

(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2010-533559

(P2010-533559A)

(43) 公表日 平成22年10月28日(2010.10.28)

(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 1 1 7
G 0 6 Q 50/00 (2006.01)	G 0 6 F 17/60 1 2 6 H	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2010-517132 (P2010-517132)
 (86) (22) 出願日 平成20年7月16日 (2008.7.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年12月28日 (2009.12.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/070153
 (87) 国際公開番号 W02009/012298
 (87) 国際公開日 平成21年1月22日 (2009.1.22)
 (31) 優先権主張番号 60/959,745
 (32) 優先日 平成19年7月16日 (2007.7.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/959,746
 (32) 優先日 平成19年7月16日 (2007.7.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/959,747
 (32) 優先日 平成19年7月16日 (2007.7.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 397074356
 サンライズ メディカル エイチエイチジ
 ー インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 コロラド州 80503
 ロングモント イースト ドライ クリ
 ーク パークウェイ 7477
 (71) 出願人 510003379
 エスエルピー リミテッド
 S L P L T D .
 イスラエル国 67060 テルーアビブ
 アニレビッチ ストリート 62
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理的データ収集システム

(57) 【要約】

メモリデバイスを有するレコーダボックスを含む生理的データ収集システム。レコーダボックスは、複数の外部センサおよび複数の内蔵センサと連通する。生理的データ収集システムはさらに、それぞれがレコーダボックスと連通するスピーカおよびコントローラを備える。コントローラは、レコーダボックスの動作を制御するために設けられる。生理的データ収集システムはさらに、システムのデータ完全性、有用性、対費用効果、および信頼性をサポートし改善する補助機能のセットを備える。

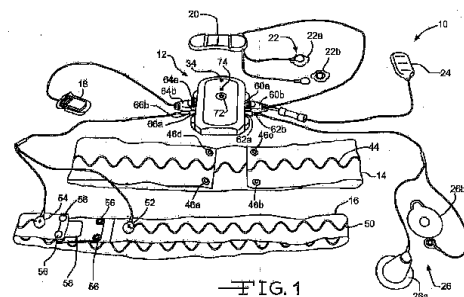


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

メモリデバイスを有するレコーダボックスと、
前記レコーダボックスと連通する複数の外部センサと、
前記レコーダボックスと連通する複数の内蔵センサと、
前記レコーダボックスと連通するスピーカと、
前記レコーダボックスの動作を制御するための、前記レコーダボックスと連通するコントローラとを備える生理的データ収集システム。

【請求項 2】

前記レコーダボックスは無線送受信機チャネルを備える請求項 1 に記載の生理的データ収集システム。 10

【請求項 3】

前記メモリデバイスはスマートカードである請求項 1 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 4】

前記レコーダボックスは、前記スマートカードの取外しを妨げるように前記レコーダボックス内に配置されて、前記スマートカードと連通するスロットを備える請求項 3 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 5】

前記複数の外部センサは、胸部労作ベルト、腹部労作ベルト、脳波（EEG）センサ、眼電図（EOG）センサ、筋電図（EMG）センサ、心電図（ECG）センサ、酸素測定プローブ、および鼻カニューレからなる群から選択される請求項 1 に記載の生理的データ収集システム。 20

【請求項 6】

前記胸部労作ベルトは、前記胸部労作ベルトを前記レコーダボックスに取付ける締結手段であって、前記レコーダボックスと電氣的に連通する前記締結手段を備える請求項 5 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 7】

前記脳波（EEG）センサ、前記眼電図（EOG）センサ、前記筋電図（EMG）センサは、前記レコーダボックスと連通するために、単一外部通信ポートに係合可能な共通コネクタを有する顔面装着センサである請求項 5 に記載の生理的データ収集システム。 30

【請求項 8】

前記単一外部通信ポートは雌型電話ポートであり、前記共通コネクタは雄型電話コネクタである請求項 7 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 9】

前記複数の内蔵センサは、マイクロフォン、身体運動センサ、身体位置センサ、圧力-流量センサ、および複数の周囲条件センサからなる群から選択される請求項 1 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 10】

前記マイクロフォンは、患者メッセージを記録し、当該患者メッセージとタイムスタンプを同期させる患者起動式記録モード、および、周囲音を記録する連続監視モードを備える請求項 9 に記載の生理的データ収集システム。 40

【請求項 11】

前記身体運動センサは DC 応答加速度計であり、前記身体運動センサは、身体位置を 3 軸で判定することが可能な身体位置機能を有する請求項 9 に記載の生理的データ収集システム。

【請求項 12】

前記スピーカは、前記レコーダボックスに収容され、前記スピーカは、患者予備およびセットアップ命令モード、エラー訂正命令モード、および特別試験条件命令モードの 1 つまたは複数有し、前記スピーカはさらに、言葉による報知モード、音色による警報モー 50

ド、および振動モードのうちの1つの出力を供給する請求項1に記載の生理的データ収集システム。

【請求項13】

前記コントローラは、センサ信号品質をチェックする自動信号品質評価プロセスを備え、また、検出されて記録されるセンサ状態を処理し、前記コントローラはさらに、報知信号、ウェークアップ信号、および記録継続命令のうちの1つを含む出力機能を判定する請求項1に記載の生理的データ収集システム。

【請求項14】

前記コントローラは、エラー検出プロセス、エラー訂正プロセス、および再始動プロセスによって患者に指令する聴覚命令ガイドを備え、前記コントローラはさらに、センサ信号出力が所定レベルより低下する場合、警報信号を含む出力を前記スピーカに供給する請求項1に記載の生理的データ収集システム。

10

【請求項15】

前記コントローラは、生理的センサが生成した信号データを前記メモリデバイス上に記録する請求項1に記載の生理的データ収集システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2007年7月16日に提出された米国仮出願第60/959,745号、2007年7月16日に提出された米国仮出願第60/959,746号、2007年7月16日に提出された米国仮出願第60/959,747号、および2007年7月16日に提出された米国仮出願第60/959,748号の利益を主張し、それらの開示は、参照により本明細書に組込まれる。

20

【0002】

本発明は、一般に、医療診断システムに関する。より具体的には、本発明は、生理的データ収集システムを対象とする。

【背景技術】

【0003】

生理的データ収集システムは、多くの型の診断プロシジャにおいて患者の生理的パラメータに関するデータを収集し処理するために使用される。これらのシステムは、呼吸、運動、電気生理的パラメータ、および同様なデータなどの複数のパターンに関する情報を収集し、記憶し、生成するための電気レコーダを使用する。多くの型のデータが、これらのシステムによって記録されうる。たとえば、身体運動、身体生理機能、および外部イベントに関する情報が、採取されうる。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は生理的データ収集システムに関する。

