

(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2004-536654

(P2004-536654A)

(43) 公表日 平成16年12月9日(2004.12.9)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 5/08

A 6 1 B 5/00

A 6 1 B 5/11

F I

A 6 1 B 5/08

A 6 1 B 5/00 1 O 1 R

A 6 1 B 5/10 3 1 O A

テーマコード (参考)

4 C O 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2003-516374 (P2003-516374)
 (86) (22) 出願日 平成14年7月29日 (2002.7.29)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年1月30日 (2004.1.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2002/003478
 (87) 国際公開番号 W02003/011136
 (87) 国際公開日 平成15年2月13日 (2003.2.13)
 (31) 優先権主張番号 0118524.8
 (32) 優先日 平成13年7月30日 (2001.7.30)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 504039225
 グローヴ メディカル リミテッド
 イギリス ミドルセックス ティーダブリ
 ュ 1 2 2 イーザー ハンプトン チャー
 チ ストリート 6
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一
 (74) 代理人 100082821
 弁理士 村社 厚夫
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

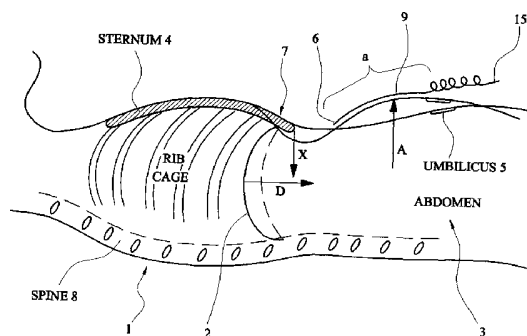
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】呼吸運動監視装置および方法

(57) 【要約】

圧電バーまたは圧電ロッドを備えている装置センサー（
 9）が、頭尾方向の腹部曲率をピックアップすることにより、呼吸運動を監視する。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検者の呼吸運動を監視する装置であって、第 1 の方向の曲率変化には反応するが、第 1 の方向に実質的に直交する第 2 の方向の曲率変化には実質的に反応しない変換器を備えていることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記変換器は、被検者の腹壁および／または胸壁に設置されると、被検者の腹壁および／または胸壁の曲率変化に反応する能力があることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記変換器は頭尾方向の曲率変化に反応する能力があることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。 10

【請求項 4】

前記変換器は粘着ストリップ上に支持されて、被検者に固着することを図ったことを特徴とする、請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 5】

前記粘着ストリップは、粘着パッチを備えた織布支持要素を備えていることを特徴とする、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記変換器は付与された圧力の変化に反応することを特徴とする、請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の装置。 20

【請求項 7】

前記変換器はロッド状の圧電素子であることを特徴とする、請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8】

前記ロッド状の圧電素子は、その長手方向軸線が前記織布の繊維に実質的に平行であることを特徴とする、請求項 5 および請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記圧電素子の長手方向軸線を横断する織布に複数繊維または複数要素を包含させ、織布の表面に本質的に直交しているとともに圧電素子の長手方向軸線に平行な平面で織布が容易に変形できるようにし、織布の表面に本質的に直交しているとともに圧電素子の長手方向軸線にも直交している平面では織布がそれほど容易には変形できないようにしたことを特徴とする、請求項 8 に記載の装置。 30

【請求項 10】

前記粘着ストリップは互いに異なる粘着性の少なくとも 2 枚の粘着パッチを備えており、作動時には、第 1 の粘着パッチが暫定的固着を供与して、所望されれば、2 つの固着位置間で装置が移動できるようにするとともに、第 2 の粘着パッチがより一層強力な固着を供与して、2 つの固着位置間で装置が移動できないようにすることを特徴とする、請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記変換器に連結された表示装置を更に備えており、表示装置が変換器内部に搭載されるか、変換器に接して搭載されるか、または、変換器の直ぐ近位の領域に搭載されるかのいずれかであることを特徴とする、請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の装置。 40

【請求項 12】

前記表示装置は 1 個または複数個の発光ダイオード (LED) および／または 1 個のスクリーンであることを特徴とする、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

被検者の腹壁および／または胸壁の運動を監視するセンサーと、被検者の腹壁および／または胸壁に装置を固着させる固定手段とを備えた呼吸運動監視装置であって、該装置が被検者の腹壁および／または胸壁の特定の特徴造作部に関して整合させるための位置マーキングを備えており、装置を腹壁および／または胸壁に固着させるより先に、装置を腹壁お 50

よび／または胸壁に位置決めまたは定位させるようにしたことを特徴とする、呼吸運動監視装置。

【請求項 14】

前記位置マーキングは被検者の腹部の解剖学的特長に関して整合させるためのものであることを特徴とする、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記位置マーキングは胸骨および／または臍に関して整合させるためのものであることを特徴とする、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

多数組の位置マーキングを備えており、各組が所定の寸法または所定の重量の被検者に対応していることを特徴とする、請求項 13 から請求項 16 のいずれか 1 項に記載の装置。 10

【請求項 17】

請求項 13 から請求項 16 のいずれか 1 項、および、請求項 1 から請求項 18 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 18】

請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の運動監視装置を含む装置であって、前記装置は、人工呼吸器が開いた気道、部分的に閉鎖した気道、または、完全に閉鎖した気道のいずれかを介在させた場合に、気道の開存性が変動した際の胸壁または腹壁に伝達される振動の振幅の変化を監視することにより、高周波数発振人工呼吸の効果を監視することを目的としていることを特徴とする装置。 20

【請求項 19】

被検者の呼吸運動を監視する方法であって、被検者の腹部の頭尾方向の運動を監視することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 20】

第 1 の方向の曲率変化に反応する装置を設ける段階と、
被検者の腹壁および／または胸壁に装置を設置し、装置の第 1 の方向が被検者の頭尾方向と実質的に整合した状態になるようにする段階と、
装置の出力変化を監視する段階と、
を含むことを特徴とする、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記装置の所定の部分を被検者の腹部の特徴造作部と整合させる段階を含むことを特徴とする、請求項 20 に記載の方法。 30

【請求項 22】

前記特徴造作部は解剖学的特徴造作部であることを特徴とする、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記装置に 1 個または複数個の位置マーキングを供与し、被検者の腹壁および／または胸壁の 1 つまたは複数の特定の特徴造作部に関して変換器装置を整合させる段階を含むことを特徴とする、請求項 20 または請求項 21 に記載の方法。

【請求項 24】

実質的に、添付の図面を参照して説明される装置。 40

【請求項 25】

実質的に、添付の図面を参照して説明される方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸運動を監視する装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

種々の医療環境や医療事情によっては、患者の呼吸運動を監視することが必要となること 50

がある。呼吸運動情報は、医療診断はもとより、生理学的監査や監視を行う際にも有用となることがある。例えば、新生児や生後1年未満の赤子は、病気の時には、呼吸監視や呼吸補助を必要とすることが多い。

【0003】

1つの既存の方法では(ライト呼吸監視装置による)、腹部にテープ止めされて曲率の変化に反応する気泡充填カプセルを利用する。この監視装置は、カプセル上に張り伸ばしてカプセルの両側で皮膚に付着させるようにした粘着テープを利用して、テープ止めされる。腹部表面の湾曲の度合いが高まってカプセルが皮膚とテープの間で圧縮されると、監視装置が圧力の上昇を記録する。

【0004】

上述以外の既存の方法は変換器を内包した、または、腹部を包囲し、かつ、横隔膜降下に反応する、変換器を取付けたバンドを利用するにあたり、包囲バンドの張力の変化を記録することにより、或いは、ワイヤのループの誘導性変化、または、皮膚に接しているホール効果構成要素の位置の誘導性変化を記録するという手段を実施する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

乳児の呼吸を監視する現行の方法は長期的使用については信頼性が低くなる傾向があるが、その理由として以下のものが挙げられる。

- a) 装置が患者の身体から離脱したり移動したりし(衣服の下に装着した場合など)、介護人にこれを知らせる方法が無いため。
- b) 設置場所が不正確であった場合は、誤って陽性と判断したり、誤って陰性と判断したりすることがあるため。
- c) 呼吸を良好に表示するための定位が困難であるため。
- d) 介護人が変換器のセンサーの適切な取付けを確実に行なおうとしている際に、介護人にフィードバックを提示しないため。
- e) 腹部または胸部の形状に及ぼされた呼吸と無関係な影響、例えば、腹壁筋を利用する、或いは、腹壁筋の形状に影響する身体のねじりや身もだえ等、どのような運動にでも反応する恐れがあるため。

【0006】

更に、現行の監視方法は、機械的人工呼吸モードで空気が5Hzから15Hzで肺に吸入されたり肺から外へ吸気されたりする高周波数発振人工呼吸(HFOV)の最中に監視装置を使用できるようにするのに十分な高周波数反応性を備えてはいない。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、多様な観点で、本明細書後段で言及される、独立項に記載されているような装置、および/または、方法を提供する。本発明の好ましい特徴は従属項に明示されている。

