

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-504443

(P2006-504443A)

(43) 公表日 平成18年2月9日(2006.2.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 1 0 L	4 C 1 1 7

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 23 頁)

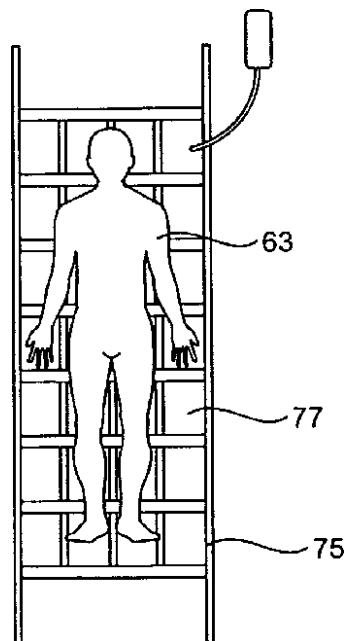
(21) 出願番号	特願2003-579659 (P2003-579659)	(71) 出願人	504361632 ホアナ メディカル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 96813-2833 ハワイ、ホノルル、ピショップ ストリート 1001、スイート 2828、 パシフィック タワー
(86) (22) 出願日	平成14年3月25日 (2002.3.25)	(74) 代理人	100066692 弁理士 浅村 皓
(85) 翻訳文提出日	平成16年11月19日 (2004.11.19)	(74) 代理人	100072040 弁理士 浅村 肇
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/009280	(74) 代理人	100087217 弁理士 吉田 裕
(87) 国際公開番号	W02003/082111	(74) 代理人	100080263 弁理士 岩本 行夫
(87) 国際公開日	平成15年10月9日 (2003.10.9)		
(81) 指定国	AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 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, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, C H, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, 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, OM, PH, P L, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 受動生理機能モニタリング (P2M) システム

(57) 【要約】

受動的生理機能モニタリング装置および方法は、生理学的現象を感知するセンサを有する。変換器が、感知したデータを電気信号に変換し、コンピュータが信号を受信して、計算し、リアルタイムの相互作用表示のために、計算したデータを出力する。センサは、ポリフッ化ビニリデンの圧電フィルムである。検出された信号は、心送血量、心臓機能、内出血、呼吸、パルス、無呼吸、および温度を反映する機械的サイン、熱サインおよび音響サインを含む。センサは、医療後送用ヘリコプタの担架(73)に、または現地でのモニタリング、病院でのモニタリング、輸送中のモニタリング、家庭、遠隔モニタリングのために、患者(63)の身体から音響信号および液圧信号を測定する他の装置に設けたアレイ(77)でよい。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の生理機能を受動的にモニタする装置で、  
患者からの生理機能信号および患者を囲む環境からの環境信号を感知するため、それぞれが圧電フィルムを有する少なくとも 2 つのセンサと、  
生理機能信号および環境信号をデジタル信号に変換するため、少なくとも 2 つのセンサと通信する変換器と、  
生理機能データを提供するために、少なくとも 2 つのセンサ間のデジタル信号を比較することにより、デジタル信号から生理機能デジタル信号を分離するために変換器と通信するプロセッサと、  
生理機能データをリアルタイムで表示するためにプロセッサと通信するモニタと、  
を有する装置。

10

## 【請求項 2】

圧電フィルムがポリフッ化ビニリデン ( P V D F ) フィルムを有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

さらに、環境信号の少なくとも 1 つをフィルタで除去するために、少なくとも 2 つのセンサと結合した少なくとも 1 つの帯域通過フィルタを有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 4】

さらに、生理機能信号と環境信号の少なくとも 1 つを事前増幅するために、帯域通過フィルタと結合した前置増幅器を有する、請求項 3 に記載の装置。

20

## 【請求項 5】

生理機能信号および環境信号が、機械的信号、熱信号および音響信号で構成されたグループから選択される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 6】

生理機能信号および環境信号が、心送血量、心臓機能、内出血、呼吸、パルス、無呼吸、温度信号およびその組合せを示す、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

さらに、 P V D F フィルムを組み込んだパッドを有する、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 8】

パッドが、生理機能信号の伝達を促進するために流体で充填したインタフェースである、請求項 7 に記載の装置。

30

## 【請求項 9】

流体が、ゲル、水、空気、発泡体、ゴム、およびプラスチックまたはその組合せで構成したグループから選択した非反応性物質である、請求項 8 に記載の装置。

## 【請求項 10】

プロセッサがさらに、生理機能デジタル信号 [ データ ] を周波数データに変換する周波数フーリエ変換を有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 11】

さらに、周波数のオンライン評価、および周波数データへのリアルタイムでの応答を可能にするよう、周波数データを記録、分析および表示するマイクロコンピュータを有する、請求項 10 に記載の装置。

40

## 【請求項 12】

圧電フィルムを様々な位置で患者の下に配置する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 13】

圧電フィルムを、巻き付けた加圧帯として患者に配置する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 14】

患者の生理機能をモニタする受動生理機能モニタリング装置で、  
患者に複数のセンサを配置することによってデータを感知する複数のセンサを有し、複数のセンサがそれぞれ圧電フィルムを有し、圧電フィルムが、身体からのデータを感知し

50

て、感知したデータを電圧測定値に変換するためにポリマを有し、ポリマが、ポリフッ化ビニリデン（P V D F）を有し、複数のセンサが、患者から感知したデータを感知し、周囲の雑音を別個に感知するために対になったセンサで構成され、さらに、

感知したデータを信号に変換するために、複数のセンサそれぞれと通信する変換器と、信号を受信して計算し、計算したデータを出力するために、変換器と通信するコンピュータ装置と、

装置とリアルタイムで相互作用し、計算したデータを表示するために、コンピュータ装置と通信する計器と、

を有する装置。

【請求項 15】

複数のセンサの少なくとも1つを、衣服、ストレッチャ、ベッド、担架、頸部カラー、防護服、身体防護装具、制服、抽出装置、運動機器、家具、クッション、座席および背もたれの品目で構成したグループから選択した基板に配置する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

複数のセンサを、患者の複数の位置でパルス波速度を測定するよう構成する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 17】

複数のセンサを、患者の複数の位置でパルス波走時を測定するよう構成する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 18】

少なくとも2つのセンサが、患者から感知したデータを測定し、モニタするために、様々な位置に分散したアレイ状のセンサを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 19】

さらに、患者を担架に載せた場合の患者から、および周囲の区域から音響信号および液圧信号を測定するため、アレイ状のセンサを組み込んだ担架を有する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

音響信号および液圧信号が、患者からの生理機能信号、および周囲の区域からの環境信号を有する、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

（補正）患者の生理機能を受動的にモニタする方法で、  
第1圧電センサを、患者と接触する状態で配置するステップと、  
第2圧電センサを、患者に近いが接触しない位置に配置するステップと、  
第1センサで生理機能信号および環境信号を、第2センサで環境信号を感知するステップと、

生理機能および環境信号を生理機能および環境デジタル信号に変換するステップと、  
第2センサで感知した環境信号を第1センサで感知した信号から引くことにより、生理機能デジタル信号を環境デジタル信号から分離するステップと、

生理機能デジタル信号を表示するステップと、  
を含む方法。

【請求項 22】

さらに、帯域通過フィルタで環境信号を除去するステップを含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

感知するステップが、機械的信号、熱信号、および音響信号を感知するステップを含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

さらに、  
第1センサから離れた位置で患者に第3センサを配置するステップと、  
第1および第3センサでパルス波速度を測定するステップと、

10

20

30

40

50

を含む請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

第 1 センサが患者と接触し、第 2 センサが、患者の周囲の環境にあるが、患者と接触していない、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 6】

プロセッサが、生理機能信号を分離するよう、第 1 センサと第 2 センサそれぞれによって感知した生理機能信号と環境信号を比較する、請求項 2 5 に記載の装置。

【請求項 2 7】

第 2 センサを第 1 位置に配置し、第 2 センサを第 2 位置に配置して、プロセッサが、第 1 センサと第 2 センサとの間の生理機能信号の時間差に応答してパルス波速度を決定する、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 2 8】

プロセッサが、パルス波速度に応答して血压データを計算する、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

さらに、パルス波速度を、収縮期および拡張期の血压データに変換するステップと、血压データを表示するステップとを含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 3 0】

