

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6118333号

(P6118333)

(45) 発行日 平成29年4月19日 (2017.4.19)

(24) 登録日 平成29年3月31日 (2017.3.31)

(51) Int. Cl.		F I			
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0408</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 0 0 M
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0478</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/05	C
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/05</b>	<b>(2006.01)</b>			

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2014-542966 (P2014-542966)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成24年11月14日 (2012.11.14)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65) 公表番号	特表2015-501694 (P2015-501694A)		ヴェ
(43) 公表日	平成27年1月19日 (2015.1.19)		KONINKLIJKE PHILIPS
(86) 国際出願番号	PCT/IB2012/056420		N. V.
(87) 国際公開番号	W02013/080075		オランダ国 5656 アーエー アイン
(87) 国際公開日	平成25年6月6日 (2013.6.6)		ドーフエン ハイテック キャンパス 5
審査請求日	平成27年10月28日 (2015.10.28)		High Tech Campus 5,
(31) 優先権主張番号	61/564,366		NL-5656 AE Eindhoven
(32) 優先日	平成23年11月29日 (2011.11.29)	(74) 代理人	100122769
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 笛田 秀仙
		(74) 代理人	100163810
			弁理士 小松 広和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学的パラメータセンシングのための調整可能なセンサデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人間又は動物の体の手首の手掌側で生理学的パラメータを測定するための少なくとも1つのセンサを含むストラップと、

前記少なくとも1つのセンサから得られた測定出力を処理するための信号処理ユニットとを有し、

前記ストラップは、前記ストラップの両端で前記信号処理ユニットに対して調節可能な留め具を提供するように適合され、

前記ストラップは、前記少なくとも1つのセンサと前記信号処理ユニットとの間の配線を収容するための中空トンネルを有する、  
センサデバイス。

【請求項 2】

前記信号処理ユニットは、ユーザインタフェースを有する、請求項 1 に記載のセンサデバイス。

【請求項 3】

前記信号処理ユニットは、測定結果を格納するためのデータストレージを有する、請求項 1 に記載のセンサデバイス。

【請求項 4】

前記ストラップは、前記体の手首の予め決められた測定位置に前記少なくとも1つのセンサを配置するための少なくとも1つのマーカを有する、請求項 1 に記載のセンサデバイ

ス。

【請求項 5】

前記予め決められた測定位置は、前記体の手首の手掌側の親指側である、請求項 4 に記載のセンサデバイス。

【請求項 6】

前記ストラップは、前記調節可能な留め具及び前記ストラップの伸長性能のうち少なくとも一方により前記体の手首の両側で固定されるように適合される、請求項 1 に記載のセンサデバイス。

【請求項 7】

前記ストラップは、前記ストラップの一端で前記信号処理ユニットにおいて挿入され、前記ストラップの他端でノブ部分上へ調節可能に固定されるように適合される、請求項 1 に記載のセンサデバイス。

10

【請求項 8】

前記ストラップの前記一端は、ストラップ部分を除去又は追加するための予め決められたセグメント化パターンを有するセグメント化部分を有する、請求項 7 に記載のセンサデバイス。

【請求項 9】

前記ストラップは、前記少なくとも 1 つの電極を収容するための少なくとも 1 つの凹部を有する、請求項 1 に記載のセンサデバイス。

【請求項 10】

20

人間又は動物の体の手首の手掌側にセンサデバイスを固定及び配置する方法であって、前記体の予め決められた位置に前記センサデバイスのストラップ上に設けられたセンサを置くステップと、

前記体の一部の上に前記センサデバイスの信号処理ユニットを置き、前記の体部分に前記ストラップを巻きつけるステップと、

前記ストラップの最適なサイズをマークするステップと、

前記ストラップの一端においてセグメント化パターンから余剰部分を除去するか又はセグメント化パターンに欠けている部分を追加するステップと、

前記一端を前記信号処理ユニットに挿入し、固定するステップと、

可変長を有する着脱可能な固定メカニズムにより前記信号処理ユニットに前記ストラップの他端を固定するステップとを有し、

30

前記ストラップは、前記センサと前記信号処理ユニットとの間の配線を収容するための中空トンネルを有する、

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、センサデバイス、及び、当該センサデバイスを患者のボディ部分に固定及び配置する方法に関する。