【課題を解決するための手段】

40

【0005】

本発明の一実施形態では、生理的データ収集システムは、メモリデバイス、複数の内蔵センサおよび外部センサ、ならびに、レコーダボックスの動作を制御するコントローラを含む。レコーダボックスの動作はさらに、有用性の増加と共に、性能、患者コンプライアンス、ならびに、データ信頼性およびコヒーレンスを改善する特徴およびデバイスによって増強される。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】本発明による生理的データ収集システムの模式図である。

【図2】患者上に配置された図1のシステムの模式図である。

50

【図 3】本発明によるレコーダボックスの正面図である。

【図 4】図 3 のレコーダボックスの背面図である。

【図 5】図 3 のレコーダボックスの側面図である。

【図 6】メモリデバイスおよび図 3 のレコーダボックスの分解図である。

【図 7】図 3 のレコーダボックスのメモリインタフェースを示す拡大斜視図である。

【図 8】本発明による酸素測定プローブの模式図である。

【図 9】本発明による生理的データ収集システム用の通信リンクの模式図である。

【図 10】本発明による生理的データ収集システム用のデータ出力の模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

10

ここで図面を参照すると、本発明による生理的データ収集システムは、参照符号 10 によって全体が示される。図 1 および図 2 を参照すると、生理的データ収集システム 10 は、生理的信号情報を記録するレコーダボックス 12 を含む。一実施形態では、レコーダボックス 12 は、複数の外部チャンネルを通して複数の外部センサと通信する。外部センサは、たとえば、胸部労作ベルト 14、腹部労作ベルト 16、酸素測定プローブ 18、ならびに、種々の身体および臓器の機能的状態または活動を監視するかまたは測定するようになっている複数の他の外部センサを含んでもよい。臓器の機能を測定する複数のセンサは、電氣的脳活動を監視する脳波 (electroencephalogram、EEG) センサ 20、眼の運動を監視する眼電図 (electrooculogram、EOG) センサ 22 (2 つが示される)、筋肉活動を監視する筋電図 (electromyogram、EMG) センサ 24、および心臓活動を監視する心電図 (electrocardiogram、ECG) センサ 26 を含む。生理的データ収集システム 10 はさらに、レコーダボックス 12 と連通する鼻カニューレ 28 を含んでもよい。鼻カニューレ 28 は、鼻腔内の圧力変化を通して呼吸を監視する内圧センサ 30 に連通してもよい。レコーダボックス 12 と有線で連通する外部センサが示される。あるいは、外部センサの一部または全ては、レコーダボックス 12 に無線で連通してもよい。

20

【0008】

図 2 は、患者の上に配置された生理的データ収集システム 10 を示す。EOG センサ 20 は、第 1 EOG センサ 20 a および第 2 EOG センサ 20 b でありうる。たとえば、第 1 EOG センサ 20 a は、患者の左目の下に配置され、第 2 EOG センサ 20 b は、患者の右目の上に配置されてもよい。EMG センサ 24 は、患者の脚の上の、図 2 に示す第 1 EMG センサ 24 a および第 2 EMG センサ 24 b であってよい。あるいは、EMG センサ 24 は、たとえば、単一顎 EMG センサなどの顔面装着式センサであってよい。顎 EMG センサは、いくつかの顔面筋運動に関連する信号を監視する。ECG センサ 26 は、患者の胸部上に設置された第 1 ECG センサ 26 a および第 2 ECG センサ 26 b であってよい。

30

【0009】

図 3 を参照すると、生理的データ収集システム 10 はまた、複数の内蔵センサを含んでもよい。一実施形態では、レコーダボックス 12 は、鼻カニューレ 28 (図 2 に示す) と連通する圧力センサ 30 を含んでもよい。内蔵センサはさらに、マイクロフォン 32、周囲光レベルを測定するための光検出器 34、空間位置センサ 36、および身体運動センサ 38 を含む。空間位置センサ 36 の機能は、身体運動センサ 38 に統合されてもよい。

40

【0010】

圧力センサ 30 は、圧力接続ポート 40 を通して鼻カニューレ 28 によって伝えられる呼吸圧や呼吸流量を測定する。一実施形態では、圧力接続ポート 40 は、圧力センサ 30 に流体連通する。圧力センサ 30 はまた、連続気道陽圧 (continuous positive air pressure、CPAP) デバイスの圧力出力を監視してもよい。圧力接続ポート 40 は、カニューレ 28 をレコーダボックス 12 に流体結合するために、雌型ポートまたはルア、たとえば、0.107 インチルアコネクタとして構成されてもよい。カニューレ 28 は、図 2 に示すように、嵌合雄型ルア (図示せず) およびインライン使い捨て疎水性フィルタ 42 を含んでもよい。

50

【 0 0 1 1 】

マイクロフォン 3 2 は、音声記録回路、モード選択部を含むサポート用ソフトウェアまたはアルゴリズム、およびマイクロフォン要素を含む音声記録モジュールとして規定される。マイクロフォン要素は、たとえば、エレクトレットマイクロフォンとして設けられてもよいが、音響波を電気信号に変換するのに適した任意の他のデバイスが使用されてもよい。マイクロフォン 3 2 は、2つの動作モード、すなわち、第 1 記録モードおよび第 2 記録モードで動作してもよく、第 1 記録モードは、患者が、たとえば、浴室使用などの偽りのイベントに関連するメッセージを記録することを可能にする患者起動式モードであり、第 2 記録モードは、たとえば、患者のいびきを含む周囲ノイズを生理的調査セッション中に収集する連続監視モードである。

10

【 0 0 1 2 】

マイクロフォン 3 2 が第 1 記録モードで動作すると、患者は、イベント中に所定の期間たとえば 5 分の間、または、患者が話しを止めるまで所定の期間たとえば 2 分の間、音声メッセージの記録を始動してもよい。メッセージはリアルタイムスタンプと共に、メモリデバイスに記録され、生理的データトレースに時間的に関係付けられうる。この関係付けされた情報は、記録されたイベントメッセージについての時間的に近接して記録される生理的情報が、イベントに基づく異常または特別の特性を持っていたという指示および支持情報を、調査結果の解釈者に提供する。マイクロフォンおよび関連するサポート用ソフトウェアは、ECGホルタレコーダに適合してもよく、患者が、「私はバスを追いかけなければならなかった」などのメッセージを記録することを可能にする。メッセージは、なぜ

