置が、輪郭検出アルゴリズムをその画像に適用することにより、画像内での被験者の身体の一部の識別可能性を減らすように構成されている。

40

## 【 0 0 1 2 】

本発明のいくつかの用途に従って、装置がさらに提供され、その装置は、複数の患者に関連したデータを感知するように構成された1つまたは複数のモニターと、1つまたは複数のディスプレイ装置のセットであって、少なくとも1つのディスプレイ装置が、患者のグループに割り当てられたそれぞれの介護者に基づき、患者のそれぞれのグループに色に関連付けることと、

50

各患者に関連する感知されたデータを、その患者が属するグループの色で表示することを行うように構成されている、ディスプレイ装置のセットと、を含む。

【0013】

いくつかの用途に対して、装置が、介護者に割り当てられている携帯警報装置をさらに含み、その携帯警報装置は、介護者が割り当てられている患者のグループの色に基づき、それぞれの介護者に割り当てられている。

【0014】

本発明のいくつかの用途に従って、動くアクティブ表面 ( active surface ) を含むベッドとともに使用するための装置が追加で提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、それに応答して、運動信号を生成するように構成されたセンサーと、

制御装置であって、

感知された動きを分析することと、

少なくとも運動信号の1つの成分がベッドのアクティブ表面の動きによって生成されたかどうかを判断することと、

それに応答して、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成された運動信号の成分を運動信号から除去するため、運動信号をフィルタ処理することと、

フィルタ処理された運動信号に応答して出力を生成することとを行うように構成された制御装置とを含む。

【0015】

いくつかの用途に対して、アクティブ表面が、電力線によって電力供給されるアクティブ表面を含み、制御装置が、電力線の特徴を示している周波数を有する信号の成分を運動信号から除去することにより、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成された運動信号の成分を運動信号から除去するように構成されている。

【0016】

いくつかの用途に対して、制御装置が、クラスタリングアルゴリズムを利用することにより、運動信号の少なくとも1つの成分が、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成されたかどうかを判断するように構成されている。

【0017】

いくつかの用途に対して、制御装置が、信号成分のパラメータのばらつきが閾値ばらつきレベルを下回ることを判断することにより、運動信号の少なくとも1つの成分が、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成されたかどうかを判断するように構成されている。

【0018】

いくつかの用途に対して、制御装置が、信号成分の振幅の標準偏差が閾値を下回ることを判断することにより、運動信号の少なくとも1つの成分が、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成されたかどうかを判断するように構成されている。

【0019】

いくつかの用途に対して、制御装置が、信号成分の周期の標準偏差が閾値を下回ることを判断することにより、運動信号の少なくとも1つの成分が、ベッドのアクティブ表面の動きによって生成されたかどうかを判断するように構成されている。

【0020】

本発明のいくつかの用途に従って、装置がさらに提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、かつ、それに応答して運動信号を生成するように構成されたセンサーと、

制御装置であって、

感知された動きに応答して被験者の不穏状態 ( restlessness ) のレベルを判断し、

10

20

30

40

50

それに応答して、回転手順 ( t u r n p r o t o c o l ) を被験者に割り当てるため、臨床医に対して警報を生成するように構成されている制御装置とを含む。

【 0 0 2 1 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、運動信号を分析することによりアクティブ表面の起動を識別するように構成され、また、制御装置が、アクティブ表面の起動の識別に応答して、被験者の回転手順を変更するため、臨床医に対して警報を生成するように構成されている。

【 0 0 2 2 】

いくつかの用途に対して、被験者の不穏状態のレベルに応じて、制御装置が、被験者に割り当てるべき回転手順を示すように構成されている。

【 0 0 2 3 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、運動信号を分析することにより、アクティブ表面の起動を識別するように構成され、また、制御装置が、アクティブ表面の起動の識別に応答して、回転手順を調節するように構成されている。

【 0 0 2 4 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、感知された動きを分析することにより、被験者の回転イベントを識別するように構成され、また、制御装置が、回転手順に従って被験者が回転されていないことの検出に応答して、警報を生成するように構成されている。

【 0 0 2 5 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者が回転されたことを示す臨床医、および被験者が回転されたことを示す感知された動きの分析の両方に応答して、被験者の回転イベントを識別するように構成されている。

【 0 0 2 6 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、  
カウントダウンタイマーを実行することであって、制御装置が、そのカウントダウンタイマーに応答して、被験者を回転させるため、臨床医に対して警報を生成するように構成されている、カウントダウンタイマーを実行し、  
運動信号を分析することにより、被験者の姿勢変化を検出し、  
検出された姿勢変化に応答して、カウントダウンタイマーをリセットするように構成されている。

【 0 0 2 7 】

本発明のいくつかの用途に従って、装置が追加で提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、かつ、それに応答して運動信号を生成するように構成されたセンサーと、  
感知された動きから、呼吸数、および心拍から構成されるグループから選択された被験者のパラメータを判断するように構成された制御装置であって、その制御装置が、  
感知された動きを分析することにより、被験者が所与の期間内にベッドを出る可能性を判断することであって、その期間が30秒～60分の間である、被験者がベッドを出る可能性を判断し、  
選択されたパラメータにおける増加の検出に応答して、可能性が増加していることを判断し、  
その可能性が閾値可能性よりも大きいことの判断に応答して、警報を生成するように構成された、ベッド退出検出機能を含む、制御装置とを含む。

【 0 0 2 8 】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者によるベッド退出の履歴に応答して、閾値を調節するように構成されている。

【 0 0 2 9 】

10

20

30

40

50

本発明のいくつかの用途に従って、装置がさらに提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、かつ、それに応答して運動信号を生成するように構成されたセンサーと、

感知された動きから、呼吸数、および心拍から構成されるグループから選択された被験者のパラメータを判断するように構成された制御装置であって、制御装置が、

感知された動き、および選択されたパラメータにおける増加の検出に応答して、被験者が所与の期間内にベッドを出る可能性を判断することであって、その期間が30秒～60分の間である、被験者がベッドを出る可能性を判断し、

その可能性が閾値可能性よりも大きいことの判断に応答して、警報を生成するように構成された、ベッド退出検出機能を含む、制御装置とを含む。

10

#### 【0030】

本発明のいくつかの用途に従って、装置が追加で提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、かつ、それに応答して運動信号を生成するように構成されたセンサーと、

ナースコールを生成する被験者からの入力を受信するように構成された制御装置であって、その制御装置が、

感知された動き、および被験者からの入力の受信に応答して、被験者が所与の期間内にベッドを出る可能性を判断することであって、その期間が30秒～60分の間である、被験者がベッドを出る可能性を判断し、

20

その可能性が閾値可能性よりも大きいことの判断に応答して、警報を生成するように構成された、ベッド退出検出機能を含む、制御装置とを含む。

#### 【0031】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者によるベッド退出の履歴に応答して、閾値を調節するように構成されている。

#### 【0032】

本発明のいくつかの用途に従って、装置がさらに提供され、その装置は、  
ベッド内の被験者の動きを感知し、かつ、それに応答して運動信号を生成するように構成されたセンサーと、

30

ベッド退出検出機能を含む制御装置であって、

感知された動き、および被験者によるベッド退出の履歴に応答して、被験者が所与の期間内にベッドを出る可能性を判断することであって、その期間が30秒～60分の間である、被験者がベッドを出る可能性を判断し、

その可能性が閾値可能性よりも大きいことの判断に応答して、警報を生成するように構成された制御装置とを含む。

#### 【0033】

いくつかの用途に対して、制御装置が、ナースコールを生成する被験者からの入力を受信するように構成され、また、制御装置が、被験者からの入力の受信に応答して、閾値を調節するように構成されている。

40

#### 【0034】

いくつかの用途に対して、制御装置が、感知された動きから、被験者の呼吸数および被験者の心拍から成るグループから選択されたパラメータを判断し、1つまたは複数の選択されたパラメータに応答して閾値を調節するように構成されている。

#### 【0035】

本発明のいくつかの用途に従って、装置がさらに提供され、その装置は、

被験者の体温を検出するように構成された第1のセンサーと、

被験者の非体温パラメータを検出するように構成された第2のセンサーと、

第1のセンサーによって検出された体温および第2のセンサーによって検出されたパラ

50

メータに応答して、被験者が体温変化を経験していることを識別するように構成されている制御装置とを含む。

【0036】

いくつかの用途に対して、第2のセンサーが、被験者の心拍数を検出するように構成されている。

【0037】

いくつかの用途に対して、第2のセンサーが、被験者または被験者が着ている衣服に接触することも、またはそれを見ることもなく、非体温パラメータを検出するように構成されている非接触センサーを含む。

【0038】

いくつかの用途に対して、第1のセンサーが、被験者または被験者が着ている衣服に接触することも、またはそれを見ることもなく、被験者の体温を検出するように構成されている非接触センサーを含む。

【0039】

本発明のいくつかの用途に従って、上部分を傾斜できる、ベッドとともに使用するための装置が追加で提供され、その装置は、

ベッド内の被験者の動きを感知し、それに応答して、運動信号を生成するように構成された運動センサーと、

ベッドの上部分の傾斜角を感知するように構成されたセンサーと、  
制御装置であって、

運動信号に応答して、ベッド内の被験者の存在を検出し、

被験者がベッドにいる間に、傾斜角が、閾値期間よりも長い間、閾値傾斜角よりも小さいことの検出に応答して、警報を生成するように構成された制御装置とを含む。

【0040】

本発明のいくつかの用途に従って、上部分を傾斜できるベッド上で、人工呼吸器につながれた被験者とともに使用するための装置がさらに提供され、その装置は、

被験者が人工呼吸されていることを検出し、それに応答して、人工呼吸表示信号を生成するように構成された第1のセンサーと、

ベッドの上部分の傾斜角を感知するように構成された第2のセンサーと、

人工呼吸表示信号および傾斜角を分析し、それに応答して、警報を生成するように構成された制御装置とを含む。

【0041】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者が人工呼吸されている間に、傾斜角が、閾値期間よりも長い間、閾値傾斜角よりも小さいことの検出に応答して、警報を生成するように構成されている。

【0042】

いくつかの用途に対して、第1のセンサーおよび第2のセンサーが、被験者または被験者が着ている衣服に接触することも、またはそれを見ることもなく、それぞれ、人工呼吸表示信号および傾斜角を検出するように構成されている非接触センサーを含む。

【0043】

いくつかの用途に対して、第1のセンサーが、被験者の呼吸運動を検出するようにさらに構成され、また、制御装置が、検出された呼吸運動および検出された人工呼吸表示信号に応答して、出力を生成するように構成されている。

【0044】

本発明のいくつかの用途に従って、装置が追加で提供され、その装置は、

ベッド内の被験者の呼吸運動を感知し、それに応答して、呼吸信号を生成するように構成された呼吸センサーと、

被験者の酸素飽和度を検出し、それに応答して、酸素供給信号を生成するように構成さ

10

20

30

40

50

れた酸素測定センサーと、  
制御装置であって、

呼吸信号と酸素供給信号との間の相関関係を判断し、

その相関関係における変化の検出にตอบสนองして、被験者の異常な呼吸状態を示す、警報を生成するように構成された制御装置とを含む。

【0045】

いくつかの用途に対して、制御装置が、呼吸信号と酸素供給信号との間の相関関係における減少の検出にตอบสนองして、警報を生成するように構成されている。

【0046】

いくつかの用途に対して、呼吸センサーが、被験者または被験者が着ている衣服に接触することも、またはそれを見ることもなく、被験者の呼吸運動を検出するように構成されている非接触センサーを含む。

【0047】

いくつかの用途に対して、制御装置が、

呼吸信号にตอบสนองして、被験者が、呼吸を停止していると判断することと、

被験者が呼吸を停止してから、酸素飽和度が閾値量だけ低下するのにかかる時間が、閾値期間よりも少ないと判断することと  
にตอบสนองして、警報を生成するように構成されている。

【0048】

本発明のいくつかの用途に従って、被験者をモニターするための装置がさらに提供され、その装置は、

被験者の動きを検出し、それにตอบสนองして運動信号を生成するように構成された運動センサーと、

制御装置であって、

運動信号にตอบสนองして、被験者が、その被験者の回転手順に従って回転されていないと判断し、

被験者が、その被験者の睡眠周期の所与の段階であるかどうかを判断し、

(a)被験者が、その被験者の回転手順に従って回転されておらず、かつ(b)被験者がその被験者の睡眠周期の所与の段階にあるという判断にตอบสนองして、被験者が回転されるべきであることを示す警報を生成するように構成された  
制御装置と  
を含む。

【0049】

いくつかの用途に対して、制御装置が、運動信号を分析することによりアクティブ表面の起動を検出し、アクティブ表面の起動の識別にตอบสนองして、被験者の回転手順を調節するように構成されている。

【0050】

いくつかの用途に対して、制御装置が、運動信号を分析することによりアクティブ表面の起動を識別するように構成され、制御装置が、アクティブ表面の起動の識別にตอบสนองして、被験者の回転手順を変更するために、臨床医に対して警報を生成するように構成されている。

【0051】

本発明のいくつかの用途に従って、被験者をモニターするための装置が追加で提供され、その装置は、

被験者の生理的パラメータを検出し、それにตอบสนองして信号を生成するように構成されたセンサーと、

制御装置であって、

センサーによって生成された信号を分析するように構成されたパターン分析モジュールと、

10

20

30

40

50

パターン分析モジュールによる信号の分析に応答して、生理的パラメータに関連した音を模倣する音声テンプレートに基づく音声出力を生成するように構成された、音声生成モジュールとを含む制御装置とを含む。