【背景技術】

40

【0002】

例えばWesterink, J. らによる "Emotion measurement platform for daily life situations" (2009) において述べられた、精神的及び肉体的な健康状態評価のための手首における精神心理学的パラメータセンシングは、センサの適切な及び安定したポジショニングに非常に依存する。人間集団の中で手首の外周及び形状は大きなマージンにより変化し、センサリストバンドのようなフリーサイズのセンサストラップデバイスを作るのは不可能である。一例として、皮膚コンダクタンスセンサリストバンドは、別個のテンションインジケータ、バイタリティプレスレット、Q - センサ等を含み得る。

【0003】

しかしながら、手首の手掌側において、皮膚コンダクタンスは、手の掌上の標準位置に

50

おけるよりも低い。手首の手掌側での血液量パルス測定に関して、光源及びフォト検出器の最適位置は動脈付近である。人間集団の手首の外周及び形状分布は、大きな範囲に及ぶ。それ故、リストバンドセンサデバイスは、フリーサイズにはなり得ず、最適な位置における熟練したポジショニング及びリストバンドのサイズ及び形状を調整することを必要とする。これは、メインストリーム製品のためにあまりに高価で複雑である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、患者の個々の必要性に容易に及び効果的に調整され得るストラップベースのセンサデバイスを供給することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的は、請求項1に記載のセンサデバイスにより、及び、請求項11に記載の固定方法により達成される。

【0006】

従って、一体型のセンサを有する単一のストラップは、双方の端部で信号処理ユニットに調節可能に固定され得る。これは、体の測定位置に対するリストバンドにおけるセンサの高い精度の配置を保証する。

【0007】

第1の態様によれば、信号処理ユニットは、センサデバイスを着用しているユーザ又は患者が測定又はセンサ機能を測定及び/又はモニタし得るように、ユーザインタフェースを有し得る。

20

【0008】

第1の態様と組み合わせられ得る第2の態様によれば、信号処理ユニットは、測定結果を格納するためのデータストレージを有し得る。これにより、測定結果は、モニタされ、測定傾向の後の評価又はアセスメントのために格納され得る。

【0009】

第1又は第2の態様と組み合わせられ得る第3の態様によれば、ストラップは、少なくとも1つのセンサを体の手首の予め決められた測定位置に配置するための少なくとも1つのマーカを有し得る。これは、センサデバイスのストラップの適切なポジショニング及び固定を促進する。例示的な実装によれば、予め決められた測定位置は、手首の手掌側の親指側に配置されてもよい。

30

【0010】

第1から第3までの態様のうちいずれか1つと組み合わせられ得る第4の態様によれば、ストラップは、調節可能な留め具により体の手首の両サイドに固定されるように適合され得る。この両側を有する締付けオプションは、電極の適切な配置、及び、ストラップの堅いが快適なフィットを保証する。

【0011】

第1から第4の態様のうちいずれか1つと組み合わせられ得る第5の態様によれば、ストラップは、ストラップの一端で信号処理ユニットにおいて挿入され、ストラップの他端でノブ部分に調節可能に固定されるように適合され得る。これらの固定オプションは、センサデバイスのポジショニング及び締付けの間においてより容易な取り扱い提供する。

40

【0012】

第1から第5の態様のうちいずれか1つと組み合わせられ得る第6の態様によれば、ストラップの一端は、ストラップ部分を除去又は追加するための予め決められたセグメント化パターンを有するセグメント化部分を有し得る。セグメント化パターンは、予め決められた切断セグメントを与えることにより、ストラップの長さ調整を促進する。セグメントは、ストラップ部分が切り取られ得る切断パターンとして設けられてもよく、又は、互いから既に切り離されていてよく、及び、1つずつ追加又は除去されてもよい。

【0013】

50

第1から第6の態様のうちいずれか1つと組み合わせられ得る第7の態様によれば、ストラップは、少なくとも1つの電極を収容するための少なくとも1つの凹部を有し得る。これにより、センサ（例えば電極）の交換は、これを凹部に単純に押圧することにより促進され得る。

【0014】

他の有利な実施形態は以下で規定される。

【0015】

本発明は、添付の図面を参照して実施形態に基づいて例により述べられるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】電極を測定するための最適位置を伴う患者の模式的な手首を示す。