【0008】

本発明は、第1の観点では、第1の方向の変化には反応するが、第1の方向に実質的に直交する第2の方向の曲率の変化には実質的に反応しない変換器を備えている、被検者の呼吸運動を監視する装置を提供する。

【0009】

人間の乳児などの被検者は、成人や成長した子供に比べて、吸気するのに横隔膜2(図1を参照のこと)に頼り、呼吸の胸壁筋や副助筋に依存する度合いが遥かに少ない。つまり、吸気状態の正確な示度は横隔膜2の動きを検査することで得られるということである。吸気の初頭時に横隔膜が降下し始めると、横隔膜は休息時の湾曲形状よりも平たくなって、腹部内容物3を押圧する。この下向きの力により、腹部3の上位部分が頭尾方向(頭からつま先に向かう方向)Dに屈曲させられると同時に、胸骨4の下位端部(胸骨剣状突起7として周知であり、胸骨またはブレストボーンの下位端部に付着したもう一方の小さい

10

20

30

40

50

方の骨片である)と臍5との間の上位腹部の有効曲率半径を短縮する(図1を参照のこと)。

【0010】

本発明の第1の観点により、横隔膜の運動に起因する頭尾方向の腹部曲率の変化をピックアップすることができるようになるが、呼吸とは無関係な運動や一般的な筋活動に起因する腹部の動きから曲率変化をピックアップしたり差を求めたりすることはしない。よって、本発明は、横隔膜の運動を正確に監視するのに役立つ。

【0011】

本発明の第1観点の好ましい実施形態では、変換器は被検者に固定するための粘着ストリップで支持される。

10

粘着ストリップで変換器を支持することにより、装置を簡単かつ堅固に設置して固定させることができる。

【0012】

本発明の第1観点の好ましい実施形態では、粘着ストリップは粘着パッチを備えた織布の支持要素である。

織布の要素は、下の皮膚との接触状態を維持するのに十分な撓み性を確保するのに役立つ。変換器はそれ自体が織布要素の短い横断方向繊維の内側に配置されるため、変換器に作用する力の大半は、横隔膜の偏位運動の開始に起因する上位腹部の皮膚の頭尾方向変形の影響を受けることになる。

【0013】

20

本発明の好ましい実施形態では、粘着ストリップは少なくとも2枚の互いに異なる粘着性の粘着パッチを有しており、作動時には、第1の粘着パッチが暫定的な固着作用を供与して2点の固着位置の間で装置が動けるようにし(そうするのが望ましい場合は)、また、第2のパッチはもっと強力な固着作用を供与し、そのために装置は2点の固着位置の間で移動できなくなる。

【0014】

異なる粘着性の粘着パッチを供与することで、比較的低い粘着性の第1の粘着パッチを暫定的固着具として使用して、装置を初期的に設置したり、正確な位置決めが行われたことが確認されるまで装置を設置し直したりすることができるようにしている。次に、粘着性が高い方の第2の粘着パッチを使用して、装置が正確に位置決めされてからの半恒久的な固着に備えている。このような構成のおかげで、装置が正確に位置決めされるまでの調節を容易に行うことができるようにする固着と、正確な位置決めを済ませてから患者が監視されている間に装置が簡単には取外せないようにする固着という、明らかに互いに拮抗する2つの要求を適えることができる。

30

【0015】

好ましい実施形態では、装置は変換器に連結された表示装置を備えており、表示装置は変換器に接して搭載されるか、或いは、変換器の直ぐ近位に搭載される。

変換器に接して表示装置を設けるか、或いは、変換器の直ぐ近位に表示装置を設けることで、装置の設置や監視を行っているのが誰であれ、変換器出力を容易に監視することができるようにし、そのため、横隔膜が降下している間に可能な限り早急に横隔膜信号を認識するために、センサーの位置や付随する回路の感度の調節をする必要を容易に監視することができるようにするのを確実にするのに役立つ。表示装置とセンサーが同じ部位に在る場合は、使用者は上位腹部の物理的運動をセンサー回路からの表示内容と直ちに比較することで、呼吸の正しい段階で吸気が始まった時点における呼吸の開始に対応する信号を回路が生成するのを観察によって確実にすることができる。これは、長期に亘って介護人のいないまま呼吸を記録する必要があるのに、その間に、変換器が移動したり外れたりして、変換器が横隔膜の降下に伴う最大曲率変化点上に位置しなくなってしまう恐れがあるような場合には、特に重要となる。

40

【0016】

変換器上、または、変換器の付近に表示装置を設置したがために、使用に際して、患者の

50

関連部分に接して、または、関連部分の付近に表示装置が置かれるようになることも、状況の変化を容易に認識したり、患者の取り違えが無いようにしたり、また、患者の解剖学的部位の取り違えが無いようにすることを確実にするのに役立つ。患者に直接装着した装置の関連する解剖学的位置の変化は、遠隔装置で見る変化よりも気付き易いし、対処し易い。

【 0 0 1 7 】

本発明の第 2 の観点では呼吸運動を監視する装置を提供するが、該装置は、被検者の腹壁および / または胸壁の運動を監視するセンサーと、装置を被検者の腹壁および / または胸壁に固着する固定手段とを備えており、装置は、被検者の腹部の特定の特徴造作部に関して整合させるための位置マーキングを備えて、装置を固着する前に、腹壁および / または胸壁に装置を位置決めまたは設置するようにしている。

位置テンプレートを設けることで、装置の簡便かつ正確な定位を行うことができる。

【 0 0 1 8 】

本発明の第 3 の観点では、被検者の腹部の頭尾方向の運動を監視することを含む、被検者の呼吸運動を監視する方法を提供する。

【 0 0 1 9 】

この方法により、本発明の第 1 の観点に関連して先に論じたように、呼吸の開始を正確に判定することができる。本発明は、横隔膜の運動に深く依存している乳児の吸気の開始を判定するのに特に有用となるが、というのも、この方法は、呼吸と無関係な運動や一般的な筋活動の影響を受けずに、横隔膜の運動を高感度で監視することができるからである。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 0 】

具体例として、本発明の好ましい実施形態を添付の図面を参照しながら以下に説明してゆく。

本発明の実施形態は乳児または赤子の呼吸運動を監視するのに特に好適である。よって、好ましい実施形態は人間の乳児に関連付けて記載されているが、本件装置は成人や動物の呼吸運動を監視するために使用されてもかまわない。

【 0 0 2 1 】

人間の乳児 1 は吸気するために横隔膜 2 に頼りはするが、成人や年長の子供に比べて、胸壁筋や副助筋に依存することは遥かに少ない。つまり、吸気状態の正確な示度は横隔膜 2 の動きを検査することで容易に得られるということである。吸気が一番最初で横隔膜が降下し始めると、横隔膜は休息時の湾曲形状よりも平たくなって、腹部内容物 3 を押圧する。この下向きの力により、腹部 3 の上位部分が頭尾方向（頭からつま先に向かう方向）D に屈曲させられると同時に、胸骨 4 の下位端部（胸骨剣状突起 7 として周知であり、胸骨または胸部骨の下位端部に付着したもう一方の小さい方の骨片である）と臍 5 との間の上位腹部の有効曲率半径を短縮する（図 1 を参照のこと）。

【 0 0 2 2 】

従って、横隔膜の降下の開始の瞬間、すなわち、自発的に吸気しようとする作用のまさに最初の時点を検出するにあたり、上位腹部の増大する曲率に反応する方法によって行うことができる。

【 0 0 2 3 】

図 1 は乳児の胸郭および腹部の側面図であり、「D」と印された矢印の方向に運動している横隔膜 2 の初期降下を誘因として上位腹部 3 の曲率の変化が始まるのを例示している。乳児が吸気を開始した後の横隔膜 2 の位置が破線で例示されており、これに対応する上位腹部表面 6 の位置が実線で例示されている。横隔膜の筋繊維が短くなって上位腹部の皮膚 6 が外方向に付勢されると、胸骨の下端の剣状突起 7 が脊柱 8 に向けて（「X」と印された矢印の方向に）引っ張られるため、検査中の表皮（すなわち、「a」と印された新たなセンサー領域と、「A」と印された方向を示す矢印とによって示された検査領域）の曲率を上昇させる。

【 0 0 2 4 】

10

20

30

40

50

図 1 に例示された上位腹部の曲率の上昇は、呼吸とは無関係な一般的な筋肉活動の影響を受けることもある。腹壁斜筋は腹壁を横方向に走り、活発な吐息に関与していることが多い。これら筋肉の収縮は頭尾方向では無い方向の曲率を変化させる傾向にある。よって、特に吸気活動をピックアップするためには、どのような変換器であれ、注意深く定位され、横隔膜の活動が原因となる腹壁曲率の特殊な変化に選択的に反応する傾向を有することを確実にすることが必要となる。