メッセージ後数秒して心拍数の突然の増加が明らかになったかを、解釈者に説明することを可能にする。生理的データレコーダボックス 1 2 のマイクロフォン 3 2 はまた、たとえば、患者が、浴室に行く必要があったことを、または、通りでほえる犬によって起こされたことを、調査を検討する専門家に報知するために、睡眠調査におけるレコーダの使用中に使用されうる。

20

【 0 0 1 3 】

第 2 記録モードでは、マイクロフォン 3 2 は、連続記録モードで動作してもよい。連続記録モードは、患者起動式モードによって妨げられる、周囲ノイズを記録してもよい。

生理的データレコーダボックス 1 2 のマイクロフォン 3 2 はまた、識別のために調査の始めに使用されてもよい。記録されたデータに対する患者の連携した識別は、特定のレコーダまたはメモリデバイスのメモリから取出される記録が、特定の患者の生理的データであることを保証するのに役立つ。この識別能力は、レコーダが分配ステーションまたはダウンロードステーションにおいて混乱するという懸念を最小にする。したがって、マイクロフォン 3 2 は、生理的データファイル上に、また、生理的データにリンクして、自分自身の音声で自分の名前および ID 番号を患者に記録させるのに使用されてもよく、各ファイルの識別の保証が可能になる。

30

【 0 0 1 4 】

光検出器 3 4 は、生理的調査中に周囲光レベルを検知する。光検出器 3 4 は、後の再生およびデータ操作のために、検知された光レベルが記録されるように、レコーダボックス 1 2 内に物理的に統合されてもよい。本発明の一実施形態では、光検出器 3 4 は、種々の関連する周囲条件、または、本質的に生理的でなくてもよい他の情報を検知する単一センサまたは複数の種々のセンサであってよい。これらのセンサは、生理的データ収集システム 1 0 に統合されてもよい。こうした周囲センサは、周囲光または光スペクトル分布センサ、相対湿度センサ、温度センサ、ノイズレベルセンサ、空気汚染レベルセンサ、気圧センサ、放射センサ（可視範囲か、赤外または UV 範囲か、マイクロ波か、あるいは、任意の他の型の放射）、加速度および傾斜センサ、風速センサ、あるいは患者の外側のパラメータに応答する任意の他のセンサを含んでもよい。光検出器 3 4 など、これらのセンサから受信される信号はまた、生理的センサデータトレースに時間的に関係付けられて、調査中に患者がさらされたこれらの外部条件によって、トレースパターンが影響を受けたという指示を、調査結果の解釈者に提供してもよい。

40

50

【 0 0 1 5 】

身体位置センサ 3 6 は、3 つの空間軸全てにおいて患者の身体位置を検出するために、レコーダボックス 1 2 内部に統合されてもよい。あるいは、身体位置センサ 3 6 は、身体運動センサ 3 8 の 2 つのチャンネル入力から、3 つの空間軸において身体位置を導出するソフトウェア機能であってよい。身体運動センサ 3 8 は、2 チャンネルの重力基準加速度計測定値を利用して、3 つの軸全てにおいて身体位置を導出する。一実施形態では、身体運動センサ 3 8 は、内部搭載式 DC 応答加速度計である。2 チャンネル加速度計は、1 つのチャンネルの信号出力が、前から後への（サジタル）軸上で重ね合わされた重力ベクトルに比例し、他のチャンネルの信号出力が、左から右への（フロントル）軸上で重ね合わされた重力ベクトルに比例するように、レコーダボックス 1 2 内で向き調整され搭載される。加速度計の向きは、ユーザ命令によって提供されるように、患者に対するレコーダの向きに関連してもよい。身体の全体の向きは、これら 2 つの値を使用して三角法の関係から計算されてもよい。これらのチャンネルを解析するソフトウェアは、たとえば、立っているときの後方への屈曲、または、腹臥位で寝ているときのベッドからの頭部および胴体の持上げなど、達成することが身体的に不可能であるかまたはありそうにない身体位置を評価し排除するためのアルゴリズムを使用することによって、完全な 3 つの軸の向きを導出してよい。

10

【 0 0 1 6 】

睡眠調査で使用されるような生理的データ収集システム 1 0 の一実施形態では、レコーダボックス 1 2 は、図 2 および図 9 に示されるように、患者の身体上に装着されてもよい。この搭載構成は、患者に取付けられた種々のセンサから、夜間スタンド上に位置するかまたは壁にかかるレコーダボックスまでケーブルが通じる必要性をなくす。これらの用途の多くにおいて、胸腔または腹腔の拡張を測定することによって監視されるかまたは測定される呼吸は、指定された記録されるべきパラメータである。患者の身体の周りにストラップされたバンドの形態の同じセンサが使用されて、呼吸による胸部または腹部拡張が監視され、レコーダボックスを身体上の所望のロケーションに固定するための機械式取付け具が同時に提供される。図 1 に示す胸部労作ベルト 1 4 は、呼吸中の胸腔の拡張および収縮を調整するのに十分な弾性材料で作られる。ベルト 1 4 は、患者が移動するとき、ボックスの重量および向きを支持するのに十分な剛性がある。こうしたセンサの一実施形態では、ベルト 1 4 は、軟質な性質に干渉しないことになる別な方法でバンドに対して編み込まれるかまたは取付けられてもよい、金属の絶縁性または非絶縁性ワイヤなどの導電性要素 4 4 を含む。導電性要素 4 4 によって形成される閉ループによって閉囲されるエリアは、ベルト 1 4 によって移動し、したがって、患者の胸部が拡張しまた収縮するにつれて、インダクタンスを変化させる。インダクタンスの変化は、患者に関連する呼吸労作を判定するための調査中に、胸部の拡張および収縮の電氣的測定を可能にする。

20

30

【 0 0 1 7 】

胸部労作ベルト 1 4 は、複数の胸部ベルト取付け点 4 6 a、4 6 b、4 6 c、4 6 d を含む。4 つの取付け点として示されるが、しかし、数がそれより多くかまたは少ない取付け点が存在してもよい。点 4 6 a および 4 6 b などの取付け点の少なくとも 2 つはまた、導電性要素 4 4 と電氣的に連通する電気接点の役をしてもよい。取付け点 4 6 a および 4 6 b は、胸部ベルト 1 4 とレコーダボックス 1 2 との間の電気接続と機械的取付けの両方を提供する。さらに、ベルト 1 4 ならびに取付け点 4 6 a、4 6 b、4 6 c、4 6 d は、内蔵センサが、正確なデータ、たとえば、患者移動または睡眠位置に関連する、身体位置センサ 3 6 によって収集されるデータを提供するように十分に、レコーダボックス 1 2 を患者に固定する。取付け点 4 6 a、4 6 b、4 6 c、4 6 d は、繊維品用スナップ型締結手段として示され、取付け点 4 6 a および 4 6 b は同様に導電性である。