【図2】持ち上げられた上側ハウジング部分を伴う第1の実施形態によるセンサデバイスの斜視図を示す。

【図3】信号処理ユニットの底面図及びポジショニング及び締付けの前の第2の実施形態によるセンサデバイスの分離されたセンサストラップを示す。

【図4】第2の実施形態によるユーザインタフェースを伴うセンサデバイスの斜視図を示す。

【図5】人間の手首におけるポジショニング及び締付けの後の第2の実施形態によるユーザインタフェースを伴うセンサデバイスの斜視図を示す。

【図6】第2の実施形態によるセンサデバイスを配置して締付けるための手順のフロー図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の種々の実施形態は、人間又は動物患者の手首で皮膚コンダクタンスを測定するためのモニタリング又はセンサデバイスに基づいてまさに述べられるだろう。勿論、本発明は、体の同じ又は他の部分で他の生理学的又は精神心理学的パラメータを測定するために用いられ得る。センサデバイス及びとりわけストラップが、所望のパラメータが測定され得る他のボディ部分のサイズ及び形状に適合され得ることは当業者にとって明らかである。

【0018】

電極を有するセンサデバイスは、患者に配置及び固定され、患者の皮膚コンダクタンスをモニタする。皮膚コンダクタンス測定は、例えば、患者がベンチレーションを変えてもよいか又は変えるべき状態にあるかどうかを決定するために、又は、ベンチレーションの変化が成功したかどうかを決定するために、用いられ得る。勿論、他のアプリケーション及び他の測定パラメータの使用も同様に可能である。

【0019】

図1は、電極を測定する好ましい位置を伴う患者の模式的な手を示している。図1において、左手が示されているが、ポジショニングの同じ方法は、右手に対してもミラーの態様において同様に適用する。皮膚コンダクタンス信号の質は、主として電極が配置される位置に依存する。手首の手掌側において、皮膚コンダクタンスは、手の掌上の標準位置におけるよりも低い。手首の手掌側の正確な位置の関数として皮膚コンダクタンスを検討するときには、大きな変動が見つけられる。手首の手掌側の親指側の領域は最適である。中枢神経系の領域は皮膚コンダクタンスの中間値を示すのに対し、小指の側は最も低い皮膚コンダクタンス値を与える。2つの電極が約1cmの直径を有する必要であり、広いリストバンドは望ましくないので、最適な測定位置110, 120が図1に示される。

【0020】

より詳しくは、最良の信号を得る位置は、手から約3 - 5cm離れたところの手首の手掌側の中央のライン上の1つの電極を伴って、手首上にあり、他の電極は、親指側のこのラインに対して直交する第1の電極の隣に配置される。電極間の最適な距離は、5mmであり、最低1mm及び最高10mmである。この距離は、測定位置110, 112で電極

10

20

30

40

50

の外縁部から測定される。それ故、例示的な事例において、電極は、約 15 mm の標準的な直径を有してもよい。そして、電極の中心間の間隔又は距離は、約 20 mm であってもよい。

#### 【0021】

他の実施形態において、接地電極は、ストラップに沿ってどこにでも配置され、好ましくは、能動電極より非常に大きくなり得る。能動電極は、好ましくは、円形であり、1 cm の直径を有してもよく、親指側において手首の手掌側の中心から 2 cm に配置され得る。他のオプションとして、接地電極は、ストラップの内部の大きな部分を覆う導電性布から成ってもよい。

#### 【0022】

皮膚コンダクタンスは、安定した基準電圧源、熱的変動に対して安定的であるべき基準抵抗、並びに、容量性若しくは抵抗干渉を伴わないか又はあまり伴わない電子/イオン界面をブリッジ可能な非アレルギー材料又は非刺激物材料又は伝導性で皮膚と相性の良い材料で作成された電極により接触された人間の皮膚を含む直列回路における 2 つの電極間の電圧降下を測定することにより測定され得る。電極は、皮膚コンダクタンスのエキスパートにより使われる標準的な皮膚コンダクタンス電極であってもよい。