【 0 0 2 5 】

図 2 は圧電バーまたは圧電ロッドを備えたセンサー 9 を例示している。この圧電素子（図 3 および図 4 を参照のこと）は織布ストリップ 10 の上に支持されている。

織布ストリップ 10 はこれを横断する繊維を含んでおり、これら繊維はストリップの横方向平面の硬度を増しながら、頭尾方向平面またはこれ以外の特殊平面の変形自在性を維持している。

【 0 0 2 6 】

センサーの構造（図 4 を参照のこと）は積層構造である。このセンサー装置は以下のような層から構成されている。

- a) 透明テンプレート層 11：この層は透明なポリマー材（例えば、ポリプロピレン）で、生体適合性を備えているものから作成される。
- b) 暫定的固着パッド層 12：粘着材が低粘着性のヒドロゲルである。
- c) 一体型表示用発光ダイオード（LED）13 を備えた織布層 10：例えば、織物ポリエステルから作成される。
- d) 圧電素子 14 および絶縁材を備えたケーブルまたはワイヤ。
- e) 圧電素子 14 のための可撓性の封入用絶縁層 16（例えば、シリコンゴム）。
- f) 半恒久的に皮膚に固着させるために強い粘着性を有するヒドロゲルストリップ 17。
- g) 粘着ストリップのための裏材フィルム 18（例えば、ポリエチレンなど）。

【 0 0 2 7 】

上面はポリプロピレンなどの透明な生体適合性材料によって形成されており、その上には位置マーキング 19 が施されている。

テンプレート上のマーキング 19（図 2 を参照のこと）は胸骨（触診で見つかる）の下端と臍（へそ）との相対位置を表しているが、胸骨と臍は、新生児の誕生時の体重に緊密に対応する身長に関連して変動する距離だけ互いから離れている。5 kg の体重では（新生児室でも最も大柄な乳児ならこのぐらいの見当である）、「胸骨」20 と印されたテンプレート上の実線と「へそ」21 と印されたテンプレート上の実線との間の距離は約 10 cm である。従って、この体重の赤子については、テンプレート 11 と、これに付随して、下層に圧電検知素子 14 を備えているセンサー 9 とは、両端に、胸骨 4 の下端と臍 5 の上端との上層の位置に 2 本のバー 20 とバー 21 が付与されて、両方のバーの中間部の固定を達成するようにしている。生誕時の体重が 500 g しかない赤子では、へそと胸骨の間の距離は通例は 2 cm しかなく、これはテンプレート 11 上の最深部の一番細いバー 22、23 に対応している。生誕時の体重が 5000 g の赤子では、この距離は 10 cm であった。従って、500 g と 5000 g の間の体重の赤子については皆、胸骨 4 の下端と臍 5 の上位境界とに最も近接した皮膚の領域を被っている両端から対応する 2 本のバー 19（1 cm の間隔）を選択することにより、テンプレート 11 を適用することができる。このような測定値は、集中治療を受けている 10 人の新生児から採ったものである。誕生日からもっと日数を経た赤子については、同様の測定値に基づいてもっと長いテンプレートが構築されてもよい。

【 0 0 2 8 】

患者が呼吸して横隔膜 2 が運動するにつれて、圧電素子 14 からの出力は変動する。図 5 および図 6 が例示している構成は、圧電変換器 14 を表示 LED 13 などのデバイスに搭載した表示装置と出力端とに接続するためのものであり、出力端は経時的な出力変化を追跡することで、経時的な呼吸運動の変化を追跡するスクリーンに接続することができる。

【 0 0 2 9 】

図 5（所要の回路の完全なアナログ式の実施例）では、適当な呼吸速度の波形（すなわち

10

20

30

40

50

、0.1秒から0.5秒の立上がり時間を要する正弦パルスに似ている波形)を通過させるように設計されたフィルター24を利用して、5 Hzを越える周波数と1 Hzより低い周波数を全部排除することで圧電変換器出力がフィルター処理され、また、全身運動を誘因として起動するように設計された第2の並列フィルター25を利用して、1 Hz付近の高周波数を遮断することでも圧電変換器出力がフィルター処理される。この後者のフィルター25(出力側にRMS検出器またはピークレベル検出器(ダイオードおよびコンデンサ)を用いるのが理想的であるが)を利用して呼吸パルスをゲート制御し、全身運動(自発的吸気の同定を信頼できないものにしてしまう)を検出した場合に、ゲート制御が抑止され、検出信号が利用できなくなる。

【0030】

図6は混合式のアナログ/デジタル回路の概略を例示しているが、この回路は、マイクロ制御装置26に埋込まれたソフトウェアを利用して上記機能を実施するとともに、変動する体重などに呼応して自発的吸気の検出に関連するパラメータを変動させるユーザーインターフェイスの展開を可能にする。

【0031】

図7はサンプル出力の表示であり、ここでは、上方掃引線(トレース)27は、認定基準に適って承認を得た臨床調査記録期間にわたる、生後81日の懐胎期間29週の乳児の上位腹部に装着したプロトタイプの圧電変換器から得た出力を表わしている。下方掃引線(トレース)28は、圧電変換器の直ぐ脇で皮膚にテープで装着した腹圧カプセルから得た出力を表している。いずれの信号も低域フィルター処理された(6 Hzで)結果、同じ特徴を示している。いずれの掃引線についても、横隔膜降下の開始29は迅速な上方変位として示されている(すなわち、両方の掃引線に垂直線29を重ねることで印されている)。深刻な肺疾患に罹っているこの乳児については呼吸信号が複雑であり、また、呼吸とは無関係な活発な吐息成分が存在していることが看破される。これにも関わらず、本発明の新規な変換器は真の吸気作用の開始を明瞭に示すことができた(例えば、掃引線(トレース)に印された垂直線付近の急峻な上昇行程)。しかし、腹部カプセルは、周波数応答がより低域で、かつ、横隔膜降下により誘発された訳ではない曲率の変化に反応する傾向を有しているため、解釈が一層困難となる。

【0032】

図8は、同じ乳児において非観血性人工呼吸器の作用を誘発するために、本件の新規な変換器が使用されているのを例示している。上方掃引線30(単位 cmH_2O の気道圧、青線)は、乳児の鼻に載置された非観血性人工呼吸装置から採集されたものである。この呼吸装置は部分的には乱流流体素子工学に従って作動するが、これにより、明らかにノイズを多く含んだ信号に対処している。呼吸装置が誘発されると、気道圧が約 $6 \text{ cmH}_2\text{O}$ から $8 \text{ cmH}_2\text{O}$ まで上昇し、肺の膨張を支援する。新規な変換器からの、これに対応する出力が下方掃引線31に見られるが(非校正電圧)、自発吸気の開始をコンピュータアルゴリズムが検出した起点が、「AC」と印された垂直線32として図示されている。ここで呼吸装置が誘発され、横隔膜降下が始まって100ミリ秒以内に追加気体を鼻に供与している。

【0033】

図9は、本発明の新規な変換器が実験室内で作動した際に、市販の発振人工呼吸器が2リットルの空気充填嚢に装着されて、15 Hzの割合でおよそ0.1%の体積変化をもたらすことを図った(すなわち、高周波数発振人工呼吸に匹敵する機能の発揮を図った)のを示している。また、1分あたり40回の割合で圧力のパルスが嚢システムに搬送され、従って、低圧のグラフ平坦部(呼気終末正圧 - PEEPと印されている)と高圧上昇部(上昇 - INFと印されている)とを生じた。これは、新生児に与えられる呼吸補助の形態の中でも最も複雑な形態を表している。上方掃引線33は、圧電変換器からの出力を表している。下方掃引線34は、圧電変換器の直ぐ脇で2リットル嚢の表面にテープ装着した腹圧カプセルからの出力を表している。いずれの信号も50 Hzまで低域フィルター処理された。圧力のグラフ平坦部のどの段階の期間であれ高周波数発振を忠実に追跡する本発明の新規な変換器の能力に注目すべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

本発明の新規な変換器の高周波数応答により、HF0Vの最中に上位腹壁または胸壁の振動を測定することができるようになる。HF0Vの最中に、一周ごとの機械振動に伴って空気がライニングにもうそれ以上は入らなくなった場合（すなわち、気道が部分的または完全に遮断された場合は）、振動が低下し、アラームが活動状態となって介護人に警告を与えることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 5 】

【 図 1 】呼吸中の上位腹部の曲率の変化を例示した、乳児の胸郭および腹部の側面図である。

10

【 図 2 】本発明を具体化したセンサーの複数の観点を例示した概略図である。

【 図 3 】本発明を具体化したセンサーの別な観点を例示した概略図である。

【 図 4 】本発明を具体化したセンサーの要素を例示した展開図である。

【 図 5 】図 2 ないし図 4 のセンサーと併用するための回路の概略図である。

【 図 6 】図 2 ないし図 4 のセンサーと併用するための代替の回路の概略図である。

【 図 7 】本発明を備えている装置からのサンプル出力を例示した図である。

【 図 8 】本発明を備えている装置からのサンプル出力を例示した図である。

【 図 9 】本発明を備えている装置からのサンプル出力を例示した図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 3 6 】