さらに、

第 1 センサから離れた位置で、第 3 センサを患者と係合させるステップと、

第 1 センサと第 3 センサとの間のパルス波走時を測定するステップと、

を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

20

【請求項 3 1】

さらに、パルス波走時を収縮期および拡張期の血压データに変換するステップと、血压データを表示するステップとを含む、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

感知するステップが、衣服、防弾衣、またはその組合せの 1 つまたは複数の層を通して生理機能信号を感知するステップを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

患者の生理機能を受動的にモニタする方法で、

第 1 圧電センサを患者と係合させるステップと、

第 2、第 3 圧電センサを、患者に近いが、接触しない位置で係合させるステップと、

第 1 センサで生理機能信号および環境信号を、第 2 センサで環境信号を感知するステップと、

30

第 2 センサが感知した環境信号を、第 1 センサが感知した信号から引くことにより、生理機能信号を環境信号から [ 身体を周囲から ] 分離するステップと、

生理機能デジタル信号を表示するステップと、

を含む方法。

【請求項 3 4】

さらに、

第 3 圧電センサを、第 1 センサから離れた位置で患者と係合させるステップと、

第 3 センサで生理機能信号および環境信号を感知するステップと、

第 1 および第 2 センサの患者上の位置を決定するため、第 1 センサからの生理機能信号および環境信号を、第 3 センサからの生理機能信号および環境信号と比較すること、とを含む、請求項 3 3 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

傷病兵が生存するために必要不可欠な即座の医療行為を獲得することを保証するため、傷害が発生してから適切なレベルの医療に輸送するまでの間の時間を最短にすることが必

50

要である。その時間に、医療用ヘリコプタ環境での航空医療を使用して、負傷者を識別し、輸送する。

【背景技術】

【0002】

軍隊は戦時中および平時に、日常的に航空後送を実行し、患者および運航乗員/医療スタッフを騒音または環境的ストレスおよび様々なモニタリング状況にさらしている。民間社会と同様、軍関係の看護師も信頼性が高く効率的なモニタリング装置に頼り、様々な環境での確かな患者医療を提供するが、環境によっては従来のモニタリング計器の使用に都合が悪く、邪魔になる。航空後送は、多くにとって救命のプロセスであるが、医療スタッフが低い騒音の環境で生命徴候をモニタすることは、ほとんど不可能である。

10

【0003】

生命徴候のモニタリングは通常、脈拍、呼吸および血圧データの収集を伴う単純かつ決まりきった手順である。比較的静かな環境では、これらのパラメータは容易に検出される。しかし、ヘリコプタ環境で問題の生理学的徴候を取得することは、幾つかの理由から難問である。生命徴候収集の制限には、空中撤退中の高い騒音、振動、聴覚の攪乱、効果的でないモニタリング機器、窮屈な作業状態、嵩張った装置、および一部の医療機器によって生じる航空機システムとの電磁干渉がある。リード線と電極との追加的複雑さが、騒音と環境の問題を悪化させる。生命徴候の生理機能パラメータは、ヘリコプタが発生する周波数内にある。ヘリコプタの周波数は、この周波数においてはるかに大きい出力も有する。振動および音の人為的結果も大きい問題である。したがって、信号対雑音の問題は、低

20

【0004】

軍隊の医療システムは、理想的状況ではない現場での環境で兵士の生命徴候をモニタすることができる非観血的な携帯用装置を必要とする。このシステムは、大量負傷者の状況、航空医療撤退、地上での救急車輸送、病院の病棟、および集中治療室など、あらゆる医療を提供する軍医療スタッフにとって有用である必要がある。最近の研究で、医療後送用回転翼航空機に搭乗して飛ぶ航空機の医療装置の32パーセントが、少なくとも1つの環境試験に不合格であることが判明した。

30

【0005】

水晶は、圧力を加えると圧電気として知られる電界を生成する鉱物である。材料科学者は、圧電特性を有する他の材料を発見している。圧電材料の多様性および潜在的用途が知られているが、しばらくは法外な費用がかかっていた。

【0006】

しかし、最近では製造費が低下したので、現在では、エンジニアや研究者が大いに応用することができる。圧電材料の有利な品質が、薬品、セキュリティ、音響、防衛、地質学および他の分野に適用されてきた。圧電材料の応用の開発は、まだ揺籃期である。

【0007】

圧電ベースの機器の医療での使用および研究への応用は、勢いを得ている。圧電方法は、脳波検査、圧電接触マイクでの血圧モニタリング、鳥の受精卵および幼鳥の心拍数モニタリング、および圧電プローブに成功裏に使用されている。圧電材料は、人間の振戦、薬理学的操作に回答した動物の小さい体の動き、および核磁気共鳴(NMR)動物実験の呼吸運動を測定するため、敏感な動作の検出器として使用する。圧電方法は、冠状動脈血流力学、弾性テンソル、動脈内描像、および受容体野の寸法の評価に、超音波と組み合わせて使用されている。また、肺音分析のため、圧電トランスデューサを胸壁に取り付けて、自動聴診器およびマイクロコンピュータと一緒に使用している。圧電フィルムは、関節の接触応力を判断するために適用して、調査し、筋音の記録および神経筋遮断の定性モニタリングに圧電ディスクが使用されている。

40

【0008】

50

擬似周期的現象を分析するために海洋工学で一般的に使用されているような確率論的波動説は、呼吸および心拍からのスペクトル・ピークを示す。人間の鼓動、呼吸、および血圧は反復的な性質であり、複雑な機械音響的事象を反映する。しかし、圧電計器の開発に伴う様々な問題により、十分に実現することができない。人間の振戦のみを測定することは、環境が絶対的静寂の場合にはうまく作用する。実際、機器、換気扇、人間の話し声、および患者自身の音声などの外来雑音が、大部分の病室に常に存在する。この雑音は、問題の徴候を隠蔽して、歪ませ、したがって圧電計器の実用性を制限している。ラボラトリの動物研究では、動物の雑音がデータ収集を困難にする。ラボラトリ以外の環境では、人体への圧電計器の医学的使用は、固有の信号雑音の問題があるので、まだ問題である。

【0009】

軍隊看護士の主な任務は、傷病兵が即座に手当を受けたり、最終的医療のため撤退したりすることを保証することである。戦場で負傷してから負傷者を適切な医学的治療へ移送するまでの期間に実行される活動は、兵士の福祉のために重大であり、生と死を分けることがある。診断と治療が開始し、医療後送用ヘリコプタなどを介した撤退も生じるのは、この重大な期間中である。

【0010】

残念ながら、ヘリコプタ環境に固有の極めて高い雑音および振動は、看護師および医療スタッフが生命徴候を正確に測定することを妨げる。電子医療モニタが高い振動で無効になるばかりでなく、聴診器を使用して心拍数および血圧を測定する従来の方法も、高い雑音で不確実になる。航空機での撤退中の窮屈な作業状態と嵩張った装置が、このような問題を悪化させる。

【0011】

最も普通の方法は、血圧装置、ECGモニタ、拍動酸素濃度計など、1つまたは複数の生命徴候を測定するために電極、リード線、線、および加圧帯を取り入れた装置を使用する。既存のモニタは、何らかの種類の取り付けが必要であり、したがって受動的でない。また、普通の機器は、ヘリコプタまたは飛行機のエンジンおよびロータなどの雑音に対して非常に敏感である。

【0012】

この一般的状況に必要なものは、騒音と振動とが大きい医療撤退中に生命徴候を首尾一貫して正確に測定できるモニタであることは明白である。モニタは、看護師または技術者による比較的自律的な介入を必要としない。遠隔モニタおよび通信用の遠隔測定法の追加的機能があると、無線通信を介して情報を医療スタッフおよび他の介護人が位置する宛先にリアルタイムで転送することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

生理機能モニタリングのより良い方法および装置を開発する必要性がある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、受動生理機能モニタリング、つまり $P^2M$ 、または単純に $P2M$ として知られる。血圧などの大量の情報を有するデータ記録を測定し、記録して、その後モニタされる対象の身体的状態を判断するために描写することができる。

【0015】

材料科学およびデータ処理の最近の発達のために、圧電フィルム、つまり電気的に活性のフルオロポリマを使用した新しいモニタリング装置の可能性が生じた。圧電フィルムの医療への応用は、まだ初期段階であるが、医療計器のテストは有望である。

