

(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2020-512168

(P2020-512168A)

(43) 公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/06 (2006.01)	A 6 1 B 8/06	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/08 (2006.01)	A 6 1 B 8/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 54 頁)

(21) 出願番号 特願2020-501436 (P2020-501436)
 (86) (22) 出願日 平成30年3月23日 (2018. 3. 23)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年11月20日 (2019. 11. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2018/024204
 (87) 国際公開番号 WO2018/176005
 (87) 国際公開日 平成30年9月27日 (2018. 9. 27)
 (31) 優先権主張番号 62/476, 638
 (32) 優先日 平成29年3月24日 (2017. 3. 24)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 519344763
 バール コンセプツ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 21, サンディエゴ, ソレント バレ
 ー ロード 11545, 스위트 3
 12
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 携帯用超音波デバイス

(57) 【要約】

本発明の実施形態による、脳卒中検出のためのシステムおよび方法が図示される。一実施形態は、プロセッサと、プロセッサと通信する患者の頭部に位置する第1の超音波伝送機と、プロセッサと通信する、患者の頭部に位置する第1の超音波受信機と、脳卒中診断アプリケーションを含む、プロセッサと通信するメモリであって、脳卒中診断アプリケーションは、プロセッサに、患者の脳であって、第1の半球と第2の半球とを備える、脳を横断して、第1の超音波伝送機から第1の超音波信号を送信し、第1の超音波受信機を使用して、第1の超音波信号を受信し、超音波信号は、第1の超音波信号によってシミュレートされる患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受け、第1の受信された超音波信号への高調波効果に基づいて、脳卒中が起こったことを検出するように指図する、メモリを含む、脳卒中を検出するためのシステムを含む。

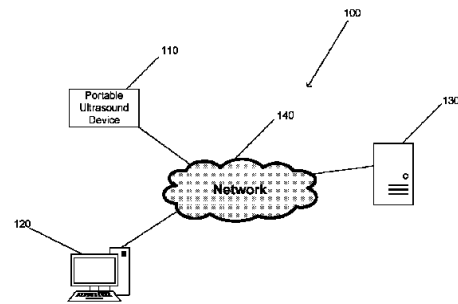


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

脳卒中を検出するためのシステムであって、
プロセッサと、
前記プロセッサと通信する患者の頭部上に位置する第 1 の超音波伝送機と、
前記プロセッサと通信する前記患者の頭部上に位置する第 1 の超音波受信機と、
前記プロセッサと通信するメモリであって、前記メモリは、脳卒中診断アプリケーションを備え、前記脳卒中診断アプリケーションは、前記プロセッサに、
患者の脳を横断して、前記第 1 の超音波伝送機から第 1 の超音波信号を伝送すること
であって、前記脳は、第 1 の半球と、第 2 の半球とを備える、ことと、
前記第 1 の超音波受信機を使用して、前記第 1 の超音波信号を受信することであって、
前記超音波信号は、前記第 1 の超音波信号によってシミュレートされる前記患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと、
前記第 1 の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づいて、脳卒中が起こった
ことを検出することと
を行うように指図する、メモリと
を備える、システム。

10

【請求項 2】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、
前記脳の第 1 の半球に対応する前記受信された超音波信号の一部を、前記脳の第 2 の
半球に対応する前記超音波信号の一部と比較することと、
前記第 1 の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づいて、前記第 1 の半球と
前記第 2 の半球との間の微小気泡信号プロファイルの差異を検出することと
を行うように指図する、請求項 1 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

20

【請求項 3】

前記第 1 の超音波受信機は、前記第 1 の超音波伝送機に対して同側に前記患者の頭部上
に位置し、
前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、
前記患者の脳を横断して第 2 の超音波伝送機から第 2 の超音波信号を伝送すること
であって、前記第 2 の超音波トランスデューサは、前記プロセッサと通信し、前記第 1 の超
音波伝送機に対して前記患者の頭部上で反対側に位置する、ことと、
第 2 の超音波受信機を使用して、前記第 2 の超音波信号を受信することであって、前
記第 2 の超音波受信機は、前記第 2 の超音波伝送機に対して前記患者の頭部上で同側に位
置し、前記第 2 の超音波受信機は、前記プロセッサと通信し、前記第 2 の超音波信号は、
前記第 2 の超音波信号によってシミュレートされる、前記患者の血液中の微小気泡によっ
て生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと
を行うように指図する、請求項 1 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

30

【請求項 4】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、
前記患者の頭部を横断する超音波の伝送時間を決定し、
第 1 のタイムボックス化信号が前記脳の第 1 の半球を表すように、第 1 のタイムボッ
クス化信号が前記決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するよ
うに、前記第 1 の受信された超音波信号をタイムボックス化することと、
第 2 のタイムボックス化信号が前記脳の第 2 の半球を表すように、第 2 のタイムボッ
クス化信号が前記決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するよ
うに、前記第 2 の受信された超音波信号をタイムボックス化することと、
高調波応答の差異に関して前記第 1 のタイムボックス化信号および前記第 2 のタイム
ボックス化信号を比較することと
を行うように指図する、請求項 3 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

40

【請求項 5】

50

前記第 1 の超音波は、前記第 1 の超音波伝送機に対して前記患者の頭部上で反対側に位置し、

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記患者の脳を横断して前記第 2 の超音波伝送機から第 2 の超音波信号を伝送することであって、前記第 2 の超音波伝送機は、前記第 1 の超音波伝送機に対して前記患者の頭部上で反対側に位置する、ことと、

第 2 の超音波受信機を使用して、前記第 2 の超音波信号を受信することであって、前記第 2 の超音波受信機は、前記第 1 の超音波伝送機に対して前記患者の頭部上で反対側に位置し、前記第 2 の超音波受信機は、前記プロセッサと通信し、前記第 2 の超音波信号は、前記第 2 の超音波信号によってシミュレートされる前記患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと

10

を行うように指図する、請求項 1 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

【請求項 6】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、前記脳内の前記検出された脳卒中の位置を特定するように指図する、請求項 1 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

【請求項 7】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記受信された超音波信号をタイムボックス化し、前記脳の空間区画を反映することと、

20

損傷を示す高調波効果を含有する空間区画を決定することと

を行うように指図する、請求項 6 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

【請求項 8】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記第 1 の超音波伝送機から、前記第 1 の超音波伝送機からの事前決定された区画距離までの距離に対応する前記受信された超音波信号の第 1 の区画を分析することと、

後続の区画のセットを分析することであって、前記後続の区画のセットの中の各後続の区画は、前記第 1 の超音波伝送機から、前の区画よりも 1 つの事前決定された区画距離だけ前記第 1 の超音波伝送機から離れている距離までの前記受信された超音波信号を連続的に表す、ことと

30

を行うように指図する、請求項 7 に記載の脳卒中を検出するためのシステム。

【請求項 9】

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、前記受信された超音波信号に基づいて、前記脳卒中が虚血性脳卒中であるかまたは出血性脳卒中であるかを決定するように指図する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記微小気泡は、前記微小気泡が受ける圧力に応じて、異なる高調波周波数を生成し、

前記脳卒中診断アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記微小気泡高調波効果と関連付けられる周波数を測定することと、

前記測定された周波数に基づいて、前記患者の頭蓋内圧を計算することと、

前記頭蓋内圧に基づいて、脳卒中のタイプを決定することと

40

を行うように指図する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記受信された第 1 の超音波信号はさらに、不要な高調波雑音による影響を受け、前記脳卒中検出アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記第 1 の超音波伝送機を使用して、第 2 の超音波信号を伝送することであって、前記第 2 の超音波信号は、前記第 1 の伝送された超音波信号と 180 度位相がずれている、ことと、

前記第 1 の超音波信号をフィルタ処理し、不要な高調波雑音を除去することであって、前記不要な高調波雑音は、位相に相関する、ことと

50

によって、不要な高調波雑音を低減させるように指図する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記受信された第 1 の超音波信号は、第 1 のピークと、第 2 のピークとを備え、前記受信された第 1 の超音波信号の第 1 のピークおよび第 2 のピークは、高調波効果に対応し、前記脳卒中検出アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

前記受信された第 1 の超音波信号において第 1 の変曲点を見出すことによって、前記第 1 の受信された超音波信号の第 1 のピークを特定することと、

前記受信された第 1 の超音波信号において第 2 の変曲点を見出すことによって、前記第 1 の受信された超音波信号の第 2 のピークを特定することと、

前記第 1 の受信された超音波信号におけるピークのパターンを、脳卒中に罹患している脳を表すピークの事前決定されたパターンに合致させることと

を行うように指図する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記脳卒中検出アプリケーションはさらに、前記プロセッサに、

第 2 の超音波伝送機を使用して、第 2 の超音波信号を伝送することであって、前記第 2 の超音波伝送機は、前記第 1 の超音波伝送機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置し、前記第 2 の超音波伝送機は、前記プロセッサと通信する、ことと、

前記第 1 の超音波受信機および第 2 の超音波受信機のうちの少なくとも 1 つを使用して、前記第 2 の超音波信号を受信することであって、前記第 2 の超音波受信機は、前記第 1 の超音波受信機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置し、前記第 2 の受信された超音波信号は、第 1 のピークと、第 2 のピークとを備え、前記第 2 の超音波信号の第 1 のピークおよび第 2 のピークは、高調波効果に対応する、ことと、

前記受信された第 1 の超音波信号において第 1 の変曲点を見出すことによって、前記第 2 の受信された超音波信号の第 1 のピークを特定することと、

前記受信された第 1 の超音波信号において第 2 の変曲点を見出すことによって、前記第 2 の受信された超音波信号の第 2 のピークを特定することと、

前記第 1 の受信された超音波信号のピークと前記第 2 の受信された超音波信号のピークとの間の差異を計算することと、

前記計算された差異に基づいて、脳卒中が起こったことを検出することと

を行うように指図する、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

第 1 の超音波トランスデューサアセンブリは、前記第 1 の超音波伝送機と、前記第 1 の超音波受信機とを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記第 1 の超音波トランスデューサアセンブリは、同軸二重要素超音波トランスデューサを備える、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

脳卒中を検出するための方法であって、

患者の脳を横断して前記第 1 の超音波伝送機から第 1 の超音波信号を伝送することであって、前記脳は、

第 1 の半球と、

第 2 の半球と

を備える、ことと、

前記第 1 の超音波受信機を使用して、前記第 1 の超音波信号を受信することであって、前記超音波信号は、前記第 1 の超音波信号によってシミュレートされる、前記患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと、

前記第 1 の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づいて、脳卒中が起こったことを検出することと

を含む、方法。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

脳卒中が起こったかどうかを検出することはさらに、

前記脳の第1の半球に対応する前記受信された超音波信号の一部を、前記脳の第2の半球に対応する前記超音波信号の一部と比較することと、

前記第1の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づいて、前記第1の半球と前記第2の半球との間の微小気泡信号プロファイルの差異を検出することと

を含む、請求項16に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 18】

前記第1の超音波受信機は、前記第1の超音波伝送機に対して同側に前記患者の頭部上に位置し、

前記患者の脳を横断して、第2の超音波伝送機を使用して第2の超音波信号を伝送することであって、前記第2の超音波伝送機は、前記第1の超音波伝送機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置する、ことと、

第2の超音波受信機を使用して、前記第2の超音波信号を受信することであって、前記第2の超音波受信機は、前記第1の超音波伝送機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置し、前記第2の超音波信号は、前記第2の超音波信号によってシミュレートされる前記患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと

をさらに含み、

脳卒中が起こったかどうかを検出することはさらに、前記第2の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づく、請求項16に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 19】

前記患者の頭部を横断する超音波の伝送時間を決定することと、

第1のタイムボックス化信号が前記脳の第1の半球を表すように、第1のタイムボックス化信号が前記決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、前記第1の受信された超音波信号をタイムボックス化することと、

第2のタイムボックス化信号が前記脳の第2の半球を表すように、第2のタイムボックス化信号が前記決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、前記第2の受信された超音波信号をタイムボックス化することと、

高調波応答の差異に関して前記第1のタイムボックス化信号および前記第2のタイムボックス化信号を比較することと

をさらに含む、請求項18に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 20】

前記第1の超音波受信機は、前記第1の超音波伝送機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置し、

前記患者の脳を横断して前記第2の超音波伝送機から第2の超音波信号を伝送することであって、前記第2の超音波伝送機は、前記第1の超音波伝送機に対して反対側に前記患者の頭部上に位置する、ことと、

第2の超音波受信機を使用して、前記第2の超音波信号を受信することであって、前記第2の超音波受信機は、前記第1の超音波伝送機に対して同側に前記患者の頭部上に位置し、前記第2の超音波信号は、前記第2の超音波信号によってシミュレートされる前記患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと

をさらに含み、

脳卒中が起こったかどうかを検出することはさらに、前記第2の受信された超音波信号への前記高調波効果に基づく、請求項16に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 21】

前記脳内の前記検出された脳卒中の位置を特定することをさらに含む、請求項16に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 22】

前記脳内の前記検出された脳卒中の位置を特定することは、

10

20

30

40

50

前記受信された超音波信号をタイムボックス化し、前記脳の空間区画を反映することと

、
損傷を示す高調波効果を含有する空間区画を決定することと
を含む、請求項 2 1 に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 2 3】

前記受信された超音波信号をタイムボックス化することは、
前記第 1 の超音波伝送機から、前記第 1 の超音波伝送機からの事前決定された区画距離
までの距離に対応する前記受信された超音波信号の第 1 の区画を分析することと、
後続の区画のセットを分析することであって、前記後続の区画のセットの中の各後続の
区画は、前記第 1 の超音波トランスデューサアセンブリから、前の区画よりも 1 つの事前
決定された区画距離だけ前記第 1 の超音波トランスデューサアセンブリから離れている距
離までの前記受信された超音波信号を連続的に表す、ことと
を含む、請求項 2 2 に記載の脳卒中を検出するための方法。

10

【請求項 2 4】

前記受信された超音波信号に基づいて、前記脳卒中が虚血性脳卒中であるかまたは出血
性脳卒中であるかを決定することをさらに含む、請求項 1 6 に記載の脳卒中を検出するた
めの方法。

【請求項 2 5】

前記微小気泡は、前記微小気泡が受ける圧力に応じて、異なる高調波周波数を生成し、
前記脳卒中が出血性脳卒中であるかまたは虚血性脳卒中であるかを決定することは、
前記微小気泡高調波効果と関連付けられる周波数を測定することと、
前記測定された周波数に基づいて、前記患者の頭蓋内圧を計算することと、
前記頭蓋内圧に基づいて、脳卒中のタイプを決定することと
を含む、請求項 2 4 に記載の脳卒中を検出するための方法。

20

【請求項 2 6】

前記受信された第 1 の超音波信号はさらに、不要な高調波雑音による影響を受け、
不要な高調波雑音を低減させることは、
前記第 1 の超音波伝送機アセンブリを使用して、第 2 の超音波信号を伝送すること
であって、前記第 2 の超音波信号は、前記第 1 の伝送された超音波信号と 1 8 0 度位相がず
れている、ことと、
前記第 1 の超音波信号をフィルタ処理し、不要な高調波雑音を除去することであって
、前記不要な高調波雑音は、位相に相関する、ことと
を含む、請求項 1 6 に記載の脳卒中を検出するための方法。

30

【請求項 2 7】

前記受信された第 1 の超音波信号は、第 1 のピークと、第 2 のピークとを備え、前記受
信された第 1 の超音波信号の第 1 のピークおよび第 2 のピークは、高調波効果に対応し、
脳卒中が起こったかどうかを検出することは、
前記受信された第 1 の超音波信号において第 1 の変曲点を見出すことによって、前記
第 1 の受信された超音波信号の第 1 のピークを特定することと、
前記受信された第 1 の超音波信号において第 2 の変曲点を見出すことによって、前記
第 1 の受信された超音波信号の第 2 のピークを特定することと、
前記第 1 の受信された超音波信号におけるピークのパターンを、脳卒中に罹患している
脳を表すピークの事前決定されたパターンに合致させることと
を含む、請求項 1 6 に記載の脳卒中を検出するための方法。

40

【請求項 2 8】

第 2 の超音波伝送機を使用して、第 2 の超音波信号を伝送することと、
前記第 1 の超音波受信機および第 2 の超音波受信機のうちの少なくとも 1 つを使用して
、前記第 2 の超音波信号を受信することであって、前記第 2 の受信された超音波信号は、
第 1 のピークと、第 2 のピークとを備え、前記第 2 の超音波信号の第 1 のピークおよび第
2 のピークは、高調波効果に対応する、ことと、

50

前記受信された第 1 の超音波信号において第 1 の変曲点を見出すことによって、前記第 2 の受信された超音波信号の第 1 のピークを特定することと、

前記受信された第 1 の超音波信号において第 2 の変曲点を見出すことによって、前記第 2 の受信された超音波信号の第 2 のピークを特定することと、

前記第 1 の受信された超音波信号のピークと前記第 2 の受信された超音波信号のピークとの間の差異を計算することと、

前記計算された差異に基づいて、脳卒中が起こったことを検出することと

をさらに含む、請求項 27 に記載の脳卒中を検出するための方法。

【請求項 29】

脳卒中を検出するために十分である適切な減衰を計算することと、

10

現在の減衰と前記計算された減衰との間の差異に基づいて、前記減衰が診断検査のために十分であるかどうかを表す、インジケータを表示することと

をさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 30】

脳卒中を検出するためのシステムであって、

プロセッサと、

前記プロセッサと通信する超音波伝送機要素と、

前記プロセッサと通信する超音波受信機要素と、

脳卒中診断アプリケーションを備える前記プロセッサと通信するメモリであって、前記脳卒中診断アプリケーションは、前記プロセッサに、

20

前記超音波伝送機要素を使用して、患者の脳を横断して超音波信号を伝送することであって、前記患者の脳の中の血液は、微小気泡を含有する、ことと、

前記超音波受信機要素を使用して、前記超音波信号を受信することと、

微小気泡高調波共振に基づいて、前記伝送された超音波信号との前記受信された超音波信号の差異を計算することと、

前記微小気泡高調波共振に基づいて、脳卒中が起こったかどうかを決定することと

を行うように指図する、メモリと

を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本発明は、概して、超音波診断技術に関し、より具体的には、超音波を使用して、内部損傷を検出するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

超音波は、多くの場合、20kHzを上回る周波数を有する音波として表される。超音波は、非侵襲的様式で人体の内部を観察するために医療分野で使用されている。超音波は、典型的には、患者の皮膚と接触する超音波トランスデューサを使用して印加される。超音波は、空気に容易に吸収されるため、ゲルが、多くの場合、超音波の伝送を増進するためにトランスデューサと皮膚との間で使用される。ある場合には、ゲルは、液体物質である。他の場合では、ゲルが半固体円盤に成形される、ゲルパッドが使用される。

40

【0003】

ゲルは、軟質かつ脆弱から硬質かつ頑丈まで及ぶ性質を有し得る、固体ゼリー状材料である。ゲルは、定常状態であるときに流動を呈さない、実質的に希薄な架橋系として定義される。重量比あたり、ゲルは、殆どが液体であるが、液体内の3次元架橋網に起因して、固体のように挙動する。流体内の架橋結合が、ゲルにその構造(硬度)を与え、接着性粘着(粘性)に寄与する。このようにして、ゲルは、固体が連続相であり、液体が不連続相である、固体内の液体の分子の分散である。

【0004】

微小気泡は、マイクロメートル規模であるが、1ミリメートルよりも小さい直径を有す

50

る気泡である。微小気泡は、音響エネルギー場が印加され、超音波を反射し得るときに、発振および振動し得るため、超音波造影剤として使用されることができる。これは、微小気泡を周辺組織と区別する。

【0005】

脳卒中は、米国では一般的な死因である。毎年、米国内の795,000人を上回る人々が、脳卒中を起こしている。脳卒中は、2つの主要なカテゴリ、すなわち、虚血性および出血性に分類されることができる。虚血性脳卒中が、脳への血液供給の中断によって引き起こされる一方で、出血性脳卒中は、血管の破裂または異常血管構造に起因する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

【0006】

本発明の実施形態による、脳卒中検出のためのシステムおよび方法が、例証される。一実施形態は、プロセッサと、プロセッサと通信する、患者の頭部上に位置する第1の超音波伝送機と、プロセッサと通信する、患者の頭部上に位置する第1の超音波受信機と、脳卒中診断アプリケーションを含む、プロセッサと通信するメモリであって、脳卒中診断アプリケーションは、プロセッサに、患者の脳であって、第1の半球と、第2の半球とを備える、脳を横断して、第1の超音波伝送機から第1の超音波信号を伝送することと、第1の超音波受信機を使用して、第1の超音波信号を受信することであって、超音波信号は、第1の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことと、第1の受信された超音波信号への高調波効果に基づいて、脳卒中が起こったことを検出することを行うように指図する、メモリを含む、脳卒中を検出するためのシステムを含む。

20

【0007】

別の実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、脳の第1の半球に対応する受信された超音波信号の一部を、脳の第2の半球に対応する超音波信号の一部と比較し、第1の受信された超音波信号への高調波効果に基づいて、第1の半球と第2の半球との間の微小気泡信号プロファイルの差異を検出するように指図する。

【0008】

さらなる実施形態では、第1の超音波受信機は、第1の超音波伝送機に対して同側に患者の頭部上に位置し、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、患者の脳を横断して第2の超音波伝送機から第2の超音波信号を伝送することであって、第2の超音波トランスデューサは、プロセッサと通信し、第1の超音波伝送機に対して患者の頭部上で反対側に位置する、ことと、第2の超音波受信機を使用して、第2の超音波信号を受信することであって、第2の超音波受信機は、第2の超音波伝送機に対して患者の頭部上で同側に位置し、第2の超音波受信機は、プロセッサと通信し、第2の超音波信号は、第2の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ことを行うように指図する。