20

9 センサー

1 0 織布ストリップ

1 1 透明テンプレート層

1 2 パッド層

1 3 表示用発光ダイオード

1 4 圧電素子

1 6 絶縁層

1 7 ヒドロゲルストリップ

1 8 裏材フィルム

1 9 位置マーキング

30

2 4 フィルター

2 5 フィルター

2 6 マイクロ制御装置

【図 1】

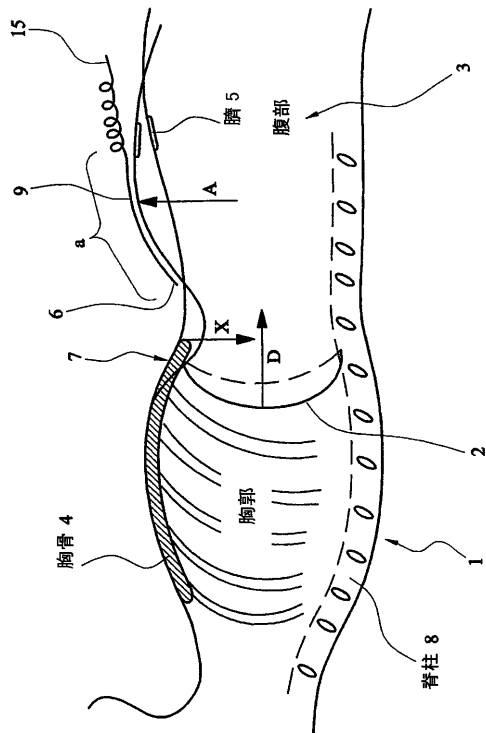


FIG. 1

【図 4】

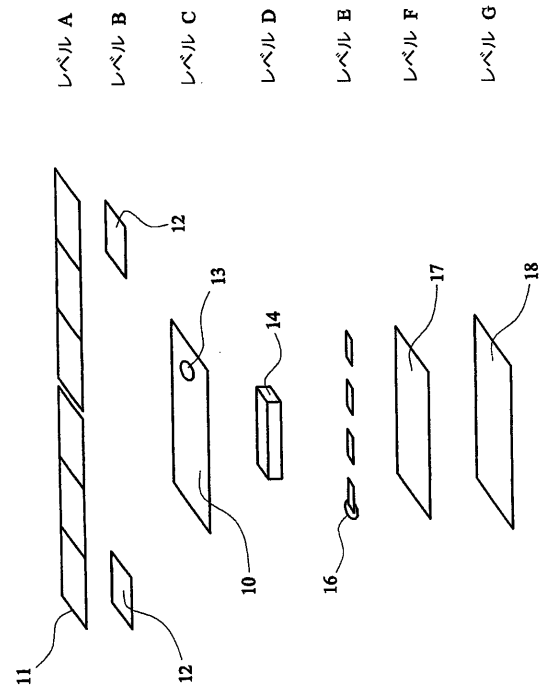


FIG. 4

【図 5】

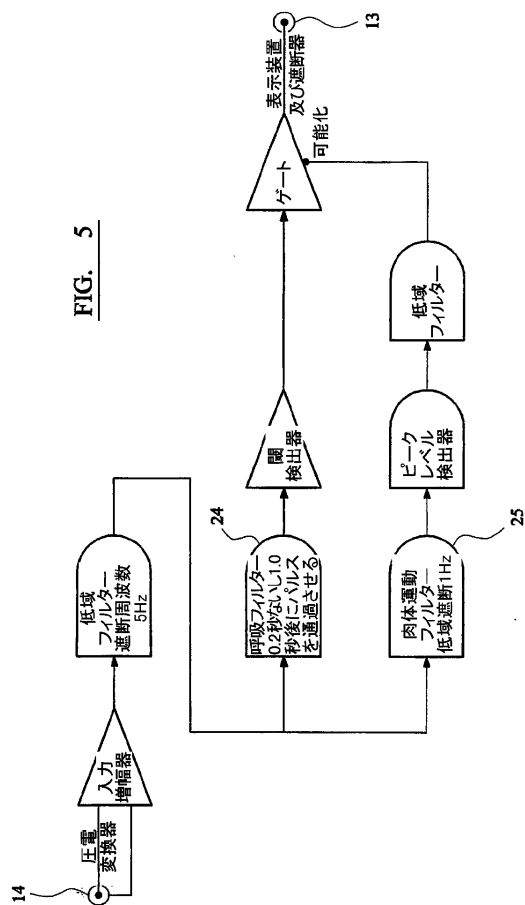


FIG. 5

【図 6】

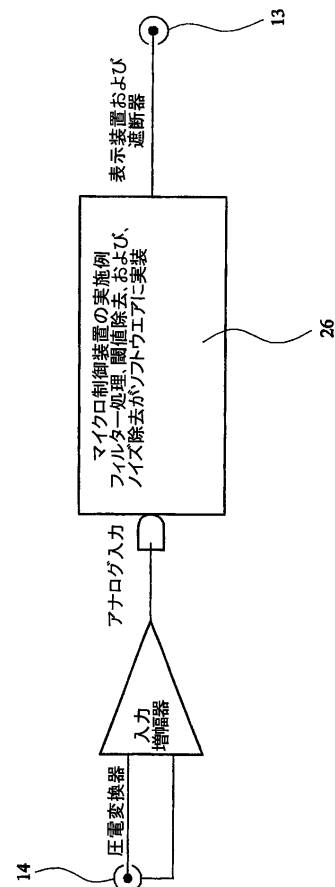


FIG. 6

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 February 2003 (13.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/011136 A2

(51) International Patent Classification: A61B 5/113

(21) International Application Number: PCT/GB02/03478

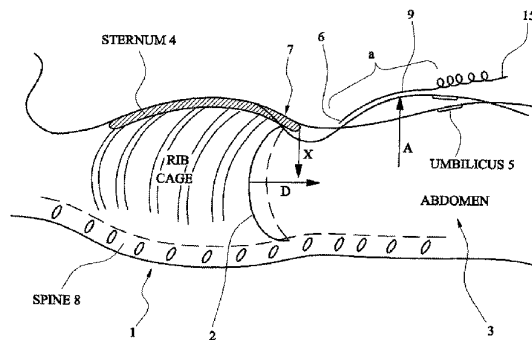
(22) International Filing Date: 29 July 2002 (29.07.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
0118524.8 30 July 2001 (30.07.2001) GB(71) Applicant (for all designated States except US): GROVE
MEDICAL LIMITED [GB/GB]; 6 Church Street, Hamp-
ton, Middlesex TW12 2EG (GB).(72) Inventor (for US only): BIGNALL, Simon [GB/GB]; 6
Church Street, Hampton, Middlesex TW12 2EG (GB).(74) Agent: REDDIE & GROSE, 15 Theobalds Road, London
WC1X 8PL (GB).(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK,
TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).Published:
— without international search report and to be republished
upon receipt of that reportFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR MONITORING RESPIRATORY MOVEMENTS



(57) Abstract: A device sensor (9) comprising a piezoelectric bar or rod monitors respiratory movements by picking up changes in the abdomen's curvature in the cephalocaudal direction.

WO 03/011136 A2

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 1 -

DEVICE AND METHOD FOR MONITORING RESPIRATORY MOVEMENTS

The present invention is concerned with a device for monitoring respiratory movements.

In medical environments or situations it may be necessary to monitor a patient's respiratory movements. Respiratory movement information may be helpful in medical diagnosis as well as physiological evaluation and monitoring. For example, newborn infants and babies in the first year of life often require respiratory monitoring or support when they are ill.

One existing method (the Wright respiration monitor) uses a foam-filled capsule which is taped to the abdomen and responds to changes in curvature. The monitor is taped using an adhesive tape which is stretched over the capsule and stuck to the skin on either side of the capsule. The monitor registers an increase in pressure when the surface becomes more curved and the capsule becomes compressed between the skin and tape.

Other existing methods use bands containing or affixed to transducers which encircle the abdomen and which respond to diaphragmatic descent by recording changes in tension in an encircling band, or in inductive changes in a loop of wire, or the position of a Hall effect component next to the skin.

Current methods for the monitoring of infant respiration tend to be unreliable in long-term use because:

- a) they fall off or move on the patient's body (when worn under clothing, for example) and do not let the carer know this;
- b) they may be placed inaccurately, giving both false positive and false negative readings;
- c) they are difficult to site in order to give a good indication of respiration;

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 2 -

- d) they do not give feedback to the carer as he/she tries to ensure that the transducing sensor is properly applied; and/or
- 5 e) they are prone to respond to non-respiratory influences on the shape of the abdomen or chest, such as writhing, squirming or any movement which uses or affects the shape of the abdominal wall musculature.