【0016】

心臓血管系は、パイプ、ポンプおよび他の付録のシステムとしてモデル化され、血圧の計算におけるデータ分析の作業モデルのベースとして「水撃」として知られる工学現象がある。

10

20

30

40

50

## 【0017】

「水撃」とは、家庭用の水が突然遮断された場合にパイプと弁の家庭配管網を通して伝達される圧縮波である。その結果は著しい音および配管系の劣化である。水撃は、突然の速度変化によって引き起こされるパイプ圧の増加を原因とし、これは通常、弁の閉鎖中に水を遮断した後のことである。圧縮波は下式のように記述される。

【数1】

$$c = \frac{1}{\rho} * \frac{dP}{dV} \quad (1)$$

10

ここで

c = 圧縮波の速度 (ft / 秒) ;

dV = 速度変化 (V<sub>initial</sub> - V<sub>final</sub>) ;

ρ = 流体密度 ;

dP = 圧力変化

である。

## 【0018】

Skalak (1966) は、粘性流れの線形化理論を適用して、動脈および静脈の主要な波形特徴を理解するベースを開発した。血管系は、一様でない伝達ラインのネットワークに等しい。

20

## 【0019】

Womersley (1957) は、動脈の1区画を表す1本の一様な管にこの原理を適用し、その結果をSkalakの理論の前に犬で取得した実験データと比較した。測定した流れと、測定した圧力勾配から計算した流れとの間に良好な一致が報告された。

## 【0020】

Anliker (1968) は、血管中で伝搬する波に伴う分散現象が、血管および他の心臓パラメータの不安定性の潜在的尺度であることを示した。Anlikerは、血管が無粘性の圧縮性流体で充填された薄肉円筒形外被と同様に挙動すると仮定した。より完全なモデルは、良好な一致を提供した。

30

## 【0021】

Karr (1982) は、人間の対象上での圧力波速度を研究し、パルス伝搬速度を決定する方法を開発した。本発明は、このような情報を使用して、結晶板の蓄積、動脈壁へのコレステロール集中、および動脈壁の厚さを決定できることを認識している。

## 【0022】

式(1)により、パルス波速度(c)と流速(v)との分散関係に基づき、心拍から圧力変化(dP)を決定することができる。Karrの方法は、流速を測定してdPを決定し、これは収縮期圧(pS)と拡張期圧(pD)とに関係する。

## 【0023】

新しい発明は、心拍および呼吸から集合的に圧力エネルギーを測定する。エネルギー・スペクトルへの心臓の寄与は、エネルギー・スペクトルへの呼吸の寄与を除去することによって決定する。呼吸エネルギーは、速度のエネルギー・スペクトル計算を、電磁気およびドップラ方法を使用した速度測定と比較することにより除去される。交感神経の調子が血圧測定の正確さに影響を及ぼすので、新しいモニタは、その圧電センサの1つが、超音波を使用して患者の交感神経の調子の関数としてデータの解釈を調節する専用のドップラ・センサとして働くよう構成することができる。P2M信号を選択的に消去し、P2Mセンサ・データを身体の他の部分からのデータと選択的に比較し、さらに2つ以上の同時に起動したセンサとの間で比較すると、心臓からのエネルギー寄与が分離される。足から決定したP2Mのエネルギー・スペクトルは、胸部区域から導き出したスペクトルと異なり、これは心臓工

40

50

エネルギーを分離する手段を提供する。足のスペクトルには、呼吸からのエネルギーがほとんどないからである。

【 0 0 2 4 】

速度 (  $v$  ) が分かったら、収縮期と拡張期との血圧の関係 ( 2 )、およびベルヌーイの式 ( 3 ) とを使用して、血圧を測定する。ベルヌーイの式は、ニュートン力学およびエネルギー保存の法則から導き出される流体力学の基本的関係である。同じ式のより包括的なタイプを開発して、より複雑な非定常流を反映することができる。

【 数 2 】

$$p = pD + \frac{1}{3} * (pS + pD) \quad (2) \quad 10$$

ここで、

$p S$  = 収縮期圧力 ;

$p D$  = 拡張期圧力 ; および

$p$  = 平均圧力

である。

【 数 3 】

$$p = \rho g h + \frac{1}{2} * \rho * V^2 \quad (3) \quad 20$$

ここで、

$\rho$  = 流体密度、

$g$  = 重力定数、および

$h$  = 高さで、頭部エネルギーの条件

である。

【 0 0 2 5 】

以上の式から、 $p D$  と  $p S$  の式を、両方ともパルス波速度 (  $c$  )、流速 (  $v$  ) およびパルス波圧力 (  $d P$  ) の関数として展開することができる。

【 数 4 】

$$pD = \frac{1}{2} * \rho * v^2 - \rho * C * dV \quad (4) \quad 30$$

【 数 5 】

$$pS = pD + \rho * C * dV \quad (5) \quad 40$$

【 0 0 2 6 】

P 2 M は、以下の状況を含むが、それに制限されない幾つかの分野で医療スタッフを補助するために非常に適している。

( 1 ) 現在のモニタリング技術が扱いにくい、不可能である救急ヘリコプタなどの雑音および振動が大きい環境で、重傷者の生命徴候を医療的にモニタする。

( 2 ) 航空機事故、地震および洪水などの大災害から生じた負傷者をモニタする。

( 3 ) 医療スタッフが現場で使用するため、容易に展開できる「スマート・ストレッチ」 50

ヤ」を通して多数の患者を生理的にモニタする。

(4) 患者を妨害せずに、陸軍病院のベッドで連続的にモニタする。

(5) 医療施設の一時的過剰負荷のために治療が遅れている場合に患者をモニタする。

【0027】

P2Mまたは受動センサ・アレイ(多センサ・システム)の開発は、受動モニタリングにおける重大な革新である。受動センサのグリッドを使用して、異なるパッドからの信号を相関させて、生物学的信号からの雑音を識別することにより、雑音を低減することができる。これは、雑音の大きい環境では非常に重要である。また、受動多センサ・システムの重要性は、患者をより包括的にモニタするチャンスを提供することである。ツールとして、受動センサのグリッドは、不都合な環境条件で患者をモニタする革新的方法を提供する。システムは、血圧、心拍、呼吸以外のパラメータを測定できるツールを提供する。そのようなパラメータには、患者の動作および睡眠の習慣、身体の様々な部分での脈拍強度、相対的な血流量、および心送血量があるが、それに制限されない。

10

【0028】

受動生理機能(P<sup>2</sup>M)システムの主要構成要素は、受動センサ、増幅用のハードウェア、フィルタ類、データ収集、および信号分析用ソフトウェアである。好ましい実施形態では、信号受動センサは、8"×10"(20.3×25.4cm)の寸法を有し、保護カバーで囲むことが好ましい。センサからのリード線を電子機器(増幅器、フィルタ、データ収集カード、デスクトップ・コンピュータ)に取り付け、ここで生のアナログ電圧信号をフィルタリングし、増幅して、デジタル形式に変換する。次に、周波数分析という形式でデータのデジタル・フィルタリングおよびソフトウェア操作を実行する。最後に、信号処理技術を使用して、デジタル信号から生理機能情報を抽出する。

20

【0029】

センサ・パッドは、医療後送用ヘリコプタの担架に仰向けに横たわる患者の背中の下に直接配置することが好ましい。心肺機能によって生成された機械/音響信号は、身体を通して受動センサに伝達され、これが信号をアナログ電圧に変換する。既存のP2M設備の図を、図6に示す。ラボラトリの設備で使用する主要ハードウェアには、デスクトップ・コンピュータ、多機能プログラマブル電荷増幅器、および全てのハードウェアを囲む移動式ラックがある。初期研究開発の汎用性を維持するために、機器の大部分は、空間の効率を犠牲にして機能性で選択された。

30

【0030】

雑音および振動が大きい環境で心拍、呼吸および血圧を正確に測定し、したがって大量の負傷者がいる状況、航空医療での撤退および病院の環境で医療を改善するために、現場または固定した施設で使用できる安価、非制限的、携帯性、軽量、正確、および信頼性が高い装置を軍事医療社会に提供することが、本発明の目的である。

【0031】

患者の航空医療搬送、病院のベッドでのモニタ、および軍事および民間の医療環境における他の用途で圧電計器の使用を可能にするため、信号雑音を調節することが、本発明の目的である。

