

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 532478

(P2003 - 532478A)

(43)公表日 平成15年11月5日(2003.11.5)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-コード* (参考)
A 6 1 B 5/022		A 6 1 B 5/00	102 C 4 C 0 1 7
5/00	102	5/02	333 B

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 57数)

(21)出願番号 特願2001 - 581686(P2001 - 581686)

(86)(22)出願日 平成13年5月10日(2001.5.10)

(85)翻訳文提出日 平成14年1月10日(2002.1.10)

(86)国際出願番号 PCT/US01/15201

(87)国際公開番号 W001/085024

(87)国際公開日 平成13年11月15日(2001.11.15)

(31)優先権主張番号 09/569,586

(32)優先日 平成12年5月10日(2000.5.10)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 モトローラ・インコーポレイテッド
MOTOROLA INCORPORATED
アメリカ合衆国イリノイ州シャンバーグ、
イースト・アルゴンクイン・ロード1303

(72)発明者 カーイル モハマド
アメリカ合衆国 イリノイ州 60195 ホフ
マン エステイツ ビセック ドライヴ
1679

(72)発明者 ロペス サルヴァドール
アメリカ合衆国 イリノイ州 60068 パー
ク リッジ ノース ハムライン 525

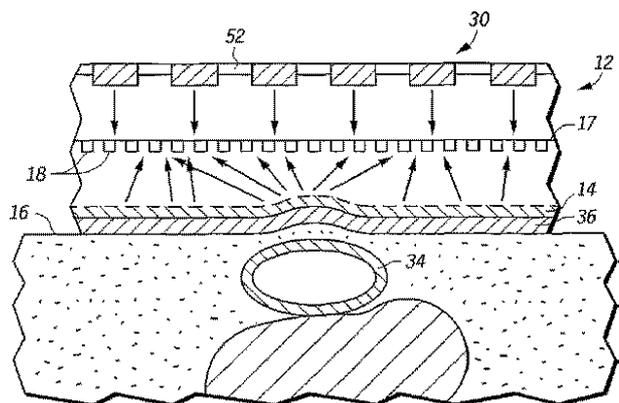
(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外 9名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 光学的非侵人性血圧センサ及び方法

(57)【要約】

血圧センサ(12)は、レーザダイオード(30A-I)のアレー(30)のような光放射線源を備えている。該センサはさらに、2次元の可撓性反射面(14)を備えている。反射面は、名目上は放射線源に対して配置されるため、放射線が、反射面に対して垂直な方向に移動することができる。反射面は、患者の、血圧データを取得すべき場所の付近に配置される。線源から放射された放射線は反射面で反射され、光検出器(18)の2次元アレー(17)へと向かう。患者身体内の心臓の収縮期および弛緩期血圧動揺が、患者の皮膚のたわみに変換される。これらのたわみにより、関連する2次元の反射面におけるたわみが生じる。血液拍動による前記可撓性反射面(14)の関連する動作が、前記光検出器(18)の2次元アレー(17)によって検出されるべき、前記反射面からの散乱パターンを生じる。個々の検出器の1つまたはそれ以上について1組のキャリブレーション関係を取得するためのキャリブレーション手順中に、前記光検出器のアレーからの出力がmmHgにおける血圧に対してキャリブレーションされる。次に、血圧データの取得中に、血圧データに到達するべく、キャリブレーション関係が使用される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者から血圧データを取得するためのセンサ装置であって、前記患者付近に、前記センサ装置の使用中に前記血圧データを取得する場所における抑制力にて配置するべく適応されたハウジングと、光放射線源と、

2次元の可撓性反射面とを有し、前記反射面が、名目上は前記放射線源に関連して位置決めされているため、前記放射線が前記反射面に対して垂直方向に移動し、前記反射面が、前記患者の、前記線差装置の使用中に前記血圧データを取得する前記場所の付近に配置されており、

感光性要素の2次元アレーをさらに有し、前記アレーが、前記放射線源より放射され、前記反射面で反射された放射線を収集し、

前記抑制力を測定するべく適応された抑制圧力センサをさらに有し、

前記患者身体内の血液の拍動による前記可撓性反射面の動きが、前記光検出器の2次元アレーによって検出されるべき、前記反射面からの前記放射線の散乱パターンを生じ、前記光検出器のアレーが取得した前記散乱パターンが、前記センサ装置、または遠隔地にある処理ユニットにおいて、前記患者の使用可能な血圧データに処理されることを特徴とするセンサ装置。

【請求項2】 前記光放射線源が、可干渉性の放射線源を有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項3】 前記可干渉性の放射線源が少なくとも1つのレーザダイオードを有することを特徴とする請求項2に記載のセンサ装置。

【請求項4】 前記可干渉性の放射線源が、レーザダイオードの1アレーを有し、前記レーザダイオードの1アレーが、前記光検出器の2次元アレーと整列して配置されていることを特徴とする請求項2に記載のセンサ装置。

【請求項5】 前記反射面が、反射面で被覆した重合体材料を有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項6】 前記感光性要素が光検出器を有し、前記光検出器の各々が、放射線源からの光を遮断する放射線吸収材料内に配置されているため、前記反射面から反射された放射線のみを前記光検出器まで通すことを特徴とする請求項2

に記載のセンサ装置。

【請求項7】 前記光検出器の2次元アレーが、少なくとも18個の光検出器の1アレーを有することを特徴とする請求項6に記載のセンサ装置。

【請求項8】 前記光検出器の2次元アレーが、少なくとも1cm²の範囲を被覆するように空間的に配置されていることを特徴とする請求項6に記載のセンサ装置。

【請求項9】 前記放射線源が、単一レーザ光源と、光を前記光検出器の2次元アレーを通過して前記反射面に向けるべく、十分な空間範囲において前記光源から放射線を分離する光システムとを有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項10】 前記センサがさらに、前記患者からベースユニットへ血压データを送信するための無線式トランシーバを有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項11】 前記センサ装置がさらに、計算プラットフォームと、1組の指示を記憶するためのメモリとを有し、前記計算プラットフォームが前記ベースユニットからの命令に応答することを特徴とする請求項10に記載のセンサ装置。

【請求項12】 前記命令が開始データ取得命令と、停止データ取得命令とを有することを特徴とする請求項11に記載のセンサ装置。

【請求項13】 前記センサがさらに、前記散乱パターンを処理する計算プラットフォームと、血压データを表示するユーザインターフェースとを有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項14】 前記センサが、前記患者の手首に巻く調節可能なバンドを有するハウジング内に組み立てられていることを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項15】 前記ハウジングが、可干渉性の光放射線源と、前記可干渉性の光放射線を前記可撓性反射面の付近に伝達するための光導波管とを有することを特徴とする請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項16】 患者から血压データを取得するためのセンサ装置であって

前記患者の手首付近に、前記センサ装置の使用中に前記血圧データを取得すべき場所における抑制力にて配置するべく適応されたハウジングと、

前記抑制力を測定するためのセンサとを有し、前記センサが、前記場所における前記患者の表面付近に配置された下面と、上面とを備える、可撓性の2次元シートとして構成されており、

光放射線源をさらに有し、

前記ひずみ計の前記可撓性シートの前記上面に結合した2次元の可撓性反射面をさらに有し、前記反射面が、名目上は前記放射線源に関連して配置されているため、前記放射線が前記反射面に対して垂直な方向に移動し、前記反射面が、前記センサ装置の使用中に前記血圧データを取得する、前記患者の前記場所付近に配置されており、

前記光放射線源と前記2次元可撓性反射面の間の光路内に配置された光検出器の2次元アレーをさらに有し、前記光検出器のアレーが、前記光源より放射され、前記反射面で反射された放射線を収集し、前記場所における前記患者体内の血液拍動による前記可撓性反射面の動きが、前記光検出器の2次元アレーによって検出されるべき、前記反射面からの前記放射線の散乱パターンを生じ、前記光検出器のアレーが取得した前記散乱パターンが、前記センサ装置において、または遠隔地の処理ユニットにおいて、前記患者に使用可能な血圧データに処理されることを特徴とするセンサ装置。

【請求項17】 前記光放射線源が、可干渉性光源を有することを特徴とする請求項16に記載のセンサ装置。

【請求項18】 前記可干渉性光源が、少なくとも1つのレーザダイオードを有することを特徴とする請求項17に記載のセンサ装置。

【請求項19】 前記可干渉性光源がレーザダイオードの1アレーを有し、前記レーザダイオードのアレーが、前記光検出器の2次元アレーと光整列していることを特徴とする請求項17に記載のセンサ装置。

【請求項20】 非侵襲性の無線血圧データ取得システムであって、血流による患者の皮膚のたわみの光検出に適応された血圧センサを有し、前記

血圧センサがさらに、血圧データを送信し、データ取得または構成命令を受信するための無線式トランシーバを有し、

計算プラットフォーム、メモリ、無線式トランシーバを備えたベースユニットをさらに有し、前記無線式トランシーバが、前記センサから血圧データを受信し、前記データ取得または輪郭命令を前記センサに送信することを特徴とするシステム。

【請求項21】 前記センサが、請求項1乃至9、請求項14乃至15のいずれか1項で請求されたセンサ装置を有することを特徴とする請求項20に記載のセンサ装置。

【請求項22】 前記センサが、請求項16乃至19のいずれか1項で請求されたセンサ装置を有することを特徴とする請求項20に記載のセンサ装置。

【請求項23】 光血圧センサを用いて、患者から血圧データを取得する方法であって、前記光血圧センサが、前記患者の表面に対して配置された反射面からの散乱パターンを検出する光検出器の2次元アレーを有し、

血圧データを取得する場所において、前記患者の身体に対して前記光血圧センサを配置する段階と、

前記患者の血圧を、第2血圧装置で同時測定する段階と、

前記患者の身体に対する前記血圧センサの抑制力を測定する段階と、

前記光検出器のアレーから出力信号を生成する段階と、

前記光検出器の前記出力信号を、前記測定した血圧に対してキャリブレーションし、このキャリブレーションデータをメモリ内に記憶する段階と、

続いて、血圧データ取得期間中に、前記光検出器のアレーからの出力信号を取得する段階と、

前記出力信号取得中に、抑制力データを取得する段階と、

前記出力信号を前記キャリブレーションデータと前記抑制力データに対して位取りし、血圧データを取得する段階とを有することを特徴とする方法。

【請求項24】 前記センサからベースユニットへ、前記出力信号を示すデジタルデータを送信する段階をさらに有することを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項25】 前記送信段階が、無線式送信技術を用いて実行されることを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項26】 前記ベースユニットが前記位取り段階を実行することを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項27】 非侵襲性光血圧センサをキャリブレーションする方法であって、前記光血圧センサが、前記患者の表面に対して配置された反射面からの散乱パターンを検出する光検出器の2次元アレーを有し、

血圧データを取得する場所において、前記患者の身体に対して前記光血圧センサを配置する段階と、

前記患者の血圧を、第2血圧装置で同時測定する段階と、

前記患者の身体に対する前記血圧センサの抑制力を測定する段階と、

前記光検出器のアレーから出力信号を生成する段階と、

前記光検出器の前記出力信号を、前記測定した血圧に対してキャリブレーションし、このキャリブレーションデータをメモリ内に記憶する段階とを有することを特徴とする方法。

【請求項28】 前記血圧の測定値が、前記血圧センサと連絡するための無線式トランシーバを有するベースユニットに供給され、前記血圧センサがさらに、前記ベースユニットと連絡するための無線式トランシーバを有することを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項29】 前記キャリブレーション段階が、前記ベースユニットによって実行されることを特徴とする請求項28に記載の方法。

【請求項30】 前記キャリブレーション段階が、前記血圧センサ内のメモリに記憶されたキャリブレーションプログラムからの前記血圧センサによって実行されることを特徴とする請求項28に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

(関連特許出願)

本願は、同一発明者によって本願と同時に出願された特許出願“MRTHOD FOR OBTAINING BLOOD PRESSURE DATA FROM OPTICAL SENSOR”に関連している。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、一般的には血圧の測定に使用されるデバイスの分野に関する。詳述すれば、本発明は、正確且つ連続的に血圧データを取得するための着用可能な非侵入性デバイスに関する。本デバイスは、血圧データを生成するために光技術を使用する。本デバイスは、血圧データを局部的に生成して表示するか、または無線技術を介してデータをベースユニットへ送信して表示させるか、もしくは適切な監視装置へ送信する。

【0003】

(従来技術)

従来から、例えば麻酔中に血圧を連続して監視するための非侵入性システムが提唱されている。代表的な特許は、Shinodaらの米国特許第5,165,416号、Erkeleらの米国特許第4,802,488号及び同第4,799,491号、Jonesらの米国特許第5,140,990号、Jacksonらの米国特許第5,485,848号、及びPytelらの米国特許第5,195,522号を含む。血圧データを取得するための手段として光センサを使用することも公知である。Butterfieldらの米国特許第5,908,027号、同第5,158,091号、同第5,261,412号、及び同第5,273,046号、Cerwinの米国特許第5,984,874号、及びTenerzらの米国特許第5,018,529号を参照されたい。

【0004】

従来技術の機械的センサは、一般に、変換器変化を検出することによって血圧を測定する。これらの変換器変化は、搏動中に、皮膚表面において測定される外力の検出された変化に比例する。これらのセンサは機械的部品に依存し、従って部品の運動に起因して破損し易く、サイズが大きいため患者の皮膚上にそれを取付けるためにはより多くのスペースを必要とする。これらのセンサは、単一のセ

ンサとして使用されるか、またはセンサのアレイとして使用され、その中の1つ（最高の信号強度を有するセンサ）だけが測定のために選択される。これらのセンサは皮膚上の小さい表面積をカバーするだけであり、従って始めに動脈のトップにセンサを正確に配置することに極めて鋭敏である。またこれらは運動または偶発的な小さい再位置決めにも鋭敏である。これは、典型的には全ての較正を無効にし、空気加圧帯圧力参照を用いてシステムを再較正する必要性をもたらす。センサ配置の小さい位置変化を補償するための補正用フィードバックメカニズムは、単点または単一センサ測定に依存しているために不可能である。更に、低レベル信号強度における血压変化に対するこれらのセンサの分解能は、正確な結果を得るためには十分ではない。他のセンサは、それらが低感度であるので、より強い信号強度を得るためにはより高い抑えつけ圧力（HDP）値を典型的に必要とする。これらも、抑えつけ圧力の小さい変動を補償するための補正用フィードバックメカニズムを提供せず、新しい抑えつけ圧力値におけるセンサの再較正を必要とすることが多い。

【0005】

オムロン製モデルHEM-609のようなポータブルオシロメトリック手首取付型血压デバイスも存在しているが、これらは血压を連続的に監視するように意図されたものではない。オシロメトリック方法は、患者を安静な状態にし、患者の収縮期血压より高い加圧帯圧力をデバイスによって加える（動脈内の循環を一時的に遮断し、苦痛を与える）必要がある。

【0006】

スペースラブのモジュラーデジタルテレメトリシステムは、非侵入性血压データを中央コンピュータへ無線送信するための歩行血压（ABP）オプションを提供するが、これはトノメトリック光血压モニタであり、送信専用である。

【0007】

前記 Butterfieldらの '027号特許は、一次元光センサアレイを非侵襲的に使用してトノメトリック血压を測定するためのデバイス及び技術を開示している。上記 '027号特許に使用されているセンサは、Butterfieldらの米国特許第5,158,091号にも開示されている。アレイは、動脈の脈動に応答してたわむ感熱ダイア

フラムである半導体から反射した光放射（即ち、光）を検出する。ダイアフラムの熱特性は、その表面がどのようにたわむかに影響を与える。これらの熱特性は較正係数と組合わされ、測定されたたわみをmmHg 血圧値にマッピングするために使用される。較正手順は、ダイアフラムの熱的な加熱を含むこれらの熱特性を考慮に入れる必要がある。別の較正上の考察は、測定されたセンサ出力信号を血圧に対応付ける較正係数を求めることができるように、ダイアフラムのたわみ可能な部分及びたわみ不能部分を補償する、下側に位置する動脈の最適対非最適圧平（applanation）状態である。

