



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0104857
(43) 공개일자 2023년07월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/00 (2021.01)
A61B 5/022 (2006.01) A61B 5/024 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/0205 (2013.01)
A61B 5/0053 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7008272
(22) 출원일자(국제) 2021년08월10일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년03월08일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/045368
(87) 국제공개번호 WO 2022/035841
국제공개일자 2022년02월17일
(30) 우선권주장
63/063,482 2020년08월10일 미국(US)

(71) 출원인
다이노카디아, 인코포레이티드
미국 매사추세츠 02142, 캠프리지 브로드웨이 원
씨아이씨
(72) 발명자
에델슨, 에드워드 에이치.
미국 매사추세츠 01890 윈체스터 웬지 폰드 로드
11
비스와스, 아비짓
인도 노스 24 파르가나스 743127 시아미나가르 디
스트리트 람모한 팔리 포스트 오피스 아심 비스와
스 내
타니카찰람, 모한
미국 매사추세츠 02149 뉴턴 커먼웰스 애비뉴 535
(74) 대리인
특허법인 광장리앤코

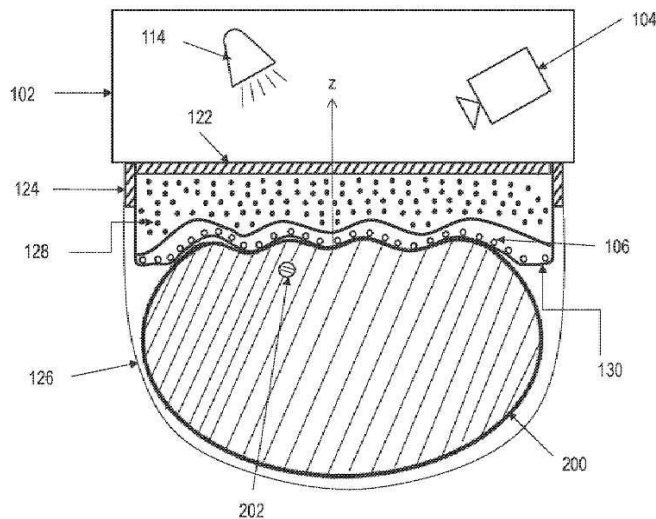
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 동맥 맥박 측정 및 심폐 혈액학 평가를 위한 광기계식 방법

(57) 요약

광기계식 센서 시스템이 제공된다. 시스템은 환자에 대해 그의 표피상 동맥에 인접하여 위치되도록 구성되는 변형 가능한 표면, 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹을 포함하는 환자 착용 표면 변위 시스템, 및 표피상 동맥의 시공간적 이동이 변형 가능한 표면 및 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 압력을 가하여 환자에 대해 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터를 포함할 수 있다. 시스템은 이미징 시스템, 조명을 포함하고 복수의 광학 마킹을 비스듬한 각도로 시각화하도록 구성되는 미러를 구비하거나 구비하지 않는 광학 시스템을 더 포함한다. 시스템은 수신된 복수의 이미지에 기초하여 표피상 동맥의 시공간적 이동을 결정하고 그에 기초하여 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 5/022 (2013.01)

A61B 5/02438 (2013.01)

A61B 5/02444 (2013.01)

A61B 5/681 (2013.01)

A61B 2562/0266 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자와 함께 사용하기 위한 광기계식 센서 시스템으로서, 상기 시스템은:

환자 착용 표면 변위 시스템으로서:

상기 환자에 대해 그의 표피상 동맥(superficial artery)에 인접하여 위치되도록 구성되는 변형 가능한 표면, 상기 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹

을 포함하는, 상기 환자 착용 표면 변위 시스템;

상기 표피상 동맥의 시공간적 이동이 상기 변형 가능한 표면 및 상기 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 압력을 가하여 상기 환자에 대해 상기 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터;

비스듬한 각도로 상기 복수의 광학 마킹을 시각화하도록 구성되는 이미징 시스템; 및

상기 이미징 시스템에 커플링된(coupled) 컴퓨터 시스템 - 상기 컴퓨터 시스템은 프로세서 및 메모리를 포함하고, 상기 메모리는 상기 프로세서에 의해 실행될 때, 상기 컴퓨터 시스템으로 하여금:

상기 이미징 시스템으로부터 상기 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 수신하고,

상기 수신된 복수의 이미지에 기초하여 상기 광학 마킹의 시공간적 이동을 결정하고, 그리고

상기 광학 마킹의 상기 결정된 시공간적 이동에 기초하여 상기 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하게 하는 명령어를 저장함 -

을 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 변형 가능한 표면은 엘라스토머 젤(elastomeric gel), 유체 충전 벌룬(fluid-filled balloon), 멤브레인(membrane) 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 변형 가능한 표면의 상기 압력을 조정하기 위해 이동되도록 구성되는 피스톤, 팽창 가능한 블래더(bladder), 조정 가능한 스트랩, 공기 펌프에 커플링된 챔버 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 표피상 동맥은 요골 동맥(radial artery)을 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 심폐 매개변수는 심박수, 혈압, 호흡수 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 광학 시스템은:

상기 이미징 시스템이 상기 비스듬한 각도로 상기 복수의 광학 마킹을 시각화하게 하도록 구성되는 미러 시스템을 더 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 환자 착용 표면 변위 시스템 및 상기 이미징 시스템을 포함하는 하우징을 더 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 이미징 시스템은 상기 환자 착용 표면 변위 시스템과 별개인, 광기계식 센서 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 복수의 광학 마킹은 광학적으로 가시적인 마킹을 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 복수의 광학 마킹은 형광 마킹을 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 이미징 시스템과 상기 복수의 광학 마킹 사이에 위치되는 클리어 층(clear layer)을 더 포함하고;

상기 이미징 시스템은 상기 클리어 층을 통해 상기 복수의 광학 마킹을 시각화하도록 구성되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 클리어 층은 클리어 플레이트 및 클리어 벌룬으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 13

표면 변위 시스템을 사용하여 환자의 심폐 매개변수를 모니터링하는 방법으로서, 측정 디바이스는 변형 가능한 표면, 상기 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹 및 압력을 가하여 상기 환자에 대해 상기 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터를 포함하고, 상기 방법은:

상기 환자의 표피상 동맥에 인접하여 표면 변위 시스템을 부착하는 단계;

상기 표피상 동맥의 시공간적 이동이 상기 변형 가능한 표면 및 상기 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 상기 액추에이터가 상기 압력을 가하여 상기 환자에 대해 상기 표면 변위 시스템을 유지하게 하는 단계;

상기 광학 마킹에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 이미징 시스템을 통해, 상기 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 캡처하는 단계;

컴퓨터 시스템을 통해, 상기 수신된 복수의 이미지에 기초하여 상기 광학 마킹의 시공간적 이동을 결정하는 단계; 및

상기 컴퓨터 시스템을 통해, 상기 광학 마킹의 상기 결정된 시공간적 이동에 기초하여 상기 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하는 단계

를 포함하는, 방법.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 변형 가능한 표면은 엘라스토머 겔, 유체 충전 벌룬, 멤브레인 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 방법.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 변형 가능한 표면의 상기 압력을 조정하기 위해 이동되도록 구성되는 피스톤, 팽창 가능한 블래더, 조정 가능한 스트랩, 공기 펌프에 커플링된 챔버 및 이들의 조합으로 이루어진 그

룹으로부터 선택되는, 방법.

청구항 16

제13항에 있어서, 상기 표피상 동맥은 요골 동맥을 포함하는, 방법.

청구항 17

제13항에 있어서, 상기 심폐 매개변수는 심박수, 혈압, 호흡수 또는 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 방법.

청구항 18

환자 및 이미징 시스템과 함께 사용하기 위한 광기계식 센서 시스템으로서, 상기 시스템은:

환자 착용 표면 변위 시스템으로서:

상기 환자에 대해 그의 표피상 동맥에 인접하여 위치되도록 구성되는 변형 가능한 표면,

상기 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹 - 상기 복수의 광학 마킹은 비스듬한 각도로 상기 이미징 시스템에 의해 시각화되도록 구성됨 -

을 포함하는, 상기 환자 착용 표면 변위 시스템;

상기 표피상 동맥의 시공간적 이동이 상기 변형 가능한 표면 및 상기 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 압력을 가하여 상기 환자에 대해 상기 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터; 및

상기 이미징 시스템에 커플링된 컴퓨터 시스템 - 상기 컴퓨터 시스템은 프로세서 및 메모리를 포함하고, 상기 메모리는 상기 프로세서에 의해 실행될 때, 상기 컴퓨터 시스템으로 하여금:

상기 이미징 시스템으로부터 상기 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 수신하고,

상기 수신된 복수의 이미지에 기초하여 상기 광학 마킹의 상기 시공간적 이동을 결정하고, 그리고

상기 광학 마킹의 상기 결정된 시공간적 이동에 기초하여 상기 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하게 하는 명령어를 저장함 -

을 포함하는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 변형 가능한 표면은 엘라스토머 겔, 유체 충전 벌룬, 멤브레인 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

청구항 20

제18항에 있어서, 상기 액추에이터는 상기 변형 가능한 표면의 상기 압력을 조정하기 위해 이동되도록 구성되는 피스톤, 팽창 가능한 블래더, 조정 가능한 스트랩, 공기 펌프에 커플링된 챔버 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는, 광기계식 센서 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2020년 8월 10일자로 출원된 동맥 맥동 측정을 위한 광학적 방법(OPTICAL METHOD FOR MEASURING ARTERIAL PULSATION)이란 명칭의 미국 가특허 출원 제63/063,482호에 대한 우선권을 주장하며, 이에 상기 출원의 내용은 그 전체가 참조로써 본원에 포함된다.

배경 기술

[0003] 심박수(HR), 혈압(BP), 호흡수(RR) 및 호흡 패턴과 같은 심폐 매개변수 및 심박출량(cardiac output), 박출량

(stroke volume) 및 말초 혈관 저항과 같은 기타 혈역학 매개변수의 측정은 인간의 건강에 중요한 것으로 알려져 있다. 특히, 백의 고혈압(white coat hypertension), 가면 고혈압(masked hypertension) 및 논딥핑(non-dipping) 및 수면 중 기타 이상 패턴 및 아침 BP 급증과 같은 비정상적 BP 패턴을 식별하는 능력이 특히 중요할 수 있다. 비침습적(noninvasive)이며 동적인 방식으로 심폐 매개변수를 정확하게 측정할 수 있다면 병원에서 중환자의 정확한 평가 및 치료를 용이하게 할 수 있다. 이러한 정확한 측정은 의사 및 기타 의료 종사자가 치료를 더욱 양호하게 맞춤화하는 것을 허용하고 및/또는 심부전, 수면성 무호흡 및 만성 심부전과 같이, 엄격한 BP 제어로부터 혜택을 얻는 기타 만성 질환 및 고혈압의 관리를 위한 생활 방식 동기의 식별을 허용할 수 있다. 전통적인 BP 및 혈역학 모니터링 디바이스는 정확도 문제를 겪거나 장기간에 걸쳐 동적인 결과를 제공하지 않거나 상대적으로 침습적이며, 이의 모든 것이 디바이스가 사용될 수 있는 상황의 수를 크게 제한한다. 따라서 장기간 동안 비침습적이며 동적인 방식으로 환자의 혈역학 매개변수를 모니터링하도록 적응된 시스템은 매우 유리할 것이다.

발명의 내용

[0004] 본 개시는 일반적으로 특히, 손목에서의 요골 동맥과 같은 표피상 동맥에 걸쳐 피부 표면 변위 및 힘을 직접적으로 측정함을 통해 심폐 매개변수의 비침습적 추정 및 연속 모니터링을 위한 시스템 및 방법을 설명한다.

[0005] 일 실시형태에서, 환자와 함께 사용하기 위한 광기계식 센서 시스템이 제공되며, 시스템은: 환자 착용 표면 변위 시스템으로서: 환자에 대해 그의 표피상 동맥에 인접하여 위치되도록 구성되는 변형 가능한 표면, 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹을 포함하는, 환자 착용 표면 변위 시스템; 표피상 동맥의 시공간적 이동이 변형 가능한 표면 및 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 압력을 가하여 환자에 대해 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터; 비스듬한 각도로 복수의 광학 마킹을 시각화하도록 구성되는 이미징 시스템; 및 이미징 시스템에 커플링된 컴퓨터 시스템 - 상기 컴퓨터 시스템은 프로세서 및 메모리를 포함하고, 메모리는 프로세서에 의해 실행될 때, 컴퓨터 시스템으로 하여금: 이미징 시스템으로부터 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 수신하고, 수신된 복수의 이미지에 기초하여 광학 마킹의 시공간적 이동을 결정하고, 광학 마킹의 결정된 시공간적 이동에 기초하여 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하게 하는 명령어를 저장함 - 을 포함한다.