【0032】

様々な現場の環境で圧電フィルムを使用したプロトタイプの生理機能モニタを開発することが、本発明の目的である。正確さ、精度、使用者の特徴、および患者の快適性の変数が、生命徴候のデータを収集する現場の計器の価値を決定する。

40

【0033】

患者に電氣的リード線または配線を使用せずに、生命機能をモニタする非観血的手段を提供することが、本発明の目的である。人体の音響および電磁信号を使用して、心拍、呼吸、および血圧を決定する。

【0034】

本発明の以上およびさらなる、および他の目的および特徴は、以上および以下の明細書、請求の範囲、および図面から明白である。

50

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0035】

好ましいP2Mは、2つの主要サブシステムを有するモニタ装置であり、一方は信号を測定し、他方はデータを処理して意味のある情報にする。

## 【0036】

図1はシステムの略図を示し、図2はシステムの斜視図を示す。第1に、圧電フィルム、つまり電氣的に活性のフルオロポリマが、心拍によって引き起こされた動作などの機械的エネルギーを、時系列分析技術をサポートできる電圧測定値に変換する。第2に、マイクロコンピュータで制御したシステムを使用して電圧を記録して、分析し、その目的は、信号を背景雑音から識別し、これを画面に表示するか、プリントアウトすることである。高

10

## 【0037】

使用する圧電材料1は、ポリマのポリフッ化ビニリデン(PVDF)であり、これはケーブル、薄膜、または厚いタイルに形成することができる。PVDF圧電フィルムは、過度の組立または分解をしても、環境に対して頑丈で、軽量、可撓性で、本質的に信頼性が高く、丈夫で、容易に修理可能であり、可搬式である。材料は不活性であるので、人体内部で使用することができる。紫外線は、PVDFフィルムを通過しても無害で、これは様々な厚さで作成することができる。また、圧電フィルムは耐水性で、0から145で作用し、応力を加えても断裂しない。PVDFは、温度の読み取り値を電気出力に変換することができる。PVDFフィルムは、流体で充填したビニル・パッドに組み込み、これは表面積が約10cm×10cmである。これを、患者の様々な位置の上/下/離れた上に配置する。

20

## 【0038】

P2Mは、心臓および呼吸運動を検出し、心拍、呼吸および無呼吸の発症3をモニタする。心臓および呼吸運動は、元の信号の選択的フィルタリングによって同時に記録される。圧電要素1は、高い動作範囲および直線性を提供する高感度歪みゲージとして作用する感圧性検出器である。アナログ信号が、帯域通過フィルタを通して増幅器(×200~×5000)5に供給され、視覚的に表示される。アナログ音響信号は、多チャンネル変換器7を使用して、最高5kHzのサンプリング速度でデジタル値に変換される。データは

30

## 【0039】

最も単純な操作モードでは、PVDF圧電フィルム1は圧電歪みゲージとして作用する。電圧出力は、最大で、抵抗性のある線とともに使用する回路からの非増幅信号によって生成されるものより4桁まで大きくなる。直線性および周波数の応答は非常に優れている。歪みゲージとの類似性が存在するが、装置は自家発電であるので電流を加える必要がない。歪みゲージとは異なり、本発明は応力が持続しても永久に電荷を生成しない。ポリマ・フィルムが検出する最も遅い周波数は、電氣的な事象が発生するために1000秒であり

40

## 【0040】

PVDFシートは、市販(COTS)品であり、そのタイプおよび仕様は最適の感度範囲および弾性に基つき選択された。各シートは、シートが生成した電荷を伝達するため、7フィート(214.36cm)のシールド付き(雑音拒否用)撚線対リード線11が取り付けられている。

## 【0041】

圧電シート1は、患者の胸部、足部または身体と同様に遠い区域に配置するか、巻き付けた加圧帯のように装着してもよい。患者の呼吸および心拍によって加えられる圧力の変

50

化により、圧電フィルムが電圧を発生し、これが非磁性の小型同軸ケーブル 11 を介して無線周波数フィルタ 13 に通される。次に、信号はデータ処理のために高入力インピーダンス増幅器 5 およびコンピュータ・システム 7 に向けられる。従来のオシロスコープおよびチャート式記録計が出力を表示する。次に、呼吸および心拍数 15 は、時系列データからエネルギー・スペクトルによって計算される。

#### 【0042】

幾つかの技術で、雑音と振動の干渉が低減される。能動的相殺は 2 つの圧電センサを使用し、その一方は身体と接触しない。身体に取り付けないセンサは、環境からの音響および振動信号に曝露され、身体に取り付けたセンサは、環境の信号、さらに身体の信号に曝露される。一方の出力を他方の出力から引くと、問題の身体信号が生成される。

10

#### 【0043】

雑音を低減する別の好ましい技術は、帯域通過 (band-pass) フィルタリング / 帯域消去 (band-stop) フィルタリングを伴う。外来の電子または音響雑音、およびその特定の周波数を識別することにより、帯域通過または帯域消去フィルタリングは、全体的信号から外来信号を削除する。

#### 【0044】

また、予想される信号に関する以前の知識を使用する信号処理技術で、圧電信号から所望の情報を抽出する。スペクトル技術は、問題の事象の周波数および振幅を識別し、それを外来雑音から識別するのに役立つ。

#### 【0045】

心臓活動分析は、0.1 ~ 4.0 Hz の帯域通過周波数限界を使用し、呼吸分析は 0.01 ~ 3.0 Hz の周波数限界を使用する。フィルタにかけた心臓および呼吸信号を記録システムに供給する。身体の運動は、元の信号を 0.1 ~ 20 Hz の周波数限界で帯域通過フィルタリングすることにより分析する。

20

#### 【0046】

フィルム・センサによって生成された信号を電圧に変換し、増幅してフィルタにかけたら、P2M 計器に通してこれを処理する。ハードウェア機器は、大量のデータを扱うために RAM およびディスク容量を拡張した 586 プロセッサ・コンピュータ 9 を含むが、それに制限されない。音響周波数を含む範囲のボードは、データ収集、信号調整および信号処理を容易にする。

30

#### 【0047】

システムの演算では、マスター・プログラム 17 がデータ収集 / 制御、信号処理 / 分析、およびデータ表示 / ユーザ・インタフェースの 3 つの別個のソフトウェア・モジュールを組み合わせる。3 つのサブルーチン・プログラム全てに、LabVIEW (登録商標) 「G」グラフィカル・プログラミング言語を使用した。アナログ電圧信号をデジタル化し、時間および周波数領域で分析する。信号の調整および分析のために開発されたルーチンは、デジタル・フィルタリング、スペクトル分析、自動相関、および雑音拒否プログラムを含む。データは、モニタまたは収集モードにてリアルタイムで表示される。モニタ・モードは、現在のデータを表示して、新しい更新が処理されるにつれ、古い読み取り値を廃棄し、収集モードは、さらなる分析のためにデータを保存する。多量のデータは、収集モードでコンピュータのディスク記憶容量を超えてはならない。

40

#### 【0048】

保護し、輸送を容易にするため、P2M システム 19 全体を、図 2 で示すようにキャスタ (図示せず) およびロック用ガラス・ドア (図示せず) を有する金属の技術筐体 21 に入れる。機器は、センサを搭載した医療後送用ヘリコプタのストレッチャ 23 も含む。この装置を、無線通信設備を有する袋に入れた携帯用現場装置として担架に組み込んで、患者に取り付けたり、小型化したりする必要性を解消してよい。

#### 【0049】

P2M システムの作業性および正確さを確認するため、大量の現場テストおよび分析テストを実行した。圧電フィルムは、機械的信号、温度信号および音響信号を測定する。生

50

命徴候を非侵害的に測定するには、この高い感度が必要である。パルス速度については、心臓の物理的鼓動が、身体を通して圧電フィルム・センサ・パッドに機械的衝撃として伝達される。呼吸は、胸部運動に基づいてセンサに伝達された機械的衝撃によって測定される。感度の高い圧電フィルム・センサ・パッドは、全ての外来運動および発話を測定し、その結果、生理機能信号に重ね合わせた電圧信号出力になる。その結果、対象による運動または発話が、読み取り値の誤差を引き起こすことがある。