【0008】

本発明は、従来技術において提唱されている型のセンサを実質的に改善するものと信ずる。センサ自体は、熱的な考察に依存しない。本センサのダイアフラムまたは反射性表面は、その表面上の如何なる入力応力にも応答する。更に、適切に較正するのに、圧平状態の正確な先験的知識は必要としない。

【0009】

更に、血圧を測定するために、センサは標準の、普通の空気加圧帯に対して較正される。較正手順は、体重、サイズ、皮膚の厚み、動脈の深さ、動脈壁の硬さ及びコンプライアンス、体脂肪等のような患者のアナトミ及び生理学的パラメータに固有の変化を自動的に補償する。センサを既知の血圧（空気加圧帯システムを使用するような）に対して較正する場合、これらの全ての詳細な変数は、センサを較正するプロセスにおいて個々に、及びまとめて積分され、線形化される。換言すれば、較正プロセスは個々の患者のアナトミに対してカスタマイズされるのである。従って、本発明のセンサ及び方法は、より正確な結果を発生する。

【0010】

前記 027号特許には、一次元の行に配列されている1組の検出器が記載されている。画像処理技術は、検出器の配列のフォーマットに特定的に適用可能ではない。これに対して本発明のセンサ及び方法は、感光素子の二次元アレイを使用しており、このアレイは、下側に位置する皮膚表面の搏動による変動のデジタル化された二次元画像を発生できる。素子の数及び密度はかなり高い。従って、アレイは、センサの並進または回転を検出する画像変換アルゴリズムを含む画像処

理技術を使用して処理することができる画像を発生する。画像処理方法は、センサの出力を濾波し、較正し、追跡し、そしてエラー修正するためにも使用することができる。

【0011】

前記 027号特許は、皮膚組織の表面上にセンサを機械的に押しつけ、最適の動脈圧平を得るために使用される力を調整する手段を構成している機械的アセンブリを必要とする。本発明は、動脈の最適圧平を達成するように適切な位置決め及び調整を行うこのような応力感知機械的アセンブリを必要としない。センサが要求するのは、測定可能な抑えつけ圧力をセンサに印加して較正を目的とする測定可能な結果を発生させることである。抑えつけ圧力は、例えば腕時計のバンドにセンサを取付けることによって発生させることができる。更に、センサ及び本発明の方法は、抑えつけ圧力の初期値または較正值と、後刻血圧データが得られた時の抑えつけの値との間の抑えつけ圧力の変化を補償する。

【0012】

以上のように、本発明は、スタンドアロンユニットとして、または家庭または病院内の無線ベースユニット及び関連モニタと組合わせて、個人の正確且つ信頼できる連続的な非侵入性血圧(NIBP)監視のための、便利な、目立たない、着用可能なデバイスを提供する。血圧データは、ユーザに対してデバイス自体上に視覚的に表示することも、またはベースユニットへ無線で送信することも可能である。ベースユニットは、データを収集し、表示し、そして解析するためにコンピュータへ結合することも、または外部監視ステーションへのワイヤーラインインタフェースに結合することもできる。センサは、血圧の他に、血流、脈拍数、脈圧、及び動脈コンプライアンスのような他の生理学的パラメータを監視するためにも使用することができる。

【0013】

(発明の概要)

本発明の第1の面においては、患者から血圧データを取得するためのセンサアセンブリが提供される。センサは、手首のような患者の身体に接して配置されるようになっているハウジングと、センサアセンブリの使用中に血圧データを取得

する位置においてセンサに抑えつけ力を印加するストラップまたは類似手段とを含んでいる。センサは、光放射の源をも含む。この源は、好ましい実施の形態では、1つまたはそれ以上のレーザダイオードのようなコヒーレント光源の形状である。1つの可能な実施の形態では、レーザダイオードは二次元アレイに配列することができる。センサは、二次元の、たわみ可能な反射性表面をも含む。この反射性表面は、ポリマー膜に施された反射性コーティングの形状であることができる。この反射性表面は、放射が反射性表面に垂直な方向に走行するように、公称的に放射源に対して位置決めされる。反射性表面は、患者の血圧データを取得する位置に接して配置される。好ましくはたわみ可能な膜またはダイアフラムのようなひずみゲージの形状の抑えつけ圧力センサも、センサ内に組み込まれる。

【0014】

源からの放射は反射性表面で反射され、光検出器の二次元アレイ上に達する。光検出器のアレイは、公称的には放射源の光路内に配置されているが、それらは放射の全てを阻止するのではなく、それらは互いに離間されていて源からの入射放射が検出器の間を通過して反射性表面に垂直な角度で反射性表面に衝突できるようにしてある。患者の収縮期血圧及び弛緩期血圧変動は、患者の皮膚のたわみに変換される。これらのたわみが、対応するたわみを二次元反射性表面に生じさせる。血液の脈動によるたわみ可能な表面の関連する運動が散乱パターンを生じさせ、これらのパターンが光検出器のアレイによって検出される。これらの散乱パターンは、センサアセンブリ内において、または遠隔処理ユニットにおいて患者の有用な血圧データへ処理される。

【0015】

好ましい実施の形態では、血圧センサは、既知の血圧データ、及び既知の抑えつけ圧力において、この既知の血圧が得られる間に得られた散乱パターンに対して較正される。データ取得中、散乱パターン（即ち、光検出器からの出力信号）は、信号出力及び抑えつけ圧力の較正された値に線形に基準化される。従って、この較正は患者に特定であり、それによって光センサのための従来技術の較正技術よりも正確である。

【0016】

血圧センサは、血圧データをベースユニットへ送り、ベースユニットからの構成またはデータ取得コマンドを受けるための無線トランシーバを更に含むことができる。センサは、マイクロコントローラ及びデジタル信号プロセッサ(DSP)または他の型の計算プラットフォーム、及び1組の命令を格納しているメモリを更に含むことができる。センサ内の計算プラットフォームは、ベースユニットからのデータ取得開始及び停止のようなコマンドに応答する。血圧センサ及びベースユニットは一緒になって、光学的・非侵入性無線血圧データ取得システムを構成している。

【0017】

別の面においては、光血圧センサを使用して患者からから血圧データを入手するための方法が提供される。光血圧センサは光検出器の二次元アレイを有しており、患者の表面に対して配置された反射性表面からの散乱パターンを検出する。本方法は、血圧データを入手する位置において患者の身体に対して光血圧センサを配置するステップと、第2の血圧デバイス(普通の血圧計であることができる)を用いる患者の血圧測定、及び患者の身体に対する血圧センサの抑えつけ力の測定を同時に遂行するステップとを含む。光検出器のアレイから出力信号が取得される。これらの出力信号は、測定された血圧及び抑えつけ力に対して較正され、較正データはメモリ内に格納される。次いで、血圧データが取得される時に、センサは、血圧データ取得期間中に光検出器のアレイから出力信号を取得する。抑えつけ力も取得される。検出器からの出力信号は、先行較正データ及び抑えつけ力データに対して基準化され、それによって血圧データが求められる。

【0018】

非侵入性光血圧センサを較正する方法も提供される。本方法は、血圧データを入手する位置において患者の身体に対して光血圧センサを配置するステップと、第2の血圧デバイスを用いる患者の血圧の測定、及び患者の身体に対する血圧センサの抑えつけ力の測定を同時に遂行するステップとを含む。光検出器のアレイから出力信号が取得される。これらの出力信号は、測定された血圧及び抑えつけ力に対して較正され、較正データはメモリ内に格納される。

【0019】

以下に、本発明のこれらの及び他の特色のさらなる詳細を、現在では好ましい本発明の実施の形態に関して添付図面に基づいて説明する。添付図面においては、類似素子に対しては類似の番号を付してある。

【0020】

(好適な実施例の詳細な説明)

概要

図1から3に示すように、本発明は、患者の手首部で血圧データを取得するのに適した非侵入式血圧センサー装置10を提供する。血圧データは、以下詳細に説明する光学技法を使って取得される。ある好適な実施例では、センサーは、ベースユニット20と無線双方向データ通信ができるようになっているが、血圧データを表示するためのユーザーインタフェースを備えた独立型装置として構成することもできる。無線方式の実施例では、ベースユニット20を、血圧データを表示、分析するためのコンピュータ22に接続したり、或いは、通信線インタフェースに接続してデータを遠隔モニタリングステーション24に送信することもできる。

【0021】

センサー装置10は調節式の柔軟性のあるバンド11に取り付けられており、血圧を非侵的に測定するための斬新な光学センサー装置12を含んでいる。センサーの作動原理は、光源30と、皮膚表面に対して層状を成す反射表面14からの光の散乱を使って血圧を測るものである。散乱パターンは、光検知器のアレイのような感光エレメント18の2次元アレイ17に入射する。アレイ17は2次元の画像を形成し、その画像を、以下に述べる技法に従ってデジタル化し処理して血圧データを得る。

【0022】

センサー12は、先ずその患者に関する既知の血圧測定値に対して校正され、センサー出力信号と既知の血圧測定値との間の校正関係を使って、光学センサーからの出力値を線形計測又はマップ表示して血圧データを求める。図10及び25を参照されたい。センサーアセンブリ用の構成要素は、センサー出力信号とmmHg血圧の間に少なくとも満足できる近似レベルで線形校正関係が存在する

ように選択するのが望ましい。この校正関係は、下記の等式の形態をとるのが望ましい。即ち、

$$(1) \quad Y^{s,d}(n,m) = a_{n,m}^{s,d} X(n,m) + b_{n,m}^{s,d}$$

但し、 $Y^{s,d}$ は収縮及び拡張事象に対する血圧であり、 (n,m) は $n \times m$ 列の感光エレメントの中の1つ又はそれ以上の個々の感光エレメントであり、 $X(n,m)$ は出力信号値(例えば、感光エレメントではミリボルト)であり、 $a_{n,m}^{s,d}$ 及び $b_{n,m}^{s,d}$ は、センサー装置10の校正の間に求められる、各感光エレメントに関する収縮及び拡張事象の間の校正係数である。単一の感光エレメントに関する、収縮及び拡張事象に対する校正データ点の例を図25に示し、以下に説明する。

【0023】

反射表面14は、高分子材料に反射表面をコートしたもので、良好な局部変形特性を呈し、人体及び環境の湿度及び温度変動に対する湿度及び温度の遮断特性を備えており、機械的変形特性に影響が及ばないようにできている。反射表面に適する材料としては、ポリイミド、ポリエステル、又は充填テフロン(登録商標)の膜に反射表面をコートしたものが挙げられる。動脈の脈動による力により皮膚表面に変形が生じ、それを、反射表面14上への入射光の反射散乱を通して光学的に計測する。

図1から3に示すように、圧力センサー装置10は、手首のとう骨動脈上に取り付けられる。バンド11には調節装置13が設けられている。センサーには、図2に示すような1つ又はそれ以上の小型レーザーダイオード光源30A-Fのような光源30が備えられていて、これがコヒーレント光を発し、それが反射表面14に衝突するようになっている。光源30は、反射表面14に対し、光の伝播方向が名目上反射表面に垂直であるように、即ち、反射表面が歪み無く平坦である場合にはこれに垂直であるように方向付けられている。反射表面が伝播方向に対し完全に直角に配置されていれば、光線は垂直に反射され、図2に示すように、光検知器内に散乱されることはない。放射源は遠隔配置しておいて、光源で発せられる光線を光パイプ又は導波管29(図1)で反射表面14近くまで搬送してもよい。

【0024】

使用中、反射表面14は、皮膚に対しある押し付け圧(HDP)で、手首のとう骨動脈領域を覆って層状に配置される。とう骨動脈34内の血液脈動と、それに伴う皮膚の変形によって、反射表面は、センサーの手首輪帯32により掛けられている押し付け圧により局部的解剖組織に適応して、図3に示すように変形する。散乱した反射光は、32×32小型光検知器18のような、2次元アレイ17に配列された感光エレメントの天井格子上に集められる。光は、局部的とう骨領域の解剖組織的表面に適応したあるパターンで反射される。脈動による局部表面解剖組織における変動は、直ちに、反射光線の散乱パターンにおける変動として検知される。これらの変動は、光検知器で受け取られた計測パワーにおける変動として検知され、これが、等式(1)の校正関係に従って、動脈内の実際の血圧の変動に対する直接の関係を提供する。

【0025】

センサーに対する初期校正血圧値は、センサーが置かれた腕上で、従来型のエアークフ式血圧計から得られる。収縮及び拡張血圧の読みは、ベースユニットで手動で計測・入力することもできるし、既知の手段で電氣的に計測して、受信ベースユニットにデジタル的に送信することもできる。校正関係は、記録されたエアークフによる収縮及び拡張事象と、光検知器からのデジタル化された出力信号との間で、等式(1)で表されるように得られる。従って、光検知器からの出力信号は、光検知器出力がmmHgでの血圧計測値を表すように、引き続いてセンサーを使用している間に、マッピング或いは線形に計量することができる。各光検知器18の出力は、検知器が受け取った光の量の平均パワーを表す。受け取られた光の密度が高い程、光検知器により作り出される出力信号の振幅が大きい。反射光が散乱又は放散される程、光線の密度が下がり、それを受け取る光検知器の出力も低下する。レーザー光は反射表面上にコヒーレント光線として入射するので、反射光線は、反射表面が平坦なときに密度が最大になる。反射表面が変形すると、入射光線は表面の変形に従って散乱する。反射表面に対して層状を成す皮膚表面が、その下の動脈34の脈動によって動くにつれ、反射表面の変形はダイナミックに変動する。

【0026】

一般的に、収縮血圧相の間の方が拡張相の間よりも、光線の放散又は広がりが大きくなると思われる。これは、収縮事象時の方が皮膚表面の垂直方向の変位又は変形が大きいためである。収縮相及び拡張相両方での、各光検知器が受け取る平均パワーにおける最小及び最大値の間の差異（デルタ変化）が記録される。これら光検知器出力それぞれの最小及び最大値が、校正の間に計測された対応する（mmHgでの）収縮又は拡張血圧値に（線形計量で）マッピングされる。

光検知器の2次元アレイの全合計出力は、図9のシミュレーション画像に示すように、センサーの下の皮膚表面上における活動の2次元画像として可視化できる。作り出された画像は、拡張血圧相の時に反射光によって作り出されるパターンを含んでおり、収縮血圧相の間に得られるパターンとは違っている。このパターンは皮膚の脈動運動と共にダイナミックに変化する。図示の例では、2次元画像が、連続して、患者の血圧を継続的にモニターできるように作り出される。

【0027】

センサーは、歪みゲージの形態で反射表面14の下に膜として配置される押し付け圧センサー36も含んでいる。センサー36は、押し付け圧の値を、表面上の歪みによる抵抗の変化で計測するのに使われる。歪みゲージは抵抗式の弾性センサーで、その抵抗は、掛けられた歪み（力）の関数である。ワイヤ歪みゲージは、弾性担体（バックング）で接着された抵抗で構成されている。バックングを手首に装着すると、そこに働く応力又は力を計測することができる。歪みゲージを作成するには、各種の金属を使用することができる。代表的な抵抗は、100 から数千 まで変化する。半導体の歪みゲージもあるが、一般的に温度変動に対して極めて敏感である。従って、半導体ゲージに対するインタフェース回路には温度補償ネットワークを入れておかなばならない。ある好適な実施例では、歪みゲージに接続される押し付け圧インタフェース回路は、押し付け圧をアナログ電圧レベルに変換する（ホイートストーンブリッジ回路のような）抵抗バイアスネットワークで構成することができる。