【0052】

いくつかの用途に対して、センサーが、被験者の呼吸を検出するように構成され、音声生成モジュールが、吸気音および呼気音から成るグループから選択された呼吸の音を模倣する音声テンプレートに基づく音声出力を生成することにより、音声出力を生成するように構成されている。

【0053】

いくつかの用途に対して、音声生成モジュールが、音声テンプレートを生成するように構成されたテンプレートモジュールを含む。

【0054】

いくつかの用途に対して、音声生成モジュールが、生理的パラメータに関連した音を模倣する合成音テンプレートに基づく音声出力を生成することにより、音声出力を生成するように構成されている。

【0055】

いくつかの用途に対して、制御装置が、被験者の年齢、被験者の性別、および被験者の身体的状態から成るグループから選択された被験者のパラメータを示す入力を受信するように構成され、音声生成モジュールが、制御装置に対する入力に応答して、音声テンプレートを調節することにより音声出力を生成するように構成されている。

【0056】

いくつかの用途に対して、パターン分析モジュールが、信号を分析することにより生理的パラメータの特性を判断するように構成され、音声生成モジュールが、生理的パラメータの判断された特性に応答して、音声テンプレートを調節することにより音声出力を生成するように構成されている。

【0057】

本発明のいくつかの用途に従って、第2者とベッドを共用する患者とともに使用するための装置がさらに提供され、その装置は、

患者および第2者の動きを検出し、かつそれに応じて運動信号を生成するように構成された、運動センサーと、

それぞれ、患者によって生成された運動信号の成分と、第2者によって生成された運動信号の成分とを区別することにより、患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成された患者識別モジュールを含む制御装置とを含み、

制御装置が、患者によって生成された運動信号の成分を分析し、それに応答して出力を生成するように構成されている。

【0058】

いくつかの用途に対して、患者識別モジュールが、患者の運動信号の特徴的な信号強度である信号強度を有する運動信号の成分を識別することにより、患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成されている。

【0059】

いくつかの用途に対して、患者識別モジュールが、患者の動きの特徴的なパターンであるパターンを有する運動信号の成分を識別することにより、患者によって生成された運動信号の成分を識別するように構成されている。

【0060】

いくつかの用途に対して、患者識別モジュールが、患者が運動センサーの上に横たわっているときを検出するように構成されている重量センサーを含む。

【0061】

いくつかの用途に対して、運動センサーが、患者によって生成されている運動信号の成分の信号強度を増強させることにより、患者によって生成された運動信号の成分の識別を

10

20

30

40

50

容易にするように構成されている。

【0062】

いくつかの用途に対して、装置が、マットレス上に横たわる患者とともに使用するためであり、センサーが、患者の頭が通常位置付けられるよりも高い位置でのマットレスの下、ならびにマットレスの側面に隣接および接触した位置から成るグループから選択された位置に配置されるように構成されている。

【0063】

いくつかの用途に対して、センサーが、患者の縦方向の心弾道の影響によって生成された運動信号の成分を、患者識別モジュールによって、容易に識別するように構成されている。

10

【0064】

本発明のいくつかの用途に従って、ベッド上のマットレスの上に横たわっている被験者とともに使用するための装置が追加で提供され、その装置は、

被験者の縦方向の心弾道の影響によって生成された動きを、マットレスの下ではなく、少なくとも部分的にマットレスの側面に隣接し、かつ接触して配置されることにより、感知するように構成された、運動センサーと、

運動センサーとマットレスの側面との間の接触を維持するように構成された支持要素とを含む。

【0065】

いくつかの用途に対して、支持要素が、センサーに関して直角に配置された要素を含み、支持要素が、マットレスの下に配置されるように構成されている。

20

【0066】

いくつかの用途に対して、支持要素が、マットレスの側面の周りに、引き伸ばされることによって配置されるように構成されている伸縮自在のバンドを含み、そのバンドが、収縮することにより、運動センサーとマットレスの側面との間の接触を維持するように構成されている。

【0067】

いくつかの用途に対して、マットレスの側面が、表面に隣接して配置するためであり、支持要素が、マットレスとマットレスに隣接した表面との間に配置されるように構成された圧縮可能部材を含み、支持要素が、運動センサーとマットレスの側面との間の接触をマットレスの側面に対して膨張することにより維持するように構成されている。

30

【0068】

本発明は、図とともに、その実施形態の以下の詳細な説明から、さらに十分に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図1】本発明のいくつかの用途に従って、被験者の慢性的な病状をモニターするためのシステムの概略図である。

【図2A】本発明のいくつかの用途に従って、図1のシステムの制御装置のコンポーネントを示す概略ブロック図である。

40

【図2B】本発明のいくつかの用途に従って、図1のシステムの制御装置のコンポーネントを示す概略ブロック図である。

【図2C】本発明のいくつかの用途に従って、図1のシステムの制御装置のコンポーネントを示す概略ブロック図である。

【図2D】本発明のいくつかの用途に従った、センサーの概略図である。

【図2E】本発明のいくつかの用途に従った、センサーの概略図である。

【図3】本発明のいくつかの用途に従って、図2Aの制御装置の呼吸パターン分析モジュールを示す概略ブロック図である。

【図4】本発明のいくつかの用途に従って、アクティブ表面上で測定された運動信号を示すグラフである。

50

【図 5】本発明のいくつかの用途に従って、被験者の運動信号を示すグラフである。

【図 6 A】本発明のいくつかの用途に従って測定された、呼吸に関連した運動信号のクラスタ分析結果を示す。

【図 6 B】本発明のいくつかの用途に従って測定された、呼吸に関連した運動信号のクラスタ分析結果を示す。

【図 7 A】本発明のいくつかの用途に従って、アクティブ表面上に横たわっている被験者について測定された運動信号を示すグラフである。

【図 7 B】本発明のいくつかの用途に従って、アクティブ表面上に横たわっている被験者について測定された運動信号を示すグラフである。

【図 8 A】本発明のいくつかの用途に従って、それぞれ、運動センサーおよび酸素測定センサーによって同時に生成された信号を示すグラフである。

【図 8 B】本発明のいくつかの用途に従って、それぞれ、運動センサーおよび酸素測定センサーによって同時に生成された信号を示すグラフである。

【図 9 A】本発明のいくつかの用途に従って生成されている、図 8 A に示された、信号の一部の拡大を示すグラフである。

【図 9 B】本発明のいくつかの用途に従って生成されている、図 8 B に示された、信号の一部の拡大を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0070】

図 1 は、本発明のいくつかの用途に従って、被験者 1 2 の慢性的な病状をモニターするためのシステム 1 0 の概略図である。システム 1 0 は、通常、運動センサー 3 0、制御装置 1 4、およびユーザーインタフェース (U/I) 2 4 を含む。システム 1 0 は、概ね、M e g e r に対する W O 0 9 / 1 3 8 9 7 6 に記載されているシステム 1 0 と同様であり、それは、本明細書に記載する相違点を除いて、参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの用途に対して、ユーザーインタフェース 2 4 は、図に示すように、制御装置 1 4 に組み込まれるが、他の用途に対しては、ユーザーインタフェースおよび制御装置は別個の装置である。いくつかの用途に対して、運動センサー 3 0 は、制御装置 1 4 に組み込まれ、その場合、ユーザーインタフェース 2 4 は同様に、制御装置 1 4 に組み込まれるか、または制御装置 1 4 から離れているかのいずれかである。

【0071】

本発明のいくつかの実施形態では、運動センサー 3 0 は、「非接触センサー」、すなわち、被験者 1 2 の身体または被験者 1 2 が着ている衣服に接触しないセンサーである。他の実施形態では、運動センサー 3 0 は、被験者 1 2 の身体または被験者 1 2 が着ている衣服に実際に接触する。前者の実施形態では、運動センサー 3 0 は、被験者 1 2 と接触しないので、運動センサー 3 0 は、被験者 1 2 を不快にすることも、不便を掛けることもなく、被験者 1 2 の動きを検出する。いくつかの用途に対して、運動センサー 3 0 は、被験者 1 2 が知ることなく、また、いくつかの用途では、被験者 1 2 の同意さえなしで、感知を実行する。いくつかの用途に対して、運動センサー 3 0 は、被験者 1 2 または被験者 1 2 が着ている衣服と直接の見通し線を持たない。

【0072】

運動センサー 3 0 は、リクライニング表面 3 7 の下に取り付けられ、また、被験者 1 2 の運動を感知するように構成された、圧電セラミックセンサー、振動センサー、圧力センサー、または、例えば、歪みゲージなどの、歪みセンサーを含み得る。睡眠中に、センサー 3 0 によって感知される被験者 1 2 の動きは、例えば、正常な呼吸運動、心拍関連運動、および、以下で説明するように、他の関係のない身体の動き、またはそれらの組合せを含み得る。いくつかの用途に対して、センサー 3 0 は、標準的な通信インタフェース (例えば、U S B) を含み、それは、標準的なモニタリング装置への接続を可能にする。

【0073】

いくつかの用途に対して、制御装置 1 4 は、無線対応の運動センサー 3 0 に加えて、血中酸素モニター 8 6 (例えば、パルスオキシメーター / 光電脈波計)、E C G モニター 6

10

20

30

40

50

2、または温度センサー80など、被験者12に付けられた1つまたは複数のセンサー60に結合される。それぞれの用途に応じて、センサー60の1つまたは複数が、接触センサーまたは非接触センサーである。

【0074】

本出願で提示される実験結果のほとんどは、1つまたは複数の圧電センサーを使用して測定された。それにもかかわらず、本発明の範囲は、他の圧力計または加速度計など、他の運動センサー30で測定を実行することを含む。

【0075】

図2Aは、本発明のいくつかの用途に従って、制御装置14のコンポーネントを示す概略ブロック図である。制御装置14は、通常、運動データ取得モジュール20およびパターン分析モジュール16を含む。パターン分析モジュール16は、通常、以下のモジュールのうちの1つまたは複数を含む：呼吸パターン分析モジュール22、心拍パターン分析モジュール23、咳嗽分析モジュール26、不穏状態分析モジュール28、血圧分析モジュール29、および覚醒分析モジュール31。いくつかの用途に対して、分析モジュール20、22、23、26、28、29、および31のうちの2つ以上が単一の筐体内にパッケージ化される。他の用途に対しては、モジュールは、(例えば、データ取得モジュール20によってローカルに取得される呼吸信号のリモート分析を、1つまたは複数のパターン分析モジュールによって可能にするため)別々にパッケージ化される。

【0076】

ユーザーインタフェース24は、通常、LCDまたはCRTモニターなどの、専用ディスプレイ装置を含む。代替または追加として、ユーザーインタフェース24は、取得した生データおよび/または処理データを、さらなる分析、解釈、専門家のチェック、および/または臨床経過観察のために、リモートサイトに中継するための無線または有線の通信ポートを含む。例えば、データは、電話回線を介して、および/または、無線もしくは有線のいずれかで、インターネットもしくは別のワイドエリアネットワークを介して転送され得る。

【0077】

呼吸パターン分析モジュール22は、図3に関連して以下で説明するように、呼吸パターンを運動データから抽出するように構成され、また、心拍パターン分析モジュール23は、心拍パターンを運動データから抽出するように構成される。代替または追加として、システム10は、被験者の顔、頸部、胸部、および/または背中に取り付けられているか、またはそちらに向けられている、音響センサーまたは気流センサーなどの、別のタイプのセンサーを含む。

【0078】

本発明のいくつかの用途では、システム10は、体温を測定するための温度センサー80を含む。いくつかの用途に対して、温度センサー80は、体温を測定するための統合赤外線センサーを含む。体温は、全身感染症および炎症の全身状態を示す生命徴候である。体温における包括的上昇は、医療診断における第1のスクリーニングツールとして使用される。

【0079】

いくつかの用途に対して、制御装置は、音声生成モジュール33を含む。図2Bは、本発明のいくつかの用途に従った、音声生成モジュールのコンポーネントの概略ブロック図である。図示するように、音声生成モジュールは、通常、音声変換器35、およびテンプレートモジュール43を含む。

【0080】

いくつかの用途に対して、被験者の心拍数および/もしくは呼吸数、ならびに/または被験者の動きのリアルタイム表示が、非視覚的な方法で、例えば、音声フォーマットで、臨床医に提供される。例えば、手術室で(例えば、胃腸手術または形成外科手術の遂行中に)、外科医および/または麻酔専門医は、被験者の各心拍、呼吸および/または動きの兆候が非視覚的な方法で、例えば、音声フォーマットで、提供されるのは有用であること

10

20

30

40

50

が分かり得る。従って、臨床医は、視覚的ディスプレイを見る必要なく、被験者の心拍数もしくは呼吸数もしくはパターンにおける変化、および/または動きを感知することができる。

【0081】

いくつかの用途に対して、音声生成モジュール33は、運動信号を音声に変換するように構成される。パターン分析モジュール16は、図2Aに示す1つまたは複数のセンサーによって感知されたデータに基づくか、かつ/または、プレチスモグラフ、呼吸誘導センサー、および/もしくは圧電ベルトによって感知されたデータに基づき、呼吸の特徴(例えば、吸入、呼息、および/または無呼吸)、動きの特徴、および/もしくは被験者の心拍の周期を識別する。

