

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6539827号
(P6539827)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 H
A 6 1 B 5/0404 (2006.01)	

請求項の数 7 (全 57 頁)

(21) 出願番号	特願2016-566872 (P2016-566872)	(73) 特許権者	515093401
(86) (22) 出願日	平成27年1月27日 (2015.1.27)		リズム ダイアグノスティック システムズ, インク.
(65) 公表番号	特表2017-510390 (P2017-510390A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94118 サンフランシスコ, セカンド・アベニュー 210
(43) 公表日	平成29年4月13日 (2017.4.13)	(74) 代理人	100107674
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/013113		弁理士 来栖 和則
(87) 国際公開番号	W02015/113054	(72) 発明者	ジョージ・ステファン・ゴルダ
(87) 国際公開日	平成27年7月30日 (2015.7.30)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94018 エル・グラネイダ, ピー.オー.ボックス 2275
審査請求日	平成28年12月29日 (2016.12.29)		
(31) 優先権主張番号	61/932,100		
(32) 優先日	平成26年1月27日 (2014.1.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/932,094		
(32) 優先日	平成26年1月27日 (2014.1.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理パラメータをモニタリングするデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

生理パラメータをモニタリングするデバイスであって、
 当該デバイスは、前記生理パラメータのモニタリングのために被検者の皮膚に装着されるように構成されており、
 当該デバイスは、
 基板と、
 その基板に装着される、導電性を有する導電性センサと、
 少なくとも1つの導電性粘着部および少なくとも1つの非導電性粘着部を有する両面複合粘着体と
 を含み、
 前記両面複合粘着体は、少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部および少なくとも1つの連続シート状粘着体を有する、ハイドロゲルより成るハイドロゲル複合粘着体であり、
 前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部は、前記少なくとも1つの導電性粘着部を構成し、前記少なくとも1つの連続シート状粘着体は、前記少なくとも1つの非導電性粘着部を構成し、
 前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部は、前記連続シート状粘着体内に埋設され、
 前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部および前記少なくとも1つの連続シ-

ト状粘着体は、全体として複数枚の層を構成し、

それら層は、前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部より成る導電性層と、前記皮膚に接触する状態で使用される粘着体である皮膚側層であってハイドロコロイドより成るものと、それら導電性層と皮膚側層との間にそれら層を互いに絶縁するために配置される絶縁性層とを含み、

前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部は、前記基板および前記導電性センサに装着されており、

前記少なくとも1つの導電性ハイドロゲル粘着部は、導電によって信号伝達可能な状態で前記導電性センサに接触する状態で配置されるとともに、前記被検者から前記導電性センサに導電によって信号伝達を行うために、前記被検者の皮膚に導電可能な状態で装着されるように構成されるデバイス。

10

【請求項2】

前記複合粘着体のうちの前記導電性粘着部は、対応するセンサに接続されるとともに、その対応するセンサを前記皮膚に対して実質的に動かないように保持するために、前記皮膚に実質的に固定されて装着されるように構成されており、

前記導電性粘着部のうち、前記対応するセンサおよび前記皮膚と接続される接続部は、前記皮膚に対して発生し得る相対的な前記センサの動きを実質的に減少させるかまたは除去することと、前記皮膚に対する相対的な前記センサの動きをノイズ低減と無ノイズ信号生成とのうちの一方または双方を目的として除去することとのうちの一方または双方を行うように構成される請求項1に記載のデバイス。

20

【請求項3】

前記生理パラメータは、心電図、容積脈波、動脈血酸素飽和度、温度または被検者加速度のうちの1つもしくは複数のものまたはそれらのすべてについての1つまたは複数の信号を有する請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記導電性センサが心電図用の電極を有することと、

前記電極がDRL回路用電極の代わりにそれと同じ機能を実現する代理DRL回路用電極であることと

のうちの一方または双方を採用する請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記基板に装着された複数の導電性センサを含み、

前記複合粘着体は、複数の導電性粘着部を有し、

それら導電性粘着部は、導電によって信号伝達可能な状態で前記複数の導電性センサのうち対応するものに接触する状態で配置されるとともに、前記被検者から前記導電性センサに導電によって信号伝達を行うために、前記被検者の皮膚に導電可能な状態で装着されるように構成される請求項1に記載のデバイス。

30

【請求項6】

前記複数の導電性センサが、

心電図用の電極を少なくとも1つ、2つまたは3つを有することと、

前記複数の電極のうちの少なくとも1つが、DRL回路用電極の代わりにそれと同じ機能を実現する代理DRL回路用電極であることと

のうちの一方または双方を採用する請求項5に記載のデバイス。

40

【請求項7】

当該デバイスは、取得されたデータおよび解析結果のうちの一方または双方を受信用システム・コンポーネントに提供するように構成されており、

前記一方または双方の前記取得されたデータまたは解析結果が、無線接続または有線接続のうちの一方または双方により送信されることと、

前記受信用システム・コンポーネントが、コンピューティング・デバイスであることとのうちの一方または双方を採用する請求項1に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

50

【背景技術】

【0001】

ソフトウェア、電子部品、センサ技術および材料科学の進歩により、患者モニタリング技術が大変革を遂げた。特に、多くのデバイスおよび多くのシステムが、広範囲に及ぶ健康状態モニタリング(health monitoring、健康状態をモニタするデバイス)という用途に利用可能となりつつある。しかし、いくつかの改良が、依然として、健康状態をモニタリングするデバイスおよびシステムについて要望されているかもしれず、それらデバイスおよびシステムにより、データの効果的な取得(collection、収集)および/またはパラメータを検出・決定するための操作(manipulation for parameter determination)のうちの1つまたは複数を提供される。

10

【0002】

そして、患者らおよびその担当医師ら向けの複数の選択肢(alternatives、これまでのものに代わる複数のもの、複数の新案、複数の代案、相互に代替可能な複数の選択肢)が、ロバスト性を有し(robust、頑強性を有し、耐外乱性を有し、構造安定性を有し)かつ便利なくいくつかのモニタを含むように開発されるかもしれず、それらモニタは、いくつかの事例においては、複数の事象(event、イベント)をリアルタイムでモニタするという動作に加えて、長期データ(long-term data、長期にわたって有用なデータなど)を取得して(collect、収集して)伝送する(transfer、転送する)動作を行うかもしれず、それら動作には、多変量的なパラメータ(multi-variable parameter、多変量パラメータ、多変数パラメータ、複数の変数を有する1つのパラメータ、複数の変数としての複数のパラメータ)の検出(determination、決定、同定、推定)が含まれる。

20

【発明の概要】

【0003】

この書類に記載されているのは、複数の選択肢としての(alternative、選択的な、これまでのものに代わる、新しい、相互に代替可能な複数の選択肢)医用モニタリング・デバイス、システムおよび/または方法であってパラメータ検出(parameter determination、同定、測定、決定)を用途とするものであり、それらデバイス、システムおよび/または方法は、いくつかの事例においては、幼児(infant)、運動選手または心臓病患者(cardiac patient、心疾患患者)のような個人についての心臓データおよび/または呼吸データの長期にわたるセンシング(sensing、計測、感知)および/またはレコーディング(record ing、記録)を用途とする。選択的な(alternative、これまでのものに代わる、相互に代替可能な)多数の実施態様および用途が、この書類中、以下において、および、この明細書の全体にわたり、概説されるかおよび/または例示されている。

30

【0004】

別の一側面においては、この書類に記載されているもののいくつかの開発の成果が一実施態様を含んでおり、その実施態様においては、健康状態デバイス(health device、健康状態をモニタするデバイス)が、個人(an individual、一個人)の複数の生理パラメータ(physiological parameters、患者の生理的活動または生理的事象を記述するパラメータ)を、1または複数のセンサによって取得される複数の測定値であって互いに同期する(time-concordant、測定時刻が互いに一致する)ものからモニタするように構成され、前記1または複数のセンサは、心電図(electrocardiogram)(ECG)のためにイオン・ポテンシャル・チェンジ(potential changes、電位差)を計測する複数の電極と、1つの光源および1もしくは複数の光ディテクタの組合せ(例えばLEDとフォトダイオードとが対になっているもの)であって光学的に(optically based)酸素飽和度を測定するためのものと、1つの温度センサ(temperature sensor、体温計など)と、1つのx y z加速度計(xyz accelerometer、x軸、y軸およびz軸の方向に加速度を測定する器具、3軸加速度計)であって運動(movement、動き)およびイグゼーション(exertion、前記運動を発生させる原因となる物理的な負荷すなわち患者による力の使用、運動性、労作性)を測定するためのものと、その他同様なものとのうちの1つまたは複数のものであってそれらに限定されないものより成る多様なバリエーションを含んでいる。いくつかの実施態様におい

40

50

ては、この書類に記載されているいくつかの開発の成果である方法およびデバイスを、呼吸波形 (respiration waveform) を生成するために使用してもよい。別のいくつかの実施態様は、D R L回路(driven right-leg circuit、右足駆動回路、右脚駆動回路、右脚が駆動される回路、右脚駆動式の回路)を模擬する回路(この書類においては、「本来のD R L回路の代わりにそれと同じ機能を実現する代理D R L回路(proxy driven right-leg circuit、プロキシD R L回路、疑似右脚駆動回路)」と称されることがある)であって、便利なことに、個人に装着されるか、または、個人に装着される能力を有する省スペース・デバイス(small-footprint device)に発生するコモン・モード・ノイズ(common mode noise、同相雑音、雑音として混入する同相信号)を低減するかもしれないものを有してもよい。

10

【0005】

この書類に記載されているもののさらに別の(alternative)側面においては、血圧検出値(a blood pressure determination、血圧測定値)を、脈波伝播時間(pulse transit time、脈波伝播速度、パルス伝播時間)の測定値から生成してもよい。その脈波伝播時間は、心臓圧力波(cardiac pressure wave)が人体内において心臓から他の部位に伝搬するための時間である。脈波伝播時間の測定値は、その後、血圧値を推定する(estimate)ために使用してもよい。心電図またはそれとは別のものからの心拍タイミング(heartbeat timing、鼓動タイミング)を表す信号と、容積脈波(photoplethysmogram)(PPGとしても知られている)を表す信号とを、脈波伝播時間を生成するために使用することが可能である。注目されたいことは、それらのような複数の信号は、従来の、または今後開発されるべき他の複数のプロセスおよび/または複数のデバイスもしくは複数のシステムから生成してもよいし、または、それらのような複数の信号は、1または複数のウェアラブル健康状態モニタリング・デバイスであって例えばこの書類の後半にも記載されているものから取得してもよいということである。

20

【0006】

さらに別の(another alternative)側面においては、この書類に記載されているものの開発の成果が、パルス・オキシメトリ信号(pulse oximetry signals、動脈血酸素飽和度を表す信号、複数のパルス・オキシメトリ信号)と心電図信号(ECG signals、複数の心電図信号)とであって互いに同期する(time-concordant)ものから、いくつかの酸素飽和度パラメータ(oxygen saturation parameters、複数の酸素飽和度パラメータ)を計測(measuring)および/もしくは検出する(determining、決定する)1もしくは複数の方法ならびに/またはデバイスを有してもよい。一実施態様においては、心電図信号(ECG signals、複数の心電図信号)が、パルス・オキシメトリ・データの複数の間隔(interval、時間間隔、時間的区間、インターバル)、すなわち、「複数のフレーム(frame、波形の繰り返し単位)」を定義するために用いられることが可能であり、それら複数の時間間隔すなわち複数のフレームは、前記パルス・オキシメトリ信号のうちの定常成分および主周期成分(main periodic component、複数の周期成分のうち最も強いもの、1次周期成分)(例えば、直流成分および交流成分)を検出する(determine、検出する、測定する)ために、収集されて平均化され(averaged、例えば、複数のフレームが、位相ごとに、平均化され)、それら定常成分および主周期成分から、今度は、酸素飽和度についてのいくつかの数値が検出される(determined、検出される、測定される)ことが可能である。この種のいくつかの実施態様についての、患者に対してウェアラブルなデバイスは、パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、パルス・オキシメータ)およびECG(ECG、心電図)センサを備えており、当該デバイスは、そのような信号を取得するために、患者の胸部に配置されるときに、特に有用である可能性がある。

30

40

【0007】

置換的な(alternative、相互代替的な、他のものにとって代わることが可能な、選択的な)および/または追加的な(additional、他のものに追加されることが可能な)他のいくつかの側面と同様に、上述のいくつかの側面は、置換的な(alternative)および/または追加的な(additional)多数の実施態様および用途であって図示されたものとして例示さ

50

れており、それらのうちのいくつかは、添付された図面に示されるとともに、その特徴に関し、後続する特許請求の範囲の欄に記載されている。しかし、当業者によって理解されるように、上述の発明の概要および後述の発明を実施するための形態は、本発明の全体的な範囲をすべて説明しているわけではなく、また、もちろん、図示されたそれぞれの具体例を説明することも、本発明のすべての実施態様を説明することも意図しておらず、この書類において後述される複数の請求項に対しても保護範囲に対しても、いかなる限定を与えるものでもない。