[0006] 다른 실시형태에서, 표면 변위 시스템을 사용하여 환자의 심폐 매개변수를 모니터링하는 방법이 제공되며, 측정 디바이스는 변형 가능한 표면, 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹 및 압력을 가하여 환자에 대해 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터를 포함하고, 방법은: 환자의 표피상 동맥에 인접하여 표면 변위 시스템을 부착하는 단계; 표피상 동맥의 시공간적 이동이 변형 가능한 표면 및 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 액추에이터가 압력을 가하여 환자에 대해 표면 변위 시스템을 유지하게 하는 단계; 광학 마킹에 대해 비스듬한 각도로 배향되는 이미징 시스템을 통해, 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 캡처하는 단계; 컴퓨터 시스템을 통해, 수신된 복수의 이미지에 기초하여 광학 마킹의 시공간적 이동을 결정하는 단계; 및 컴퓨터 시스템을 통해, 광학 마킹의 결정된 시공간적 이동에 기초하여 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하는 단계를 포함한다.

[0007] 또 다른 실시형태에서, 환자 및 이미징 시스템과 함께 사용하기 위한 광기계식 센서 시스템이 제공되며, 시스템은: 환자 착용 표면 변위 시스템으로서: 환자에 대해 그의 표피상 동맥에 인접하여 위치되도록 구성되는 변형 가능한 표면, 변형 가능한 표면에 배치되는 복수의 광학 마킹 - 상기 복수의 광학 마킹은 비스듬한 각도로 이미징 시스템에 의해 시각화되도록 구성됨 - 을 포함하는, 환자 착용 표면 변위 시스템; 표피상 동맥의 시공간적 이동이 변형 가능한 표면 및 복수의 광학 마킹의 대응하는 이동을 야기하도록, 압력을 가하여 환자에 대해 표면 변위 시스템을 유지하도록 구성되는 액추에이터; 및 이미징 시스템에 커플링된 컴퓨터 시스템 - 상기 컴퓨터 시스템은 프로세서 및 메모리를 포함하고, 메모리는 프로세서에 의해 실행될 때, 컴퓨터 시스템으로 하여금: 이미징 시스템으로부터 복수의 광학 마킹의 복수의 이미지를 수신하고, 수신된 복수의 이미지에 기초하여 광학 마킹의 시공간적 이동을 결정하고, 광학 마킹의 결정된 시공간적 이동에 기초하여 환자와 연관된 심폐 매개변수를 결정하게 하는 명령어를 저장함 - 을 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0008] 본 명세서에 통합되고 본 명세서의 일부를 형성하는 첨부 도면은 본 발명의 실시형태를 예시하고 기술된 설명과 함께 본 발명의 원리, 특징 및 피처를 설명하는 역할을 한다. 도면에서:

- 도 1a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 블록도이다.
- 도 1b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 다른 블록도이다.
- 도 2는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 변형 가능한 겔 엘라스토머를 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제1 실시형태의 도면이다.
- 도 3은 본 개시의 일 실시형태에 따른, 변형 가능한 겔 엘라스토머를 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제2 실시형태의 도면이다.
- 도 4는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 변형 가능한 표면을 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제1 실시형태의 도면이다.
- 도 5는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 변형 가능한 표면을 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제2 실시형태의 도면이다.
- 도 6a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 피스톤을 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제2 실시형태의 도면이다.
- 도 6b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 2차 팽창 가능한 블래더를 사용한 비침습적 혈역학 매개변수 모니터링 시스템의 제2 실시형태의 도면이다.
- 도 7a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 측정 디바이스의 사시도이다.
- 도 7b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 7a의 측정 디바이스의 역(reverse) 사시도이다.
- 도 8a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 개인에 의해 착용된 측정 디바이스의 사시도이다.
- 도 8b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 개인에 의해 착용된 도 8a의 측정 디바이스의 역 사시도이다.
- 도 9는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 변형 가능한 표면에 대해 규정된 좌표계이다.
- 도 10a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 2 및 도 3에 도시된 측정 실시형태에 대한 시간적 도면이다.
- 도 10b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 4 및 도 5에 도시된 측정 실시형태에 대한 시간적 도면이다.
- 도 11a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 2 및 도 3에 도시된 측정 디바이스의 실시형태에 대한 다중 위치에 대한 예시적인 변위 신호의 그래프이다.
- 도 11b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 4 및 도 5에 도시된 측정 디바이스의 실시형태에 대한 다중 위치에 대한 예시적인 변위 신호의 그래프이다.
- 도 12a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 2 및 도 3에 도시된 측정 디바이스의 실시형태에 대한 다중 위치에서의 최대 광학 마킹 변위의 표면 맵이다.
- 도 12b는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 도 4 및 도 5에 도시된 측정 디바이스의 실시형태에 대한 다중 위치에서의 최대 광학 마킹 변위의 표면 맵이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0009] 광기계식 센서 어레이를 배치하고 손목에서의 요골 동맥(radial artery)과 같은 큰 표피상 동맥에 걸쳐 피부에 역압(counter pressure)을 가함으로써 피부 표면의 움직임을 광학적으로 측정하여 동맥 맥동 및 그 특성을 비침습적으로 평가하는 시스템 및 방법이 본원에서 설명된다. 이 정보는 연속적인 동맥 맥박 파형을 생성하며 BP, HR, RR 및 기타 혈역학 매개변수를 측정하는 데 사용될 수 있다. 동맥 내 압력과는 동맥 벽의 내부 표면에 대한 힘 및 그 변위와 직접적인 관계가 있으며, 이는 결과적으로, 특히, 요골 동맥과 같은 표피상 동맥 위의 영역과 같이, 특정 위치에서의 피부 표면에 대해 광기계식 센서 어레이에 부과되는 힘 및 변형에 영향을 미친다.
- [0010] 광학적 방법은 보다 큰 혈관 동맥 맥동 및 그 특성을 정확하게 측정한다. 이 광학적 방법으로 HR을 측정하는 것은 광혈류측정법(Photoplethysmography, PPG)에 비해 더 신뢰 가능하며, 상기 PPG는 심박수 모니터링의 목적으로 자주 사용되는 광학 측정 방법이다. PPG는 피부 표면에서 광원 및 광검출기를 사용하여 모세혈관 혈액 순환의 체적(volumetric) 변동을 측정한다. 본원에서 설명되는 광학적 방법과 비교할 때, PPG의 신호 강도는 약하며 움직임 아티팩트(motion artifact), 환경 온도 등의 영향을 받는다.

- [0011] 이러한 광학적 방법에서, 동맥 위 피부에 가해지는 외부 역압을 변동시킴으로써 동맥 맥박 동안 요골 동맥 위에서 관찰되는 피부 움직임으로 인한 시공간적 패턴의 특성이 변경될 수 있다. 시공간적 패턴의 형상, 사이즈 및 변위와 같은 특성은 가해지는 역압 및 혈관 내 압력에 따라 변동될 것이다. 시공간적 패턴을 분석함으로써 BP를 연속적으로 측정하는 것이 가능하고, 상기 내용은 2019년 3월 29일자로 출원된 촉각 혈압 이미저(TACTILE BLOOD PRESSURE IMAGER)라는 명칭의 PCT 특허 출원 공보 제WO 2019/195120 A1호에서 본 출원인에 의해 이전에 기술되었으며, 이에 상기 출원의 내용 그 전체가 참조로써 본원에 포함된다.
- [0012] 동맥 맥박 동안, 요골 동맥 위 피부의 움직임은 주로 피부 표면에 수직인 방향으로 이루어지며, 이는 또한 z축으로 일컬어질 수 있다. 기술되는 본 시스템 및 방법의 목적은 요골 동맥 위 피부 표면의 움직임을 측정하는 것이다.
- [0013] 비침습적 혈액학 매개변수 모니터링
- [0014] 비침습적 방식으로 연조직에 인접함으로써 동맥에 연결된 피부 패치의 표면에 걸쳐 광학 마킹(marking) 패턴을 배치하고, 광학 마킹이 배치된 변형 가능한 표면과 환자의 피부 사이의 밀착 계면(tight interface)을 보장하기 위해 제어된 양의 압력을 가하는 것에 관한 시스템 및 방법이 본원에서 설명된다. 광학 마킹은 점, 선, 줄무늬, 격자 또는 임의의 기타 패턴일 수 있다. 일단 제자리에 고정되면, 동맥의 기계적 맥동으로 인해 발생하는 광학 마킹의 이동 또는 섭동에 기초하여, 심장 박동 주기 동안 동맥 기하학 및 힘에서의 변화가 검출될 수 있다. 해당 변화는 동맥으로부터 또는 인접한 연조직에서의 시공간적 신호에 대응한다. 컴퓨터 시스템 또는 컨트롤러를 통해 시공간적 신호가 측정되고 처리되어 혈액학 매개변수를 결정할 수 있다.
- [0015] 도 1a는 본 개시의 일 실시형태에 따른, 광기계식 센서 시스템(100)의 일 실시형태의 도면이다. 광기계식 센서 시스템(100)은 환자 디바이스를 시각화하거나 다른 방식으로 모니터링하도록 구성되는 광학 시스템(102)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학 시스템(102)은, 환자 디바이스 또는 그의 일부(예컨대, 표면 변위 시스템(108))만이 특히, 손목에서의 요골 동맥에 인접한 환자의 피부에 맞닿(bear against)하도록 환자의 손목 둘레에서 분리되도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 표면 변위 시스템(108)은 환자의 신체로부터 완전히 분리된 휴대폰 광학 시스템 또는 고정된 표면(예컨대, 물리적 벽) 또는 신체의 일부 다른 부분(예컨대, 어깨)에 부착되는 광학 시스템을 통해 이미징(imaged)될 수 있다. 표면 변위 시스템(108)은 변형 가능한 표면(109)에 위치되거나 이와 다른 방식으로 연관되는 하나 이상의 광학 마킹(106)을 포함할 수 있다. 변형 가능한 표면(109)은 열가소성 폴리우레탄 또는 나일론과 같은 다양한 재료로 구성될 수 있다. 변형 가능한 표면(109)의 두께는 예를 들어, 10 μm 내지 300 μm일 수 있다.
- [0016] 도 1b는 본 개시의 일 실시형태에 따른 광기계식 센서 시스템(100)의 도면이다. 광기계식 센서 시스템(100)은 이미징 시스템(104) 및 조명원(illumination source)(112)을 포함하는 광학 시스템(102)을 포함할 수 있다. 아래에서 추가로 설명되는 일부 실시형태에서, 광학 시스템(102)은 하나 이상의 미러(131) 및 이미징 시스템(104)이 이를 통해 표면 변위 시스템(108)을 시각화하도록 구성되는 투명 또는 클리어(clear) 층(예컨대, 아래에서 설명되는 클리어 플레이트(122))을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학 시스템(102)은, 광학 시스템(102)의 일부가 특히, 손목에서의 요골 동맥에 인접한 환자의 피부의 표면 변위 시스템(108)에 맞닿도록 환자의 손목 둘레에 장착되거나 부착되도록 구성될 수 있다. 표면 변위 시스템(108)은 광학 마킹(106)을 갖는 변형 가능한 표면(109)을 포함할 수 있다. 광학 마킹은 점, 선, 줄무늬, 격자 또는 임의의 기타 패턴일 수 있다. 다양한 실시형태에서, 변형 가능한 표면(109)은 멤브레인(membrane), 엘라스토머(elastomer), 공기 또는 유체 충전 블래더(bladder), 또는 이들 옵션의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 변형 가능한 표면(108)은 열가소성 폴리우레탄 또는 나일론과 같은 다양한 재료로 구성될 수 있다. 변형 가능한 표면(108)의 두께는 예를 들어 10 μm 내지 300 μm일 수 있다.
- [0017] 표면 변위 시스템(108)은 환자의 요골 동맥을 통한 기계적 맥동에 응답하여 변형, 이동 또는 달리 변화되어, 이로 인해 광학 마킹(106)이 상응하게 시프트(shift)하게 하도록 구성될 수 있다. 광학 마킹(106)의 이동은 이미징 시스템(104)을 통해 시각화될 수 있다. 광기계식 센서 시스템(100)은 광학 시스템(104)에 커플링된(coupled) 컴퓨터 시스템(114)을 추가로 포함할 수 있다. 컴퓨터 시스템(114)은 광학 시스템(104)을 통해 시각화되는 광학 마킹(106)의 검출된 이동에 기초하여 환자와 연관된 하나 이상의 심폐 매개변수를 계산하도록 프로그래밍되거나 다른 방식으로 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학 시스템(102)은 조명원(112)을 더 포함할 수 있으며, 상기 조명원(112)은 스펙트럼의 비가시 부분(예컨대, 적외선 또는 자외선)의 전자기 복사(EMR) 또는 가시광선으로 광학 마킹(106)을 조명하도록 구성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 조명원(112)은 또한 변형 가능한 표면(109)에 광학 마킹을 투영하는 데 사용될 수 있다.