30

【0009】

なおも別の実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、患者の頭部を横断する超音波の伝送時間を決定し、第1のタイムボックス化信号が脳の第1の半球を表すように、第1のタイムボックス化信号が決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、第1の受信された超音波信号をタイムボックス化し、第2のタイムボックス化信号が脳の第2の半球を表すように、第2のタイムボックス化信号が決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、第2の受信された超音波信号をタイムボックス化し、高調波応答の差異に関して第1のタイムボックス化信号および第2のタイムボックス化信号を比較するように指図する。

40

【0010】

なおもさらなる実施形態では、第1の超音波は、第1の超音波伝送機に対して患者の頭部上で反対側に位置し、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、患者の脳を横断して第2の超音波伝送機から第2の超音波信号を伝送することであって、第2の超

50

音波伝送機は、第1の超音波伝送機に対して患者の頭部上で反対側に位置する、ことと、第2の超音波受信機を使用して、第2の超音波信号を受信することと、第2の超音波受信機は、第1の超音波伝送機に対して患者の頭部上で反対側に位置し、第2の超音波受信機は、プロセッサと通信し、第2の超音波信号は、第2の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、こととを行うように指図する。

【0011】

さらに別の実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、脳内の検出された脳卒中の位置を特定するように指図する。

【0012】

その上さらなる実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、受信された超音波信号をタイムボックス化し、脳の空間区画を反映し、損傷を示す高調波効果を含む空間区画を決定するように指図する。

【0013】

別の付加的实施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、第1の超音波伝送機から、第1の超音波伝送機からの事前決定された区画距離までの距離に対応する、受信された超音波信号の第1の区画を分析することと、後続の区画のセットを分析することと、後続の区画のセットの中の各後続の区画は、第1の超音波伝送機から、前の区画よりも1つの事前決定された区画距離だけ第1の超音波伝送機から離れている距離までの受信された超音波信号を連続的に表す、こととを行うように指図する。

【0014】

さらなる付加的实施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、第1の超音波伝送機から、第1の超音波伝送機からの事前決定された区画距離までの距離に対応する、受信された超音波信号の第1の区画を分析することと、後続の区画のセットを分析することと、後続の区画のセットの中の各後続の区画は、前の区画から、前の区画よりも1つの事前決定された区画距離だけ第1の超音波伝送機から離れている距離までの受信された超音波信号を連続的に表す、こととを行うように指図する。

【0015】

別の実施形態では、再度、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、受信された超音波信号に基づいて、脳卒中が虚血性脳卒中であるかまたは出血性脳卒中であるかを決定するように指図する。

【0016】

さらなる実施形態では、再度、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、高調波効果をメモリの中に記憶された高調波効果の既知のセットに合致させるように指図する。

【0017】

なおもさらに別の実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、長期間にわたる脳の領域中の微小気泡貯留を表す高調波効果を特定することによって、血液貯留を識別するように指図する。

【0018】

なおもその上さらなる実施形態では、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、微小気泡を表す高調波効果が存在しない面積を識別するように指図する。

【0019】

なおも別の付加的实施形態では、微小気泡は、微小気泡が受ける圧力に応じて、異なる高調波周波数を生成し、脳卒中診断アプリケーションはさらに、プロセッサに、微小気泡高調波効果と関連付けられる周波数を測定し、測定された周波数に基づいて、患者の頭蓋内圧を計算し、頭蓋内圧に基づいて、脳卒中のタイプを決定するように指図する。

【0020】

なおもさらなる付加的实施形態では、受信された第1の超音波信号はさらに、不要な高調波雑音による影響を受け、脳卒中検出アプリケーションはさらに、プロセッサに、第1

10

20

30

40

50

の超音波伝送機を使用して、第2の超音波信号を伝送するステップであって、第2の超音波信号は、第1の伝送された超音波信号と180度位相がずれている、ステップと、第1の超音波信号をフィルタ処理し、不要な高調波雑音を除去するステップであって、不要な高調波雑音は、位相に相関する、ステップとによって、不要な高調波雑音を低減させるように指図する。

【0021】

なおも別の実施形態では、再度、受信された第1の超音波信号は、第1のピークと、第2のピークとを含み、受信された第1の超音波信号の第1のピークおよび第2のピークは、高調波効果に対応し、脳卒中検出アプリケーションはさらに、プロセッサに、受信された第1の超音波信号において第1の変曲点を見出すことによって、第1の受信された超音波信号の第1のピークを特定し、受信された第1の超音波信号において第2の変曲点を見出すことによって、第1の受信された超音波信号の第2のピークを特定し、第1の受信された超音波信号におけるピークのパターンを、脳卒中に罹患している脳を表すピークの事前決定されたパターンに合致させるように指図する。

10

【0022】

なおもさらなる実施形態では、再度、脳卒中検出アプリケーションはさらに、プロセッサに、第2の超音波伝送機を使用して、第2の超音波信号を伝送することであって、第2の超音波伝送機は、第1の超音波伝送機に対して反対側に患者の頭部上に位置し、第2の超音波伝送機は、プロセッサと通信する、ことと、第1の超音波受信機および第2の超音波受信機のうちの少なくとも1つを使用して、第2の超音波信号を受信することであって、第2の超音波受信機は、第1の超音波受信機に対して反対側に患者の頭部上に位置し、第2の受信された超音波信号は、第1のピークと、第2のピークとを備え、第2の超音波信号の第1のピークおよび第2のピークは、高調波効果に対応する、ことと、受信された第1の超音波信号において第1の変曲点を見出すことによって、第2の受信された超音波信号の第1のピークを特定することと、受信された第1の超音波信号において第2の変曲点を見出すことによって、第2の受信された超音波信号の第2のピークを特定することと、第1の受信された超音波信号のピークと第2の受信された超音波信号のピークとの間の差異を計算することと、計算された差異に基づいて、脳卒中が起こったことを検出することとを行うように指図する。

20

【0023】

さらに別の付加的实施形態では、第1の超音波トランスデューサアセンブリは、第1の超音波伝送機と、第1の超音波受信機とを備える。

30

【0024】

その上さらなる付加的实施形態では、第1の超音波トランスデューサアセンブリは、同軸二重要素超音波トランスデューサを備える。

【0025】

さらに別の実施形態では、再度、脳卒中を検出するための方法は、患者の脳を横断して第1の超音波伝送機から第1の超音波信号を伝送するステップであって、脳は、第1の半球と、第2の半球とを備える、ステップと、第1の超音波受信機を使用して、第1の超音波を受信するステップであって、超音波信号は、第1の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ステップと、第1の受信された超音波信号への高調波効果に基づいて、脳卒中が起こったことを検出するステップとを含む。

40

【0026】

その上さらなる実施形態では、再度、脳卒中が起こったかどうかを検出するステップはさらに、脳の第1の半球に対応する受信された超音波信号の一部を、脳の第2の半球に対応する超音波信号の一部と比較するステップと、第1の受信された超音波信号への高調波効果に基づいて、第1の半球と第2の半球との間の微小気泡信号プロファイルの差異を検出するステップとを含む。

【0027】

50

別の付加的実施形態では、再度、第1の超音波受信機は、第1の超音波伝送機に対して同側に患者の頭部上に位置し、患者の脳を横断して、第2の超音波伝送機を使用して第2の超音波信号を伝送するステップであって、第2の超音波伝送機は、第1の超音波伝送機に対して反対側に患者の頭部上に位置する、ステップと、第2の超音波受信機を使用して、第2の超音波信号を受信するステップであって、第2の超音波受信機は、第2の超音波伝送機に対して反対側に患者の頭部上に位置し、第2の超音波信号は、第2の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ステップとをさらに含み、脳卒中が起こったかどうかを検出するステップはさらに、第2の受信された超音波信号への高調波効果に基づく。

【0028】

10

さらなる付加的実施形態では、再度、本方法はさらに、患者の頭部を横断する超音波の伝送時間を決定するステップと、第1のタイムボックス化信号が脳の第1の半球を表すように、第1のタイムボックス化信号が決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、第1の受信された超音波信号をタイムボックス化するステップと、第2のタイムボックス化信号が脳の第2の半球を表すように、第2のタイムボックス化信号が決定された伝送時間の半分の時間周期中に受信される信号に対応するように、第2の受信された超音波信号をタイムボックス化するステップと、高調波応答の差異に関して第1のタイムボックス化信号および第2のタイムボックス化信号を比較するステップとを含む。

【0029】

20

なおもさらに別の付加的実施形態では、第1の超音波受信機は、第1の超音波伝送機に対して反対側に患者の頭部上に位置し、本方法はさらに、患者の脳を横断して第2の超音波伝送機から第2の超音波信号を伝送するステップであって、第2の超音波伝送機は、第1の超音波伝送機に対して反対側に患者の頭部上に位置する、ステップと、第2の超音波受信機を使用して、第2の超音波信号を受信するステップであって、第2の超音波受信機は、第1の超音波伝送機に対して同側に患者の頭部上に位置し、第2の超音波信号は、第2の超音波信号によってシミュレートされる、患者の血液中の微小気泡によって生成される高調波によって通過中に影響を受ける、ステップとを含み、脳卒中が起こったかどうかを検出するステップはさらに、第2の受信された超音波信号への高調波効果に基づく。

【0030】

30

別の実施形態では、本方法はさらに、脳内の検出された脳卒中の位置を特定するステップを含む。

【0031】

さらなる実施形態では、脳内の検出された脳卒中の位置を特定するステップは、受信された超音波信号をタイムボックス化し、脳の空間区画を反映するステップと、損傷を示す高調波効果を含有する空間区画を決定するステップとを含む。

【0032】

なおも別の実施形態では、受信された超音波信号をタイムボックス化するステップは、第1の超音波伝送機から、第1の超音波伝送機からの事前決定された区画距離までの距離に対応する、受信された超音波信号の第1の区画を分析するステップと、後続の区画のセットを分析するステップであって、後続の区画のセットの中の各後続の区画は、第1の超音波トランスデューサセンブリから、前の区画よりも1つの事前決定された区画距離だけ第1の超音波トランスデューサセンブリから離れている距離までの受信された超音波信号を連続的に表す、ステップとを含む。

40

【0033】

なおもさらなる実施形態では、受信された超音波信号をタイムボックス化するステップは、第1の超音波伝送機から、第1の超音波伝送機からの事前決定された区画距離までの距離に対応する、受信された超音波信号の第1の区画を分析するステップと、後続の区画のセットを分析するステップであって、後続の区画のセットの中の各後続の区画は、前の区画から、前の区画よりも1つの事前決定された区画距離だけ第1の超音波伝送機から離

50

れている距離までの受信された超音波信号を連続的に表す、ステップとを含む。

【0034】

さらに別の実施形態では、本方法はさらに、受信された超音波信号に基づいて、脳卒中が虚血性脳卒中であるかまたは出血性脳卒中であるかを決定するステップを含む。

【0035】

その上さらなる実施形態では、脳卒中が虚血性脳卒中であるかまたは出血性脳卒中であるかを決定するステップは、高調波効果を高調波効果の既知のセットに合致させるステップを含む。

【0036】

別の付加的实施形態では、脳卒中が出血性脳卒中であるかどうかを決定するステップは、長期間にわたる脳の領域中の微小気泡貯留を表す高調波効果を特定することによって、血液貯留を識別するステップを含む。

10

【0037】

さらなる付加的实施形態では、脳卒中が虚血性脳卒中であるかどうかを決定するステップは、微小気泡を表す高調波効果が存在しない面積を識別するステップを含む。

【0038】

別の実施形態では、再度、微小気泡は、微小気泡が受ける圧力に応じて、異なる高調波周波数を生成し、脳卒中が出血性脳卒中であるかまたは虚血性脳卒中であるかを決定するステップは、微小気泡高調波効果と関連付けられる周波数を測定するステップと、測定された周波数に基づいて、患者の頭蓋内圧を計算するステップと、頭蓋内圧に基づいて、脳卒中のタイプを決定するステップとを含む。

20

【0039】

さらなる実施形態では、再度、受信された第1の超音波信号はさらに、不要な高調波雑音による影響を受け、不要な高調波雑音を低減させるステップは、第1の超音波伝送機アセンブリを使用して、第2の超音波信号を伝送するステップであって、第2の超音波信号は、第1の伝送された超音波信号と180度位相がずれている、ステップと、第1の超音波信号をフィルタ処理し、不要な高調波雑音を除去するステップであって、不要な高調波雑音は、位相に相関する、ステップとを含む。

【0040】

なおもさらに別の実施形態では、受信された第1の超音波信号は、第1のピークと、第2のピークとを含み、受信された第1の超音波信号の第1のピークおよび第2のピークは、高調波効果に対応し、脳卒中が起こったかどうかを検出するステップは、受信された第1の超音波信号において第1の変曲点を見出すことによって、第1の受信された超音波信号の第1のピークを特定するステップと、受信された第1の超音波信号において第2の変曲点を見出すことによって、第1の受信された超音波信号の第2のピークを特定するステップと、第1の受信された超音波信号におけるピークのパターンを、脳卒中に罹患している脳を表すピークの事前決定されたパターンに合致させるステップとを含む。

30

【0041】

なおもその上さらなる実施形態では、本方法はさらに、第2の超音波伝送機を使用して、第2の超音波信号を伝送するステップと、第1の超音波受信機および第2の超音波受信機のうちの少なくとも1つを使用して、第2の超音波信号を受信するステップであって、第2の受信された超音波信号は、第1のピークと、第2のピークとを含み、第2の超音波信号の第1のピークおよび第2のピークは、高調波効果に対応する、ステップと、受信された第1の超音波信号において第1の変曲点を見出すことによって、第2の受信された超音波信号の第1のピークを特定するステップと、受信された第1の超音波信号において第2の変曲点を見出すことによって、第2の受信された超音波信号の第2のピークを特定するステップと、第1の受信された超音波信号のピークと第2の受信された超音波信号のピークとの間の差異を計算するステップと、計算された差異に基づいて、脳卒中が起こったことを検出するステップとを含む。

40

【0042】

50

なおも別の付加的実施形態では、本方法はさらに、脳卒中を検出するために十分である適切な減衰を計算するステップと、現在の減衰と計算された減衰との間の差異に基づいて、減衰が診断検査のために十分であるかどうかを表す、インジケータを表示するステップとを含む。

【0043】

なおもさらなる付加的実施形態では、脳卒中を検出するためのシステムは、プロセッサと、プロセッサと通信する超音波伝送機要素と、プロセッサと通信する超音波受信機要素と、プロセッサと通信するメモリであって、脳卒中診断アプリケーションを含む、メモリとを含み、脳卒中診断アプリケーションは、プロセッサに、超音波伝送機要素を使用して、患者の脳を横断して超音波信号を伝送することであって、患者の脳の中の血液は、微小気泡を含有する、ことと、超音波受信機要素を使用して、超音波信号を受信することと、微小気泡高調波共振に基づいて、伝送された超音波信号との受信された超音波信号の差異を計算することと、微小気泡高調波共振に基づいて、脳卒中が起こったかどうかを決定することとを行うように指図する。

10

【0044】

なおも別の実施形態では、再度、携帯用超音波デバイスを使用する脳卒中検出のために、患者上に超音波トランスデューサアセンブリを設置するための方法は、患者の頭部上の第1の場所に第1の超音波トランスデューサアセンブリを設置するステップと、患者の頭部上の第2の場所に第2の超音波トランスデューサアセンブリを設置するステップと、患者の頭部を横断して第1の超音波トランスデューサアセンブリから超音波信号を伝送するステップと、第2の超音波トランスデューサアセンブリを使用して、超音波信号を受信するステップと、第1および第2の超音波トランスデューサが適切に整合された場合、超音波信号の期待振幅を計算するステップと、受信された超音波信号の計算された期待振幅と測定された振幅との間の差異を計算するステップと、計算された差異に基づいて、整合が診断検査のために十分であるかどうかを表すインジケータを提供するステップとを含む。

20

【0045】

なおもさらなる実施形態では、再度、本方法はさらに、患者上の携帯用超音波デバイスを使用して、脳卒中を検出するために十分である適切な減衰を計算するステップと、現在の減衰と計算された減衰との間の差異に基づいて、減衰が診断検査のために十分であるかどうかを表す、インジケータを表示するステップとを含む。

30

【0046】

さらに別の付加的実施形態では、インジケータは、ディスプレイを使用して視覚的に提供される。

【0047】

その上さらなる付加的実施形態では、インジケータは、スピーカを使用して可聴的に提供される。

【0048】

付加的実施形態および特徴は、以下に続き、部分的に本明細書の検討に応じて当業者に明白となるであろう、または本発明の実践によって学習され得る、説明に部分的に記載される。本発明の性質および利点のさらなる理解は、本開示の一部を形成する、本明細書の残りの部分および図面を参照することによって実現され得る。

40

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】図1は、本発明の実施形態による、種々の医療システムと通信する携帯用超音波デバイスの概念図である。

【0050】

【図2】図2は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスのレンダリングである。

【0051】

【図3】図3A - Dは、本発明の実施形態による、患者上で使用するために携帯用超音波

50

デバイスを準備するために実施される、一連の動作のレンダリングである。

【0052】

【図4】図4A - Bは、本発明の実施形態による、患者上で使用されている携帯用超音波デバイスのレンダリングである。

【0053】

【図5】図5は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスのシステムアーキテクチャを図示するブロック図である。

【0054】

【図6A】図6Aは、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスの第1のシステムアーキテクチャを図示するブロック図である。

10

【0055】

【図6B】図6Bは、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスの第2のシステムアーキテクチャを図示するブロック図である。

【0056】

【図6C】図6Cは、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスの第3のシステムアーキテクチャを図示するブロック図である。

【0057】

【図7】図7は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0058】

20

【図8】図8は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、自己チェック検査を実施するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0059】

【図9】図9は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、診断検査を実施するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0060】

【図10】図10は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、種々の検査パラメータを計算するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0061】

【図11】図11は、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、診断支援データを生成および提供するためのプロセスを図示するフローチャートである。

30

【0062】

【図12】図12は、本発明の実施形態による、診断支援データを生成することへの対側受信アプローチを概念的に図示する略図である。

【0063】

【図13】図13は、本発明の実施形態による、診断支援データを生成することへの対側受信アプローチを実施するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0064】

【図14】図14は、本発明の実施形態による、診断支援データを生成することへの同側受信アプローチを概念的に図示する略図である。

40

【0065】

【図15】図15は、本発明の実施形態による、診断支援データを生成することへの同側受信アプローチを実施するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0066】

【図16A】図16Aは、本発明の実施形態による、健康な半球からの音響応答信号を図示するチャートである。

【0067】

【図16B】図16Bは、本発明の実施形態による、罹患した半球からの音響応答信号を図示するチャートである。

【0068】

50

【図16C】図16Cは、本発明の実施形態による、相互と比較される罹患した半球および健康な半球からの音響応答信号を図示するチャートである。

【0069】

【図17A】図17Aは、本発明の実施形態による、音響応答信号を図示するチャートである。

【0070】

【図17B】図17Bは、本発明の実施形態による、対側受信アプローチを使用する、罹患した半球および健康な半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0071】

【図17C】図17Cは、本発明の実施形態による、対側受信アプローチを使用する、罹患した半球および健康な半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0072】

【図18A】図18Aは、本発明の実施形態による、音響応答信号を図示するチャートである。

【0073】

【図18B】図18Bは、本発明の実施形態による、同側受信アプローチを使用する、罹患した半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0074】

【図18C】図18Cは、本発明の実施形態による、同側受信アプローチを使用する、健康な半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0075】

【図19A】図19Aは、本発明の実施形態による、音響応答信号を図示するチャートである。

【0076】

【図19B】図19Bは、本発明の実施形態による、複合同側/対側受信アプローチを使用する、罹患した半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0077】

【図19C】図19Cは、本発明の実施形態による、複合同側/対側受信アプローチを使用する、健康な半球からの例示的音響応答信号を図示するチャートである。

【0078】

【図20】図20は、本発明の実施形態による、出血と閉塞を区別するためのプロセスを図示するフローチャートである。

【0079】

【図21】図21は、本発明の実施形態による、携帯用診断デバイスを図示する概念図である。

【発明を実施するための形態】

【0080】

ここで図面を参照すると、携帯用超音波デバイスおよび携帯用超音波デバイスを使用する方法が、図示される。脳卒中は、米国では死亡および重篤な長期身体障害の主な原因である。現場の患者が脳卒中に罹患するとき、救命士(EMT)が、多くの場合、治療のために人物を病院に運ぶように救急車で派遣される。脳卒中等の脳関連負傷に関して、患者が治療を受けない時間が長いほど、長期脳損傷または死亡の危険性が高くなる。脳卒中の迅速な診断は、治療の適用を速め、潜在的に患者の痛みおよび苦しみを減らすことができる。

【0081】

現場にいる間、EMTが脳卒中を迅速および/または正確に診断することは困難である。脳卒中のタイプおよび損傷が起こった脳内の場所を決定することは、特に困難である。携帯用超音波デバイスは、救急車の中で輸送される、および/または手で持ち運ばれるために十分に小型であり得る。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスが、脳卒中および他の脳損傷を診断するために使用される。携帯用超音波デバイスは、MRI機械または

10

20

30

40

50

CTスキャナ等の大型検査室機器を必要とすることなく、診断を迅速に提案するために現場で使用されることができる。携帯用超音波デバイスは、代わりに、診断を提案するために内蔵診断機器を使用することができる。内蔵診断機器は、限定ではないが、トランスデューサアセンブリ、位置付けバンド、較正ツール、および/または所与の用途の要件に適切な任意の他の診断機器を含むことができる。