40

【 0 0 1 8 】

図 4 に示すように、レコーダボックス 1 2 は、対応する取付け用レコーダ接続点 4 8 a、4 8 b、4 8 c、4 8 d を有する。レコーダ取付け点 4 8 a ~ 4 8 d は、ベルト取付け点 4 6 a ~ 4 6 d に係合し、接続して、両者間の固定と電氣的連通の両方を提供する。た

50

例えば、取付け点 4 8 a および 4 8 b は、レコーダボックス 1 2 の内部回路要素に電気接続されて、両者間が連通してもよい。対応する電氣的ベルト点 4 6 a および 4 6 b は、ベルト 1 4 を、レコーダボックス 1 2 および内部回路要素に電気結合させる。残りの点 4 6 c、4 6 d および 4 8 c、4 8 d は、それぞれ互いに係合して、患者の胸部に対してレコーダボックス 1 2 を支持し係合させる。ベルトならびにレコーダ取付け点 4 6 a ~ 4 6 d および 4 8 a ~ 4 8 d は、繊維品用スナップ型締結手段として示されるが、任意の適した荷重軸受および電気接続が使用されてもよい。

【0019】

生理的データ収集システム 1 0 はまた、その適用性、有用性、および信号信頼性を増大させることを意図される、さらなる信号自己試験機能を含んでもよい。レコーダソフトウェアに埋め込まれた、全ての外部装着式センサおよび付属品からの信号に関して信号品質チェックを実施しうるルーチンまたはアルゴリズムが存在してもよい。これらのチェックは、考えられる 3 つの方策の 1 つまたは複数を使用して実施されてもよい。システム 1 0 は、定期的な、たとえば、1 5 分ごとのチェックを実施し、記録を停止して、システムメモリに既に記録された短いデータセクションを解析する。この解析は、必要である場合には、記録された信号が、センサの欠陥または誤った配置の徴候を示すかどうかについての判定を提供する。アルゴリズムはまた、異なるチャンネルから導出される値を比較することによって、信号品質を解析してもよい。異なるチャンネルは、異なる生理的経路によって、同じ生理的パラメータの代替の見方、たとえば、光学プレチスモグラフィ信号および ECG 信号から導出される心拍数を提供する。

【0020】

あるいは、ソフトウェアは、記録を停止するが、同じ判定に到達するために信号を収集し解析し続けてもよい。そのため、エラーは、エラーが試験時に存在する場合にだけ指示されることになる。第 3 の可能性は、ソフトウェアが、全ての信号品質試験を、信号をメモリに記録すると同時に実施することである。この方策は、計算リソースの増加に対してエラーのリアルタイム指示を提供する。

【0021】

図 1 に示す腹部労作ベルト 1 6 は、呼吸中の腹部の拡張および収縮を調整するのに十分な弾性材料で作られる。一実施形態では、ベルト 1 6 は、ベルト 1 6 に編み込まれるかまたはベルト 1 6 の表面に装着されてもよい、正弦波的に装着されたワイヤなどの腹部導電性要素 5 0 を含む。腹部労作ベルト 1 6 の動作は、胸部労作ベルト 1 4 と同様である。腹部導電性要素 5 0 は、第 1 および第 2 接点 5 2 および 5 4 で終端する。腹部労作ベルト 1 6 はさらに、繊維品用スナップ 5 6 などの繊維品用コネクタと、面ファスナであり得る調整バックル 5 8 とを含む。調整バックル 5 8 により、あるサイズ範囲の患者を 1 つのサイズの腹部労作ベルト 1 6 で包囲できるようになる。

【0022】

ここで図 1、図 3、図 5 を参照すると、種々の外部センサをレコーダボックス 1 2 に結合する複数の外部接続点を示される。特定のコネクタ型として示され述べられるが、1 つまたは複数の外部センサとレコーダボックス 1 2 との間を連通するよう機能する任意のコネクタが使用されてもよい。一実施形態では、第 1 コネクタ 6 0 a および第 2 コネクタ 6 2 a は、レコーダボックス 1 2 の一方の側に配置される。レコーダボックス 1 2 の反対側は、第 3 コネクタ 6 4 a および第 4 コネクタ 6 6 a を含む。

【0023】

一実施形態では、第 1 コネクタ 6 0 a および第 3 コネクタ 6 4 a は、電話およびコンピュータ通信で一般に使用され、かつ、同様にカテゴリ 5 型ツイストペア配線に一般に関連する雌 RJ 4 5 型 8 ピン / 8 カプラコネクタである。コネクタ 6 0 a は、図 1 に示すように、EEG センサ 2 0、EOG センサ 2 2 a および 2 2 b、ならびに顎 EMG センサ 2 4 を、嵌合式雄 RJ 4 5 型コネクタ 6 0 b によってレコーダボックス 1 2 に接続する。一実施形態では、第 2 コネクタ 6 2 a および第 4 コネクタ 6 6 a は、3 ピン雄安全コネクタとして構成される。コネクタ 6 2 a は、雌レセプタクル 6 2 d 内で窪んだ 3 つの雌ピン 6 2

cを含む。第2コネクタ62aは、図1に示すように、嵌合式3ピンコネクタ62bによってECGセンサ26aおよび26bを睡眠レコーダに接続する。第3および第4コネクタ64aおよび66aは、嵌合式コネクタ64aおよび66bによってそれぞれ、酸素測定プローブ18および腹部労作ベルト16をレコーダボックス12に結合する。

【0024】

複数センサ用の単一コネクタは、適切な接続を保証するための使用が容易な「ポカヨケ」デバイスとして機能する。センサは、同様の機能、同様のデータ後処理要件、または同様のセンサ型などの、種々のセンサ特性によってグループ化されてもよい。たとえば、EEGセンサ20、EOGセンサ22aおよび22b、ならびに顎EMGセンサ24は、顔面装着式センサとして共にグループ化されてもよい。センサは、単一であろうが、グループ化されていようが、レコーダボックス12に結合されるために、対応する嵌合式雄または雌コネクタを設けられる。外部センサ接続はまた、適切な識別および患者接続をさらに簡略化するために、レコーダボックス12の外部接続点に対して色分けされてもよい。