【図面の簡単な説明】

【0008】

添付される複数の図面に次の図面が含まれる。

10

【0009】

【図1A】図1は、複数の部分図としての図1A - 図1Kを有するとともにそれら部分図によって構成されており、この図1は、この書類に記載されている開発の成果のうちの複数の選択肢(alternatives、複数の代替案)を示しており、この図1は、複数のデバイスおよび置換的な(alternative、相互代替的な、他のものにとって代わることが可能な、選択的な)複数の導電性粘着構造体についての種々の斜視図、平面図、底面図および側面図を有する。

【図1B - 1C】図1Bおよび図1Cは、デバイスを示す図である。

【図1D】図1Dは、デバイスを示す図である。

【図1E - 1F】図1Eおよび図1Fは、デバイスを示す図である。

20

【図1G】図1Gは、デバイスを示す図である。

【図1H】図1Hは、デバイスを示す図である。

【図1I - 1J】図1Iおよび図1Jは、デバイスを示す図である。

【図1K】図1Kは、デバイスを示す図である。

【0010】

【図2A】図2は、複数の部分図としての図2A - 図2Dを有するとともにそれら部分図によって構成されており、この図2は、DRL回路のいくつかの選択肢(alternative、代替案)のいくつかの回路図を図2A - 2Cにおいて示し、また、図2Dにおいて、パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、パルス・オキシメータ)の回路図を示す。

【図2B - 2C】図2Bおよび図2Cは、それぞれ、図2の部分図である。

30

【図2D】図2Dは、図2の部分図である。

【0011】

【図3】図3は、選択的な(alternative、別の、代替的な)いくつかの使用法を有するフローチャートである。

【0012】

【図4】図4は、例示的なコンピュータ・システムまたはいくつかのコンピューティング資源であって、それと一緒に、この書類に開示されているもののいくつかの実施態様が利用されることが可能であるものを示している。

【0013】

【図5A】図5は、複数の部分図としての図5A - 図5Dを有するとともにそれら部分図によって構成されており、この図5は、この書類に開示されているものに従う選択的な(alternative、別の、代替的な)いくつかのソフトウェア実装例の選択的な(alternative、別の、代替的な)いくつかのスクリーン・ショットを提供する。

40

【図5B】図5Bは、ソフトウェア実装例のスクリーン・ショットである。

【図5C】図5Cは、ソフトウェア実装例のスクリーン・ショットである。

【図5D】図5Dは、ソフトウェア実装例のスクリーン・ショットである。

【0014】

【図6A - 6B】図6Aおよび図6Bは、パルス・オキシメトリ信号および心電図信号を用いて酸素飽和度を計測する一具体例の複数の特徴を示す。

【0015】

50

【図 6 C】図 6 C は、酸素飽和度を表す数値を検出する一具体例のいくつかのステップを示すフローチャートである。

【 0 0 1 6 】

【図 6 D - 6 E】図 6 D および図 6 E は、呼吸深度を表す数値を検出するある具体例を示す。

【 0 0 1 7 】

【図 7 A - 7 B】図 7 A , 図 7 B および図 7 C は、この書類に開示されているものに従う選択的な (alternative、別の、代替的な) いくつかの方法に関するフロー・チャートを示す。

【図 7 C】図 7 C は、この書類に開示されているものに従う選択的な (alternative、別の、代替的な) いくつかの方法に関するフロー・チャートを示す。

10

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

この書類に開示されている複数の発明は、種々の変更および選択的な (alternative、別の、代替的な) いくつかの形式 (form) を受け入れ易い (amenable) が、前記複数の発明が具体化されたいくつかのものが、例として、この書類に、添付の図面および後述の文章による説明において示されている。しかし、理解すべきことは、その意図は、前記複数の発明を、ここに記載されている具体的ないくつかの具体例に限定することではないということである。その意図は、この書類に記載されているか、この書類に用いられている文言通りの意味を超えたとしてもこの書類に含まれると十分に理解されるかを問わず、前記複数の発明の主旨および範囲内にあるすべての変形物、均等物および代替物 (alternatives) を包含するというものである。

20

【 0 0 1 9 】

一側面においては、この書類に記載されているシステムは、いくつかの生理パラメータ (physiological parameters) であって、心電図 (ECG または EKG としても知られている)、容積脈波 (photoplethysmogram) (PPG としても知られている)、パルス・オキシメトリ (pulse oximetry、動脈血酸素飽和度)、温度 (temperature、体温など) および / または患者の加速度信号もしくは運動信号のうちの 1 つもしくは複数のものまたはそれらすべてのようなものをモニタするデバイスを含むことが可能である。

【 0 0 2 0 】

30

さらに、この書類に記載されているいくつかのシステムは、患者の、上述のような信号を測定および / または処理するように構成することが可能であり、それらシステムは、複数の要素のうちの 1 つまたは複数のものを用いるかまたは有し、前記複数の要素は、(a) 回路を有し、

その回路は、フレキシブル (flexible) かもしくはフレックスな (flex) 回路基板 (board、ボード) の内部においてか (in、埋設されるか、内蔵されるか) もしくは表面上において柔軟性を有するか、またはそのような回路基板を形成することがあり、

当該回路は、平坦弾性サブストレート (substrate、基板) またはボード (board、基板) 内に埋設されるかもしくはその表面上に位置し、そのサブストレートまたはボードは、上面および底面を有しており、

40

当該回路は、

(i) 少なくとも 1 つのセンサであって、前記平坦弾性サブストレートの底面の内部 (in、埋設される位置) もしくは表面上の位置または前記平坦弾性サブストレートの底面に隣接する位置に搭載されるとともに、患者と電氣的にまたは光学的に伝送 (communication、通信) 可能であるものと、

(ii) その少なくとも 1 つのセンサから信号を受信しおよび / または受け付ける少なくとも 1 つの信号処理モジュールであって、いくつかの実施態様においては、さらに、そのような信号を、患者データとしての保存のために、変換することをも目的として設けられているものと、

(iii) 患者データを受信しおよび / または受け付けるとともに保存する少なくとも 1

50

つのメモリ・モジュールと、

(i v) 保存されているかまたは保存されていない患者データを外部デバイスに伝送するための少なくとも1つのデータ伝送モジュール(data communication module、データ通信モジュール)と、

(v) 制御モジュールであって、前記少なくとも1つのセンサと、前記少なくとも1つの信号処理モジュールと、前記少なくとも1つのメモリ・モジュールと、前記少なくとも1つのデータ伝送モジュールとのうちの1つまたは複数のもものタイミング(timing、動作タイミング)および動作(operation、動作内容)を制御し、および/または、前記制御モジュールは、前記少なくとも1つのデータ伝送モジュールによって患者データの伝送を行うことを指令するコマンドと、患者データを前記少なくとも1つのメモリ・モジュールから消去しおよび/または一掃する(wipe)ことを指令するコマンドとを受信することが可能であるものと

10

のうちの1つまたは複数を有しており、

前記複数の要素は、さらに、(b) 導電性粘着体(conductive adhesive、導電性接着体、導電性粘着剤、導電性接着剤)を有し、その導電性粘着体は、前記平坦弾性サブストレータ(substrate、基板)の底面に分離可能に粘着され、当該導電性粘着体は、患者の皮膚に付着することと、前記平坦弾性サブストレータ(substrate、基板)の底面に対して直角な方向のみに実質的に一致する方向に電気信号を流すことが可能であるか、および/または、いくつかの実施態様においては、前記1つまたは複数のセンサに隣接する導電部と、非導電部とを有する。いくつかの実施態様においては、前記導電性粘着体が、前記皮膚に対して直角な方向のみに実質的に一致する方向に電流を流す特性(すなわち、「z軸」伝導性(conduction、電気導通性))を有する材料より成る複数の領域を有するという点で、異方性導電性粘着体である。

20

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施態様においては、この書類に記載されているいくつかのデバイスが、特に、総合的(comprehensive、包括的)かつ長期的な心臓モニタリング向けである。この種のデバイスの複数の特徴部は、リード1(lead 1、1誘導、1リード) E C G、容積脈波計(PPG)、パルス・オキシメータ、加速度計、温度センサ(temperature sensor、体温計など)、および/または、患者の事象(event、イベント)を手動でマーキングするためのボタンまたは他のインジケータとのうちの1つまたは複数のもものを有することが可能である。この種のデバイスは、例えば最大約2週間分の連続データ(continuous data、切れ目のないデータ)(ただし、別の実施態様においては、それより多いかまたは少ないデータを利用することも実現可能であろう)を保存するように設計されることが可能であり、その連続データは、いくつかの実施態様においては、コンピュータ接続(computer connection、コンピュータ同士の接続など)により、クリニック(clinic、診療所)または他のコンピュータに短時間内に、一例においては、約90秒内に(ただし、別の実施態様においては、それより長いまたは短い時間が実現可能であろう)ダウンロードされるかもしれず、前記コンピュータ接続は、無線であるか有線であるかを問わず、一例においては、その有線接続が、USBであるかまたは他の利用可能なデータ接続によって行われる。コンパニオン・ソフトウェア・データ解析パッケージ(companion software data analysis package、付属ソフトウェア・データ解析パッケージ)が、自動的事象キャプチャ(患者の事象(event、イベント)を自動的にキャプチャすること)を実現するように、および/または、即時にまたは遅延後に現場で行われるデータ解釈(immediate or delayed, local data interpretation)を可能にするように適合設計される(adapted、構成される)ことが可能である。

30

40

【 0 0 2 2 】

間欠的な心臓異常(intermittent cardiac anomalies)というものは、しばしば、医師が検出および/または診断することが困難であり、その理由は、そのような異常が、医師が患者を検診(physical examination、身体診察、医的診査)している際に発生することが、検出・診断を行うために必要であるからである。この書類に記載されているデバイス

50

は、この問題を取り扱うことが可能であり、いくつかの実施態様においては、その問題を、1または多数の生命兆候(vital signs、バイタル・サイン、血圧、脈拍、呼吸、体温など)の継続的なまたは実質的に継続的なモニタリングであるものによって取り扱うことが可能である。

【0023】

いくつかの選択的な(alternative、別の、代替的な)特徴部は、
 (i) 患者の胸部上にのみ配置される複数の電極を有するドリブン「ライト・レッグ(dri-
 ven "Right Leg(右足駆動式の、右脚が駆動される、DRL)）」回路と、
 (ii) 「z軸」すなわち異方性導電粘着電極インタフェース(z-Axis or anisotropic c-
 onductive adhesive electrode interface、電極と患者皮膚との間の導電性・粘着性イン-
 タフェースであって、z軸方向の伝導性、すなわち、異方伝導性を有するもの)であって、
 10 電極(an electrode、1つの電極)と、その電極の直下にある患者の皮膚との間のみ
 に導通(electrical communication)が起こるようにすることが可能であるものと、
 (iii) CCU/ICU担当者へのアクセスが可能なローカル・コンピュータ(local c-
 omputer、現場に設置されているコンピュータ)へのデータ伝送およびそのローカル・コ-
 ンピュータによるデータ解釈を行うデータ伝送・解釈部と、
 (iv) ハードウェアの固有の組合せであって、診断を支援するために、複数のデー-
 タ・
 ソース(data sources、複数のセンサからの複数のデータ)を互いに同期するように(in-
 time concordance)互いに関連付けることが可能であってもよいものと
 20 のうちの1または複数有することが可能である。

【0024】

選択的な(alternative、別の、代替的な)いくつかの実施態様においては、この書類
 に記載されているデバイスおよびシステムが、
 1) 再利用性(reusability)(いくつかの事例においては、約1000人に近いかそれよ-
 り多数の患者)であって、当該デバイスの費用をたった約10-15回の患者検査の後に
 取り戻すことが可能であってもよいものと、
 2) 心電図波形データ、慣性的イグゼーション(inertial exertion、イグゼーションの
 慣性)・センシング、手動事象マーキング(患者の事象(event、イベント)を手動でマー-
 キングすること)、測温(temperature sensing、体温測定、温度感知)および/または
 パルス・オキシメトリであって、それらのうちの一部分または全部は不整脈の事象(arrhyth-
 mic events)を良好に検出して分析するために互いに同期するもののうちの1つまたは複-
 30 数のものと、
 3) 高い効率の水密性または防水性(患者/着用者が当該デバイスを装着したまま水泳す-
 ることを可能にするために)と、
 4) ほぼ即座にかつ現場でデータ解釈を行うための総合的な解析パッケージと
 を提供することが可能である。別のデバイスを、患者/着用者の動作中に、患者の皮膚に
 フィットするとともに一緒に動くために、軽量で、薄肉で、耐久性があり、そして、フレ-
 キシブルなデバイスを提供するために、フレックス回路(flex-circuit、フレキシブル回-
 40 路)技術を利用するように適合設計してもよい。

【0025】

図1および図2は、上述のように設計されたデバイスについての選択的な(alternativ-
 e、別の、代替的な)いくつかの実施態様のいくつかの例を示している。

【0026】

図1は、デバイス100を示しており、そのデバイス100は、部品側部すなわち上側
 部101と、患者側部すなわち回路側部(patient side or circuit side、底面)102
 と、1または複数の内側電気層であって全体的に符号103で特定されるものと、長手状
 のストリップ層(an elongated strip layer、長手短冊層、1つの長手状のストリップ層
)105とを有している。そのストリップ層105は、その表面上および/またはその内
 部に電子部品部(electronics、複数の電子部品、電子部品群、エレクトロニクス)を有す
 50 ることが可能である。図1Aは、それら要素を、実質的に透明であるデバイスであると明