- [0018] 광기계식 센서 시스템(100)은 동맥 맥동의 시각화를 보조하기 위해 표면 변위 시스템(108)이 대동맥(예컨대, 손목에서의 요골 동맥)에 걸쳐 피부에 힘을 가하게 하도록 구성되는 액추에이터(110)를 더 포함할 수 있다. 특히, 표면 변위 시스템(108)과 피부 사이의 계면이 밀착하여 커플링되지 않으면, 표면 변위 시스템(108)을 변형시키는 환자의 동맥 맥동 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 이는 다시 환자의 심폐 매개변수를 검출하고 계산하는 광기계식 시스템(100)의 능력에 영향을 미칠 수 있다. 액추에이터(110)는 공기 펌프 또는 전동 피스톤에 의해 팽창될 수 있는 벌룬(balloon) 또는 챔버와 같은 경계 공간(bounded space)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 액추에이터(110)는 수동 스트랩과 같이 수동으로 조정되는 구성요소를 포함할 수 있다. 다른 실시형태에서, 액추에이터(110)는 스트랩, 벌룬, 커프(cuff), 블래더를 조이도록 구성되는 모터와 같이 전기기계적으로 조정되는 구성요소 또는 환자에 대해 압력을 가하도록 구성되는 그러한 다른 구성요소를 포함할 수 있다.
- [0019] 컴퓨터 시스템(114)은 컴퓨터 시스템(114)이 본원에서 기술되는 액션을 수행하게 하도록 프로그래밍되거나 다른 방식으로 구성되는 하드웨어, 소프트웨어, 펌웨어 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 예시되는 실시형태에서, 컴퓨터 시스템(114)은 프로세서(116) 및 그에 커플링된 메모리(118)를 더 포함할 수 있다. 메모리(118)는 프로세서(116)에 의해 실행될 때, 컴퓨터 시스템(114)이 이미징 시스템(104)으로부터 광학 마킹(106)의 이미지를 수신하고; 수신된 복수의 이미지에 기초하여 표피상 동맥(예컨대, 요골 동맥)의 시공간적 이동을 결정하고; 이에 기초하여 심폐 매개변수를 결정하게 하는 명령어를 저장할 수 있다. 예를 들어, 컴퓨터 시스템(114)은 BP의 호흡 변동에 기초하여 BP를 측정하고 동맥 맥박을 재구성할 수 있다. 다른 예로서, 컴퓨터 시스템(114)은 RR 및 호흡 패턴을 측정할 수 있고, BP 파형의 분석에 기초하여 심박출량, 박출량 및 기타 심폐 매개변수를 측정할 수 있다. 일 실시형태에서, 컴퓨터 시스템(114)은 환자 착용 디바이스, 이미징 시스템(104), 또는 광기계식 센서 시스템(100)의 다른 구성요소에 포함되거나 이와 다른 방식으로 일체가 될 수 있다. 다른 실시형태에서, 컴퓨터 시스템(114)은 환자 착용 디바이스, 이미징 시스템(104), 또는 광기계식 센서 시스템(100)의 다른 구성요소에 통신 가능하게 커플링될 수 있다. 예를 들어, 컴퓨터 시스템(114)은 클라우드 컴퓨팅 아키텍처로서 구현될 수 있다.
- [0020] 다양한 실시형태에서, 광학 시스템(104)은 광학 마킹(106)의 입체 시각화를 제공하도록 구성될 수 있는 개별 카메라(또는 이미지 센서) 또는 다중 카메라(또는 이미지 센서들)를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학 시스템(102)은 (도 2 내지 도 4에 도시되는 실시형태와 같이) 액추에이터(110) 위 또는 (도 6b에 도시되는 실시형태와 같이) 액추에이터(110) 아래 중 어느 하나에 위치될 수 있다. 다른 실시형태에서, 광학 시스템(10)은 도 5에 도시되는 실시형태와 같이, 액추에이터(110) 내부에 위치되거나 다른 방식으로 통합될 수 있다. 아래에서 매우 상세하게 설명되는 바와 같이, 임의의 이러한 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 표면 변위 시스템(108)에 대해 비스듬한 각도로 위치될 수 있으며, 이로 인해 표면 변위 검출(Z 움직임)의 감도를 증가시키고 광학 마킹(106)의 시각화를 개선할 수 있다.
- [0021] 다양한 실시형태에서, 광학 마킹(106)은 이미징 시스템(104)에 의해 시각적으로 식별 가능한 다양한 상이한 색상 또는 패턴을 포함할 수 있다. 나아가, 다양한 실시형태에서, 광학 마킹(106)은 EMR 스펙트럼의 가시 부분에서 EMR을 반사하거나 방출하도록 구성될 수 있지만; 광학 마킹(106)은 또한 또는 부가적으로, 적외선(IR) 또는 자외선(UV)과 같은 EMR 스펙트럼의 다른 부분에서 EMR을 반사하거나 방출하도록 구성될 수 있다. 이에 상응하여, 이미징 시스템(104)은 다양한 상이한 이미징 양식(modalities)을 활용하고 대응하는 구성요소를 포함하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 광학 마킹(106)은 IR 마킹을 포함할 수 있고 이미징 시스템(104)은 IR 카메라 또는 이미지 센서를 포함할 수 있다. 다른 예로서, 변형 가능한 표면(109)의 광학 마킹(106)의 패턴은 백색 배경에 일련의 흑색 마크, 흑색 배경에 백색 마크, 또는 구별 가능한 패턴을 제공하는 임의의 다른 색상 세트를 포함할 수 있다.
- [0022] 극복되어야 하는 한 가지 문제는 조명광이 원치 않는 반사 및 산란광과 같은 가시적 아티팩트를 생성할 수 있는데, 이것이 이미징 시스템(104)에 의해 캡처되어 환자의 동맥 맥동을 측정하는 데 사용되는 광학 마킹(106)의 이미지 품질을 저하시킬 수 있다는 것이다. 이러한 아티팩트의 가시성을 감소시키기 위해, 광기계식 센서 시스템(100)의 일 실시형태에서, 광학 마킹(106)은 형광 안료를 포함할 수 있으며 청색, 자색 또는 UV 광과 같은 단파 EMR로 조명될 수 있다. 예를 들어, 표면 변위 시스템(108)은 광학 마킹(106)으로서 형광 황색 점으로 커버된 흑색의 변형 가능한 표면(109)을 포함할 수 있고, 상기 광학 마킹(106)은 단파장 광에 의해 조명되도록 구성된다. 황색 패턴 정보는 컬러 카메라의 적색 및 녹색 채널에서 가시적일 것인 반면 청색 또는 자색 광은 청색 채널에서 가시적일 것이다. UV 광이 사용되고 이미징 시스템(104)이 UV 광에 둔감하다면, UV 광은 이미징 시스템(104)에 가시적이지 않을 것이다.

- [0023] 다른 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 모노크롬(monochrome) 카메라를 포함할 수 있고 광학 마킹(106)은 형광 패턴을 포함할 수 있다. 예를 위해, 여기(exciting) 조명이 청색광이고 광학 마킹(106)의 형광이 황색인 경우, 모노크롬 카메라의 렌즈 위에 황색 필터를 배치함으로써 청색광이 차단될 수 있으며, 이에 의해 광학 마킹(106)의 황색 패턴만이 시각화되는 것을 보장할 것이다. 동일한 원리가 다른 쌍의 여기 광/형광 광학 마킹(106)에 작용할 것이며, 여기 파장 및 방출된 파장은 컬러 필터의 사용을 통해 분리될 수 있다.
- [0024] 자외선 LED는 여기 형광에 특히 편리할 수 있다. 그러나 극복되어야 하는 한 가지 문제는 대부분의 자외선 LED가 "스펙트럼 유출(spectral spillage)"을 보인다는 것이며, 이는 비가시 UV 광과 함께 작은 비율의 가시광선이 방출되는 것을 의미한다. 일 실시형태에서, 이 스펙트럼 누출을 제거하기 위해, 조명원(112)은 원치 않는 가시광선을 감소시키거나 제거하여, 이로 인해 LED의 스펙트럼 유출 효과를 완화시키도록 구성되는 LED 위의 필터(예컨대, ZWB1, ZWB2, 또는 ZWB3 유리 필터)를 포함할 수 있다.
- [0025] 일 실시형태에서, 변형 가능한 표면(109)은, 도 2에 도시되는 바와 같이, 변형 가능한 엘라스토머 겔(120) 및 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130)을 포함할 수 있다. 위에서 언급된 바와 같이, 환자의 손목(200)은 요골 동맥(202)을 포함하며, 상기 요골 동맥(202)은 심장 박동 동안 맥동한다. 도시된 실시형태에서, 이러한 맥동은 요골 동맥(202) 위의 연조직 및 피부의 움직임을 야기하고, 이는 다시 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130) 및 변형 가능한 엘라스토머 겔(120)의 패드를 포함하는 변형 가능한 표면(109)을 변형시킨다. 일 실시형태에서, 변형 가능한 엘라스토머 겔(120)은 클리어(즉, 반투명 또는 투명)할 수 있다. 광학 시스템(102)은 클리어 플레이트(122)를 더 포함할 수 있다. 플레이트는 폴리메틸 메타크릴레이트(polymethyl methacrylate, PMMA) 또는 다른 그러한 클리어한 재료로 구성될 수 있다. 일 실시형태에서, 표면 변위 시스템(108)은 도 2 및 도 4에 도시되는 바와 같이 클리어 플레이트(122) 아래에 장착되어, 이로 인해 착용시 환자의 피부와 접촉되어 구성되도록 할 수 있다.
- [0026] 위에서 일반적으로 설명된 바와 같이, 표면 변위 시스템(108)은 다양한 형상의 점, 격자, 줄무늬와 같은 패턴 어레이 및/또는 라인을 갖는 다양한 패턴 또는 다른 광학 마킹(106)을 포함할 수 있다. 사용 시, 광학 시스템(102)은 프레임(124)에 부착된 스트랩(126)으로 환자의 손목에서 요골 동맥(202) 위에 장착된다. 측정 디바이스(102)는 스트랩(126)을 조임으로써 환자의 피부에 대해 수동으로 가압될 수 있고, 이로써 표면 변위 시스템(108)이 요골 동맥(202) 위의 피부 및 조직을 포함하는 손목의 형상에 정합되게 할 수 있다. 나아가, 표면 변위 시스템(108)과 피부 사이의 접촉력은 스트랩(126)의 조임을 변경함으로써 조정될 수 있다.
- [0027] 위에서 일반적으로 설명된 바와 같이, 광학 시스템(102)은 이미징 시스템(104)을 더 포함한다. 이 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은, 이미징 시스템(104)이 배향되어 플레이트(122) 및 엘라스토머 겔(120)을 통해 광학 마킹(106)을 시각화하고 광학 마킹(106)의 이미지를 형성하도록, 플레이트(122) 위에 위치될 수 있다. 엘라스토머 겔(120) 및 플레이트(122)가 클리어한 재료로 구성되기 때문에, 따라서 이미징 시스템(104)은 멤브레인(130)을 따라 배치되는 광학 마킹(106)을 시각화할 수 있다. 나아가, 조명원(112)은 이미징 시스템(104)에 의한 멤브레인(130) 및 대응하는 광학 마킹(106)의 시각화를 보조하기 위해 조명을 제공할 수 있다.
- [0028] 따라서, 환자의 심장이 박동하면 요골 동맥(202)이 팽창 및 수축하여, 이로 인해 피부와 접촉하는 광학 마킹(106)이, 도 2에 나타내지는 바와 같이, 주로 z축을 따라 이동하게 한다. 위에서 언급되는 바와 같이, 이미징 시스템(104)은 광학 마킹(106)에 대해 어느 하나의 각도(an angle)(예컨대, 비스듬한 각도)로 배향될 수 있다. 이에 상응하여, 광학 마킹(106)의 z축 움직임은 이미징 시스템(104)에 y축 움직임으로 나타나며, 즉, 광학 마킹(106)은 카메라 센서의 평면에서 수직으로 이동하는 것으로 나타난다. 캡처된 이미지에서의 광학 마킹(106)의 y축 이동 측정으로부터, 컴퓨터 시스템(114)은 광학 마킹(106)의 대응하는 z축 움직임을 계산할 수 있다. 따라서, 요골 동맥(202) 위 피부의 시공간적 움직임이 그로부터 결정될 수 있다. 요골 동맥(202)과 연관된 시공간적 움직임을 결정함으로써, 다양한 상이한 심폐 매개변수가 그로부터 유도될 수 있다. 표면 변위 시스템(108)을 비스듬하게 뷰잉(view)하도록 이미징 시스템(104)을 배치하는 것은 두 가지 주된 목적을 갖는다. 첫 번째는 위에서 설명된 바와 같이, z축 움직임의 측정을 허용하는 것이다. 두 번째는 디바이스가 비교적 컴팩트한 폼 팩터(form factor)를 갖는 것을 허용하여 너무 부피가 크지 않으며 손목에 착용하기에 편리하도록 하는 것이다.
- [0029] 이제 도 3을 참조하면, 엘라스토머 겔(120)을 활용하는 광기계식 센서 시스템(100)의 다른 실시형태가 도시된다. 그러나, 이 실시형태는, 액추에이터(110)가 엘라스토머 겔(120)과 플레이트(122) 사이에 위치되는 클리어한 팽창 가능한 구성요소(128)(예컨대, 벌룬 또는 블래더)라는 점에서 도 2에 도시되는 실시형태와 상이하다. 이 실시형태에서, 표면 변위 시스템(108)과 피부 사이의 접촉력은 플레이트(122)와 엘라스토머 겔(120) 사이의 팽창 가능한 구성요소(128)(즉, 액추에이터(110))의 팽창 또는 공기압의 정도를 변경시킴으로써 조정될