#### 【 0 0 5 0 】

P 2 M センサは、患者の生理機能信号、付近の人間の雑音および活動信号、機械からの雑音および振動、および照明および計器から放射される電磁 ( E M ) 雑音など、測定環境における物理的衝撃を全て測定する。出力信号は、このような信号を全て含むが、多くは弱すぎて、測定に影響を及ぼさないが、E M 雑音のように読み取り値を破損するものもある。フィルタおよび他の信号処理アルゴリズムに信号を通すと、雑音が除去される。次に、調整した信号を、1 次信号周波数を識別する高速フーリエ変換 ( F F ) を含むルーチンに通して分析する。静かで発話しない患者の場合、1 次周波数は通常、呼吸であり、2 番目に高い周波数は心拍である。患者の姿勢および周波数の高調波動が識別を複雑にし、心臓と呼吸の周波数ピークを分離して識別するため、追加の論理が必要になることがある。この論理アルゴリズムは、様々な条件で呼吸のピークと心臓のピークを画定するのに十分な頑丈さがなければならない。

#### 【 0 0 5 1 】

解像度を上げるため、多数の高サンプリング速度データ・ポイントを選択し、より低い速度で再度サンプリングして、正確な分析のための計算を単純化した。最少のサンプリング間隔は 3 0 秒であった。

#### 【 0 0 5 2 】

図 3 は、P 2 M システムで実行した 2 0 回の呼吸 / パルス速度の測定結果を示す。人間の評価者の測定を、対照標準として同時に実行した。P 2 M は、理想的条件ではパルス 2 5 および呼吸 2 7 を正確に測定したが、患者の動作または発話が正確な測定を妨害した。心拍数測定の品質は、呼吸がないことにより低下せず、P 2 M は毎分 1 回未満の拍動という誤差で対照標準の測定結果 2 9、3 1 と一致した。

#### 【 0 0 5 3 】

図 4 は、収集モードにおける P 2 M フロント・パネルを示す。上のグラフ 3 3 は、全生理機能信号の時系列測定の 3 0 秒ウィンドウを示す。心拍スパイクを、呼吸信号に対応する低周波数の正弦波関数とともに、上の ( 時系列 ) グラフ 3 3 で示す。下のグラフ 3 5 は、同じデータを周波数領域で示す。最初で最大のスパイク 3 7 は、毎分約 1 6 . 4 回の呼吸に対応する。対照標準グループ 3 1 は、毎分 1 7 ± 2 回の呼吸が測定された。スパイクの大きい振幅は、呼吸がセンサ・パッドで測定した最大の衝撃であることを示す。2 番目に大きいスパイク 3 9 は、毎分 6 0 回で、これは指先クリップの心拍数モニタで測定した実際の心拍数と同じであった。振幅で測定した通りのパワーは、呼吸周波数で見られたその 1 / 3 未満であるが、比率は生理学的性質および患者へのセンサ・パッドの配置に基づいて変化する。下のグラフの小さい方のスパイク 4 1 は、呼吸および心拍数の高調波を示し、高調波の結果は、完全な正弦波関数ではない。心拍数は呼吸高調波と全く同じ周波数になるかもしれないので、論理アルゴリズムは高調波をチェックする必要がある。心拍数および呼吸の高調波は、身体の異なる部分から取得した信号を比較することにより、区別することができる。

#### 【 0 0 5 4 】

インタフェース・プログラムのフロント・パネルにあるボタンとメニュー 4 3 によって、データ収集および分析ルーチンを制御することができる。アーカイブまたは追加の評価のため、3 0 秒データの記録をファイルに保存してよい。

#### 【 0 0 5 5 】

図 5 は、モニタ・モードにある P 2 M システムを示す。最も上のグラフ 4 5 は、時系列データを示し、特徴的な高い方の周波数の心拍数スパイク 4 7 が低い方の周波数の呼吸何

10

20

30

40

50

49に重ね合わせてある。中央のグラフ51は、5秒ごとに更新した心拍数53および呼吸55を示す。新しい5秒データ・ストリングが収集されると、最も古い5秒のデータが廃棄され、新しいデータで30秒データ・ストリングを分析して、心拍数と呼吸を再計算する。上の曲線53は、心拍数を表すために赤く着色され、下の曲線55は、呼吸を表すために青く着色される。心拍数は50代の範囲の中央で安定し、呼吸数は10代半ばである。両方とも、人間の対照標準測定と比べて遜色がない(±2)。25回更新した後の偏差57は、患者の動作、または外来および不規則な雑音/振動事象に由来する。下のグラフ59は、時系列信号のFFTを示す。

#### 【0056】

心拍数の規則的な電圧信号は、血圧に関連する電圧レベルとして強度信号を提供する。身体の様々な部分における信号間の時間、または2次信号のパターンが、血流の循環または閉塞または干渉に関する情報を提供する。

10

#### 【0057】

別の好ましい実施形態では、図6が患者63に配置した1つの受動センサ61を有するP2Mシステムの略図を示す。図7は、P2Mシステムのグラフィカル・ユーザ・インタフェース(GUI)の1つを示す。上のチャート65は、デジタル電圧データの30秒ウィンドウを示し、低い周波数の振動は呼吸を原因とし、高い周波数の振動は呼吸を原因として、高い方の周波数スパイクは、担架に載せた患者の心拍数測定の結果である。時系列信号は、フーリエ変換で周波数データに変換し、中央のチャート67で示したパワー・スペクトルとして表示される。このデータから、優勢な周波数69に関連するパワーを検査することにより、パルスおよび呼吸を抽出することができる。

20

#### 【0058】

血圧測定の好ましい方法では、パルス波分析を使用して、血圧(収縮期および拡張期)の受動測定を実行することができる。パルス波速度(PWV)、あるいはパルス波走時(PWTT)の測定および特徴付けは、本質的に複数の測定位置を必要とする。したがって、異なる位置で測定するために複数のセンサが必要である。センサは、例えば上腕動脈に沿って、本明細書で説明する他の測定値とともにパルス波特徴を測定することができる。

#### 【0059】

図8は、腕に沿った2つの位置におけるパルスの測定結果を示す。2つの対応するピーク71、73の時間的間隔が、パルス波走時(PWTT)を与える。この値を使用して、収縮期と拡張期の血圧を相関させることができる。したがって、校正曲線を構築するため、PWTTおよび血圧の幾つかの測定値で同時に校正を実行しなければならない。BarschdorffおよびErigは、血圧(収縮期と拡張期)間の関係がPWVおよびPWTTとほぼ比例することを示す。

30

#### 【0060】

P2Mシステムのテストおよび評価は、1998年2月にTAMCで実施した。パルスと呼吸の同時測定をP2M、電子モニタ、および人間の評価者によって実行した。図9は、TAMCで実行したテストの写真である。合計11人のボランティアを、プロジェクトのテスト・プロトコルに従ってモニタした。

#### 【0061】

図10は、テストの結果を表示する。P2Mは、従来の方法と比較して95%以上正確であり、P2Mが従来の方法と一致しなかった幾つかの事例は、システム・ソフトウェアに対するその後の修正および改良において非常に貴重であることが判明した。また、12人のボランティアの看護師が、P2M、電子モニタおよび人間の評価者を使用してパルスおよび呼吸の生理機能モニタを実行した。モニタの後、看護師は3つの方法の使用を比較し、ランク付けして調査を終了した。

40

#### 【0062】

雑音および振動が大きい環境でのパルスおよび呼吸に関するP2Mシステムのテストを、1999年3月5日にWheeler陸軍飛行場で実施した。テストは、医療後送用ヘリコプタの静止展示中に実行した。テストの主な目的は、P2M、マイクおよび加速度計

50

を使用して大きい雑音 / 振動環境を特徴付けることであった。その結果によると、フィルタリングと信号分析により、P 2 Mはヘリコプタを原因とする大きい振幅および周波数の雑音から生理機能信号を識別し、パルスおよび呼吸を正確に出力することができた。雑音が大きい環境であり、このような方法が役に立たなくなってしまうので、このテストでは従来の方法を実行しなかった。