#### 【0023】

他のオプションとして、測定された皮膚コンダクタンスは、最終的なアドバイス又は指標又は制御出力を与えるために、ベンチレータセッティング及び/又は他の生理学的パラメータ（例えば、 $SpO_2$ 、 $P_{et}CO_2$ 、呼吸数、呼吸数変動性等）と組み合わせられ得る。最終的なアドバイスは、数値（例えば、1（例えばリラックス）から 10（例えば深刻な不快感））、交通信号灯色（赤黄色/オレンジ緑）、又は、“抜管の準備よし”、“S B T を停止”、“S T B を開始”、“ベンチレーションを低減”若しくは“ベンチレーションを増大”のような出力インストラクションメッセージの形であり得る。勿論、これは、考えられる使用のうちの 1 つに過ぎないだろう。代替の焦点は、仕事のストレス、及び、長期間に渡るストレスに関連した病気（例えば極度の疲労、副腎の疲労）の予防に合わせられ得る。他の使用は精神病患者のための侵襲防止であり、ここで、デバイスは高まる怒りの早期警告を提供する。

#### 【0024】

図 2 は、持ち上げられた上側ハウジング又は被覆体を有するセンサデバイスのストラップベースの実装を示している。手首の上述した所望の場所又は測定位置に電極を配置するために、図 2 に示されるストラップ 62 が用いられ得る。このストラップ 62 は、2 つの電極（図示省略）を含み、両端部において 2 つの異なる場所で調節可能な長さを有する。一方の側から、適切な数のセグメントは、皮膚コンダクタンスセンサ電極を図 1 の位置に配置するために（例えば切り離すことにより）セグメント化部分 63 から除去され、ストラップの他方の側から、最適な穴の隣の余剰部分は、ストラップを人の手首に合わせるように切り取られ、従って、皮膚コンダクタンス電極は、固定されるが快適な位置にあり、手首の手掌側の皮膚に完全に接触する。それ故、ストラップの両側を有する留め具が歩行使用の間において維持される最適な電極又はセンサ位置を保証する、様々な手首のサイズ及び形状のためのセンサリストバンドを固定及び配置する手順が提供され得る。代替オプションとして、セグメント化部分 63 のセグメントがある。

#### 【0025】

皮膚コンダクタンスは、好ましくは 1.2 V（しかし、5 V を超えない）の電圧源 65（例えばバッテリー）から生成される安定した基準電圧、典型的には 3.3 MW 又は 10 MW の基準抵抗、及び、1 cm の直径を有する伝導性の材料で作成される 2 つの電極により接触される人間の皮膚を含む直列回路における 2 つの電極間の電圧降下を測定することにより測定され得る。電気回路又は接続は、可撓性の回路箔 64 上に設けられてもよく、ユーザインタフェース 61 が設けられ得る被覆体により保護されてもよい。電圧は、3.0 V の安定した基準電圧を使用して、例えば 12 ~ 16 ビットの精度を有するアナログデジタル変換器（図示省略）により増幅されてデジタル化される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 6 】

図3は、一端にセグメント化パターン63を有するとともに他端に1又は2列の固定穴を有する調整されていない手首ストラップ62と、ユーザインタフェース及びデータストレージ又はメモリを含み得る信号処理ユニット71とを有する第2の実施形態の底面図を示している。更に、凹部69は、検知電極を収容するために手首ストラップ62内に設けられる。手首ストラップ62は、検知電極とユーザインタフェース及びデータストレージを有する信号処理ユニット71との間の電子配線のための中空トンネルを有するゴムで作成されてもよい。

## 【 0 0 2 7 】

図4は、第2の実施形態によるセンサデバイスの斜視図を示しており、ここでは、その制御要素(例えば機械的、光学的及び/又はオーディオの指標及び/又は制御要素等)を有するユーザインタフェース61が示されている。更に、ノブベースの固定メカニズム68は、手首ストラップ62に設けられた1対の穴に固定され得る信号処理ユニット71に取り付けられる。加えて、手首ストラップ62は、手首の手掌側の中央上に着用者により配置されるマーカ67を有する。そして、手首は、その位置を固定するためにテーブル上に置かれてもよく、ストラップは、手首ストラップ62の穴及びセグメント化パターン63を有する両側を有する固定メカニズムにより手首の両側でしっかり固定される。これは、手首ストラップ62におけるセンサ66の位置の少なくとも5mmの精度を保証する。改良は、ストラップ62から切断又は除去するために、手首の外周とセグメントの推奨された数とのテーブルを提供することにより実現され得る。代替オプションとして、セグメント化部分63のセグメントは、互いから既に切り離されてもよく、1つずつ追加又は除去されてもよい。