10

【0082】

テンプレートモジュール43は、呼吸、動き、および/または心拍の音を模倣する少なくとも1つの音声テンプレート(例えば、合成または録音された音声テンプレート)を生成する。テンプレートモジュールは、通常、生理的パラメータの音に類似した音ではなく、それを表すトーン、またはビーブ音を生成するよりはむしろ、音声テンプレートが表す生理的パラメータの音に類似した音を発する音声テンプレートを生成することに留意されたい。従って、音声生成モジュールが患者の呼吸を表す音声テンプレートを生成するように構成されている用途では、テンプレートモジュールは、人の呼吸サイクル(吸気および呼気など)の音に似た音を発する音声テンプレートを生成する。音声生成モジュールが患者の心拍を表す音声テンプレートを生成するように構成されている用途では、テンプレートモジュールは、心拍の音に似た音を発する音声テンプレートを生成する。本発明人は、音声テンプレートが表す生理的パラメータの音を模倣する音を聞くことは、生理的パラメータ自体に似た音を出さないトーンまたはビーブ音よりも、被験者に手術をしている臨床医に対して、より直観的なフィードバックを提供すると仮定する。さらに、前述した音声生成モジュールに関して言及され、かつその例証を示されている臨床医は、音声テンプレートが提供する生理的パラメータの音を模倣する音を聞く場合が、より直観的なフィードバックを臨床医に提供することを確認している。

20

【0083】

通常、音声テンプレートの持続時間および/または振幅が、パターン分析モジュール14によって識別される特徴に一致するように調節される。通常、それぞれのテンプレートは、被験者の年齢、性別、および/または身体的状態に応じて、テンプレートモジュールによって生成され、前述したパラメータの1つまたは複数が、通常、入力としてシステムに提供される。いくつかの用途に対して、テンプレートのピッチ(pitch)、振幅、および/または他の特性が、モニターされた信号のパラメータに従って、適合される。例えば、音声信号の振幅が、呼吸運動信号の振幅に応じて調節され得るか、かつ/または音声信号のピッチが、呼吸の周期および/または心周期に応じて調節され得る。調節されたテンプレートは、通常、音声ファイルとしてフォーマットされ、音声変換器35が、例えば、ユーザーインタフェース24を通して、ファイルを(通常速度、高速、または低速で)再生する。それぞれの用途に従って、音声ファイルは、リアルタイムで、または、被験者によって生成された信号に関して遅延して、再生される。

30

40

【0084】

図2Cは、本発明のいくつかの用途に従った、システム10の制御装置14のパターン分析モジュール16の概略ブロック図である。いくつかの用途に対して、パターン分析モジュールは、患者識別モジュール15を含む。患者識別モジュールは、運動センサー30によって検出されたどの運動信号が患者によって生成されたかを判断するように構成される。例えば、モニターされている患者が、第2者(例えば、患者の妻)とベッドを共用している場合、患者識別モジュールは、運動センサーによって検出された運動信号のどの成分が患者によって生成され、どれが第2者によって生成されたかを判断する。パターン分析モジュールは、次いで、患者によって生成された信号の成分を分析し、それに応じて、本明細書に記載するように、出力(警報など)を生成する。いくつかの用途に対して、患

50

者識別モジュールは、動き感知装置によって検出された運動信号が第2者によって生成されていると判断することにより、患者がいつベッドから出たかを判断するように構成される。いくつかの用途に対して、患者識別モジュールは、患者が第2者よりも小柄な場合でさえ、運動センサーによって検出された運動信号のどの成分が患者によって生成されたかを判断するように構成される。

【0085】

いくつかの用途に対して、患者識別モジュール15は、以下の技術のうちの1つまたは複数を使用して、運動センサー30によって検出された運動信号のどの成分が患者によって生成されたかを判断するように構成される：

【0086】

a. 患者識別モジュールが、それぞれ、患者および第2者の特性を示すパターン（例えば、呼吸パターン、心拍パターン、および/または運動パターン）を識別する。患者識別モジュールは、次いで、患者の特徴的パターンに対応する信号の成分が、患者によって生成されていると判断する。いくつかの用途に対して、患者識別モジュールは、重量センサーを利用することにより（例えば、本明細書において以下で説明するように）かつ/または患者の長期間にわたる平均パターンを利用することにより、患者の特徴的パターンを学習する。いくつかの用途に対して、システム10に対する入力に応じて、パターン分析モジュールは、学習モードで動作し、そのモードでは、モジュールは患者の特徴的なパターンを学習する。

【0087】

b. 患者識別モジュールは、それぞれ、患者によって、および第2者によって生成された、特徴的な信号強度を識別する。例えば、センサーは、ベッドの第1の側に横になっている患者の下に配置され得、第2者は、通常、ベッドの第2の側に横になり得る。かかる場合、患者によって生成された信号は、通常、第2者によって生成されたものより強い強度であると特徴付けられる。あるいは、患者が第2者より小柄であり得、従って、第2者によって生成された信号よりも弱いと特徴付けられる信号を生成し得る。

【0088】

ここで、図2D~図2Eを参照すると、これらは、本発明のいくつかの用途に従った、運動センサー30のそれぞれの概略図である。いくつかの用途に対して、運動センサー30は、運動信号のどの成分が患者によって生成されたかを患者識別モジュール15によって容易に判断するように構成される。例えば、センサーは、患者から受信される信号を増強するように、適切な位置に置かれる得か、かつ/または形状にされ得る。いくつかの用途に対しては、センサーが受信する最強の信号が、患者の縦方向の心弾道の影響によって生成されたものになるように、センサーが、患者が頭を置く場所よりも高い位置で、患者のマットレスの下に配置される。代替または追加として、センサーの少なくとも一部が、患者のマットレス（例えば、患者のマットレスの頭側）の側面に隣接し、かつ接触して配置されるが、マットレスの下ではない。いくつかの用途に対して、運動センサーは、図2D~2Eに示すように、L字形構造の少なくとも一部を含む。構造は、互いに概ね（または正確に）直角を形成する水平部および垂直部を画定するように形成される。構造の水平部は、患者のマットレスの下に配置され、構造の垂直部は、患者のマットレスの側面（例えば、患者のマットレスの頭側）に隣接し、かつ接触して配置される。いくつかの用途に対して、構造の水平部は、いかなる検出機能も実行しないが、患者のマットレスの側面（例えば、患者のマットレスの頭側）に隣接し、かつ接触している垂直部を支持するために、支持要素49として機能し、垂直部は、センサー30として機能する。

【0089】

代替または追加として、異なる支持要素が、患者のマットレスの側面（例えば、患者のマットレスの頭側）に隣接および接触した位置でセンサー30をサポートするために使用される。例えば、圧縮可能部材（クッションなど）が、マットレスの側面とマットレスの側面に隣接している表面（例えば、壁またはヘッドボード）との間に置かれ得、マットレスの側面に対して膨張することにより、センサーをマットレスの頭側に保持するように構

10

20

30

40

50

成され得る。いくつかの用途に対しては、センサーが伸縮自在のバンド（例えば、弾力性のあるバンド）上に配置される。そのバンドは、患者のマットレスの側面の周囲にバンドを容易に配置するために伸ばされ、次いで、バンドが縮んで、患者のマットレスの側面（例えば、患者のマットレスの頭側）に隣接および接触してセンサーを保持する。いくつかの用途に対しては、センサーは、伸縮自在のバンド上に配置されず、センサーは、伸縮自在のバンドを使用して、患者のマットレスの側面（例えば、患者のマットレスの頭側）に隣接および接触して保持される。

#### 【 0 0 9 0 】

いくつかの用途に対して、運動センサーは、重量センサーの上に置かれている重量を測定し、それに応じて、患者が運動センサーの上に横になっていることを識別するように構成されている重量センサーを含む。患者識別モジュールは、重量センサーによって生成された信号に回答して、運動センサーからの信号を、患者によって生成されていると識別する。いくつかの用途に対しては、重量センサーは、被験者が重量センサーのちょうど真上にいるときを判断するために使用される。被験者が重量センサーの真上にいることの判断に回答して、パターン識別モジュールが学習モードで動作するが、そのモードで、モジュールは、本明細書で前述したように、患者の特徴的なパターンを学習する。いくつかの用途に対しては、それぞれ、第1および第2の運動センサーが、そのベッドを使用する患者および第2者の下に配置される。患者識別モジュール15は、第1および第2の運動センサーの両方からの信号に回答して、運動信号のどの成分が患者によって生成されたかを判断する。

#### 【 0 0 9 1 】

図3は、本発明のいくつかの用途に従って、呼吸パターン分析モジュール22のコンポーネントを示す概略ブロック図である。システム10は、概ね、M e g e r に対する W O 0 9 / 1 3 8 9 7 6 に記載されている、呼吸パターン分析モジュール22に類似しており、それは、本明細書で説明する相違点を除き、参照により本明細書に組み込まれる。例えば、いくつかの用途に対して、呼吸パターン分析モジュールは、本願の図2Aに示す制御装置14と一緒に使用される。呼吸パターン分析モジュール22は、通常、睡眠中に、呼吸パターンにおける変化を分析する。呼吸パターン分析モジュール22は、通常、デジタル信号プロセッサ(D S P ) 4 1、デュアルポートRAM ( D P R ) 4 2、E E P R O M 4 4、および入出力ポート46を含む。モジュール23、26、28、29、および31は、図3に示すモジュール22に類似し得る。例えば、モジュール23、26、28、29、および31は、デジタル信号プロセッサ41、デュアルポートRAM 42、E E P R O M 4 4、および入出力ポート46に類似した、デジタル信号プロセッサ、デュアルポートRAM、E E P R O M、および入出力ポートを含み得る。

#### 【 0 0 9 2 】

本発明のいくつかの用途では、データ取得モジュール20は、被験者12の呼吸パターンおよび心拍パターンを非侵襲的にモニターするように構成されている。呼吸パターン分析モジュール22および心拍パターン分析モジュール23は、データ取得モジュール20によって生成された生データから、呼吸パターンおよび心拍パターンをそれぞれ抽出し、それぞれ、呼吸パターンおよび心拍パターンの処理および分類を実行するように構成されている。呼吸パターン分析モジュール22および心拍パターン分析モジュール23は、( a ) 喘息の発作、心臓異常に関連した肺水腫( l u n g f l u i d b u i d u p )、敗血症、心停止、もしくは呼吸抑制などの、臨床症状が近づいていることを予測するため、および/または( b ) 臨床症状が生じるとその重症度および進行をモニターするために、それぞれのパターンを分析するように構成されている。ユーザーインタフェース24は、被験者12および/または医療サービス従事者に、予測された症状または生じている症状を通知するように構成されている。迫り来る臨床症状を予測すると、早期の予防的治療を容易にし、それは、一般に、必要な投薬量を減らすか、かつ/または、死亡率および罹患率を低下させることにより、結果を改善する。一般病棟に入院している患者を治療する場合、例えば、患者の悪化を早期に識別すると、その患者をI C U に収容する必要性を防

10

20

30

40

50

ぎ、入院日数を短縮し、そして、うまく回復して退院する可能性を高め得る。

【0093】

睡眠中の正常な呼吸パターンは、日、週、月、および年を通して、緩やかな変化を被りやすい。いくつかの変化は、季節の変化などの周期的な環境変化、もしくは、週間スケジュール（例えば、毎土曜日の野外の遊び）などの定期的なスケジュールに起因した周期的なもの、または月経周期などのバイオリズムである。他の変化は、例えば、子供の成長または大人の加齢に伴って生じる変化など、単調に進行する。本発明のいくつかの実施形態では、システム10は、これらの緩やかな変化を動的に追跡する。

【0094】

本発明のいくつかの用途では、システム10は、呼吸数；心拍数；咳嗽数；呼気/吸気比率；増強された呼吸の振幅、数、または頻度；深吸気の振幅、数、または頻度；振戦の振幅、期間、または頻度；睡眠周期の期間または頻度；および、不穏状態パターンの数または頻度を含むが、それらに限定されず、被験者の臨床的パラメータをモニターするように構成されている。これらのパラメータは、本明細書および特許請求項で使用される、「臨床的パラメータ」の例である。一般に、臨床的パラメータは、臨床状況で測定でき、かつ、臨床的価値を有する数値パラメータである。

【0095】

再度、図1を参照する。本発明のいくつかの用途では、運動センサー30は、圧力センサー/振動センサー（例えば、圧電センサー）または加速度計を含み、それは、通常、被験者がその上に横になる（例えば、眠る）表面37の中、上、または下に取り付けて、被験者の呼吸および心拍に関連した運動を感知するように構成される。通常、表面37は、マットレス、マットレスカバリング（covering）、シート、マットレスパッド、および/またはマットレスカバーを含む。いくつかの用途に対しては、運動センサー30は、表面37内、例えば、マットレス内に組み込まれ、運動センサーおよびリクライニング表面が統合ユニットとして一緒に提供される。いくつかの用途に対して、運動センサー30は、被験者12の腹部38または胸部39の近くで、表面37の中、上、または下に取り付けられるように構成される。代替または追加として、運動センサー30は、被験者の脚40の近くなど、解剖学的に被験者の腰より下で、被験者12の一部の近くの表面37の中、上、または下に取り付けられる。いくつかの用途に対して、かかる位置決めは、センサーを被験者の腹部38または胸部39の近くに位置付けるよりも、はっきりしたパルス信号を提供する。