【 0 0 6 3 】

図 1 1 は、1 9 9 9 年 3 月 5 日に Wheeler 陸軍飛行場で実施した P 2 M の高雑音および振動テストを示す。

【 0 0 6 4 】

次に、1 9 9 9 年 3 月 5 日の Wheeler でのテスト中に航空衛生兵からの問い合わせに応じて、P 2 M システムが布および装具の層を通してパルスおよび呼吸を正確に能力をテストした。防弾衣、軍用防護姿勢 (M O P P) 装具、およびこの 2 つの組合せを、P 2 M システムを使用してテストした。その結果によると、P 2 M は、対象とセンサとの間に追加の層があっても、より高い忠実度で機能し、これは主に接触面積が増加し、中実層を通る機械的信号および音響信号が効率的に伝達されるからである。

10

【 0 0 6 5 】

パルスと呼吸を正確に測定することが実証されているセンサ 1 個の P<sup>2</sup>M の構成は、主要センサ・パッドに対する患者の位置に非常に左右される。システムが受信する生理機能信号の品質および大きさは、この位置決めによって決定される。好ましい最適の配置は、患者の胸部中心の真下にセンサを配置することである。センサがこの配置から移動するか、患者の位置が変化すると、入り信号の一貫性も変化する。したがって、好ましい構成は、患者の動作および位置に関係なく、常に 1 つまたは複数の能動センサが最適な測定位置にあるよう、患者が横たわる担架の全領域をカバーするパターンで、複数のセンサを使用する。

20

【 0 0 6 6 】

好ましい実施形態では、本発明は人体の特定の生理機能信号を正確かつ堅調にモニタできるアレイ状の分散センサ (または「多センサ」) を使用する受動システムである。このような信号は、看護師および他の介護者が現在使用している生命徴候、例えば心拍数、呼吸および収縮期 / 拡張期血圧などを判断するために処理される。

【 0 0 6 7 】

心送血量、心臓機能、および内出血などのパラメータの受動モニタリングは、本発明の範囲に入る。本発明は、受動的 (完全に非観血性)、非影響性、および自立性である。つまり、装置は決して患者の可動性または他のモニタリング機器を妨害せず、最低の専門知識で機能することができる。また、機器は雑音が大きい環境および代替方法および既存の方法が無効になる他の状況で、確実に機能する。このような環境には、ヘリコプタまたは救急車による医療撤退 (医療後送用ヘリコプタ)、および軍用防護姿勢 (M O P P) 装具および防護服があるが、それに制限されない。

30

【 0 0 6 8 】

このような過酷で騒音の大きい作業のために信頼性が高い多センサ・モニタリング・システムを開発することにより、雑音が非常に小さい病院の ICU 環境への応用は、はるかに直接的になる。患者に気づかれないセンサ・システムを使用した完全に非観血的かつ受動的なパルス、呼吸、血圧の測定 (および心送血量、内出血、衝撃などの検出) は、雑音がない環境でも本質的に大きい価値がある。このようなシステムの受動的かつ自律的操作は、遠隔計測およびリアルタイム遠隔モニタリングに適切であり、本発明の最終的特徴は、遠隔モニタリングのための遠隔計測設計機構である。

40

【 0 0 6 9 】

図 1 4 は、医療後送用ヘリコプタの担架に組み込んだ受動センサ・アレイおよびマイクロエレクトロニクスを使用する P 2 M の略図を示す。医療後送用ヘリコプタの担架に組み込んだ本発明の技術の略図を、下の図 1 4 で示す。担架 7 5 は、3 2 個のセンサのアレイ 7 7 で覆われ、これはそれぞれ患者 6 3 の音響および液圧入力を測定することができる。

50

これらの信号はそれぞれ、生理学的に生成された信号および環境の雑音の測定値を含む。各パッドの環境雑音は同様であるが、生理学的に生成された信号は、位置に左右される。この情報を使用して、実績のある技術を用いて雑音から信号を分離する。位置に左右される生理機能信号を使用して、患者の位置、心拍数、呼吸、血圧、パルス強度分布、および場合によっては心送血量の何らかの尺度を決定する。

#### 【0070】

本発明は、医療後送用ヘリコプタの担架以外に、広範囲の用途に組み込むことができる。受動センサ・アレイは、それほど変更せずに、病院のベッドまたは家庭で使用する普通のマットレスで作動するよう構成することができる。特筆すべきは、未熟児看護の分野である。この場合、幼児にセンサのリード線を取り付けることは往々にして困難で、敏感な皮膚の刺激およびリード線の絡まりを引き起こすことがある。センサは、民間および軍事領域の両方で使用できるよう、機器に組み込んでもよい。センサは、現場の機器、衣服および制服に組み込むことができる。これは、頸部カラー、防護服、生物学的および/または化学的事故の防護服、抽出装置、衣服、座席のクッション、および背もたれを含むが、それに制限されない。ルームサイクル、トレッドミルまたはステッパは、センサを支持部に組み込むことにより、恩恵を受ける。

10

#### 【0071】

心拍数などの生理機能指標は、運動療法を調整する補助として握りを通して検出することができる。他の有用な用途は、生理機能検査に使用する椅子または長椅子に受動センサ・システムを使用することである。対象の生理機能信号を精査すると、カウンセリング中に引き金となる言葉または事象によって引き起こされた情緒障害の指標が与えられることがある。各センサのサイズ、アレイ中のセンサの数、およびセンサ・アレイの構成は、特定のニーズおよび状況に合わせて、それほど実験せずに調整することができる。マットレスの場合、長方形アレイ中に例えば32個以上のセンサが必要である。

20

#### 【0072】

好ましい受動センサは、圧電フィルムおよびセラミック、水中聴音器、マイクまたは圧力変換器を使用してよい。増幅ハードウェアは、信号増幅回路およびハードウェア、例えば電荷増幅器を含んでよい。システム内で、データ収集ハードウェアおよび信号処理ハードウェア(回路)およびソフトウェアを使用する。センサと患者との間のインタフェースをとるため、固体層、流動化(空気)層または流体層を使用してよう、例えばゲル、水、発泡体、ゴム、プラスチックなどである。インタフェースは、生理機能信号の伝達を促進する。

30

#### 【0073】

本発明は、現場でのモニタリング、病院でのモニタリング、輸送中のモニタリング、および家庭/遠隔モニタリングで医学的に大きい価値を有する。例えば、本発明は、患者の受動モニタリングのために各病院で適用することができる。本発明は、患者に気づかれず、これはモニタリング・プロセスに快適性を加える。

#### 【0074】

本発明を特定の実施形態に関して説明してきたが、本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の修正および変形を構築することができる。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0075】

【図1】 P2Mシステム構成要素の略図である。

【図2】 P2Mシステムの斜視図である。

【図3】 P2Mベンチ・テスト結果と人間の評価者による測定値とのグラフ比較である。

【図4】 収集モードにあるP2Mシステムのフロント・パネル・ディスプレイとユーザ・インタフェースの前面図である。

【図5】 モニタ・モードにあるP2Mシステムのフロント・パネル・ディスプレイの前面図である。

【図6】 P2Mセンサの好ましい実施形態の略図である。

50

【図7】P2Mシステムのグラフィカル・ユーザ・インタフェース（GUI）の一つを示す。

【図8】P2Mシステムのグラフィカル・ユーザ・インタフェースを示し、生理機能データの時系列および周波数領域の表示を示す。

【図9】パルス波走時（PWT）の測定を示す。

【図10】システム・テストおよび評価の結果をグラフで示す。

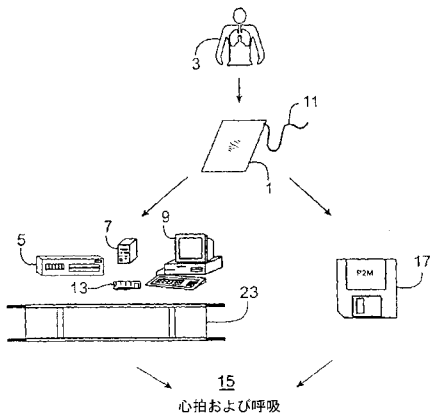
【図11】Wheeler陸軍飛行場におけるP2Mの高雑音および振動テストである。