【0082】

多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、患者が脳卒中を起こしている、またはちょうど起こしたかどうかを決定するために使用される。携帯用超音波デバイスは、トランスデューサアセンブリを患者の頭部に取り付けるために使用される、位置付けバンドと併せて利用されることができる。多くの実施形態では、位置付けバンドは、トランスデューサアセンブリおよび超音波ゲルパッド用のソケットを伴うヘッドバンドの形態である。多数の実施形態では、2つのトランスデューサアセンブリが、患者の頭部に取り付けられる。種々の実施形態では、2つのトランスデューサアセンブリは、耳の上方で患者の頭部の両側に設置される。多くの実施形態では、2つのトランスデューサアセンブリは、患者の頭部の側頭骨上に位置付けられる。しかしながら、トランスデューサアセンブリは、所与の用途の要件に従って、任意の配向で設置されることができる。位置付けバンドは、超音波ゲルパッドの形状および周辺環境（例えば、髪、皮膚等）が落ち着くために要する時間を削減するために、トランスデューサアセンブリと患者の頭部との間に十分な圧力を印加するように設計されることができる。超音波は、トランスデューサアセンブリによって伝送および受信されることができる。微小気泡は、超音波音響マーカとして患者に投与されることができる。微小気泡が音場にあるとき、それらは、励起され、特徴的で認識可能な方法で超音波を反射することができる。このようにして、トランスデューサアセンブリにおける受信された超音波のパターンは、部分的または全体的に、患者が罹患している脳損傷のタイプの提案された診断を説明する、診断支援データを生成するために使用されることができる。例えば、多数の実施形態では、診断支援データは、脳卒中が起こったかどうかの可能性、および/または起こっている場合がある脳卒中のタイプを説明する。多くの実施形態では、診断支援データは、携帯用超音波デバイスによって取得される任意の数の測定基準および/または特性を説明する。

【0083】

いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、組織保護用途を有することができる。携帯用超音波デバイスの組織保護用途は、脳血流向上が、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、高齢者の認知力、蝸牛血流の向上を介した聴覚の向上、または超音波および/または微小気泡の任意の他の組織保護用途等の利益を有し得る、非緊急状況で達成されることができる。本発明の実施形態による、診断および治療目的のために超音波を使用するための種々の超音波デバイスおよび技法が、下記で議論される。

(ネットワーク接続された携帯用超音波デバイス)

【0084】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、種々のネットワークを介して種々の他のコンピューティングデバイスに接続されることができる。これは、携帯用超音波デバイスが、限定ではないが、サーバシステムおよび/または(限定ではないが)携帯電話、パーソナルコンピュータ、およびタブレットコンピューティングデバイスを含む、コンピュータ等の他のシステムにデータを伝送することを可能にする。携帯用超音波デバイスによって収集される情報は、患者が医療施設に到着するときのための付加的診断および治療オプションを準備するために使用されることができる。

【0085】

ここで図1を参照すると、本発明の実施形態による、種々の他のコンピューティングデバイスと通信する、携帯用超音波デバイスが示される。システム100は、1つ以上のネットワーク140を介して、1つ以上のコンピュータ120および/またはサーバシステム130と通信する、1つ以上の携帯用超音波デバイス110から作製されることができ

る。多くの実施形態では、超音波医療デバイス110は、無線信号を介してネットワーク140に接続される。多数の実施形態では、携帯電話が、超音波医療デバイス110とネットワーク140との間の中間物として使用されることができる。種々の実施形態では、超音波医療デバイス110は、ネットワーク140への接続を可能にするネットワークインターフェースを有する。ネットワークインターフェースは、有線接続および/または無線接続を経由して通信を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、ネットワークインターフェースは、Bluetooth(登録商標)無線コネクティビティ規格を使用する。しかしながら、任意のタイプの有線または無線通信方法が、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができる。

【0086】

診断情報は、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、超音波医療デバイス110によって収集されるデータ、携帯用超音波デバイス110のユーザによって入力されるデータ、または任意の他のタイプの情報を含むことができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスのユーザによって入力されるデータは、携帯用超音波デバイスに接続されるマイクロホンによって捕捉されるオーディオ録音を含む。いくつかの実施形態では、ユーザによって入力されるデータは、テキストデータであり得る。多数の実施形態では、ユーザによって入力されるデータは、オーディオおよび/または画像データであり得る。携帯用超音波デバイスによって伝送されるデータは、携帯用超音波デバイスと関連付けられるシリアル番号および/または使用の時間に対応するタイムスタンプによって識別されることができる。

【0087】

ある実施形態では、データは、リアルタイムストリームの中で隣接および/または遠隔コンピューティングデバイスに伝送される。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、バッチアップロードプロセスにおいて収集されたデータを通信する。サーバシステム130は、診断情報を処理し、情報をコンピュータ120に提供することができる、および/または情報を超音波デバイス110に返送することができる。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイス110は、未処理の収集された超音波データをサーバシステム130に伝送し、サーバシステム130は、収集された超音波データを処理し、診断支援データを提供する。多数の実施形態では、超音波医療デバイス110は、別のコンピューティングデバイスへのコネクティビティを用いることなく診断支援データを提供することが可能である。

【0088】

多くの実施形態では、信頼された証明システムが、伝送されたデータの真実性を確実にするために使用されることができる。いくつかの実施形態では、公開/秘密鍵システムが、伝送されたデータを暗号化するために使用されることができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、デバイスを使用するために、鍵データを携帯用超音波デバイスに提供しなければならない。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、データを記憶するサーバシステムにデータを伝送する。サーバシステムは、取得された超音波デバイスデータを分析することができる。いくつかの実施形態では、サーバシステムは、データを分析して、所与の用途の要件にとって適切であるように、システムの分析感度を向上させるステップ、患者転帰を診断支援データと関連させるステップ、医療事象を予測するステップ、診断支援データを病歴、危険性プロファイル、および/または生命兆候と関連させるステップ、診断支援データを撮像方法と関連させるステップ、疫学的分析を実施するステップ、費用分析を実施するステップ、および/または任意の他の分析のうち少なくとも1つを実施するように構成される。携帯用超音波デバイスと種々の他のデバイスとの間の通信のためのシステムのための具体的アーキテクチャが、図1に示されるが、任意の数のシステムアーキテクチャが、所与の用途に従って使用され得る。

(携帯用超音波デバイス)

【0089】

本発明のいくつかの実施形態による、超音波デバイスは、携帯用形態で作製されること

10

20

30

40

50

ができる。携帯用超音波デバイス用の筐体は、異なる形状因子を有することができる。携帯用超音波デバイスは、救急車または他の医療車両の中に格納され得るように十分に小型かつ十分に軽量であり得る。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、内蔵診断機器を格納するコンパートメントを有する。本発明のいくつかの実施形態による、携帯用超音波デバイスは、EMTによって持ち運ばれるために十分に軽量であり得る。

【0090】

ここで図2を参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスが、図示される。携帯用超音波デバイス200は、超音波ベースの診断を実施するために使用される回路を含有する、筐体を有することができる。筐体の外側は、多数の修正を有することができる。携帯用超音波デバイス200は、電源ボタン210を有することができる。いくつかの実施形態では、電源ボタン210は、所与の用途の要件にとって適切であるように、トグル、スイッチ、または任意の他の入力デバイスである。携帯用超音波デバイス200はまた、1つ以上の入力/出力ポート220を有することもできる。入力/出力ポートは、所与の用途の要件にとって適切であるように、ユニバーサルシリアルバス(USB)ポート、ファイファイポート、イーサネット(登録商標)ポート、SDカードポート、Bluetooth(登録商標)またはWLANアンテナ等の無線コネクタ、および/または任意の他の入力/出力ポートであり得る。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイス200は、制御パネル230を有する。いくつかの実施形態では、制御パネル230は、内部コンポーネントへのアクセスを可能にするように除去されることができる。別個のパネルもまた、内部コンポーネントへのアクセスを可能にするように携帯用超音波デバイスの中に含まれることもできる。制御パネル230は、ユーザが携帯用超音波デバイス200を動作させることを可能にするための多数のボタン、スイッチ、トグル、および/またはタッチスクリーンインターフェースを有することができる。いくつかの実施形態では、制御パネル230は、ユーザが、実施される検査のタイプを選定すること、検査パラメータを入力すること、データをダウンロード/アップロードすること、および検査を開始/終了することを可能にする。しかしながら、制御パネル230は、所与の用途の要件にとって適切であるように、任意のタイプのユーザ入力を可能にすることができる。

【0091】

携帯用超音波デバイス200は、携帯用超音波デバイス200を移動させることを支援するためのハンドル240を有することができる。多くの実施形態では、ハンドル240は、格納式であり、携帯用超音波デバイスと同一平面に位置するように作製されることができる。このようにして、ハンドル240は、デバイスの使用または格納に干渉しないような方法で作製されることができる。種々の実施形態では、携帯用超音波デバイス200は、コンパートメント250を有する。コンパートメント250は、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、トランスデューサアセンブリ、位置付けバンド、超音波ゲルパッド、および/または任意の他の診断ツールおよび/または医療機器等の超音波診断ツールを含有することができる。

【0092】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイス200は、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリを格納する。トランスデューサアセンブリは、コンパートメント250の中に格納されることができる。トランスデューサアセンブリはまた、携帯用超音波デバイス200の外部のホルダの中に格納されることもできる。多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリは、超音波伝送機要素と、超音波受信機要素とを含む。種々の実施形態では、超音波伝送機要素および超音波受信機要素の両方の機能を果たすことが可能である、同軸二重要素超音波トランスデューサが、使用されることができる。多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリは、単一要素トランスデューサである。携帯用超音波デバイスは、伝送参照媒体としての役割を果たすための検査材料またはパッドを有することができる。多数の実施形態では、検査材料は、トランスデューサアセンブリの面が検査材料に対して押圧されるような方法で、トランスデューサアセンブリの間に格納される。このようにして、較正ステップが、参照媒体を用いて、標準化環境内で実施されることが

10

20

30

40

50

できる。

【0093】

携帯用超音波デバイス200は、1つ以上のディスプレイデバイスを有することができる。ディスプレイデバイスは、照明されることができる。多数の実施形態では、複数のバックライトが、使用されることができる。いくつかの実施形態では、高電力バックライトおよび低電力バックライトが、使用されることができる。低電力バックライトは、ユーザ相互作用が必要とされることを示すために使用されることができ、高電力ディスプレイは、オフにされる、または薄暗くされることができる。ユーザは、ディスプレイデバイスに触れて、高電力バックライトをより高い電力にすることができるため、ユーザは、ディスプレイをより容易に視認することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、ボタンを押し、またはトグルを使用して、電力を増加させる。種々の実施形態では、1つ以上のディスプレイデバイスは、LCD画面である。いくつかの実施形態では、LED画面が、使用される。しかしながら、任意の数のディスプレイデバイスが、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、オーディオフィードバックを提供するための1つ以上のスピーカを有する。容易に理解され得るように、携帯用超音波デバイスによって、および/または携帯用超音波デバイスによって通信する携帯用コンピュータ(例えば、携帯電話)を介して提供される、具体的ユーザインターフェースは、大部分が所与の用途の要件によって決定付けられる。

10

【0094】

容易に理解され得るように、図2に図示されるような携帯用超音波デバイス200の具体的コンポーネントの寸法および配列は、一例としてのものであり、携帯用超音波デバイスの寸法および配列は、図2に図示される単一の実施形態によって限定されない。本発明のいくつかの実施形態による、種々の携帯用超音波デバイスの動作が、下記でさらに議論される。

20

(携帯用超音波デバイスを使用する)

【0095】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、許容範囲内で患者上のトランスデューサアセンブリの一貫した確実な設置を可能にする様式で、トランスデューサアセンブリを収納し得る、位置付けバンドを利用する。患者の身体上の一貫したトランスデューサアセンブリ設置は、正確な診断を可能にすることができる。

30

【0096】

ここで図3Aを参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスのコンパートメント内に格納されるように構成される位置付けバンドが、図示される。位置付けバンド310が、コンパートメント300の中に格納されることができる。いくつかの実施形態では、1つを上回る位置付けバンドが、コンパートメント300の中に格納されることができる。多数の実施形態では、コンパートメント300は、位置付けバンドに加えて、トランスデューサアセンブリおよび/または超音波ゲルパッドを収納する。

【0097】

図3B-Dは、本発明の実施形態に従って使用するための位置付けバンドの準備を図示する。位置付けバンド310は、よりコンパクトな折り畳んだ形式でコンパートメント300の中に格納されることができる。位置付けバンド310は、ヘッドバンド形状を作成するように広げられることができる。位置付けバンド310は、バンドが種々の患者頭部サイズに適應するために伸縮するような方法で製造されることができる。多数の実施形態では、位置付けバンド310は、トランスデューサアセンブリが差し込まれ得る、トランスデューサアセンブリホルダを有する。多くの実施形態では、位置付けバンド310は、使い捨てである。位置付けバンド310は、消毒および/または再利用されることができる。種々の実施形態では、新しい位置付けバンド310が、患者毎に使用されることができる。トランスデューサアセンブリ340は、右側トランスデューサアセンブリおよび左側トランスデューサアセンブリに分類されることができる。いくつかの実施形態では、携

40

50

帯用超音波デバイスは、2つのトランスデューサアセンブリを有し、一方は、右トランスデューサアセンブリとして標識され、他方は、左トランスデューサアセンブリとして標識される。位置付けバンド310はまた、超音波ゲルパッド320を保持することができる。多数の実施形態では、超音波ゲルパッド320は、除去可能なカバー330を有する。種々の実施形態では、米国仮特許出願第62/452,253号に説明されるものに類似する超音波ゲルパッドが、利用されることができる。米国仮特許出願第62/452,253号からの関連性のある開示は、その全体として参照することによって本明細書に組み込まれる。位置付けバンド310は、患者上に位置付けバンド310を正しく位置付けることに役立つための1つ以上の位置付けガイド350を有することができる。複数の実施形態では、位置付けガイド350は、患者の耳と界面接触するように設計される。多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリの適切な設置は、頭蓋骨の頭蓋側頭窓にある。位置付けガイド350は、誤った設置を不快および/または動作不可能にすることによって、適切な設置が達成される可能性を増加させることができる。図3Dは、トランスデューサアセンブリを装着された位置付けバンドのレンダリングである。

10

【0098】

ここで図4A-Bを参照すると、本発明の実施形態による、患者の頭部に装着された位置付けバンドが、図示される。多くの実施形態では、位置付けバンド410は、トランスデューサアセンブリ420が患者の耳の上方に位置し、位置付けガイド430が設置に干渉しないような方法で、患者の頭部400上に設置される。このようにして、携帯用超音波デバイスは、トランスデューサアセンブリ420の既知の位置に基づいて、検査を実施することができる。種々の実施形態では、位置付けバンド410は、通常、バンドと患者の頭部との間に形成される間隙の中に突出する特徴を有することによって、位置付けバンドが逆転されるときに、携帯用超音波デバイスが動作しないであろうが、逆転された場合、患者の耳にわたって位置し、頭部から離れるようにトランスデューサアセンブリを保持するであろう方法で、製造される。多くの実施形態では、位置付けバンド410は、位置付けバンド410の指定された右側が患者の頭部の左側に位置付けられる、および/または位置付けバンド410の指定された左側が患者の頭部の右側に位置付けられるときに、逆転されると見なされる。

20

【0099】

位置付けバンドが上記の図に図示されているが、位置付けバンドは、携帯用超音波デバイスの使用のために不可欠ではない。多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリは、位置付けバンドを使用することなく、患者上に設置されることができる。種々の実施形態では、位置付けバンドは、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、キャップ、小円、またはトランスデューサアセンブリの位置付けを支援する任意の他の形状因子等の図3A-Dおよび4A-Bに図示される形状因子と異なる形状因子を有することができる。多数の実施形態では、2つ以上のトランスデューサアセンブリが、位置付けバンドによって保持されることができる。多数の実施形態では、2対のトランスデューサアセンブリが、頭部の中心線と近似的に整合されることができ、各対のうちの第1のトランスデューサアセンブリは、顔の前側にあり、各対のうちの第2のトランスデューサアセンブリは、顔の後側にあり、各対は、主に、異なる半球を被覆する。種々の実施形態では、超音波トランスデューサは、頭部の額およびこめかみの上に設置されることができる。位置付けバンドが、具体的場所で2つのトランスデューサアセンブリを保持するものとして上記の図に図示されているが、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、額、後頭部上の少なくとも1つのトランスデューサアセンブリ、および/または任意の他の配列および数のトランスデューサアセンブリを含む、任意の数のトランスデューサおよび任意の数の場所が、使用されることができる。

30

40

(超音波デバイス回路)

【0100】

本発明の多くの実施形態による、超音波デバイス回路は、携帯用超音波デバイスが、超音波を伝送および受信すること、および受信された超音波信号を医療データに変換するこ

50

とを可能にすることができる。多くの実施形態では、超音波デバイス回路は、トランスデューサアセンブリが正しく設置されるかどうかを決定することに役立つことができる。多数の実施形態では、超音波デバイス回路は、脳卒中を脳の具体的面積に局限する、および/または患者が罹患している脳卒中の種類を識別することができる。

【0101】

ここで図21を参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスの概念図が、図示される。携帯用超音波デバイス2100は、プロセッサ2110を含む。プロセッサは、限定ではないが、本発明の実施形態の具体的用途の要件にとって適切であるように、中央処理ユニット、グラフィカル処理ユニット、マイクロプロセッサ、並列処理エンジン、または任意の他のタイプのプロセッサ等のデータを処理することが可能な任意の論理ユニットであり得る。携帯用超音波デバイス2100はさらに、入力/出力インターフェースを含む。多数の実施形態では、入力/出力インターフェースは、限定ではないが、本発明の実施形態の具体的用途の要件にとって適切であるように、ディスプレイ、超音波トランスデューサアセンブリ、または携帯用超音波デバイスによって使用される任意の他の回路を含む、他の携帯用超音波デバイス回路とインターフェースをとることが可能である。

10

【0102】

携帯用超音波デバイスはさらに、メモリ2130を含む。メモリは、限定ではないが、本発明の実施形態の具体的用途の要件にとって適切であるように、ランダムアクセスメモリ、読取専用メモリ、ハードディスクドライブ、ソリッドステートドライブ、フラッシュメモリ、または任意の他のメモリフォーマットを含む、揮発性および/または不揮発性メモリの任意の組み合わせを使用して、実装されることができる。メモリ2130は、脳卒中診断アプリケーション2132を含有する。脳卒中診断アプリケーションは、プロセッサおよび任意の関連携帯用超音波デバイス回路に、限定ではないが、下記に説明されるもの等の超音波診断プロセスを実施するように指図することができる。メモリ2130はさらに、異なるタイプの微小気泡組成の高調波応答を説明する微小気泡プロファイル2134、および/または患者についての臨床的に関連する情報を説明する患者データ2134を含むことができる。

20

【0103】

携帯用超音波デバイスの概念図が、図21に関して上記で議論されているが、携帯用超音波デバイスは、超音波データの収集を可能にするためのアナログおよび/またはデジタルコンポーネントの異なる構成を含むことができる。ここで図5を参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスの回路のブロック図が、図示される。回路500は、信号発生器520に接続されるマイクロコントローラ510を含む。ある実施形態では、信号発生器520は、トランスデューサアセンブリを駆動することが可能な正弦波信号を生成することができる。種々の実施形態では、信号発生器520は、トランスデューサアセンブリを駆動することが可能な非正弦波信号を生成することができる。いくつかの実施形態では、信号発生器520は、信号強度および結果として生じる伝送信号電力を修正することが可能である。いくつかの実施形態では、信号発生器によって生成される信号は、トランスデューサアセンブリ540の出力電力を制御するようにマイクロコントローラから受信されるコマンドに基づいて、動的に修正される。ある実施形態では、信号発生器520によって生成される信号は、中継装置530を介してトランスデューサアセンブリ540のセットのうち少なくとも1つの伝送要素に伝達される。いくつかの実施形態では、中継装置530は、信号を2つのトランスデューサアセンブリ540のうち1つにパスする。マイクロコントローラ510は、中継装置530に、信号を規定トランスデューサアセンブリ540の伝送要素にパスするように指図することができる。

30

40

【0104】

第2の中継装置550は、トランスデューサアセンブリ540の少なくとも1つの受信要素から信号をパスするようにマイクロコントローラ510によって構成されることができる。多数の実施形態では、第2の中継装置550は、一度に1つだけの受信要素から信

50

号をパスする。第2の中継装置550によって受信される信号は、信号調整回路560にパスされることができる。信号調整回路は、信号が信号のDC成分を除外するように修正され得るような方法で、構成されることができる。種々の実施形態では、信号調整回路560は、信号を増幅する。多数の実施形態では、信号調整回路560は、受信された信号を、後続の信号処理動作を単純化する周波数帯域に下方混合する。具体的範囲は、アナログ/デジタル変換器が、ダウンサンプリングされた信号のナイキスト速度に等しい、またはそれを超える速度（例えば、帯域制限信号の最高周波数成分の2倍を上回る、またはそれと等しい速度）において、帯域制限したダウンサンプリングされた信号をサンプリングし得る、範囲であり得る。信号調整回路560は、信号をフィルタ処理することができるが、付加的フィルタ処理が、デジタルドメイン内で起こり得る。

10

【0105】

多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリは、少なくとも1つの超音波トランスデューサを含む。多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリは、第1の超音波トランスデューサと、第2の超音波トランスデューサとを含む。第1および第2の超音波トランスデューサは、トランスデューサアセンブリ内に制御された配向で搭載されることができる。種々の実施形態では、第1および第2の超音波トランスデューサは、同軸かつ同一平面上に整合される。第1の超音波トランスデューサは、具体的伝送周波数における超音波を受信するために同調されることができ、第2の超音波トランスデューサは、具体的伝送周波数における超音波を伝送するために同調されることができる。種々の実施形態では、受信周波数は、1, 100kHzであり、伝送周波数範囲は、220kHzである。しかしながら、周波数の範囲を含む、任意の数の周波数が、所与の用途の要件に従って使用されることができる。

20

【0106】

多くの実施形態では、受信のために指定される超音波トランスデューサおよび伝送のために指定される超音波トランスデューサは、異なるトランスデューサアセンブリに分離される。さらに、超音波トランスデューサは、双方向に動作することができ、受信または伝送のみに限定されない。