細書においてみなされるかもしれないものの内部において、ここに記載されている複数の要素と一緒に使用されるかもしれないいくつかの他の要素と共に示す斜視図である。より具体的には、図 1 B は、上側部 1 0 1 の平面図に向けられ、図 1 C は、下側部である患者側部 (the patient side、底面) 1 0 2 の平面図に向けられ、図 1 D は、第 1 の立面図である側面図に向けられている。

【 0 0 2 7 】

明細書に記載されている電子部品部 (electronics、複数の電子部品、エレクトロニクス) のうちの大部分は、1 つまたは複数の電子部品層 1 0 3 であり、ここでは概略的に示されているように、前記複数の電子部品は、材料 1 0 4 (いくつかの例については、図 1 A , 図 1 B , 図 1 D および図 1 K を参照されたい)、医療グレード (medical grade、メディカル・グレード、医療品質) を有するシリコン、プラスチックもしくはそれと同様なもの、すなわち、注封材料 (potting material) を用いて、封入される (encapsulated) ことが可能であり、その目的は、前記複数の電子部品 (the electronics、前記電子部品部) を、長手状のストリップ層 1 0 5 の表面上においてもしくはその内部においてまたはそのストリップ層 1 0 5 に対して相対的に決まる位置において機能的であるように配置された (functionally disposed relative to、作動可能であるように配置された) 作動位置 (operative position、作動を行うことが可能な位置) に固定することにある。前記注封材料または他の材料は、多くの実施態様において、追加的にまたは置換的に、前記複数の電子部品 (the electronics、前記電子部品部) を水または汗が使用される環境でも作動状態にあるように、前記複数の電子部品を防水的に、水密的にまたは耐水的に被覆することが可能である。1 または複数のアクセス・ポイント (access point、出入り口、連通路、窓)、接合点または他の機能的ユニット 1 0 6 を、上述の封入材料 (encapsulation material) 1 0 4 の任意の側部上におよび / またはその任意の側部を通過するように設けることが可能であり、その目的は、外部へのアクセスおよび / または機能的ユニット 1 0 6 の内部またはその下方に配置された前記複数の電子部品 (the electronics、前記電子部品部) との通信にある。図 1 A , 図 1 B および図 1 D は、前記上側部 (top side、上側部 1 0 1) において、上述のようなアクセス (access、アクセス通路、出入り口、連通路、窓) 1 0 6 を 4 つ示している。それらアクセス 1 0 6 は、特に、高 Z データ伝送ポート (high Z data communication port、高いインピーダンスまたは電気抵抗値を有するデータ通信ポート) および / または充電用接点を有することが可能である。当該デバイス 1 0 0 のこの上側部すなわち部品側部 1 0 1 は、保護および / または防水のためにシリコン化合物で被覆されることが可能であり、このとき、いくつかの例においては、HS USB コネクタのみが、1 または複数のポート (port、出入り口、連通路、窓) 1 0 6 を介して、例えば、データの通信もしくは伝送という目的および / または充電という目的のために、露出させられる。

【 0 0 2 8 】

長手状のストリップ層 1 0 5 は、いくつかの電氣的リード (lead、導線、導電経路) または他のいくつかの内層導電体のような 1 つの回路または複数の部分回路 (circuit portions、1 つの回路を構成する複数の部分) であって、例えば、図 1 D に示す複数本のリード (lead、導線、導電経路) 1 0 7 であるものであるか、または前記 1 つの回路または複数の部分回路 (circuit portion) を有するものであることが可能であり、前記 1 つの回路または複数の部分回路の目的は、電子部品部 (electronics、複数の電子部品) 1 0 3 と、導電性を有するいくつかのパッドまたは接点 1 0 8 , 1 0 9 および 1 1 0 であって後に詳述するもの (いくつかの例においては、1 0 8 および 1 0 9 が、高インピーダンスおよび高 Z (電気抵抗値) (high impedance/high Z) を有する複数の銀電極 (silver electrodes) または銅銀電極 (copper/silver electrodes) であって心電図すなわち ECG を取得するものであり、また、1 1 0 が、時々、参照電極である) との間の通信にある。多くの実施態様においては、ストリップ層 1 0 5 が、フレックス回路であるかまたはそれを有することが可能であり、そのフレックス回路は、変形、擦じれ、曲げおよびその他同様なものに耐えることが可能である (acceptable、耐性を有する、吸収可能である) が、自身の内部

10

20

30

40

50

においては、ロバスト性を有する(robust、頑強性を有する、耐外乱性を有する、構造安定性を有する)複数の電氣的回路接続部を維持する(retain robust electrical circuitry connections、前記フレックス回路の内部に存在する前記複数の電子部品同士が、電氣回路として機能するように、電氣的回路接続部のロバスト性(robust、頑強性、耐外乱性、構造安定性)を維持する)ものとして理解されている。注目されたいことは、電子部品部(electronics、複数の電子部品)103および複数の電極108, 109, 110は、層(layer、ストリップ層)105に装着された状態で図示されているが、それら要素は、層(layer、ストリップ層)105の内部に形成される(formed)か、またはその他の方法で層(layer、ストリップ層)105の内部に配置されてもよいし、または、それら要素は、少なくとも、1または複数の層であって実際には層(layer、ストリップ層)105と一緒に存在するかまたは層105に隣接するものの内部の、決められた相対位置を有する複数の作動位置内に、互いに区別できない態様で、配置されるということであるかもしれない。同様に、前記複数のリードまたはトレース(trace、導電経路)107は、埋設された状態で図示されている(図1Dにおいては、破線で示されている)が、それらリードまたはトレース(trace、導電経路)107は、前記上側部または底側部に存在してもよいが、より可能性が高いのは、皮膚側にある他の電氣通信部からの絶縁を実現するために、前記上側部に存在することである。それらトレース(trace、導電経路)107は、その最初の部分は、前記上側部(または底側部)上に位置していても、後続する部分が、絶縁性封入材料(encapsulant)またはそれと同様な保護カバー(個別に図示されていない)によって被覆されることが可能であり、それら絶縁性封入材料または保護カバーは、多くの実施態様においては、層(layer、ストリップ層)105の全体または大部分のための、選択的な(alternative、別の、代替的な)性質としてのフレキシビリティを維持するためのフレキシブルな材料である。

【0029】

患者側部102上には、心電図用電極108, 109および110が、実質的にダイレクトに患者の皮膚に接触するために、露出された状態に置かれることが可能であり(皮膚と電極との間に塗布された導電性ゲル(conductive gel)を少なくとも伴う可能性があるが)、および/または、多くの実施態様においては、患者側部の電極108, 109および/または110が、後述のように、導電性粘着部によって被覆されることが可能である。それら電極108, 109および/または110は、ロバスト性を有する(robust、頑強性を有する、耐外乱性を有する、構造安定性を有する)高導電性材料でめっきされたものであるかもしれないし、または、そのような材料自体であるかもしれないし、そのような材料は、例えば、銀-塩化銀であって、生体適合性と高い信号品質とに適したものであり、また、いくつかの実施態様においては、それら電極108, 109および/または110は、高度なロバスト性を有する(robust、頑強性を有する、耐外乱性を有する、構造安定性を有する)ものであることが可能であり、また、本発明の範囲を限定しない一例においては、それら電極108, 109および/または110は、複数人の患者に使用される際に約1000回のアルコール洗浄に耐えられるように設計されることが可能である。窓または他の連通路もしくは開口部111, 112(図1C)が、パルス・オキシメータのために、例えば、複数のLEDおよびセンサのために設けられることが可能である。そのような開口部111, 112は、典型的には、患者の皮膚に対して双方向での光の伝達を最適な状態で行うために設けられることが可能である。それに代わって設置される1または複数の光誘導路(light conduit)111a/112a(および111b/112b)が、図1Dに、本発明の範囲を限定しない一例において示されており、その光誘導路111a/112a(および111b/112b)は、電子部品部(electronics、複数の電子部品)103に近接して配置されるかおよび/または電子部品部(electronics、複数の電子部品)103に接続されている。明細書においては、広範囲に及ぶ別の設置態様が利用可能であることが可能である。

【0030】

いくつかの実施態様においては、周辺光(前記複数のLEDが消灯されている状態で)

10

20

30

40

50

のサンプリングが行われ、その後、その周辺光のサンプル値が、パルス・オキシメータ信号のそれぞれから減算され、それにより、太陽光または他の周辺光源によって引き起こされる雑音を除去することが可能である。

【 0 0 3 1 】

前述の、複数のLEDとフォトダイオード・センサとのセット(the LEDs and photodiode、センサ/LEDセット)は、追加的におよび/または置換的に、シリコン(silicone)層によって被覆され、それにより、前記センサ/LED(the sensor/LEDs、前述のセンサ/LEDセット)と患者の皮膚との間におけるエア・ギャップが排除される。この種のものについての2つの例が図1Hおよび図1Kにそれぞれ示されており、それら図においては、シリコン層すなわちカバー(covering、被膜)121が、前記光誘導路(the light conduits、光誘導路111a/112a)および/またはセンサ/LED111c/111d/112cを被覆する/包囲する状態で示されている。LED111c(図1Hおよび図1K)は、赤色LEDであるかもしれず、また、LED111d(図1Hおよび図1K)は、IR(赤外)LEDであるかもしれず、また、デバイス(the device、前記センサ)112c(図1Hおよび図1K)は、センサであるかもしれない。この構成により、患者皮膚からの反射光に対する光損失量が低減され、それにより、前記信号(the signal、前記センサの信号)が大きく増加する(increase、強度が増加する)とともに、前記センサ(the sensor、センサ112c)に対する前記患者皮膚の動きによって引き起こされる雑音が大きく低減される。いくつかの実施態様においては、前記シリコン層が、光パイプ(light pipe)と称されるかもしれず、また、いくつかの状況においては、そのシリコン層が、透明で、無色で、および/または医療グレード(medical grade、メディカル・グレード、医療品質)を有するシリコンであるかもしれない。さらに後述するように、前記シリコン層すなわちカバー121を、明細書においては、追加的におよび/または置換的に、光パイプまたはレンズ121/121a/121bと呼称してもよいが、その呼称は、その要素が、発せられた光(upon emission、別のところから発せられた光、直接光)を透過させるか、反射光(upon reflection、別のところで反射してきた光)を受光してその光を透過させるか、それらの双方であるかを問わず、光透過に参与するか、または、その光が自身を透過するようになっていることを限度とする。

【 0 0 3 2 】

1または複数の実施態様においては、明細書に記載のレンズ121/121a/121bを、医療グレードを有するシリコンから製造してもよく、そのシリコンは、透明性と無色性と軟質性と低いデュロメータ硬さとのうちの1または複数を含む。明細書に記載のものと一緒に使用されるように特化されるシリコンの複数の好例は、「タッキー・ゲル(tacky gels)」(いくつかの業者から供給されている)として知られており、また、前記好例は、典型的には、高度の強粘着性の粘着体(high-tack adhesives)を有し、その粘着体は、望ましくは、両面に(on both sides、前記タッキー・ゲルの両面に)埋設される(embedded on both sides、両面粘着タイプである)。低いデュロメータ硬さを有するシリコン(low durometer silicone)と、前記タッキー・ゲルの両面上に存在する粘着体である両面粘着体とを組み合わせると、レンズ121/121a/121bを前述の電子的なセンサおよび皮膚に適合する(conform to、形状的に適合する、自身の形状がそれらセンサおよび皮膚の形状に合致する、うまくフィットすること)と、いくつかの実施態様においては、さらに、前記皮膚と前記レンズと前記センサの境界面(interface、異なる部品が相互に接触する境界面)間での動き(movement、相対変位)を制限することにより、モーション・アーチファクト(motion artifact、動きに起因して発生する人工的な雑音、体動アーチファクト)が軽減されるという特性を呈示することが可能となる。明細書に記載のものに従う前記レンズは、追加的におよび/または置換的に、当該レンズが、複合粘着ストリップ(composite adhesive strip、2以上の異なった部分から成る、異種混成型、コンポジットの粘着ストリップ、複合粘着体113, 113a)(例えば、図1D, 図1G, 図1Iおよび図1Jに示す複数の選択肢を参照)を構成する複数の層間に捕捉されるように特化された形状を有することが可能であり、このとき、いくつかの実

10

20

30

40

50

施態様においては、前記レンズが、追加的に、隆起部(raised portion、凸部)を有し、その隆起部は、前記複合粘着ストリップ(composite adhesive strip、複合粘着体 1 1 3 , 1 1 3 a)内の開口部のサイズを有し、また、時々、その開口部は矩形状を成しており、前記隆起部によれば、前記レンズが、前記複合粘着ストリップの患者側の面からわずかに突出することが可能となる(図 1 K に関するさらに詳細な説明は後述する)。