수 있다. 도 2에 도시되는 실시형태와 같이, 표면 변위 표면(108)은 요골 동맥(202) 위의 피부 및 조직을 포함하는 손목의 형상에 정합된다.

[0030] 이 실시형태에서, 광학 시스템(102)은 이미징 시스템(104)이 그를 통해 광학 마킹(106)을 간접적으로 시각화하는 것을 허용하도록 구성되는 미러 시스템(131)을 더 포함한다. 다른 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 광기계식 센서 시스템(100)의 환자 착용 구성요소와 별개이거나 이에 직접적으로 통합되는 것 중 어느 하나가 될 수 있다. 미러 시스템(131)은 이미징 시스템(104)에 (예컨대, 비스듬한 각도로) 광학 마킹(106)의 뷰를 제공하도록 구성되는 하나 또는 다중 미러를 포함할 수 있다. 광학 시스템(102)은 도 5의 실시형태에서 도시되는 바와 같이, 하나 이상의 렌즈(144)를 더 포함할 수 있다.

[0031] 일 실시형태에서, 광기계식 센서 시스템(100)은 팽창 가능한 구성요소(128)(예컨대, 벌룬 또는 블래더)인 액추에이터(110) 및 표면 변위 시스템(108)을 포함할 수 있으며, 상기 표면 변위 시스템(108)은 도 4에 도시되는 바와 같이 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130)이다. 이 실시형태는 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130)이 엘라스토머 겔(120)이 아닌 팽창 가능한 구성요소(128)를 따라 배치된다는 점에서 도 2 및 도 3에 도시되는 실시형태와 상이하다. 팽창 가능한 구성요소(128)는 팽창 가능한 구성요소(128)에 작동 가능하게 커플링된 펌프(142)를 통해 유체, 즉, 공기로 팽창되거나 수축될 수 있다. 팽창 가능한 구성요소(128)는 예를 들어, 클리어한 엘라스토머 재료로 구성될 수 있다. 일 실시형태에서, 광기계식 센서 시스템(100)은 원하는 압력 또는 압력 범위가 유지되도록 팽창 가능한 구성요소(128) 내의 압력을 모니터링하도록 구성되는 압력 센서를 더 포함할 수 있다. 스트랩(126)과 조합하여, 클리어 플레이트(122) 및 프레임(124)은, 팽창 가능한 구성요소(128)가, 환자의 피부에 대해 제자리에 고정되고 그리고 환자를 향해 배향된 표면 변위 시스템(108)과 함께 팽창하는 것을 보장한다. 이러한 셋업에서, 표면 변위 시스템(108)과 환자의 피부 사이의 접촉력은 스트랩(126)의 조임을 변경하고 및/또는 팽창 가능한 구성요소(128)의 압력을 변동시킴으로써 변동될 수 있다. 이 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 클리어 플레이트(122) 및 클리어한 팽창 가능한 구성요소(128)를 통해 광학 마킹(106)을 시각화하도록 위치되어 변형 가능한 표면(108)의 광학 마킹(106)을 뷰잉할 수 있다. 전술한 실시형태에서와 같이, 광기계식 센서 시스템(100)은 광학 마킹(106)의 시각화를 돕기 위한 조명을 제공하는 조명원(112)을 더 포함할 수 있다. 전술한 실시형태에서와 같이, 환자의 심장이 박동하면, 요골 동맥(202)이 맥박하여 그 위의 조직이 이동하게 한다. 이미징 시스템(104)은 광학 마킹(106)의 움직임を検출할 수 있고, 광기계식 센서 시스템(100)은 요골 동맥(202)과 연관된 시공간적 움직임을 상응하게 결정할 수 있으며, 이는 다시 환자와 연관되는 다양한 상이한 심폐 매개변수를 유도하는 데 사용될 수 있다.

[0032] 이제 도 5를 참조하면, 액추에이터(110)를 활용하는 광기계식 센서 시스템(100)의 다른 실시형태가 도시되는데, 상기 액추에이터(110)는, 표면 변위 시스템(108)에 의해 커버되고, 따라서 환자에 대해 접촉될 수 있는 피부 측을 제외한 모든 측면에서 경성 박스(rigid box)(125)이다. 이 실시형태에서, 광학 시스템(102)은 경성 박스(125) 내에 위치된다. 나아가, 광학 시스템(102)은 도 5에 도시되는 실시형태와 유사하게 미러 시스템(131)을 더 포함하고, 이는 이미징 시스템(104)이 광학 마킹(106)을 (예컨대, 비스듬한 각도로) 간접적으로 시각화하는 것을 허용한다. 이 실시형태에서, 경성 박스(125)는 펌프(142)에 연결된다. 공기를 경성 박스(125) 안팎으로 펌핑함으로써 표면 변위 시스템(108)이 환자의 피부에 대해 가압될 수 있으며, 이로써 표면 변위 시스템(108)이 요골 동맥(202) 위의 피부 및 조직을 포함하는 손목의 형상에 정합되게 할 수 있다. 또한, 표면 변위 시스템(108)과 피부 사이의 접촉력은 스트랩(126)의 조임을 변경함으로써 조정될 수 있다.

[0033] 이제 도 6a를 참조하면, 피스톤(160)을 사용하는 광기계식 센서 시스템(100)의 다른 실시형태가 도시된다. 이 실시형태에서, 표면 변위 시스템(108)은 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130) 위에 위치되는 공기 또는 유체 충전 블래더(128)인 변형 가능한 표면을 포함한다. 클리어 플레이트에 더하여, 이 실시형태는 프레임(124)에 대해 (예컨대, 수직으로) 이동되도록 구성되는 클리어한 재료(예컨대, PMMA)로 구성된 피스톤(160)을 포함한다. 피스톤은 경성인 클리어한 재료 또는 팽창/수축될 수 있어 피스톤과 같이 작동할 수 있게 하는 연성(soft) 블래더로 제조될 수 있다. 이에 상응하여, 환자의 피부와 표면 변위 시스템(108)의 접촉력은 피스톤(160)을 이동시킬 뿐만 아니라 스트랩(126)의 조임을 변경함으로써 변동될 수 있다. 이 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 클리어 피스톤(160)을 통해 광학 마킹(106)을 시각화할 수 있다. 광원(114)은 조명을 제공할 수 있다. 다시 한 번, 심장이 박동하면 표피상 동맥이 맥박하여 그 위의 조직이 이동하도록 하며, 이는 광학 마킹(106)의 움직임에 기초하여 이미징 시스템(104)에 의해 검출될 수 있다.

[0034] 도 6b에 도시되는 일 실시형태에서, 광기계식 센서 시스템(100)은 이미징 시스템(114)과 스트랩(126) 사이에 있는 팽창 가능한 구성요소(128)(예컨대, 벌룬 또는 블래더)인 액추에이터(110)를 포함할 수 있다. 이미징 시스템(114)은 결과적으로 표면 변위 시스템(108)과 접촉하며, 상기 표면 변위 시스템(108)은 도 6b에 도시되는 바

와 같이, 겔 엘라스토머(120) 및 광학 마킹(106)을 갖는 멤브레인(130)이다. 팽창 가능한 구성요소(128)는 팽창 가능한 구성요소(128)에 작동 가능하게 커플링된 펌프(142)를 통해 유체, 즉 공기로 팽창되거나 수축될 수 있다. 이 실시형태에서, 팽창 가능한 구성요소(128)는 내구성이 있으며 전술한 컨피규레이션의 팽창 가능한 구성요소만큼 광학적으로 클리어할 필요가 없는 엘라스토머 재료로 구성될 수 있다. 내구성 있는 재료의 일부 예는 폴리염화비닐, 열가소성 폴리우레탄 및 네오프렌을 포함할 수 있다. 일 실시형태에서, 광기계식 센서 시스템(100)은 원하는 압력 또는 압력 범위가 유지되도록 팽창 가능한 구성요소(128) 내의 압력을 모니터링하도록 구성되는 압력 센서를 더 포함할 수 있다. 이러한 셋업에서, 표면 변위 시스템(108)과 환자의 피부 사이의 접촉력은 스트랩(126)의 조임을 변경하고 및/또는 팽창 가능한 구성요소(128)의 압력을 변동시킴으로써 변동될 수 있다. 이 실시형태에서, 이미징 시스템(104)은 클리어 플레이트(122) 및 클리어 겔 엘라스토머(120)를 통해 변형 가능한 표면(108)의 광학 마킹(106)을 시각화하도록 위치될 수 있다. 전술한 실시형태에서와 같이, 광기계식 센서 시스템(100)은 광학 마킹(106)의 시각화를 돕기 위한 조명을 제공하는 조명원(112)을 더 포함할 수 있다. 전술한 실시형태에서와 같이, 환자의 심장이 박동하면, 요골 동맥(202)이 맥박하여 그 위의 조직이 이동하게 한다. 이미징 시스템(104)은 광학 마킹(106)의 움직임을 검출할 수 있고, 광기계식 센서 시스템(100)은 요골 동맥(202)과 연관된 시공간적 움직임을 상응하게 결정할 수 있으며, 이는 다시 환자와 연관되는 다양한 상이한 심폐 매개변수를 유도하는 데 사용될 수 있다.

[0035] 도 2 내지 도 6은 이미징 시스템(104)으로 z축 움직임을 광학적으로 측정하기 위한 광기계식 센서 시스템(100)의 다양한 상이한 실시형태들을 도시한다. 이들 실시형태 중 일부에서, 이미징 시스템(104)은 단일 카메라를 포함할 수 있다. 다른 실시형태에서, 하나 이상의 카메라를 사용하는 것을 포함하는 다른 광학적 방법이 광학 마킹(106)의 z축 위치 및 움직임을 측정하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 광학 마킹(106)의 z축 위치 및 움직임을 측정하기 위해 입체시(stereopsis), 구조형 광(structured light), 전파 시간(time-of flight) 및 기타 측광(photometric) 및/또는 입체 광학 기법이 사용될 수 있다. 이들 방법 중 다수는 다중 카메라 또는 특수 광학 장비의 사용을 수반한다. 그러나, 일부 실시형태에서, 광기계식 센서 시스템(100)은, 광기계식 센서 시스템(100)의 사이즈, 비용 및/또는 복잡성을 감소시키기 위해 단일 카메라만을 사용하고 특수 목적 장비가 없거나 최소한의 광학 측정 기법을 사용하는 것이 이로울 수 있다.