【0096】

本発明のいくつかの用途では、センサー30は、単一の圧電セラミックセンサーを含む。センサーは、例えば、寸法が20cm×28cm×1.5mmの、軟質プラスチック（例えば、パースペックス（PMMA）、ポリカーボネート、またはアクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS））または非プラスチック（例えば、段ボール）を含む半剛性板などの、板に取り付けられる。センサーは、たとえ被験者の身体がセンサーの真上でない場合でさえ、被験者が最も一般的なベッドでの姿勢を取っているとき、信号を検出することができる。いくつかの用途では、センサー30は、2つ以上の薄い圧電センサー（例えば、半径13mmおよび厚さ100μm）を使用して実施され、その2つ以上のセンサーは、第1のセンサーが板に取り付けられ、第2（および潜在的に第3など）のセンサーがその第1のセンサーに取り付けられるように、半剛性板の上に積み重ねられる。両方のセンサーからの信号は、システムの信号対雑音比を向上させるため、電子機器を増幅および/またはデジタル化することによって、互いに加えられる。

【0097】

いくつかの用途に対して、運動センサー30（例えば、圧電センサーを含む）は、剛性の区画内に密閉されるが、それは、通常、少なくとも10cm<sup>2</sup>の表面積、および5mm未満の厚さである。センサー出力は、通常、圧電センサーとともに使用される電荷増幅器などの電子増幅器、および増幅器の極めて高い出力インピーダンスを、長いケーブルを通じた伝送に適した低いインピーダンス電圧に調整する容量性トランスデューサに向けられ

10

20

30

40

50

る。センサーおよび電子増幅器は、機械的振動を電気信号に変換する。

【0098】

本発明のいくつかの用途では、運動センサー30は、リクライニング表面37の中、上、または下に取り付けるように構成された、複数センサーのグリッドを含む。単一の装置ではなく、かかるグリッドの使用は、呼吸および心拍の信号受信を向上させ得る。

【0099】

いくつかの用途では、システム10は、Megeerに対するWO 09/138976に記載されている技術を使用して、患者が、ベッドまたは他のリクライニング表面または椅子上で位置を変えているかどうかを識別する姿勢変化識別アルゴリズムを含むが、WO 09/138976は、参照により本明細書に組み込まれる。目的は、患者が、仰臥位、うつ伏せ、左側を下、または右側を下の、4つの姿勢のうちの1つの間で動いたかどうかを識別することであり、なぜなら、2~4時間ごとのかかる変化は、褥瘡形成を、危険性の高い患者において防ぐために、一般に必要とされる。あるいは、システムは、褥瘡が最も進行しやすい胴体および/または仙骨部位の位置を変えることを含む、大幅な身体の動きを識別し得る。システムは、大規模な身体運動のイベントを識別し、それらが、主要な身体の姿勢変化を伴ったかどうかを評価する。

【0100】

いくつかの用途では、臨床医は、システム10上で回転手順を起動でき、それによって、システムは、所定の閾値期間ごとに、臨床医に患者の回転を実行する(すなわち、患者に姿勢を変えさせる)ことを思い出させるだろう。閾値期間は、通常、2時間以上および/または4時間未満であり、例えば、2時間と4時間の間である。システム10は、臨床医が患者を最後に回転させた時からの時間のカウンタを表示し、臨床医が患者を最後に回転させてから前述した閾値期間が経過すると、システムは、臨床医に患者を回転させるように警報を出す。いくつかの用途に対して、臨床医は、入力装置を用いて、患者が回転されたことを示す。代替または追加として、システム10は、運動センサーおよび/またはビデオカメラなどのカメラを使用して、回転が実行されたことを検証する。いくつかの用途に対して、臨床医による患者の回転のかかる実行は、入力装置を用いて、回転が実行されたことを示す臨床医によって、ログに取られ、また、追加として、臨床医の示した回転が、システム10の1つまたは複数のセンサーによって検証されたかどうかの表示がログに取られる。いくつかの用途に対して、入力装置を用いてログに取られている、回転が実行されたという表示、およびシステムによって検証されていない表示に回答して、システムは警報を生成する。さらに、いくつかの実施形態では、臨床医が回転手順を起動して、臨床医によって患者が回転されたという、臨床医から受信している表示なしで、システムが、患者の姿勢変化を検出している場合、システムは、それを、患者によって実行された自主的な回転として識別する。かかる場合、システムは、臨床医が、次にスケジュールされた時に患者を回転させる必要があるかどうかを考慮するため、および/または患者が回転手順を継続する必要があるかどうかを再評価する(例えば、NortonまたはBradennなどの標準尺度を使用して)ために、その情報を臨床医に示し得る。いくつかの用途に対して、これは、臨床医が患者を無駄に回転する必要から防ぎ得るが、それは、非常に大きな労力を要し得る。

【0101】

いくつかの用途に対して、システムは、被験者に対して決定された不穏状態の閾値より高いかもしくは低いか、かつ/または以前の値より高いかもしくは低い、不穏状態の全体レベルを識別するように構成されている。それに回答して、システムは、臨床医が被験者の回転手順を生成するか、既存の回転手順を再評価するか、かつ/または患者のBradennスコアおよび/もしくはNortonスコアを再評価する必要性を示す出力を生成するように構成されている。いくつかの用途に対して、不穏状態の全体レベルおよび/または被験者の異なるパラメータに回答して、システムは、その被験者に対する回転手順を自動的に生成するか、かつ/または既存の回転手順を調整するように構成されている。

【0102】

10

20

30

40

50

いくつかの用途に対して、システム10は、被験者がベッドで体を起こしている場合に警報を生成するために、出力装置を駆動することにより、患者の落下を減らすために利用され、このようにして、ベッドから離れる可能性のある患者について、臨床医に早期に警告を提供し、患者が実際にベッドを離れる前に彼を支援できるようにして、落下を効果的に防ぐ。いくつかの用途に対して、システム10は、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Megeerに対するWO 09/138976に記載されているように、運動信号における雑音レベルの進行中の計算に応答して、患者がベッドで体を起こしていることを識別する。

#### 【0103】

いくつかの用途に対して、システム10は、早期の警告表示を提供するために、所与の期間内（例えば、30秒～60分の間の期間）に、患者がベッドを出る可能性を判断するように構成されている、ベッド退出検出機能を含む。いくつかの用途に対して、これは、患者が起き上がっているか、または実際にベッドから出ていることの検出に応答して発行される警報に対して、医療専門家が十分迅速に対応できないことに起因する落下を防ぎ得る。

#### 【0104】

患者がベッドを出るのは、トイレに行く必要性に非常にしばしば関連していることを臨床研究は示している。いくつかの用途に対して、システム10は、患者がトイレに行く必要があり得ることを示すパラメータを検出することによるか、または、患者が今にもベッドを出ることを示す他のパラメータを検出することによって、警報し、付き添われずにベッドを出ることを防ぐために、患者12が今にもベッドから出得ることを示すパラメータを検出する。

#### 【0105】

いくつかの用途に対して、以下のパラメータのうちの少なくとも1つがシステムによって検出される：

- ・ 閾値よりも長い期間、患者がベッドから出ていない、
- ・ 患者が、閾値または以前の基準よりも高い不穏状態レベルを示している、
- ・ 患者がベッドで体を起こしている、
- ・ 患者が特定の期間、ナースの訪問を受けていない、
- ・ 患者の睡眠周期に応じた時刻、および/または
- ・ 時刻
- ・ 患者が麻酔下にあるか、または患者が手術室を出てからの時間。

#### 【0106】

システム10は、通常、前述のパラメータの1つまたは複数に少なくとも一部従って、今にもベッドを出る可能性を検出する。例えば、システム10は、患者がベッドから出ているか、または今にもベッドから出そうであることを検出するための、複数の感度レベルを有し得る。システム10は、例えば、患者が最後にベッドを出てから、またはナースによる最後の訪問からの時間に基づき、感度レベルを変更する。従って、例えば、患者が、所与の期間、例えば、3時間以上（または、例えば、5時間、もしくは8時間など、異なる期間）、ベッドから出ていない場合、ベッド退出感度レベルが自動的にさらに高いレベルに引き上げられる。代替または追加として、以前に患者が所与の時刻（例えば、5:00 AM）に起床していた場合、もしくは、過去3日間に患者がほぼ同じ時刻（例えば、5:00 AM頃）に起床していた場合、その時刻の前に（例えば、その時刻の15分前、4:45 AMに）、ベッド退出感度レベルが自動的に引き上げられる。さらに代替または追加として、ナースが、患者の病室を所与の期間（例えば、2時間以上）訪問したことのログを取っていない場合、ベッド退出感度レベルが自動的に引き上げられる。いくつかの用途に対しては、上でリストした1つまたは複数の基準が当てはまる場合、システムは、ベッド退出の可能性が高いという警報を介護者に出す。いくつかの用途に対して、システムは、患者がベッドを出る前の運動信号および生命徴候パターンを以前の日から学習し、同様のパターンを、ベッド退出間近を示していると解釈する。

10

20

30

40

50

## 【0107】

いくつかの用途に対して、システム10は、運動センサー30を含み、入力としてナースコールの起動を受信するためのインタフェースも含む。ナースコールが起動されると、ベッド退出感度レベルが自動的に引き上げられる(すなわち、どのベッド退出警報が生成されるかに応じた運動閾値が調節される)。多くの場合、患者がベッドを出る前に、患者は心拍数および/または呼吸数の増加を経験する。従って、いくつかの用途に対しては、ベッド退出感度レベルが、患者の検出された心拍数および/または呼吸数にตอบสนองして調節される。例えば、患者の心拍数における5bpm以上(例えば、5~15bpm)の増加、および/または呼吸数における2呼吸/分以上(例えば、2~10呼吸/分)の増加を検出しているシステムにตอบสนองして、システムのベッド退出感度レベルが引き上げられる。

10

## 【0108】

いくつかの用途に対して、システム10は、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Lozinskiらに対するUS 2010/0215074に記載されているような、非接触型熱流量センサーを使用してか、または代替の温度センサーを使用して、患者12の体温における変化を検出するために利用される。いくつかの用途に対して、かかるシステムの目的は、患者の体温を検出し、患者の身体における温度の変化にตอบสนองして警報を生成するが、間違った警報の生成を減らすことである。

## 【0109】

いくつかの実施態様では、患者が横になっているベッドのシーツまたはマットレスの下に配置されている、前述した熱流量センサーまたは代替温度センサーの使用は、誤った温度変化の測定値を生じ得る。例えば、患者の姿勢変化は、センサーによって検出される熱流量に影響を及ぼし得、従って、温度変化の間違った警報を提供し得る。本発明のいくつかの用途に対して、誤った警報の数を削減するため、熱流量センサーの測定値が、運動センサー、位置センサーおよび/または心拍数センサーの測定値と関連付けられる。例えば、患者の姿勢変化を検出するマットレスの下のセンサーまたはカメラが、熱流量センサーによって検出された温度変化に相関して患者が位置を変えたかどうかを検出するために使用される。姿勢変化が検出されない場合、検出された温度変化が介護者に伝達されるか、かつ/または警報が生成される。姿勢の変化が検出されると、少なくともいくつかの場合には、システムが姿勢の変化を、検出された温度変化を生じさせたと解釈し、検出された温度変化が除去される。

20

30

## 【0110】

代替または追加として、患者のマットレスの下の運動センサーなどのセンサーが、患者の心拍数を継続的にモニターするために使用される。熱流量測定値における変化が、心拍数における同方向の変化に関連している場合、これは、患者が温度変化を経験していることを示しているとシステムによって解釈され、温度変化が介護者に伝達されるか、かつ/または警報が生成される。そうでない場合、検出された温度変化は除去される。いくつかの用途に対して、温度センサー(例えば、熱流量センサー)および/または心拍数センサーの瞬間的な測定値が、説明のように、患者が温度変化を経験しているかどうかを判断するために使用される。あるいは、患者が温度変化を経験しているかどうかを判断するために、温度センサー(例えば、熱流量センサー)および/または心拍数センサーの測定値が、30秒~60分の範囲の期間にわたって平均され、それによって、患者の温度および/または心拍数における瞬間的な変化から生じ得る誤った警報の生成を削減する。

40

## 【0111】

いくつかの用途に対して、温度における変化(例えば、熱流量における変化)は、被験者の動きまたは検出された姿勢変化に相関する場合、被験者の姿勢が変わっていることを示す兆候として、制御装置によって使用される。いくつかの用途に対して、熱流量における大幅な低下は、被験者の動きに相関する場合、被験者がベッドを離れていることを示す兆候として、制御装置によって使用され、被験者がベッドから出ているかどうかを判断する、判断ブロックプロセス(例えば、本明細書に記載するような)内で使用される。

## 【0112】

50

いくつかの用途に対して、システム10は、米国ミシガン州カラマズー所在の S t r y k e r M e d i c a l によって製造された X P R T 対応のアクティブ表面を備えた I n T o u c h C r i t i c a l C a r e B e d などのアクティブ表面を備えたスマートベッドシステムに接続される。ベッドは電動式であり、例えば、次の治療介入を提供することができる：背もたれ角度の変更、患者の回転、ならびに / または振動療法および打診法の提供。システム10は、測定された臨床的パラメータにตอบสนองして、これらの治療介入のうちの1つを起動する。例えば、5分～3時間の期間（例えば、30分）にわたる平均呼吸数の増加が、被験者の活動レベルにおいて対応する増加なしで識別される場合、これは、患者の呼吸状態の悪化を示し得、振動療法および打診法が起動されるか、または背もたれ角度が30度まで増やされる。あるいは、患者の時間あたりの姿勢変更の回数が、

10

#### 【0113】

いくつかの用途に対して、システム10は、運動センサーを通じて、アクティブ表面の起動を検出するように設計されている。いくつかの用途に対しては、アクティブ表面の起動を検出すると、システム10が、アクティブ表面によって生成された信号に起因して、間違っただけ生命徴候測定値を生じ得るいかなるアーチファクト ( a r t i f a c t ) も除去できるようにする。代替または追加として、これは、臨床チームの、例えば、褥瘡防止手