Furthermore current monitoring methods do not have a sufficiently high frequency response to allow their use during HFOV (high frequency oscillatory ventilation) in which mode of mechanical ventilation air is pumped in and out of the lungs at 5-15Hz.

The present invention, in its various aspects, provides devices, apparatus and/or methods as defined in the independent claims to which reference is now made. Preferred features of the invention are set out in the dependent claims.

The invention in a first aspect provides a device for monitoring respiratory movements in a subject, comprising a transducer responsive to changes in a first direction but substantially unresponsive to changes in curvature in a second direction substantially orthogonal to the said first direction.

Subjects such as human infants rely on their diaphragm 2 (see Figure 1) to inspire, placing much less reliance on the chest wall musculature and accessory muscles of respiration than do adults and older children. This means that an accurate indication of inspiration may be gained from an examination of the movement of the diaphragm 2. When the diaphragm starts to descend at the very start of inspiration, it flattens from its resting, curved shape and pushes against the abdominal contents 3. This downward force causes the upper part of the abdomen 3 to bend in the cephalocaudal (head-to-toe) direction D,

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 3 -

shortening the effective radius of curvature of the upper abdomen between the lower end of the sternum 4 (known as the xiphisternum 7 which is another, smaller piece of bone attached to the lower end of the sternum, or breastbone) and the umbilicus 5 (see Figure 1).

The present invention in its first aspect allows one to pick up changes in the abdomen's curvature in the cephalocaudal direction caused by diaphragmatic movements but will not pick up or will differentiate these from abdominal movements caused by non-respiratory movements and general muscular activity. The present invention therefore makes for accurate monitoring of diaphragmatic movements.

In a preferred embodiment of the invention in its first aspect, the transducer is supported on an adhesive strip for fixing to the subject.

The support of the transducer on an adhesive strip allows for easy and secure locating and fixing of the device.

In a preferred embodiment of the invention in a first aspect, the adhesive strip is a woven fabric support element with an adhesive patch.

The woven element helps to ensure flexibility sufficient to maintain contact with the underlying skin. The transducer will itself be arranged within short transverse fibres of the woven element so that the majority of the forces acting upon the transducer will be influences by cephalocaudal deformation of the upper abdominal skin, caused by the onset of diaphragmatic excursion.

In a preferred embodiment of the invention the adhesive strip includes at least two adhesive patches of differing adhesiveness such that, when active, a first adhesive patch provides a temporary fixing allowing the device to be moved between fixing positions if so desired

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 4 -

and the second adhesive patch provides a stronger fixing which does not allow the device to be moved between fixing positions.

5 The provision of adhesive patches of differing adhesiveness allows one to use an adhesive patch of relatively low adhesiveness as a temporary fixation for initial positioning and re-positioning of the device until it is confirmed that it is correctly sited. A second
10 adhesive patch of higher adhesiveness can then be used for semi-permanent fixation of the device once it is correctly sited. The arrangement allows one to meet the apparently conflicting demands of a fixing which can be easily adjusted until the device is correctly positioned and a fixing whereby the device cannot easily be dislodged once
15 it is correctly positioned and the patient is being monitored.

In a preferred embodiment, the device further comprises a display coupled to the transducer and mounted on or in the immediate proximity of the transducer.

20 The provision of a display on or in the immediate proximity of the transducer helps to ensure that whoever is placing or monitoring the device is easily able to monitor the transducer output and hence the need for adjustment of the position of the sensor or the
25 sensitivity of the associated circuitry in order to achieve recognition of the diaphragmatic signal as early as possible during descent of the diaphragm. When the indicator and the sensor are in the same site, the user can readily compare the physical movement of the upper
30 abdomen with the display from the sensor circuitry to ensure by observation that the circuitry produces its signal corresponding to the onset of respiration in the correct phase of respiration and at the start of inspiration. This is particularly important for long-
35 term, unattended recording of respiration during which

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 5 -

transducers may be moved or become detached and no longer be placed over the point of maximum curvature change with diaphragmatic descent.

5 The location of the display on or near the transducer and hence, when in use, on or near the relevant part of the patient also helps to ensure that changes in status are easily recognised and related to the right patient and part of the patient's anatomy. A change in a display on the patient in the relevant anatomical position is more
10 likely to be noticed and acted upon than a change on a remote display.

The invention in a second aspect provides a device for monitoring respiratory movements comprising a sensor for monitoring a subject's abdominal and/or chest wall
15 movements and fixing means for fixing the device to the subject's abdomen and/or chest wall wherein the device includes location markings for alignment relative to specified features of the subject's abdomen so as to position or locate the device on an abdomen and/or chest
20 wall before fixing it thereto.

The provision of a location template allows for easy and accurate location of the device.

The invention in a third aspect provides a method for monitoring respiratory movements in a subject comprising
25 monitoring movement of the subject's abdomen in the cephalocaudal direction.

As discussed above in connection with the invention in its first aspect, this allows one to accurately determine the onset of breathing. The invention is
30 particularly useful for determining the onset of an infant's inspiration which is heavily dependent on movement of their diaphragm because it can sensitively monitor diaphragm movements while not being affected by non-inspiratory movements and general muscle activity.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 6 -

By way of example, preferred embodiments of the invention will now be described with reference to the accompanying figures in which:

5 Figure 1 is a side view of an infant's thorax and abdomen illustrating changes in curvature in the upper abdomen during respiration;

Figure 2 is a schematic illustration of aspects of a sensor embodying the invention;

10 Figure 3 is a schematic illustration of other aspects of a sensor embodying the invention;

Figure 4 is an exploded view of the elements of a sensor embodying the invention;

Figure 5 is a schematic view of circuitry for use with the sensor of figures 2 to 4;

15 Figure 6 is a schematic view of alternative circuitry for use with the sensor of figures 2 to 4; and

Figures 7 to 9 are sample outputs from apparatus including the present invention.

20 Embodiments of the present invention are particularly suitable for monitoring respiratory movements in infants or babies. Preferred embodiments will therefore be described in connection with human infants although the device may also be used to monitor respiratory movements in adult humans and animals.

25 Human infants 1 rely on their diaphragm 2 to inspire, placing much less reliance on the chest wall musculature and accessory muscles of respiration than do adults and older children. This means that an accurate indication of inspiration is readily gained from an examination of the movement of the diaphragm 2. When the diaphragm starts to descend at the very start of inspiration, it flattens from its resting, curved shape and pushes against the abdominal contents 3. This downward force causes the upper part of the abdomen 3 to bend in the cephalocaudal (head-to-toe) direction D, shortening the effective radius of curvature

30

35

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 7 -

of the upper abdomen between the lower end of the sternum 4 (known as the xiphisternum 7 which is another, smaller piece of bone attached to the lower end of the sternum, or breastbone) and the umbilicus 5 (see Figure 1).

5 Thus, the moment of onset of diaphragmatic descent, a very early point in spontaneous inspiratory effort, can be detected by any method which will respond to an increased curvature in the upper abdomen.

10 Figure 1 is a side view of infant thorax and abdomen to show changes in curvature in the upper abdomen 2 occasioned by the initial descent of the diaphragm 2 moving in direction of arrow marked "D"). The position of the diaphragm 2 after the onset of inspiration by the infant is shown as a dashed line and the corresponding
15 position of the upper abdominal surface 6 is shown as a solid line. The xiphisternum 7 at the lower end of the sternum is drawn towards the spine 8 (directional arrow marked "X") as the diaphragm muscle fibres shorten and the upper abdominal skin 6 is forced outwards, thus increasing
20 the curvature of the interrogated surface (area interrogated by new sensor area marked "a" and directional arrow marked "A").

The increase in curvature of the upper abdomen illustrated in figure 1 may be affected by non-inspiratory
25 and general muscular activity. The oblique abdominal muscles are situated laterally in the abdominal wall and are often involved in active expiration. Contraction of these muscles will tend to change the curvature in non-cephalocaudal directions. In order to pick up inspiratory
30 activity specifically, therefore, it is necessary to ensure that any transducer is carefully sited and tends to respond preferentially to the specific changes in abdominal wall curvature caused by the action of the diaphragm.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 8 -

Figure 2 illustrates a sensor 9 comprising a piezoelectric bar or rod. This piezoelectric element (see figures 3 and 4) is supported on a fabric strip 10.

The fabric strip 10 includes transverse fibres which stiffen the strip in the lateral plane but maintain deformability in the cephalocaudal or another specified plane.