10

【0025】

一実施形態では、図3に示すように、無線送受信機(WTR)ユニット68は、複数のセンサが無線で動作することを可能にするために、複数の通信チャンネルを提供する。WTRユニット68は、8つの別個の通信チャンネルを提供するが、数がそれより多いかまたは少ない通信チャンネルが提供されてもよい。たとえば、EEG/EOG/顔面EMGグループセンサ20、22a、22b、24は、WTRユニット68を通してレコーダボックス12と通信してもよい。あるいは、患者の脚に装着されるEMGセンサ24aおよび24bは、歩行を容易にするために、無線で通信してもよい。

20

【0026】

やはり図3を参照すると、生理的データ収集システム10のレコーダボックス12内に、3つの出力モードを含むスピーカ70が設けられる。スピーカ70は、音声再生回路、サポート用ソフトウェアまたはアルゴリズム、オーディオ増幅器、ならびにスピーカ要素を含む音声メッセージングモジュールとして本明細書で規定される。第1スピーカ出力モードは、生理的データ収集システム10の種々の機能、セットアップ、および動作特性についての言葉による指令を提供する患者予備およびセットアップ命令モードであってよい。たとえば、始動すると、可聴命令が、特定の調査プロトコルにおいて指定される種々のセンサを装着するために患者に提供されてもよい。第1スピーカ出力モードは、たとえば、患者の家庭内で、調査のためのセットアップ中に未熟でかつ付き添いのない患者を誘導するのに使用されうる。スピーカ70は、生理的データ収集システム10およびその関連するコンポーネントの組立、設置、使用に関する情報を提供するのと同様に使用されてもよいオーディオメッセージを提供する。これらの命令は、選択される指示チャンネルおよび調査パラメータに従ってパーソナルコンピュータから自動的にアップロードされる、予めプログラムされた調査セットアップフローチャートに従うようにプログラムされてもよい。たとえば、システム10は、予め記録するセットアッププロセスの各ステップを通して患者を導くための音声プロンプトを発する。スピーカ70は、センサを起動させ装着させる命令に適切に従っていることを確認するために、自己チェックプロトコルからの出力を使用する。スピーカ70はさらに、患者の行為を最調整するかまたは正すように、また、1つまたは複数のステップが首尾よく達成されるまで再びチェックするように患者に報知するメッセージを提供してもよい。これは、調査をセットアップするときに訓練を受けた専門家がとることになる行為に相当する。

30

40

【0027】

第2スピーカ出力モードは、言葉による報知、音色による報知、および振動による報知の1つまたは任意の組合せであってよい。第2出力モードは、レコーダブロック12または種々のセンサに関連する状態、エラー状態またはユーザ準備完了状態を信号送信するために設けられる。この第2出力モードは、第2確認モードと共に動作してもよい。患者が、生理的データ収集システム10を始動し、必要に応じてセンサを装着するときに、レコーダブロック12は、各センサの動作チェックを実施する。センサが、適切に装着されて

50

いるかまたは作動状態にあることが確認されない場合、エラー状態が信号送信される。レコーダブロック 1 2 は、センサの再調整または再配置を要求するようプログラムされてもよく、または、レコーダブロック 1 2 は、正常に作動しないセンサをオンし続け、バイパスしてもよい。

【 0 0 2 8 】

第 2 出力モードで動作するとき、システム 1 0 は、調査中に行われるセンサ検査からの入力に応答する。システム 1 0 は、センサ異常が検出される場合、患者を覚醒させ、記録を停止するかまたは記録を継続するようプログラムされてもよい。ウェークモードが選択される場合、音声報知機構は、ウェークアップ報知を、言葉か、音色か、振動か、または任意のその組合せで出力して、センサについての配慮が必要とされることを患者に報知してもよい。記録停止オプションが選択される場合、システムは、プログラムされた応答に応じて、影響を受けたチャンネルまたは調査全体を記録することを止めることになる。システムはまた、エラーメッセージを無視し、全てのセンサチャンネルを記録し続けるようプログラムされてもよい。

10

【 0 0 2 9 】

システム 1 0 は、センサの 1 つまたは複数に関して問題が存在するという、言葉による警報を患者に発するよう、エラー訂正命令モードにおいてプログラムされてもよい。システム 1 0 はさらに、問題を識別し、解決策を提案してもよい。システム 1 0 は、その後、問題が解決したこと、および、調査が継続しうることを確認するために、センサ信号をチェックするか、あるいは、問題を訂正する方法またはとられなければならない任意の他の処置に関するさらなる命令を提供してもよい。睡眠障害記録システムとして構成される生理的データ収集システム 1 0 の実施形態では、システムは、必要とされるときに患者を覚醒させるようプログラムされてもよい。

20

【 0 0 3 0 】

音声報知機構の第 3 スピーカ出力モードまたは特別試験条件命令モードは、生理的記録を命じる医師が、医師にとって特に関心のある一部の特定の状況におけるデータを採取することを可能にする。この第 3 モードでは、種々のセンサから測定されるいくつかの条件が満たされる場合、調査中に所定の時刻にいくつかのタスクを実施するよう患者に命令するよう、医師がシステムをプログラムしてもよい。例として、睡眠記録システムとしての実施形態では、音声メッセージング機能が使用されて、種々の位置でのデータ収集を可能にするために、たとえば腹臥位から仰臥位へ移動するよう患者が請われてもよい。

30

【 0 0 3 1 】

図 3 に示すように、レコーダボックス 1 2 は、プッシュボタン 7 2 およびインジケータ光 7 4 を含む。プッシュボタン 7 2 は、システムパワーオンおよびパワーオフ機能、イベントマーカおよび関連するタイムスタンプ機能、ならびに、記録機能を含む複数の機能を始動する。記録機能は、イベントマーカおよび関連するタイムスタンプ機能と連携して、おそらくイベントによって影響を受けるセンサデータを隔離するのに役立つ。プッシュボタン 7 2 は、種々の機能を提供するために、実配線されかつソフトウェアでプログラムされる。レコーダボックス 1 2 が電力供給された後、ある期間の間プッシュボタン 7 2 を押下げることによって、データ収集アルゴリズムのイベントマーカサブルーチンに対してアクセスが行われる。インジケータ光 7 4 は、電力、センサ状態、および記録動作の状態指示を提供する。インジケータ光 7 4 はさらに、患者を覚醒させ、何らかの行為が必要とされることを患者に報知するための補助を提供してもよい。インジケータ光 7 4 は、たとえば、発光ダイオードなどの任意の型の光であってよい。光 7 4 はさらに、異なる報知または状態指示に関連する複数の色または明滅シーケンスを提供してもよい。