【図12】防護服を通した測定を示す。

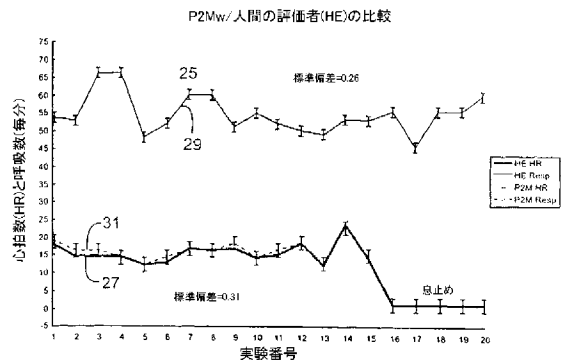
【図13】防護服とMOPPギアの組合せを通したテストを示す。

【図14】医療用後送用ヘリコプタの担架に組み込んだ受動センサ・アレイおよびマイクロエレクトロニクスを使用する受動生理機能モニタ（P2M）システムの略図を示す。

【図1】



【図3】



【図2】

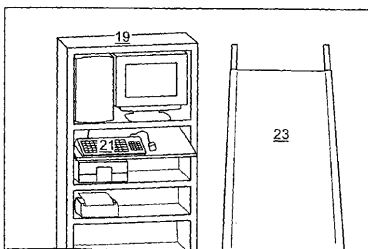


FIG. 2

【図4】

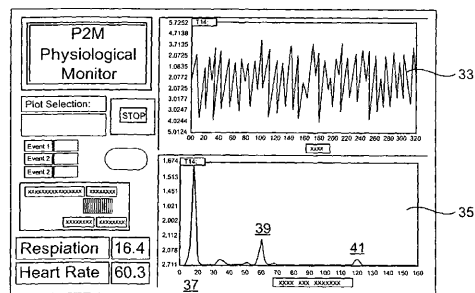


FIG. 4

【 図 5 】

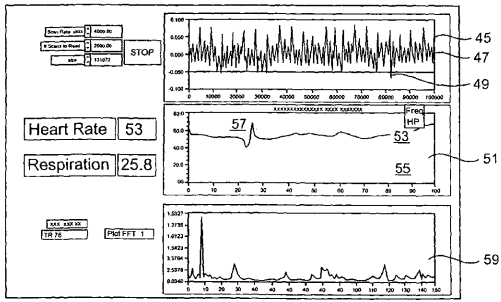


FIG. 5

【 図 6 】

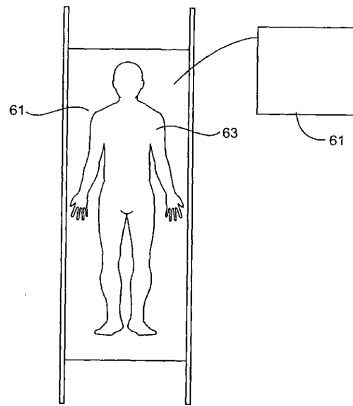


FIG. 6

【 図 7 】

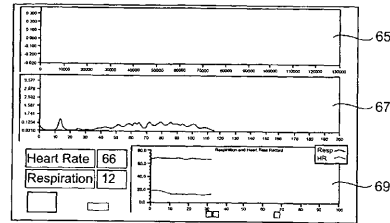
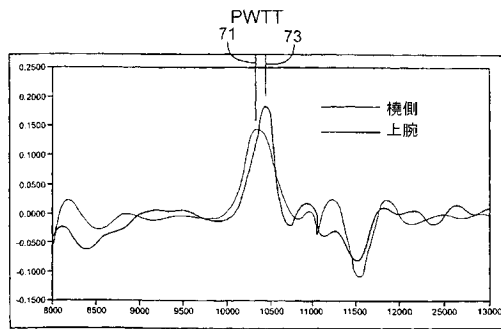
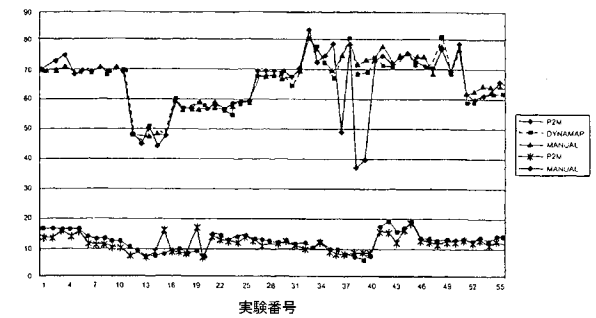


FIG. 7

【 図 8 】



【 図 10 】



【 図 9 】

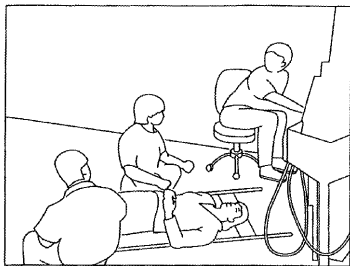


FIG. 9

【 図 11 】

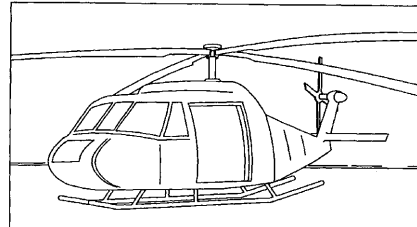


FIG. 11

【 図 1 2 】

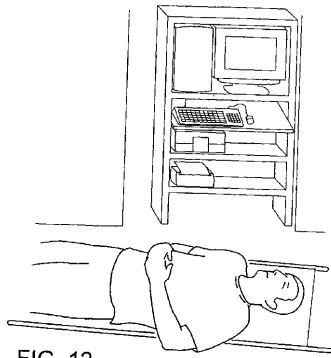


FIG. 12

【 図 1 3 】

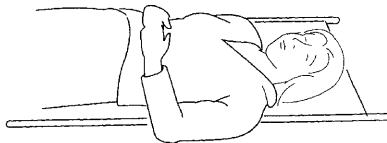


FIG. 13

【 図 1 4 】

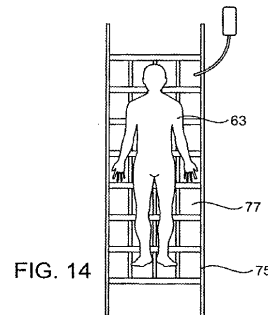


FIG. 14

## 【 手続補正書 】

【 提出日 】平成17年3月22日(2005.3.22)

## 【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

## 【 請求項 1 】

振動環境内の患者の生理機能を受動的にモニタする装置で、

患者からの生理機能信号および患者を囲む環境からの振動信号を感知するため、それぞれが圧電材料を有する少なくとも2つのセンサと、

生理機能信号および振動信号をデジタル信号に変換するため、少なくとも2つのセンサと通信する変換器と、

生理機能データを提供するために、少なくとも2つのセンサ間のデジタル信号を比較することにより、デジタル信号から生理機能デジタル信号を分離するために変換器と通信するプロセッサと、

生理機能データをリアルタイムで表示するためにプロセッサと通信するモニタと、を有する装置。

## 【 請求項 2 】

圧電材料がポリフッ化ビニリデン(PVDF)フィルムを有し、装置は、圧電材料を含むパッドを好適には備える、請求項1に記載の装置。

## 【 請求項 3 】

パッドは、生理機能信号の伝達を促進する流体媒体を含み、流体は、ゲル、水、空気、発泡体、ゴム、プラスチック或いはそれらの組合せのグループから選択される非反応性

物質である、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

圧電材料は、患者の下の様々な場所に配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

生理機能信号および環境信号が、機械的信号、熱信号および音響信号で構成されたグループから選択され、生理機能信号および環境信号が心臓機能、呼吸器機能およびそれらの組合せを示している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

プロセッサは更に、生理機能デジタル信号を周波数信号に変換し且つ患者の体の異なる位置からの信号を選択的に比較することにより呼吸と心拍数の調和を区別する時系列変換器を備え、装置は好適には更に、デジタル信号からスペクトルを算出し、且つ選択された生理機能パラメーターに対応するスペクトル内のピークを特定することにより患者の生理機能と関連する信号を抽出するマイクロコンピュータを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

患者の生理機能をモニタする受動生理機能モニタリング装置で、

患者の体の複数の位置でデータを受動的に感知する複数のセンサであり、複数のセンサの各々は、人体からのデータを感知する圧電材料を備え且つ感知されたデータを電圧測定値に変換し、複数のセンサは患者からのデータを感知する一対のセンサを備える、複数のセンサと、

感知したデータを信号に変換するために、複数のセンサそれぞれと通信する変換器と、信号を受信して計算し、計算したデータを出力するために、変換器と通信するコンピュータ装置と、

リアルタイムで計算したデータを表示するためのディスプレイと、  
を有する受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 8】