20

#### 【0114】

アクティブ表面の起動を検出するために、例えば、以下で説明するように、いくつかのアルゴリズムが独立して、または組み合わせて使用される：

1. ベッドに連結された電気モーターの起動を、機械的信号をフィルタ処理するための帯域フィルタを使用して、電気がシステムに提供される周波数（例えば、50または60Hz）である周波数を有する信号を検出することにより識別する。図7Aは、アクティブ表面上に横になっている被験者から検出された信号を示し、その信号は、本発明のいくつかの用途に従って、任意の単位で測定される。図7Bは、60Hz帯域フィルタによってフィルタ処理されている信号を示す。図7Bにおけるピークは、アクティブ表面が実際に起

30

#### 【0115】

アクティブ表面が（例えば、膨張または収縮により）動く際に、アクティブ表面によって生成された機械的振動または圧力信号を運動センサー上で識別する。いくつかのアクティブ表面が、運動センサー上で特徴的形状の信号を生成するが、それは、システムによって事前にプログラムできるか、または学習できる。例えば、1つのかかる特徴的な信号形状は、図4の線1550に示す三角形信号であり、それは、アクティブ表面の信号の形状を、本明細書に記載するような技術を使用して測定された、任意の単位で示す。図5の線1561は、運動信号を、本明細書に記載するような技術を使用して測定された、非アクティブ表面上に横になっている被験者について測定された任意の単位で示す。患者がアクティブ表面上に横になっている場合、患者の動きによって生成された運動信号と、アクティブ表面によって生成された運動信号の組合せである、運動信号が生成される。

40

#### 【0116】

いくつかの用途に対して、図4の線1550などの三角形信号形状の識別が、以下で説

50

明する技術に従って実行される。

【 0 1 1 7 】

類似性に対して以下の基準が使用される：

【 数 1 】

$$SF = \frac{\sum_{k=1}^N A[k]}{N}; A[k] = \begin{cases} 1 & \text{for } (|\text{Sig}[k] - \text{Triangle}[k]| \leq 0.25) \\ 0 & \text{for } (|\text{Sig}[k] - \text{Triangle}[k]| > 0.25) \end{cases}$$

(方程式 1)

式中：

S F は、類似性要因（この要因は、三角形パターンなど、任意の事前にプログラムされたパターンに対して別々に計算される）であり； 10

S i g は、運動センサーから導出された正規化ベクトル信号であり；

T r i a n g l e は、正規化された事前に分かっている三角形形状ベクトルであり；

k は、ベクトルにおけるサンプルのインデックスであり；かつ

N は、比較された点の量 - 前述したベクトルの長さである。

【 0 1 1 8 】

S F が閾値より大きい場合（例えば、0 . 8 0 ）、アクティブ表面は、システム 1 0 によって使用されていると識別され、三角形形状を有する信号の一部が患者の動きによって引き起こされていると考えられない。

【 0 1 1 9 】

2 . いくつかの用途では、システム 1 0 は、アクティブ表面、またはベッド上に配置された他の機械（例えば、深部静脈血栓症に関連したシステム）によって生成された、かかる三角形または他の形状のパターンを自動的に識別および学習する。システム 1 0 は、非常に低い変化レベルを有するそれぞれの信号の検出に基づき、パターンを識別し、それを正常な呼吸パターンから区別する。例えば、本節でクラスタリングに関連して以下で説明するように、呼吸運動を検出するためにクラスタリングアルゴリズムが使用される場合、アクティブ表面によって生成された三角形または他の形状のパターンが、呼吸サイクルのサイクル長および振幅に関して、高密度な呼吸数クラスタを生成するであろう。高密度のクラスタに対するサンプル基準は、例えば：平均信号振幅の 1 0 % より低い振幅標準偏差、および / または平均サイクル時間の 1 0 % より低いサイクル時間（すなわち、期間）標準偏差であり得る。通常、クラスタになるには、最小限の 6 つの点が必要とされる。アクティブ表面によって生成されるクラスタを示す、図 6 A は、振幅結果（任意の単位で測定されている振幅）の低標準偏差を有するデータ点を示し、それらは、前述した基準よりも低い。人間の呼吸信号によって生成されるクラスタを示す、図 6 B は、前述した基準よりも高い振幅結果（任意の単位で測定されている振幅）の標準偏差を有するデータ点を示す。

アクティブ表面によって生成されている信号を示すそれぞれの信号を検出するための技術の追加の例は、信号を、外部信号（例えば、アクティブ表面によって生成された信号）のサイクル時間に等しい時間セグメントに切断することによる。これらの時間スロットは、例えば、1 0 サイクルなど、数サイクルの期間にわたって平均化される。結果として生じる平均は、参照信号のライブラリに追加され、前述した三角形の信号識別と同じ方法で使用される。この方法に対して、優勢なサイクル時間が信号のスペクトルから抽出される。

【 0 1 2 0 】

いくつかの用途では、システム 1 0 は、褥瘡を防ぐために、患者 1 2 が褥瘡の恐れがあるか、および患者回転手順上にあるかどうかの表示を臨床医から受信するための入力手段を有する。さらに、システム 1 0 は、患者がアクティブ表面上に置かれているかどうかを識別するための入力手段または検出手段を有する。システム 1 0 は、次いで、かかる患者に対する回転手順が続いて起こらない場合、臨床医に警報し、随意に、スーパーバイザに対する警報を生成する。例えば、多くの施設では、アクティブ表面上に置かれているいか 50

なる患者も2時間に一度、回転されるべきである。従って、システム10が、患者がアクティブなマットレス上に置かれているが、回転手順リマインダがオンにされておらず、かつ/または患者が2時間ごとに回転されていないことを識別すると、システムは臨床医に警報を出す。逆に言えば、患者が回転手順上にあるが、アクティブ表面がオンにされていない場合も、システムは臨床医に警報し得る。これは、患者回転態様およびアクティブ表面利用の両方を含む、褥瘡防止の完全な手順が維持されていることを確実にするのに役立つ。

#### 【0121】

いくつかの用途に対しては、例えば、本明細書で説明する1つまたは複数の動作検出技術と関連して、患者動作を感知するためにカメラ(例えば、ビデオカメラ)が使用される。いくつかの用途に対して、カメラによって検出される画像(例えば、静止画像、またはビデオストリームの画像フレーム)は、動作検出および分析を提供するための十分なデータを含む画像を生成するなどのため、輪郭検出アルゴリズムを通過するが、患者および/または患者の身体の一部の識別可能性を低下させることにより、患者のプライバシーを維持する。

10

#### 【0122】

いくつかの用途に対して、システムは、患者の睡眠パターンの分析に加えて、患者の回転をログに取る。患者の回転信号および患者の睡眠パターンの分析の両方に応答して、システムは、患者を回転すべきことを示すために警報を生成する。例えば、患者が、回転されるために、熟睡から目を覚まされるのは、通常、不都合である。従って、いくつかの用途に対して、システムは、患者を回転する必要があることを示す患者の回転信号、および患者が目覚めているか、またはREM睡眠段階の終わりであることを示す患者の睡眠パターン分析に応答して、回転警報を生成する。

20

#### 【0123】

いくつかの場合には、パルスオキシメーター(例えば、センサー86)が、いかなる可視的警告もなく、間違った測定値を与え得る。これは、例えば、弱い灌流のために、起こり得る。本発明のいくつかの用途では、システム10は、パルスオキシメーターおよび運動センサーを含む。システム10は、パルスオキシメーター信号および運動センサーの信号の両方を使用して、被験者の心拍数を計算する。システムは、測定された心拍数が正しいことを検証するために、2つの計算された心拍数を比較する。不一致がある場合、システムは、医療サービス従事者に警報を出す。

30

#### 【0124】

いくつかの用途では、システム10は、誤った警報を減らすために、オキシメーターおよび運動センサーの組合せを利用する。ほとんどの場合、酸素飽和度における著しい変化は、運動センサーによって測定されるように、患者の呼吸数および/または心拍数における著しい変化(例えば、増加または減少)を伴うはずである。オキシメーターセンサーを通じた、酸素飽和度および心拍数の両方の測定において間違った警報の数を減らすため、運動センサーからのデータとの相関が使用される。いくつかの用途では、オキシメーターセンサーによって検出された信号が、運動センサーによって検出された呼吸運動信号成分と相関する。オキシメーターの通常動作では、優勢な信号が、呼吸運動信号ではなく、心拍数に関連した信号と相関する。しかし、優勢な要素が呼吸信号と相関する場合、システムは、オキシメーターデータが誤っていると識別し、そのチャンネルで生成された測定値および/または警報が除去される。

40

#### 【0125】

図8A~図8Bは、システム10が、図8Aにその信号が示されている運動センサー(信号が任意の単位で測定されている)、および図8Bにその同時信号が示されているオキシメーターセンサー(信号が任意の単位で測定されている)の両方を有する、患者を測定しているシステムのいくつかの用途によって検出される信号を示す。3660秒に先行する時間セグメントでは、患者の心拍に密接に従うパターンを有する、オキシメーターの高品質信号が観測され得る。次いで、時間3680秒のあたりで、運動センサーによって著

50

しい動きが検出され、その後、オキシメーターセンサーが患者の指から落下して、患者は、腹臥位になり、呼吸サイクル中に患者の腹部が動くたびに、オキシメーターセンサー上に力を加える。その結果、ほぼ時間3690秒の後、オキシメーターセンサーが、心拍数および飽和レベルの誤った結果を検出して、低酸素飽和度の潜在的に誤った警報を生成する。いくつかの用途では、システム10は、時間3690秒の後（図8Aおよび図8Bに示す信号の部分の拡大を示す、図9A～図9Bにおいても見られるように）、オキシメーターセンサーと呼吸運動信号との間の高い相関レベルを識別し、誤ったオキシメーター警報が、従って、臨床医に伝達されない。いくつかの用途に対して、オキシメーターが正しく位置付けられていないことを示す警報が、酸素測定信号における変化に反応して、生成される。

10

**【0126】**

前述したように、いくつかの用途に対して、通常、酸素飽和度における著しい変化は、運動センサーによって測定されるように、患者の呼吸数および/または心拍数における著しい変化（増加または減少）を伴うはずであるため、システム10は、誤った警報を減らすために、オキシメーターおよび運動センサーの組合せを利用する。いくつかの用途に対して、オキシメーターセンサーを通じた、酸素飽和度および心拍数の両方の測定において間違っただけの警報の数を減らすため、運動センサーからのデータとの相関が使用される。酸素飽和レベルにおいて大幅な低下が識別される場合、システム10は、過去2時間より前、例えば、過去1時間において、心拍数または呼吸数またはパターンにおいて著しい変化が検出されているかどうかをチェックする。かかる変化（例えば、呼吸数が8呼吸/分より下に低下）が検出されている場合、（これは、呼吸抑制の明らかな兆候であり得るので）システム10は、直ちに警報を生成して、臨床医に通知する。他方、呼吸数および心拍数が、全期間にわたって安定し、正常範囲にある場合、システム10は、警報が生成されるのを防ぎ得る。代替または追加として、システムは、30秒～15分の遅延期間を起動し得、その期間中、酸素測定信号が継続的にモニターされ、期間を通して異常な測定値が続く場合、臨床医に通知するために警報が生成される。いくつかの用途では、これは誤った警報の比率を削減し得ながら、心拍数または呼吸数およびパターンにおけるいかなる著しい変化もなく、本当の飽和警報を得る可能性が極めて低いので、本当の患者の悪化を見逃す恐れを低いレベルで維持している。

20

**【0127】**

いくつかの用途に対して、システム10は、（1）患者の血中酸素飽和度を光電脈波計で、および（2）患者の呼吸運動信号を、前述したように、例えば、患者のマットレスの下にセンサーを使用して、モニターする。いくつかの用途に対して、酸素飽和度および呼吸モニタリングの組合せは、睡眠時無呼吸以外の呼吸器疾患または悪化を検出するために使用される。あるいは、酸素飽和度および呼吸モニタリングの組合せは、睡眠時無呼吸を検出するために使用される。

30

**【0128】**

いくつかの用途に対して、システムは、2つの信号間の相関を判断し、具体的には、光電脈波計信号の短期間変動（すなわち、300秒未満にわたるか、または30秒未満にわたる、信号の変動）およびその呼吸サイクルとの相関を分析する。例えば、システムは、吸気時および呼気時における、光電脈波計信号の短期間変動を分析する。これは、システムによるか、かつ/または臨床医による、呼気時対吸気時の測定を容易にする。呼吸サイクルにおける呼気時の吸気時に対する比の変化が、いくつかの場合には、喘息の発作などの差し迫った呼吸促進を含む、呼吸状態における変化の兆候である。

40

**【0129】**

さらに、本発明のいくつかの用途に対して、呼吸サイクルに相関する酸素飽和度における短期間の変化は、患者の呼吸状態の兆候を提供する。例えば、多くの患者には、患者の呼吸が10～20秒間停止する期間（しばしば低呼吸と呼ばれる）がある。いくつかの用途に対して、システム10は、かかる低呼吸イベントを呼吸運動の測定を通して識別し、それら低呼吸サイクルにおける酸素飽和レベルの変化を分析する。かかる変化が定義され