【0028】

光検知器のアレイ17は、図9に示すような、皮膚表面のトポロジーの2次元

画像を提供することができる。各単一の光検知器センサーは、画像内の一つのピクセルを表す。光検知器の格子又はアレイの密度が高くなる程、計測の感度が増す。ある好適な実施例では、1平方センチメートル当たり 32×32 の光検知器格子密度である。これは、約1平方センチメートルの面積を有する反射表面に相当する。重要なのは、反射表面は、動脈の脈動による皮膚の変形を十分な解像度で検知できるほどの十分な表面積をカバーするのに十分な大きさでなければならない、ということである。

【0029】

図5から7に示し、以下に詳細に説明するすように、各光検知器18は、放射源30からの光を遮る黒いバックグラウンドの中央に位置している。これによって、反射光だけを各光検知器で計測できるようになっている。放射源からの光は反射器表面に鉛直方向に進み、且つ反射器表面全域を覆っている。各光検知器18の直径は、選択した格子密度と所望のセンサー表面積に比例して決められる。注文仕様の光検知器アレイを製造する会社がある。例えば、カリフォルニア州サンタローザ、スカイレーン通り5460のカル・センサー社は、即座に使用するのに適した注文仕様の高密度センサーアレイを提供する。

図4に示すように、反射表面14とHDPセンサー36は、パラボラのような曲面形状に構成、配置してもよく、装置の校正と使用は、先に説明した要領で行うことができる。

【0030】

本発明は、患者の身体に向けて配置された血压センサーを使って血压データを入力するための方法も提供する。センサーは、患者身体表面の画像データを取得する感光エレメント18の2次元アレイ17を含んでいる。具体的には、このアレイは、患者の身体に向けて配置された柔軟性のある反射表面14から反射された放射を検知して、画像のような、動脈血流による患者身体の変形に関する情報を生成する。散乱パターンは、2次元画像（又は、これと等価な、個々の感光エレメントからの出力値の2次元マトリクスとして）電子的に記録される。次に、画像はデジタル化され、本発明の方法に従って処理され、図10に示すような血压の読み値を得る。

【0031】

本方法では、第1段階で光学センサー12を校正する。校正の段階は、光学センサーを使って、患者のとう骨動脈付近の手首領域のような患者の身体のある部分の出力値の、第1のデジタル化された2次元マトリクス（例えば画像）を取得する段階から構成されている。一連の画像は、収縮及び拡張事象の間の校正の間に取得し、1つ又はそれ以上の感光エレメントから得られた出力信号に一次（線形多項）最適ルーチンを適用して各光検知器に対する一次校正曲線を求め、そして等式（1）から校正係数 $a_{n,m}^{s,d}$ と $b_{n,m}^{s,d}$ を求めるのが望ましい。画像を取得している間に、従来型のエアークフ式血圧計を使うなどして、患者の血圧測定を行う。血圧測定値を、第1の画像の少なくとも一部分、即ち、エレメントの $n \times m$ のアレイ17の内の1つ又はそれ以上の感光エレメント18と比較し、校正画像の選択された部分（即ち、画像の選択された部分に対応する感光エレメントに関するデジタル化された出力信号）と血圧測定値の間の校正関係を得る。校正関係は上記等式（1）の形式を取る。

【0032】

この様にセンサーが校正されたので、患者から血圧データを採取する準備が整ったことになる。第2のデジタル化された2次元画像（又は、これと等価な、動脈からの出力値のセット）は、患者から血圧データを取得する間に得られる。図9は、高解像度のアレイの実施例で生成される画像のシミュレーションである。次に、第1の校正画像（光検知器のセット）の選択された部分に対して得られた校正関係を、第2の画像の対応する部分に適用する。すると、校正関係を第2の画像の対応する部分に適用した結果から血圧データが得られる。血圧が同じであれば、校正画像とデータ取得画像の選択された部分に関するデジタル化された出力信号は同じであろうし、従ってセンサーは血圧データが同じであると報告することになる。第2の画像の出力信号が違っていれば、等式（1）を使って校正関係の線形計量が行われ、校正関係を、データ取得画像に関する選択された光検知器の出力に適用して、血圧データが求められる。

【0033】

この好適な実施例では、校正画像の選択された部分は、実質的に同じ画像強度

値を有する輪郭、即ち $n \times m$ 列の感光エレメントのサブセットを含んでおり、この輪郭に対して校正関係が得られる。代わりに、校正画像の選択された部分は、単一の位置、即ち一つの光検知器であってもよい。校正関係はその一つの光検知器に対して得られる。次に、その一つの光検知器に対して得られた校正関係が、データ取得画像内の同じ光検知器の出力に対して適用される。そうではなくて、校正画像の選択された部分は、実質的に異なる画像強度値を有する、位置のセット、即ち光検知器のサブセットで構成されていてもよい。校正関係はこの位置のセットに対して得られ、第2の画像からの光検知器のセットからの出力信号に適用され、得られた血圧データの平均が、報告される血圧となる。

【0034】

光学センサー12は、その設計構成要素の特性に基づいて、脈動の間に皮膚表面の変形として検知される血圧の変動に対し、高い感度を提供する。各光検知器は、同一物理現象に際し異なる視点から測定値を提供する寄与センサーとして機能する。格子内に光検知器が多いほど、格子の密度が濃いほど、センサーの感度は高くなる。1平方センチメートルを 32×32 の光検知器のアレイでカバーするのが代表的な実施例であると考えられるが、異なるアレイ型式、或いは荷電結合素子を使えば、更に高密度（従って高解像度）とすることもできる。処理アルゴリズムは全ての光検知器からの低レベルの信号を結合し、低レベルの測定値に対して、まとめて、より強い感度、より高い解像度を提供する。

【0035】

光検知器の出力を実際の血圧測定値にマッピングするのは、個々の光検知器センサー信号ベースで行うことができ、或いは、多くの光検知器からの信号を数学的に結合することもできる。多次元の信号は、クロスチェックと、光検知器のグループが見た多くの「視点」からの結果の検証とを可能とする、多点検知器構を提供する。これは最終的には、報告される結果の一貫性を改善し、エラーの可能性を低減する。脈動による皮膚表面のトポロジーを反映する動画を使うことができるので、画像処理技法を使って細かなセンサー位置の変位を検知することができ、そのような変位による光検知器の校正をそれぞれに調節することができる。

【0036】

先に説明したように、処理アルゴリズムは、光検知器からの出力における計測された変動を血圧値に線形にマッピングする。既知の血圧測定値を生成するエアークラフ式血圧計によるセンサーの初期校正は、光検知器の収縮から拡張までの出力の間のピークツーピークデルタ差異に対する線形スケールファクターを提供する。各光検知器に対し、校正の間に多くの収縮及び拡張の示度のサイクルに亘って線形マッピングを記述するために、多くのスケールファクターが得られるのが望ましい。次に、この多くのスケールファクターのデータが線形多項式最適線に合わせられる。このような校正多項式スケールファクターを、それぞれ個々の対応する光検知器出力に適用すると、光検知器の読みを実際の校正された血圧値にマッピングするのに高い精度が得られる。各光検知器は、独立した血圧センサー装置として実際に作動することもできるが、多数の検知器の出力を組み合わせると血圧の示度の信頼性が更に高くなる。このような多点センサーは、多くの「視点」から結果の一貫性を実証するのに役に立つ。各検知器からの出力は、その一番近い隣の検知器からの出力と比較して結果の一貫性を確認することができ、妥当性を欠く結果は、単に無視されるか、或いは平均出力拡張及び収縮血圧値の計算の過程で平均される。

【0037】

多点格子の検知器を利用できるので、それらの組み合わせられた出力に関して計算を行って、実際の血圧値に対して、より信頼性の高い一貫した推定値を作り出すことができる。例えば、空間有限インパルス応答(FIR)フィルターを、人為的な動き、即ちノイズの検知及び除去機能を強化するために、適切な係数を使って定義することができる。脈動の動的事象の間に、同様な出力レベルのグルーピングされた光検知器の輪郭マップを作ることもできる。一つの輪郭に関わる光検知器は、1つの閉ループ内で連結され、その出力は平均化できる。そのような輪郭は、脈動運動を描くのに合わせてダイナミックに追尾することもできる。光検知器の全輪郭の出力は、単一の検知器出力の代わりに、血圧値への線形マッピングを作り出すのに使用することができる。

【0038】

脈動による皮膚の変形の程度は校正中に測定されるので、環境的及び生理学的

条件が同じであるとする、そのような変形は全く同じように再生されるものと予測される。生理学的条件が変化すると、血圧又は脈圧（収縮期 - 拡張期）値は高くなったり低くなったりする。これは、収縮末期及び拡張末期の圧力値の増減として探知できる。1つの検知器内又は検知器出力の出力に大きな変化が生じれば、それは、とう骨動動脈に対してセンサー12が平行移動又は回転しているような変位を示すものであり、センサー位置の補正を行う必要が出てくる。このような変位を補正するために、本方法は、随意的に、各画像フレームの、校正中に取得された対応する画像フレームに対する平行移動及び/又は回転の値を計算することにも備えている。これは、既知の画像変換及び画像処理アルゴリズムを使って行うことができる。その結果、回転及び平行移動による変位の平均概算が得られる。変換を校正スケールファクタに適用すると、平行移動又は回転のエラーに対する補正となる。

【0039】

センサー12は、押し付け圧（HDP）の変化が補償され、従ってより正確な血圧値が取得できるように設計されている。例えば、取得された収縮末期又は拡張末期の値が小さくなっていたら、生理学的事象又は患者に適用されたセンサーの平均HDPの変化の何れかが原因であると考えられる。図示の実施例では、患者上の平均的センサーのHDPは、図2及び図3のHDPセンサーにより測定される。このような測定は、校正処理の一環とすることができる。校正HDP値に対する多少のばらつきは、血圧校正関係の線形計量により補償して、より正確な血圧が読み取れるようにしている。

【0040】

図11は、押し付け圧を、押し付け圧センサー36からのDC電圧に置き換えて時間の関数として表したグラフである。立ち上がり60は、センサーの手首輪帯が締まっていく状態を示している。平均レベルについての変動62は、校正中に患者に生じる血圧事象によるものである。データ収集段階中に（破線で示すように）平均押し付け圧からのずれがあると、センサーの出力が影響を受けるが、この差異（ $HDP_{average}$ ）は、光検知器の出力に対して線形計量され、結果的に正確な血圧示度となるようになっている。手順については、以下に詳しく説

明する。図11に示すように、測定されたHDPでは、DC成分が全体平均HDPを表し、AC成分が脈動効果によるHDPの微小変動を表している。HDPのDC平均値は、皮膚に対するセンサー全体の配置力を示すのに使用され、人為的な動き、又はセンサー装着の緩み、又はセンサーが皮膚面からの完全に脱落している事態を表示できるようになっている。

【0041】

光センサーは、多数の光検知器をアレイ状に配列している性格上、そして入射光子の偏向が反射表面の変形に比例することにより、皮膚のわずかな脈動に対しても非常に高い解像度を提供することができる。このようなセンサー面の変形によってヒステリシスが生じることはない。更に、格子内の光検知器の密度が高くなるほど、脈動下での皮膚の動きに対するセンサーの感度が上がる。

【0042】

センサー設計

ここで図面の説明に戻り、具体的には図2、図3、及び図5から図7までを説明するが、ここでは、図2及び図3の光検知器17のアレイ17を図5の平面図に示している。図5のアレイ17は、 32×32 の検出器18のアレイで構成されているが、検出器の密度は、無論、これよりも高くても低くてもよい。光検知器の2次元アレイ17は、少なくとも36個の光検知器のアレイから構成され、少なくとも1平方センチメートルの面積を覆うように配列されるのが望ましい。 32×32 の検出器のアレイ配列が望ましい実施例であって、検出器の数が増えて費用がかさむが、結果的にはより高い解像度とより優れた感度が得られる。

個々の検出器18は、黒体放射吸収バックグラウンド基板又は材料40の中心に配置される。検出器の個々の列は、格子即ちラチス42により互いに分離されているが、このラチス42は列及び行の両方向に基板又は材料40を一体に接続し、これにより図2及び図3の光源30の下方に光検知器を支承する手段を提供している。放射吸収材料40は光源30からの光を遮断し、これにより反射表面から反射された放射しか光検知器に衝突しないようになっている。光検知器の光源は、図2及び図3に示すように、ラチス42及び光検知器の背後に置かれ、光源からのコヒーレントレーザー光は、ラチス42の領域の光検知器の列と列の間を通

過し、進行して反射表面14で反射される。

【0043】

検出器18、光源30、反射表面14、及び押し付け圧センサー36のアクセントリは、患者の手首近くに配置されるようになっているハウジング44内に組み込まれている。輪帯11(図11)は、センサーアセンブリに対する押し付け力を提供する。歪みゲージ36は押し付け圧を測定する。歪みゲージ36は、その下面48が患者の面に隣接して配置されその上面50が反射表面14の下面に固着されている柔軟性のある2次元のシートとして構成されるのが望ましい。

【0044】

図6は、図2のセンサーの線6-6に沿う平面図であり、検出器17は6×6列の光検知器18を備えている。光源30は、3×3列のレーザーダイオード30A、30B、30C...30Iを備えている。光源30A-30Iからの放射は、黒体放射吸収材料40周辺でラチス42を通過し、図2及び図3の反射表面14に当たる。光源は適切な基板52に埋め込まれている。図7に示すように、光源は、1個の大型レーザーダイオード30から構成することもできる。代わりに、光源を遠隔配置し、導波管及び適当なレンズ又は他の光学システムにより、光を方向決めしてラチス42を通過させ、光線が所望の幅に広がるようにしてもよい。図8は、図6のレーザーダイオード光源30A-Iの平面図である。基板又は取付材52は、レーザーダイオードが1つの面に保たれ、全ての光源30からの光が反射表面に対して名目上垂直な方向に進行するように、十分な剛性を有しているのが望ましい。レーザーダイオードは、図8に示すアレイ配列に形成され、図2、図3及び図6に示すように、光検知器の2次元アレイと光学的に整列して配置される。アレイ17が捕捉した散乱パターンは、センサーアセンブリ自体において処理され、センサーに組み込まれたユーザーインターフェースにより報告されるか、図1のベースユニットのような遠隔処理装置に送られ、そこで有用な血圧データに処理されるかの何れかで処理することができる。図12は、センサーからのデータの処理がローカル的に行われるか、遠隔的にベースユニット内で行われるかの、何れかで実行される実施例におけるセンサーアセンブリ12のエレクトロニクスブロック図である。センサーアセンブリ12は、H

D Pセンサーインターフェース102と、光検知器アレイ17からの出力信号を受信するマルチプレクサ104から成る小型の電子モジュール100を含んでいる。n x m列の光検知器アナログ信号とHDPセンサー信号は、マルチプレクサ104で多重送信され、アンチエイリアシングローパスフィルタ106でフィルタに掛けられ、増幅器108で増幅され、サンプル抽出され、アナログ対デジタル変換器110でデジタル信号に変換される。

【0045】

デジタル信号は、マイクロコントローラ並びにデジタル信号プロセッサ(DSP)ユニット112の形態をとっている計算プラットフォームに供給される。マイクロコントローラは、A/D変換器により供給されたデジタル信号の信号処理を行う。信号処理機能には、デジタル信号のノイズフィルタリングとゲイン制御が含まれる。マイクロコントローラは、オペレーティングシステムと画像処理、並びにメモリ114に機械読み出し可能形態で記憶されている校正ルーチンを実行する。メモリ14はまた、取得された画像データと、校正段階及びデータ収集段階両方からの押し付け圧データを記憶すると共に、HDP及びセンサー平行移動及び回転補償手続きにも使用される。マイクロコントローラはまた、光源30(図2)の照度を制御する光エミッタ制御モジュール116にコマンドを発行する。マイクロコントローラは、血圧及び他の生理学的データを、LCDディスプレイ等のユーザーインターフェース120を介してユーザーに提示する。代わりに、取得された血圧データを、無線トランシーバモジュール122及び低電力小型RFアンテナ124を使用して、ベースユニットに送信してもよい。