The sensor construction (see figure 4) is a layered construction. The device includes the following layers:

- a) transparent template layer 11: this might be made of a transparent polymer material (e.g. polypropylene) which is biocompatible;
- b) temporary fixing pads layer 12: the adhesive might be a hydrogel with low adhesiveness;
- c) fabric layer 10 with integral display LED 13: LED (made of e.g. woven polyester);
- d) piezoelectric element 14 and cables or wires with insulation;
- e) flexible enclosing insulation layer 16 (e.g. silicone rubber) for piezoelectric element 14);
- f) hydro-gel strip 17 with strong adhesiveness for semi-permanent fixation to skin; and
- g) backing film 18 (e.g. polyethelene) for adhesive strip.

The upper surface is defined by a transparent biocompatible material such as polypropylene on which location markings 19 have been made.

The markings 19 on the template (see figure 2) represent the relative position of the lower end of the sternum (found by palpation) and the umbilicus (umbo) which are separated by a distance which varies with body length, itself closely corresponding to birth weight in the newborn baby. At a weight of 5Kg (the largest infant likely to be found in a newborn nursery) the distance between the solid bar on the template marked "STERNUM" 20

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 9 -

and that marked "UMB0" 21 is approximately 10cm. Thus for a baby of this weight, the template 11 and its associated sensor 9 with the underlying piezoelectric sensing element 14 would be applied with the two bars 20, 21 at either end
5 overlying the lower end of the sternum 4 and the upper edge of the umbilicus 5 in order to achieve fixation halfway between. In a baby of only 500g birthweight the distance between the umbo and sternum is typically only 2cm, corresponding to the innermost, lightest bars 22, 23
10 on the template 11. In a baby of 5000g birthweight this distance was 10cm. Thus, for any baby between 500g and 5000g weight, it is possible to apply the template by choosing those corresponding bars 19 (at 1cm intervals) from either end which cover the areas of skin closest to
15 the lower end of the sternum 4 and the upper border of the umbilicus 5, respectively. These measurements were taken from 10 newborn babies undergoing intensive care. For older babies, a longer template might be constructed based on similar measurements.

20 The output from the piezoelectric element 14 varies as a patient breathes and the diaphragm 2 moves. Figures 5 and 6 illustrate arrangements for coupling the piezoelectric transducer 14 to an on-device indicator such as the display LED 13 and an output which may be coupled
25 to a screen which tracks changes in output over time and thereby tracks changes in breathing movements over time.

In Figure 5 (a completely analogue embodiment of the circuitry required) the piezoelectric transducer output is filtered using a filter 24 designed to pass waveforms at
30 the likely respiratory rate (i.e. resembling a sinusoidal pulse with rise time of 0.1 - 0.5 seconds) - all frequencies above 5Hz and below 1Hz can be rejected - and a second parallel filter 25 designed to trigger on gross bodily movement with a high frequency cut-off at around
35 1Hz. This latter filter 25 (which ideally uses an RMS or

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 10 -

peak level detector [diode and capacitor] on its output) is used to gate the respiratory pulses so that in the event of gross movement detection (which renders the identification of spontaneous inspiration unreliable) the gate is inhibited and the detection signal is not made available.

Figure 6 shows a schematic of mixed analog/digital circuitry which uses software embedded in a microcontroller 26 to perform these functions and which would allow the development of a user interface for varying those parameters relating to the detection of spontaneous inspiration in response to e.g. varying body weight.

Figure 7 is a sample output display in which the upper trace 27 represents the output from a prototype piezoelectric transducer on the upper abdomen of a 29 week gestation infant aged 81 days during an ethically approved clinical research protocol. The lower trace 28 represents the output from an abdominal pressure capsule taped next to the piezoelectric transducer on the skin. Both signals have been lowpass filtered (6Hz) to show equivalent characteristics. In both traces, the onset of diaphragmatic descent 29 is shown as a rapid upward displacement (i.e. that marked on both traces by vertical line 29). It can be seen that the respiratory signal is complex in this infant with serious lung disease and that non-respiratory and active expiratory components are present. Despite this, the new transducer was able to show clearly the onset of true inspiratory effort (sharp upstroke e.g. at vertical line marked on the traces). The abdominal capsule, however, with a lower frequency response and its tendency to respond to changes in curvature not induced by diaphragmatic descent, is more difficult to interpret.

WO 03/01136

PCT/GB02/03478

- 11 -

Figure 8 shows the new transducer being used to trigger the action of a non-invasive ventilator in the same infant. The upper trace 30 (airway pressure in cm. water, blue line) is taken from the non-invasive ventilator device, which sits in the infant's nose. The device works partly by turbulent fluidics and this accounts for the apparently noisy signal. As the device is triggered, the airway pressure rises from around 6 to 8 cm water in order to assist in lung inflation. The corresponding output from the new transducer is shown in the lower trace 31 (uncalibrated voltage) and the fiducial points at which the computer algorithm detected the onset of spontaneous inspiration are shown as vertical bars 32 marked "AC". The device was then triggered to provide extra gas into the nose within 100ms of diaphragmatic descent.

Figure 9 shows the new transducer operating in the laboratory when a commercial oscillating ventilator was attached to a 2-litre, air-filled bag in order to bring about a roughly 0.1% change in volume at a rate of 15Hz (in order to emulate high-frequency oscillatory ventilation). Pulses of pressure were also delivered to the bag system 40 times per minute, thus causing low pressure plateaux (marked PEEP [positive end-expiratory pressure]) and higher pressure inflations (marked INF [inflation]). This represents the most complex form of respiratory support given to the newborn. The upper trace 33 represents the output from the piezoelectric transducer. The lower trace 34 represents the output from an abdominal pressure capsule taped next to the piezoelectric transducer on the surface of the 2-litre bag. Both signals were low-pass filtered to 50Hz. Note the ability of the new transducer to track the high-frequency oscillations faithfully during either phase of the pressure plateaux.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 12 -

The higher frequency response of the new transducer will allow vibration of the upper abdomen or chest wall to be determined during HFOV. When air no longer enters the lining with each cycle of mechanical vibration during HFOV
5 (i.e. the airway is partly or completely blocked)
vibrations will reduce and an alarm may be activated to alert the carer.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 13 -

Claims

1. A device for monitoring respiratory movements in a subject comprising a transducer responsive to changes in curvature in a first direction, but substantially
5 unresponsive to changes in curvature in a second direction substantially orthogonal to the first direction.
2. A device according to claim 1 wherein the transducer, when placed on a subject's abdomen and/or chest wall,
10 may respond to changes in curvature of the subject's abdomen and/or chest wall.
3. A device according to claim 2 wherein the transducer may respond to changes in curvature in the cephalocaudal direction.
- 15 4. A device according to any preceding claim wherein the transducer is supported on an adhesive strip for fixing to the subject.
5. A device according to claim 4 wherein the adhesive strip comprises a woven fabric support element with
20 an adhesive patch.
6. A device according to any preceding claim wherein the transducer is responsive to changes in applied pressure.
- 25 7. A device according to any preceding claim wherein the transducer is a rod-shaped piezoelectric element.
8. A device according to claim 5 and claim 7 wherein the rod-shaped piezoelectric element has its longitudinal

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 14 -

axis substantially parallel to fibres of the woven fabric.

9. A device according to claim 8 including fibres or elements in the woven fabric transverse to the longitudinal axis of the piezoelectric element such that the fabric is easily deformable in planes essentially orthogonal to the surface of the fabric and parallel to the piezoelectric element's longitudinal axis, and less easily deformable in a plane essentially orthogonal to the surface of the fabric and orthogonal to the piezoelectric element's longitudinal axis.
10. A device according to any preceding claim wherein the adhesive strip includes at least two adhesive patches of differing adhesiveness such that, when active, a first adhesive patch provides a temporary fixing allowing the device to be moved between fixing positions if so desired and the second adhesive patch provides a stronger fixing which does not allow the device to be moved between fixing positions.
11. A device according to any preceding claim further comprising a display coupled to the transducer and mounted within, on or in the immediate proximity of the transducer.
12. A device according to claim 11 wherein the display is one or more LEDs and/or a screen.
13. A device for monitoring respiratory movements comprising a sensor for monitoring a subject's abdominal and/or chest wall movements and fixing means for fixing the device to the subject's abdomen

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 15 -

and/or chest wall wherein the device includes location markings for alignment relative to specified features of the subject's abdomen and/or so as to position or locate the device on an abdomen and/or chest wall before fixing it thereto.

5

14. Device according to claim 13 wherein the location markings are for alignment relative to anatomical features of a subject's abdomen.

10

15. Device according to claim 14 wherein the location markings are for alignment relative to the sternum and/or umbilicus.

15

16. Device according to any of claims 13 to 16 including a number of sets of location markings, each set corresponding to a subject of a pre-determined size or weight.