50

た閾値（例えば、3%）より高い場合、システムは、呼吸器系が窮迫を経験し得るか、または経験している可能性があることを示しているため、その変化を臨床医に示す。いくつかの用途に対して、システム10は、患者の酸素飽和度が閾値レベル（一般に1%~5%の間、例えば、1.5%~2.5%の間、例えば、2%）よりも低下するのにかかる、呼吸をしない時間の長さを検出する。通常、被験者の呼吸状態が窮迫を経験している場合、酸素飽和度における閾値低下が、所与の、しばしば、より短時間内に起こる。この時間レベルが測定され、臨床医に示される。酸素飽和度における閾値を下回る低下が、所与の閾値時間（これは、定められた閾値時間、または患者の病歴に基づいて設定される閾値時間であり得る）より短い時間で起こる場合、被験者の呼吸状態がさらなる評価を必要とすることを臨床医に示すために、警報が生成される。いくつかの用途に対して、システム10は、例えば、10回の連続した呼吸サイクル（一呼吸）にわたって平均化された、呼吸サイクル内で、酸素測定信号の変動を分析する。呼吸サイクルごとの標準偏差が臨床医に対して表示される。

10

#### 【0130】

いくつかの用途に対して、システム10は、被験者12によるベッドに入ることおよび/または出ることを検出するように構成される。システムは、連続的な運動を示す信号（例えば、呼吸または心拍に関連した）が続く大きな身体運動を検出すると、ベッドに入ったことを識別し、後に続く運動信号がない大きな身体運動を検出すると、ベッド退出を識別する。いくつかの用途に対して、センサー30は、単一の半剛性板、およびそれに連結された、被験者の身体をセンサー30に適用する重量を検出するように構成されている、振動センサーおよび2つの歪みゲージを含む。

20

#### 【0131】

いくつかの用途に対して、システム10は、被験者12がベッドを離れていて、3分~2時間の間の指定された期間（例えば、10分）より長い期間、戻っていない場合、警報を出すように構成される。これは、特定の時刻、例えば、夜間に、手動で、または自動的に患者に対して起動され得る。これは、独力でベッドに入るか、またはベッドを出る可能性があるが、落下する恐れがあり得る、患者を監督するために有用である。ナースは、患者がベッドを離れるたびに警報されたくないかも知れないが、患者がベッドを離れて10分間、戻っていなければ、それは、患者が落下して支援を必要としているか、または、病院内もしくは養護施設内を付添人なしで徘徊していることを意味するので、警報して欲しいことがあるだろう。ナースは、例えば、看護チームの人数が減り、患者が、短時間のベッド退出を除いて、実質的に常にベッドにいることを期待されている夜間にのみ、このシステムを起動させたい可能性がある。「長時間ベッド退出警報」は、看護チームに治療介入を必要とし得る異常事態を有効に通知しながら、警報数、従って、「警報疲れ」を減らすのに役に立つ。

30

#### 【0132】

本発明のいくつかの用途では、システム10は、モニターされている被験者に加えて、ベッド上に座っている追加の人（例えば、訪問者またはナース）によって生成され得る間違った警報を防ぐように設計されている。いくつかの用途では、システムは、（例えば、米国ミシガン州カラマズー所在のStryker Medicalおよび米国インディアナ州ベーツビル所在のHill Romによって製造された、いくつかのベッドに設置されるように）ベッド上の被験者の体重を量る重量センサーを含む。重量センサーからの測定値が、標準的な通信手段を通して、制御装置14に伝達される。システム10は、被験者に対して定められた範囲の期待される体重（例えば、30Kg~250Kgの間）を有する。被験者がベッドに入る前、測定される体重はほぼ0である。測定値が30Kgレベルを下回っている限り、システムは、いかなる測定値も生成しない。上の範囲内の体重が識別されると、システムは、自動的に測定を開始する。被験者の測定中に、体重における突然の、例えば、30Kg以上の増加が識別されると、システム10は、それを、ベッド上の追加の人と認識し、測定を中断するか、かつ/または臨床医に警報を出す。これは、ベッド内の2人以上の人に起因して生じ得る、潜在的に誤った測定値を防ぐために使用さ

40

50

れる。あるいは、システム 10 は、いくつかの用途では、被験者がベッドにいるときにシステムに示すためのオペレータインタフェースを含む。その時点で測定された体重がログに取られ、最初の測定値を 10% 以上超える体重測定値が識別されるときはいつでも、システムが測定を中断するか、かつ/または臨床医に警報を出す。

#### 【0133】

さらに、いくつかの用途では、システム 10 は、非接触センサー 30 における信号の突然消失の状況を識別するために、重量センサーからの体重測定値を使用する。信号のこの損失は、ベッドを出る被験者によるか、または心停止イベントによって引き起こされ得る。体重測定値を利用すると、システム 10 は、それら 2 つのシナリオを区別できる。信号の消失が、ベッドで測定される体重の低下を伴う場合、システムは、これを患者がベッドから出たと識別する。体重におけるかかる変化が識別されない場合、システム 10 は、このイベントを（例えば）心停止と識別し、それに応じて警報を出す。いくつかの用途では、ベッドは、組み合わせて被験者の重心を計算できる、1 組の重量センサー（例えば、米国ミシガン州カラマズー所在の S t r y k e r M e d i c a l によって販売されているもの）を含む。いくつかの用途では、システム 10 は、被験者の姿勢変化の検出の精度を向上させるため、これら重量センサーからの測定値を非接触センサーと統合する。姿勢変化は、重心が何らかの動きを示し、かつ、前述したように、センサー 30 が姿勢変化の追加的な特徴を識別している場合にのみ識別される。いくつかの用途では、被験者がベッド上に座っているかまたは横になっているかの追加的な識別を含め、被験者がベッドに入ったことおよびベッドから出たことの検出が、画像処理装置に結合されたカメラで識別できる。いくつかの用途では、前述したシステムの適合が、椅子または車いすに座っている被験者に対して実施される。

#### 【0134】

臨床医が患者の状態を診断する場合、いくつかの場合には、被験者の状態のパラメータの現在の測定値を、そのパラメータの過去数分、数時間、または数日にわたる傾向と組み合わせることは有益である。現在の測定値と傾向を組み合わせると、被験者の現在のリスクレベルと迅速な治療介入の必要性の総合的な評価を可能にする。例えば、現在、呼吸数が毎分 36 呼吸で安定している患者は、1 時間前まで毎分 25 呼吸の安定した呼吸数であった、現在、同じ呼吸数の患者とは、非常に異なる状態である。本発明のいくつかの用途では、システム 10 は、遅い変化パターンを識別し、システムが警報を生成すべき時を示す閾値とともに構成されている。システムは、現在の遅い傾向が続く場合に、被験者が警報閾値に達するまでの時間を計算し、出力する。例えば、システムが、毎時、3 呼吸/分だけ呼吸数が増えている傾向を識別し、現在の呼吸数が 21 呼吸/分であり、閾値が 36 呼吸/分である場合、システムは、警報を出すまでの時間が 5 時間 ( $5 = (36 - 21) / 3$ ) であると計算し、警報を出すまでの時間のその値を画面上に表示する。この警報は、現在の値および遅い傾向の両方に基づき、臨床医が、現在の状態のリスクレベルを診断できるようにする。さらに、いくつかの用途では、システムは、警報までの時間が閾値を下回っている場合、警告する。例えば、警報までの時間が 2 時間未満の場合、システムは警告メッセージを画面上に表示し得る。

#### 【0135】

いくつかの用途に対して、被験者の生理的パラメータの遅い傾向のパターンが、3 時間以上の感知されたデータに基づいて判断される。例えば、パターンは、3 時間以上の感知された心拍数データ、呼吸データ、および/または運動データに基づいて判断され得る。そのパターンは、過去 6 ~ 24 時間の同じ時間フレームにわたって感知されたデータに基づいた生理的データの以前に判断されたパターンと比較される。例えば、08:00 ~ 12:00 の間に感知されたデータに基づくパターンが、前日の晩の 20:00 ~ 00:00 の間に感知されたデータに基づくパターンと比較され得る。あるいは、13:00 ~ 19:00 の間に感知されたデータに基づくパターンが、同じ日の朝の 03:00 ~ 09:00 の間に感知されたデータに基づくパターンと比較され得る。いくつかの用途に対しては、被験者の遅い傾向のパターンにおける変化にตอบสนองして、被験者のパラメータ（呼吸数

または心拍数など)における短期間変化に対するシステムの感度が調節される。例えば、同じ日の朝の03:00~09:00の間に感知されたデータに基づくパターンと比較して、被験者の状態が悪化していることを示している、13:00~19:00の間に感知されたデータに基づくパターンに反応して、被験者のパラメータ(呼吸数または心拍数など)における短期間変化に対するシステムの感度が調節される。

#### 【0136】

本発明のいくつかの用途では、システム10は、睡眠モードと覚醒モードとの間で、および/または低活動レベルと高活動レベルとの間で、呼吸数または心拍数を計算するための異なるアルゴリズム間で切り替える。例えば、いくつかの用途に対しては、被験者が目覚めている場合は呼吸数を計算するための時間領域アルゴリズムを使用し、また、被験者が眠っている場合は周波数領域アルゴリズムを使用するのがより効果的である。あるいは、システムは、被験者の活動および/または不穏状態に従って、異なるアルゴリズム間で切り替える。いくつかの用途に対しては、被験者が眠っているか、または安静にしていることを識別すると、システムは、被験者がベッドを離れようとしている高いリスクがある場合に警報を生成する早期警告メカニズムを起動する。例えば、被験者がベッドで静かに横になっているときに、システムが突然、その被験者が30秒以上にわたって連続的に動き回っているのを識別すると、システムは、被験者がベッドを出ようとしている高いリスクがあるという警報を臨床医に対して生成し得る。これは、特に高齢者の、認知症の被験者に対して、被験者が落下するのを防止する役に立つ。いくつかの用途に対して、システム10は、睡眠中の被験者の身体運動の基準を築き、基準から著しく異なる運動パターンを感知すると、警報を生成するが、それは、被験者が睡眠に問題があるか、または睡眠から移行していることを示し得る。いくつかの用途に対して、システムは、異なる時刻に対する被験者の動きに関して警報を生成するための異なる基準を使用する。例えば、2:00AM~5:00AMの間は、30秒間隔での比較的低レベルの動きで警報が作成されるが、他方、他の時刻では、閾値はさらに高い。いくつかの用途では、システム10は、臨床医が被験者を高い落下リスクの患者として指定できるようにする。その患者に対して、システムは、迫り来る落下を示し得る運動パターンに接して警報を出す、より厳しい基準を使用する。例えば、ほとんどの施設に関して、患者が落下する最も高いリスクの期間は、夜間(例えば、8:00PM~5:00AMの間)である。高リスクとして指定された患者に対して、システムは、その患者がいつ睡眠モード(例えば、患者の15分以上にわたる低運動、および恐らくは、心拍数の過去3時間における平均に対する5%の減少も)に入っているかを識別する。そこで、かかる睡眠状態が判断された後、閾値を上回る動きの増加があると、ナースに、その患者がもう睡眠モードでなはないことを通知するために、警報が起動される。例えば、システムが30秒以上にわたる大きな身体運動を識別すると、警報が起動される。これは、落下のリスクが著しく上昇し、可能な限り早くナースがその患者を看護すべきという兆候であり得る。かかる警報を夜間のみ、または患者の睡眠が識別された後にのみ起動すると、警報を減らし、それに応じて、臨床チームに対する警報疲れを減らす役に立つ。いくつかの用途では、システムは、患者が鎮静作用から次第に回復している間の手術後の最初の数時間、鎮静されている患者のベッド退出に関して警報を出すように構成されている。システムは、臨床医が、患者が手術後であり、かつ、鎮静時間からの回復が期待されていることを示すことができる、オペレータインタフェースを有する。システムは、患者が、回復時間(例えば、12時間)中にベッドを離れようとすると、警報を生成するが、その後、誤った警報を最小限にするために警報機能を自動的にオフにする。あるいは、システムは、定められた期間、完全な覚醒を示す運動レベルが識別されると、警報をオフにする。

#### 【0137】

いくつかの用途に対して、被験者の心拍数、呼吸数、および/または酸素飽和レベルに対する最大および/または最小の閾値がシステム上に設定される。最小閾値を下回って減少したか、かつ/または最大閾値を上回って増加した、前述したパラメータのうちの1つに反応して、警報が生成される。通常、高い心拍数、呼吸数、および/または酸素飽和度

10

20

30

40

50

を維持している患者に応じて、パラメータ（および/または他のパラメータのうちの1つ）の最大閾値が、医療専門家（例えば、ナース）によって高められる。いくつかの用途に対して、ナースによって高められている最大閾値に応じて、システムは自動的に最小閾値を高める。従って、パラメータが低下し始めると、最小閾値が高められていなかった場合よりも早く、システムによって警報が生成されるであろう。同様に、ナースによって下げられている最小閾値に応じて、システムは自動的に最大閾値を下げる。代替または追加として、正常に戻っている患者の基準に応じて、システムは新しい基準の周辺に閾値を狭める。いくつかの用途に対して、システムは、一般に、患者の基準パラメータにおける変化に応じて、最大閾値および最小閾値を調節する。通常、システムは、システムに対して手動で入力されているよりも、厳密な方法で、自動的にのみ閾値を変更する、すなわち、システムは、最小閾値を自動的に高め、また、最小閾値を下げるが、ナースによって設定されている閾値を超えて、最小閾値を下げるか、または最大閾値を高めることはない。