【0046】

無線トランシーバモジュール122は、バッファ、エンコーダ、変調器/復調器、送信機、パワーアンプ、受信機、フィルタ、及びアンテナスイッチを含んで構成されるが、それら構成要素は全て無線通信技術で従来から使用されているものなので簡略化を期すために説明を省略する。周波数発生器もモジュール122に含まれ、RF伝送用に搬送周波数を発生させる。周波数はマイクロコントローラで調整可能である。マイクロコントローラ/DSPは、ベースユニットに対するデータと制御メッセージの無線伝送用に周波数を選択するよう、周波数発生器

を制御する。

【0047】

バッテリー126は、陰端子が局所接地基準に接続されており、DC電力を構成要素に供給する。

センサーアセンブリが無線ベースユニットと協働する実施例では、センサーアセンブリを、ベースユニットにより遠隔的に管理し構成することができる。無線装置により、コマンドとメッセージ手続きを含む通信プロトコルが、ベースユニットと無線センサーとの間で使えるようになる。これらコマンドとしては、データ収集開始コマンド、データ送信コマンド、エラーリカバリ及び再送信コマンド、その他多くのコマンドが挙げられる。本願に援用しているが、2000年8月18日に出願されたモハマド・カイア他による特許出願、出願番号第09/551,719号では、本発明の無線装備に特に良く適している無線通信プロトコルが説明されている。

【0048】

ベースユニット

本発明の無線実施例は、図1のベースユニット20を含んでいるが、図13では、このベースユニットをブロック線図の形で示している。ベースユニット20は、無線アンテナ200と、センサー装置10との双方向RF通信用のトランシーバモジュール202を含んでいる。トランシーバモジュールは、バッファ、エンコーダ、変調器/復調器、送信器、パワーアンプ、受信器、フィルタ、及びアンテナスイッチを含んで構成されるが、それら構成要素は全て無線通信技術で従来から使用されているものなので簡略化を期すために説明を省略する。ベースユニットはまた、マイクロコントローラと、センサーから入ってくるデジタル通信のエラー補正並びにエラー診断を行うDSP計算プラットフォーム204も含んでいる。マイクロコントローラは、オペレーティングシステム、コンフィギュレーション、送信管理、校正、及びメモリ206に記憶されているデータ処理ルーチンを実行する。マイクロコンピュータは、有用な血圧及び他の生理学的データを、ユーザーインターフェース208を介してユーザーに出力し、又は送信用の(RS232ポートのような)無線インターフェース210から遠隔地に向けそ

のデータを送信する。ベースユニットは、テスト用又は診断用の機械又は付属コンピュータが、プログラミングやソフトウェアダウンロードのために、ベースユニットへアクセスできるようにするための、入力/出力インターフェース212も含んでいる。

【0049】

同時に、図1の血圧センサー及びベースユニットは、非侵入式無線データ収集システムを備えている。センサーは、血圧データをベースユニットに送信するための無線トランシーバを有し、ベースユニットからデータ収集又はコンフィギュレーションコマンドを受信する。ある好適な実施例では、校正及びセンサー出力信号からの血圧データのための画像処理は、センサーエレクトロニクスの費用、寸法、及び設計の複雑さを最小限にするために、ベースユニット内で実行される。

【0050】

校正

光学センサー10の校正は、以下のように行われる。第1に、血圧センサー12が、患者の身体に向け、血圧データを取得しようとする位置に配置される。患者の血圧の測定は、エアークフのような第2の血圧装置を使って行われる。光学血圧センサーの、患者の身体に対する押し付け力は、歪みゲージ36を通して掛けられる。出力信号（即ち、画像）は、収縮及び拡張事象の間に光検知器のアレイから得られ、血圧が徐々に低下していくのに従って、多数の画像が得られるのが望ましい。出力信号は、本明細書で述べているように、測定された血圧及び押し付け力に対して校正されるので、1つ又はそれ以上の光検知器に関して、等式

【0051】

(1)に記載されているような一式の校正関係が得られる。校正関係は、無線方式の実施例では、センサーのメモリ又はベースユニットのメモリのようなメモリ内に記憶されている。

式(1)を使って、光検知器からの出力において計測された変動を、血圧値に線形にマッピングする。エアークフ式血圧計による初期校正は、線形計量相関関係、即ち相関係数 $a_{n,m}^{s,d}$ 及び $b_{n,m}^{s,d}$ を提供する。1つ又はそれ以上の光検知器に対して、校正の間に、収縮及び拡張の示度の多くのサイクルに亘って多くの

データポイントが得られる。図25に示されているような、多数のデータポイント302及び304は、線300で示されている一次最小2乗多項最適線に合わせられる。特異値分解又は重み付き最小2乗適合のような、最適線適合技法に関する他の既知の方法を適用してもよい。収縮期のカフの示度を $Y^s(t)$ で表し、光検知器に関する収縮期光検知器の示度を $X^s(t)$ で表すこととし、 t は0, 1, 2, 3, . . . , N の、或る独立した時間内に行われた計測の数である。 N は、校正の間に行われた計測の最大数である。同様に我々は拡張期のカフの示度を $Y^d(t)$ で表し、拡張期の光検知器の示度を $X^d(t)$ で表すこととする。すると $Y^s(t) = a_s X^s(t) + b_s$ 、 $Y^d(t) = a_d X^d(t) + b_d$ であり、ここで a_s 及び a_d は、それぞれ、多数の校正測定値を通っている一次最小2乗多項線の、収縮及び拡張期の計量乗法係数であり、 b_s 及び b_d は、それぞれ、直線適合等式の収縮及び拡張期オフセット係数である。演算は、 $n \times m$ の検知器全てについて繰り返されるか、或いは代わりに、ある少数のサブセットの検知器からのもので繰り返される。図25のグラフは、カフと光検知器出力との間の、収縮と拡張期間の示度をマッピングした例である。 mV 単位の特定の光検知器電気出力から $mmHg$ 単位への変換が必要な場合には何時でも、計量係数及びオフセット係数が上記の等式(1)を通して適用される。

【0052】

操作方法

センサーの操作方法は、図14のフローチャート形式で示されている。本方法はセンサーの初期校正、即ちステップ400を含んでおり、そのことについては既に述べた。次に、センサーが患者に取り付けられると、ステップ402で示されているように、散乱パターンの形態の2次元画像が取得され、デジタル化される。この演算は連続した演算であることが望ましい。本方法には、押し付け圧の変化、又は、校正とデータ取得との間での、患者の身体に対するセンサーの回転又は平行移動を補償する、随意のステップ404が含まれている。ステップ404が必要か、必要でないかは、HDPセンサーからの示度、或いは、平行移動又は回転が起こったことを示すセンサーの出力値におけるドリフト次第である。ステップ406で、等式(1)からの校正関係がセンサーの出力に適用され、血圧

が求められる。ステップ408で、動脈のコンプライアンス、脈拍数などの生理学的な追加データがセンサーから得られる。ステップ408も随意である。

【0053】

図15Aと15Bは、校正ステップ400を示すフローチャートである。ステップ410で、患者はセンサーを手首に適切に設置し、校正処理を開始する。ステップ412で、押し付け圧力の測定が、歪みゲージを使って行われる。ステップ414で、押し付け圧力のレベルが適切かどうかを決めるためにチェックが行われる。ステップ416で、看護婦又は専門家がエアークフを患者の腕に巻き、エアークフを200mmHgまで膨らませる。ステップ418で、専門家はカフ内の圧力を徐々に減らし、収縮期の値及び拡張期の値を測定する。その値はユーザーインタフェイスを通して、或いは電氣的に無線送信経由でベースユニットに入力される。ステップ420で、血圧センサーは、血圧の測定と同時に、血液の脈動による散乱パターンの形態で皮膚の運動を測定する、即ち、光検知器アレイを使って一連の画像を生成する。画像はデジタル化され、センサー内のメモリに記憶されるか、又はベースユニットへ送信される。ステップ422で、収縮及び拡張事象が、取得されているセンサー信号とエアークフ信号にマークされる。ステップ424で、ベースユニット内の計算プラットフォームは、多数のサイクルに亘って、血圧測定値と出力信号の平均及び標準偏差を計算する。ステップ426で、ベースユニット内の処理ルーチンは、結果が一貫しているか否か見て、一貫していなければ、プロセスはステップ416へ戻って又繰り返す。

【0054】

結果が一貫していれば、脈拍の位置を識別するために、校正の間に検知器からの出力信号を処理することによってセンサーの方位が得られる。その位置は、例えばn x mアレイの座標を記憶することによってマークされる。次に、収縮及び拡張事象に対するゲートウィンドウ（即ち、一時的持続時間）がマークされる。ゲートウィンドウを図24に示している。ゲートウィンドウは、患者の現在の心拍度数に基づいて事象が起こると予期される時の一回のウィンドウの間の収縮及び拡張のデータを得るための手法である。

【0055】

図16は、図14からの画像を取得する手順402の好適な実施例を更に詳細に示すフローチャートである。好適な実施例では、光検知器のアレイは、ステップ432で、例えば毎秒10又は100の読み取り率で画像を生成する。画像はセンサー内でデジタル化される。次に、ステップ434で輪郭マッピングが行われる。基本的には、センサー（又はベースユニット）の画像処理ルーチンは、実質的には何れの所与の画像に対しても同じである個別のセンサー出力を求め、一式のセンサーが1つの輪郭を形成する。従って幾つかの異なる輪郭を導き出すことができる。血圧の読みが正確であることを保証するために、輪郭のセットの中でも間でも、一貫性の検証を行うことができる。ステップ436で、画像には、血圧の計測された見積値の実際の圧力に対する追尾関係を改良するために、カルマン予測修正器フィルターのような1つ又はそれ以上の様々なフィルターを使ってフィルターが掛けられ、その後、随意で、時間及び/又は空間のローパス有限インパルス応答フィルターを適用して、フィルターが掛けられた滑らかな画像が作り出される。次にステップ438で、収集された画像セットにゲートウィンドウが適用され、ゲートウィンドウの間に得られたこれらの画像が処理される。

【0056】

ステップ438での検知器輪郭マッピング及び一貫性検証について、図17に更に詳しく示す。第1ステップ440で、同様な出力の検知器は、皮膚の表面の脈動に関して同様な「視点」を画定する輪郭のグループにマッピングされるか、又は関連付けられる。ステップ442で、同じ出力レベルを有する検知器は、信号の強度を高めるために輪郭に連結される。ステップ444で、一貫性のチェック又は検証のために、多数の光検知器出力の輪郭の間のクロスチェックと検証とが行われる。

【0057】

図18に手順438の別の実施例を示している。第1ステップ446では、信号の強度のレベルに対する検知器出力と皮膚の運動パターンとの間の相関付けが行われる。ステップ448で、同様な出力の検知器は、1つの輪郭にグルーピングされる。ステップ450で、グルーピングされた検知器からの出力の一貫性を保証するために、輪郭分析が実行される。ステップ452で、多数の検知器に亘

って出力の一貫性に関するチェックが行われる。一貫性が得られない場合は、ステップ454で示されているように、ユーザーは、センサーを再整列させるか、又は押し付け圧力を調節するよう指示される。一貫性が得られた場合は、プロセスは図16のフィルター処理435へと進む。

【0058】

フィルター処理436の好適な実施例は、図19に示す段階を含んでいる。ステップ456で、見積もられた血圧値の予測及び補正を強化するために、輪郭はカルマンフィルターによって追跡される。ステップ458で、人為的な動きを除去するために、時間FIRフィルターが画像に掛けられる。ステップ460で、測定ノイズを削除するために、空間FIRフィルターが掛けられる。FIR及びカルマンフィルターの係数は、既知の方法を使って得ることができる。

センサー出力における人為的な動き及びノイズは、2つの方法で削減できる。第1に、それぞれの検知器の時間によって変化する出力に掛けられる1次元の時間ローパスフィルターのようなフィルターか、又は、1つのグループの検知器出力に掛けられる2次元の空間FIRフィルターカーネルか、又は多数の検知器出力に掛けられる空間フィルターと時間フィルターの組み合わせフィルターを利用する手段である。2次元空間FIRフィルターを、画像マトリックスに畳み込まれているフィルターカーネルを定義することによって適用し、畳み込みの結果としてフィルターが掛けられた新しい画像マトリックスを生成することもできる。直接の畳み込みは、

$$Y(n, m) = \sum_{k_1} \sum_{k_2} h(k_1, k_2) X(n - k_1, m - k_2)$$

のように表され、ここで h は、領域 $\{(n, m) : 0 \leq n < N_1, 0 \leq m < N_2\}$ に亘ってサポートを有するフィルターカーネルであり、 k_1 は0から $N_1 - 1$ 、 k_2 は0から $N_2 - 1$ である。

【0059】

図16のゲートウィンドウの手順438を図20に示している。基本的には、収縮と拡張事象の頻度及び持続時間のようなゲートウィンドウパラメータは、ステップ462で計測される。ステップ464で、アレイによって生成された画像のストリームにゲートウィンドウが掛けられ、ゲートウィンドウの間に生成され

た画像を選択するので、ウインドウの外側で生じる人為的な動きが減少する。

図21は、ゲートウインドウ手順438の、代替実施例のフローチャートである。ゲートウインドウパラメータは、計測(ステップ462、図20と同じ)された後で、ステップ466で、校正ゲートウインドウ又は最後に測定されたゲートウインドウパラメータとの一貫性を確認される。結果に一貫性がある場合は、プロセスはアプリケーションステップ464へ進む。一貫性がない場合は、ステップ468で、最後に検証されたゲート情報を使うこともできる。ゲートウインドウ検証の再試行が何度も行われ、なお検証されないままでは、センサーはステップ470で再校正される。前にウインドウ検証が試みられていない場合は、ゲートウインドウの情報は廃棄され、プロセスは、ステップ472で示されているようにステップ462へ戻る。

【0060】

図22は、図14の補償ステップ404の1つの形態を示している。まず、ステップ500で、押し付け圧力が得られ、センサーからデータが取得される。ステップ502で、押し付け圧力の変化が、検知器の出力を線形計量することによって補正される。ステップ506で、平行移動及び/又は回転の変位が、校正係数を再マッピングすることによって補償される。

これは、収縮末期及び拡張末期の圧力値の増減として追跡できる。1つの検知器又は検知器出力の輪郭に大きな変化が生じた場合、それはセンサーの変位を示すので、センサー位置の補正を行うことが必要となる。そのような変位を補正するために、我々は、各画像フレームの、校正の間に取得された対応する画像フレームに対する平行移動及び/又は回転の値を計算することができる。解は、回転及び平行移動の変位の平均的な見積もりである。校正スケールファクターに変換が適用されると、補正する際に、変位下で先に誤って校正されたの血压値にエラーが生じる。1つの画像の座標 x 、 y と、変換後の画像の座標 u 、 v との間のアフィン変換は、

【0061】

【数1】

$$[x, y, 1] = [u, v, 1] \begin{bmatrix} a_{11} & a_{12} & 0, \\ a_{21} & a_{22} & 0, \\ a_{31} & a_{32} & 1 \end{bmatrix}$$

$$sox = a_{11}u + a_{21}v + a_{31} \quad \text{and} \quad y = a_{12}u + a_{22}v + a_{32},$$

$$\text{但し、} a_{11} = \cos \theta, a_{12} = \sin \theta, a_{21} = \sin \theta, a_{22} = \cos \theta, a_{31} = Tu, a_{32} = Tv$$

と表すことができる。

【0062】

パラメータは、 T_u 、 T_v による平行移動変換と、以下のように表される角度の回転変換の両方を示す。

【0063】

【数2】

$$[x, y, 1] = [u, v, 1] \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ Tu & Tv & 1 \end{bmatrix}$$

【0064】

【数3】

$$[x, y, 1] = [u, v, 1] \begin{bmatrix} \cos \theta & \sin \theta & 0 \\ -\sin \theta & \cos \theta & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