【 0 0 3 3 】

図 1 K においては、さらに、センサ / LED セット(the LEDs and sensor、センサと LED とが組み合わされたもの) 1 1 1 c / 1 1 1 d / 1 1 2 c に用いられるさらに別のシリコン製カバーまたは封入材料(encapsulant) 1 2 1 a についての一実施態様が、凸レンズをカバー外面 1 2 1 b と同じ位置またはそれに隣接する位置に有してもよい。多くの実施態様においては、前記外面(the external surface、カバー外面 1 2 1 b)およびレンズ(lens、前記凸レンズ)が、同一部品であり、および/または前記レンズ(the lens、前記凸レンズ)が封入材料 1 2 1 a の外面(the surface、カバー外面) 1 2 1 b により形成されてもよい。明細書に記載のものによって提供されるものは、当該デバイスが患者またはユーザの人体に搭載される部位が胸部であるか、額部(例えば、幼児(infant)または新生児(neonate)の場合)であるか、別の部位であるかを問わず、パルス・オキシメトリ用 LED 発光器 1 1 1 c / 1 1 1 d および 1 または複数のフォトダイオード・センサ 1 1 2 c と皮膚表面とを相互やりとり可能に接合する(interface、相互やりとり可能に仲介する、相互やりとり可能に連携させる)ための構造体および方法である。

【 0 0 3 4 】

具体的には、明細書において別の態様で記載されているように、明細書に記載のシステムおよび/またはデバイス 1 0 0 は、1 または複数の LED 発光器 1 1 1 c / 1 1 1 d であって、選択されたいくつかの波長を有するものと、1 または複数のフォトダイオード・センサ(sensor、受光器、1 1 2 c)とを使用してもよい。しかしながら、LED / センサ・セット(combination、1 1 1 c / 1 1 1 d / 1 1 2 c、LED とセンサとが組み合わされたもの)が着用者 1 0 0 0 の皮膚 1 0 0 1 にしっかりと結合される(coupling、動かないようにしっかりと結合される、光学的連結が行われる)可能性を極大化するために、レンズ 1 2 1 b であって、光学的に透明で、かつ、医療グレードを有するシリコンより構成されているものを、LED / センサ・セット 1 1 1 c / 1 1 1 d / 1 1 2 c 上において成型する(molded onto、LED / センサ・セット上に流し込んで成型する)か、またはレンズ 1 2 1 b が、成型後に(later、事後的に、事前に成型しておいてその成型後に)、LED / センサ・セット 1 1 1 c / 1 1 1 d / 1 1 2 c 上に、それをレンズ 1 2 1 b が被覆する関係(covering relationship)が存在するように装着してもよい。多くの実施態様においては、レンズ 1 2 1 b が、部分的に球状を成すか、またはおそらく本質的に半球状を成してもよいが、このことは不可欠ではない。同様に、それら形状とは異なる形状の曲率が有用であるかもしれない。着用者の動きによるか否かを問わず、デバイス 1 0 0 の移動時に、曲率のおかげで、皮膚との接触状態が失われる可能性が軽減される。すなわち、着用者 1 0 0 0 の動きまたは着用者 1 0 0 0 に対するデバイス 1 0 0 の相対的な動きが発生する結果、前記レンズ(the lens、1 2 1 b)が皮膚 1 0 0 1 に、または前記レンズが皮膚 1 0 0 1 に関連して、疑似的に転動しながら接触する(quasi-rolling contact)ことになる。皮膚との接触が良好に維持されることは、良好なデータ獲得(acquisition、収集)が、中断がない状態および/または低ノイズ状態で行われることを意味する。

【 0 0 3 5 】

さらに、接触状態を維持する機能に関連することは、光パイプ効果(the light piping effect、光を誘導する効果、ライトパイプ効果、ライトガイド効果、導光効果、光導体効果)であり、この光パイプは、複数の LED およびセンサが、異なる高さを有することがあっても、伝送を、エア・ギャップ(air gap、光パイプ 1 2 1 a の材料内の空気間隙)による中断(interruption、伝送中断、伝送妨害、信号途絶)なく、封入材料(encapsulant) 1 2 1 a の光パイプを通過するように行うときに達成されてもよい。発光器から光パイプ 1 2 1 a までの経路、および光パイプ 1 2 1 a を透過する経路においてエア・ギャップ

が存在しないととも、曲面 (curved surface、レンズ 1 2 1 b のカバー外面) が実質的に安定して皮膚に接触するため、皮膚内部まで透過する (transmission into、入射する) とき、皮膚を透過するとき、皮膚内部からの戻り光として入射とは逆向きの反射が行われるとき、および、光パイプ 1 2 1 a の材料を再度透過して前記センサ (the sensor、1 1 2 c) に戻るときに、エア・ギャップ (air gap、皮膚とデバイスとの間の空気間隙) に起因する中断 (interruption、伝送中断、伝送妨害、信号途絶) が発生しない (透過も反射も光の進行を意味する)。このことにより、エア・ギャップ境界面 (air gap interfaces、皮膚とデバイスとの間の境界面であってエア・ギャップが存在するもの) において光波が散乱することによって引き起こされる非効率性が軽減される (エア・ギャップがあると、光が皮膚または他の表面から跳ね返る (bounce off、予定外に反射する、皮膚内に入射せず反射すること) が可能となる)。すなわち、前記複数の LED および前記複数のセンサを封入すること (encapsulation) により、エア・ギャップの不存在および光パイプが提供され、また、前記曲面 (the curved surface、レンズ 1 2 1 b のカバー外面) により、高品質にして散乱度が低い状態で、皮膚の内部への透過、および皮膚および骨からの反射光の受光が可能になる。前記光パイプおよび曲面により、皮膚との接触状態が途絶えずに済み、また、前記レンズ (the lens、1 2 1 b) により、皮膚反射に起因する信号損失量が軽減される。その信号対雑音比は低下し、また、データ獲得 (data acquisition、データ収集) は、その品質 (quality、精度) の点で向上する。

【0036】

したがって、この種のレンズ 1 2 1 b は、1 または複数の目的に応じてよく、それら目的は、いくつかの例においては、特に、1) 「光パイプ (light-pipe)」効果を、異なる高さを有する複数の LED および複数のセンサが互いにしっかりと結合される (coupling) ことが、すべての LED およびセンサの間で一致する品質またはそうでなくても高い品質で行われることと、実質的に安定して皮膚にしっかりと結合される (coupling) ことが、モーション・アーチファクト (motion artifact) が軽減されるように行われることを保証するように、実現することと、2) 発光された光であって皮膚を透過して骨に到達するものを集束することと、3) 反射した光であって皮膚を透過して前記複数のフォトダイオード・センサ (the photodiode sensors、受光器、1 1 2 c) に到達するものを集束することを含む。

【0037】

さらに注目すべきことは、前記レンズ (the lens、1 2 1 b) の半径を、1) の事項から 3) の事項までを極大化するように設計してもよいということである。前記レンズ (the lens、1 2 1 b) の高さ寸法は、デバイス 1 0 0 の複合粘着体 1 1 3 から突出して皮膚に食い込むが、データ不良の別の原因でもある毛細血管床 (capillary bed) の阻害が発生するほどに深くは食い込まないようにすることが可能であるように設計される。さらに、前記複数の曲率半径 (the radius of curvature、レンズ 1 2 1 b の複数の曲率半径) および LED 光波の複数の出射角度 (angles of LED lightwave emission) を高度に制御することの必要性は必ずしも存在せず、また、皮膚を通過するように用いられる前記複数の LED であって、例えば、赤色 LED および赤外 LED は、非常に広い範囲に亘って異なる複数の出射角度を実現し、よって、広範囲に亘って異なる多数の反射光が、広範囲に亘って異なる複数の曲面 (curved surfaces、レンズ 1 2 1 b のカバー外面) により、集束されて前記センサに戻ることにするという理由で、前記必要性は存在しない。すなわち、前記曲面は、動き (偶発的であるかまたは意図的である) が発生している期間に接触状態を維持することに有用であり、また、当該曲面は、皮膚を透過するときの角度および反射して前記センサに戻る時の角度にとってそれほど重要ではない。言い換えると、多くの異なる曲率半径 (many different radii of curvature、レンズ 1 2 1 b が有する多くの異なる曲率半径) は、データ / 光波 (wave) の透過率の差も反射率の差も非常に小さいという理由で、有効であり、LED の出射角度が広角であることは、多様な複数の半径 (radii、レンズ 1 2 1 b の複数の曲率半径) をうまく扱う (takes care of what might be a variety of radii、広い出射角を有する LED を用いれば、レンズ 1 2 1 b の曲率半径が複数存

10

20

30

40

50

在する場合に、その範囲をこまかく決めなくてもよい)。むしろ、前記曲率(the curvature、レンズ121bの曲率)は、デバイス100が動くということが原因で、接触状態を維持する際に多くの制限を有するかもしれない、例えば、より平面に近い曲部(flatter curvatures)であると簡単に転動しないし、非常に小さな曲率半径であると、それほど多くのデータを送ることも受け取ることもしない。

【0038】

いくつかの実施態様においては、縦横寸法が約12.6mm×約6.6mmの区画内に複数のLEDおよび複数のセンサを有するデバイスにとって有用であると認められる曲率半径が、約20mmから約40mmまでの範囲内にある(20.34mmの曲率半径と39.94mmの曲率半径との両方が有用であると認められている)。さらに注目されるかもしれないことは、複数のLEDは、片面もしくは反対側の面または両面に存在するかもしれないし、または、おそらく、1つのセンサの周囲において実質的に等間隔に配置された4個以上の位置にそれぞれ配置されるかもしれない、そして、それらLEDは、所望の結果を提供するかもしれないということである。

10

【0039】

さらに注目されたいことは、明細書に記載のパルス・オキシメトリは、複数の光源および/または複数のセンサを有してもよく、これは、図1Hおよび図1Kに示すいくつかの配置についての1つの解釈であってもよい。典型的なパルス・オキシメトリ電気回路は、波長ごとに(典型的には、赤色光、赤外光および他の光)1つの光源(LED)を使用する。しかしながら、明細書の複数のデバイスおよび/または複数の方法は、各波長ごとに複数の光源を利用してもよい。このことにより、局所的なモーション・アーチファクト(motion artifact)の影響を軽減することを目的として、患者/着用者の内部/表面に存在する広範囲な毛細管床の測定(interrogation)が可能である。同様に、複数のセンサを同じ目的または利点を得るために使用してもよい。

20

【0040】

さらに、DRL回路(driven right-leg circuit、右足駆動回路、右脚駆動回路、右脚が駆動される回路、右脚駆動式の回路)および/または代理DRL回路(proxy driven right-leg circuit、プロキシDRL回路、疑似右脚駆動回路)」と称されることがある)とパルス・オキシメトリとを組み合わせれば、別の効果を得ることが可能である。DRL回路、代理DRL回路および/または右足駆動回路は、胸部用であるか、額用であるか、他の電極配置位置(electrode placement)用であるかを問わず、コモン・モード・ノイズ(common mode noise、同相雑音、雑音として混入する同相信号)およびパワー・ライン・ノイズ(power line noise)であってそれらが除去されずに存在すると前記パルス・オキシメトリ・センサの内部に容量結合(capacitively-coupled)されてそのセンサの有効性が低下してしまうであろう/かもしれないものを除去することが可能である。DRL回路(driven right leg、右足駆動回路、右脚駆動回路、右脚が駆動される回路、右脚駆動式の回路)および/または代理DRL回路(proxy driven right leg、プロキシDRL回路、疑似右脚駆動回路)」と称されることがある)と、図1Kに、かつ、この図1Kについて記載されているようなレンズを用いて改良されたパルス・オキシメトリとを組み合わせれば、上述の種類のノイズを顕著に軽減し、それにより、データ取得を強化することが可能である。駆動用電極については、後述のさらなる詳述箇所を参照されたい。

30

40

【0041】

図1Dは、明細書に記載のものと共に用いられるかもしれない粘着体(adhesive、複合粘着体)113の第1の例を提供する。その粘着層(the adhesive layer、粘着体113の層)113は、この態様においては、両面粘着体であり、その両面粘着体は、デバイス100の底面102と、第2の側とに適用され、その第2の側は、おそらく患者としての身体の皮膚(図示しない)に粘着されるための別のタイプ(a different type、底面102に適用される粘着体または粘着剤とは種類が異なる)粘着体(adhesive、粘着剤)を伴うであろう。前記粘着層(the adhesive layer、粘着体113)が粘着されるべき相手として選択される材料が異なるという点で、種々のタイプの粘着体(adhesive、粘着剤)が

50

使用されるかもしれず、それら材料は、典型的には、デバイス100に接続されるための回路または回路基板(board、ボード)の材料と、前記患者側部(the patient side、底面102)上の患者皮膚(個別に図示しない)とである。患者への装着が要望されるまで、保護裏板(backing、バッキング)114が患者側部上に使用されることが可能である。注目されたいことは、多くの用途においては、粘着体113が、例えば、その粘着面に対して直角な軸線のような、1つの方向または実質的に1つの方向においてのみ導電性を示すことが望ましいという点で、異方性を有するという点である。よって、信号伝達のために電氣的導通が良好である接触が、前述の電氣的接点または電極108, 109および110に至る前述の粘着体によって実現されることが可能である。注目されたいことは、対応する1または複数の光開口部(light aperture)111b/112bが、図1Dの一例の粘着体113の内部に示されており、それにより、パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、動脈血酸素飽和度)に典型的に関係する光データの伝達を行うために、光を、光開口部111b/112bを通過し、かつ、層(layer、ストリップ層)105の内部に/層105を貫通するように存在する光誘導路(light conduit)111a/112aと共同するように、伝達するという点である。