【0107】

信号調整回路560は、アナログ/デジタル変換器570に提供される信号を出力し、これは、信号をアナログ信号からデジタル信号に変換する。多くの実施形態では、いったん信号がデジタル化されると、付加的デジタルフィルタ処理は、マイクロコントローラ510によって実施されることができる。容易に理解され得るように、種々の具体的回路は、所与の用途の要件にとって適切であるように、上記に説明される機能を果たすために使用されることができる。任意の数の回路構成が、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができるが、携帯用超音波デバイス回路の具体的実施例が、下記で議論される。

30

(例示的携帯用超音波デバイス回路)

【0108】

ここで図6Aを参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイス用の例示的具体的回路が、図示される。図示される実施形態では、信号発生器は、正弦波発生器602と、ANDゲート604に接続されるフリップ・フロップとを含む。上記のように、ANDゲート604に接続されるフリップ・フロップおよび正弦波発生器602の組み合わせは、パルスが正弦波発生器602によって生成される信号のゼロ交差において開始および終了するように、正弦波発生器602によって生成されるパルスの伝送のタイミングを制御する役割を果たすことができる。多くの実施形態では、マイクロコントローラは、180度位相がずれているパルスを伝送するために、伝送が上昇ゼロ交差または下降ゼロ交差から開始するかどうかを選択することができる。CPU600は、フリップ・フロップに信号を正弦波発生器から動作可能な増幅器608へパスさせることによって、ANDゲートを介した超音波のパルスの伝送を開始することができる。図示される実施形態では、動作可能な増幅器は、利得制御機構を含む。CPU600は、利得制御機構を利用し、

40

50

伝送された信号の出力電力を制御することができる。多数の実施形態では、信号は、信号を伝送するであろうトランスデューサアセンブリとのインピーダンス合致を提供するように、変圧器 610 を通してパスされる。CPU 600 は、第 1 の厳選した中継装置 612 を使用して信号を伝送するであろう伝送要素に指図することができる。伝送要素は、トランスデューサアセンブリのコンポーネントであり得る。第 1 の厳選した中継装置 612 は、第 1 のトランスデューサアセンブリ 614 と第 2 のトランスデューサアセンブリ 616 との間で選定することができる。第 2 の厳選した中継装置 618 は、トランスデューサアセンブリのうちの 1 つから信号を受信し、信号の伝送を監視するために、CPU 600 によって利用されることができる。

【0109】

第 3 の厳選した中継装置 620 は、トランスデューサアセンブリのうちの 1 つから信号を受信するために使用されることができる。容易に理解され得るように、単一の中継装置、複数の中継装置、および / または種々の中継装置が、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができる。第 3 の厳選した中継装置 620 は、信号の任意の低周波数成分を除去するために、受信された信号を高域通過フィルタ 622 に転送することができる。多数の実施形態では、コンデンサが、DC バイアスを除去するように並べられる。高域通過信号は、有意量の付加的雑音を導入することなく信号を強化するために、低雑音増幅器 624 に提供されることができる。増幅された信号は、ミキサモジュール 626 を使用して下方変換され、デジタル化に先立って、信号を帯域制限し、高周波数雑音を排除するように、低域通過フィルタ 628 に提供されることができる。信号は、アナログ / デジタル変換器 632 に入力として提供される前に、動作可能な増幅器 630 に入力として提供されることができる。信号のデジタル形態は、付加的デジタル処理のために CPU 600 によってメモリの中に記憶されることができる。具体的回路が、超音波デバイスの中で信号を生成および処理するために図 5、6A、6B、および 6C に関して上記に説明されるが、任意の数の具体的回路構成が、本発明の種々の実施形態による所与の用途の要件にとって適切であるように、超音波デバイスで使用されることができる。多くの実施形態では、単一コンポーネントが、複数のコンポーネントによって行われ得るタスクを実施することができる。全てのコンポーネントが、携帯用超音波デバイスの使用のために必要であるわけではない。例えば、具体的回路を使用する付加的埋込が、図 6B および 6C に図示される。携帯用超音波デバイスは、トランスデューサアセンブリの出力が調整されることを可能にする回路を有することができる。

(トランスデューサアセンブリ出力を調整する)

【0110】

携帯用超音波デバイスのコンポーネントは、「開始」信号と伝送信号の実際の開始との間に短い予測可能な待ち時間が存在するような方法で、超音波伝送の開始を制御するために使用されることができる。多数の実施形態では、受信要素は、「開始」信号によって超音波を受信し始めるようにトリガされる。短い予測可能な待ち時間は、時間 / 空間精度に関して高度に同期化される超音波伝送を可能にすることができる。伝送された信号の精密な開始および周波数および振幅を把握することが重要であり得る。

【0111】

アナログシステムは、多くの場合、安定化するための時間を伴わずに、標的周波数および振幅を即時に伝送することができない。本周期は、「リングアップ」周期と呼ばれる。同様に、「リングダウン」周期は、伝送がオフにされるときに起こり得る。伝送された信号の開始および終了が波形のゼロ電圧 (クロスオーバー) 点にあるとき、回路の過渡妨害は、最小限にされることができ、回路は、周波数一致の増加に伴って所望の振幅まで急速に移行することができる。種々の実施形態では、超音波デバイス回路は、伝送の開始が任意の位相角において無作為に起こることを可能にし、伝送の第 1 のサイクルは、開始時の位相角に応じて可変である、周波数成分を有する。しかしながら、いくつかの実施形態では、位相角は、伝送された信号のリングアップおよびリングダウン特性が 1 つの伝送から次の伝送まで繰り返される、超音波デバイス回路を作成するように制御される。ある実施

10

20

30

40

50

形態では、位相角は、発振源と伝送回路の増幅区分との間に並んだフリップ・フロップを使用して制御される。フリップ・フロップは、発振器回路によって生成される正弦波信号がゼロ交差のみにおいて通ることを可能にするように作用することができる。このようにして、増幅され、トランスデューサアセンブリに伝送される信号は、常に、位相角のゼロ交差から開始し、予測可能なリングアップおよびリングダウン挙動を提供することができる。リングアップおよびリングダウン周期は、それぞれ、超音波刺激に暴露され、そこから除去されると、微小気泡によって受けられることができる。下記でさらに議論されるように、リングアップおよびリングダウン周期を予測する能力は、(限定ではないが)脳卒中中の局限を含む、機能における信号タイミングの使用に関して有意な利益を提供することができる。携帯用超音波デバイスは、限定ではないが、脳卒中検出等の種々の医療目的のために使用されることができ、局限は、下記に説明される。

10

(携帯用超音波デバイスを動作するための方法)

【0112】

携帯用超音波デバイスは、種々の動作を実施し、正確なデータ生成を可能にすることができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、診断支援データを生成することに先立って、種々の動作を自動的に実施する。

【0113】

ここで図7を参照すると、携帯用超音波デバイスを使用するためのプロセスが、図示される。携帯用超音波デバイスを使用するためのプロセス700は、システムに給電するステップ(710)を含む。携帯用超音波デバイス上の給電するステップ(710)は、所与の用途の要件にとって適切であるように、スイッチ、ボタン、または任意の形態の電源トグルを押すことによって、達成されることができ、多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、自己チェック検査を実施し(720)、デバイスが作業条件にあり、使用することが安全であることを検証する。携帯用超音波デバイスはさらに、診断検査を実施し(730)、診断検査結果に基づいて診断支援データを生成する(740)ことができる。診断支援データは、(限定ではないが)ユーザインターフェースを介した表示および/またはオーディオ出力を含む、任意の方法で提供される(750)ことができる。多数の実施形態では、診断支援データは、コンピュータおよび/またはサーバシステムに転送される。多くの実施形態では、診断支援データは、入力/出力ポートを介して、図1に説明されるものに類似する記憶デバイスに出力されることができ、

20

30

【0114】

携帯用超音波デバイスを使用するための方法が、上記で概説されているが、当業者は、携帯用超音波デバイスが、所与の用途の要件にとって適切であるように、ステップの並べ替え、ステップの除去、および/またはステップの追加を要求し得る、多数の用途を有することを認識するであろう。以下の節は、概して、提案された診断を生成し、微小気泡高調波応答に基づいて診断検査を実施するためのプロセスについて議論するであろう。診断プロセスは、次いで、本発明の種々の実施形態による、携帯用超音波デバイスによって実施され得る、種々の自己チェック検査、較正ステップ、および付加的診断プロセスの重要性について議論するための背景としての役割を果たす。

(微小気泡を音響マーカとして使用する)

40

【0115】

微小気泡は、音響マーカとして携帯用超音波デバイスと併用されることができ、微小気泡が超音波に暴露されるとき、それらは、共振し、高調波信号応答を生成することができる。微小気泡高調波応答は、携帯用超音波デバイスによって検出されることができ、携帯用超音波デバイスは、検出された高調波応答に基づいて、微小気泡の位置を決定することができる。いくつかの実施形態では、微小気泡は、ポーラスとして投与される。多くの実施形態では、微小気泡は、静脈注射を使用して、徐々に投与される。種々の実施形態では、微小気泡は、経口投与される。いくつかの実施形態では、微小気泡は、携帯用超音波デバイスが使用中である間に患者に複数回投与され得る、吸入微小気泡として投与される。携帯用超音波デバイスは、微小気泡が患者に投与される準備ができていることをユーザ

50

に警告することができる。アラートは、ディスプレイまたはライトを使用して視覚的である、および/またはスピーカを使用して聴覚的であり得る。多数の実施形態では、医療グレード微小気泡が、診断プロセスに使用される。微小気泡は、印加される音圧の単位あたりの特徴的な信号応答および信号応答のための特徴的な待ち時間を有することができる。微小気泡が血液によって運搬されるため、微小気泡高調波応答は、脳の中の血液移動を測定するために使用されることができる。

【0116】

多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、微小気泡が「基準」測定中に過度に早期に導入されたかどうかを監視する。微小気泡の早期投与は、微小気泡の存在の確実なインジケータである少なくとも1つの周波数および/または振幅マーカ（例えば、典型的には、微小気泡の存在下で検出される超音波周波数の高調波）をチェックすることによって、検出されることができる。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、特徴的な微小気泡高調波応答および/または微小気泡が存在するときに一貫して存在することが公知である振幅マーカをチェックすることによって、微小気泡が検査測定中に適切に導入されたかどうかをチェックする。種々の実施形態では、導入される微小気泡の調合は、それらの特徴的な微小気泡応答を測定することによって導出されることができる。

10

【0117】

微小気泡のボラス注射は、典型的には、数秒間の血流および組織中の微小気泡濃度の急上昇、次いで、比較的迅速に血流から減退することによって、特徴付けられる。微小気泡の進入および濃度の上昇が、「ウォッシュイン」と呼ばれる一方で、減退するプロセスは、「ウォッシュアウト」と呼ばれる。ウォッシュインは、典型的には、注射の数秒以内に開始することができ、5~10秒以内にピークに到達することができる。しかしながら、血液の流率に応じて、これは、より長いまたは短い時間周期であり得る。ウォッシュアウトは、ウォッシュインよりも長い周期にわたって起こり、患者の体系から微小気泡の大部分を出すことができるが、血液の流率および条件に応じて、より長くまたは短くあり得る。全ての微小気泡が本周期後にウォッシュアウトされるわけではない場合があるが、携帯用超音波システムは、いったん測定された濃度がある閾値を過ぎて低減されると、減退されたものとして微小気泡を数えることができる。いくつかの実施形態では、閾値は、ウォッシュイン中および/または後に観察されるピーク高調波振幅の70%であるが、しかしながら、任意の閾値が、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができる。しかしながら、多種多様な閾値が、本発明の具体的実施形態の要件にとって適切であるように、使用されることができる。微小気泡の存在と関連付けられる、受信された信号内の観察された高調波の低減の量は、検出された微小気泡ウォッシュインのピークを基準音響測定と比較することによって、取得されることができる。さらに、ウォッシュイン・ウォッシュアウト周期が比較的短いため、携帯用超音波デバイスは、ウォッシュイン事象の開始を検出することができる。このようにして、携帯用超音波デバイスは、微小気泡の注射が投与されるべきかを決定するために、ユーザ入力に依拠する必要はない。

20

30

【0118】

血流のパターンを測定することによって、診断が、計算されることができる。半球毎のウォッシュイン/ウォッシュアウト率は、相互と比較されることができる。多くの実施形態では、半球の間の比較は、デフォルト閾値測定の代わりに使用されることができる。診断支援データを生成するための方法が、下記で議論される。

40

(携帯用超音波デバイスを使用して、診断支援データを生成する)

【0119】

携帯用超音波デバイスは、診断検査結果に基づいて、診断支援データを生成することができる。携帯用超音波デバイスのプロセッサは、診断検査から診断検査データを獲得し、該診断検査データを処理し、診断支援データを生成するように、超音波診断アプリケーションによって構成されることができる。プロセッサは、診断支援データを生成するために処理されるように、診断検査データをコンピュータまたはサーバシステムに伝送することができる。診断支援データは、計算された診断を含むことができる。計算された診断は、

50

既知の損傷と関連付けられる認識可能なパターンに基づいて、生成されることができる。パターンは、患者の血液内の微小気泡高調波応答を測定することによって、認識されることができる。パターン認識のためのいくつかの方法が、下記でさらに議論される。

【0120】

大量出血が起こるとき、半球内の周囲圧力は、多くの場合、正常を上回って急速に上昇し、最初に、周辺組織に適切に流入することなく、半球の空洞に流入する過剰な血液が存在し得る。後に、平均圧力は、さらに実質的に上昇し得、空洞の中への過剰な血流は、上昇した圧力に起因して、弱まり、正常を下回って降下する。本シナリオでは、空洞内の血液は、長時間にわたって「閉じ込められた」ままになる傾向がある。微小気泡は、出血の早期に血液供給に注射されることができ、周辺組織がより低い濃度を有している一方で、高濃度の微小気泡を空洞に流入させ、そこに閉じ込めさせる。圧力が蓄積すると、微小気泡振幅は、濃度に基づく期待正常振幅と比較して、低減されることができる。濃度が増加すると、信号応答は、典型的には、その半球内の他の領域と比較して、閉じ込められた血液の領域に関して最高である。

10

【0121】

微小気泡はまた、出血の後期に血液供給に注射されることもできる。後期の出血では、より少ない血液が、空洞に流入する可能性が高く、微小気泡濃度は、周辺組織と同等またはそれよりわずかに高いレベルまで降下することができる。したがって、半球を横断する微小気泡信号応答は、より一様であるが、上昇した圧力に基づく血液供給の侵害に起因して、より低い濃度であることが予期される。説明される特徴は、脳出血を診断するために使用されることができ、かつ出血の段階を診断するために使用されることができ、いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、閉塞があるかどうかをチェックする前に、出血があるかどうかを決定しようとするであろう。

20

【0122】

多くの実施形態では、診断支援データは、検出される脳卒中のタイプの分類を含む。虚血性脳卒中は、脳の片側の比較的正常的な応答パターンおよび反対の半球内の閉塞パターンによって表されることができる。出血性脳卒中は、閉塞パターンの欠如によって表されることができるが、半球の異なる領域中のある程度の大量の血液およびある程度のより少ない量の血液の検出が、出血を示すことができる。

30

【0123】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、微小気泡が音場で破壊されることを検出することができる。微小気泡が音場で破壊される場合には、補充時間が、出血があることを示すことができる。血液が出血外で高圧体積において迅速に補充されていないため、次いで、体積中の微小気泡が破壊された後に、微小気泡特徴は、高圧力の面積内でよりゆっくりと増強する。さらに、補充時間は、灌流条件のインジケータであり得、微小気泡が超音波処理体積に再投入されるための必要な時間を決定するように、超音波パルス繰り返し時間を変動させることによって測定されることができる。いくつかの実施形態では、補充分析が、微小気泡を破壊することなく実施されることができる。微小気泡の第2のポーラスが、上記に説明される補充効果を模倣するために、第1のポーラスのウォッシュアウト後に導入されることができる。

40

【0124】

いくつかの損傷パターンが上記に説明されるが、携帯用超音波デバイスは、所与の用途の要件にとって適切であるように、任意の数の損傷パターンを具体的損傷に関連付けるために使用されることができる。多くの損傷パターンが、損傷に起因する血流のパターンに基づいて、本発明の種々の実施形態による携帯用超音波デバイスの適切な構成を用いて、検出されることができる。一例として、理想化された標準の健康な脳パターン対損傷した脳パターンの比較が、本発明の実施形態による、図16A-Cに図示される。図16Aは、健康な半球からの経時的な高調波応答信号を図示する。図16Bは、本発明の実施形態による、罹患/損傷した半球からの高調波応答信号を図示する。図16Cは、図16Aおよび16Bの高調波応答信号の比較を図示する。

50

【0125】

ここで図11を参照すると、本発明の実施形態による、診断検査データに基づいて診断支援データを生成するためのプロセスが、図示される。プロセス1100は、正規化された左対右微小気泡高調波振幅を算出するステップ(1110)を含む。正規化された微小気泡高調波振幅は、事前決定された閾値と比較される(1120)ことができ、いくつかの実施形態では、脳の左および右半球が、判別される(1130)。精密空間セグメンテーションが、損傷を局限するために閾値比較に適用される(1140)ことができる。微小気泡がボラスとして投与された場合には、ウォッシュイン遅延および振幅が、比較される(1150)ことができる。診断支援データを生成するステップ(1160)は、処理された診断検査の結果に基づく、提案された診断を含む。携帯用超音波デバイスは、診断検査に基づいて生成される診断支援データを提供する(1170)ことができる。携帯用超音波デバイスは、診断支援データを提供することができる。いくつかの実施形態では、提案された診断は、ディスプレイを介して提供される。しかしながら、診断支援データは、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、非一過性の機械可読媒体上にデータを記憶するステップ、データをコンピュータにアップロードするステップ、データをサーバシステムにアップロードするステップ、データを携帯電話にアップロードするステップ、および/または任意の他の情報転送プロトコルを介してデータを通信するステップを含む、種々の方法で提供されることができる。

10

【0126】

診断支援データを生成するための具体的プロセスが上記に説明されるが、当業者は、所与の用途の要件に従って、診断検査および分析から診断支援データを生成するための多数の方法が存在することを認識するであろう。異なる診断検査から診断支援データを生成するためのプロセスの実施例が、下記に説明される。

20

(対側受信診断検査から診断支援データを生成する)

【0127】

異なる診断検査が、異なるタイプのデータを生じることができる。対側は、2つのオブジェクトが相互から身体の反対側にある構成を表す。例えば、超音波伝送機要素が患者の頭部の右側に設置され、超音波受信機要素が患者の頭部の左側に設置される場合、伝送機および受信機は、反対側に配向されるであろう。対照的に、伝送機および受信機が両方とも患者の頭部の右側にあった場合、それらは、同側に配向されるであろう。診断検査は、限定ではないが、本発明の実施形態の具体的用途の要件にとって適切であるように、身体を中心線上に伝送機を含む多点配列等の対側、同側、または任意の他のタイプの構成を使用して、実施されることができる。しかしながら、実施される診断検査のタイプにかかわらず、微小気泡高調波信号は、ピーク陰圧の焦点がトランスデューサアセンブリのインターフェースまたはその近傍にあるように設計されるときに、伝送トランスデューサアセンブリに最も近い脳の半球上の微小気泡によって生成される信号によって支配されるであろう。多数の実施形態では、これは、トランスデューサアセンブリに最も近い大血管に重複する、トランスデューサアセンブリの高エネルギー焦点面積によって引き起こされる。本現象は、微小気泡信号プロファイルの「伝送側バイアス」と称される。伝送側バイアスは、ビーム形状を誘発し、大血管と近似的に整合するように頭部上にトランスデューサアセンブリを設置することによって、達成されることができる。伝送側バイアスは、診断支援データを生成する際に利用されることができる。診断検査対側受信アプローチは、伝送トランスデューサアセンブリおよび別個の受信トランスデューサアセンブリを使用する。対側受信アプローチを実施するための方法が、下記の節で説明される。

30

40

【0128】

ここで図17Aを参照すると、本発明の実施形態による、罹患した左半球および健康な右半球を伴う例示的脳内の実際の微小気泡レベルが、図示される。図17Aと比較して、図17Bは、本発明の実施形態による、脳の健康な側で伝送するとき受信される、受信された高調波応答信号を図示する。図17Cは、本発明の実施形態による、脳の罹患した側で伝送するときの受信された高調波応答信号を図示する。

50

【0129】

図17Bに図示される実施例では、伝送側バイアスに起因して、罹患した側で伝送するとき、罹患した半球からの信号レベルは、上昇され、健康な半球からの信号レベルは、それらの実際のレベルから下降されるであろう。同様に、図17Cに図示される実施例では、健康側で伝送するとき、健康な半球からの信号レベルは、上昇され、罹患した半球からの信号レベルは、それらの実際のレベルと比較して下降されるであろう。トランスデューサセンブリによって受信される正味の信号は、図17Bおよび17Cに図示されるものの組み合わせである。注目すべきは、罹患した側で伝送するとき最低でも起こることが予期される、「二重ピーク」プロファイルである。二重ピークの存在は、脳の片側の遅延したウォッシュインにより、脳卒中を示すことができる。しかしながら、二重ピークの知識に加えて、図17Bおよび17Cの2つのグラフは、結果を精緻化および確認するために、振幅に対して比較されることができる。右(健康な)側で伝送するときのピーク1の振幅の増加は、それが健康な半球であることを示す一方で、ピーク2の振幅の現象は、それが罹患した半球であることを示す。さらに、両側の伝送からのグラフを平均化することによって、図17Aに図示されるような実際の微小気泡信号に類似するグラフが、生成されることができる。

10

【0130】

第2のピークが識別することが困難である場合、検索空間は、第1のピークから時間偏移された「伸長」ピークを探すことによって精緻化されることができる。伸長ピークは、第2のピーク後の曲線の傾斜のより段階的な減少によって、さらに識別されることができる。さらに、曲線の幅は、概して、罹患した半球の側面から伝送するときのピークの高さと比較して、より広い。境界が、振幅が上昇も下降もしない点として、ピークの間で識別されることができる。本中立点は、健康な半球の応答によって支配される曲線の部分と、罹患した側の応答によって支配される曲線の部分との間の境界を表すことができる。