【0065】

測定された皮膚の変形、血圧値にマッピングされる変数、独立変数としての平均押し付け圧力の間乖離があると、我々は、更に正確な血圧値を計算する際に平均HDPを測定し、利用することができる。例えば、収縮末期又は拡張末期の血圧値が下がれば、それは心理的な事象又は皮膚の表面上のセンサーの平均HDPにおける変化によるものかもしれない。我々は、反射表面の下に配置された歪

みゲージによって、皮膚上の平均センサーHDPを測定することができる。そのような測定値も校正値の一部として、見積もられた血圧について更に正確な報告を得るために、校正された値からの僅かな変動でも補正することができる。平均HDPと光検知器出力との間の関係も、線形等式で表される。そのような線形等式は、多数の測定された平均押し付け圧値、対、反射表面の特定変形に関する、対応する光検知器出力値との間での一次の最小2乗多項線適合の既知の方法によって取得することができる。そのような関係は、 $Z(t) = c \text{HDP}(t) + d$ で表され、ここで $Z(t)$ は、 $\text{HDP}(t)$ による時間 t でのmV単位の光検知器の出力であり、HDP値は測定時間 t に測定されている。係数 c 及び d は、それぞれスケールファクターとオフセットファクターである。mmHgへの校正マッピングでは、 $Y(t)$ は測定されたHDPの変動の影響を受け、 $Y^s(t) = a_s(X^s(t) + Z(t)) + b_s$ で表され、ここに $Z(t) = c(\text{HDP}(t)_{\text{current}} - \text{HDP}_{\text{calibration}})$ である。

【0066】

図22の補償手順404の変形例を図23に示す。押し付け圧力が計測された後で、プロセスは、校正値と比べて大きな変化があるかどうかをステップ508で調べる。大きな変化がある場合は、押し付け圧力が大きく変化したので、出力信号の血圧データへの正確な変換が行えないということを表示し、ユーザーにはセンサーを再校正するよう指示が出される。変化が閾値レベルより下にあれば、HDPの補償が、ステップ502で実行される。ステップ512では、校正の間に、拍動位置の場所又は座標に対するセンサーの最新の方位が計測される。これは、既知の相関又は画像処理方法を使って行うことができる。次に、測定値からセンサーの平行移動及び回転が求められる。校正された方位から大きく変化している場合は、ステップ516に示されているように校正が繰り返される。さもなければ、校正係数を再度マッピングすることによって、患者に対するセンサーの平行移動又は回転が補償される。

【0067】

平均収縮及び拡張期血圧値を計算するのに、ウィンドウ時間平均を多数の拍動に亘って適用することもできる。つまり、瞬間値の代わりに、収縮及び拡張期血

圧値の最新の3回の読みの平均値が報告される。それによって、更に一貫性のある結果が作り出され、報告される血圧の傾向の中の不連続や異常な変動が減少する。

予測 修正器型のカルマンフィルターをもう一度適用することによって、我々が計測した血圧の見積と実際の血圧との間に良好な追尾関係を提供することができる。カルマンフィルターから予測される値は、測定値の潜在的なエラーを補正するのに用いることができる。これは、報告された血圧値内に残留エラー（実際の血圧値と見積もられた血圧値との間の差異）が蓄積していくのを防ぐのに役立つ。近接した追尾関係は、長時間にわたってモニタリングが行われるような血圧値の連続モニタリングにおいては特に重要である。

【0068】

生理学的追加データを取得するためのセンサー使用

血圧及び脈拍圧を報告することに加えて、脈動による皮膚の変位の変化の速度を計算することによって、動脈のコンプライアンスを評価することもできる。計測された検知器信号は、時間内の皮膚の変位、即ち皮膚の運動速度を示す。一次導関数は皮膚運動の加速度値となり、基本的に、それが、脈動の間に圧力を投入する動脈の応答の速度を表す。これは、表示されている動脈の弾性の度合いと直接に相関がある。

センサーの検知分野は皮膚領域の全平面に広がっており、我々は1つのセンサーではなく光検知器の格子を持っているので、動脈内の脈圧波の流れのダイナミックな画像を作ることができる。我々は、そのような拍動波から血流速度のような情報を抽出することができ、それは、拍動が、特定の時間間隔で既知の距離を横切りセンサーの視野に亘って動く際に測定することができる。このような既知の距離は、光検知器の密度とサイズが既知である光検知器格子内の光検知器中心の間の離れ具合が分かれば、求めることができる。脈動は視野内では何れの方向にも伝播でき、その方向に関係なく伝播速度を計測することができる。血流速度は、収縮及び拡張事象がセンサー内の異なる距離ポイントでマークされる速度として示される。

更に、脈拍数は、選択された時間間隔毎に収縮及び拡張事象が起こる割合とし

て測定することができる。

【0069】

以上、好適な実施例を具体的に説明してきた。当業者であれば、説明した実施例の光学、電気及び機器的設計に対して、修正及び変更を加えることができることを理解頂けるであろう。本発明の真の範囲は、特許請求の範囲を参照して決定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

手首の橈骨動脈領域において患者から血圧データを取得するための光センサの斜視図である。

【図2】

図1の光センサの断面図であり、センサ内において光源からの放射がセンサの反射性表面に垂直に導かれる技法を示している。

【図3】

図1のセンサの断面図であり、使用中に、放射源からの光が血液の脈動に起因する皮膚のたわみによってセンサ内の反射性表面により分散され、これらの分散パターンがセンサ内の感光素子のアレイによって検出される技法を示している。

【図4】

センサの代替実施の形態の断面図である。

【図5】

現在では好ましい光検出器の実施の形態における図1の感光素子のアレイの平面図である。

【図6】

図2のセンサの6 - 6矢視平面図であり、6 × 6光検出器のアレイからなる検出器アレイと、3 × 3レーザダイオードのアレイからなる光源とを示している。

【図7】

単一の光源をn光検出器のアレイと共に使用するセンサの代替配列の平面図である。

【図8】

図2及び6の実施の形態におけるレーザダイオードのアレイの平面図である。

【図9】

高分解能光検出器アレイによって取得される皮膚表面画像のシミュレーションである。

【図10】

単一の検出器の出力を時間の関数として示すグラフであり、センサ出力と血圧値との間の関係を示している。

【図11】

センサのための抑えつけ圧力を時間の関数として示すグラフである。

【図12】

無線送信方法を使用してセンサが遠隔位置のベースユニットと通信するようになっている実施の形態における図2のセンサのためのエレクトロニクスブロック図である。

【図13】

センサデータを処理して血圧データを取得するベースユニットのブロック図である。

【図14】

光センサが血圧データを取得するための本発明の方法を示すフローチャートである。

【図15】

A及びBは、図14の較正ステップをより詳細に示すフローチャートである。

【図16】

図14の画像取得手順をより詳細に示すフローチャートである。

【図17】

図16の検出器輪郭マッピング及び一貫性検査手順をより詳細に示すフローチャートである。

【図18】

図16の検出器輪郭マッピング及び一貫性検査手順を示す別のフローチャートである。

【図19】

図16のフィルタ画像手順のフローチャートである。

【図20】

図16のゲーティング手順のフローチャートである。

【図21】

図20のゲーティング手順のより詳細なフローチャートである。

【図22】

図14の補償手順のフローチャートである。

【図23】

図22の補償手順のより詳細なフローチャートである。

【図24】

血圧 (mmHg) を時間の関数として示すグラフであり、収縮期及び弛緩期圧力を測定するためにゲーティングウィンドウを適用する技法を示している。

【図25】

較正ステップにおいて遂行される収縮期及び弛緩期測定イベント中の血圧及び単一光検出器の測定のグラフである。明細書の式(1)の較正係数を求めるために、線形多項式最良適合アルゴリズムがデータ点に対して適用される。