## 【 0 0 2 8 】

図5は、手首におけるポジショニング及び締付け後の第2の実施形態によるセンサデバイスの斜視図を示している。図5から推測され得るように、手首ストラップ62の一端は、ノブベースの固定メカニズム68のノブで固定される。勿論、クランピング、フリップロッキング又は他のロッキング機構を有する他の適応可能な固定メカニズムが、信号処理ユニット71に手首ストラップ62を固定するために用いられてもよい。ストラップ62の追加の伸張機能が、良好なフィットを提供するために役立つ。これを実現するために、輪ゴムがストラップ62のトンネル内に設けられてもよく、これは、可撓性の回路箔64の曲りくねった電氣的配線の隣にあり得る。

## 【 0 0 2 9 】

図6は、実施形態によるセンサデバイスを配置及び固定するための手順のフロー図を示している。

## 【 0 0 3 0 】

ステップS110において、センサ電極66は、例えば図1の測定位置110, 120により示されるような、手首の手掌側の最適な位置に置かれる。そして、ステップS120において、手首ストラップ62の2つの側部又は端部が手首に巻きつけられ、センサデバイスの信号処理ユニット71が手首の上に置かれる。ステップS130において、この人のためのリストバンドの最適なサイズは、例えばストラップ62の穴及び/又は切断パターン63にマークを追加することにより、マークされる。ナイフ又ははさみによって、余剰材料はステップS140において除去される。既に上述されたように、ネックレスのように、別々のセグメントが提供されてもよい。セグメントは、より容易な除去を可能にするために、内側により小さいギャップを有してもよい。そして、ステップS140は、過剰なセグメントを除去するか又は最適サイズのために必要とされる欠けているセグメントを追加するために変更されるだろう。そして、一方面において、手首ストラップ62は、図4に示すように、ステップS150において手首ストラップ62の信号処理ユニット71において挿入及び固定される。最後に、ステップS160において、手首ストラップ62の反対側は、図5に示すように、手首にデバイスを置いた後に、ノブベースの固定メカニズム68の1又は2つのノブ上に固定される。ストラップは、センサデバイスが締め

10

20

30

40

50

付け後に固定され得るように、堅いが快適なフィット及び伸長性能を提供する弾性ある材料から作られてもよい。

【0031】

要約すると、本発明は、センサデバイス、並びに、携帯型使用の間に最適なセンサ位置が取得及び維持されるように、ストラップの両側を有する留め具を提供する、手首のサイズ及び形状又は他のボディ部分の範囲のためのリストバンド又はストラップにより前記センサデバイスを固定及び配置するための方法に関する。ストラップは、例えば手首の手掌側の中央上に、予め決められた測定位置で着用者により配置されるマーカを有する。そして、手首は、その位置を固定するためにテーブル上に置かれ、ストラップは、手首の両側上に固定される。これは、ストラップにおけるセンサの位置の少なくとも5mmの精度を

10

【0032】

本発明が図面及び前述の説明において詳細に示され、述べられた一方で、斯様な図及び説明は、例証又は例示的であり、限定的ではないものと見なされるべきである。本発明は、開示された実施形態に限定されるものではない。本開示を読みとることから、他の変形が当業者にとって明らかになるだろう。斯様な変形は、従来において既に知られており、ここで既に述べられた特徴の代わりにまたはそれに加えて用いられ得る他の特徴を含んでもよい。とりわけ、他の様々な固定メカニズムがストラップ62の両側又は両端に設けられても良い。センサストラップの両側を有する固定を有するセンシングデバイスは、他のボディ部分（例えば、足関節）で皮膚コンダクタンス又は他のパラメータを測定するため

20

【0033】

開示された実施形態のバリエーションは、図面、開示及び添付の特許請求の範囲の研究から、当業者により理解され、遂行され得る。請求項において、“有する”という用語は、他の要素又はステップを除外するものではなく、単数表記は、複数の要素又はステップを除外するものではない。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されるという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有効に用いられ得ないことを示すものではない。請求項中の任意の参照符号は、その範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。