【0042】

いくつかの実施態様においては、前記粘着体113がデバイス100上に、実質的に恒久的にまたはある程度の交換可能性を有するように配置または設置されることが可能である。いくつかの実施態様においては、当該デバイス(the device、デバイス100)であって、図1A - 図1Dおよび/または図1Gに示すように、前記粘着体113を有しない(または、いくつかの実施態様においては、前記粘着体113を有する)ものが、再利用可能であることが可能である。この種の多くの事例においては、粘着層113が、次の使用(subsequent use、当該デバイスの次の使用)が開始されるごとにそれに先立って、剥がされて別のものに交換されることが可能であるが、層113の再利用(re-use of and with、層113のみの再利用および層113を伴うものの再利用)は阻害されない。交換可能な粘着層113を有する当該デバイスの最初の使用または2回目以後の使用においては、当該デバイスを患者に装着するユーザ、例えば、医師もしくは専門技術者(technician)または患者本人が、電氣的導通による信号伝達を行う(conductive transfer、伝導による伝達を行う)粘着体113をデバイス100の患者側部(the patient side、底面)102に装着するという点である可能性がある。その後、保護裏板114が剥がされ、当該デバイスが患者に貼り付けられて起動される。

【0043】

当該デバイスの起動は、患者/着用者に装着された後、多くの方法で行うことが可能であり、いくつかの方法においては、次のようにプリセットすることが可能であり、すなわち、起動を肯定するインターアクション(interaction、対話的指令)が医師からも患者からも他の者からも不要であり、その理由は、慣性力(inertia、慣性抵抗、血流の慣性力)による起動および/またはパルス・オキシメータによる起動にあり、それら起動に引き続き、自動的に、当該デバイスを起動させ、その一例においては、そのデバイス起動が、十分に小さな入力(慣性系の場合における動き、またはパルス・オキシメトリのための血流の光反射)を受け付けることに応答して行われるが、あるボタンが、アクセス通路106の位置に、または、前記電子部品部(the electronics、電子部品部103)に近接する他のある位置内に、患者が、当該デバイスを起動または停止させるか、または、必要に応じ、ある事象をマーキングすることが可能であるようにするために、設置されることが可能である。望ましい一実施態様においては、当該デバイスが、実質的に連続的にデータを取得するために2週間というような期間の間、着用されるか、または、当該システムにおいてまたは当該システムによって好まれるとともに確立されるような時間間隔で間欠的に着用されることが可能である。

【0044】

モニタリング期間が終了すると、医師、専門技術者、患者または他の人間は、その後、当該デバイス(the device、デバイス100)を患者の身体から取り外し、いくつかの例

10

20

30

40

50

においては、前記粘着体を、いくつかの事例においてはアルコールを用いて、除去し、そして、データ伝送のためにデータ伝送接続を確立し、それにより、前記データをダウンロードし、前記データ伝送は、例えば、無線通信によるか、または、USBもしくは同様なデータ・コネクタの挿入/接続によって行われる。前記データは、その後、処理され、および/または、解釈され、そして、多くの事例においては、前記データは、必要に応じ、即座に解釈される。基板上の電源がバッテリーを有することが可能であり、そのバッテリーは、その後、ある回の使用と次回の使用との間において再充電することも可能であり、いくつかの実施態様においては、そのバッテリーは、約24時間以内というように高速に完全に再充電されることが可能であり、その再充電後、当該デバイスは、次の患者または次回の使用のための待機状態にあると考えることが可能である。

10

【0045】

ここでは、いくつかの別の導電性粘着体を用いることが可能である。図1E、図1Fおよび図1Gは、1つのこの種の別の導電性粘着体113aを示しており、図1Eにおいては、底面図で、図1Fおよび図1Gにおいては、それぞれ側面図で示されている(図1Gにおいては、デバイス100に結合されつつある状態で示されている)。いくつかの実施態様においては、その伝導率(the conductivity、導電率、伝導特性、導通特性)が前述のように異方性を有することが可能であり、いくつかの例においては、前記Z軸方向において全体的ではないにしても主体的に導電性を有し、そのZ軸方向は、図1Eの紙面に対して直角であり(当該紙面に内向きであるか、および/または当該紙面から外向きである)、および/または、図1Fの実施図においては、デバイス100の軸線であって長くて水平に図示されるものに対して垂直であるかもしくは交差する(transversally)。

20

【0046】

この具体的な実施例は、複合(composite、2以上の異なった部分から成る、異種混成型、コンポジット)粘着体113aを有し、その複合粘着体113aは、それ自身、1または複数の非導電部113bと、1または複数の導電部113cとを有する。粘着性複合体(adhesive composite、複合粘着体、粘着性異種混成体)113aは、前記粘着体113について前述したように、一側の面は患者に粘着される一方、他側の面は、デバイス100の底面102に粘着されるように(図1G参照)、両面とも使用できるものであり、その結果、1または複数の導通部113cは、電子的モニタリングを行うデバイス100上に一体的に装着された複数の電極に電氣的伝達可能な状態および/または電氣的導通可能な状態で接触する状態で設置されることが可能である。それら電極は、互いに電氣的に遮断されるかまたは絶縁されるときに、より良好に動作するものであるが、それぞれの電極は、患者の皮膚と電氣的な接触または電氣的な伝達を行い、前記粘着体は、さらに、いくつかの実施態様においては、後述のように、より具体的な態様で配置される。

30

【0047】

図1Eおよび図1Fに示すように、それら互いに絶縁された複数の導電部113cは、導電性を有しない本体部113bによって互いに分離されるように配置されている。それら導電部は、その後、前述のいくつかの例から分かるとともに、図1Gにおいてより具体的に系統的に示されているように(注目されたいことは、その縮尺は、粘着体113aについて誇張されており、よって、デバイス100の複数の電極と正確にマッチすることが必ずしも図示されていないということである)。いくつかの例においては、複数の電極エリア113c(the electrode areas、前述の複数の導電部)が、導電性を有するハイドロゲル(hydrogel、多量の水を含有する親水性高分子)であって、粘着性を有するかもしれないし有しないかもしれないものであることが可能であり、また、いくつかの例においては、それら電極エリア113cが、粘着性導電材料により成るものであることが可能であり、その粘着性導電材料は、例えば、3Mコーポレーションの9880 Hydrogel adhesive(9880ハイドロゲル粘着部)(ミネソタ州セントポール市に所在の3M社)のようなものである。それら電極エリア113cは、その後、非導電材料(non-conductive material、非導電部)113bにより、互いに絶縁されることが可能であり、その非導電材料113bは、例えば、3Mコーポレーションの9836 テープまたは3Mの両面Transfer Adhe

40

50

sive 9917 (転送粘着材) (ミネソタ州セントポール市に所在の 3 M 社) のようなものである。別の層 1 1 3 d が追加的に使用される場合には、その層 1 1 3 d は、9 8 3 6 材料より成る非導電材料 1 1 3 b を伴う 3 M 社の 9 9 1 7 粘着材であることが可能である。それらの構造により、複数の電極エリア 1 1 3 c につき、Z 軸方向 (図 1 E の紙面に対して直角であり、また、図 1 F および図 1 G については、垂直方向 / 横方向である) における電氣的経路のインピーダンスが低下するとともに、前記複数の電極の、X / Y 方向 (図 1 E、図 1 F および図 1 G を参照するに、図 1 E においては、紙面と同一の平面の方向であり、図 1 F および図 1 G においては、紙面に対して水平である方向および垂直である方向である。) における電氣的経路のインピーダンスが増大するという効果が得られる。よって、複合 (composite、2 以上の異なった部分から成る、異種混成型、コンポジット) 粘着部より成る粘着性ストリップにより、当該デバイスが患者に貼り付けられることのみならず、前記複数の電極が、2 つの電極であるか、図示されているように 3 つの電極であるかを問わず、前記粘着性ストリップの複数の導電部に、電氣的導通可能な状態で接続されることも確保され得、ここに、導電部と非導電部との組合せにより、信号雑音の低減および / または無雑音特性の向上が実現され得る。複数の電極が皮膚に対して相対的に動いてしまうと、雑音が発生し、すなわち、ゲルを介して皮膚に対して電氣的に伝達可能であり / 皮膚に電氣的に接続されている複数の電極が、皮膚に対して相対的に動いてしまい、そのため、雑音が発生する可能性がある。しかし、複合粘着体内の 1 または複数の導電性粘着部がそれぞれ対応する電極に接続されてその後実質的に動かないように皮膚に装着されることにより、それぞれの電極が皮膚に対して実質的に固定される状態が維持され、それにより、皮膚に対する電極の動きが減少するか、または解消されることまで行われる。そのような動きが排除されると、その後、雑音が除去され、そのことにより、無雑音の信号 (a clean signal、雑音のないクリーンな信号) が提供され、それにより、心臓 P 波のモニタリングが可能であり、その心臓 P 波は、それ以外の方法では検出できない不整脈を検出する能力を向上させる。以下に、後に更なる説明を述べる。

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施態様においては、任意選択的な (optional) 更なる構造体 1 1 3 d であって部品結合性 (connective) および / または電気絶縁性 (insulative) を有するものが、図 1 1 3 d に示すように、実装され、それにより、デバイス 1 0 0 に、その底面 1 0 2 上において装着された複数の電極の間の構造的 (structural) および絶縁的 (insulative) な分離がさらに実現されることが可能である (図 1 G 参照)。図 1 F および図 1 G においては、構造体 1 1 3 d が、分離した状態で示されているが、構造体 1 1 3 d は、それら図に示す前述の絶縁性粘着部 (the insulative adhesive、前記非導電部、前記本体部) 1 1 3 b と隣接することが可能である。

【 0 0 4 9 】

前記粘着部に関してさらに別のものを用いてもよい。いくつかの実施態様においては、複合 (composite、2 以上の異なった部分から成る、異種混成型、コンポジット) 粘着ストライプであって、1 または複数のモーション・アーチファクトを軽減する特性を有するものを使用してもよい。典型的な ECG アタッチメント・システム (ECG attachment system、ECG を人体に装着するための仕組み) は、前記電極全体に配置される導電性 (conductive) のゲル (gel) を使用する。しかしながら、この態様においては、ハイドロゲル粘着体 (hydrogel adhesive、ハイドロゲル製の粘着体、親水ゲル製の粘着体) を使用してもよく、そのハイドロゲル粘着体は、1 枚の連続シート内に埋設され、その連続シートは、複数枚の粘着体の積層体により構成され、その積層体は、当該デバイスのうちの選択されたいくつかの領域または当該デバイスの軌跡の全体 (the entire footprint、当該デバイスが前記皮膚上を移動させられる際に当該デバイスによって被覆される部分が描く軌跡の全体) を被覆する。そのハイドロゲル粘着体は、それ自体、強い粘着特性を有し、かつ、そのハイドロゲル粘着体は、粘着体 (adhesives、前記複合粘着ストライプを含む任意の粘着体) を用いて (with adhesives) 当該デバイスが完全に被覆されること (the complete coverage) と組み合わせられるという事実により、当該デバイスと患者の皮膚との強い結合 (bon

10

20

30

40

50

d、接合)を保証するかもしれない。モーシオン・アーチファクトの軽減に寄与するのは、当該デバイスを胸骨(sternum)上にその胸骨に対して垂直に(vertically、垂直に、縦方向に)設置するという別の設置方法であるかもしれない、その設置方法によれば、心電図信号(ECG signals)、容積脈波(photoplethysmogram)および酸素飽和度信号のうちの1つまたは複数に関してモーシオン・アーチファクトが軽減する結果となる。

【0050】

いくつかの実施態様においては、複合粘着体という改良品が、信号振幅の減少を引き起こすオーム・インピーダンスの低下を防止するために、前記ハイドロゲル粘着体の防水封入(water-proof encapsulation)を有してもよい。このことは、ハイドロコロイド粘着体(hydrocolloid adhesive、ハイドロコロイド製の粘着体、親水コロイド製の粘着体)の劣化(degradation)の防止にも役立つかもしれない。特に、図1Iおよび図1Jにおいて、本発明の範囲を限定することのない別の好例として示されているように、いくつかの層が用いられるかもしれない。明細書に記載のものにおいては、第1層が、ハイドロコロイドであり、そのハイドロコロイドは、汗および細胞を吸収することによって長期間の皮膚接触を行うために設計された粘着体である。そして、第2層も同様に、長期間の皮膚接触のために設計された層であるが、この第2層は、第3層を、皮膚に接触しないように絶縁する。第2層の、他の層より小さい寸法は、第1層と第3層との間にギャップを形成する。第1層と第3層が互いに接合されると、水密性のシールが第2層の周囲に形成される。この層、すなわち、第2層は、さらに、前記ハイドロコロイド(the Hydrocolloid、第1層)を、前記ハイドロゲル粘着体(the Hydrogel adhesive、第4層)から絶縁し、前記ハイドロコロイド(the Hydrocolloid、第1層)の粘着特性を保護する。その場合、第3層および第5層は、それぞれ、概して防水性の層となり、それら層は、それぞれ、電気的に絶縁された両面粘着体である。それら2つの層は、前記ハイドロゲル粘着体(the hydrogel adhesive、第4層)を封入し、第4層に関して後述する「電気ショート」を防止する。第4層は、この実施態様において前記導電性要素である前記ハイドロゲル粘着体である。第4層のハイドロゲル粘着体の3つのランド部(lands、孤立した領域、島部)は、互いに電気的に絶縁される状態に維持されることが必要である。しかし、第1層内のハイドロコロイドが汗を吸収するため、第1層も導電性を帯びて、第1層は、第4層のハイドロゲル粘着体の3つのランド部間に「電気ショート」となり得るものを形成し、それは、信号振幅の減少を招く。しかし、この「電気ショート」は、上述のように、第3層および第5層によって防止されるかもしれない。