10

**【0138】**

本発明のいくつかの用途では、システム10は、医学界が、褥瘡防止手順の順守を強化し、ログを取るのを支援する。例えば、多くの病院では、かかる潰瘍のリスクが高いと見なされる患者における褥瘡を防ぐための手順は、患者を2時間ごとに寝返りを打たせることである。いくつかの用途では、システム10は、臨床医（例えば、内科医または看護師長）が、褥瘡を防ぐために必要な手順、例えば、回転しているか、または回転されている患者による姿勢変化の間で認められる最大時間など、を表示できるようにするユーザーインターフェースを含む。システムのユーザーインターフェース24は、次いで、手順に従って、次に患者の姿勢を変更する必要があるまでの時間をカウントダウンするカウンタを表示する。カウンタがゼロに近づくと、警報が起動される。システムが姿勢変化を識別すると、カウンタが元の値（例えば、2時間）にリセットされ、再度、カウントダウンを開始する。

20

**【0139】**

いくつかの用途では、システム10は、回転されている患者の誤った検出を防ぐために、二層の保護を含む。姿勢変化を識別し、カウンタをリセットするため、センサーおよび制御装置を通じて検出される姿勢変化、ならびに臨床医が実際に患者を回転させたことの入力を、ユーザーインターフェースを介して行う臨床医の両方を必要とする。それで、カウンタをリセットするため、システム10は、姿勢変化に関する臨床医の入力およびセンサー入力が定められた期間（例えば、10～300秒、通常は60秒）内で同時に起こることを必要とする。従って、ナースが褥瘡のリスクのある患者に彼を回転させるために近づくと、ナースはユーザーインターフェース上の適切なボタンを押し、次いで、患者を回転させる。システムは、そのセンサーを通じて回転を識別し、ユーザーインターフェースを通じて入力を受け付け；それら両方が（例えば）60秒以内に同時に起こると、カウンタがリセットされる。いくつかの用途では、システムは、患者の介護を記録して病院の法的責任を減らすのを支援するため、かかる全てのイベントのログも取る。いくつかの用途では、姿勢変化の検出は、マットレスの下のセンサーまたはカメラを通して、被験者の身体に接触することなく、実施される。

30

**【0140】**

いくつかの用途では、システム10は、カメラおよび運動センサーの2つの検出要素を結合する。2つのセンサーからの信号は、アーチファクトを減らすために相関される。各センサーに対して、各測定値について信頼値が計算され、より高い信頼度を有するソースが選択される。あるいは、臨床的パラメータ（例えば、心拍数）が、各センサーの信号から独立して計算される。2つの測定値が定められた範囲内で同様であれば、その測定値は認められ、表示されて、ログに取られる。関連する場合には、警報が作成される。信号が異なる場合には、それらは却下される。

40

**【0141】**

本発明のいくつかの用途では、システム10は、自宅にいる患者に関して、複数のシステム10に対して情報が蓄積され、例えば、病院のナースステーション内、またはコール

50

センターに配置された中央表示装置内に提示される、通信システムに統合される。かかる環境では、多くの場合、各々が、ユニットまたはリージョン内の1人または複数の患者のグループを世話するために割り当てられた複数のナースがいる。特定のナースに割り当てられた患者を、臨床医がディスプレイのそばを通る際に、素早い一瞥で理解できる、便利で見やすい方法で、グループ化を可能にするのは有用であり得る。いくつかの用途では、各ナースは、シフトの開始時に色を割り当てられる。そのナースに割り当てられた全ての患者が、次いで、自動的に、または手動で、同じ色に割り当てられる。その情報は、入力手段（例えば、キーボードまたはタッチスクリーンの利用）を通じて、中央表示装置に入力されるか、または自動的に（例えば、病院のコンピュータ化ADT（Admit Discharge Transfer：入院、退院、転院）システムから）受信される。中央表示は、患者を彼らの色コードによってグループ化し、そのため、ナースは、ディスプレイのそばを歩きながら自分のグループを見て、自分の患者の誰かが即座の対応を必要としているかどうかを容易に知ることができる。さらに、いくつかの用途では、ナースは自分のシフトに対して、携帯電話またはポケットベルも割り当てられる。この電話は、ナースに割り当てられたのと同じ色で印を付けられ、その結果、ナースは、そのナースに割り当てられた患者にのみ関連する警報を得る。別の実施形態では、各患者に関する生命徴候が、行列形式で提示でき、各列が異なるナースを表し得る。

10

**【0142】**

いくつかの用途に対して、システム10は、例えば、参照により本明細書に組み込まれる、Halperinらに対するUS 2008/0275349に記載されているような、人工呼吸されている患者をモニターするために利用される。システム10は、人工呼吸されている患者の機械的運動信号を継続的にモニターするために、随意に非接触である、患者のマットレスの下にあるセンサーを利用し、運動信号における変化を検出すると、例えば、換気チューブの物理的な位置の変更、チューブの抜き取り、および/または換気装置パラメータの変更により、患者の換気状態を変更する。

20

**【0143】**

いくつかの用途に対して、システム10は、本明細書で前述したように、患者の呼吸および心臓パラメータをモニターするために、マットレスの下のベッドフレーム上に配置されている、半剛性板上に取り付けられた圧電センサーを含む。その板は、通常、患者の頭部および胸部が置かれるベッドの上端部に取り付けられる。センサー板は、その上に取り付けられた加速度計も有し、その板の傾斜角の測定を容易にする。

30

**【0144】**

多くのベッドでは、ベッドの上部が随意に上方に曲げられ得る。一般に、ベッドの上部を、ベッドの下部に関して所与の角度よりも大きい角度に向けることは、様々な呼吸器疾患を防ぐのに役立ち、また、呼吸器疾患のある患者がより早く回復する役に立つことが臨床試験で示されている。具体的には、人工呼吸されている患者に対して、ベッドの上部を、ベッドの下部に関して30度より大きい角度（例えば、45度以上）に向けると、人工呼吸器関連肺炎の発生率が大幅に減少することをおある臨床業務が示している。

**【0145】**

いくつかの用途に対して、システム10は継続的に、加速度計によって検出されるように、ベッドの上部の角度のログを取り、随意に表示する。いくつかの用途に対して、システム10は、角度が定められた閾値（例えば、30度未満）を下回っている場合、または代替として、閾値を下回っている角度が、所与の閾値より長い期間、維持されている場合（例えば、角度が30度より小さい角度で8時間以上連続して設定されている場合、または角度が、過去24時間中12時間以上、30度を下回っている場合）に、警報を生成する。

40

**【0146】**

いくつかの用途に対しては、不必要な警報を防ぎ、臨床医の警報疲れを減らすため、システム10は、患者がベッドにいることを識別するために、圧電センサーを通して検出される、呼吸または心臓に関連した運動を使用し、また、患者が低角度である期間をカウ

50

トするタイマーが、患者が実際にベッドにいる場合にのみ起動される。

【0147】

いくつかの用途に対して、人工呼吸器がアクティブな場合に、患者のパラメータに応答して生成される信号の特性を識別することにより、患者が人工呼吸器上にある場合を検出するために、圧電センサーが使用される。例えば、人工呼吸器がアクティブな場合、連続的な呼吸間の呼吸運動信号のばらつきは、人工呼吸器を使用していないか、または人工呼吸器がアクティブな場合の呼吸よりも著しく小さい。従って、連続的な呼吸間の呼吸運動信号のばらつきは、人工呼吸器がアクティブな場合を検出するために検出され得る。あるいは代替として、本明細書で説明したように、電気が供給される周波数（例えば、50または60Hz）である周波数を有する信号を識別する。あるいは、追加の振動センサーが、人工呼吸器自体に配置され得るか、または、人工呼吸器が起動されていることを示すために、デジタル通信信号が、人工呼吸器からシステム10に受信され得る。いくつかの用途に対して、システムは継続的に、ベッドの上部の角度に加えて、人工呼吸器の起動時間のログを取り、随意に表示する。代替または追加として、ベッドの上部の角度が、長期間、または患者がアクティブな人工呼吸器上にある時間の閾値割合より長い間、閾値角度（例えば、45度）を下回っている場合、警報が生成される。いくつかの用途に対して、ベッドの上部の角度および人工呼吸の情報、看護スタッフの効果的な管理目的のために、連続して表示される。

10

【0148】

いくつかの用途に対して、システム10は、それに統合されたバーコードリーダーを有し、システムが、患者、ナース（システムに対して変更または応答を実行する）、および/または患者に投与される薬剤を識別するバーコードを自動的に読み取ることができるようにする。いくつかの用途に対して、患者に対する薬剤の投与がシステムによってログに取られ、システムは、患者に対する薬剤の投与に関連し得る患者のパラメータ（例えば、患者の心拍数、呼吸数、および/または酸素飽和度）における変化を検出する。いくつかの用途に対して、それに応答して、警報が生成される。

20

【0149】

いくつかの用途に対して、システム10は、患者の自宅および病院環境の両方で患者をモニターするために使用される。患者が病院にいて、患者が病院から退院してもよいことを示す患者のパラメータ（例えば、患者の心拍数、呼吸数、酸素飽和度、および/または睡眠パターン）が検出されると、システムは通知を生成する。その通知に応答して、臨床医は、患者が退院し得るかどうかを診断する。代替または追加として、患者が自宅にいて、患者の以前の入院前のパラメータとの類似を示す患者のパラメータ（例えば、患者の心拍数、呼吸数、酸素飽和度、および/または睡眠パターン）が検出されると、警報が生成される。それに応答して、臨床医は患者を入院させるかどうかを判断する。

30

【0150】

「患者」および「被験者」という用語は、本願の明細書および特許請求項全体を通して、区別しないで使用されること、ならびに「患者」という用語が使用されるどの事例も、「被験者」という用語で置き換えられ、逆もまた同様であることに留意されたい。

【0151】

本明細書で説明する技術は、以下の特許および特許出願のうちの1つまたは複数に記載されている技術と組み合わせて実施され得、それらは参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの用途では、以下の出願の1つまたは複数に記載されている技術および装置が、本明細書に記載されている技術および装置と結合される：

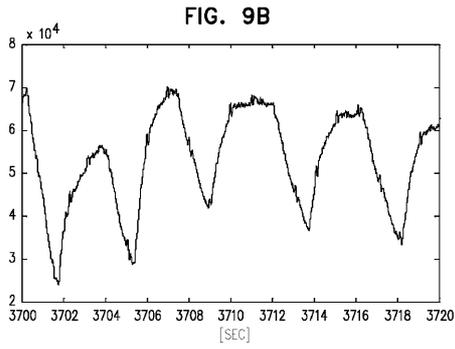
40

- ・ 2008年5月12日に出願された米国仮特許出願第61/052,395号
- ・ 2008年5月20日に出願された米国仮特許出願第61/054,754号
- ・ 2005年4月25日に出願された米国仮特許出願第60/674,382号
- ・ 2005年6月21日に出願された米国仮特許出願第60/692,105号
- ・ 2005年11月01日に出願された米国仮特許出願第60/731,934号
- ・ 2006年3月23日に出願された米国仮特許出願第60/784,799号

50

- ・ 2006年9月12日に出願された米国仮特許出願第60/843,672号
  - ・ 2007年5月16日に出願された米国仮特許出願第60/924,459号
  - ・ 2007年5月2日に出願された、米国仮特許出願第60/924,181号
  - ・ 2007年7月31日に出願された米国仮特許出願第60/935,194号
  - ・ 2007年10月22日に出願された米国仮特許出願第60/981,525号
  - ・ 2007年10月31日に出願された米国仮特許出願第60/983,945号
  - ・ 2007年11月25日に出願された米国仮特許出願第60/989,942号
  - ・ 2008年2月14日に出願された米国仮特許出願第61/028,551号
  - ・ 2008年3月6日に出願された米国仮特許出願第61/034,165号
  - ・ 2008年7月22日に出願された米国仮出願第61/082,510号
  - ・ 2008年10月7日に出願された米国仮出願第61/103,276号
  - ・ 2008年12月31日に出願された米国仮出願第61/141,677号
  - ・ 2009年1月15日に出願された米国仮出願第61/144,743号
  - ・ 米国特許第7,314,451号として公表された、2005年8月3日に出願された米国特許出願第11/197,786号
  - ・ 米国特許第2008/0269625号として公表された、2007年7月25日に出願された米国特許出願第11/782,750号
  - ・ 米国特許第2006/0224076号として公表された、2006年6月02日に出願された米国特許出願第11/446,281号
  - ・ 米国特許第2008/0114260号として公表された、2007年5月30日に出願された米国特許出願第11/755,066号
  - ・ 米国特許第2008/0275349号として公表された、2008年5月01日に出願された米国特許出願第12/113,680号
  - ・ 米国特許第7,077,810号として公表された、2005年1月31日に出願された米国特許出願第11/048,100号
  - ・ WO 2005/074361として公表された、国際特許出願PCT/IL2005/000113
  - ・ WO 2006/137067として公表された、国際特許出願PCT/IL2006/000727
  - ・ WO 2007/052108として公表された、国際特許出願PCT/IL2006/002998
  - ・ WO 2009/138976として公表された、国際特許出願PCT/IL2009/000473
- 【0152】

本発明は、本明細書で具体的に示し、かつ説明してきたものに限定されないことが当業者によって理解されるであろう。むしろ、本発明の範囲は、前述の説明を読むと当業者が思い付くであろう、本明細書で前述した様々な特徴の組合せおよび部分的組合せの両方、ならびに従来技術ではない、その変形および修正を含む。