【図1】

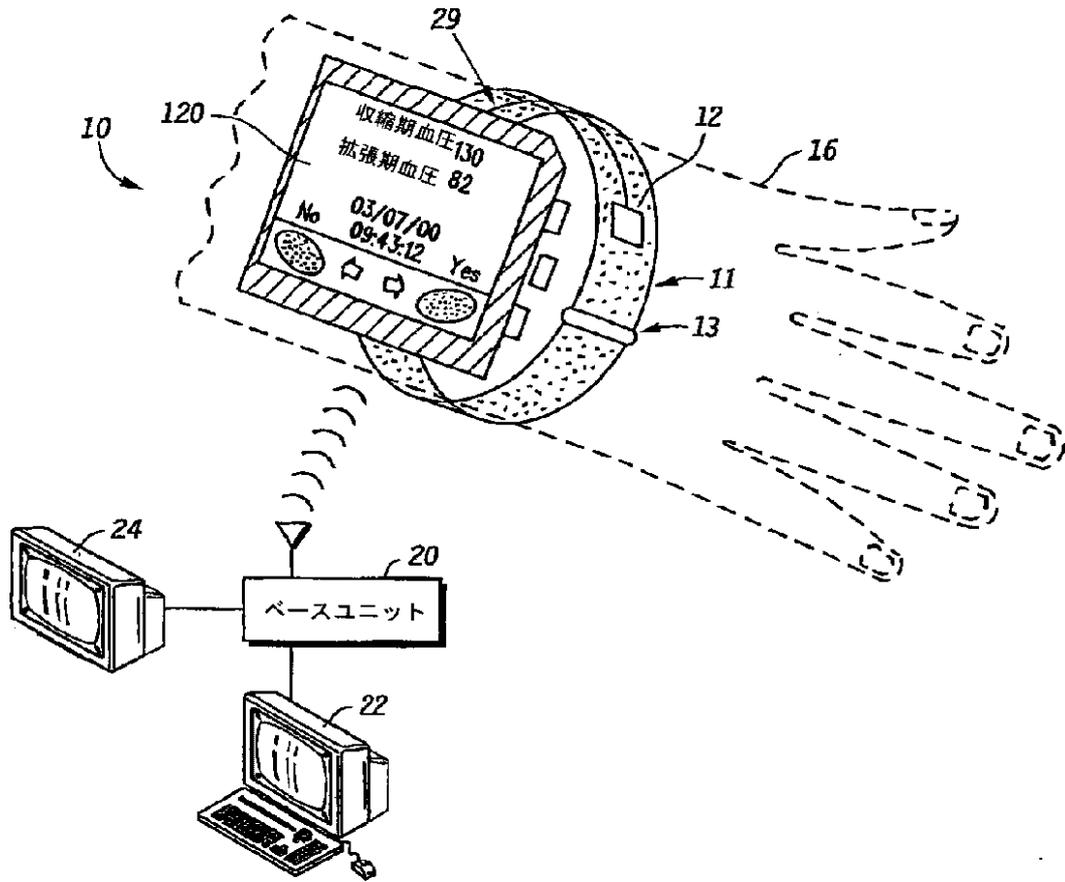


FIG.1

【図2】

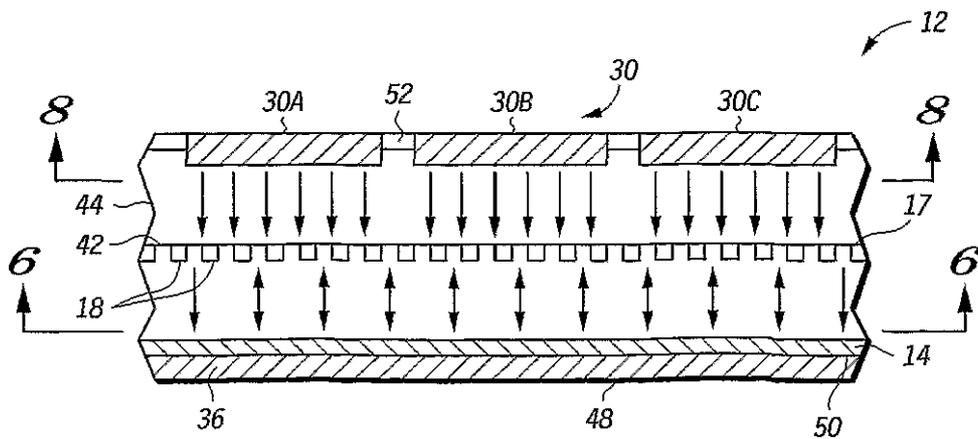


FIG.2

【図3】

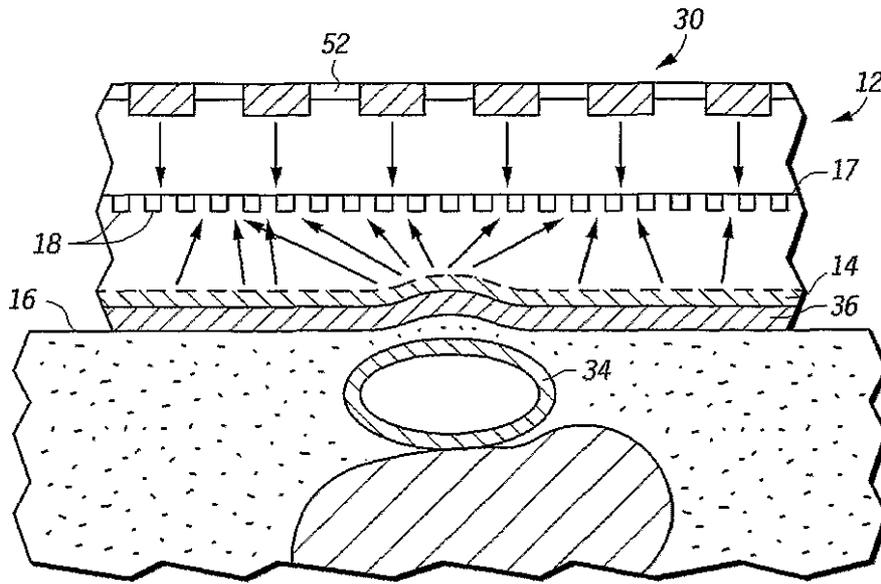


FIG. 3

【図4】

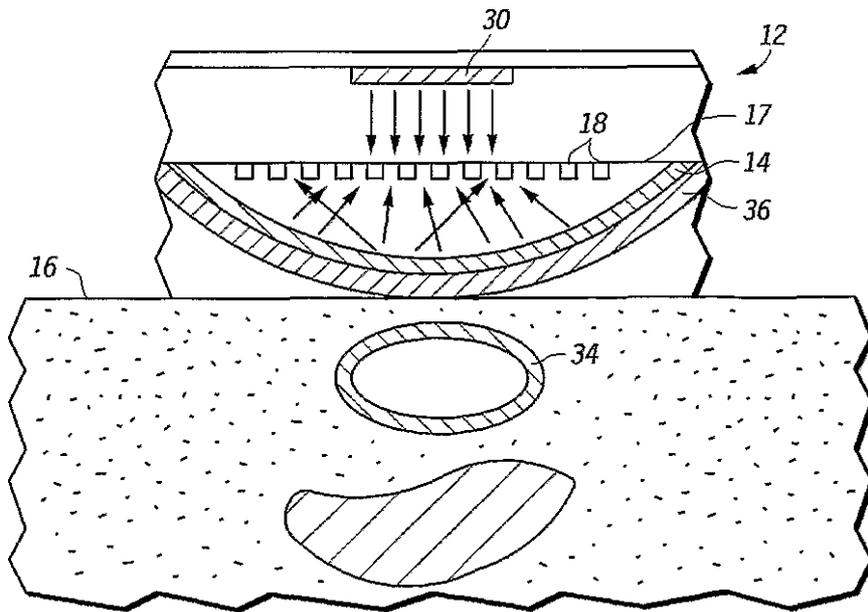


FIG. 4

【図 5】

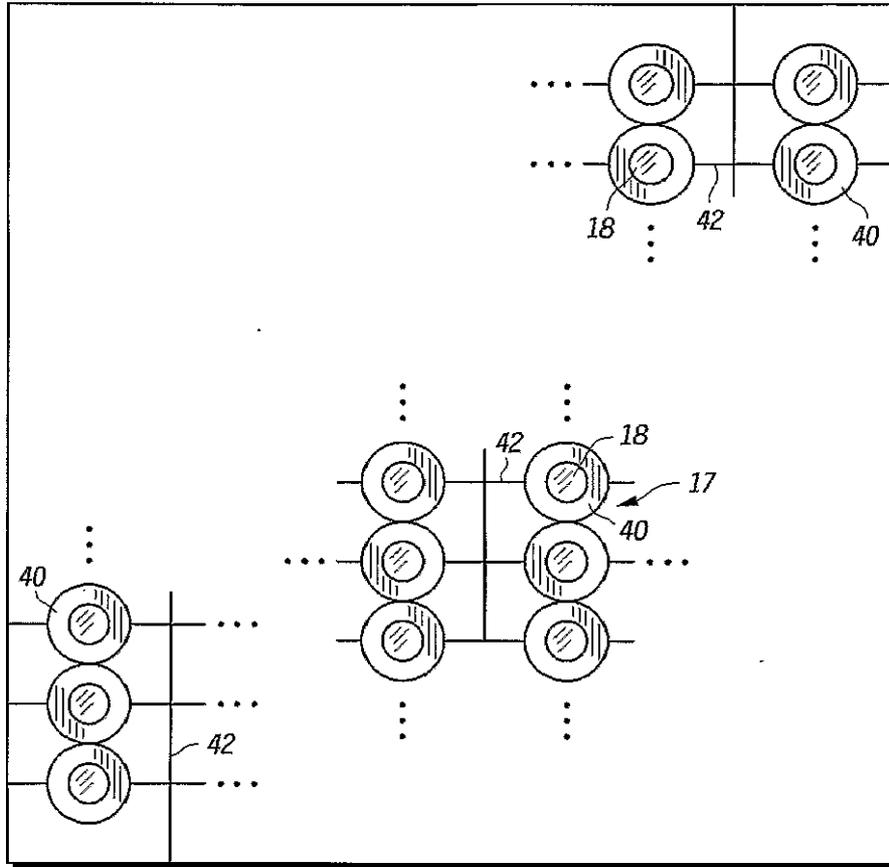


FIG.5

【図6】

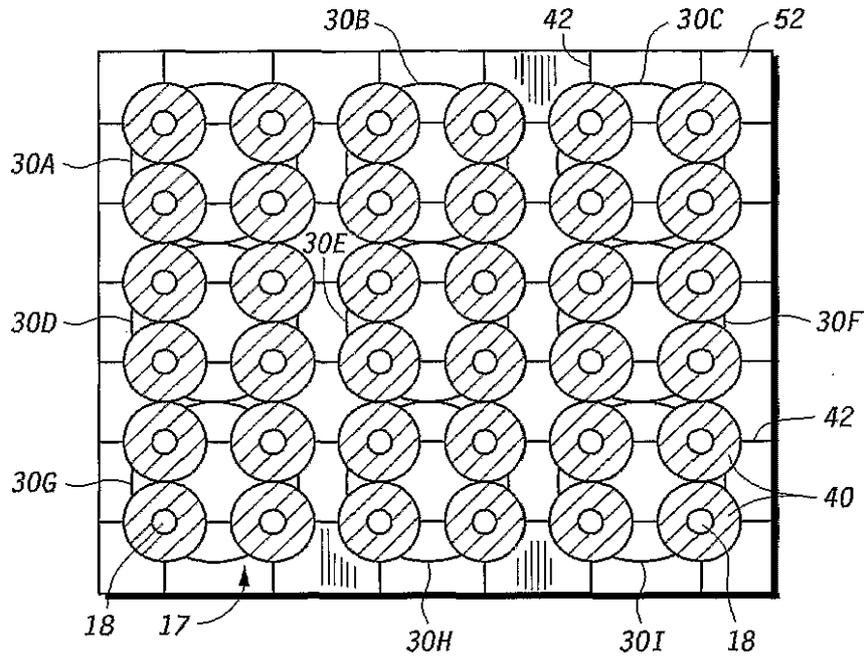


FIG. 6

【図7】

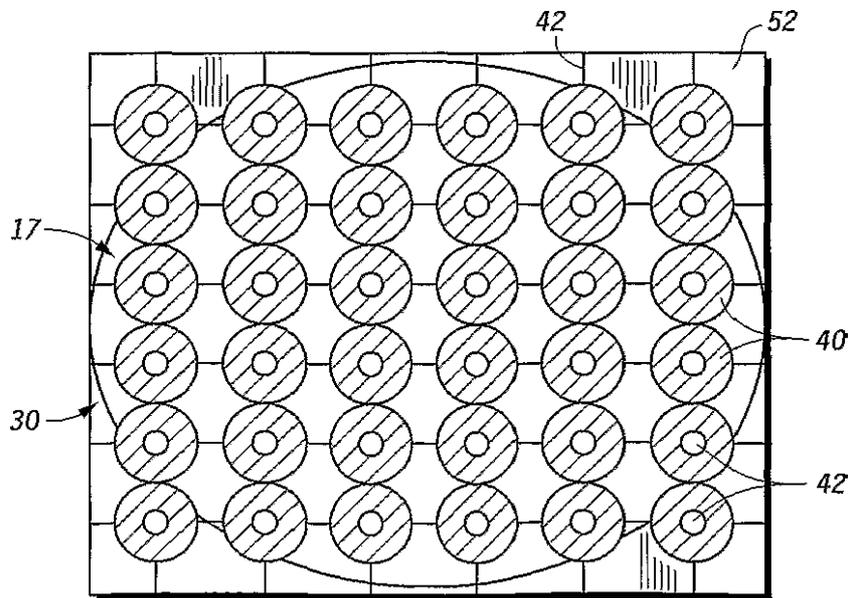


FIG. 7

【図8】

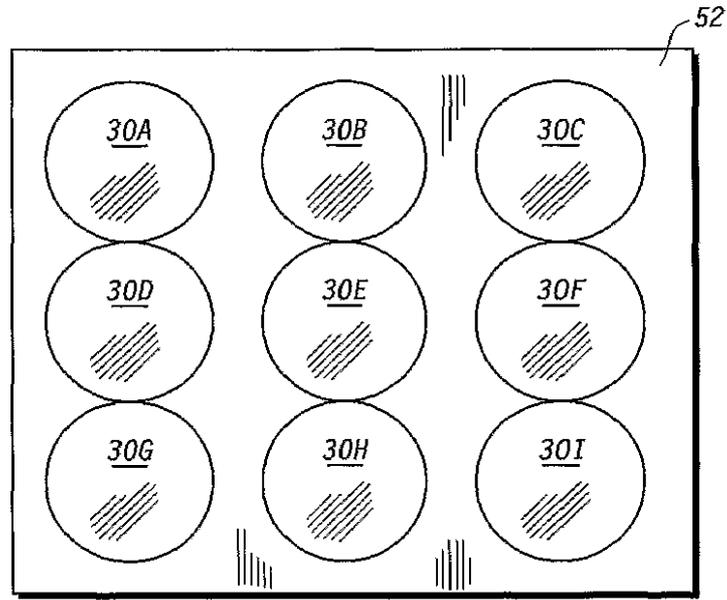


FIG.8

【図9】

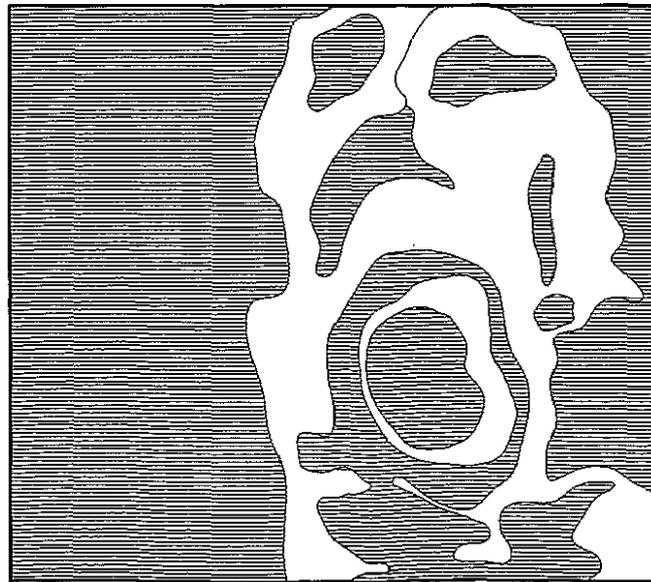


FIG.9

【図10】

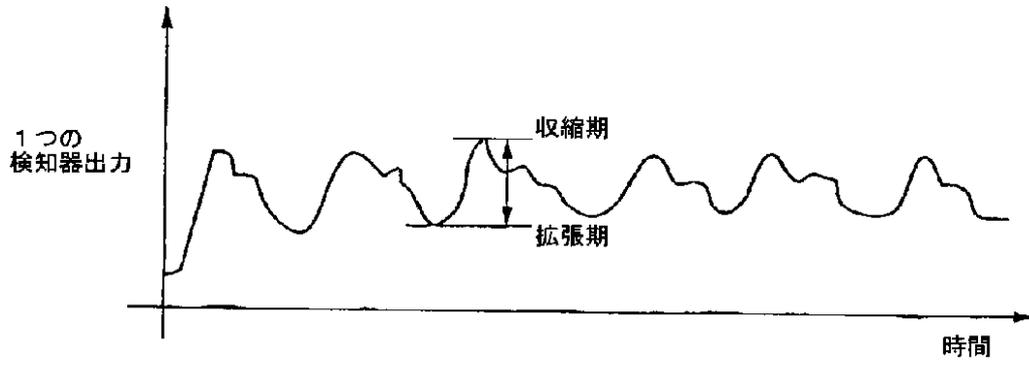


FIG.10

【図11】

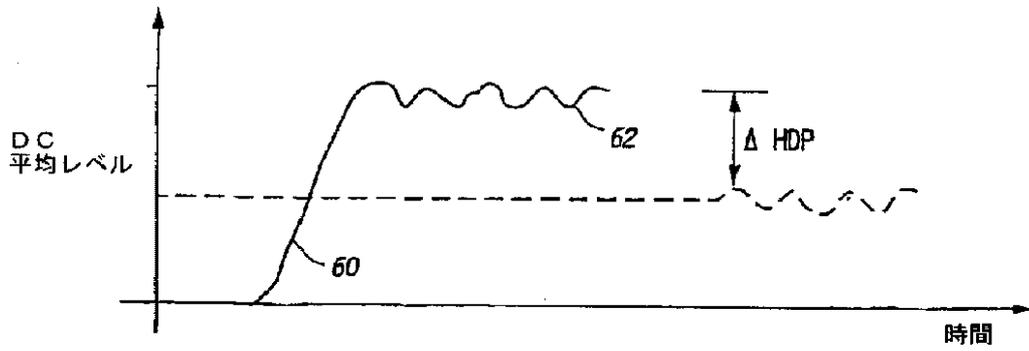


FIG.11

【図12】

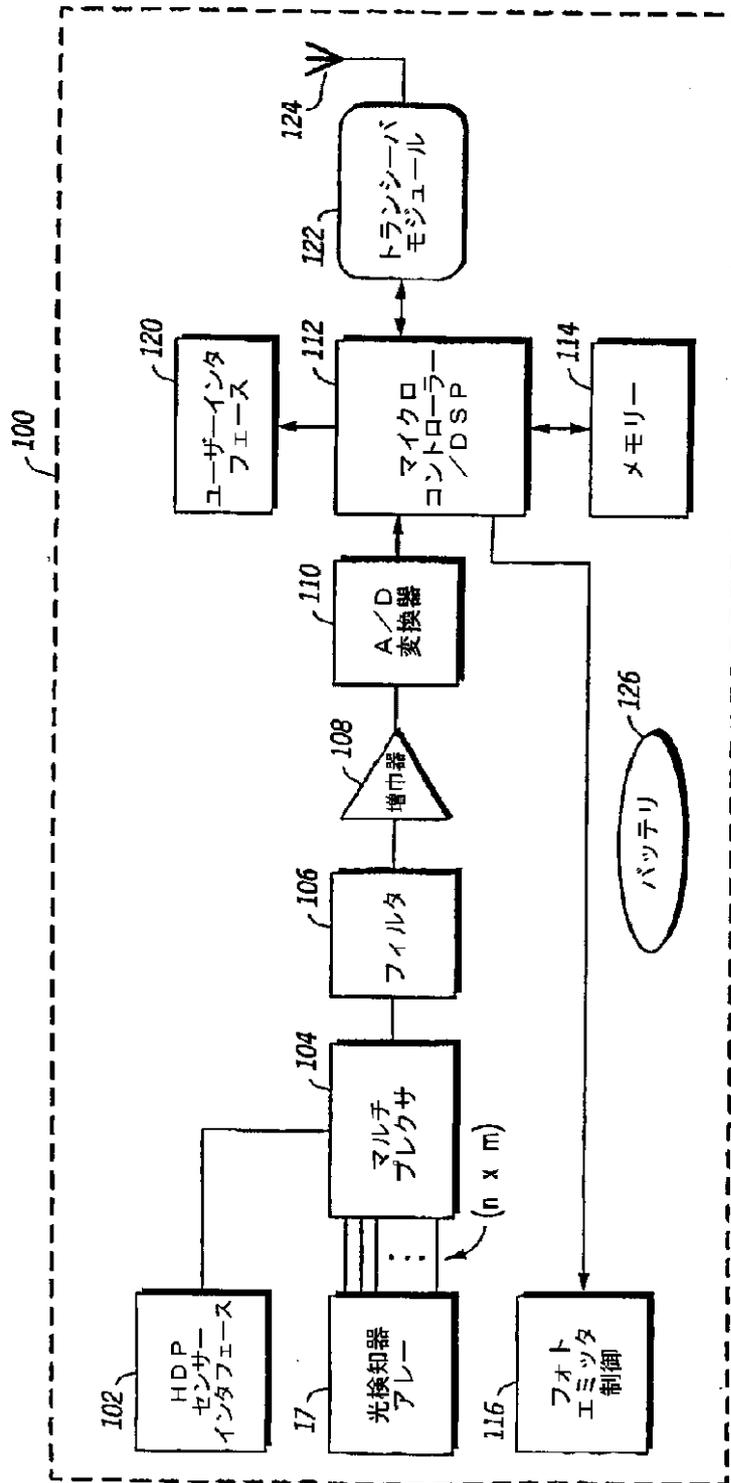


FIG.12

【図13】

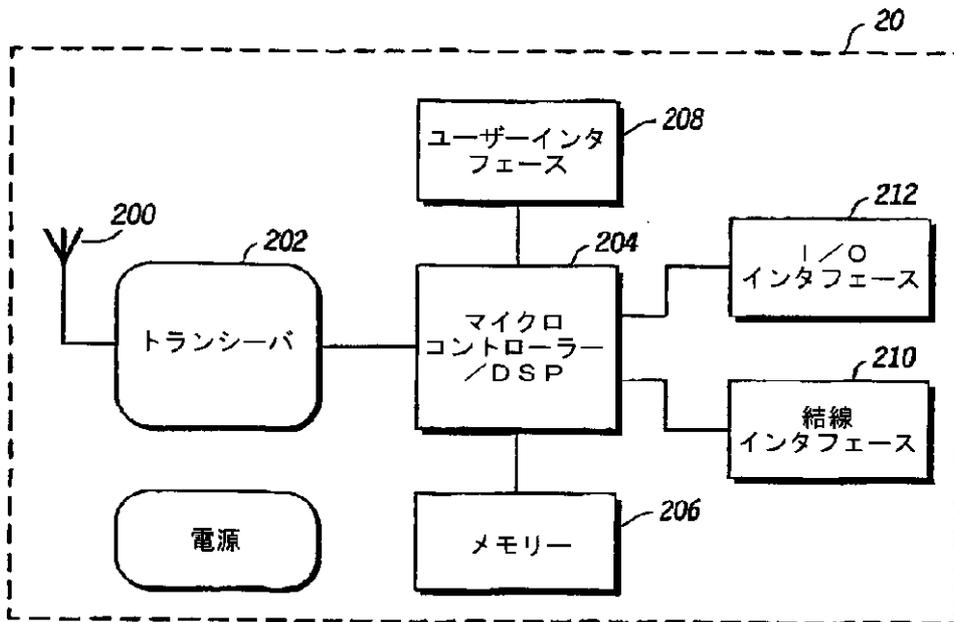


FIG.13

【図14】

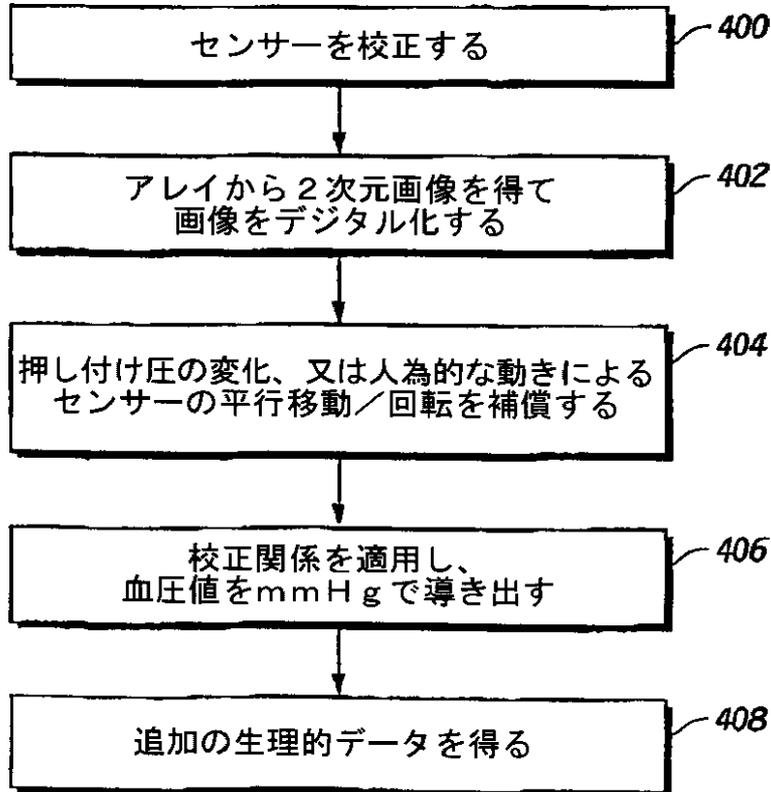


FIG.14

【図15A】

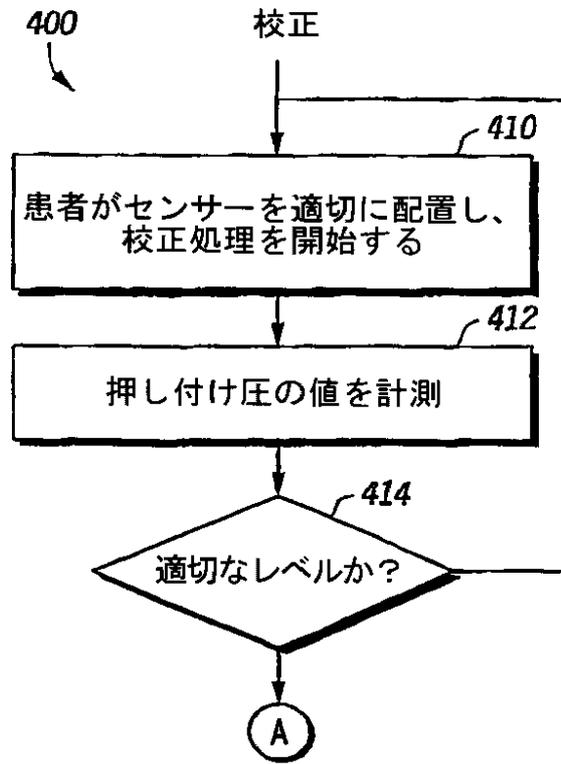


FIG.15A

【図15B】

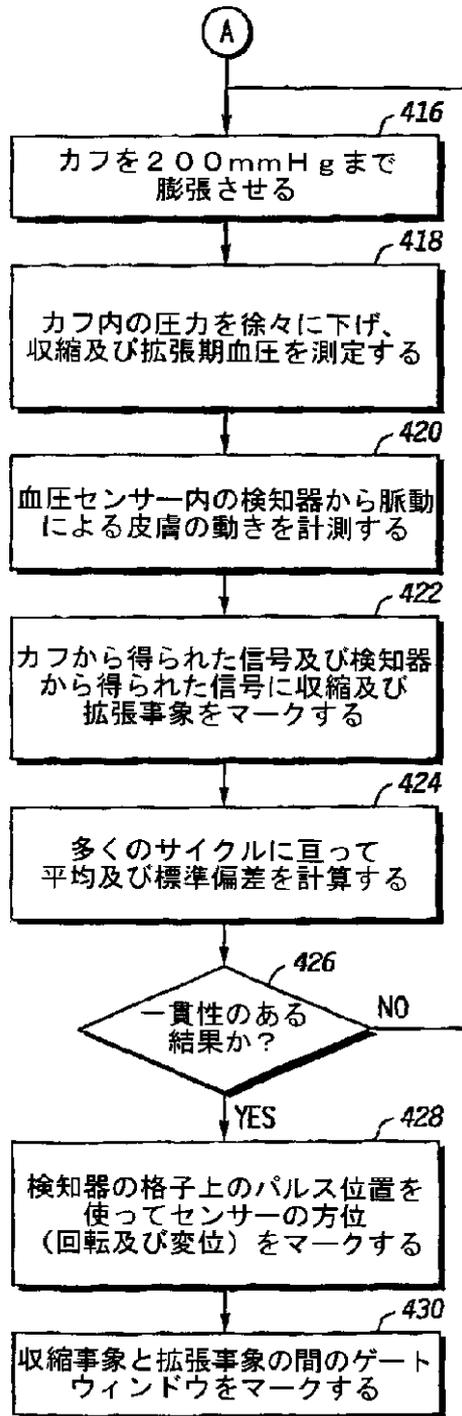


FIG.15B

【図16】

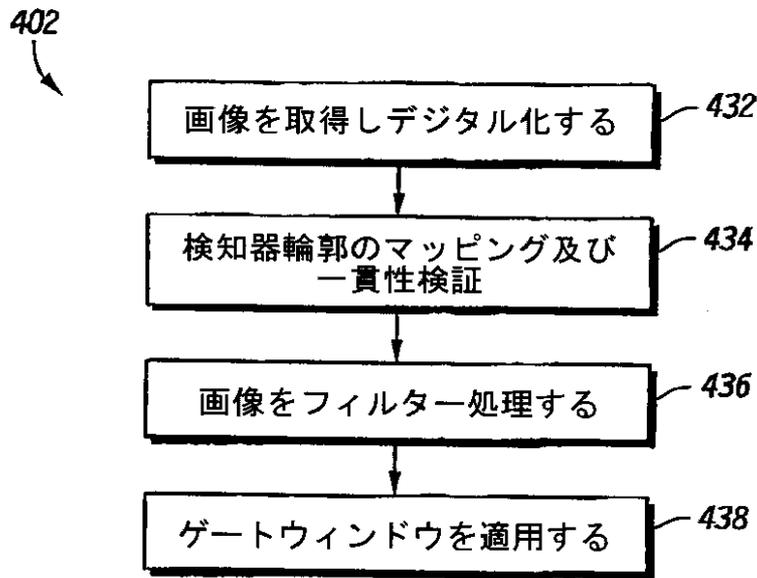


FIG.16

【図17】

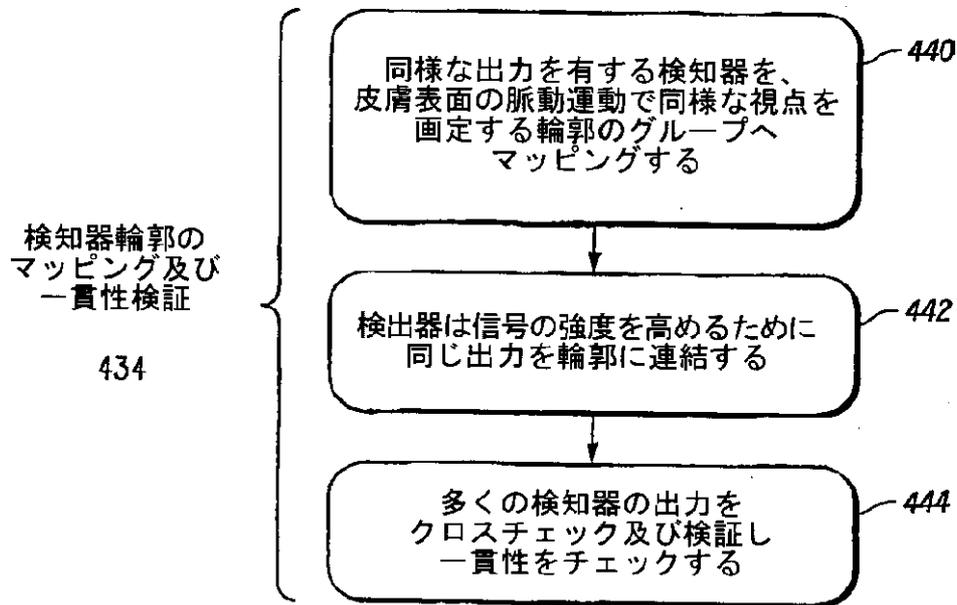


FIG.17

【図18】

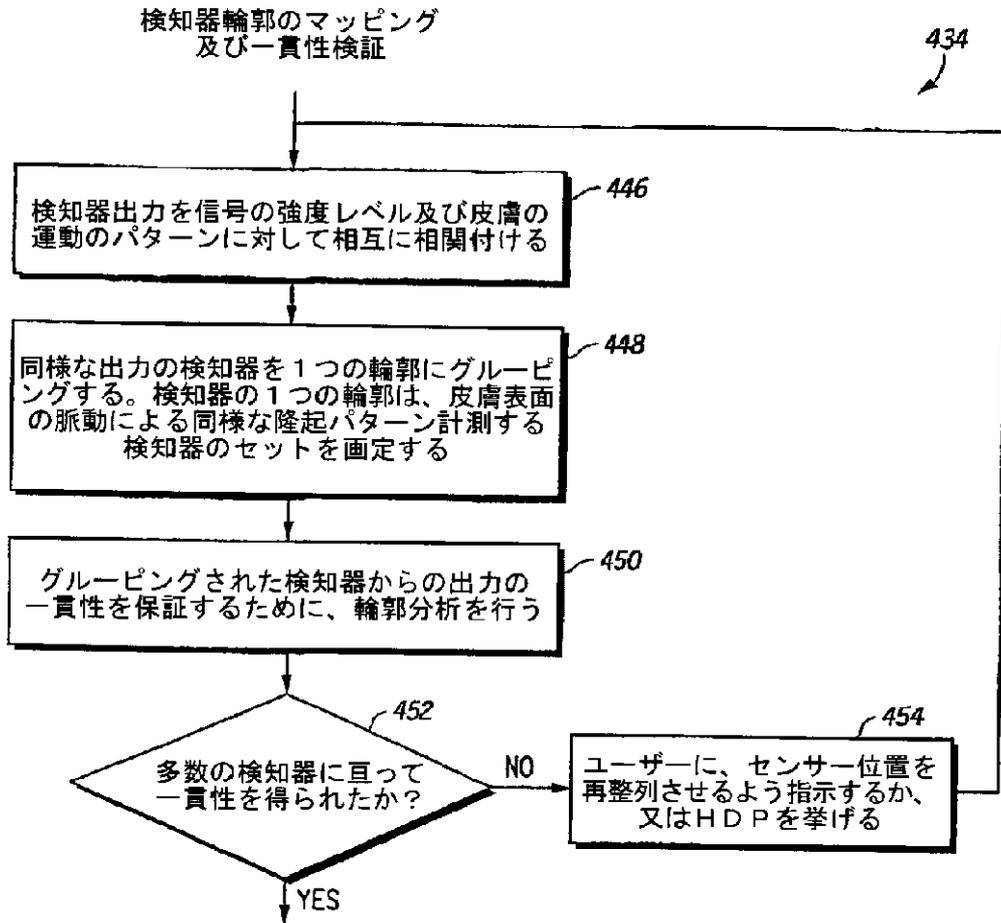


FIG.18

【図19】

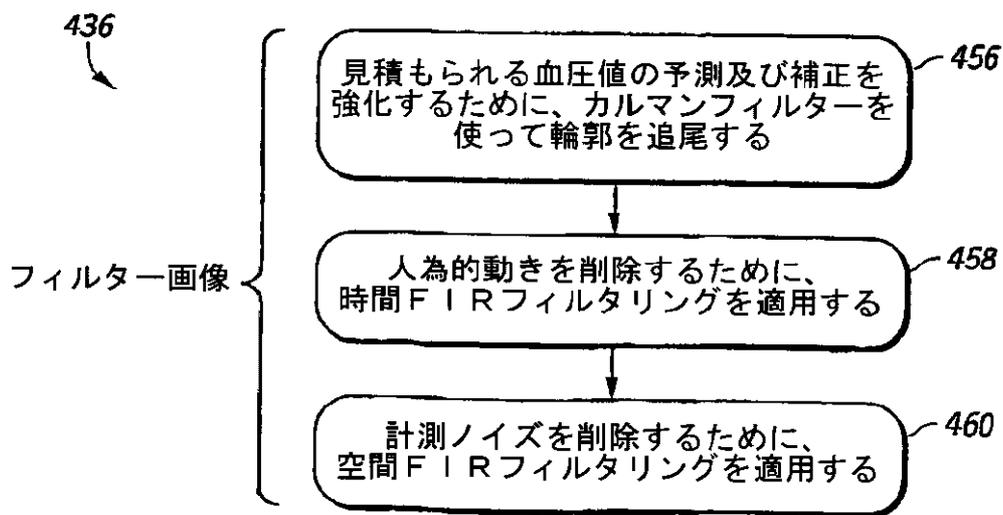


FIG.19

【図20】

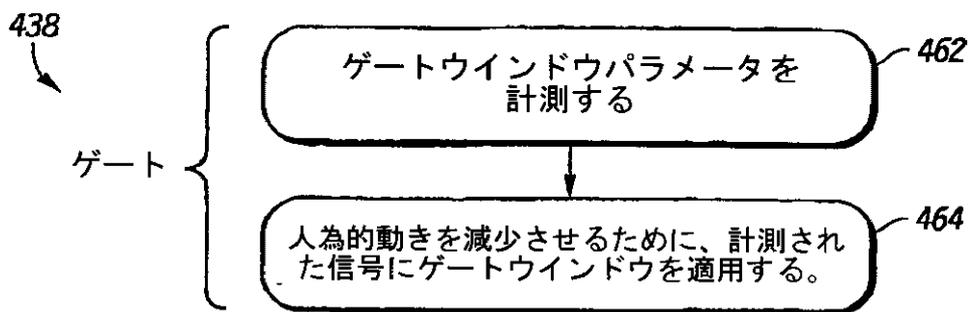


FIG.20

【図21】

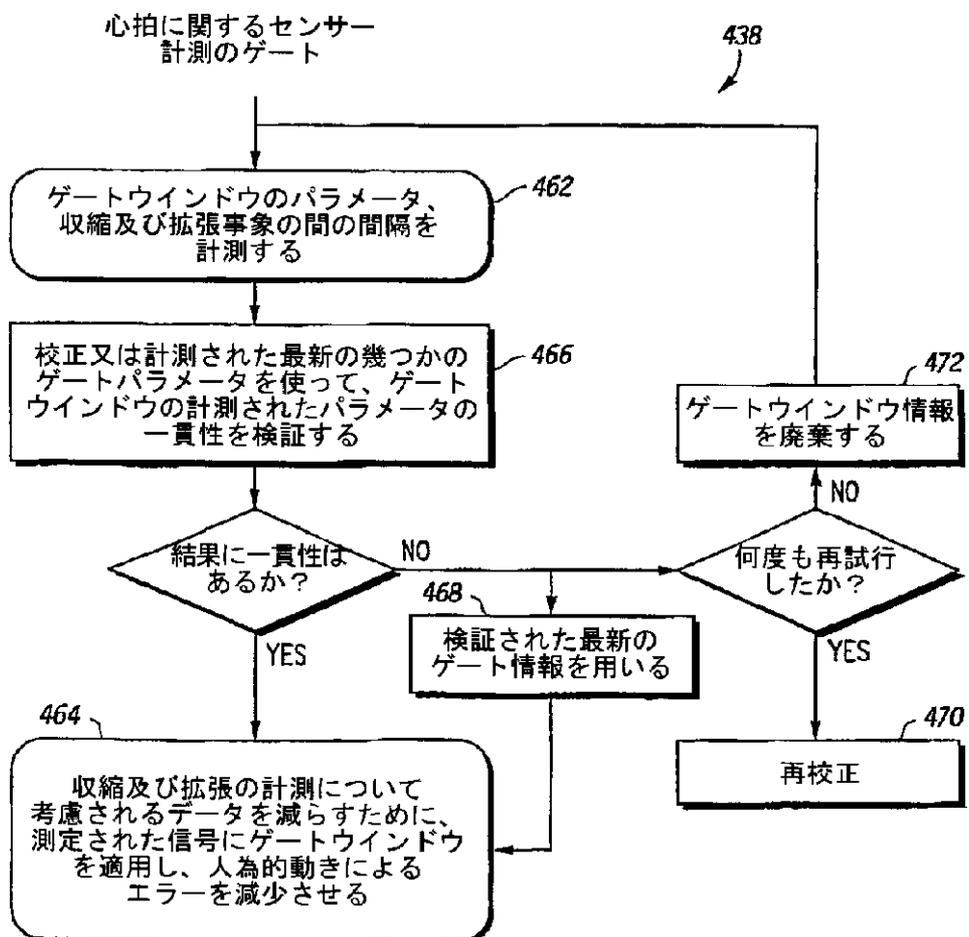


FIG.21

【図22】

404

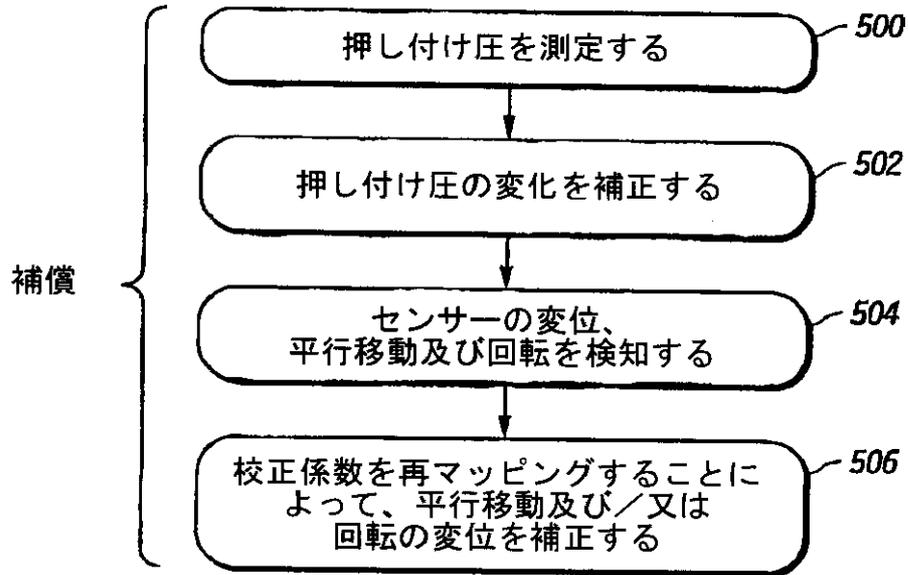
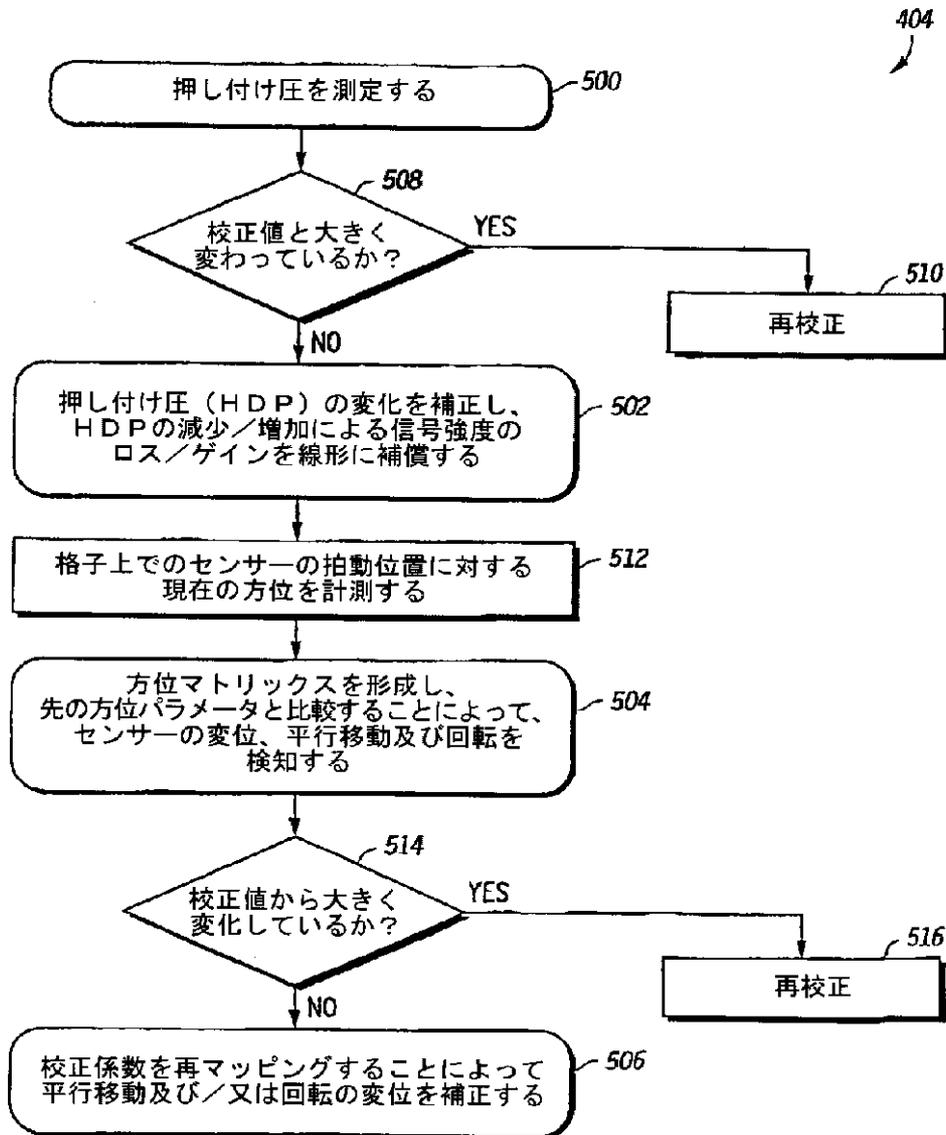


FIG.22

【図23】



補償

FIG.23

【図24】

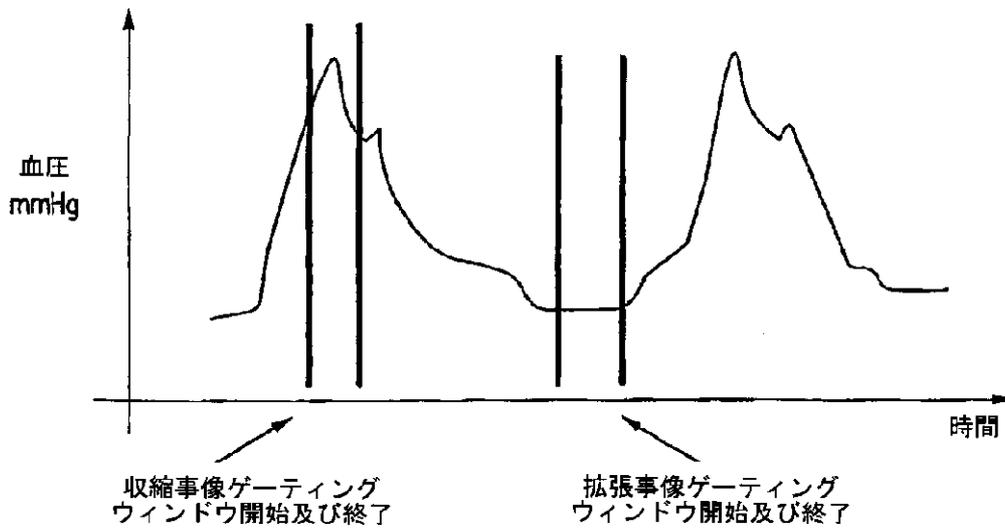


FIG.24

【図25】

収縮及び拡張校正測定値マッピング

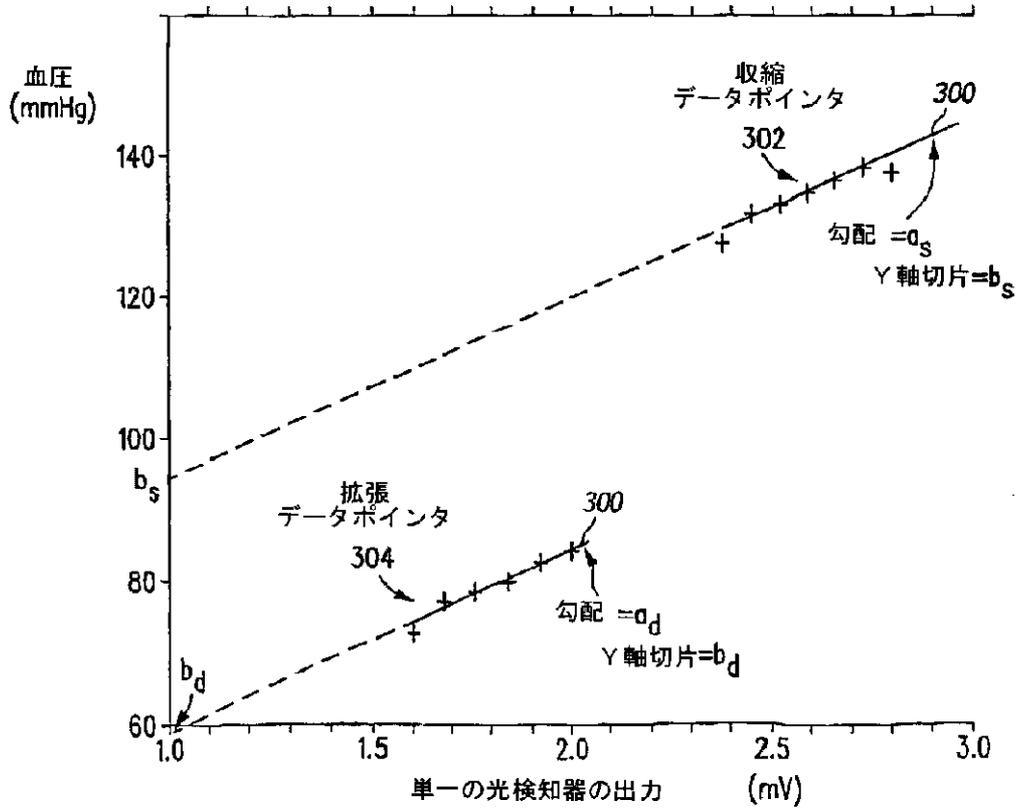


FIG.25

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/15201
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(6) : A61B 5/02 US CL : 600/485		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/485, 500-503		