【0051】

明細書に記載されているもののいくつかの別の実施態様は、ドリブン・ライト・レッグ(driven right leg、DRL、右脚駆動式)の心電図(ECG)回路を有することが可能であり、そのDRL心電図回路は、胸部のみに使用される1または複数の電極(「ドリブン・チェスト(Driven Chest、胸部駆動式)電極」)を備えている。1リードまたは複数リード(a single or multiple lead、1誘導または複数誘導)の心電図信号を測定するために用いられる前記複数の電極に加えて、デバイス100は、コモン・モード・ノイズ(common mode noise、同相雑音、雑音として混入する同相信号)を低減するために、別の電極を用いることが可能であり、その別の電極は、例えば、参照電極110(例えば図1A、図1C、図1Dおよび図1G参照)を用いることが可能である。この種の電極は、一般的に使用される(commonly-used)DRL(driven right leg、右脚駆動)用電極と同様な方法で機能することが可能であるが、この実施態様においては、患者の右足上にはではなく、患者の胸部上に配置され、しかし、それにもかかわらず、この第三の電極/参照電極は、前記足用電極としての役割を果たすことが可能である。よって、この胸部用電極は、右足用電極を模擬し、および/または、右足駆動用電極の代わりにそれと同じ機能を実現する代理(proxy、プロキシ、疑似)右足駆動用電極であることが可能である。ある回路、または、全体回路のうちの一部であって、このような方法で作動するように設計されたものは、回路作動安定性の確保と、全体周波数応答特性の調整とを目的とするフィルタリングに加えて、ゲイン(gain、増幅)を実現するための複数段のアンプ(amplifier stages)

を有することが可能である。この種の回路は、前記心電図信号のコモン・モード・バイアス(common mode bias、同相バイアス)を調整するためにバイアスを印加することが可能である。胸部駆動用電極を有するこの実施態様は、コモン・モード・ノイズ(common mode noise、同相雑音、雑音として混入する同相信号)を低減するために差動アンプまたは計測用アンプ(instrumentation amplifier、イン・アンプ、計測アンプ)と組み合わせて使用することが可能である。この態様においては、検出用電極(sense electrode)が、複数の心電図用電極のうちの一つとして使用されることが可能である。これに代えて、差動心電図信号がグランド(ground、グランド電圧、接地電圧、アース電圧)または他の既知の電圧を基準にして参照される(referenced to ground or to some other known voltage、グランド電圧または他の既知の電圧を基準電圧とする)場合に、シングルエンド心電図アンプ(single-ended (1本の信号線で信号を電圧レベルで正負を表現して伝送する方式) electrocardiogram amplifier)を用いることが可能である。

10

【0052】

図2に示すように、回路または部分回路(sub-circuit)200であってトランジスタ201を有するものは、それらのような回路(モジュールとして知られている)である可能性があり、よって、図2Aにさらに示すように、検出用電極202と、駆動用電極(drive electrode)203と、アンプ204とを備える可能性がある。検出用電極202および駆動用電極203の双方は、患者の胸部上に、それら電極が患者と電気的に接続されるように配置される。アンプ204は、ゲイン(gain、増幅)およびフィルタリングを有することが可能である。そのアンプ204の出力部は、駆動用電極203に接続され、そのアンプの反転入力部は、検出用電極202に接続され、そして、そのアンプの非反転入力部は、バイアス電圧205に接続されている。アンプ204は、検出用電極202の電圧を、前記バイアス電圧に近いレベルに維持する。心電図信号は、その後、別のいくつかの電極を用いて測定されることが可能である。たしかに、前述のいくつかの異方性粘着部の使用によって伝導特性(conductivity、導通特性)が改善されることについては事実であったのであるが、ここでは、追加的にまたは置換的に、この第三の電極が右足用電極の代理(proxy)(すなわち、右足駆動用電極の代わりにそれと同じ機能を実現する代理(proxy)右足駆動用電極)として使用されることにより、それがなければ利用不可能である信号受信が実現され得る。よって、無雑音の信号(clean signal)により、心臓P波の受信が可能であり、その心臓P波は、それ以外の方法では検出できない不整脈を検出する能力を向上させる。

20

30

【0053】

回路についてのさらに別の説明が、図2Bおよび図2Cに示されているものを有しており、それら図には、本発明の範囲を限定しない複数の別の態様が示されており、それら別の態様においては、互いに隣接する3個の電極E1、E2およびE3が、心電図信号をピックアップするために用いられることが可能であり、それら電極のうちの一つは、従来からの心電図モニタ(ECG monitor、心電計)の遠位肢体用電極(distant limb electrode)の役割を果たす。電極-患者間インタフェースが、付随インピーダンス(associated impedance、付随電気抵抗)(Re1およびRe2)を有するため、このインタフェースを通過する電流により、患者と電極との間に電圧差が発生するであろう。今回の回路は、検出用電極(E1)を、患者の電圧を検出するために用いることが可能である。この例示的な回路ノード(node、要素間の接続点、節点)が、回路グランド(GND、接地点、アース)に対して高いインピーダンスを有するため、前記電極インタフェースを通過する電流がほとんど発生せず、それにより、患者とこのノードとの間における電圧降下量が最小化される。それら別の態様のうちの第1の態様は、本発明の範囲を限定しない回路(図2B)であり、その回路は、さらに、アンプ(U1)を有し、そのアンプの低インピーダンス出力部は、独立した電極である(separate、別の電極である、他から絶縁されている)駆動用電極(E2)に接続されている。そのアンプは、その駆動用電極を、患者電圧(検出用電極E1によって測定される)がバイアス電圧(V1)と等しくなるように調整するために、負帰還を用いる。このことにより、駆動用電極(E2)と患者との間の電圧差が存在するにも

40

50

かわらず、患者電圧がバイアス電圧と等しい高さに効果的に維持されることが可能である。このことは、駆動用電極と患者（R e 2 を経由して）との間の電流であってパワーラインによって誘導される（power line-induced）ものによって発生させられる電圧差を有する可能性がある。この構成態様は、従来の「D R L（右足駆動式）」回路に対し、少なくとも2つの点で異なっており、それは、駆動用電極が患者の胸部上に配置される（患者の右足にではなく）点と、心電図信号がシングルエンド（single-ended、アンプの回路の一方がアースしてある）（差動的ではない）測定値であって第三の電極（E 3）から取得されたものである点とである。胸部に設置される例においては、すべての電極が患者の胸部上に配置されるため、その胸部に設置される小型のデバイスは、心電図計測に必要なすべての電極を有することが可能である。シングルエンド測定値の1つの潜在的な利点は、ゲイン（gain、増幅）およびフィルタリングを行う回路（U 2 およびそれに付随する部品（図 2 C））であってレコーディング（心電図出力）に先立って心電図信号の特性を調整する（condition）ために必要なものが、少ない数の部品しか必要とせず、さらに、部品トレランス・マッチング（component tolerance matching、トレランスすなわち製品精度を部品間で互いに一致させること）に対してそれほど敏感でない。図 2 A、図 2 B および図 2 C は、本発明の範囲を限定しない複数の例であり、それら図は、明細書における複数の請求項の範囲を限定することを意図しておらず、なぜなら、他の回路要素を有する他の回路が、当業者により、そのことを考慮して形成することが可能であるとともに、そのような回路は、依然として、明細書における複数の請求項の主旨および範囲から逸脱しないからである。

10

20

【 0 0 5 4 】

多くの実施態様においては、明細書に記載されているシステムが、他の回路であって前記複数の心電図用電極と共に作動可能であるものを有することが可能であり、よって、このシステムは、他のいくつかのセンサを、次の目的のために伴うことが可能であり、その目的は、互いに同期する複数の時刻歴（trace、トレース、時間的記録、波形）を提供することにあり、それら時刻歴（trace、トレース、時間的記録、波形）は、i）心電図の p 波、q r s 波および t 波、ii）酸素飽和度であってパルス・オキシメトリによって測定されたもの、および/または、iii）x y z 加速度であって、物理的活動の指標（index、係数）を提供するためのものについてである。いくつかの実施態様においては、全体システムが、2週間という程度に長い（またはそれより長い）連続運転時間（continuous run time）を有し、その時間の間にデータ収集を行うかもしれない。いくつかの実施態様は、1000回もの多くの回数またはそれより多い回数の実現するように設計されることが可能である。別のいくつかの態様は、流体や湿気に曝された後またはその曝されている間においても、作動可能であることが可能であり、いくつかのこの種の例においては、耐水、防水または水密であり、いくつかの事例においては、完全に水没した状態で（低濃度塩水中に）完全に作動可能である状態に維持される。いくつかの他の実施態様は、高速データ伝送を有し、ある例においては、完全データ伝送を約90秒より短い時間で行うために H S U S B を用いる。典型的には、再充電可能なバッテリーを用いることが可能である。

30

【 0 0 5 5 】

さらに別の実施態様は、電子的な「グランド」を有することが可能であり、明細書に記載されているデバイスにおいては、そのグランドが、フレキシブルな回路基板（board、ボード）上に全面にわたって搭載されており、そのグランド・プレーン（ground plane、グランド層）としての機能が、前記複数の信号用リード（lead、導線）に隣接した複数の同軸（coaxial ground）グランド用リード（lead、導線）によって実現されることが可能である。この種の接地システムの主要な貢献は、その接地システムにより、当該デバイスが、皮膚に追従するとともに装着されるために必要な柔軟性を有することが可能となるということである。

40

【 0 0 5 6 】

心電図、すなわち、E K G または E C G については、いくつかの実施態様は、約 10 ×

50

グ より大きい入力インピーダンスを有することが可能であり、いくつかの実施態様は、 $0.1 - 48 \text{ Hz}$ の帯域幅を用いて作動することが可能であり、いくつかの実施態様は、約 256 Hz のサンプリング・レートを有することが可能であり、また、12ビットの解像度を実現することが可能である。PPGおよびパルス・オキシメータについては、作動が、 660 nm および 940 nm の波長、約 $80 - 100$ の SpO_2 範囲(経皮的動脈血酸素飽和濃度範囲)、 $0.05 - 4.8 \text{ Hz}$ の帯域幅、 16 Hz のサンプリング・レート、および12ビットの解像度を用いて行われることが可能である。加速度計については、3軸測定が採用されることが可能であり、いくつかの実施態様においては、プラス・マイナス 2 G の範囲を用い、 16 Hz のサンプリング・レートと、12ビットの解像度とを用いることが可能である。

10

【0057】

パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、動脈血酸素飽和度)については、PPG(PPG、容積脈波計、容積脈波信号、PPG信号)の周辺光減算(ambient light subtraction、パルス・オキシメトリ信号から、ノイズを表すノイズ信号を回路によってキャンセルする処理)のための選択肢が含まれるかもしれない。周辺光が原因となってパルス・オキシメトリに発生する誤差(errors、エラー、ノイズ)を低減するための方法および回路が文章によって説明されており、それは、図2Dに示す任意選択的な回路である。ここでは、相関2重サンプリング(correlated double sampling)法が、周辺光、光ディテクタ(photodetector、光検出器、受光器、フォトダイオード・センサ112c)の暗電流およびフリッカ・ノイズの影響を除去するための使用法として図示されている。

20

【0058】

図2Dに示す概略図は、まず、ノイズを表すノイズ信号(the noise signal)が測定されるかもしれない場合に用いられるかもしれない。前記光源がオフにされ、スイッチS1(第1スイッチ)が閉じられ、そして、スイッチS2(第2スイッチ)が開かれる。これにより、前記ノイズ信号(the noise signal)に比例する電荷がC1(C1、容量C1を有する第1キャパシタ)に蓄積されることが可能となる。その後、スイッチS1が開かれる。この時点においては、C1の電圧が前記ノイズ信号の電圧と等しい。次に、光を表す光信号(the light signal)が測定される。前記光源がオンにされ、スイッチS2が閉じられ、そして、電荷が、C1およびC2(C2、容量C2を有する第2キャパシタ)を経由して直列に流れることが可能となる。その後、スイッチS2が開かれ、C2の電圧が、全プロセスが反復される場合において次の測定サイクルが開始されるまでホールドされる。