20

【0131】

多数の実施形態では、第2のピークが識別することが困難であるとき、いったん第1の時間的により早いピークが識別されると、前方に移動する曲線の連続傾斜のローリング平均が、「肩検出」を使用して、第2の時間的により遅いピークの存在に関して分析されることができる。種々の実施形態では、肩検出は、第2のピークの潜在的な存在と一致する第1のピーク後の傾斜の潜在的な変化を識別することを伴う。いったんそのような場所が識別されると、第1のピークから識別された場所までの距離と同一の長さである場所の後の曲線の部分が、任意の他の潜在的な第2のピークの存在に関して分析されることができる。多数の実施形態では、第2のピークがその距離内にはない場合、第2のピークが特定されていると仮定されることができる。しかしながら、特定された第2のピークの右側の任意の距離が、必要に応じて分析されることができる。多数の実施形態では、罹患した側で伝送するとき、罹患していない側での伝送と比較したときよりも、第2のピークは、高くなり、2つの識別されたピークの間傾斜は、浅くなり、第2のピークの右側の傾斜は、負になるであろう。

30

【0132】

罹患した側が灌流を殆ど有していないため、信号が効果的に検出不能である場合、「健康な」曲線のみが観察可能である場合が起こり得る。これは、脳卒中を検出および局限する能力を妨げない。左伝送から右伝送に切り替えるときの信号の増加が大きすぎて、左右の許容差範囲によって解説されることができない場合には、携帯用超音波デバイスは、信号が片側のみから生成されていることを結論付けることができる。

40

【0133】

対側受信アプローチを使用して診断支援データを生成するための具体的方法が、具体的実施例に関して上記で議論されるが、対側受信アプローチが、所与の用途の要件に従って、任意の数の脳の病気とともに利用されることができる。携帯用超音波デバイスは、1つのアプローチを使用することのみに制限されない。同側受信アプローチを使用して診断支援データを生成する方法が、下記で議論される。

50

(同側受信診断検査から診断支援データを生成する)

【 0 1 3 4 】

同側受信アプローチは、単一のトランスデューサアセンブリを使用し、半球あたり伝送および受信の両方を行うことを伴う。同側受信アプローチは、受信された信号のタイムボックス化と組み合わせて、携帯用超音波デバイスが脳のある領域のみを分析することを可能にする。多数の実施形態では、タイムボックス化信号は、信号の時間ドメイン内の2つの点の間で起こる信号の部分である。多数の実施形態では、2つの点は、信号が着目領域を表す、時間に対応する。しかしながら、不要な高調波が、概して、超音波が伝搬し始めると皮膚および頭蓋骨の境界において生成される。これらの高調波は、伝送トランスデューサアセンブリに非常に近い点において雑音を導入する。伝送トランスデューサアセンブリが同側受信アプローチにおいて受信トランスデューサアセンブリでもあるため、受信された信号は、頭蓋骨境界からの不要な高調波を伴って雑音が多くあり得る。

10

【 0 1 3 5 】

ここで図18Aを参照すると、本発明の実施形態による、罹患した左半球および健康な右半球を伴う例示的な脳内の実際の微小気泡レベルが、図示される。図18Bは、本発明の実施形態による、タイムボックス化を使用して左側で伝送するとき左半球のみから受信される信号を図示する。同側信号は、不要な高調波雑音によって歪曲される。同様に、図18Cは、本発明の実施形態による、タイムボックス化を使用して右側で伝送するとき右半球のみから受信される信号を図示する。再度、同側信号は、不要な高調波雑音によって歪曲される。

20

【 0 1 3 6 】

不要な高調波は、下記に説明される技法を使用することによって、ある程度軽減されることができる。加えて、複合同側/対側受信アプローチが、両方のアプローチの脆弱性を軽減するために利用されることができる。

(複合同側/対側受信アプローチ)

【 0 1 3 7 】

ここで図19Aを参照すると、本発明の実施形態による、罹患した左半球および健康な右半球を伴う例示的な脳内の実際の微小気泡レベルが、図示される。実際の血流の推定値を取得するために、同側および対側受信アプローチが両方とも、連携して使用されることができる。多くの実施形態では、交互測定の設定が、同側および対側の両方で信号を伝送および受信することによって取得される。多数の実施形態では、測定の周期性は、経時的なプロットが、同側および対側測定の両方を伴って右および左トランスデューサアセンブリの両方の上での伝送のために生成され得るように、十分に速い。携帯用超音波デバイスは、プロット毎に1秒あたり1回の測定よりも悪くない分解度を伴って、これらのプロットを生成することができる。対側測定は、二重ピークの存在に関して分析されることができる。上記のように、二重ピークの存在は、脳の中のある場所での脳卒中症状を示す。対側アプローチに関して上記に説明されるものに類似する技法を使用して、罹患した半球が識別されることができる。

30

【 0 1 3 8 】

対側データから、ピーク毎のタイムボックスが、識別されることができる。これらのタイムボックスは、同側データプロット上にオーバーレイされることができる。図19Bは、本発明の実施形態による、対側データから生成されるオーバーレイされたタイムボックスを伴う、罹患した半球の例示的同側プロットを図示し、図19Cは、本発明の実施形態による、対側データから生成されるタイムボックスをオーバーレイされた健康な半球の例示的同側プロットを図示する。多数の実施形態では、不要な高調波に起因して、同側データのみを使用してピークを特定することは困難である。右側および左側の同側プロット毎にタイムボックス内の信号の振幅を比較することによって、罹患している半球のさらなる確認が、生成されることができる。多くの実施形態では、同側プロット毎に、ピークを含有するタイムボックスは、不要な高調波が、ピークのタイムボックスの間の時間等の短い時間周期にわたって比較的安定している傾向があるため、不要な高調波によって生成さ

40

50

れる任意の歪曲または不正確度にもかかわらず、ピークを含有しないタイムボックスの平均振幅よりも高い平均振幅を示すであろう。

【0139】

ある状況では、片側の同側データは、不要な高調波の雑音と区別できない信号をもたらす、非常に低い振幅を有することができる。これは、重度の脳卒中症状によって引き起こされ得る。重度の脳卒中症状下で、対側プロットは、罹患した側の信号レベルが低すぎるため、二重ピークを示さない場合がある。結果として、対側プロットは、健康な脳を反映すると考えられ得る。しかしながら、同側プロットは、振幅比較に基づいて脳卒中症状を示すであろうが、分析は、十分な信頼度を有していない場合がある。不均衡を解決するために、いくつかのステップが、とられることができる。多くの実施形態では、2つの側の間の最大期待許容差を加えた、対側データおよび健康な側の同側データの振幅に基づいて、低い信号レベルを伴う側が健康であった場合のように、低い信号を伴う側の最小信号レベルが計算される。最小期待信号レベルは、最小信号レベルがノイズフロアの下で完全に覆い隠され得るかどうかを決定するように、雑音のレベルと比較されることができる。多数の実施形態では、最小信号レベルが、依然としてノイズフロアを上回って現れることが予期されるが、実際にはそうではない場合には、その側の起こり得る脳卒中が決定される。種々の実施形態では、最小健康信号レベルがノイズフロアによって覆い隠されることが予期される場合には、結果が曖昧であり、反復試験が推奨され得る。

10

【0140】

診断支援データを生成するためのあるプロセスが上記で議論されているが、限定ではないが、異なる順序付けを用いて上記のプロセスを実施するステップを含む、任意の数の異なる方法が、所与の用途の要件に従って使用されることができる。上記のように、診断支援データが、罹患している半球を示すことができるだけでなく、携帯用超音波デバイスは、患者が罹患している脳卒中のタイプを決定することができる。患者が罹患している脳卒中のタイプを決定するための方法が、下記に説明される。

20

(出血性対虚血性脳卒中を区別する)

【0141】

2つの主要な異なるタイプの脳卒中がある。出血性脳卒中は、多くの場合、静脈または動脈の破裂に起因して、出血が脳の中で起こっているときに起こる。虚血性脳卒中は、動脈または静脈内に閉塞があり、不十分な血液供給をこうむる脳の領域をもたらすときに起こる。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、多くの異なる方法を使用して、出血対閉塞があることを決定することができる。

30

【0142】

多くの実施形態では、出血と閉塞との間の判別は、時間パターン分析を使用して達成されることができる。一般に、出血は、血液が動脈血管から流出し、間質腔内に貯留すると、血管圧の短時間の降下および頭蓋腔の中への血流として現れることができる。過剰な血液が流動すると、頭蓋内圧が上昇する。圧力の上昇は、圧力が正常なレベルを上回った後に頭蓋腔の中への血流を妨害する。本圧力レベルは、概して、開始の数分以内に達成されるが、出血量に伴って変動し得る。頭蓋腔内の血液の体積および対応する圧力の上昇は、長い時間周期にわたって継続する。多くの場合、これは数時間であり得る。事象の本結果に基づいて、罹患した半球内の頭蓋腔の中への血液供給は、短期間に正常よりも高くなり、次いで、正常範囲を通過し、次いで、正常よりも低くなるであろうことが予期される。

40

【0143】

プロセスの全体を通して、組織への灌流は、低減され、半球からの血液流出は、それに対応して低減される。出血が頭蓋腔内の貯留血液体積を生成するため、ボーラス注射後の微小気泡を含有する血液は、流出に先立って、出血事象からの貯留血液と混合する。結果として、貯留血液は、有意な時間周期にわたって微小気泡の部分濃度を蓄積するであろう。したがって、出血のウォッシュアウトパターンは、健康な脳よりも有意に長いであろう。

【0144】

50

ここで図20を参照すると、本発明の実施形態による、出血対閉塞を決定するために時間パターン分析を実施するためのプロセスが、図示される。プロセス2000は、各半球のウォッシュイン/ウォッシュアウトパターンに関して、半球毎に、ピーク点を計算するステップ(2010)と、上昇点を計算するステップ(2020)と、後退点を計算するステップ(2030)とを含む。ピーク点は、高調波応答がピークに達する、ウォッシュイン/ウォッシュアウト曲線(高調波応答測定)上の点である。上昇点は、ピーク点の前のウォッシュイン/ウォッシュアウト曲線の上昇縁に沿った恣意的な点として定義されることができる。多くの実施形態では、上昇点は、恣意的にピークの50%に設定されることができる。しかしながら、任意の恣意的な上昇点が、所与の用途の要件に従って選定されることができる。後退点は、ピーク点の後のウォッシュイン/ウォッシュアウト曲線の下降縁に沿った恣意的な点として定義されることができる。多数の実施形態では、後退点は、恣意的にピークの50%に設定されることができる。しかしながら、任意の恣意的な後退点が、所与の用途の要件に従って選定されることができる。

10

20

30

40

50

【0145】

プロセス2000はさらに、上昇点からピーク点までの差異として上昇時間を計算するステップ(2040)と、ピーク点から後退点までの差異として後退時間を計算するステップ(2050)とを含む。多くの実施形態では、後退時間の値を加えた上昇時間の値は、半ピーク全幅パラメータと呼ばれる。多数の実施形態では、より高い圧力が、より小さい半ピーク全幅パラメータによって示される。上昇時間と後退時間との間の比が、計算される(2060)ことができる。上昇/後退比は、脳の状態を特性評価する(2070)ために使用されることができる。多くの実施形態では、後退時間は、出血中により長くなり、上昇/後退比が、閉塞または健康な状態に関するよりも低いであろうことを意味する。閉塞の場合、上昇時間は、延長されることができる。多数の実施形態では、事前決定された閾値比が、起こった脳卒中のタイプを決定するために使用されることができる。多数の実施形態では、事前決定された閾値は、携帯用超音波デバイスへの入力を介して変更されることができる。

【0146】

時間パターン分析に加えて、頭蓋圧が、出血または閉塞が起こったかどうかを決定するために使用されることができる。微小気泡は、圧力に依存する音響応答を有することができる。多くの実施形態では、圧力は、微小気泡のタイプに応じて、音響応答の変化に影響を及ぼした。多くの実施形態では、低調波および/または超高調波が、圧力による影響を受ける。しかしながら、多数の実施形態では、正常な高調波周波数が、圧力による影響を受ける。圧力変化によって引き起こされることが既知である高調波応答の変化を測定することによって、出血および閉塞が、区別されることができる。上記のように、出血が、頭蓋内圧の変化をもたらす一方で、閉塞は、健康な半球と比較すると、それらの独自の明確に異なる圧力のパターンを有することができる。

【0147】

多くの実施形態では、高調波の変化は、脳灌流圧(平均動脈圧と頭蓋内圧との間の差異)を決定するために使用されることができる。多数の実施形態では、脳灌流圧は、平均通過時間(すなわち、微小気泡がウォッシュイン/ウォッシュアウトするために要する時間)と逆相関する。種々の実施形態では、低脳灌流圧は、出血を示す。平均通過時間はまた、上記に説明される半ピーク全幅パラメータに相関性があり得る。より高い圧力は、より小さい半ピーク全幅値を引き起こし得る。一例として、恣意的な健康な脳が、100単位の半ピーク全幅パラメータを割り当てられる場合、一方の半球が100の値を有し、他方が40の値を有する場合、罹患した側は、出血を示す、上昇した圧力を有する。一方の半球が100の値を有し、他方が140の値を有する場合、罹患した側は、閉塞を示す、低減した圧力を有する。多数の実施形態では、血圧カフからの一般的な血圧測定が、計算に組み込まれることができる。

【0148】

さらに、空間パターンが、出血と閉塞と区別するために使用されることができる。各半

球の空間スライスを横断した高調波応答が、決定されることができ、各側からの結果として生じるスライスが、比較されることができる。空間セグメンテーションを実施するための方法が、下記で見出されることができる。スライス毎の健康な脳に関して既知のパターンがある場合には、閉塞および出血が、区別されることができる。閉塞が起こるとき、閉塞が半球全体を横断して血流に影響を及ぼす傾向があるため、半球内の各スライスを横断して一貫した、その半球内のスライス毎に信号の低減が存在し得る。出血の場合、ある領域は、半球内の異なる場所における血液貯留として、有意にさらなる変動性を有し得る。健康なパターンと対照的な一貫性と変動性との間の差異は、出血対閉塞を区別するために使用されることができる。

【0149】

多数の方法が出血および閉塞を区別するが、上記の方法のうちのいずれかの組み合わせを含む、任意の数の方法が、所与の用途の要件に従って使用されることができる。さらに、上記のように、より高品質の診断支援データが、不要な高調波がない場合に生成されることができる。不要な高調波を低減させるための方法が、下記で議論される。

(不要な高調波を低減させる)

【0150】

不要な高調波の量を低減させる携帯用超音波デバイスが使用され得る、多数の方法が存在する。多くの実施形態では、パルス逆転が、不要な高調波信号を除外するために、それらを測定および検出するように利用される。パルス逆転方式の下で、超音波の第1のパルスが、伝送されることができ、次いで、その直後に、第2のパルスが第1のパルスと180度位相がずれているように、第2のパルスが、伝送されることができる。結果として、第1のパルスからの不要な高調波は、第2のパルスからの不要な高調波と180度位相がずれているであろう。微小気泡高調波が、それらの位相角と伝送相との間に高い相関を有していないため、微小気泡高調波は、相殺されないであろう。いくつかの実施形態では、微小気泡組成が、相関をさらに低減させるように、それらの高調波性質に基づいて選定される。本技法を使用して、不要な高調波が、識別され、帰還信号を除外されることができる。多くの実施形態では、奇数調波が、完全に相殺されることができ、偶数調波は、信号がともに加算されるときに振幅を増大される。しかしながら、パルス逆転の適用の前および後の信号を比較することによって、増大した偶数調波が、除外されることができる。多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリによって伝送されている基本的信号は、220kHzである。本状況では、1,100kHz(第5高調波)等の奇数調波が、相殺される一方で、880kHz(第4高調波)および1,320kHz(第6高調波)高調波は、増大される。種々の実施形態では、具体的位相において超音波の伝送を可能にする具体的回路が、パルス逆転を可能にするように携帯用超音波デバイスに組み込まれることができる。多くの実施形態では、位相角は、不要な高調波を低減させるため、かつ頭蓋骨に浸透するエネルギーの量を増加させるために、修正されることができる。

【0151】

信号処理を使用して、パルス逆転を近似するシステムもまた、利用されることができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、全ての個々のパルス後に微小気泡高調波から独立している不要な高調波の振幅を決定するように構成される。多くの実施形態では、各パルスは、約50マイクロ秒であり、受信されているデータは、約160マイクロ秒継続する時系列である。多数の実施形態では、受信されているデータは、パルス伝送時間、信号が脳全体を横断するための時間、および微小気泡のリングアップ周期の追加と近似的に等しい時間で継続する時系列である。しかしながら、任意の長さのパルスおよび時系列が、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されることができる。振幅は、受信された不要な高調波の振幅と相関性がある、反射された基本的周波数を測定することによって、決定されることができる。不要な高調波の位相角は、微小気泡高調波が受信されることに先立って、時系列の開始時のデータのタイムボックス化スライスを分析することによって測定されることができる。50/150マイクロ秒方式の下で、本周期は、近似的に最初の20マイクロ秒である。本周期中に収集されるデータが不正確である場合

10

20

30

40

50

、位相角関係が、代理として反射された基本的周波数の位相角を使用することによって、決定されることができる。位相角はさらに、無作為の位相角において伝送し、応答を平均化し、不要な高調波における一貫性を達成することによって、決定されることができる。不要な高調波の振幅および位相角を使用して、不要な高調波は、微小気泡の着目高調波のみを反映するように、全受信信号から除外されることができる。

【0152】

多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリ位置付けが、不要な高調波を低減させるために使用されることができる。トランスデューサアセンブリは、伝送および受信トランスデューサが、伝送場および受信場の空間配向が把握される構成において分離されるような方法で、配列されることができる。多数の実施形態では、伝送された超音波は、大部分が方向場の中に含有される。受信トランスデューサアセンブリは、伝送トランスデューサアセンブリの超音波場の中に直接ない、またはその中にないような方法で、位置付けられることができる。微小気泡によって生成される高調波応答は、概して、無作為な方向に発せられる。したがって、受信トランスデューサアセンブリは、依然として、所望の高調波応答を受信する一方で、頭蓋骨境界から反射される高調波等の指向性である不要な高調波を低減させるであろう。多くの実施形態では、受信トランスデューサアセンブリは、主に1つの半球から高調波を検出する一方で、伝送された超音波場の外側または周囲に残留するような方法で、配列されることができる。

10

【0153】

携帯用超音波デバイスは、タイムボックス化を使用し、不要な高調波を低減させることができる。多くの実施形態では、受信された超音波信号の具体的区画は、超音波が横断している頭部の異なる部分に起因して、不要な高調波を低減させている。例えば、伝送トランスデューサアセンブリによる超音波の伝送後の最初の40マイクロ秒にわたって、いかなる超音波も受信トランスデューサアセンブリに到達していない場合がある。近似的に次の10マイクロ秒は、頭蓋骨境界から生じる不要な高調波を含有し得る。次の40マイクロ秒は、微小気泡高調波からの混合信号および種々の源からの不要な高調波を含有し得る。次の60マイクロ秒は、主に、微小気泡高調波信号を含有し得る。具体的時間が上記の実施例で議論されているが、任意のマイクロ秒数またはマイクロ秒の範囲が、患者、環境要因、および使用される機器に応じて、異なる信号応答の適切な推定値を構成してもよい。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、検査信号に基づいて適切なタイムボックス化点を推定することができる。

20

30

【0154】

タイムボックス化は、有益な信号データのみを処理することによって、信号を一掃する、および/または分析を加速するために、使用されることができる。多数の実施形態では、適切なタイムボックスから抽出される頭蓋骨境界高調波応答は、混合信号を含有する次のタイムボックスの信号をデミックスするために、使用されることができる。このようにして、混合タイムボックス内の信号は、一掃されることができる。さらに、受信された信号をタイムボックス化することによって、トランスデューサアセンブリと患者との間のインターフェース(例えば、ゲルに閉じ込められた気泡)から生成される不要な高調波は、無視される、またはインターフェースに問題があることを示すために別様に利用されることができる。

40

【0155】

パルス逆転および信号処理技法が、同側アプローチを具体的に参照して上記で議論されるが、パルス逆転は、限定ではないが、対側受信アプローチまたは複合同側/対側受信アプローチを含む、任意の数の受信アプローチで使用されることができる。微小気泡高調波応答分析の正確度は、正規化された微小気泡高調波振幅を決定することによって、大いに増加されることができる。微小気泡高調波振幅を正規化するための方法が、下記に説明される。

(微小気泡高調波振幅を正規化する)

【0156】

50

基準高調波振幅が、携帯用超音波デバイスによって計算されることができる。各患者が、異なる頭蓋厚、異なる脳形態、異なる脳密度、またはいくつかの他のバイオメトリック特異性を有し得るため、高調波振幅は、異なる患者を横断して異なり得る。多くの実施形態では、基準高調波振幅を計算することは、携帯用超音波デバイスが異常脳形態を検出することを可能にする。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、異常脳形態を補償することができる。

【0157】

正規化された微小気泡高調波振幅は、限定ではないが、基準閾値を含む、事前決定された閾値と比較されることができる。事前決定された閾値を確立することは、困難であり得、閾値を決定するための複数の方法が存在する。1つの方法は、死体に測定検査を実施し、両側が類似微小気泡濃度の溶液で灌流されるときに、測定される値が脳の2つの半球の間でどの程度近く異なるかを決定するステップを含むことができる。統計的に有意なサンプルサイズに本検査を実施することによって、統計的計算は、ほぼ全ての頭部が結果として生じる範囲内に入るであろうことを高く確信するために必要な限度の量を決定することができる。しかしながら、これらの閾値が、所与の用途の要件に従って決定され得る、多くの方法が存在する。

10

【0158】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、少なくとも1つの基準高調波応答を説明するデータを維持する。患者の脳を横断する微小気泡応答の場所を説明する、獲得された診断支援データを、微小気泡がない場合に獲得される基準高調波応答と比較することによって、正規化された微小気泡高調波振幅が、識別されることができる。