40

【 0 0 3 2 】

ここで図 6 および図 7 を参照すると、レコーダボックス 1 2 は、区画室 7 6、区画室カバー 7 8、およびスマートカード 8 0 などのメモリデバイスを含む。しかし、たとえば、フラッシュドライブ、マルチメディアメモリカード、または取外し可能チップなどの任意のメモリデバイスを使用してもよい。スマートカード 8 0 は、識別情報を書くためまたカ

50

ードの取外しのために、スマートカード 80 に取付けられたタグ 82 を含んでもよい。区画室 76 は、マイクロプロセッサ 86 などのコントローラと通信するためのスマートカード 80 を受承するカードスロット 84 を収容する。区画室 76 は、レコーダボックス 12 に電力を供給するための、電池端子 85 b 間に配置される電池 85 a を収容しうる。カードスロット 84 はさらに、タンパー証拠性機能を提供するために、区画室 76 内に位置してもよい。カードスロット 84 は、スマートカード 80 を取出すために電池が最初に取外されなければならないように配置される。スロット 84 に係合したスマートカード 80 にアクセスするために電池を取外すことは、コントローラ 86 によるスマートカード 80 上へのデータの記録の破損をもたらす。このタンパー証拠性特徴は、健康管理プロバイダまたはデータ解析者が知ることなくスマートカード 80 を取外すこと、または、スマートカード 80 を再配置することを妨害する。

10

【0033】

睡眠調査のために選択される種々のセンサによって収集される情報は、コントローラ 86 によって採取され、スマートカード 80 上に記録される。スマートカード 80 はまた、たとえば、患者識別情報、センサチャネル起動選択、クロックセットアップ情報、および言葉によるプロンプトおよび報知に関連する音ファイルなどの予め記録された情報を含む。これらの音ファイルは、汎用的なものであるか、または、特定の患者のニーズについてカスタマイズされてもよい。

【0034】

図 8 を参照すると、酸素測定プローブ 18 は、指 90 などの患者の身体部分の挿入のための開口 88 を含んでもよく、または、身体部分内に装着され、同様な情報を提供するために反射性放射を使用してもよい。一実施形態では、プローブ 18 は、光信号を、種々の生理的値がそこから生成されうる未処理データに変換する光センサを有する。光信号の未処理データは、後処理活動によって処理されていない、または、操作されていないセンサ生成信号データであってよい。たとえば、患者の血液中の酸素のパーセント飽和度に関するデータは、パルスレートと共に生成されうる。矢印 92 によって示すように、プローブ 18 は、さらなる処理を行うことなく、未処理データをレコーダボックス 12 に送信する。一実施形態では、レコーダボックス 12 は、スマートカード 80 上に未処理データを記憶しうる。レコーダボックス 12 の境界は、破線 94 で示される。

20

【0035】

図 8 において矢印 96 で示すように、生理的データ収集システムは、未処理データを、パーソナルコンピュータ 98 などの選択可能なデータプロセッサに送信する。データ送信 96 は、所望される場合、調査が終了した後に発生してもよい。未処理データは、コンピュータ 98 によって処理されて、たとえば、飽和度およびパルスレートなどの最終の生理的データが計算される。データ収集システムに記憶される情報は、未処理データから計算される変換済みの酸素測定値およびパルスレート値ではなく、酸素測定プローブ 18 からの未処理光学信号であってよく、これは、業界の一般的な慣行である。一般的なデータ変換慣行は、通常、レコーダにおいて特別なハードウェアおよび/またはソフトウェアモジュールを利用する。信号解析フェーズからの信号記録フェーズのこの分離は、レコーダボックス 12 における、部品コストの低減、回路コストの低減、および電力消費の低減を含む利点を提供する。さらに、コンピュータ 98 における処理能力の改善は、ハードウェアを変更することなく、たとえば血液パラメータを判定するために解析アルゴリズムを変更することを可能にする。そのため、より正確な解析を提供する新しい処理技法が開発されるときには、元の信号に対するアクセスが利用可能である。データ取得フェーズと解析フェーズのこの分離は、導出される生理的パラメータに基づいてディスプレイもユーザ相互作用も必要とされない場合に適用可能である。図 8 において矢印 100 で示すように、コンピュータ 98 は、処理済みデータおよび/または解析済みデータを別のデバイスに送信する。たとえば、このデータは、記憶デバイスまたはディスプレイデバイスに送信されうる。

30

40

【0036】

50

たとえば、パルス酸素測定データ処理などのセンサデータ処理は、2つのフェーズ、すなわち、(1)操作無しの状態の情報の収集および格納、ならびに、(2)後で情報を解析することに分離されうる。相応して、解析済み情報は、リアルタイムに検討されない。代わりに、未処理データは、たとえば、遠隔のオフラインコンピュータであってよいコンピュータ98によって検討され、上述した利点をもたらす。

【0037】

本発明は睡眠用途に限定されないことが理解されるべきである。たとえば、本発明は、ECGを監視するかまたはパルス通過時間を測定する、フィルタリングを行うことなく、ECGおよび光学パルス波信号を記憶し、後処理において全ての計算を実施するホルタデバイスにおいて使用されうる。別の例は、末梢動脈緊張度(peripheral arterial tone、PAT)信号に関して使用される。

10

【0038】

図9を参照すると、レコーダボックス12は、たとえば、胸部労作ベルト14および腹部労作ベルト16などの1つまたは複数のセンサと連通する。センサは、患者の家庭内かまたは臨床状況において行われる調査を受ける患者に取付けられる。生理的データ収集システム10はさらに、自動データ解析器および警報送信機102ならびに警報受信機104を含む。一実施形態では、警報受信機104は、視覚報知用のディスプレイデバイスを有する。別の実施形態では、警報受信機104は、オーディオ報知用の音生成デバイスを有する。別の実施形態では、警報受信機104は、ディスプレイデバイスと音生成デバイスの両方を有する。警報受信機104は、睡眠妨害を最小にするために、患者から離れ、付添い人の近くに配置されうる。たとえば、警報受信機104は、看護室内で、看護人などの付添い人の近くに配置されうる。

20

【0039】

図9において矢印106で示すように、レコーダボックス12は、信号をデータ解析器および警報送信機102に送信しうる。図9において矢印108で示すように、データ解析器および警報送信機102は、信号を警報受信機104に送信しうる。

【0040】

一実施形態では、患者の上に設置される1つまたは複数のセンサからの入力信号のリアルタイム解析は、レコーダボックス12において、一定間隔でまたは連続して電子的に行われるであろう。センサ信号品質が低下するとき、信号は、データ解析器および警報送信機102を通して警報受信機104に送信されうる。信号を受信すると、警報受信機104は、センサの状態に関する視覚報知および/またはオーディオ報知を付添い人に提供しうる。