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) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5363835 A (DRZEWIECKI et al.) 15 November 1994 (15.11.1994), entire reference	1-20,23-30
Y	US 5485848 A (JACKSON et al.) 23 January 1996 (23.01.1996), column 3, lines 36-50; column 4, line 40-column 5, line 59; column 6, line 65-column 7, line 45; column 9, line 27-column 11, line 4;	1-20,23-30
Y	US 4,201,222 A (HAASE) 6 May 1980 (06.05.1980), column 5, line 46-column 6, line 26	5
Y	US 5,724,025 A (TAVORI) 3 March 1998 (03.03.1998), column 4, line 38-column 6, line 53; column 8, lines 34-58; column 9, line 13-column 10, 51.	10-12,20,25,28-30
Y	US 4,830,014 A (GOODMAN et al.) 16 May 1989 (16.05.1989), column 7 line 44-47; column 8, line 54-65.	6
Y	US 5,832,924 A (ARCHIBALD et al.) 10 November 1998 (10.11.1998), column 16, lines 51-57.	23-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"T"
"B"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X"
"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)	"Y"
"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	
Date of the actual completion of the international search 18 July 2001 (18.07.2001)		Date of mailing of the international search report 11 OCT 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Robert Nasser Telephone No. (703) 308-0858

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US01/15201

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)

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

1. Claim Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claim Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claim Nos.: 21 and 22
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

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

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