20

【0159】

携帯用超音波デバイスは、患者に投与される微小気泡に対応する、微小気泡特性の1つ以上のプロファイルを記憶することができる。微小気泡特性のプロファイルは、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、印加される圧力の単位あたりの信号応答、信号応答の待ち時間、事前決定された閾値、または任意の他の微小気泡特性を含むことができる。種々の実施形態では、ユーザは、投与されている微小気泡を入力することができる。微小気泡高調波振幅を正規化するためのいくつかの方法が上記に説明されているが、当業者は、所与の用途の要件に従って、微小気泡高調波振幅を正規化するための多数の方法が存在することを認識するであろう。

30

(脳損傷を局限する)

【0160】

左および右半球を分類するために、脳的全幅を把握することが、有用であり得る。頭部サイズは、携帯用超音波デバイスによって計算されることができる。種々の実施形態では、第1のトランスデューサアセンブリは、患者の頭蓋骨を横断して試験ピングを送信することができる。試験ピングが頭蓋骨の反対側に設置された第2のトランスデューサアセンブリによって受信された時間に基づいて、トランスデューサアセンブリの間の距離が、計算されることができる。トランスデューサアセンブリの間の距離は、患者の頭蓋骨のサイズの推定値を提供することができる。いくつかの実施形態では、単一のトランスデューサアセンブリが、患者の頭蓋骨を横断して、伝送要素を使用して試験ピングを送信し、ピングの反射が単一のトランスデューサアセンブリの受信要素によって取り上げられるための時間を測定することができる。試験ピングの伝送と試験ピングの反射の受信との間の時間は、携帯用超音波デバイスが患者の頭蓋骨のサイズを計算することを可能にすることができる。

40

【0161】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、超音波信号の進行時間に基づいて、脳の右半球と左半球とを区別することができる。いくつかの実施形態では、半球応答は、中心線の決定に基づいて割り当てられることができる。中心線は、1つのトランスデューサアセンブリからの信号が対側トランスデューサアセンブリまでの距離の半分を移動した点として決定されることができる。多数の実施形態では、鋸歯状波または平滑な傾斜を伴う

50

任意の他の波が、右および左半球を区別するために使用されることができる。平滑な傾斜および画定されたピークを伴う波は、伝搬時間（例えば、信号ピークの伝送から受信機におけるピーク検出までの時間）の正確な測定を可能にすることができる。

【0162】

種々の実施形態では、トランスデューサアセンブリの伝送要素のピーク振幅焦点距離が、異なる半球からの信号を区別するために使用されることができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、ピーク電圧を円滑に上昇させ、微小気泡信号の第1のインジケーションに関して監視する。微小気泡信号の第1の発生は、近似的にトランスデューサアセンブリの焦点距離に位置する。種々の実施形態では、焦点距離は、約40mmである。しかしながら、トランスデューサアセンブリの焦点距離は、トランスデューサアセンブリの面からの任意の距離であるように修正されることができる。トランスデューサアセンブリの焦点距離において、超音波のビームは、より高い強度であろう。距離測定の周囲の許容差は、ピークの形状が焦点距離において「鋭い」程度、電圧閾値が微小気泡励起のために反復可能である程度、および/または焦点距離がトランスデューサアセンブリからトランスデューサアセンブリまで反復可能である程度の関数であり得る。このようにして、携帯用超音波デバイスは、左半球と右半球とを区別することができる。

10

【0163】

多くの実施形態では、信号が同側構成において患者の頭部の中心線を突破するための時間の精密な測定は、頭部を横断して超音波を伝送することによって決定される。携帯用超音波デバイスは、頭部を横断する超音波パルスの進行時間に基づいて、頭部の対称性を計算することができる。多数の実施形態では、頭部を横断する超音波パルスの進行時間は、同側アプローチに関する中心線までの往復進行時間と同じである。種々の実施形態では、測定は、携帯用超音波デバイスが、微小気泡励起およびアルゴリズム検出のために必要な時間を計算することを可能にする、微小気泡の存在下で行われることができる。

20

【0164】

さらに、低調波微小気泡応答および/または超高調波微小気泡応答が、脳損傷を局所するために使用されることができる。半球を横断する高調波の差異は、頭蓋内圧を推定するために利用されることができる。多数の実施形態では、超高調波および/または低調波は、受信された正常な高調波応答に基づいて正規化されることができる。

【0165】

半球を区別する具体的方法が上記に説明されているが、任意の数の方法が、所与の用途の要件に従って、携帯用超音波デバイスを使用して、左および右半球を割り当てるために使用されることができる。左および右半球を決定することによって、脳損傷は、脳の具体的な側に局限されることができる。しかしながら、脳損傷をさらに局限するために、精密空間セグメンテーションが、実施されることができる。精密空間セグメンテーションを実施するための方法が、下記で議論される。

30

（精密空間セグメンテーションを実施する）

【0166】

携帯用超音波デバイスは、精密空間セグメンテーションを閾値比較に適用することができる。携帯用超音波デバイスを使用する帰還信号の周波数は、約1mmの空間分解能を有することができる。このオーダーの周波数は、部分領域への脳の各半球のセグメンテーションを可能にすることができる。各部分領域は、反対半球内のその鏡像部分領域と比較されることができる。多くの実施形態では、提案された診断が、部分領域毎に決定されることができる。このようにして、小動脈の閉塞または出血等の局所的損傷が、検出されることができる。さらに、中大脳動脈(MCA)閉塞が、ほぼ半球全体に影響を及ぼし、より小さい動脈の出血または閉塞等の他の病気が、ある程度の局限を有するため、MCA閉塞が、より小さい動脈の出血および/または閉塞の排除時に決定されることができる。

40

【0167】

多数の実施形態では、精密空間セグメンテーションは、同期化伝送/受信方法を使用して、実施されることができる。帰還信号が生じる組織内の場所を計算するために、信号の

50

進行時間が、使用されることができる。進行時間が精密に決定されることができるほど、信号の場所が精密に計算されることができる。進行時間等の測定の精度および/または正確度は、較正プロセスおよび自己チェック検査を使用して達成されることができる。精度および/または正確度を向上させるためのプロセスが、下記でさらに議論される。

【0168】

進行時間を測定するために、種々の方法が、使用されることができる。多くの実施形態では、本方法は、超音波の伝送の開始が起こるときの正確なタイムスタンプを記録するステップと、帰還信号に関して記録される各データ点と併せて、正確なタイムスタンプを記録するステップとを含む。種々の実施形態では、本方法は、データ獲得の開始のための「有効化」ラインを有する、同一のデータ獲得チャンネル内で伝送された信号を捕捉するステップを含む。伝送を開始するために使用される制御ラインは、データ獲得の開始の有効化ラインに接続されることができる。多数の実施形態では、少なくとも第1のデータサンプルは、依然として、受信された信号と一致した電圧を有していないであろうが、受信信号が獲得され、検出されるとき、受信された信号の開始と（伝送の開始時の）第1のデータ点との間の時間が、正確に計算されることができる。

10

【0169】

多くの実施形態では、計算された進行時間は、受信された信号をスライスの中にタイムボックス化するために使用される。スライスは、脳内の2つの点の間の高調波応答に対応する、信号の部分である。スライスは、トランスデューサアセンブリの空間分解能から脳のサイズまでの任意の領域の高調波応答を表すことができる。多くの実施形態では、スライスは、1 cmに標準化される。しかしながら、多数の実施形態では、第1のスライス（すなわち、トランスデューサアセンブリの面から1 cm離れるまで）が1 cmである一方で、各後続のスライスは、開始点が、常に、トランスデューサアセンブリの面であるような方法で、1 cm大きくあり得る。このようにして、増加するサイズのスライスは、異常が検出されるまで分析されることができ、追加される最後のセンチメートルは、脳内の損傷の場所であると仮定されることができる。さらに、種々の実施形態では、各スライスは、その場所に存在する高調波応答のみを観察するために、前のスライスによって覆い隠されることができる。

20

【0170】

精密空間セグメンテーションのためのいくつかの方法が上記に説明されているが、当業者は、所与の実施形態の要件に従って、携帯用超音波デバイスを使用して精密空間セグメンテーションを実施するための種々の方法が存在することを理解するであろう。さらに、診断支援データを生成するいくつかの方法が上記に説明されているが、診断支援データに基づき得る診断検査は、多数である。携帯用超音波デバイスを使用して多くの診断検査を実施するためのプロセスが、下記に説明される。

30

（携帯用超音波デバイスを使用して診断検査を実施する）

【0171】

本発明の多くの実施形態による、携帯用超音波デバイスが、患者に診断検査を実施するために使用されることができる。多くの場合、脳卒中を検出および分類し、かつ脳卒中事象を脳の特定の面積に局限することは、困難である。医療専門家が、磁気共鳴映像法（MRI）またはX線コンピュータ断層撮影（CT）スキャンを使用し、脳卒中を検出および局限することは、一般的である。携帯用超音波デバイスは、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリと併せて、血流を追跡するための音響マーカとして微小気泡を使用し、患者において脳卒中を効果的に検出、分類、および局限することができる。

40

【0172】

ここで図9を参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、患者に診断検査を実施するための方法が、図示される。プロセス900は、患者のバイオメトリクスに基づいて、試験パラメータを計算するステップ（910）を含む。バイオメトリクスは、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、頭部サイズ、頭蓋厚、頭部形状、脳形状、基準音響測定、および/または任意の他のバイオメトリ

50

ック測定を含むことができる。いったん検査パラメータが確立されると、トランスデューサアセンブリのうちの1つからの超音波パルスの伝送が、開始する(920)ことができる。多くの実施形態では、一方のトランスデューサアセンブリが、伝送し、一方が、受信する。多くの実施形態では、一方のトランスデューサアセンブリが、伝送し、両方が、受信する。多数の実施形態では、両方のトランスデューサアセンブリが、伝送し、両方または一方のトランスデューサアセンブリが、受信する。種々の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、伝送するトランスデューサアセンブリを交互させる。

【0173】

微小気泡が、患者に投与される(930)ことができ、反対側の高調波振幅が、監視される(940)ことができる。このようにして、携帯用超音波デバイスは、バックアップ読取値を有することができる。しかしながら、反対側の高調波振幅を監視することは、要求されない。携帯用超音波デバイスは、聴取時間を設定するための待ち時間を計算する(950)ことができる。多くの実施形態では、試験ピングが、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリから送信されることができる。頭蓋骨の反対側の第2のトランスデューサアセンブリが、ピングを取り上げることができ、進行時間が、記録されることができる。多くの実施形態では、試験ピングを送信したトランスデューサアセンブリは、待ち時間を計算するために使用され得る、頭蓋骨の反対側からの試験ピングの反射を受信することができる。さらに、試験パルスが、微小気泡が患者内にある間に2つの対側トランスデューサアセンブリの間に伝送されることができる。微小気泡を伴わない基準試験パルスの伝送時間と微小気泡を伴う同一の周波数における伝送時間との間の差異は、微小気泡の待ち時間を示すことができる。理解され得るように、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されるトランスデューサアセンブリの数に応じて、待ち時間を計算するための多数の方法が存在する。携帯用超音波デバイスは、右/左インターリーブピングを伴って超音波パルスを伝送し続ける(960)一方で、同側の高調波振幅および遅延を監視する(970)ことができる。監視された同側の高調波振幅および遅延は、上記に説明される方法を使用して診断支援データを生成するために、微小気泡高調波応答パターンを区別するように携帯用超音波デバイスによって使用されることができる。記録されたデータは、携帯用超音波デバイスによって、ランダムアクセスメモリ、ハードディスクドライブ、ソリッドステートドライブ、フラッシュドライブ、または任意の他の形態の機械可読媒体等の機械可読媒体上に記憶されることができる。超音波パルスは、一連の電圧および/または周波数にわたって伝送されることができる。携帯用超音波デバイスは、信号レベルが減退したことを決定することによって、微小気泡のウォッシュアウトを検出する(990)ことができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスによって実施される診断検査は、事前決定されたタイマに基づく。タイマが事前決定された時間量に達した場合、試験は終了するであろう。

【0174】

携帯用超音波デバイスを使用して、患者に診断検査を実施するための具体的方法が、図9に関して上記で議論されているが、所与の用途の要件に従って、診断検査を実施することへの多数のアプローチが存在する。多くの実施形態では、診断検査は、対側受信アプローチを使用して実施されることができる。多数の実施形態では、診断検査は、同側受信アプローチを使用して実施されることができる。対側および同側受信アプローチを使用して診断検査を実施するための方法が、下記に説明される。

(対側受信アプローチ)

【0175】

対側受信アプローチは、第1のトランスデューサアセンブリを使用して、超音波を伝送するステップと、第1のトランスデューサアセンブリから頭部の反対側(「反対」位置)の第2のトランスデューサアセンブリを使用して、超音波を受信するステップとを伴う。ここで図12を参照すると、本発明の実施形態による、対側受信アプローチを図示する概念図が、図示される。対側受信アプローチを実施するためのプロセスが、図13に図示される。

10

20

30

40

50

【0176】

プロセス1300は、患者バイオメトリクスに基づいて、検査パラメータを計算するステップ(1310)を含む。多くの実施形態では、検査パラメータを計算するステップは、下記に説明される方法を使用して実施される。プロセス1300はまた、伝送トランスデューサアセンブリから超音波を連続的に伝送するステップ(1320)も含む。微小気泡が、上記に説明されるものに類似する方法を使用して、投与される(1330)ことができる。多くの実施形態では、微小気泡は、連続超音波伝送の開始に先立って投与される。反対側の高調波振幅が、受信トランスデューサアセンブリを使用して、監視される(1340)ことができる。診断検査が終了していない場合、伝送および受信トランスデューサアセンブリは、役割を切り替える(1350)ことができる。すなわち、伝送トランスデューサアセンブリは、受信トランスデューサアセンブリになることができ、逆も同様である。検査が完了した場合、プロセスは、終了されることができる。多数の実施形態では、ステップ1510 - 1540は、トランスデューサアセンブリを切り替えることに先立って、複数回繰り返されることことができる。対側受信アプローチは、少なくとも2つのトランスデューサアセンブリを同時に使用する。しかしながら、同側受信アプローチは、単一のトランスデューサアセンブリを使用して実施されることができる。同側受信アプローチの議論が、下記で見出されることができる。

10

(同側受信アプローチ)

【0177】

同側受信アプローチは、トランスデューサアセンブリを使用し、超音波信号の伝送および受信の両方を行うステップを伴う。上記で議論されるように、受信される信号は、超音波送受信機に最も近い脳の半球内で生成される高調波をより良好に単離するために、タイムボックス化されることができる。本発明の実施形態による、対側受信アプローチを図示する概念図が、図14に図示される。

20

【0178】

ここで図15を参照すると、本発明の実施形態による、同側受信アプローチを実施するためのプロセスが、図示される。プロセス1500は、患者バイオメトリクスに基づいて、検査パラメータを計算するステップ(1510)を含む。多くの実施形態では、検査パラメータを計算するステップは、下記に説明される方法を使用して実施される。プロセス1500はまた、トランスデューサアセンブリから超音波を連続的に伝送するステップ(1520)も含む。微小気泡が、上記に説明されるものに類似する方法を使用して、投与される(1530)ことができる。多くの実施形態では、微小気泡は、連続超音波伝送の開始に先立って投与される。同側の高調波振幅が、伝送に使用されるトランスデューサアセンブリを使用して、監視される(1540)ことができる。診断検査が終了していない場合、患者の頭部の反対側に設置された第2のトランスデューサアセンブリが、脳の反対の半球を測定するために使用されることができる。検査が完了した場合、プロセスは、終了されることができる。

30

【0179】

本発明の実施形態による、診断検査を実施するためのプロセスが、上記に説明されるが、当業者は、携帯用超音波デバイスが所与の用途の要件に従って診断検査を実施し得る、任意の数の方法が存在することを認識するであろう。異なるプロセスは、限定ではないが、異なる検査パラメータを使用するステップ、異なる順序および/または数の検査の検査を使用するステップ、異なる検査を使用するステップ、および/または異なる数のトランスデューサアセンブリを使用するステップを含み得る。診断検査は、検査パラメータを使用して、具体的患者および/または具体的シナリオに合わせられることができる。検査パラメータを生成するための方法が、下記に説明される。

40

(携帯用超音波デバイスを使用して、検査パラメータを生成する)

【0180】

携帯用超音波デバイスを使用して、診断検査を実施することに先立って、検査パラメータが、検査を指図するように決定されることができる。検査パラメータの適切な計算は、

50

より正確な結果および診断を可能にすることができる。多数の実施形態では、検査パラメータが、較正検査を使用して決定される。多くの実施形態では、検査パッドが、携帯用超音波デバイス上に含まれることができる。検査パッドは、標準化された検査環境を提供するために、自己チェックおよび自己検証中に使用されることができる。ユーザは、検査パッドに対して少なくとも1つのトランスデューサアセンブリを保持するように促されることができる。多くの実施形態では、検査パッドは、検査環境をさらに標準化するための少なくとも1つのトランスデューサアセンブリ用のホルダを有する。検査パッドは、種々のセンサを含む、または自己チェックを実施するために使用される種々のセンサを被覆することができる。多数の実施形態では、自己チェックは、所与の用途の要件にとって適切であるように、空中で、患者上で、または異なる媒体を使用して起こる。

10

【0181】

ここで図10を参照すると、本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、種々の検査パラメータを計算するためのプロセスが、図示される。プロセス1000は、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリと患者の頭部との間の適切な頭部接触をチェックするステップ(1010)と、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリの整合をチェックするステップ(1020)とを含む。頭部サイズが、計算される(1030)ことができ、左対右のパス品質が、決定される(1040)ことができる。伝送電力レベルが、選定される(1050)ことができる。多くの実施形態では、複数の事前決定された電力レベルにおける一連の少なくとも1つの試験ピングが、信号明確性が最良である電力レベルを選定するために伝送されることができる。携帯用超音波デバイスは、基準(組織)高調波振幅を計算する(1060)ことができる。図10で参照される検査パラメータを決定するためのプロセスが、下記でさらに詳細に説明されるが、しかしながら、任意の数の具体的ステップが、所与の用途に従って検査パラメータを決定するために使用されることができる。

20

(トランスデューサアセンブリ整合を確認する)

【0182】

多くの実施形態では、患者の頭部と適切に接触して設置される、2つのトランスデューサアセンブリが存在する。多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリは、対側様式で側頭骨にわたって耳の上方で患者の頭部の反対側に設置される。種々の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、インピーダンスを監視することによって、トランスデューサアセンブリが身体と接触しているかどうかを検出する。インピーダンス監視は、周期的に起こり、携帯用超音波デバイスの動作中に接触の損失がないことを確認することができる。

30

【0183】

トランスデューサアセンブリの整合が、チェックされることができる。整合は、患者の頭蓋骨を横断して試験ピングを伝送することによってチェックされることができる。超音波試験ピングが受信される方法に応じて、携帯用超音波デバイスは、トランスデューサアセンブリが適切に設置されるかどうかを決定することができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、対側トランスデューサアセンブリによって受信される信号レベルを監視することによって、トランスデューサアセンブリが適切に設置されているかどうか、および頭蓋骨厚が容認可能であるかどうかを検出することができる。種々の実施形態では、適切なトランスデューサアセンブリ設置および容認可能な頭蓋骨厚は、信号を伝送し、規定時間遅延後に帰還信号に関して監視することによって、頭蓋骨の片側の単一のトランスデューサアセンブリを使用して検出される。これは、信号が、頭蓋骨を過ぎて脳組織の中に伝搬し、再び頭蓋骨を通して戻ったことを示すことができる。多数の実施形態では、左トランスデューサアセンブリと右トランスデューサアセンブリとの間の信号対称性の程度は、トランスデューサアセンブリの適切な接触および/または設置を決定するように監視されることができる。組織および/または微小気泡共振ピークが左から右の信号伝送と右から左の信号伝送との間で同一の場所にある場合、トランスデューサアセンブリが対称的に設置される可能性が高い。いくつかの実施形態では、微小気泡による影響を受けな

40

50

いことが公知である周波数を伴う信号のみが、チェックされる。

【0184】

整合はまた、右/左信号進行時間を比較することによってチェックされることもできる。第1のトランスデューサアセンブリが、伝送することができる一方で、第2のトランスデューサアセンブリは、受信する。適切なタイムボックス化が、考慮されている反響がないことを確実にすることに役立つように行われることができる。頭部を横断して1回進行する、直接伝送が測定された後、次いで、第2のトランスデューサアセンブリは、伝送し、第1のトランスデューサアセンブリは、受信する。進行時間は、1つだけの直接パスを横断することを仮定して、同一であるはずである。一方の伝送が他方の伝送よりも少ない時間を要した場合には、より長い時間が、整合の欠如に起因して起こるであろう直接パスではなく、反響を伴ったことを示唆し得る。整合の補正が、進行時間が本質的に同一になるまで示されることができる。いったん進行時間が同一になると、次いで、信号強度が、比較されることができる。各信号が同一のパスを進行しているため、信号強度は、類似トランスデューサアセンブリ性能を仮定し、かつ同軸整合を仮定して、効果的に同じであるはずである。トランスデューサアセンブリが、適切に稼働していることが検証され、期待通りに機能するように較正されると仮定して、次いで、信号差異の主要な一因は、整合の欠如であると仮定されることができる。一方のトランスデューサアセンブリによって受信される信号が他方よりも低い場合には、反対のトランスデューサアセンブリは、同軸上で指し示されない場合がある。しかしながら、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、上記に説明されるもの、手動チェック、位置付けバンド、または任意の他の整合方法を含む、整合が決定され得る種々の方法が存在する。