30

【0041】

データ解析器および警報送信機102ならびに警報受信機104を有するレコーダボックス12の利点は、2人以上の患者を同時に監視する能力を付添い人が有することによる効率性、信号故障の判定の自動化によるコストの低減、および、1人または複数人の患者から遠隔のロケーションに警報受信機104を配置する結果としての患者の干渉の最小化を含む。

【0042】

図10を参照すると、レコーダボックス12は、グラフ110に示す情報を記録しうる。たとえば、情報は、生理的信号トレース112、振幅が信号の品質を反映するセンサアクティブ点114、センサ中断116、周囲ノイズ118、周囲光120、および記録されるメッセージインジケータ122を含みうる。情報はまた、たとえば、周囲温度、空気圧、相対湿度、振動、匂い、および他の人々の存在を含みうる。一実施形態では、軸124は時間を示す。

40

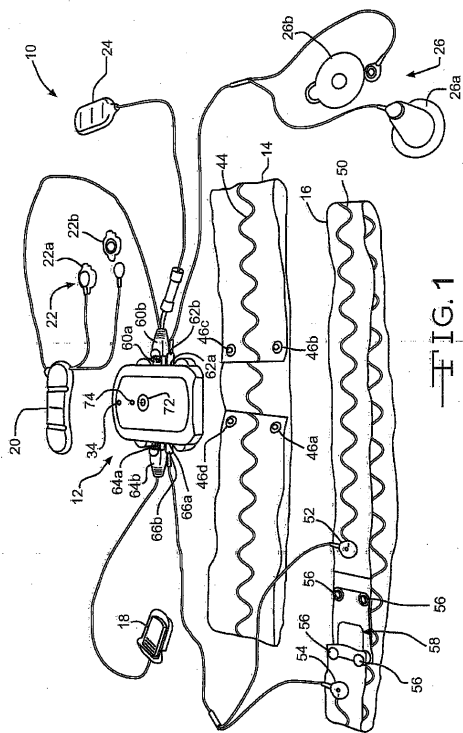
【0043】

本発明は、特定の実施形態を参照して述べられたが、本発明の本質的な範囲から逸脱することなく、種々の変更が行われてもよく、また、等価物が本発明の要素と置換されてもよいことが理解されるべきである。さらに、本発明の本質的な範囲から逸脱することなく

50

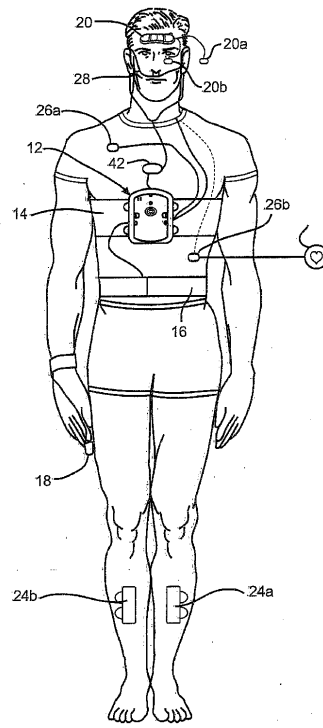
、本発明の教示に従って、多くの修正が、特定の状況または材料に適合するために行われてもよい。したがって、本発明は、特定の実施形態に限定されるのではなく、特許請求の範囲内に属する全ての実施形態を含むことが意図される。