17. Device according to any of claims 13 to 16 and any of claims 1 to 18.

20

18. Apparatus including a movement monitoring device according to any of the preceding claims, said apparatus being for monitoring effects of high frequency oscillatory ventilation when ventilation is via an open, partially closed, or fully closed airway by monitoring changes in the amplitude of vibrations transmitted to the chest or abdominal wall as patency of the airway varies.

25

19. A method for monitoring respiratory movements in a subject comprising monitoring movement of the subject's abdomen in the cephalocaudal direction.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

- 16 -

20. A method according to claim 19 comprising the steps of:
- 5 providing a device responsive to changes in curvature in a first direction;
- placing the device on a subject's abdomen and/or chest wall with the device's said first direction being substantially aligned with the subject's cephalocaudal direction;
- and monitoring changes in the device's output.
- 10 21. A method according to claim 20 including: aligning a pre-determined portion of the device with a feature on the subject's abdomen.
22. A method according to claim 20 wherein the said feature is an anatomical feature.
- 15 23. A method according to claim 20 or claim 21 including providing a location marking or location markings on the device for alignment of the transducer device relative to a specified feature or specified features of the subject's abdomen and/or chest wall.
- 20 24. Devices substantially as hereinbefore described with reference to the figures.
25. A method substantially as hereinbefore described with reference to the figures.

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-1/9-

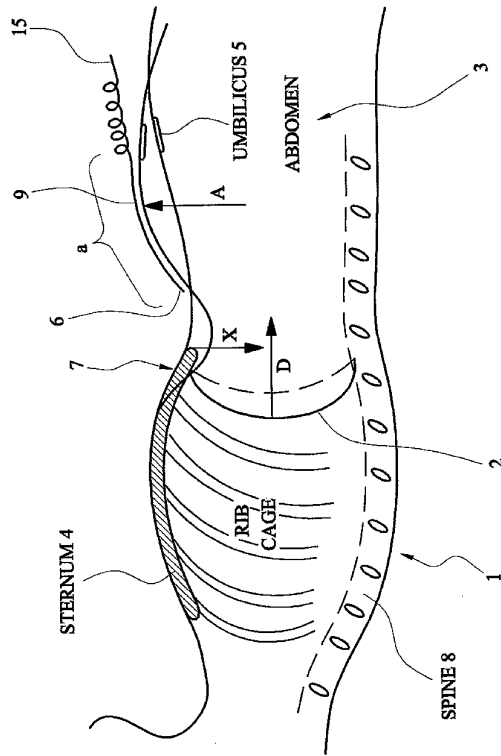
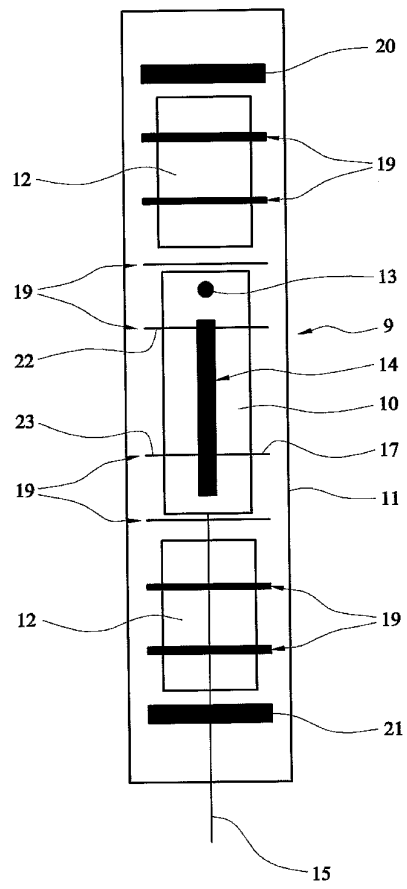