[0036] 이제 도 7a 내지 도 8b를 참조하면, 광학 시스템(102), 액추에이터(110), 표면 변위 시스템(108) 및 컴퓨터 시스템(114)과 같은 전술한 다양한 구성요소를 포함하는 광기계식 센서 시스템(100)의 일 실시형태가 예시적인 환자 착용 디바이스로 도시된다. 일 실시형태에서, 디바이스는 요골 경상돌기(radial styloid process)와 같은 해부학적 기준을 사용함으로써 광기계식 센서(100)를 위치시키는 데 사용될 수 있는 힌지(hinge)(180)(도 7a)를 갖는 하프 브레이슬릿(half-bracelet)으로서 구현될 수 있다. 힌지(180)는 또한 다양한 손목 사이즈를 수용하기 위해 조정 가능한 가이드(guide)를 가질 수 있다. 힌지(180) 또는 일부 기타 메커니즘(예컨대, 링크, 관절식 팔(articulated joint) 또는 다른 조정 가능한 연결)이 요골 경상돌기의 기준을 취하는 손목에 디바이스를 슬라이딩함으로써 위치 지정이 달성되어 디바이스를 일관되게 위치시킨다. 그 후, 힌지(180)는 손목 사이즈에 기초하여 조정되고 제자리에 잠금(locked)될 수 있다. 이 실시형태에서, 표면 변위 시스템(108)에 의해 가해지는 접촉 압력은 (i) 전동 시스템을 사용하여 브레이슬릿의 2개의 암(arm)을 압축하고 (ii) 팽창 가능한 구성요소(128)의 압력을 조정(일반적으로 위에서 설명되는 바와 같이, 팽창 가능한 구성요소(128)를 팽창시키는 것은 스트랩(126)의 인장을 증가시켜 이로 인해 접촉 압력을 증가시킬 수 있음)하고, 및/또는 (iii) (예컨대, 래칫 다이얼(ratchet dial)과 같은 수동 시스템 또는 스트랩을 조여, 따라서 스트랩을 인장시킴으로써 접촉력을 가하는 데 사용될 수 있는 모터와 같은 자동화된 시스템을 통해) 스트랩(126)을 조정함으로써 조정될 수 있다. 다양한 실시형태에서, 액추에이터(110) 및/또는 표면 변위 시스템(108)은 표면 변위 시스템(108)에 의해 피부에 가해지는 접촉 압력이 0에서 350mmHg까지 조정 가능하도록 구성될 수 있다.

[0037] 일부 실시형태에서, 측정 디바이스(102)는 유밀(fluid-tight)할 수 있다. 이는 예를 들어, 개인이 특정 활동(예를 들어, 샤워)을 수행하는 경우, 제거되어야 하는 측정 디바이스(102)를 제거할 필요 없이 측정 디바이스(102)가 하루 종일 개인에 의해 자유롭게 착용되는 것을 허용할 수 있다. 따라서, 측정 디바이스(102)는 환자의 혈액학 매개변수의 중단되지 않는 모니터링을 제공할 수 있다.

[0038] 위의 설명은 손목의 요골 동맥(202)에 관한 것이지만, 이 설명은 단순히 예시의 목적을 위한 것이다. 혈액학 매개변수 모니터링 시스템(100)은 또한 환자 신체의 다른 위치에서 및/또는 경동맥, 측두 동맥, 전경골 동맥, 후경골 동맥 또는 상완 동맥과 같은 다른 표피상 동맥과 함께 사용될 수 있다는 것이 이해될 것이다. 따라서, 본 개시가 환자의 손목 및/또는 요골 동맥(202)과 관련하여 사용되어 특별히 제한되는 것으로 이해되어서는 안 된다.

- [0039] 광학 마킹 변위 분석
- [0040] 광학 마킹(106)의 다양한 배열의 실험적 분석은 광기계식 센서 시스템(100)과 함께 사용하기 위한 다수의 상이한 후보 패턴 및/또는 이미징 시스템 컨피그레이션을 식별하였다. 나아가, 실험적 분석은 광학 마킹(106)의 이동이 표피상 동맥의 시공간적 이동을 추적하는 데 필요한 필수 특이성 및 정확성과 함께 식별될 수 있다는 것을 결정하였다. 광학 마킹(106)의 움직임 분석은 다수의 상이한 방식으로 수행될 수 있다. 예를 들어, 움직임 분석을 위해 통합 방법이 사용될 수 있다. 이 기법에서, 한 프레임으로부터 다음 프레임까지의 누적 변위(즉, 이미징 시스템(104)에 의해 캡처된 이미지)가 연속적으로 계산될 수 있다. 다른 예로, 움직임 분석을 위해 기준 방법이 사용될 수 있다. 이 기법에서, 변위는 단일 기준 프레임에 대해 계산된다. 통합 방법은 보다 미세한 분해능을 제공할 수 있지만 시간이 지남에 따라 축적되는 오류에 취약할 수도 있다. 반대로, 기준 방법은 급작스러운 섭동 하에서 이를 불안정하게 하는 밝기 불변성 조건(brightness constancy condition)의 영향을 받을 수 있다. 사용되는 움직임 분석 기법에 관계없이, 움직임 분석 결과는 관심 면적의 시간적 분산을 획득하기 위해 사용된다.
- [0041] 실험적으로, 좌표계는 도 9에 도시되는 바와 같이, 표면 변위 시스템(108)에 대해 규정될 수 있다. 나아가, 표면 변위 시스템(108)의 먼 측면(190) 및 가까운 측면(192)은 이미징 시스템(104)에 대한 이들의 근접성에 의해 규정될 수 있다. 실제로, 광학 마킹(106)은 또한 이미징 시스템(104)이 표면 변위 시스템(108)을 향하여 배향되는 각도로 인해 이미징 시스템(104)에 가까울수록 보다 두드러질 것이다. 표면 변위 시스템(108)의 중심이 원점(origin)으로 규정될 수 있다. 규정된 좌표계를 사용하여 도 10a에 도시된 시간적 마스크는 도 2 및 도 3에 도시된 실시형태에 대해 전개되었으며 도 10b에 도시된 시간적 마스크는 도 4 및 도 5에 도시된 실시형태에 대해 전개되었다. 미리 결정된 값을 사용하여 분산을 임계값으로 지정함으로써 시간적 맵이 생성되었다. 임계값을 변동시킴으로써 상이한 마스크가 전개될 수 있다. 위의 전개된 맵으로부터 관심 면적이 결정될 수 있으며 초기 움직임 분석으로부터 획득된 높이 맵이 필터링되어 관심 면적에서만 데이터를 획득할 수 있다. 그 후, 광학 마킹(106)의 변위는 전체 관심 면적에 걸쳐 평균화되어 주어진 물리적 변위에 대한 각 이미지 프레임에 걸쳐 평균 등가 광학 마킹 변위를 표시하는 시간에 따른 1차원 신호를 획득할 수 있다.
- [0042] 도 11a는 도 2 및 도 3에 도시된 실시형태에 대해, 표면 변위 시스템(108)이 간단한 마이크로미터를 사용하여 시간(x축)에 걸쳐 10 내지 100마이크론초의 범위에서 변위됨에 따른 픽셀 단위(y축)의 예시적인 변위 신호 그래프를 제공한다. 도 11b는 도 4 및 도 5에 도시된 실시형태에 대해, 표면 변위 시스템(108)이 간단한 마이크로미터를 사용하여 시간(x축)에 걸쳐 10 내지 100마이크론초의 범위에서 변위됨에 따른 픽셀 단위(y축)의 예시적인 변위 신호 그래프를 제공한다. 이들 그래프는 광기계식 시스템(100)에서 표면 변위가 어떻게 측정되는지에 대한 이해를 제공한다.
- [0043] 도 11a 및 도 11b에서 알 수 있는 바와 같이, 광학 마킹(106)의 변위는 시간에 걸쳐 추적될 수 있다. 이미지 면적(예컨대, 40mm X 30mm)에 걸쳐 광학 마킹(106)의 시간적 변위를 추적함으로써 주어진 이미지에서 각 픽셀의 시간적 변위를 매핑하는 능력을 제공한다. 도 12a 및 도 12b는 개별적으로, 도 2 및 도 3, 및 도 4 및 도 5에 도시되는 실시형태에 대해 주어진 픽셀에서 광학 마킹(106)의 최대 변위를 측정함으로써 표면 변위 플롯을 도시한다. 하나는 대응하는 고시간 분해능 변위 정보를 제공하는 각 시점(예컨대, 30ms)에 대해 모든 픽셀에 대한 표면 변위 플롯을 생성할 수 있다. 이 시공간적 변위 정보는 결과적으로 환자의 혈액학 상태를 모니터링하는 데 사용될 수 있는 동맥의 맥동을 찾고 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 고시간 분해능은 광학 시스템(102)이 혈압 신호에서의 중복 맥박 패임(dicrotic notch)과 같이 생리학적으로 중요한 매개변수를 식별하는 데 결정적일 수 있는 광학 마킹(106)의 변위로 인한 하위 픽셀 이동까지도 식별하는 것을 허용한다.
- [0044] 본 교시의 원리를 포함하는 다양한 예시적인 실시형태가 개시되었지만, 본 교시는 개시된 실시형태에 제한되지 않는다. 대신에, 본 출원은 본 교시의 임의의 변형, 용도 또는 적응을 포함하며 그 일반적인 원칙을 사용하도록 의도된다. 나아가, 본 출원은 이들 교시가 속하는 기술 분야에서 공지되거나 통상적인 관행 내에 있는 본 개시로부터의 이러한 일탈을 포함하도록 의도된다.
- [0045] 위의 상세한 설명에서, 이의 일부를 형성하는 첨부 도면을 참조한다. 도면에서 유사한 기호는 문맥상 달리 지시하지 않는 한 일반적으로 유사한 구성요소를 나타낸다. 본 개시에 기재되는 예시적인 실시형태는 제한하려는 의도가 아니다. 본원에서 제시되는 주제의 사상 또는 범주로부터 일탈하지 않고서 다른 실시형태가 사용될 수 있으며 다른 변경이 이루어질 수 있다. 본원에서 일반적으로 기술되고 도면에서 예시되는 바와 같은 본 개시의 다양한 피처(feature)가 매우 다양한 상이한 컨피그레이션으로 배열, 대체, 조합, 분리 및 설계될 수 있음이 용이하게 이해될 것이며, 상기 컨피그레이션 모두는 본원에서 명시적으로 상정된다.