【図1】

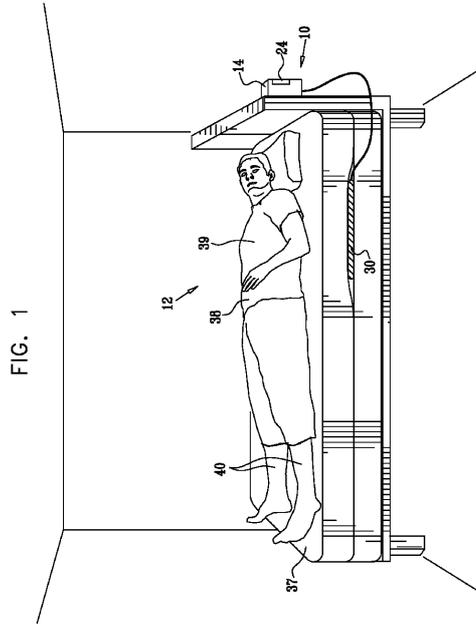
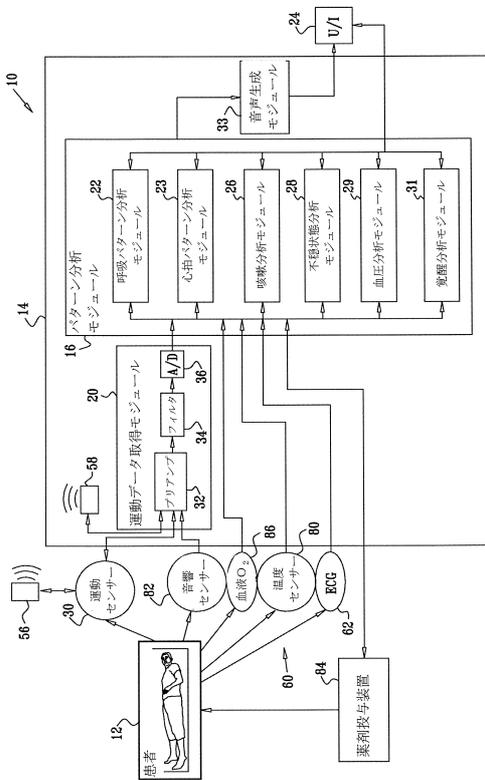
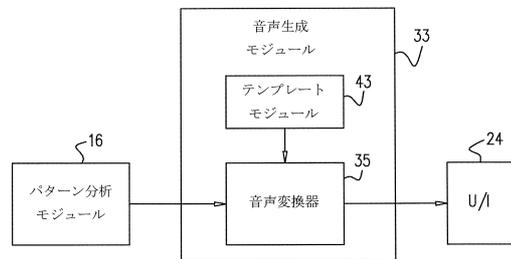


FIG. 1

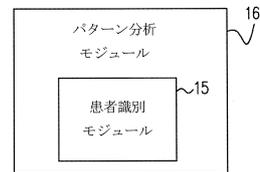
【図2A】



【図2B】

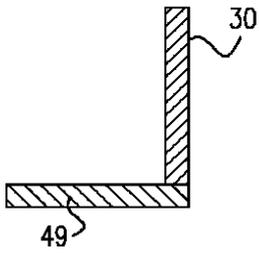


【図2C】



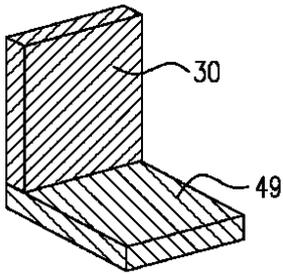
【図2D】

FIG. 2D

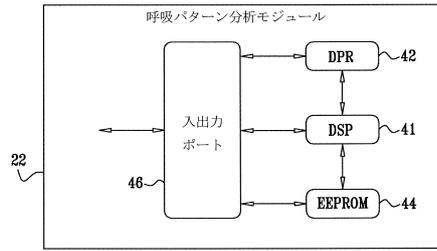


【図2E】

FIG. 2E

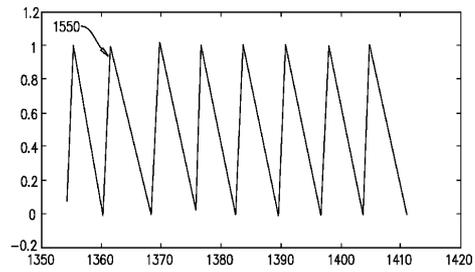


【図3】



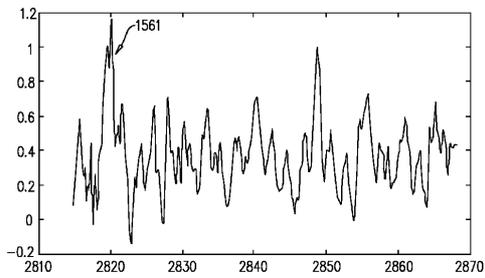
【図4】

FIG. 4

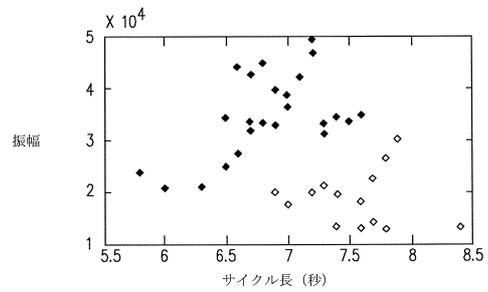


【図5】

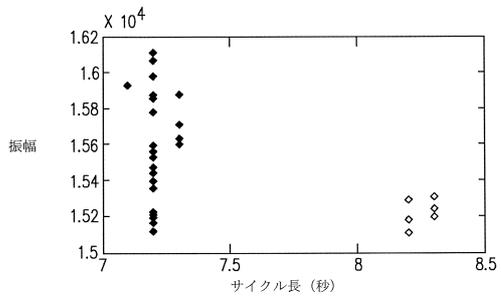
FIG. 5



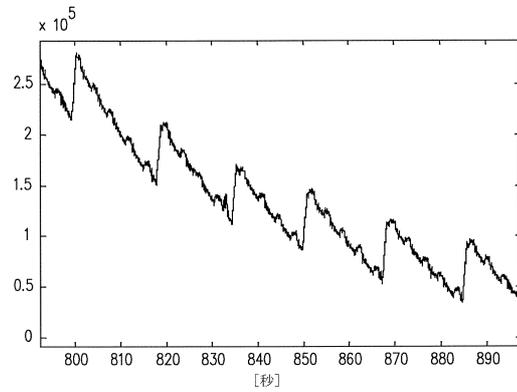
【図6B】



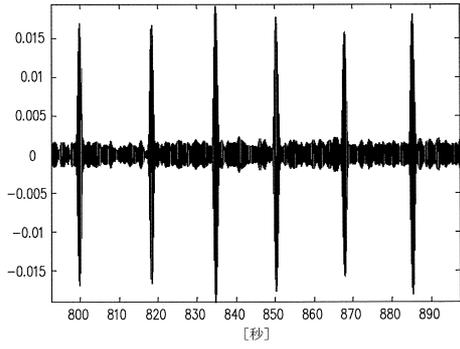
【図6A】



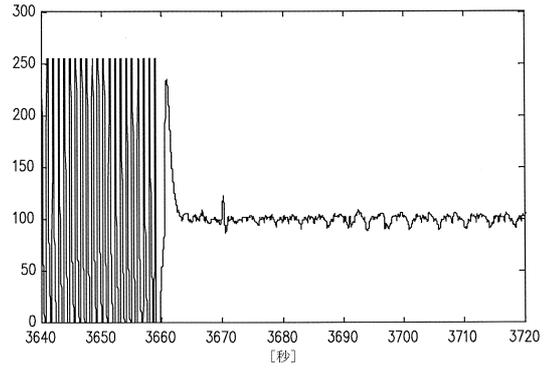
【図7A】



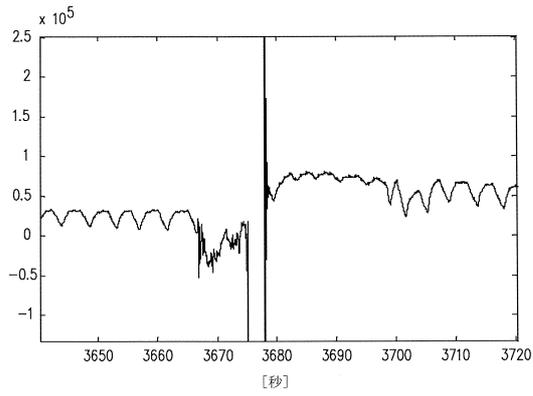
【 7 B】



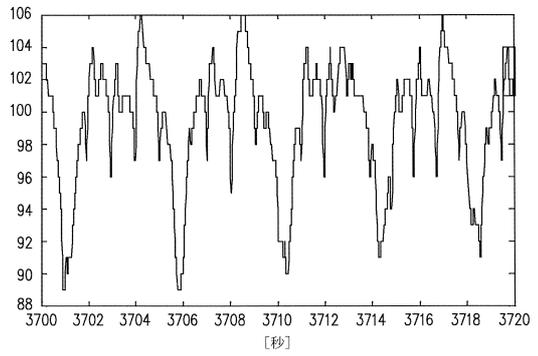
【 8 B】



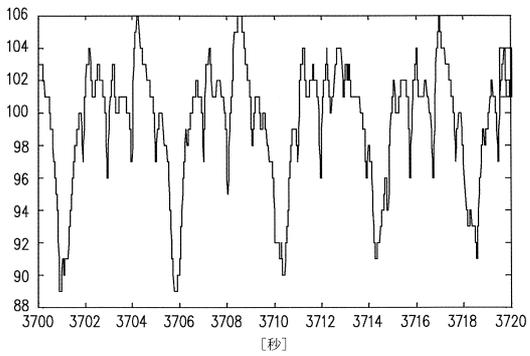
【 8 A】



【 9 A】



【 9 B】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/561,962

(32)優先日 平成23年11月21日(2011.11.21)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 カラシク, ロマン

イスラエル国, 7 1 2 8 1 ロド, 6 バラク ストリート

(72)発明者 クラップ, タル

イスラエル国, 4 2 4 9 3 ネタニヤ, 1 / 5 7 シムタット ロテム

(72)発明者 ヘルプスト, エフラ

イスラエル国, 6 5 2 3 3 テル アビブ, 4 9 シェンキン

(72)発明者 ハルパリン, アヴネル

イスラエル国, 5 2 2 2 3 ラマツ ガン, 2 9 キルヤティ ストリート

審査官 伊知地 和之

(56)参考文献 国際公開第2010/080794(WO, A2)

国際公開第2010/133996(WO, A1)

特開平08-080285(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 0 3

A 6 1 B 5 / 0 6 - 5 / 2 2

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 临床症状监测，预测和治疗   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP5951630B2</a>  | 公开(公告)日 | 2016-07-13 |
| 申请号            | JP2013542667   | 申请日     | 2011-12-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 早期的意义有限  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 早期的意义有限  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 早期的意义有限  |         |            |
| [标]发明人         | メゲルガイ<br>シナルズヴィ<br>カラシクロマン<br>クラブタル<br>ヘルプストエフラ<br>ハルパリンアヴネル   |         |            |
| 发明人            | メゲル,ガイ<br>シナル,ズヴィ<br>カラシク,ロマン<br>クラブ,タル<br>ヘルプスト,エフラ<br>ハルパリン,アヴネル   |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00   |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/4812 A61B5/02055 A61B5/0816 A61B5/1116 A61B5/113 A61B5/14542 A61B5/6892 A61B5/7203 A61B5/7221 A61B5/7415 A61B5/746 |         |            |
| FI分类号          | A61B5/00.102.A   |         |            |
| 优先权            | 61/420402 2010-12-07 US<br>61/439971 2011-02-07 US<br>61/561962 2011-11-21 US  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2013544616A<br>JP2013544616A5  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

摘要(译)

描述了一种装置和方法，其包括运动传感器（30），其感测对象的运动并响应于此产生运动信号。氧测量传感器（86）测量对象的氧饱和度，并且作为响应产生氧测量信号。控制器（14）分析感测的移动和感测的氧测量信号，并基于氧测量信号与移动信号的一个方面之间的相关性确定由氧测量信号产生的对象的状态。消除与之相关的误报警。还描述了其他实施例。【选择图】无

|               |                               |           |   |
|---------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号     | 特願2013-542667 (P2013-542667)  | (73) 特許権者 | 513139024                               |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年12月7日 (2011.12.7)        |           | アーリーセンス リミテッド                           |
| (65) 公表番号     | 特表2013-544616 (P2013-544616A) |           | イスラエル国, 52504 ラマツ ガ<br>ン, 12 スヴィ ストリート  |
| (43) 公表日      | 平成25年12月19日 (2013.12.19)      | (74) 代理人  | 100114775                               |
| (86) 国際出願番号   | PCT/IL2011/050045             |           | 弁理士 高岡 亮一                               |
| (87) 国際公開番号   | W02012/077113                 | (74) 代理人  | 100121511                               |
| (87) 国際公開日    | 平成24年6月14日 (2012.6.14)        |           | 弁理士 小田 直                                |
| 審査請求日         | 平成26年12月3日 (2014.12.3)        | (72) 発明者  | メゲル, ガイ                                 |
| (31) 優先権主張番号  | 61/420,402                    |           | イスラエル国, 32696 ハイファ, 1<br>07 アバ ヒレル シルバー |
| (32) 優先日      | 平成22年12月7日 (2010.12.7)        | (72) 発明者  | シナル, スヴィ                                |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | イスラエル国, 30500 ビンヤミナ,<br>4 ハルヴ           |
| (31) 優先権主張番号  | 61/439,971                    |           |   |
| (32) 優先日      | 平成23年2月7日 (2011.2.7)          |           |   |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |   |