【 図 1 】

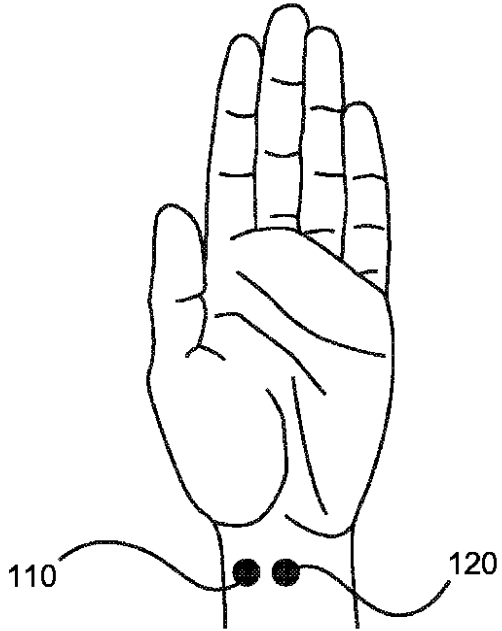


Fig. 1

【 図 2 】

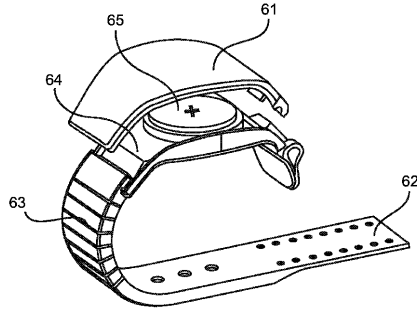


Fig. 2

【 図 3 】

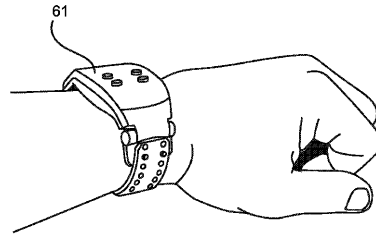


Fig. 3

【 図 4 】

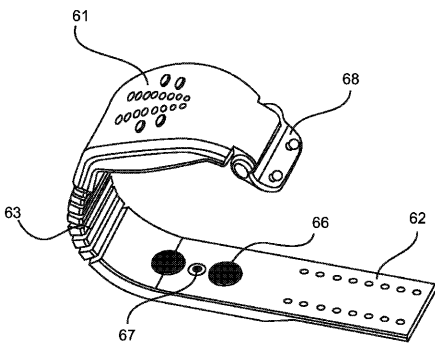


Fig. 4

【 図 5 】

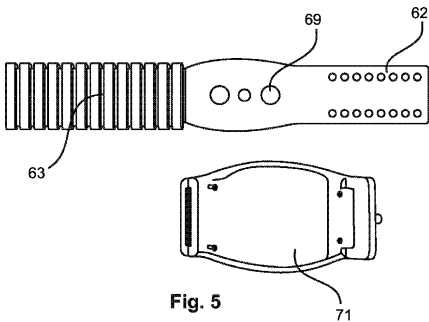


Fig. 5

【 図 6 】

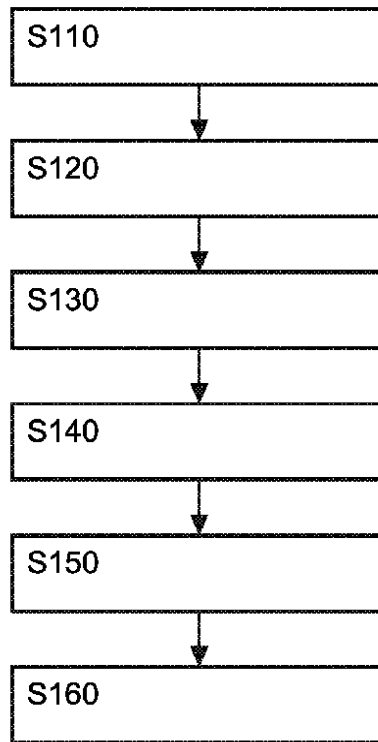


Fig. 6



---

フロントページの続き

(72)発明者 アウウェルケルク マーティン  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
44

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0177051(US, A1)  
特開2005-324004(JP, A)  
特表平05-504487(JP, A)  
特開2002-369806(JP, A)  
特開2010-220948(JP, A)  
実開昭61-121115(JP, U)  
特開2001-112725(JP, A)  
米国特許出願公開第2010/0268056(US, A1)  
特開2011-092714(JP, A)  
特開2010-220947(JP, A)  
特開2004-141364(JP, A)  
実開昭62-141316(JP, U)  
実開昭57-017509(JP, U)  
特開平11-253214(JP, A)  
特開2003-144209(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0408  
A61B 5/0478  
A61B 5/05