- [0046] 본 개시는 본 출원에 기술되는 특정 실시형태의 관점에 제한되지 않으며, 상기 실시형태는 다양한 피처의 예시로서 의도된다. 당해 기술 분야의 통상의 기술자에게 명백한 바와 같이, 그 사상 및 범주로부터 이탈하지 않고서 다수의 수정 및 변경이 이루어질 수 있다. 본원에서 열거된 것들 외에, 본 개시의 범주 내의 기능적으로 동등한 방법 및 장치가 전술한 설명으로부터 당해 기술 분야의 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 본 개시는 물론 변동될 수 있는 특정 방법, 시약, 화합물, 조성물 또는 생물학적 시스템에 제한되지 않음을 이해해야 한다. 또한, 본원에서 사용되는 용어는 오직 특정 실시형태를 설명하기 위한 목적일 뿐 제한하려는 의도가 아님을 이해해야 한다.
- [0047] 본원에서 실질적으로 임의의 복수 및/또는 단수 용어의 사용과 관련하여, 당해 기술 분야의 통상의 기술자는 문맥 및/또는 애플리케이션에 적절하도록 복수에서 단수로 및/또는 단수에서 복수로 번역할 수 있다. 명확성을 위해 다양한 단수/복수 순열이 본원에서 명시적으로 설명될 수 있다.
- [0048] 일반적으로, 본원에서 사용되는 용어는 일반적으로 "개방형" 용어(예를 들어, "포함하는"이라는 용어는 "포함하지만 이에 제한되지 않는"으로 해석되어야 하며, "갖는"이라는 용어는 "적어도 갖는"으로 해석되어야 하고, "포함하다"라는 용어는 "포함하지만 이에 제한되지 않는다"로 해석되어야 하는 것 등)로 의도된다는 것이 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 이해될 것이다. 다양한 구성, 방법 및 디바이스가 ("포함하지만 이에 제한되지 않는"을 의미하는 것으로 해석되는) 다양한 구성요소 또는 단계를 "포함하는" 관점으로 기술되는 반면에, 구성, 방법 및 디바이스는 또한 다양한 구성요소 및 단계로 "본질적으로 구성" 또는 "구성"될 수 있으며, 이러한 용어는 본질적으로 폐쇄된 구성원 그룹을 정의하는 것으로 해석되어야 한다.
- [0049] 이에 더하여, 특정 번호가 명시적으로 인용되는 경우에도, 당해 기술 분야의 통상의 기술자는 그러한 인용이 적어도 인용된 번호를 의미하는 것(예를 들어, 다른 수식어가 없는 "둘(two) 인용"의 단순 인용은 적어도 둘 인용, 또는 둘 이상 인용을 의미함)으로 해석되어야 하는 것을 인지할 것이다. 나아가, "A, B, 및 C 등 중 적어도 하나"와 유사한 관계가 사용되는 경우에, 일반적으로 이러한 구성은 당해 기술 분야의 통상의 기술자가 이 관례(예를 들어, "A, B 및 C 중 적어도 하나를 갖는 시스템"은 A 단독, B 단독, C 단독, A 및 B를 함께, A 및 C를 함께, B 및 C를 함께, 및/또는 A, B 및 C를 함께 갖는 등의 시스템을 포함하지만 이에 제한되지 않음)를 이해할 것이라는 의미에서 의도된다. "A, B 또는 C 등 중 적어도 하나"와 유사한 관계가 사용되는 경우, 일반적으로 이러한 구성은 당해 기술 분야의 통상의 기술자가 이 관례(예를 들어, "A, B 또는 C 중 적어도 하나를 갖는 시스템"은 A 단독, B 단독, C 단독, A 및 B를 함께, A 및 C를 함께, B 및 C를 함께 및/또는 A, B 및 C를 함께 갖는 등의 시스템을 포함하지만 이에 제한되지 않음)를 이해할 것이라는 의미에서 의도된다. 설명, 예시적인 실시형태 또는 도면에 있는지의 여부와 관계없이, 2개 이상의 대체 용어를 제시하는 사실상 임의의 이접 단어(disjunctive word) 및/또는 구문은 용어들 중 하나, 용어들 중 어느 하나 또는 용어 양쪽 모두를 포함할 가능성을 상징하는 것으로 이해되어야 한다는 것이 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 추가로 이해될 것이다. 예를 들어, "A 또는 B"라는 문구는 "A" 또는 "B" 또는 "A 및 B"의 가능성을 포함하는 것으로 이해될 것이다.
- [0050] 또한, 본 개시의 피처가 마쿠쉬형(Markush) 그룹의 관점에서 설명되는 경우, 당해 기술 분야의 통상의 기술자는 이로써 본 개시가 마쿠쉬형 그룹의 구성원들 중 임의의 개별 구성원 또는 하위 그룹의 관점에서 설명되는 것을 인식할 것이다.
- [0051] 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 이해되는 바와 같이, 기재된 설명을 제공하는 바와 같은 임의의 및 모든 목적을 위해, 본원에서 개시되는 모든 범위는 또한 임의의 및 모든 가능한 하위 범위 및 그의 하위 범위의 조합을 포함한다. 나열되는 임의의 범위는 동일한 범위를 적어도 동일한 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/10 등으로 세분화하는 것을 충분히 설명하고 가능하게 하는 것으로 용이하게 인식될 수 있다. 비제한적 예로서, 본원에서 논의되는 각각의 범위는 하부 1/3, 중간 1/3 및 상부 1/3 등으로 용이하게 세분화될 수 있다. 또한 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 이해되는 바와 같이, "최대", "적어도" 등과 같은 모든 언어는 인용된 숫자를 포함하고 위에서 논의된 바와 같이 하위 범위로 후속적으로 세분화될 수 있는 범위를 지칭한다. 마지막으로, 당해 기술 분야의 통상의 기술자가 이해하는 바와 같이, 범위는 각 개별 구성원을 포함한다. 따라서, 예를 들어 1 내지 3개의 셀을 갖는 그룹은 1, 2 또는 3개의 셀을 갖는 그룹을 지칭한다. 유사하게, 1 내지 5개의 셀을 갖는 그룹은 1, 2, 3, 4 또는 5개의 셀을 갖는 그룹 등을 지칭한다.
- [0052] 본원에서 사용되는 "약(about)"이라는 용어는 예를 들어, 실제 세계에서의 측정 또는 취급 절차를 통해; 이들 절차에서의 부주의한 오류를 통해; 제조, 출처 또는 조성물 또는 시약의 순도에서의 차이를 통해; 발생할 수 있는 수치적 양의 변동 등을 지칭한다. 전형적으로, 본원에서 사용되는 "약"이라는 용어는 언급된 값의 1/10, 예

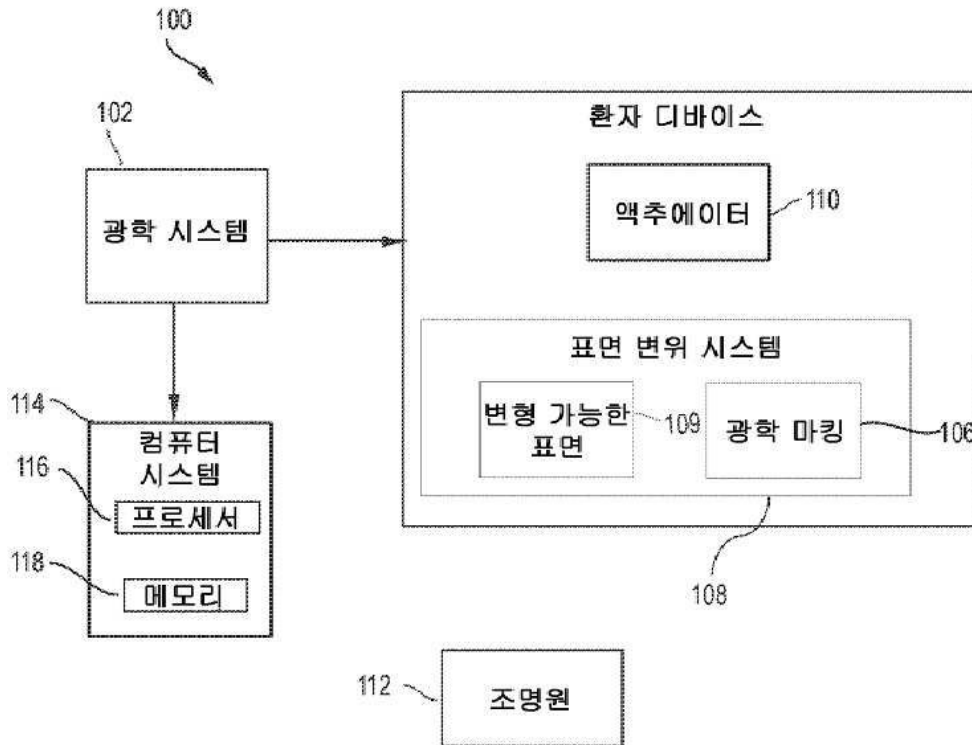
컨대, $\pm 10\%$ 로 언급되는 값의 범위 또는 해당 값보다 크거나 작은 것을 의미한다. "약"이라는 용어는 또한 그러한 변형이 선행 기술에 의해 실시되는 공지된 값을 포함하지 않는 한, 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 동등한 것으로 인식되는 변형을 지칭한다. "약"이라는 용어가 선행하는 각각의 값 또는 값의 범위는 또한 언급된 절대값 또는 값의 범위의 실시형태를 포함하도록 의도된다. "약"이라는 용어에 의해 수정되는지 여부에 관계없이, 본 개시에서 인용되는 정량적 값은 인용되는 값에 대한 등가물, 예를 들어, 발생할 수 있는 그러한 값의 수치적 양에서의 변형을 포함하지만, 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 등가물로 인식될 것이다.

[0053] 위에서 개시되는 다양한 다른 피쳐 및 기능, 또는 이들의 대안은 다수의 다른 상이한 시스템 또는 애플리케이션으로 조합될 수 있다. 현재 예측하지 못하거나 예상하지 못한 이에 대한 다양한 대안, 수정, 변형 또는 개선이 당해 기술 분야의 통상의 기술자에 의해 후속적으로 이루어질 수 있으며, 이들 각각은 또한 개시된 실시형태에 의해 포함되도록 의도된다.

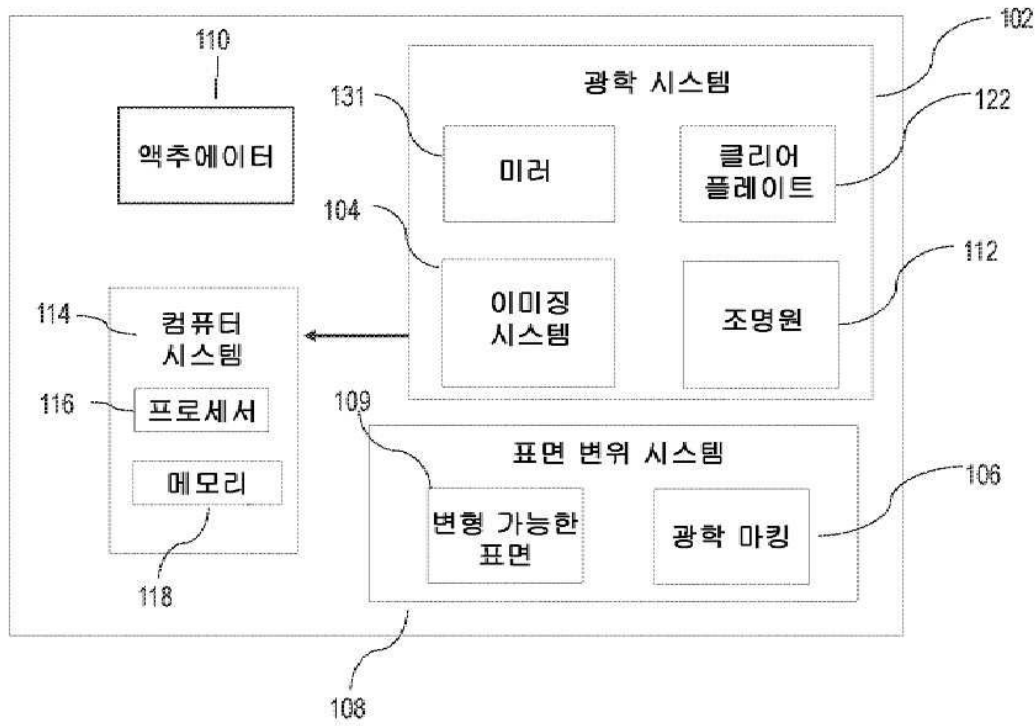
[0054] 본원에서의 기능 및 프로세스 단계는 사용자 명령에 응답하여 자동으로 또는 전체적으로 또는 부분적으로 수행될 수 있다. 자동으로 수행되는 (단계를 포함하는) 활동은 사용자가 활동을 직접 개시하지 않고서 하나 이상의 실행 가능한 명령어 또는 디바이스 작동에 응답하여 수행된다.