30

【0059】

C1がC2よりはるかに大きい(C1 is much larger than C2、容量C1が容量C2よりはるかに大きい、 $C1/C2$ が1より十分に大きい、 $C2/C1$ が十分に0に近い)場合には、前記電圧(the voltage、前記光信号の電圧)のほぼ全部がC2に出現するであろうし、また、C2の電圧は、無ノイズ信号(the noise-free signal、ノイズが除去された光信号)(s)と一致するであろう。C1がC2よりはるかに大きいとはいえない場合には、C2の電圧が、C2の電圧の前回値(p)と前記無ノイズ信号との組合せであって線形であるもの、すなわち、 $(C2 * s + C1 * p) / (C1 + C2)$ となるであろう。これは、1次ローパスIIR(IIR、無限インパルス応答)離散時間系フィルタ(discrete-time filter、デジタル・フィルタ)が前記信号(the signal1、前記光信号)に適用されるという効果(the effect、フィルタリング効果)を有する。このフィルタリング効果が望ましくない場合には、C2にホールドされる前記信号(the signal1、前記光信号、電圧)が、単に、 $(C2 * s) / (C1 + C2)$ となるように、前記信号(the signal1、前記光信号)が各サイクルごとに測定される前に、C2を放電してC2の電圧を0にしてもよい。

40

【0060】

この回路は、抵抗器Rの代わりにトランスインプीडダンス・アンプを用い、前記フォトダイオードの代わりにフォトトランジスタを用い、前記複数のスイッチの代わりに複数のFETを用いてもよい。この回路の出力部の後段に、追加のバッファリング段、増幅段、

50

フィルタリング段および処理段が配置されるかもしれない。

【0061】

ここで、図3との関連において、いくつかの概略的な方法論が理解されるかもしれないが、他の方法論も、明細書に開示されているもののうちの他の部分の複数の箇所を通しておよびそれら箇所として理解されるかもしれない。図3におけるようなフローチャート300が、複数の選択肢(alternative、代替案)のうちのいくつかを示しており、ここにおいては、最初の操作(initial maneuver)301が、デバイス100を患者に装着することであるかもしれない。たしかに、このステップは、粘着体を用いて装着を行うための前述の複数の選択肢(alternative、代替案)のうちの1つまたは複数を含むかもしれないが、その粘着は、図1Dの113のような粘着体の使用によるか、図1E、図1Fおよび/または図1Gのそのような粘着体の使用によるかを問わず、行われる。その後、図示されているように、フロー線311によって移動し、データ取得処理302が実施される。注目されたいことは、このステップは、連続的もしくは実質的に連続的な取得、間欠的なもしくは周期的な取得、または、一つの時間すなわち一つの時刻または一つの区間に1つまたは複数の事象を表すデータを取得すること(a one time event collection)を有するかもしれないということである。この取得方法は、取得すべきデータの種類の依存しおよび/または他の特徴もしくは選択肢(alternative、代替案)に依存し、一例においては、心電図の例については、長期にわたる量のデータが要望されるか否かに依存し、また、パルス・オキシメトリのいくつかの事例におけるように、例えば、相対的に見て単一であるデータ・ポイント(a relative single data point、一つの時間すなわち一つの時刻または区間に1つまたは複数の事象を表すデータ取得すること)が有用であるか否かに依存するかもしれない(例えば、飽和度ポイントが明らかに低い場合には、単一の飽和度ポイントが注目されることがあるが、時間経過に伴うトレンドを示す比較データが存在するのが、たしかに、より典型的である)。

【0062】

その後、いくつかの選択肢(alternative、代替案)が、図3すなわちフローチャート300に存在し、第1の選択肢(alternative、代替案)は、フロー線312に後続するデータ送信処理303であり、このステップは、デバイス100から、データ解析および/またはストレージを行うデバイスおよび/またはシステム(図3においては、個別に示されておらず、コンピューティング・デバイスであって例えば後述の図4に示されているものやその他同様なものを有することが可能である)に、無線または有線でデータ通信を行うことを含むことが可能である。このポイントから分岐する複数の選択肢(alternative、代替案)も出現するが、第1の選択肢(alternative、代替案)は、フロー線313に沿ってデータ解析処理304に移行することであり、その処理は、患者が相対的に健康であるか否かを判定するためのデータおよび/または患者の病気を診断するためのデータを解析することを目的とする。いくつかのコンピューティング・システム、例えば、一つのコンピュータ(多くの形式を採用することが可能であり、それは、携帯型か、パーソナル型か、メインフレーム型か、またはそれら以外の形式であるかの如何を問わず、図4および後述の文章による説明を参照されたい)が、この解析のために用いられることが可能であるが、ある解析部がデバイス100自体上においてかまたはデバイス100自体の内部において作動可能であるように、十分な知能(intelligence)がデバイス100の電子部品部103内に組み込まれることが可能である。本発明の範囲を限定しないある例は、しきい値比較(threshold comparison、しきい値と比較すること)であり、それは、例えば、パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、動脈血中酸素飽和度)との比較であり、この例においては、低い(または、いくつかの例においては、おそらく高い)しきいレベルに到達すると、インジケータまたはアラームがデバイス100の電子部品部103上において/電子部品部103によってすべて起動されるかもしれない。

【0063】

同様な例が、任意選択的な(optional)別の(alternative、代替的な)フロー経路312aによって考慮され、そのフロー経路312aは、それ自身、複数の部分312bおよ

10

20

30

40

50

び 3 1 2 c に分岐している。フロー経路 3 1 2 a に後続し、その後、フロー経路 3 1 2 b についての第 1 の例においては、データ送信処理 3 0 3 がスキップされ、それにより、解析 3 0 4 が、実質的なデータ伝送なしで行われることが理解される。このことは、オンボード解析(on board analysis、デバイス 1 0 0 による解析、現場での解析、基板上での解析)を説明しており、例えば、その解析が前述のしきい値の例に従うか、または、いくつかの例において、電子部品部 1 0 3 上において / 電子部品部 1 0 3 の内部に組み込まれた知能(intelligence)の量に応じて、より詳細な解析を行うことを有するかもしれない。別の視点は、たとえ送信処理 3 0 3 が用いられたとしても、どの程度の送信(transmission、送信量)が関与するかという相対的なものであり、その程度は、その送信処理 3 0 3 が、1 つのレベルにおいて、電子部品部 1 0 3 においての解析のために、患者皮膚から、コンダクタ(conductors、電極、導電体) 1 0 8 , 1 0 9 および / または 1 1 0 および複数の導電経路(traces、トレース) 1 0 7 を経由して、電子部品部 1 0 3 まで、データが送信されることを有する程度である。別のいくつかの例においては、もちろん、その送信が、オフボードの(off-board、デバイス 1 0 0 外における)他のコンピューティング資源(例えば、図 4)にダウンロードすること(off-board downloading)を有することが可能である。いくつかの事例においては、そのようなデータのオフロード(off-loading、データを周辺装置に転送すること)により、より高度のコンピューティング能力資源を用いてより高度の解析を行うことが可能である。

【 0 0 6 4 】

更なる複数の選択肢(alternative、代替案)は、主に、データ・ストレージ(data storage、データ保存)を有することが可能であり、そのデータ・ストレージが用いられる場合には、時刻と場所とが記憶される。知能(intelligence)と同様に、あるストレージまたはメモリが、オンボード・デバイス(on-board device、基板上に搭載されたデバイス) 1 0 0 の電子部品部 1 0 3 の内部において / 電子部品部 1 0 3 によって利用可能であるか、またはストレージもメモリも存在しない。ストレージが存在する場合には、その容量が小型であるか大型であるかを問わず、デバイス 1 0 0 上において利用可能にされ、その後、フロー経路 3 1 2 a からフロー経路 3 1 2 c までが、データ保存 3 0 5 を達成するために用いられる。この工程は、多くの事例においては、送信または解析に先立って存在することがあるが、このことは不可欠ではない(注目されたいことは、いくつかの種類 of データについては、複数のフロー経路が一緒に、同時にではないにしても互いに並行してもしくは直列して(例えば、フロー経路 3 1 2 b および 3 1 2 c は、他方を除外するように全体的に採用されることは不要である)、それにより、保存と送信または保存と解析が、他方の処理を開始する前、または他方の処理を、前記開始という態様以外の態様で実施する前に、特定の処理が完了することを必ずしも要求することなく、実行されることが可能である)。よって、保存 3 0 5 の実行後(または実行中)、それに引き続いて、フロー経路 3 1 5 a が、保存されたデータのためにたどられ、そのデータは、その後、フロー経路 3 1 5 b によって処理 3 0 3 に移行することにより、送信され、および / または、そのデータは、フロー経路 3 1 5 c によって処理 3 0 4 に移行することにより、解析される。このような保存の例は、多くの場合、オンボード保存の例でもあるが、この例においては、データが取得され、その後、そのデータがローカル・メモリ内に保存され、その後、解析のために、ロバスト性を有する(robust、頑強性を有する、耐外乱性を有する、構造安定性を有する)1 または複数のコンピューティング資源(例えば、図 4)に、オフロードされる(off-loaded、データが周辺装置に転送される) / 送信される。頻繁に起こることであるが、この処理は、長期データ保存を、例えば、数日もしくは数週間またはそれより長い期間という態様で有することが可能であり、また、よって、患者が医師の病院または他の医療施設から離れている場合に、遠隔的データ取得を有することが可能である。よって、データは、患者の現実世界の環境から取得されることが可能である。そして、データ取得後、そのデータは、デバイス 1 0 0 上のストレージから、目的のコンピューティング資源(例えば、図 4)に送信され、その送信は、無線、有線またはそれらの組合せであって、例えば、パーソナル・コンピュータ(一例については、図 4)に接続されるブルーーツース(

10

20

30

40

50

登録商標)またはWi-Fiであり、そのパーソナル・コンピュータは、その後、最終的な解析のために、前記データをインターネットを経由して、指定されたコンピュータに通信する。別の例は、コンピュータにUSBが接続された構成を有し、そのUSBは、PCまたはメインフレーム(図4)に接続され、また、そのUSBは、患者のコンピュータ、または、解析のために、医師のコンピュータに接続されるかもしれない。

【0065】

デバイス100上のストレージまたはメモリの容量が少ないかまたは存在しない場合(または、いくつかの例においては、利用可能な大容量の常駐メモリまでも存在する)には、データ取得後比較的速やかに、前記データの送信およびその後の保存のうち的一方または双方が必要となるかまたは望ましく、この場合、処理303の実行後にフロー経路313aを経験し、および/または、データの送信および解析が行われ、この場合、フロー経路312および313を経験する。フロー経路313aが用いられる場合には、より典型的には、前述のデータ・ストレージが、コンピューティング資源(図3には示されていないが、後述の図4を参照されたい)の内部/それコンピューティング資源の上に存在し、そのコンピューティング資源は、オフボードであり(off-board、デバイス100外にあり)(ただし、オンボード(on-board、デバイス100内の)・メモリを同様にして用いることが可能である)、このとき、フロー経路315a、315bおよび315cのうちのいずれかが用いられることが可能である。

【0066】

明細書に記載されているものの特徴は、全体システムを含み、その全体システムは、1または複数のデバイス100と、いくつかのコンピューティング資源(例えば図4を参照されたい)とを有し、そのコンピューティング資源は、デバイス100に搭載されている(on-board device、オンボード・デバイス)か、デバイス100から分離されている(separate、セパレート)かを問わず、後者の場合、例えば、パーソナルまたはモバイルもしくははハンドヘルド型のコンピューティング・デバイス(図4に概略的に示す)であり、当該全体システムは、医師またはドクターが取得済検査データの解析および発表を即座にかつ院内で(in-office、現場で)行うための能力を実現する。これにより、いくつかの実施態様においては、データ抽出および解析のために第三者を利用することなく、当該デバイスから現場でのデータ解析を行うことが可能となる。

【0067】

明細書に記載されているものについての選択的な(alternative、別の、代替的な)いくつかの実施態様は、よって、ハードウェアとソフトウェアとの1つの組合せまたは複数の組合せを、選択的な(alternative、別の、代替的な)複数のデータ・ソース解釈のために備えることが可能である。前述のように、明細書中のデバイス100は、ハードウェアを備えており、そのハードウェアは、種々の生理パラメータのうち1または複数のものをモニタし、その後、関連データであって前記生理パラメータを表すものを生成して保存する。そして、あるシステムは、デバイス100および/またはデバイス100のいくつかの部品のようなハードウェアと、ソフトウェアおよびコンピューティング資源(図4に概略的に示す)とを、生理パラメータを処理するために備えている。そのシステムは、データの取得のみならず、そのデータの解釈(interpretation)および関連付け(correlation)を行う。

【0068】

例えば、激しい運動中に心室不整脈が発生していることを示す心電図の時刻歴(trace、トレース、時間的記録、心電図波形)は、安静(rest)中に発生する同じ不整脈とは異なるように(differently、異なる事象として、異なる手法で)解釈される(interpreted than the same arrhythmia during a period of rest、安静(rest)中に同じ不整脈が発生していることを示す心電図の時刻歴とは異なる)可能性がある。血中酸素飽和度レベルであって運動と共に大きく変化する(vary greatly with movement、運動中であるか安静中であるかによって大きく変化する、患者の運動の激しさの程度によって大きく変化する)ものは、特に安静(rest)時における状態(conditions、症状)より深刻な(serious)状態(