複数のセンサの少なくとも 1 つを、衣服、ストレッチャ、ベッド、担架、頸部カラー、防護服、身体防護装具、制服、抽出装置、運動機器、家具、クッション、座席および背もたれの品目で構成したグループから選択した基板に配置する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 9】

更に、患者を担架に載せた場合の患者から、および周囲の区域から音響信号および液圧信号を測定するため、アレイ状のセンサを組み込んだ担架を有する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 10】

複数のセンサは、患者の支持表面上の異なる位置に配置され、コンピュータ装置は、センサからの対応する信号間の時間差を決定することにより血圧データを計算し、および/または、複数のセンサは、呼吸エネルギーとは関係しない心拍エネルギーを測定するために患者の末端近くに配置された少なくとも一つのセンサを含む、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 11】

複数のセンサを、患者の複数の位置でパルス波速度を測定するよう構成する、および/または、患者の複数の位置でパルス波走時を測定するよう構成する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 12】

患者支持表面を更に有し、患者支持表面は、患者が患者支持表面上に在る時に患者からの音響信号および液圧信号を測定する、アレイ状のセンサを有する、請求項 1 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 13】

複数のセンサは、患者の体の三つの異なる位置の少なくとも三つのセンサを含む、請求

項 10 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 14】

コンピュータ装置は、センサにより感知される信号を関連させて、生理機能信号を分離する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 15】

第一センサは第一位置に配置され、第二センサは第二位置に配置され、コンピュータ装置は、第一センサと第二センサとの間の生理機能信号時差に応答してパルス波速度を決定し、プロセッサは好適にはパルス波速度に応答して血压データを算出する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 16】

各センサは、患者からの生理機能データと患者の体の異なる位置の患者の外的挙動とを感知し、コンピュータ装置は、生理機能データ信号と外的挙動による信号との間で関連させて区別する、請求項 7 に記載の受動生理機能モニタリング装置。

【請求項 17】

患者の生理機能を受動的にモニタする方法で、  
第 1 センサを、患者に結合するステップと、  
第 2 センサを、第 1 センサから離れた位置で患者に結合するステップと、  
第 1 センサと第 2 センサで生理機能信号および環境ノイズおよび振動を感知するステップと、  
第 1 センサからの生理機能信号および環境ノイズおよび振動と、第 2 センサからの生理機能信号および環境ノイズおよび振動とを比較して患者上の第 1 センサと第 2 センサの位置を決定するステップと、  
選択された生理機能信号を環境ノイズおよび振動から分離するステップと、  
を含む方法。

【請求項 18】

第 1 センサと第 2 センサ間のパルス波走時を測定するステップと、  
パルス波走時を収縮期および拡張期の血压データに変換し、血压データを表示するステップとを更に含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

患者の生理機能を受動的にモニタする方法で、  
第 1 圧電センサを備える患者支持表面と患者を結合することにより、第 1 圧電センサを患者と係合させるステップと、  
患者からの生理機能信号以外の環境ノイズを感知するための場所に第 2 圧電センサを係合させるステップと、  
第 1 圧電センサから離れた位置で第 3 圧電センサを患者と係合させるステップと、  
第 1 圧電センサと第 3 圧電センサで生理機能信号と環境ノイズを感知し、第 2 圧電センサで環境ノイズを感知するステップと、  
第 1 圧電センサと第 3 圧電センサにより感知された信号から第 2 圧電センサにより感知された環境ノイズを減じることにより、環境ノイズから生理機能信号を分離するステップと、  
第 1 圧電センサからの生理機能信号と環境ノイズを、第 3 圧電センサからの生理機能信号と環境ノイズと比較して、患者上の第 1 圧電センサと第 3 圧電センサの位置を決定するステップと、  
生理機能デジタル信号を表示するステップと、  
を含む方法。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/09280		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>				
IPC(7) : A61B 5/103 US CL : 600/587 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>				
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/301, 306, 371, 372, 386, 481, 483, 485, 500, 504, 509, 527, 529, 546, 549, 586, 587, 595				
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				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
Y	US 6,198,394 B1 (JACOBSEN et al) 06 March 2001, see entire document.	1-34		
Y	US 6,261,237 B1 (SWANSON et al) 17 July 2001, see entire document.	1-34		
A	US 5,964,720 A (PELZ) 12 October 1999, see entire document.	1-34		
A	US 5,544,651 A (WILK) 13 August 1996, see entire document.	1-34		
A	US 5,148,002 A (KUO et al) 15 September 1992, see entire document.	1-34		
<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: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">               "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance                "E" earlier application or patent published on or after the international filing date                "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)                "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means                "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed             </td> <td style="width: 50%; border: none;">               "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention                "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone                "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art                "&amp;" document member of the same patent family             </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 01 October 2002 (01.10.2002)		Date of mailing of the international search report 05 MAY 2003		
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: Charles A. Marmor, II Telephone No. (703) 308-0858		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

PCT/US02/09280

**Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:**

EAST

search terms: physiological, environmental, sensors, piezoelectric film, polyvinylidene fluoride, converter, processor, monitor, band pass filter, pre-amplifier, pad, litter, mechanical, thermal, acoustic

## フロントページの続き

- (72)発明者 サリヴァン、パトリック、ケイ。  
アメリカ合衆国、ハワイ、ホノルル、ビショップ ストリート 1001、 スイート 2970  
、パシフィック タワー
- (72)発明者 チャン、ケン、シー、ケイ。  
アメリカ合衆国、ハワイ、ホノルル、ビショップ ストリート 1001、 スイート 2970  
、パシフィック タワー
- (72)発明者 サリヴァン、クリストファー、ジェイ。  
アメリカ合衆国、ハワイ、ホノルル、ビショップ ストリート 1001、 スイート 2970  
、パシフィック タワー
- (72)発明者 ベルナンブコ - ワイズ、ポール  
アメリカ合衆国、ハワイ、ホノルル、ビショップ ストリート 1001、 スイート 2970  
、パシフィック タワー
- F ターム(参考) 4C017 AA02 AA08 AA14 AB04 AB10 AC04 BB13 BC08 BC11 CC01  
4C117 XA01 XB01 XB04 XC01 XD22 XD37 XE13 XE15 XE24 XE52  
XE62 XG02 XG33 XG38 XH02 XJ05 XJ11

专利名称(译)	被动生理功能监测 ( P2M ) 系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2006504443A</a>	公开(公告)日	2006-02-09
申请号	JP2003579659	申请日	2002-03-25
申请(专利权)人(译)	胡安娜医药公司		
[标]发明人	サリヴァンパトリックケイ チャンケンシーケイ サリヴァンクリストファージェイ ペルナンブコワイズポール		
发明人	サリヴァン、パトリック、ケイ。 チャン、ケン、シー、ケイ。 サリヴァン、クリストファー、ジェイ。 ペルナンブコ - ワイズ、ポール		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0245 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/029 A61B5/103 A61B5/11 A61B5/113		
CPC分类号	A61B5/113 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/02125 A61B5/024 A61B5/029 A61B5/1102 A61B5/4818 A61B5/6887 A61B5/6892 A61B5/7214 A61B5/742 A61B2505/01 A61B2562/046 A61G1/04 A61G2203/30		
FI分类号	A61B5/00.102.C A61B5/02.310.L		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA08 4C017/AA14 4C017/AB04 4C017/AB10 4C017/AC04 4C017/BB13 4C017/BC08 4C017/BC11 4C017/CC01 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC01 4C117/XD22 4C117/XD37 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE24 4C117/XE52 4C117/XE62 4C117/XG02 4C117/XG33 4C117/XG38 4C117/XH02 4C117/XJ05 4C117/XJ11		
代理人(译)	吉田 裕		
其他公开文献	JP4344247B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

被动生理功能监测装置和方法具有感测生理现象的传感器。转换器将感测的数据转换为电信号，计算机接收信号，计算并输出计算的数据以用于实时交互显示。传感器是聚偏二氟乙烯的压电薄膜。检测到的信号包括反映心输出量，心脏功能，内出血，呼吸，脉冲，呼吸暂停和温度，热标志和声学特征的机械标志。传感器可以放置在直升机的担架 ( 73 ) 上用于医疗转发，或者从患者身体 ( 63 ) 放置，用于本地监测，医院监测，运输期间的监测，家庭和远程监测，它可以是在另一个用于测量压力信号的装置中提供的阵列 ( 77 ) 。