도면

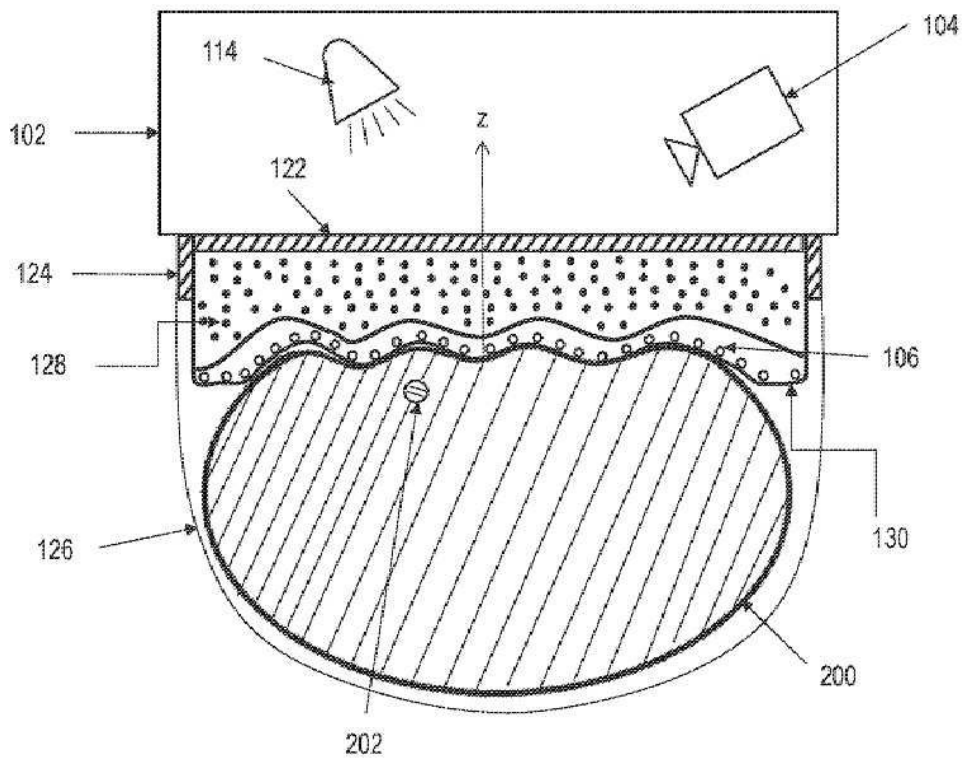
도면 1a



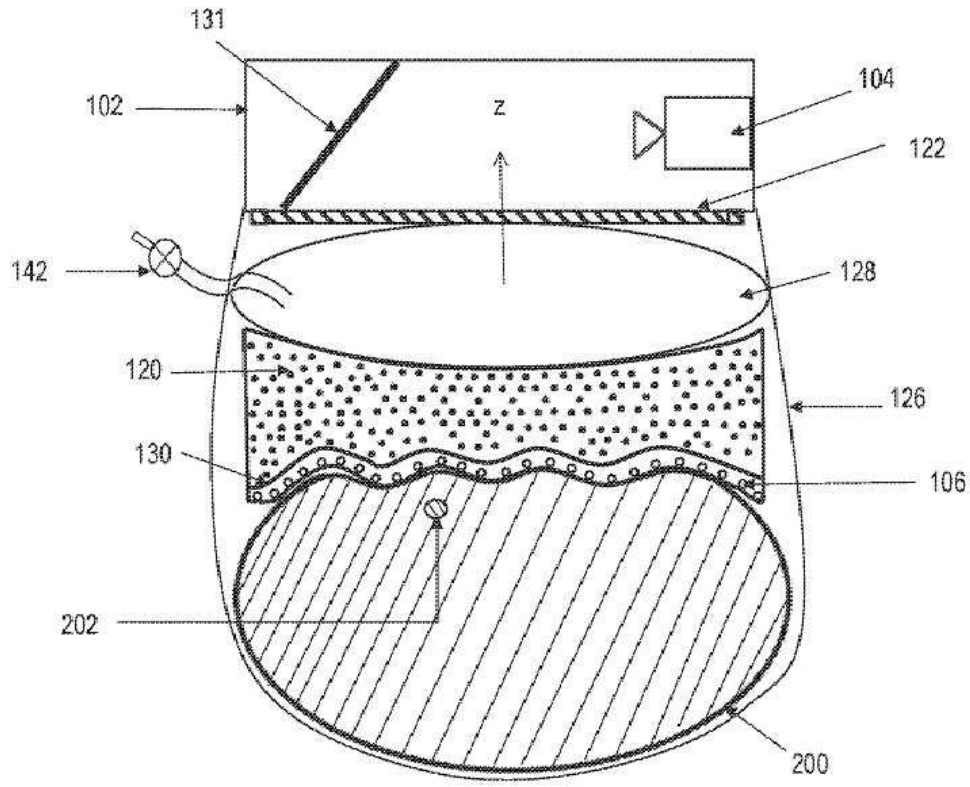
도면1b



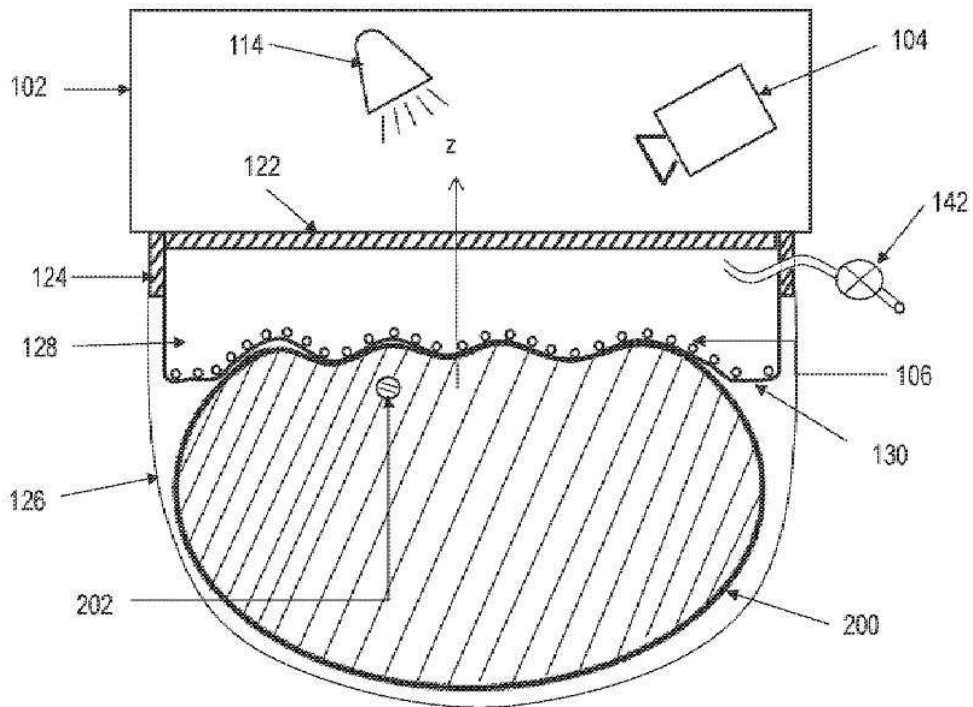
도면2



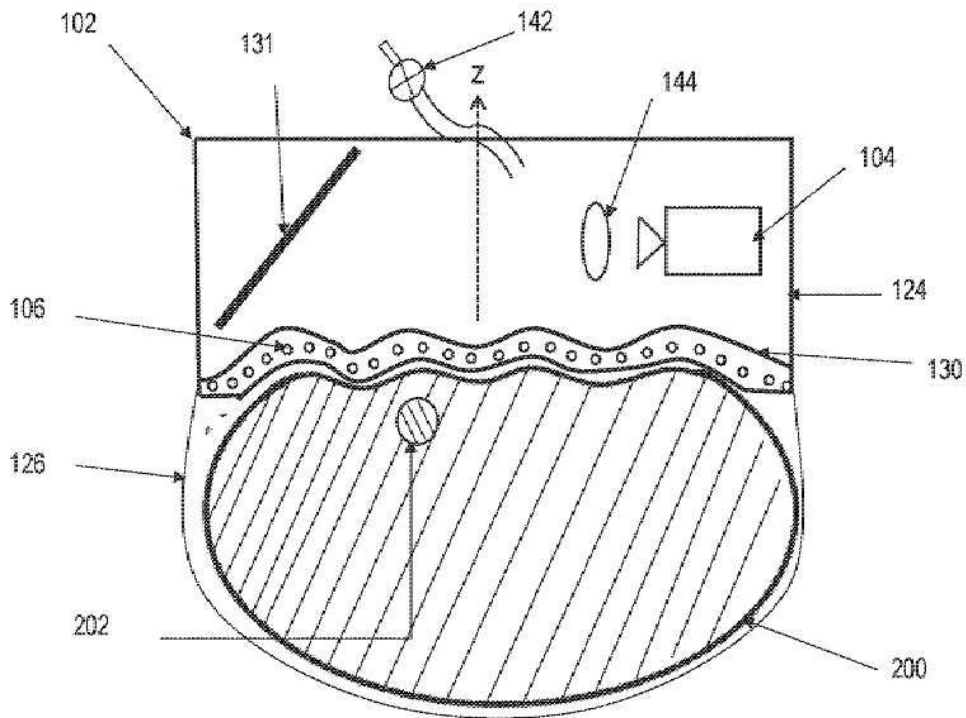
도면3



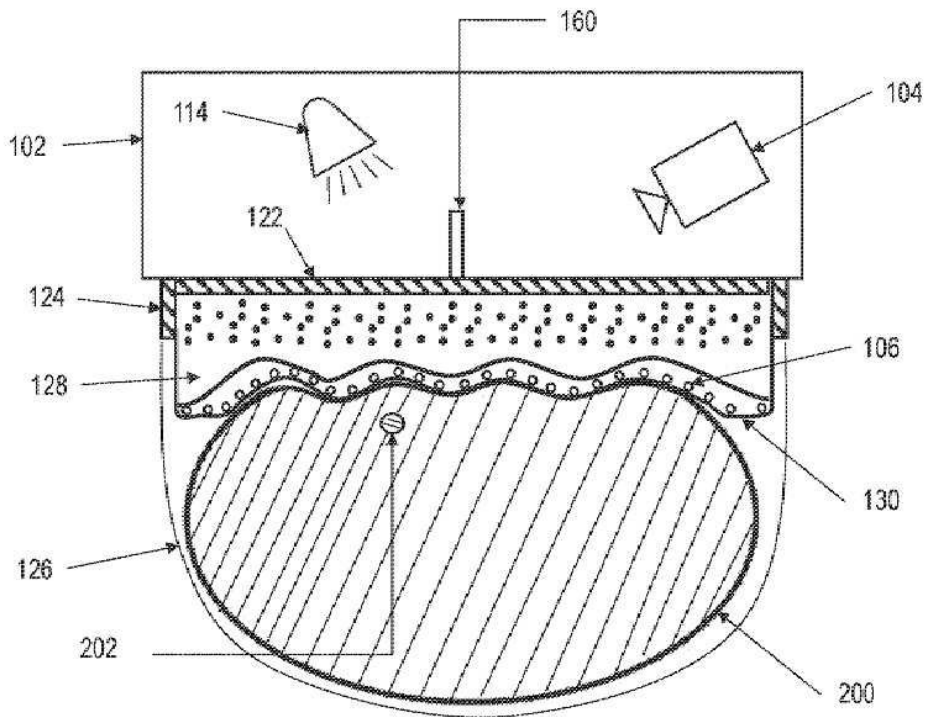
도면4



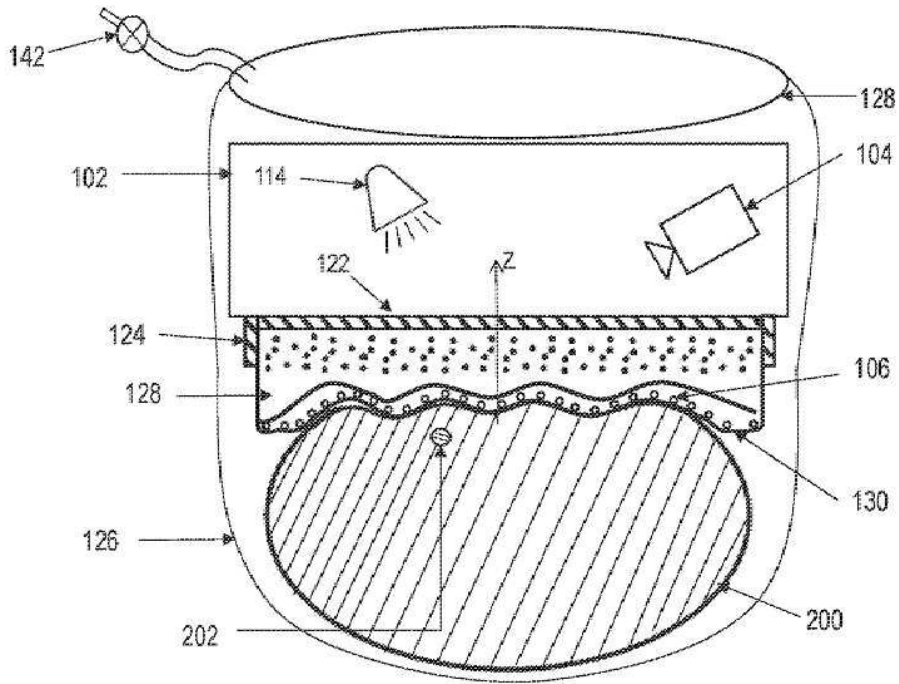
도면5



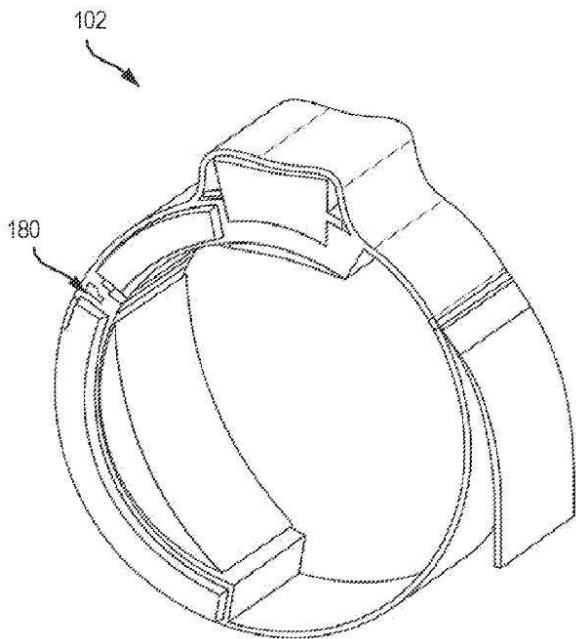
도면6a



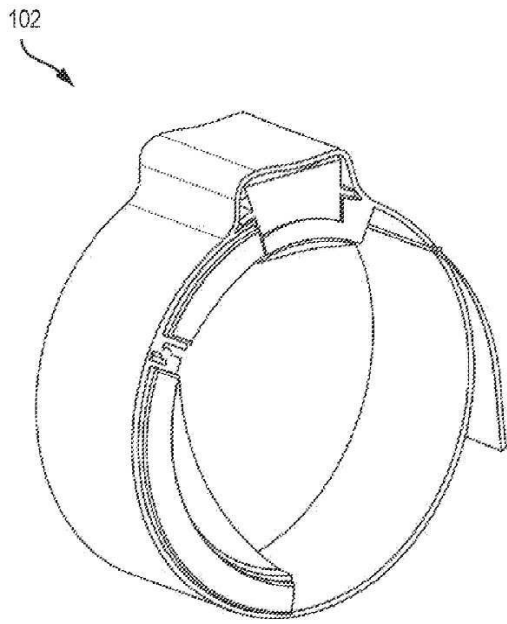
도면6b



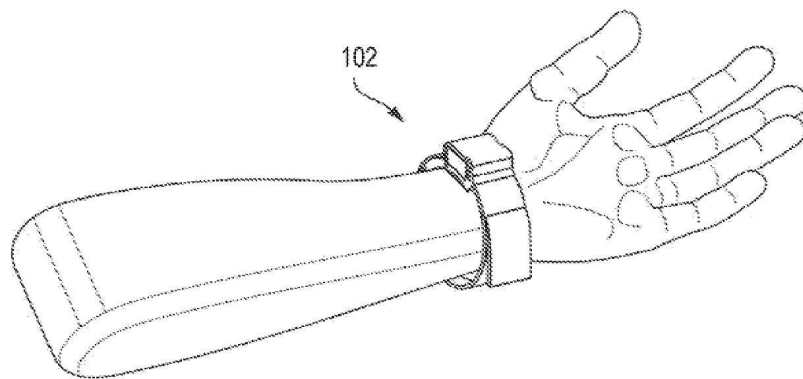
도면7a



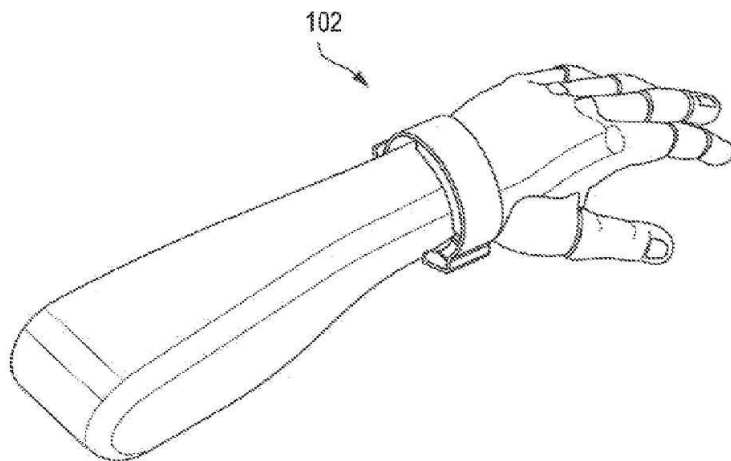