【 図 1 】



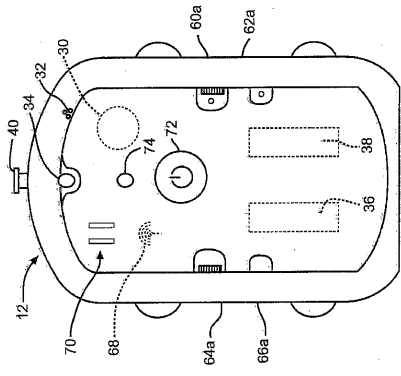
—FIG.1

【 図 2 】



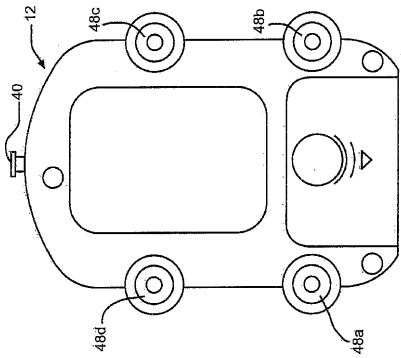
—FIG.2

【 図 3 】



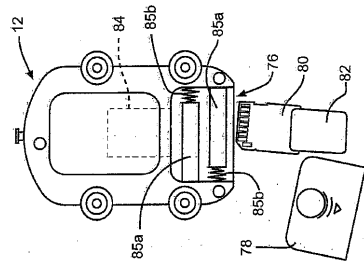
—FIG.3

【 図 4 】



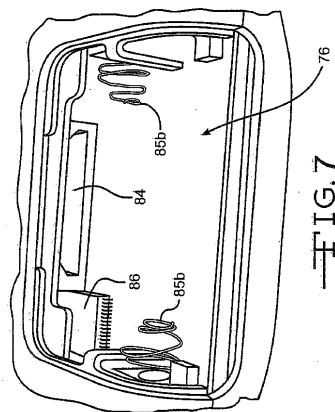
—FIG.4

【 図 6 】



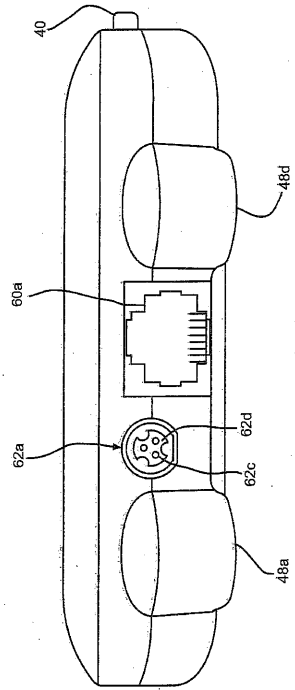
—FIG.6

【 図 7 】



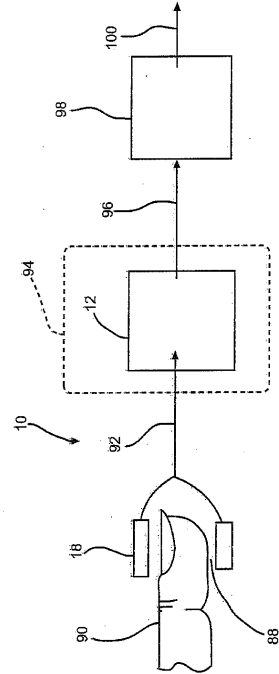
—FIG.7

【 図 5 】



—FIG.5

【 図 8 】



—FIG.8

【 図 9 】

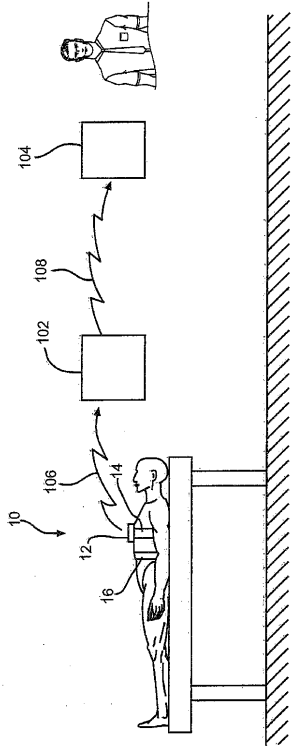


FIG. 9

【 図 1 0 】

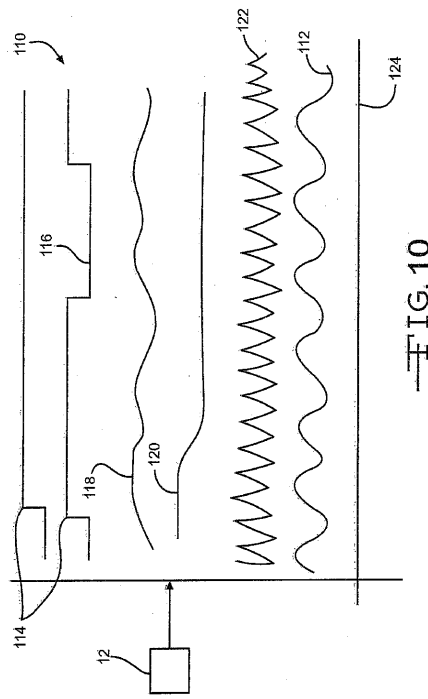




FIG. 10

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/070153
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 5/00(2006.01)i, H01B 5/00(2006.01)i</i>		
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) IPC8: A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean Utility models and applications for Utility models since 1975 Japanese Utility models and applications for Utility models since 1975		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKIPASS(KIPO internal) "physiological data, external/internal sensor, speaker, memory"		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004-0015079 A1 (NOAH BERGER et al.) 22 January 2004 see abstract, paragraphs 4-19, and fig.1	1-15
A	US 2003-0072458 A1 (MICHAEL E. HALLECK et al.) 17 April 2003 see abstract, paragraphs 91-103, and fig.7	1-15
A	US 2006-0241510 A1 (AVNER HALPERIN et al.) 26 October 2006 see abstract, paragraphs 575-583, and fig.2	1-15
A	US 2007-0004969 A1 (YUAN KONG et al.) 4 January 2007 see abstract, paragraphs 28-60, and fig.6	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of 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 20 JANUARY 2009 (20.01.2009)		Date of mailing of the international search report 20 JANUARY 2009 (20.01.2009)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer Kim, Sae Byul Telephone No. 82-42-481-8543 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2008/070153

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004-0015079 A1	22.01.2004	None	
US 2003-0072458 A1	17.04.2003	AU 2001-52961 A1 CA 2403774 A1 EP 1272109 A4 JP 2003-527922 T PA 02009290 A TW 539548 A US 6415033 B1 US 6947565 B2 WO 01-72228 A1	08.10.2001 04.10.2001 07.09.2005 24.09.2003 08.09.2005 01.07.2003 02.07.2002 20.09.2005 04.10.2001
US 2006-0241510 A1	26.10.2006	AU 2006-260535 A1 CA 2613460 A1 EP 1898777 A2 KR 10-2008-0034437 A	28.12.2006 28.12.2006 19.03.2008 21.04.2008
US 2007-0004969 A1	04.01.2007	None	

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/959,748

(32)優先日 平成19年7月16日(2007.7.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(74)代理人 100149641

弁理士 池上 美穂

(72)発明者 ハダス、ノーム

イスラエル国 6 2 0 9 4 テル - アビブ マトモン ストリート 6

(72)発明者 ネッパー、マイケル ビー .

アメリカ合衆国 1 5 5 4 1 ペンシルベニア州 フリーデンス コーナー ストーン ロード
1 4 2 3

F ターム(参考) 4C117 XB02 XB04 XB11 XC14 XC15 XC16 XC19 XC26 XE17 XE18
XE19 XE24 XE26 XE28 XE29 XE54 XE62 XF17 XG52 XH15
XJ46 XL10 XP01 XP11 XP12

专利名称(译)	生理数据收集系统		
公开(公告)号	JP2010533559A	公开(公告)日	2010-10-28
申请号	JP2010517132	申请日	2008-07-16
[标]申请(专利权)人(译)	SUNRISE MEDICAL HHG .S L P SLP		
申请(专利权)人(译)	日出医疗H. H.啧啧公司 Esuerupi有限公司		
[标]发明人	ハダスノーム ネッパ-マイケルビー		
发明人	ハダス、ノーム ネッパ-、マイケルビー.		
IPC分类号	A61B5/00 G06Q50/00		
CPC分类号	A61B5/02055 A61B5/04286 A61B5/6831 A61B2560/0242 A61B2560/0295 A61B2560/0475 A61B2562/0219		
FI分类号	A61B5/00.102.C G06F17/60.126.H		
F-TERM分类号	4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC14 4C117/XC15 4C117/XC16 4C117/XC19 4C117/XC26 4C117/XE17 4C117/XE18 4C117/XE19 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE28 4C117/XE29 4C117/XE54 4C117/XE62 4C117/XF17 4C117/XG52 4C117/XH15 4C117/XJ46 4C117/XL10 4C117/XP01 4C117/XP11 4C117/XP12		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	60/959745 2007-07-16 US 60/959746 2007-07-16 US 60/959747 2007-07-16 US 60/959748 2007-07-16 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种生理数据收集系统，包括具有存储装置的记录盒。记录器盒与多个外部传感器和多个内部传感器通信。生理数据收集系统还包括扬声器和控制器，每个都与记录器盒通信。提供控制器用于控制记录器盒的操作。生理数据收集系统还包括一组辅助功能，其支持和改善系统的数据完整性，可用性，成本效率和可靠性。