10

20

【0185】

携帯用超音波デバイスのユーザは、聴覚および/または視覚合図を介して、トランスデューサアセンブリが適切および/または不適切に設置されていることを警告されることができる。多数の実施形態では、近リアルタイムでのオーディオフィードバックが、ユーザがトランスデューサアセンブリを設置することに役立つために、生成されることができる。反復測定が、位置付け試験超音波信号を伝送することによって、行われることができ、反響の返りを聞くことは、ユーザがトランスデューサアセンブリの最適な設置を特定し得るように、オーディオ出力スピーカが、返された信号振幅に比例するピッチを伴う音を発するように構成されるような方法で、パス品質測定チェックと同様に実施されることができる。多くの実施形態では、最適な設置は、試験パルスから受信される信号の量を測定することによって決定される。信号の量は、所与の用途の要件にとって適切であるように、試験パルスを生成するために使用される電圧を試験パルスから受信される電圧と比較すること、伝送される信号と比較して、受信される信号の振幅を測定すること、音圧を計算すること、または任意の他の測定によって、測定されることができる。多数の実施形態では、視覚フィードバックが、トランスデューサアセンブリの最適な設置を見出すことを支援するためにユーザに与えられる。携帯用超音波デバイスは、視覚フィードバックを与えるために、ディスプレイ上の信号レベルインジケータを使用することができる。しかしながら、任意の数の視覚および/またはオーディオフィードバック方法が、適切なトランスデューサアセンブリ設置でユーザを支援するために使用することができる。多くの実施形態では、位置付け信号が、220kHzにおいて伝送される。他の実施形態では、種々の信号および/または周波数のうちのいずれかが、所与の用途の要件にとって適切であるように、利用されることができる。整合チェックが、動作中に適切な設置の損失がないことを確認するために、患者上の携帯用超音波デバイスの使用中に、1回または複数回実施されることができる。

30

40

(パス品質をチェックする)

【0186】

携帯用超音波デバイスは、種々の方法のうちのいずれかでパス品質をチェックすることができる。パス品質をチェックすることは、携帯用超音波デバイスによって実施される検査中に正確なデータ記録を検証することができる。携帯用超音波デバイスは、診断検査を

50

実施することに先立って、パス品質をチェックすることができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、パス品質を周期的にチェックする。多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、パス品質を連続的にチェックする。

【0187】

携帯用超音波デバイスは、左トランスデューサアセンブリおよび右トランスデューサアセンブリのそれぞれから少なくとも1つの試験ピングを開始することができる。各信号の受信の品質に基づいて、信号品質が、伝送するための左トランスデューサアセンブリを使用して、かつ伝送するための右トランスデューサアセンブリを使用して、決定されることができる。パス品質のチェックは、上記で説明されるような整合のチェックに類似し得る。多くの実施形態では、パス品質は、基準検査中に検出される組織雑音信号に基づいて測定される。組織は、微小気泡の存在がなくても散乱信号を作成することができる。故に、微小気泡がない場合の有意な高調波は、不良パス品質を示すことができる。散乱組織信号は、全方向性であり、いかなる反射パスも用いることなく同側トランスデューサアセンブリに戻る。

【0188】

超音波パルスの伝送中に、携帯用超音波デバイスは、容認可能な性能を維持するために、頭部接触パス品質を再チェックすることができる。同側パス品質は、伝送し、次いで、伝送された反響が戻ることを待機し、それによって、往復基準でオーディオ伝送パス品質を測定することによって、査定されることができる。測定に先立って頭部の両側のパス品質を査定することによって、微小気泡信号は、2つの側の間の比較のために正規化されることができる。パス品質査定は、所与の用途の要件にとって適切であるように、その頭部の中にプレートを伴う人物、異常な脳形態、片側の頭蓋骨に損傷をもたらす重度の頭部損傷、または任意の他の異常な状態等の異常な状態の検出を可能にすることができる。頭蓋骨異常は、トランスデューサアセンブリの面から約1cmで起こる、極めて予測可能な信号反射によって特徴付けられることができる。トランスデューサアセンブリの面から1cmは、皮膚/骨遷移層であると仮定されることができるが、しかしながら、本距離は、所与の用途の要件にとって適切であるように、使用されるトランスデューサアセンブリのタイプ、患者の皮膚、使用される超音波ゲルパッド、または構造の任意の数の他の差異に基づいて、可変であり得る。携帯用超音波デバイスは、異常形態に適合するようにトランスデューサアセンブリを構成することができる。

【0189】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、トランスデューサアセンブリの「リングアップ」プロファイルを監視することによって、トランスデューサアセンブリ回路のインピーダンスの変化を検出することができる。携帯用超音波デバイスは、そのインピーダンスおよびそれを駆動する回路の関数である、反復可能なリングアップ特徴を有する、事前決定された振幅の信号を生成するようにトランスデューサアセンブリを構成することができる。リングアップパターンが、測定されることができ、期待パターンからの修正が、測定されることができる。期待パターンからの偏差が、伝送要素と受信要素との間の媒体によって引き起こされ得る。このようにして、インピーダンスの変化が、測定されることができる。インピーダンスの大きな変化は、患者の身体を通じた接地への短絡があることを表すことができる。種々の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、種々の状態と関連付けられ得る、リングアップパターンのライブラリを有する。

【0190】

パス品質をチェックするいくつかの方法が上記に説明されているが、携帯用超音波デバイスは、これらの方法を使用することに限定されない。パス品質を決定するための方法は、具体的実施形態の要件にとって適切であるように、いくつかの形態のうちのいずれかをとることができる。上記に説明される検査に加えて、携帯用超音波デバイスは、付加的自己チェック検査を実施し、デバイスをさらに較正し、デバイスの適切な稼働順を確認することができる。自己チェック検査を実施するための方法が、下記に説明される。

(携帯用超音波デバイスを使用して、自己チェック検査を実施するための方法)

10

20

30

40

50

【0191】

自己チェック検査は、本発明の種々の実施形態による、携帯用超音波デバイスによって実施されることができる。自己チェック検査は、携帯用超音波デバイスが機能的であり、患者に診断検査を実施する準備ができていることを確認することができる。自己チェック検査は、携帯用超音波デバイスを較正し、全てのコンポーネントが確実な情報を記録および伝送するように構成されること検証することができる。自己チェック検査は、種々の方法で、かつ種々の順序で実施されることができる。

【0192】

本発明の実施形態による、携帯用超音波デバイスを使用して、自己チェックを実施するためのプロセスが、図8に図示される。プロセス800は、トランスデューサアセンブリが患者上に適切に位置付けられているかどうかを確認するステップ(810)を含む。多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリが患者の上にないことをチェックするステップ(810)は、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリから安全な試験ピングを送信することによって行われる。多数の実施形態では、チェックするステップ(810)は、ユーザによって手動で行われる。手動チェックが実施されることができる一方で、自動フェイルセーフチェックも実施されることができる。

10

【0193】

プロセス800は、システムおよび機能試験を実施するステップ(820)を含むことができる。多くの実施形態では、システムおよび機能試験は、トランスデューサアセンブリが超音波を送信および受信することが可能であることを確認することを伴う。携帯用超音波デバイスはまた、コンポーネントの間の適切な接続をチェックし、全てのトランスデューサアセンブリ要素が適切に機能していることを検証することもできる。携帯用超音波デバイスはまた、電気保証を決定するために、伝送/受信(TX/RX)逆転をチェックする(830)こともできる。伝送要素においてある電力設定で達成される伝送電圧を測定し、受信要素において取得される電圧レベルをチェックすることによって、携帯用超音波デバイスは、TX/RX逆転がいずれか一方のトランスデューサアセンブリにおいて起こっている場合があるかどうかを決定することができる。多くの実施形態では、TX/RX逆転は、逆転が起こるときに自由空間中で起こる、インピーダンスおよび/または帰還信号特徴を特性評価することによって、検出されることができる。逆転はまた、超音波トランスデューサアセンブリに電氣的に結合されるデジタル電位差計によって返される値に基づいて、インピーダンスを計算することによって、検出されることもできる。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、中継平穩時遅延をチェックし(840)、雑音レベルをチェックする(850)。多くの実施形態では、雑音レベルは、雑音レベルが不適切信号分析を過剰に危険に晒していないことを検証するように、信号生成および測定の前および後に監視されることができる。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、雑音レベルチェックの結果を使用し、雑音電力を推定する。出力電圧は、較正される(860)ことができ、トランスデューサアセンブリは、較正される(870)ことができる。トランスデューサアセンブリを較正するための方法が、下記に説明される。(トランスデューサアセンブリ完全性および較正試験)

20

30

【0194】

上記の試験に加えて、携帯用超音波デバイスは、携帯用超音波デバイスが正常に稼働しているかどうかを決定し得る、種々の較正試験および完全性チェックを含み得る、システムおよび機能試験を実施することができる。そのような試験は、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、回路完全性試験、トランスデューサアセンブリ性能試験、または任意の他の機能試験を含むことができる。

40

【0195】

多くの実施形態では、短絡検出が実施される。本発明のいくつかの実施形態による、携帯用超音波デバイスは、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリに出力される電流を監視し、少なくとも1つのトランスデューサアセンブリから返される電流を監視し、返される電流が短絡を示すような出力電流よりも有意に少ない場合、回路をオフにすること

50

ができる。さらに、携帯用超音波デバイスは、ヒトインピーダンスに基づいて、患者を通して障害があるかどうかを決定することができる。人体のインピーダンスの平均範囲が決定されていることを考慮して、トランスデューサが印加するよりも多いが、短絡によって引き起こされるために十分ではない電気負荷がある場合には、身体を通して障害が存在し得る。短絡または障害が存在する場合、携帯用超音波デバイスは、自動的に動作停止することができる。

【0196】

多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリの機能試験は、受信要素が適切に機能していることを確認することを含む。いくつかの実施形態では、機能性を検証するために使用され得る、自由空間中のトランスデューサアセンブリの間のクロストークが存在する。最小限の信号が、自由空間伝送チェック中に受信チェーン上で検出されることが予測される。トランスデューサアセンブリにおいて達成され得る単離のための標的は、約50 dBであり得、220 kHz信号の受信チェーンフィルタリングは、近似的に付加的な50 dBの抑制を追加することができる。機能試験を実施するために、伝送機要素は、受信機に接続されるように切り替えられることができる。受信機は、受信機および受信チェーン内の第1の高域通過フィルタの接合点にあり得、本接合点におけるインピーダンスの特性評価が、取得されることができる。いったんインピーダンスの特性評価が取得されると、伝送機が本接合点において規定信号を伝送しようとするときに観察されるはずである電圧が、計算されることができる。取得される電圧は、伝送要素のものよりもはるかに低くあり得、機能性の検証を達成するために予測可能であり得る。受信機要素インピーダンスの差異が、計算されることができ、信号測定正規化係数が、計算されることができる。

10

20

【0197】

コンポーネントの部分間変動が、超音波デバイスによって行われる測定に影響を及ぼし得る。コンポーネント挙動が、特性評価され、プロファイルにコンパイルされることができる。各コンポーネントは、個々のプロファイルを有することができる。プロファイルは、携帯用超音波デバイスのメモリの中に記憶されることができる。プロファイルは、測定プロセスを同調させるために較正で使用されることができる。いくつかの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、プロファイルを記憶するために使用される不揮発性メモリデバイスを有する。種々の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、取り付けられたコンポーネントに基づいて、使用されるはずであるプロファイルを自動的に検出することができる。自動検出は、コンポーネントの間の情報の交換を通して起こることができる。自動検出は、接続ケーブル内の一意の抵抗器値に基づいて起こることができる。いくつかの実施形態では、シリアル番号が、適切なプロファイルにアクセスするために使用されることができる。多数の実施形態では、プロファイルは、遠隔に記憶され、ネットワーク接続を介してアクセスされることができる。

30

【0198】

多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、トランスデューサ上で種々の較正ステップを行うことができる。携帯用超音波デバイスは、トランスデューサの電気負荷の変化に基づいて、ゲルパッドが接続されているときを検出することができる。さらに、多くの実施形態では、ゲルパッドが接続されているという確認は、一方のトランスデューサアセンブリ上のインピーダンスの変化、2つのトランスデューサアセンブリの間のパス品質の欠如、次いで、他方のトランスデューサアセンブリのインピーダンスの後続の類似変化を識別することによって、達成されることができる。トランスデューサアセンブリの伝送を駆動する各トランスデューサアセンブリの増幅器区分は、所望の音響出力が各標的電力レベルにおいて両側に関してほぼ同じであるような方法で、較正されることができる。携帯用超音波デバイスは、伝送回路の1つ以上の設定において取得される出力電圧を測定し、次いで、2つの側が、トランスデューサアセンブリの個々のインピーダンスを考慮すると等しい出力電力を有するように、電力レベル毎に最適な電圧設定を決定することができる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、伝送要素を通して、かつ受信要素を通して戻るように、両方のトランスデューサアセンブリに関して全体的変換効率の測定を提

40

50

供するために、較正を実施している間に受信要素によって、および/または(共通媒体と接触している場合)反対の伝送要素によって受信される信号の少なくとも1つの測定を捕捉する。受信された較正信号は、伝送機設定の較正および/または各側の相対的性能を同調させるために使用されることができる。

【0199】

種々の実施形態では、トランスデューサアセンブリの伝送機要素が駆動され、受信機要素が監視される、閉ループ試験が行われる。信号がフィルタに先立って検出され得るように、アナログ/デジタル変換器への受信チェーンの高域通過フィルタの前の接続が、行われることができる。このようにして、トランスデューサアセンブリの較正は、携帯用超音波デバイスによって自動化されることができる。

10

【0200】

いくつかの実施形態では、較正プロセスは、選択された伝送出力電圧において少なくとも1つの参照パーストを生成する、第1の伝送要素を含む。各受信要素は、伝送要素から伝送を受信することができる。次に、反対の伝送要素は、1つまたは複数の同一の参照パーストを生成し、各受信要素は、参照パーストの第2のセットを受信することができる。測定シーケンス毎に、ピーク振幅が、計算されることができる。トランスデューサアセンブリは、計算されたピーク振幅および事前設定された参照値の行列を使用して、分析されることができる。他の実施形態では、較正は、種々の波形および信号処理技法のうちのいずれかを使用して、実施されることができる。

【0201】

ある実施形態では、較正は、待ち時間検出を含む。待ち時間は、種々の方法で測定されることができる。いくつかの実施形態では、伝送待ち時間の有意な部分間変動および/または微小気泡の待ち時間における薬物間変動の待ち時間が存在する。試験ピングが、1つのトランスデューサアセンブリから第2のトランスデューサアセンブリに伝送されることができ、信号が2つのトランスデューサアセンブリの間を進行するための時間が、取り除かれることができる。残りの時間は、部品間変動に起因する待ち時間を示すことができる。

20

【0202】

多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリの標的振幅が、選定される。標的振幅は、事前構成された標的振幅、またはユーザ入力標的振幅であり得る。携帯用超音波デバイスは、次いで、伝送要素を使用して、標的振幅において超音波の試験伝送を開始し、受信要素において取得される実際の振幅を監視することができる。調節係数は、実際の振幅が検査パラメータに適合するように、後続の設定を適用するために計算されることができる。種々の実施形態では、1つ以上のデジタル電位差計が、超音波トランスデューサアセンブリに電気的に結合されることができる。デジタル電位差計は、超音波トランスデューサアセンブリを同調させて出力レベルを標準化するために使用されることができる。このようにして、自己較正は、携帯用超音波デバイスが、回路の全体を通して起こる可能性が高い多くの部分間変動および不一致を補償することを可能にすることができる。

30

【0203】

多数の実施形態では、トランスデューサアセンブリが患者の頭部上に設定された後の周期にわたって、ゲルパッドの音響性質は、偏移することができる。音響性質の偏移は、患者の頭部を含む、それらの新しい環境との平衡状態に到達するにつれて、温度の変化によって引き起こされ得る。音響性質の偏移はまた、それらが定着するにつれて、圧力の変化によって引き起こされ得る。

40

音響性質がデータ収集に有意に影響を及ぼすために十分に変化しなくなるまでの周期は、「安定化周期」と呼ばれる。多くの実施形態では、携帯用超音波デバイスは、安定化周期を計算することができる。安定化周期を計算することは、高調波応答を監視することと、それらが経時的に変化する程度を測定することとを伴う。種々の実施形態では、いったん安定性が達成されると、診断検査が続行することができる。

【0204】

50

超音波信号が伝送されるとき、頭蓋骨境界からの当初の伝送の反射、および不要な高調波反射が存在し得る。頭蓋骨境界反射は、超音波が頭蓋骨に進入するにつれて、速度の大きな変化があるときにトリガされることができる。不要な高調波は、電流試験に関連していない高調波を含むことができる。例えば、伝送周波数が220kHzである条件下で、着目高調波は、880kHz、1,100kHz、および1,320kHzのみであってもよい。着目されない他の全高調波および/または半高調波は、雑音と見なされることができる。多くの実施形態では、頭蓋骨境界からの反射された伝送を測定することによって、応答は、不要な高調波反射の振幅および/または位相角を把握するための代理として使用されることができる。携帯用超音波デバイスは、診断検査中に測定されたパラメータを使用して、雑音を排除するために、反射された伝送を使用することができる。

10

【0205】

多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、コンポーネントまたは回路が操作、改ざん、または点検されているかどうかを決定することができる。携帯用超音波デバイスは、システムクロックチップと、別個の電源を伴うバックアップクロックチップとを含むことができる。バックアップクロックチップ用の電力供給源は、ケーシングが開かれた場合に電流が停止されるように、携帯用超音波デバイスのケーシングの開口部に接続されることができる。多数の実施形態では、バックアップクロックチップは、携帯用超音波デバイスのケーシングを破壊することなくアクセスされることができない。システムの電源が入られるとき、システムクロック時間とバックアップクロック時間との間に相違がある場合、ユニットが操作されているというインジケーションがある。ユニットが操作されているというインジケーションがある場合、携帯用超音波デバイスは、較正試験を開始する、および/または機能するために承認コードおよび/または保守情報を要求することができる。バックアップクロックチップは、承認が確立された後に、システムクロックに再同期化されることができる。

20

【0206】

容易に理解され得るように、種々の較正試験およびチェックが、携帯用超音波デバイスが適切に稼働していることを確認するように実施されることができる。ステップの順序付けは、修正されることができ、ステップは、所与の用途の要件にとって適切であるように、省略および/または追加されることができる。携帯用超音波デバイスを使用して行われる測定の正確度および精度は、コンポーネントの機能性を確認するための自己チェック検査、および検査シナリオにおいて相違を検出するための較正試験を実施することによって、増加されることができる。

30

(出生後脳損傷診断)

【0207】

多数の実施形態では、携帯用超音波デバイスは、出生後脳損傷を検出するために使用されることができる。多くの場合、乳児が、頭蓋内出血、脳卒中、腫瘍によって引き起こされる頭蓋内圧亢進、または任意の他の重度の脳損傷等の重度の脳損傷に罹患し得るかどうかを検査するための容易な方法が存在しない。トランスデューサアセンブリは、乳児の頭部に取り付けられることができる。多くの実施形態では、トランスデューサアセンブリは、大泉門に取り付けられる。トランスデューサアセンブリは、組織高調波周波数応答を収集することができる。上昇した頭蓋内圧がある場合、信号振幅は、正常圧力応答と比較して減少されることができる。正常圧力応答は、事前決定され、携帯用超音波デバイスのメモリおよび/またはサーバシステムの中に記憶されることができる。正常圧力応答は、限定ではないが、所与の用途の要件にとって適切であるように、パルス測定、血圧測定、体温、体重、および任意の他の測定基準のうちのいずれかを使用して、計算されることができる。

40

【0208】

本発明は、ある具体的側面において説明されているが、多くの付加的修正および変形例が、当業者に明白であろう。特に、上記に説明される種々のプロセスのうちのいずれかは、具体的用途の要件にとってより適切である様式で類似結果を達成するために、代替的順

50

序で実施されることができる。したがって、本発明は、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、具体的に説明される以外に実践され得ることを理解されたい。したがって、本発明の実施形態は、あらゆる点に関して制限的ではなくて例証的と見なされるべきである。