도면7b



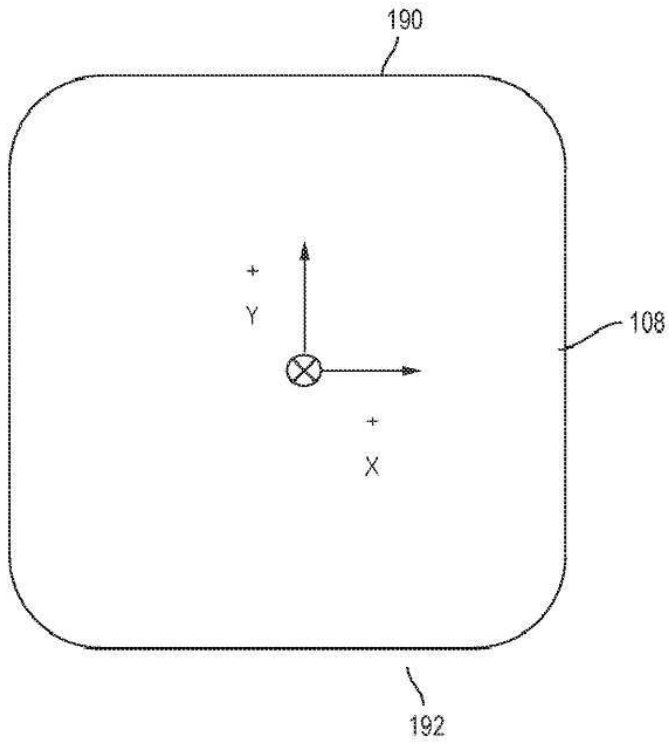
도면8a



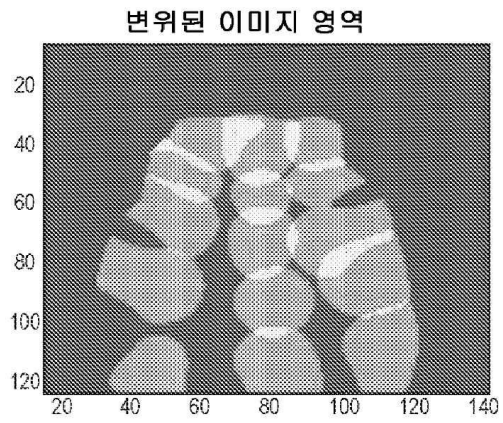
도면8b



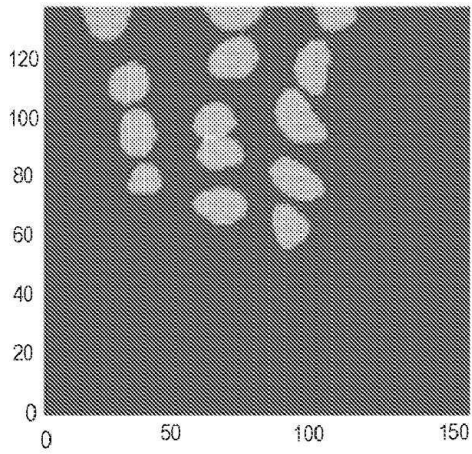
도면9



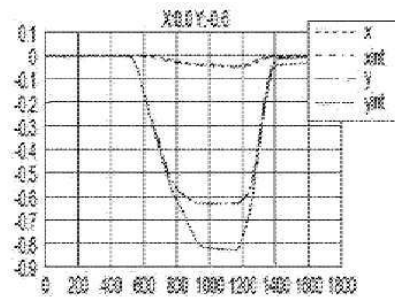
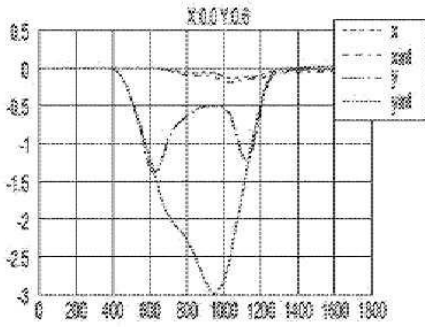
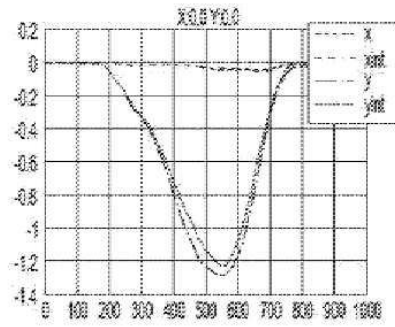
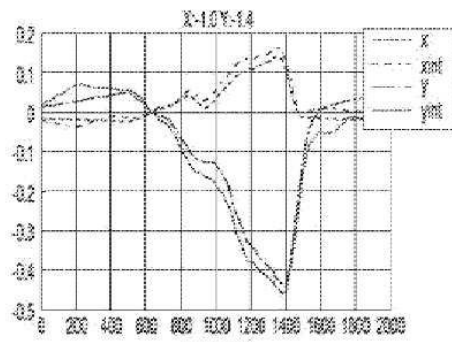
도면10a



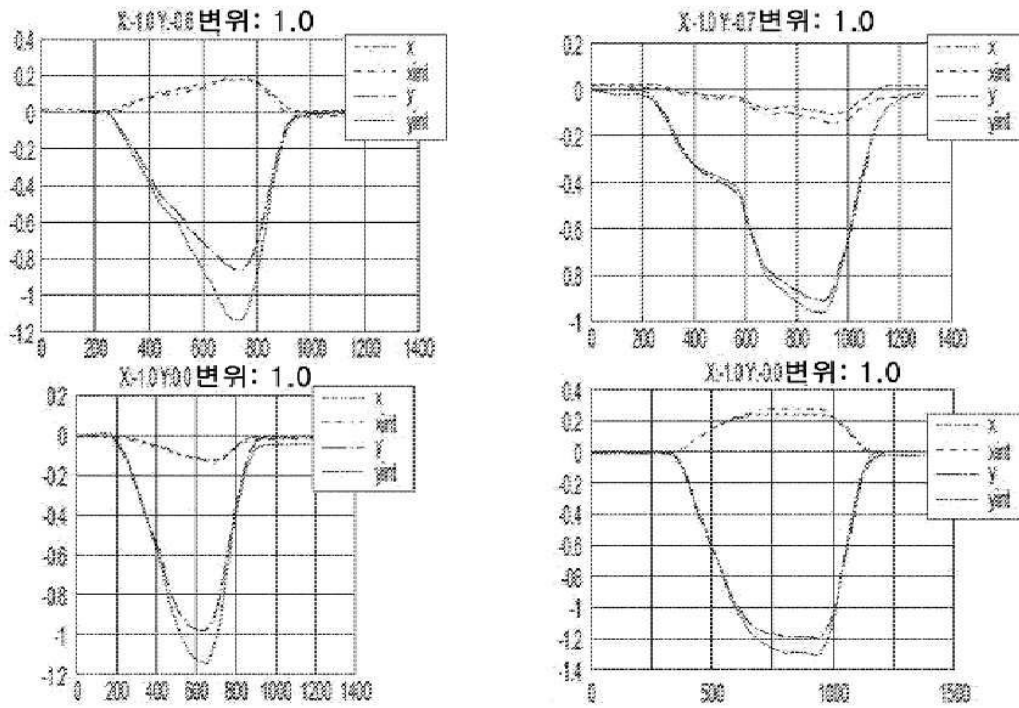
도면10b



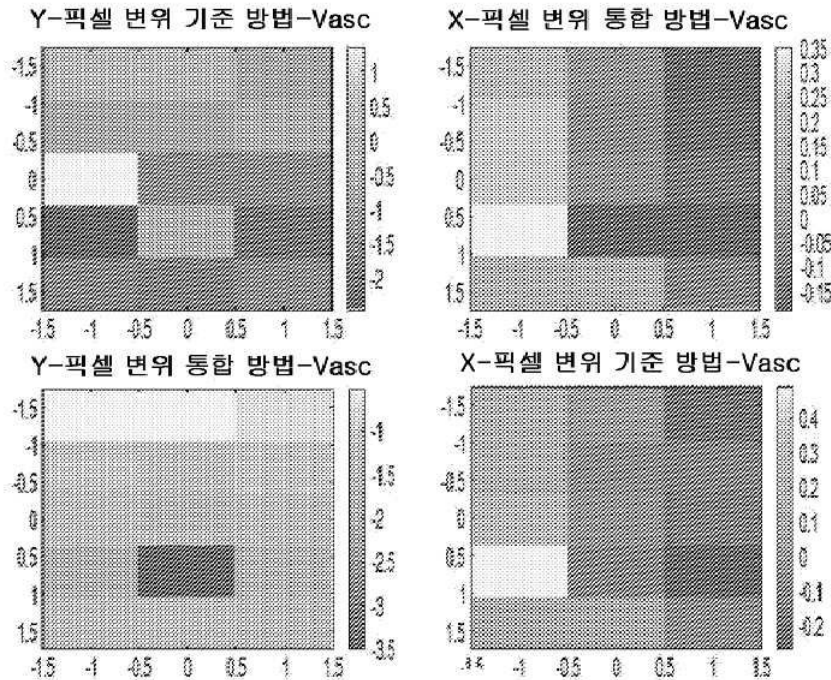
도면11a



도면11b



도면12a



도면12b