FIG. 1

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-2/9-

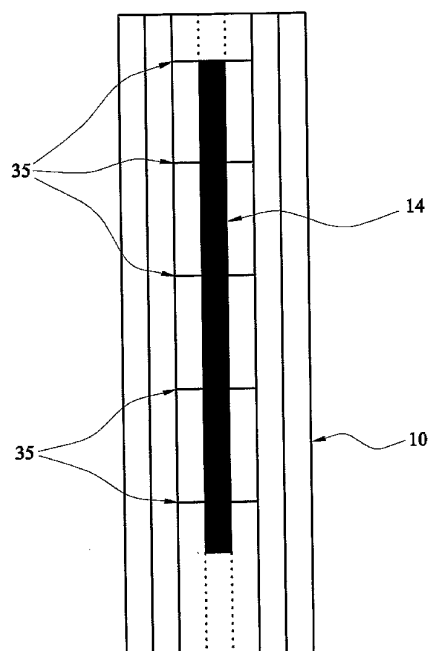
**FIG. 2**

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-3/9-

FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-4/9-

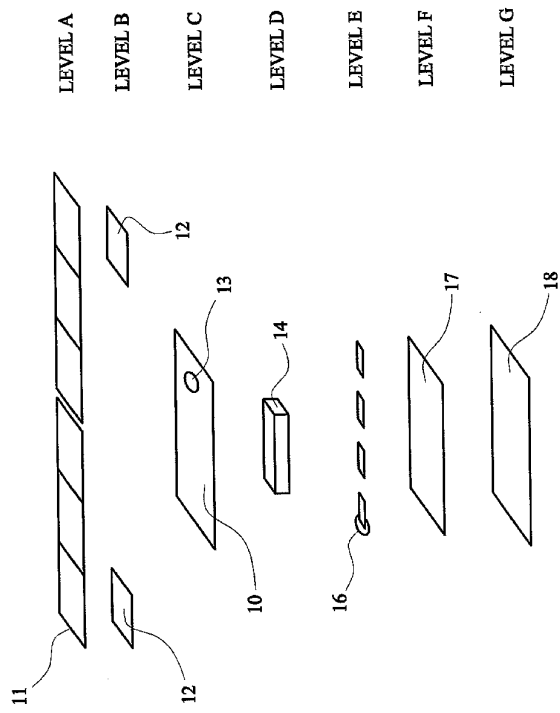


FIG. 4

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

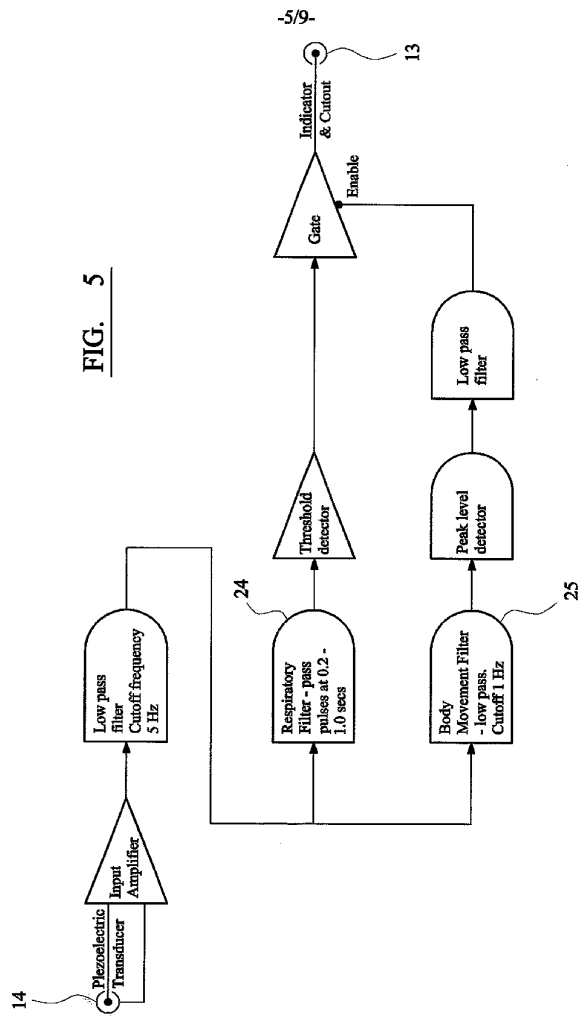


FIG. 5

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

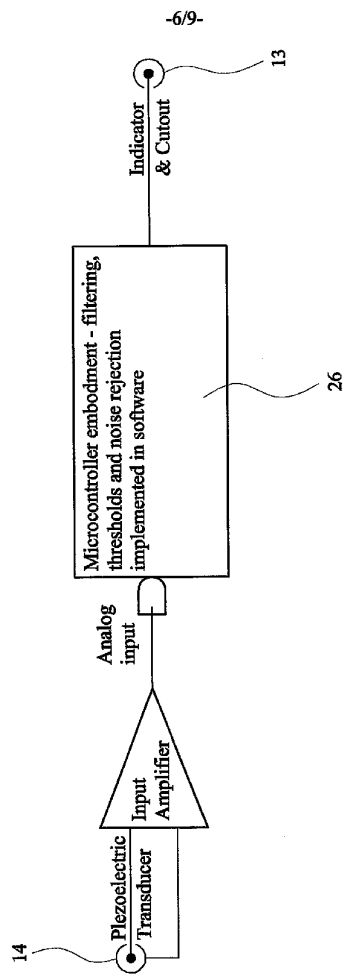


FIG. 6

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-7/9-

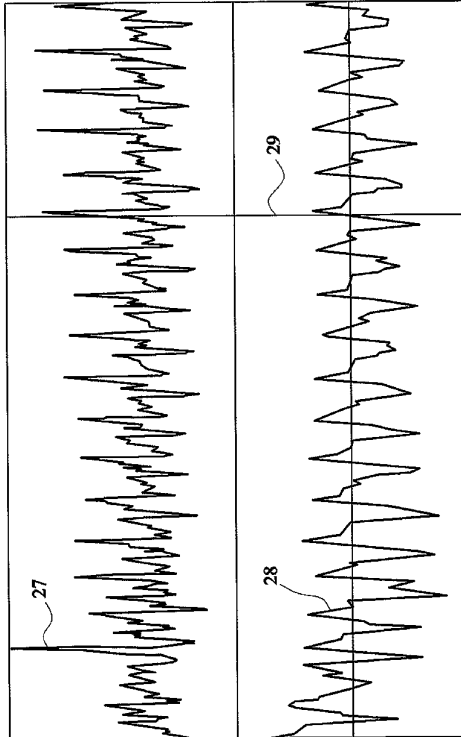


FIG. 7

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-8/9-

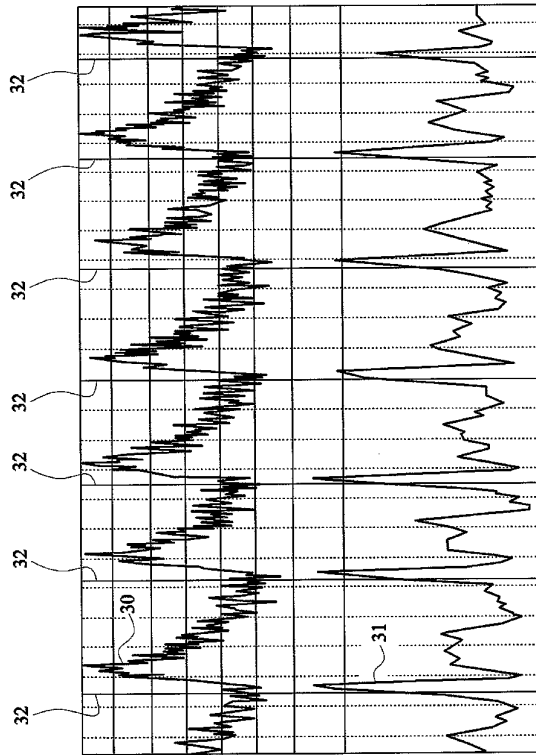


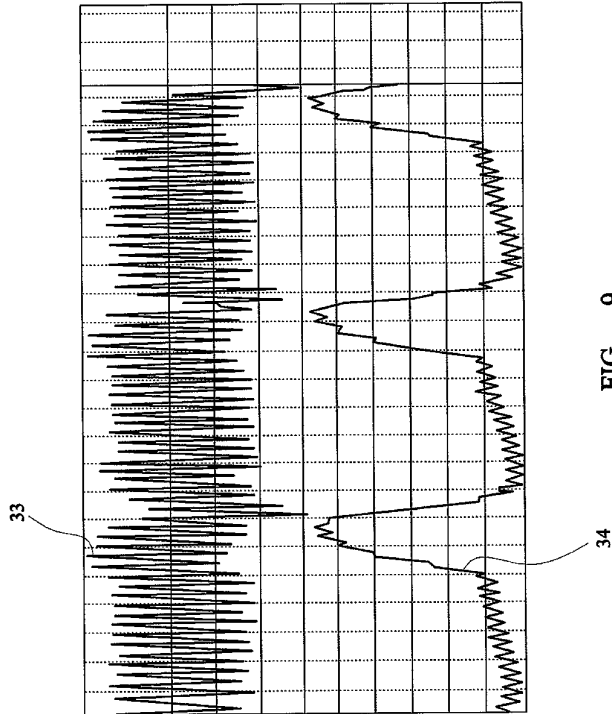
FIG. 8

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 03/011136

PCT/GB02/03478

-9/9-



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
13 February 2003 (13.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/011136 A3

(51) International Patent Classification: A61B 5/113

(21) International Application Number: PCT/GB02/03478

(22) International Filing Date: 29 July 2002 (29.07.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 0118524.8 30 July 2001 (30.07.2001) GB

(71) Applicant (for all designated States except US): GROVE MEDICAL LIMITED [GB/GB], 6 Church Street, Hampton, Middlesex TW12 2EG (GB).

(81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HT, HU, 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, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SL, SK, SM, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

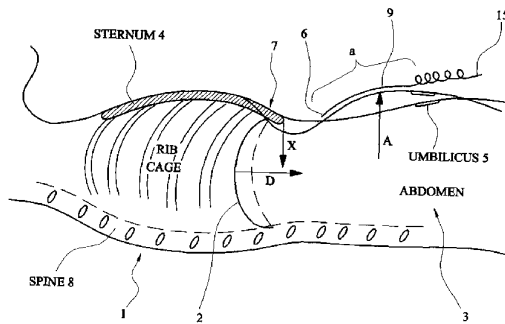
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report(88) Date of publication of the international search report:
1 May 2003(71) Applicant and
(72) Inventor (for US only): BIGNALL, Simon [GB/GB], 6 Church Street, Hampton, Middlesex TW12 2EG (GB).

(74) Agent: REDDIE & GROSE, 16 Thobalds Road, London WC1X 8PH, (GB).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR MONITORING RESPIRATORY MOVEMENTS



(57) Abstract: A device sensor (9) comprising a piezoelectric bar or rod monitors respiratory movements by picking up changes in the abdomen's curvature in the cephalocaudal direction.

WO 03/011136 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/GB 02/03478
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/113		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EP0-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 960 118 A (PENNOCK BERNARD E) 2 October 1990 (1990-10-02) column 2, line 55 - line 60; figures 1,1A column 3, line 25 - line 26 ----	1,2,4-9, 17,18
X	US 4 895 160 A (REENTS HEINRICH) 23 January 1990 (1990-01-23) column 1, line 33 -column 2, line 50; figure 8 -----	1,11,12
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in 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 document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 November 2002		Date of mailing of the international search report 29. 01. 03
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentplan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Gaillard, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/Gb 02/03478**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

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

1. ☒ Claims Nos.: 19-23
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body
2. ☒ Claims Nos.: 24-25
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
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:

see additional sheet

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 fee 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.:
1-9,11-12,17-18

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB 02/03478

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-9,11-12,17-18

the subject matter of said group of claims 1-9 relates to a monitoring device wherein a transducer responds to changes in curvature in the cephalocaudal direction.

2. Claim : 10

the subject matter of said claim 10 relates to a device having an adhesive strip including at least 2 adhesive patches.

3. Claims: 13-16

the subject matter of said group of claims relates to a device including location markings for alignment relative to specified features of the subject's abdomen.

International Application No. PCT/GB 02/03478

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 24-25

said claims refer directly to drawings and therefore lack clarity

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/GB 02/03478

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4960118	A	02-10-1990	NONE
US 4895160	A	23-01-1990	AT 58462 T 15-12-1990 DE 3617012 A1 27-11-1986 DE 3675693 D1 03-01-1991 EP 0205931 A2 30-12-1986

フロントページの続き

(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,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,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,CH,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,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ビッグノール サイモン

イギリス ミドルセックス ティーダブリュ 1 2 2 イージー ハンプトン チャーチ ストリー
ト 6

Fターム(参考) 4C038 SS08 SV01 VA04 VB28 VB32 VB33 VB40 VC20

专利名称(译)	呼吸运动监测装置和方法		
公开(公告)号	JP2004536654A	公开(公告)日	2004-12-09
申请号	JP2003516374	申请日	2002-07-29
[标]申请(专利权)人(译)	格罗夫医药有限公司		
申请(专利权)人(译)	格罗夫医药有限公司		
[标]发明人	ビッグノールサイモン		
发明人	ビッグノール サイモン		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/08 A61B5/11 A61B5/113 A61B19/00		
CPC分类号	A61B5/6831 A61B5/113 A61B2090/3937		
FI分类号	A61B5/08 A61B5/00.101.R A61B5/10.310.A		
F-TERM分类号	4C038/SS08 4C038/SV01 4C038/VA04 4C038/VB28 4C038/VB32 4C038/VB33 4C038/VB40 4C038/VC20		
优先权	2001018524 2001-07-30 GB		
其他公开文献	JP2004536654A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

装备有压电棒或压电棒的设备传感器 (9) 通过拾取the-c腹部弯曲来监测呼吸运动。 [选型图]图1