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US01/15201

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3: USPTO, BPO, JPO, DERWENT: blood pressure, blood pressure sensor, light source, photo detector, photo element, reflective surface, polymer coat, laser diode, array, transceiver, hold down pressure, calibrate, instructions, processor, opaque, shunt, shunt barrier

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ング リチャード

アメリカ合衆国 イリノイ州 60013 ケ
アリ チャンサリー レーン 979

(72)発明者 ゲーム サンジャー

アメリカ合衆国 ヴァージニア州 23321
チェサピーク メドウ グリーン コー
ト 2822

(72)発明者 オルソン ウィリアム

アメリカ合衆国 イリノイ州 60064 レ
イク ヴィラ ウェスト レイク アヴェ
ニュー 21595

Fターム(参考) 4C017 AA08 AB02 AC28 BB12 CC02
FF17

【要約の続き】

データの取得中に、血圧データに到達するべく、キャリブレーション関係が使用される。

专利名称(译)	光学无创血压传感器和方法		
公开(公告)号	JP2003532478A	公开(公告)日	2003-11-05
申请号	JP2001581686	申请日	2001-05-10
[标]申请(专利权)人(译)	摩托罗拉公司		
申请(专利权)人(译)	摩托罗拉公司		
[标]发明人	カーイルモハマド ロベスサルヴァドール ングリチャード ゲームサンジャー オルソンウィリアム		
发明人	カーイル モハマド ロベス サルヴァドール ング リチャード ゲーム サンジャー オルソン ウィリアム		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/022 A61B5/024		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/0013 A61B5/681 A61B5/7289 A61B2562/0233 A61B2562/046		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61B5/02.333.B		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AB02 4C017/AC28 4C017/BB12 4C017/CC02 4C017/FF17		
优先权	09/569586 2000-05-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

血压传感器 (12) 包括光辐射源, 例如激光二极管 (30A-1) 的阵列 (30)。该传感器还包括二维柔性反射表面 (14)。反射表面名义上相对于辐射源布置, 使得辐射可以在垂直于反射表面的方向上移动。反射表面位于应获取血压数据的患者位置附近。从辐射源发出的辐射被反射表面反射并到达光电检测器 (18) 的二维阵列 (17)。心脏在患者体内的收缩压和舒张压波动会转化为患者皮肤的弯曲。这些偏转在相关的二维反射表面中引起偏转。由于血液脉动而引起的柔性反射表面 (14) 的相关运动导致了来自反射表面的散射图案, 该散射图案将由光电检测器 (18) 的二维阵列 (17) 检测。在为一个或多个单个检测器获得一组校准关系的校准过程中, 对光电检测器阵列的输出进行了以mmHg为单位的血压校准。然后, 在血压数据的获取期间, 使用校准关系来获得血压数据。