【 図 1 】

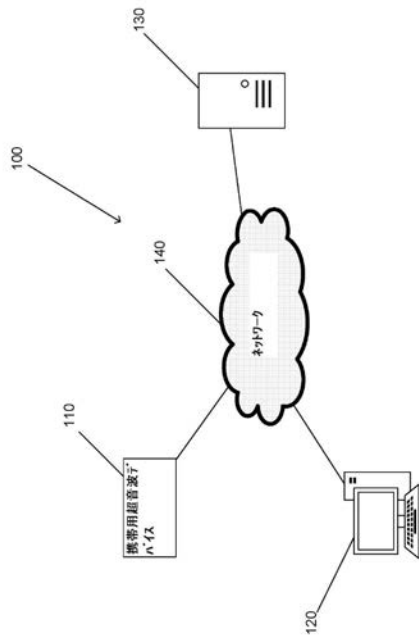


FIG. 1

【 図 2 】

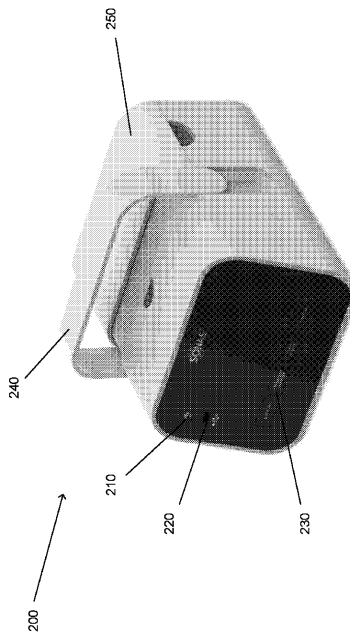


FIG. 2

【 図 3 A 】

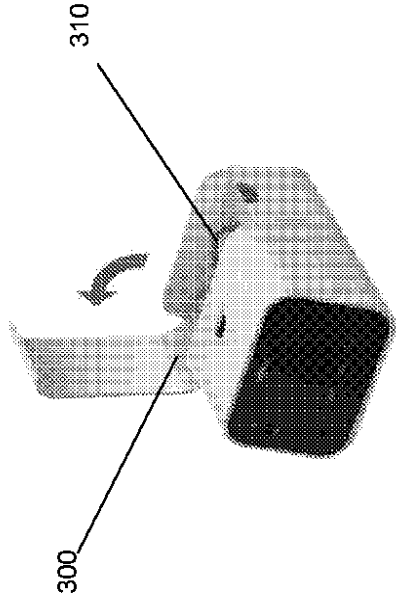


FIG. 3A

【 図 3 B 】

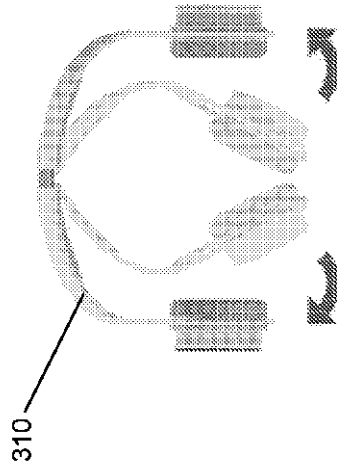


FIG. 3B

【 図 3 C 】

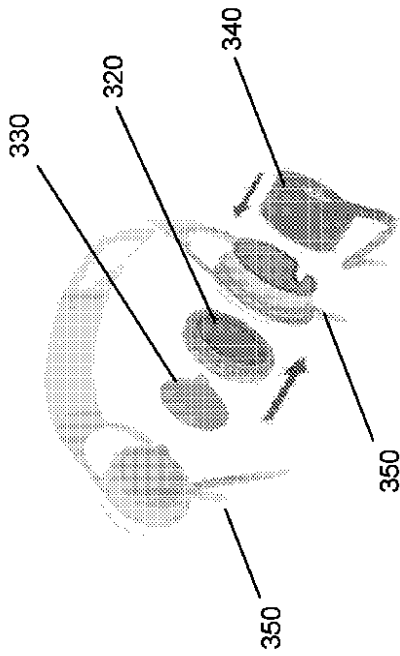


FIG. 3C

【 図 3 D 】

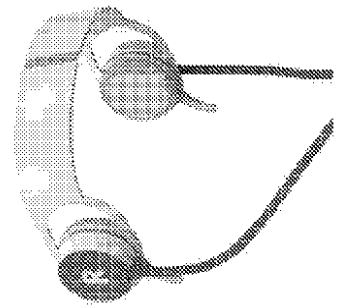


FIG. 3D

【 図 4 A 】

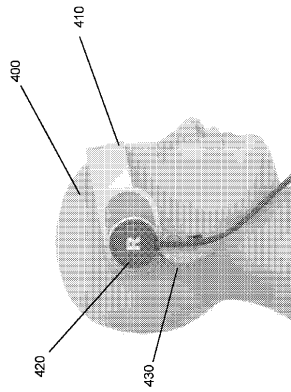


FIG. 4A

【 図 4 B 】

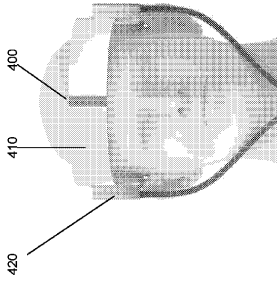


FIG. 4B

【 図 5 】

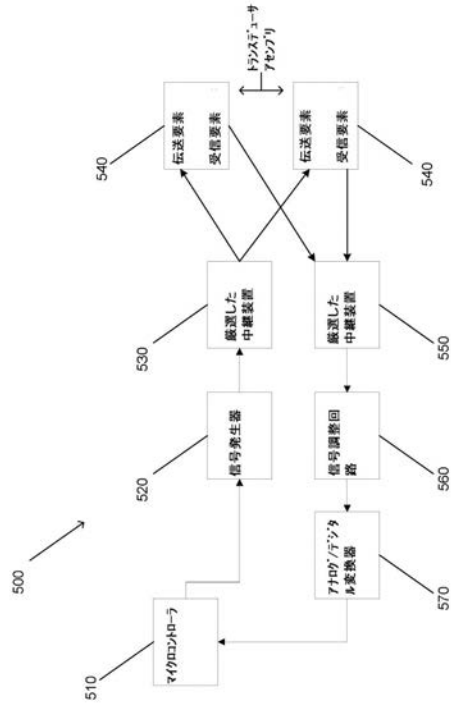


FIG. 5

【 図 6 A 】

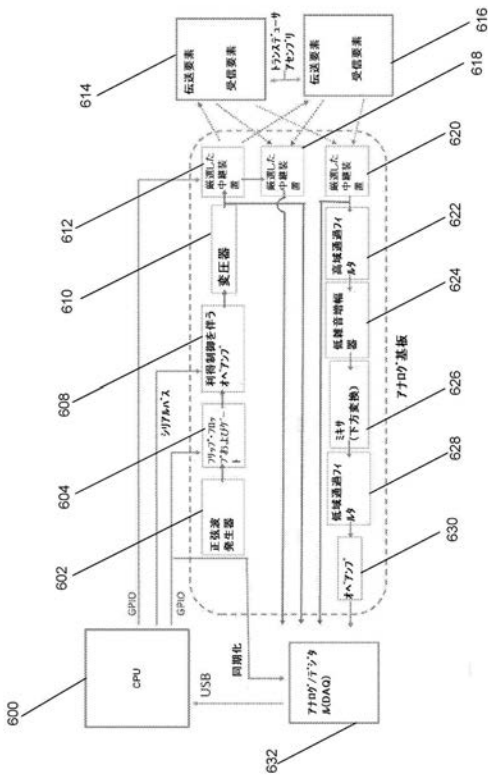


FIG. 6A

【 図 6 B 】

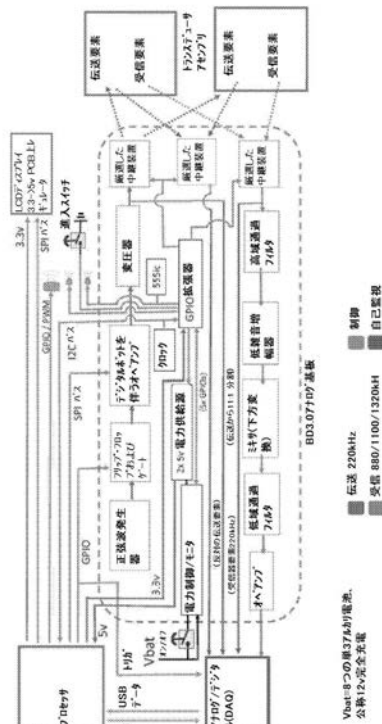


FIG. 6B

What: 8つの電37Aの/電源、
公称12V完全充電

【 図 6 C 】

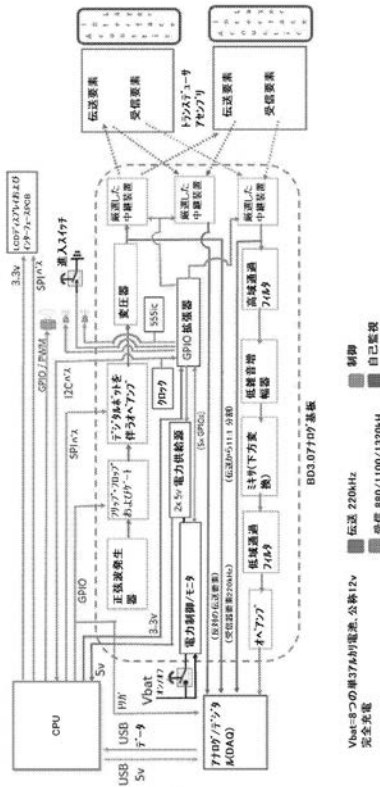


FIG. 6C

【 図 7 】

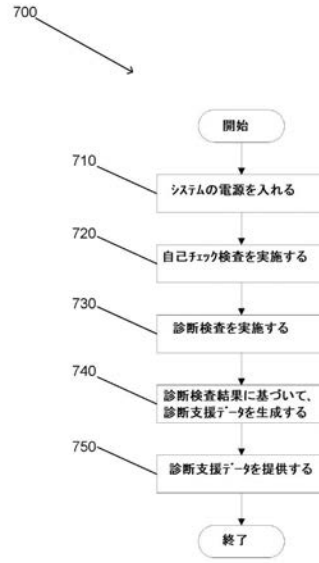


FIG. 7

【 図 8 】

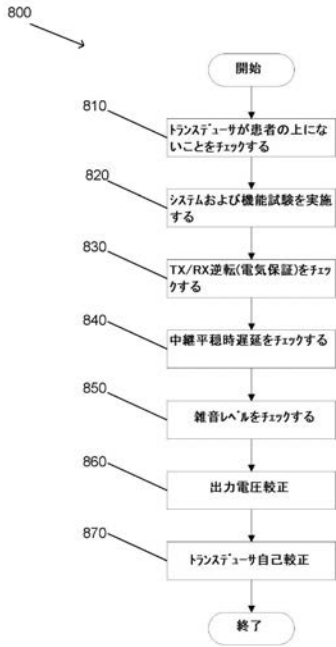


FIG. 8

【 図 9 】



FIG. 9

【図 10】



FIG. 10

【図 11】



FIG. 11

【図 12】

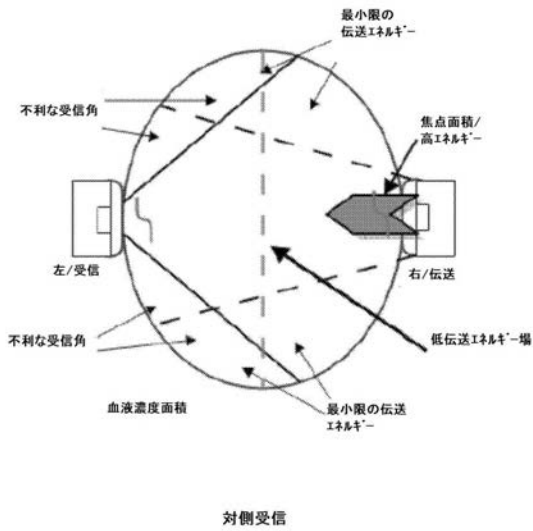


FIG. 12

【図 13】

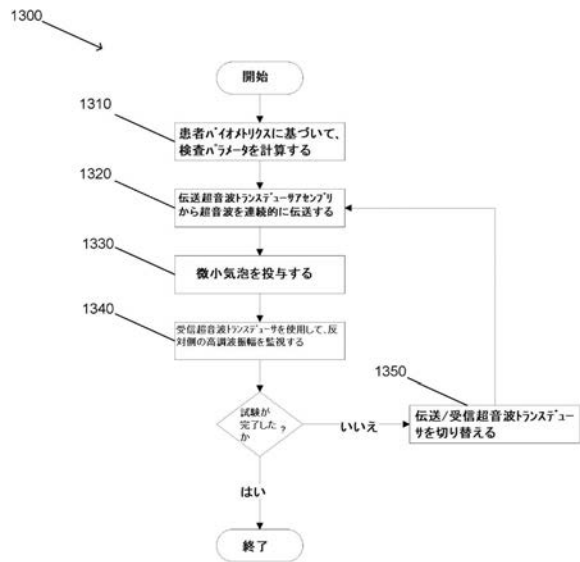


FIG. 13

【 図 1 4 】

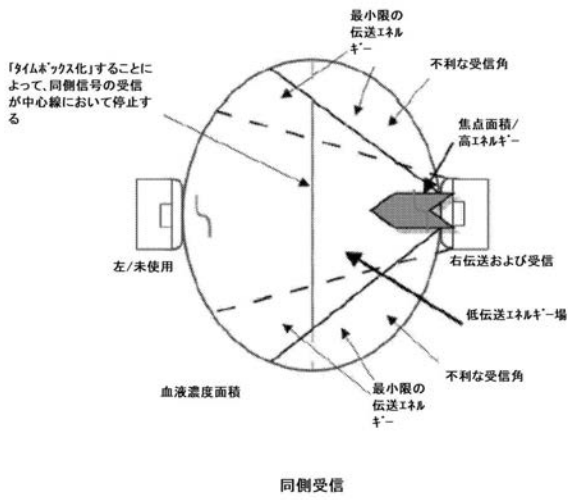


FIG. 14

【 図 1 5 】

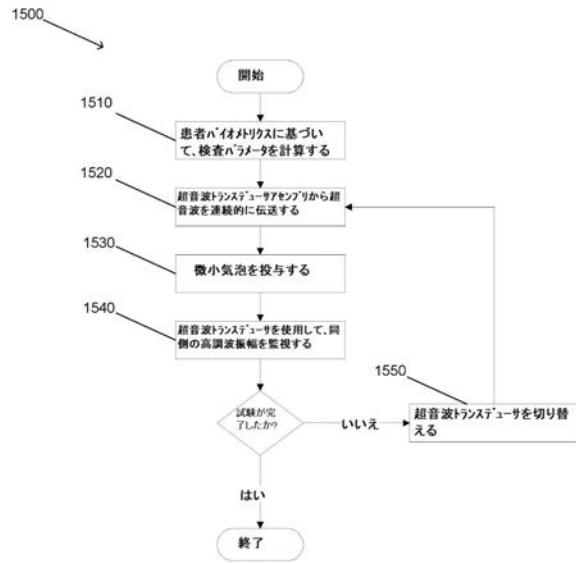


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

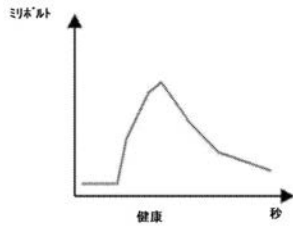


FIG. 16A

【 図 1 7 A 】

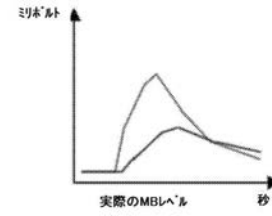


FIG. 17A

【 図 1 6 B 】

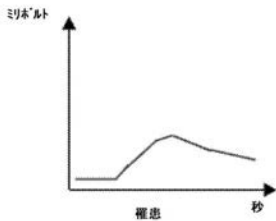


FIG. 16B

【 図 1 7 B 】

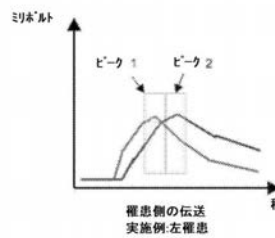


FIG. 17B

【 図 1 6 C 】

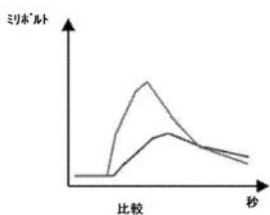


FIG. 16C

【 図 1 7 C 】

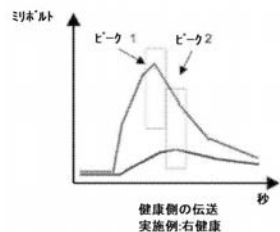


FIG. 17C

【図18A】

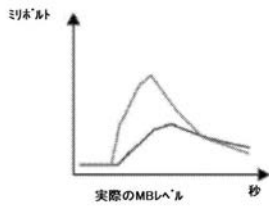


FIG. 18A

【図19A】

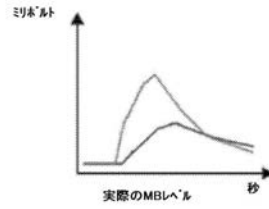


FIG. 19A

【図18B】

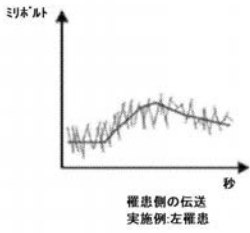


FIG. 18B

【図19B】

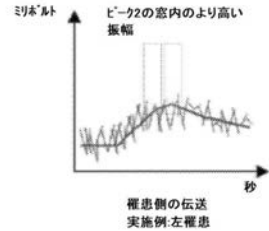


FIG. 19B

【図18C】

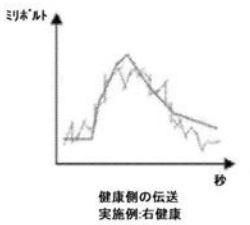


FIG. 18C

【図19C】

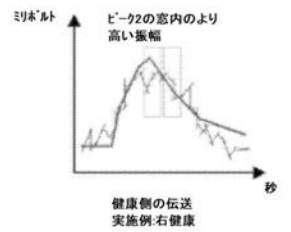


FIG. 19C

【図20】

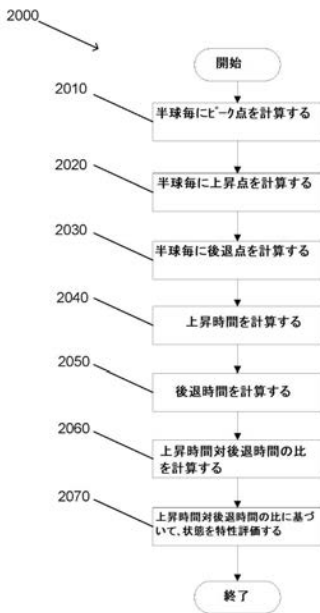


FIG. 20

【図21】

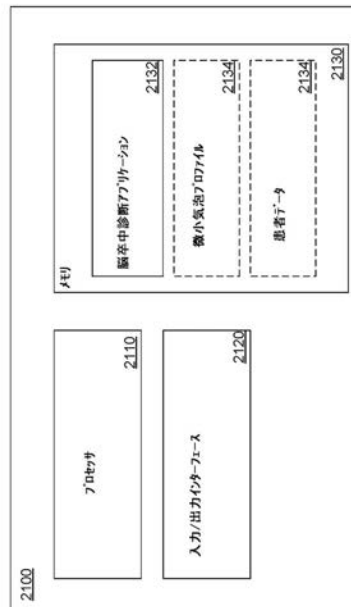


FIG. 21

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 18/24204
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 8/06; A61B 5/03 (2018.01) CPC - A61B 7/00; A61B 7/001; A61B 8/00; A61B 8/06; A61B 8/0808; A61B 5/02007; A61B 5/02014; A61B 5/02028		
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) See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/0039320 A1 (JESPERSEN et al.) 06 February 2014 (06.02.2014), entire document, especially; para [0008]-[0011], [0064]-[0066]	1-30
A	SAUERBRUCH et al., "Application of Transcranial Color-Coded Duplex Sonography in Stroke Diagnosis", Current Medical Imaging Reviews, 2009, Vol 5, pg 39-54 (2009), pp 39, 44 [online][Retrieved on 24 June 2018] URL=< https://www.researchgate.net/profile/Thilo_Hoelscher/publication/228906115_Application_of_Transcranial_Color-Coded_Duplex_Sonography_in_Stroke_Diagnosis/links/00b7d52989a49dd294000000.pdf>	1-30
A	US 2014/0155788 A1 (HOELSCHER et al.) 05 June 2014 (05.06.2014), entire document	1-30
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "I" 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 24 June 2018		Date of mailing of the international search report 13 JUL 2018
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ドイル, トーマス フランシス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92107, サンディエゴ, オスプレイ ストリート 4
408

(72)発明者 ヘルシャー, ティロ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92103, サンディエゴ, 6ティーエイチ アベニュー
3060, アpartment 24

(72)発明者 ブライアン, ジェイムズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92121, サンディエゴ, ソレント バレー ロード
11545, 스위트 312

(72)発明者 ディーンバッカー, マクシミリアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92121, サンディエゴ, ソレント バレー ロード
11545, 스위트 312

(72)発明者 ヴォイエ, アーン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92121, サンディエゴ, ソレント バレー ロード
11545, 스위트 312

(72)発明者 パンナム, マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92121, サンディエゴ, ソレント バレー ロード
11545, 스위트 312

(72)発明者 シμμα, バラジ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92121, サンディエゴ, ソレント バレー ロード
11545, 스위트 312

(72)発明者 トラ, ジェフリー

アメリカ合衆国 コネチカット 06331, カンターベリー, コルバーン ロード 335

Fターム(参考) 4C601 BB01 DD11 DE06 DE11 DE12 DE17 JB16 JB28 JB34 KK14

LL26

专利名称(译)	便携式超声波仪		
公开(公告)号	JP2020512168A	公开(公告)日	2020-04-23
申请号	JP2020501436	申请日	2018-03-23
发明人	ドイル, トーマス フランシス ヘルシャー, テイロ ブライレアン, ジェイムズ ディーンバッカー, マクシミリアン ヴォイエ, アーン バンハム, マーク シツマ, バラジ トラ, ジェフリー		
IPC分类号	A61B8/06 A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/0808 A61B8/4227 A61B8/4427 A61B8/461 A61B8/481 A61B8/5223 A61B8/565 G16H50/30 A61B8/13		
FI分类号	A61B8/06 A61B8/08		
F-TERM分类号	4C601/BB01 4C601/DD11 4C601/DE06 4C601/DE11 4C601/DE12 4C601/DE17 4C601/JB16 4C601/JB28 4C601/JB34 4C601/KK14 4C601/LL26		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	62/476638 2017-03-24 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

示出了根据本发明实施例的用于行程检测的系统和方法。一个实施例包括一种用于检测笔划的系统，该系统包括处理器，位于患者头部的与处理器通信的第一超声发射器，位于患者头部的与处理器通信的第一超声接收器，与处理器通信的存储器。包括中风诊断应用程序，其中中风诊断应用程序指导处理器通过患者的大脑从第一超声发射器发射第一超声信号，包括第一和第二半球的大脑使用第一超声接收器接收第一超声信号 其中，超声信号在传输过程中受到由第一超声信号刺激的患者血液中微气泡产生的谐波的影响，并根据对第一接收超声信号的谐波影响，检测到已发生中风。

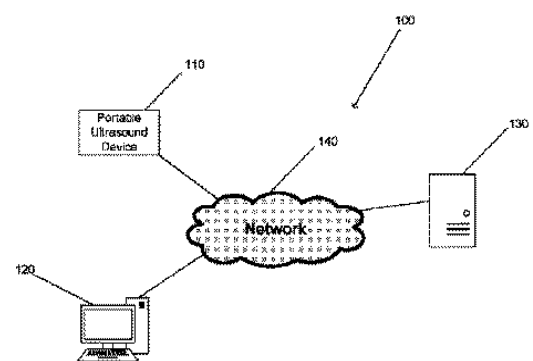


FIG. 1