10

20

30

40

50

conditions、症状)を示すことがあり得る。前記4つの生理パラメータの多くの組合せを用いることが可能であり、潜在的な問題(problems、医師の正しい診断を妨げ得る事由)を可視化して強調する能力がソフトウェアにあれば、医師の診断を高度に支援できる。よって、明細書に記載されているシステムによれば、役に立つデータ解釈が実現され得る。

【0069】

前述の複数の特徴のうち、この目的の達成を支援することが可能であるものが図3の処理303および304のうち1または複数のものの中に組み込まれる可能性があり、そこにおいては、デバイス100上に取得されたデータが、コンピューティング・デバイス(繰り返すが、デバイス100に搭載されているか、例えば図4に示すように、そのデバイス100から離散しているかを問わない)にかなり簡単に送付/送信されることが可能である。例えば、あるデバイスが装着された(処理301)患者が、データが取得された(処理302)検査期間の経過後に医師の診療所(physician's office、診察室)に戻る場合に、当該デバイスは、データ送信を行う1または複数の選択肢(alternative、代替案)、例えば、USBを経由して、前記診療所内にあるコンピュータ(ウィンドウズ(登録商標)またはマック(登録商標))(その概要は、図4および発明の詳細な説明を参照して説明される)に接続され、それにより、前記患者が待っている間に前記医師による即座の解析が可能となる(注目されたいことは、デバイス100が最初に患者から取り外されるか、または、より多くのデータが要望されるか否かを判断するための送信および解析が行われるまで(pending、間)、デバイス100が患者に装着されたままとされるということである)。いくつかの実施態様においては、データ解析時間が比較的短く、いくつかの実施態様においては、約15分であり、また、そのデータ解析は、前記医師が前記解析用ソフトウェアを使いこなすように前記医師を案内するために、ユーザが使い易いGUI(グラフィック・ユーザ・インタフェース)を用いて行われるかもしれない。

【0070】

解析/ソフトウェア・パッケージが、前記医師に検査結果を種々の形式(format、表現配列、表現形式、フォーマット)で提示するように調製される(disposed)ことが可能である。いくつかの実施態様においては、検査結果の全体概要(overview、オーバービュー)が、より詳細な結果と一緒に、または、より詳細な結果に代えて提示されることが可能である。いずれの事例においても、検出された異常および/または患者誘発事象(patient-triggered event、患者トリガ事象)のサマリー(summary、要約、簡略的な概要)が、全体概要(overview、オーバービュー)として、および/または前記より詳細な報告の一部として提供されることが可能である。個々の異常または個々の患者誘発事象を選択することにより、医師が別の詳細情報であって前記心電計および/または他のセンサから取得される生データを含むものを閲覧することを可能にするような望ましいフレキシビリティが実現される。前記パッケージによれば、さらに、データが、業界標準のEHR(EHR、電子健康記録、電子医療記録)用の形式(format、表現配列、表現形式、フォーマット)でいくつかのアノテーション(annotations、注釈)が付記された状態で、印刷および保存されることも可能である。

【0071】

一実施態様においては、患者データが、後述の複数の仕様(specifications)のうち、前記1または複数のものを有するソフトウェアを用いて解析されることが可能である。いくつかの選択的な(alternative、別の、代替的な)能力は、

1. データ獲得、すなわち、デバイスからデータ・ファイルのローディング、
2. データ・フォーマティング(formatting、データの形式変換)、すなわち、生データの形式を業界標準のファイル形式(例えば、ECG(xml)、DICOMまたはSCP-ECGのいずれであるかを問わない)に変換する処理(注目されたいことは、そのようなデータ・フォーマティングは、データの獲得、保存または解析の一部として行われる可能性があり、また、あるものから別のものへの変換(translation、翻訳)(例えば、データは、解析を行うために変換または他の方式のアンパッキング(un-packing、解凍)を必要とする圧縮形式でうまく保存されるかもしれない)、

10

20

30

40

50

3. データ保存 (ローカルに、すなわち、診療所 / 医療施設レベルで保存されるか、例えば、クラウド (the Cloud) 内に保存されるかを問わない (クラウドは、任意に選択されるものであり、オフラインで動作する携帯可能なブラウザをベースとする報告 (presentation、可視化、出力) / 解析を行うことが可能である)、

4. 解析であって、特に、例えば、雑音フィルタリング (ハイパス / ローパス・デジタル・フィルタリング)、および / または、QRS (心拍 (Beat)) 検出 (いくつかの事例においては、高速化および高精度化のために、連続波変換 (CWT) を有する) を有するもの、および / または、

5. データ / 解析結果の報告 (presentation、可視化、出力) であって、1 または複数のグラフィカル・ユーザ・インタフェース (GUI) であって、おそらく、より具体的には、全体的なサマリーおよび / または全体的な統計値および / または患者誘発事象の異常に関するサマリーを伴うもの ;

時間 (incident、時刻、区間、インシデント) ごとに (前へ、次へ)、血中酸素飽和度、ストレスとの相関 (stress correlation)、もしくはその他同様のものについての異常データのストリップ・ビュー (Strip view) を別の詳細レベルで報告すること ; および / または介護者が、時間 (incident、時刻、区間、インシデント) ごとに、ブックマークすること / アノテーションを付記すること / メモを付記することを可能にすることを有するもの、

印刷する能力

を有することが可能である。

【0072】

さらに、ハードウェアが、独自のいくつかのソフトウェア・パッケージに組み合わされた複数の選択肢 (alternative、代替案) に関し、次のものがあり、

i) デバイスに搭載された1つのソフトウェア・パッケージであって、心電図 (右足駆動式、および / または、p波、qrs波および / またはt波)、または酸素飽和度、またはxyz加速度であって、互いに同期するもののうちの1つまたは複数のものから獲得された複数のデータ信号から取得されたいくつかの測定値を保存するように構成され、それにより、医師が、前記複数の測定値についての時刻歴 (temporal history) を (例えば、いくつかの例においては、1 - 2週間の間隔で) アクセスすることが可能となり、それにより、心臓に関する事象の発生前、発生中または発生後において患者の活動度がどの程度であったかについての有用な情報を提供されることが可能であるもの。

ii) 前記リアルタイムに測定された複数のパラメータを近くのステーションまたは中継地にリアルタイムで送信することを代替的に (alternately) 管理するための選択肢 (alternative、代替案)。および / または、

iii) デバイスに搭載されていない心電図解析用ソフトウェアであって不整脈を認識することを目的とするもの。

【0073】

上述のソフトウェアは、業界によって理解されたソフトウェアであってサード・パーティによって提供されたものであるか、または、ウェアラブルなデバイス100によって生成されて送信されるかおよび / またはデバイス100から受信されたデータ向けに特別に設計されたものであることが可能である。標準的な (MIT - BIH / AHA / NST) 不整脈データベースを用いた検査の全体を通じて、FDAの510(k)の認可があることが望ましい。この種のソフトウェアは、自動的心電図解析および解釈のうちの1または複数のものを、心電図信号処理、QRS検出および測定、QRS特徴抽出、正常および心室性期外収縮の分類、心拍数測定、PR間隔およびQT間隔の測定、および調律 (rhythm) の解釈のための複数の呼び出し可能関数 (callable functions) を提供することにより、実行するように構成されることが可能である。

【0074】

多くの実施態様においては、前記ソフトウェアが、複数の測定値のうちの1または複数のものを提供するように構成されるか、および / または、前記複数の測定値のうちの1ま

10

20

30

40

50

たは複数のものを供給することが可能であるように構成されることが可能であり、前記複数の測定値は、次のようなものであり、

テーブル 1 :

- 1 . 心拍数の最小値、最大値および平均値
- 2 . Q R S 幅の平均値
- 3 . P R 間隔の平均値
- 4 . Q T 間隔の平均値
- 5 . S T 偏位の平均値

さらに、前記ソフトウェアは、広範囲にわたる種々の不整脈を認識するように構成されることが可能であり、それら不整脈は、次のようなものである。 10

テーブル 2 A :

- 1 . サイナスリズム
- 2 . サイナスリズム + I V C D (心室内伝導障害)
- 3 . 洞徐脈
- 4 . 洞徐脈 + I V C D
- 5 . 洞頻脈
- 6 . 脈の結滞 (P A U S E)
- 7 . 分類不可能なリズム
- 8 . アーチファクト

【 0 0 7 5 】

上述の 8 種類の不整脈から成る第 1 のグループは、認識可能な P 波が存在しない場合でも認識可能な種類の不整脈である。それらは、外来患者モニタリング市場であって本出願人が取り扱うことを提案するものにおいて既に存在しているいくつかの製品によって一般的に認識される種類の不整脈である。

【 0 0 7 6 】

下記の複数の不整脈より成る第 2 のセットないしはグループは、認識可能であるとともに測定可能である P 波を必要とするかもしれない。これについてのいくつかの実施態様は、それら不整脈を検出して認識することが可能であるように構成されることが可能であり、このとき、デバイス 1 0 0 は、前述のように、P 波を検出することが可能であり、その検出は、もちろん、および、例えば、P 波の強度がデバイス 1 0 0 の装着 (placement、装着位置、装着状態) または患者の生理状態によって影響されるか否かに依存する可能性がある。 30

テーブル 2 B :

- 9 . 心房細動 / 心房粗動体血管抵抗 S V R (遅い)
- 1 0 . 心房細動 / 心房粗動心電図 R の変動係数 C V R (正常レート)
- 1 1 . 心房細動 / 心房粗動 R V R (速い)
- 1 2 . 第 1 度房室ブロック + サイナスリズム
- 1 3 . 第 1 度房室ブロック + 洞頻脈
- 1 4 . 第 1 度房室ブロック + 洞徐脈
- 1 5 . 第 2 度房室ブロック
- 1 6 . 第 3 度房室ブロック
- 1 7 . 心房期外収縮
- 1 8 . 上室頻拍
- 1 9 . 心室期外収縮
- 2 0 . 2 連発心室期外収縮 (C O U P L E T)
- 2 1 . 心室二段脈
- 2 2 . 心室三段脈

50

23. 固有心室調律

24. 心室頻拍

25. 遅伝心室頻拍

【0077】

さらに、選択的な(alternative、別の、代替的な)複数のソフトウェア実装例においては、いくつかのスクリーンショット(screenshot、デバイスの出力結果であってモニター・スクリーン上に画像として表示されているものを描写したもの)の例が図5に示されている。この種の第1の選択肢(alternative、代替案)が図5Aに示されており、これは、デバイス100のようなパッチ・デバイス(patch device、身体に装着されて使用されるデバイス)を用いて取得された心電図および酸素飽和度のデータを示すスクリーンショットの例である。極めてクリーンな信号が図示されている(このデータについては、フィルタリングも平滑化も行われていなかった)。互いに異なる複数のp波も図示されている(それらのうちの3つが、矢印を用いて一例として図示されている)。P波検出は、心電図異常検出にとって極めて重要たり得る。パルス・オキシメトリによって測定された酸素飽和度が下側のグラフ(plot、プロット)上に図示されている。これは、胸部上に装着されたデバイスによって取得されたデータであり、上述の心電図データと同期するように取得される。

10

【0078】

別の選択肢(alternative、代替案)が図5Bに示されており、これは、解析ソフトウェアについてのスクリーンショットの例である。これは、MIT-BIH不整脈データベースのレコード205から取得された心電図データのサンプルである。前記解析システムによって解析されるように、事象発生のサマリーの欄(左上部)に、5つの異常の種類(正常なサイナスリズム(normal sinus rhythm, NSR)に追加される)が見える。この欄は、さらに、それぞれの異常の発生数、全体心電図中における各異常の全持続時間、および、各異常が前記全体心電図中に発生する時間の比率も示している。各異常のいくつかの具体的な(specific)インスタンス(instance、症例、局面、場面)を見るために、ユーザは、図5Cに示すように、事象発生のサマリーの欄中、特定の行をダブルクリックする。

20

【0079】

既に紹介したように、図5Cは、心室頻拍の具体的なインスタンス(instance、症例、局面、場面)を示すスクリーンショットの例である。心電図のグラフ(plot、プロット)が、自動的に、心電図波形内の特定の時刻に移り(navigate to)、その事象の開始点および終了点をマーキングする。この具体的な事象についてのより詳細なデータが、今回は、発生の詳細という欄に示されており、そのデータは、この事象の持続期間についての心拍数の平均値(HR Average)、最大値(HR Max)などである。図5Dに示すように、このECG内の別の異常のいくつかのインスタンスを表示するために、ユーザは、事象発生のサマリーという欄のうちの心室期外収縮(PVC)という行においてクリックすることが可能である。

30

【0080】

既に紹介したように、図5Dは、心室期外収縮(Premature Ventricular Contraction, PVC)の具体的なインスタンス(instance、症例、局面、場面)を示すスクリーンショットの例である。これは、そのPVCの複数の発生箇所を示している。開始時刻の欄(上段中央)が、この心電図におけるPVCの発生個所のすべてのインスタンスを示しており、その欄は、それぞれの発生個所ごとに開始時刻を列挙している。この場合には、ユーザは、00時15分27秒(11番目の発生個所)に開始するPVCにおいてクリックすることが可能である。この心電図のグラフは、自動的に、その時刻に移り、それにより、当該波形(the waveform、心電図波形)内における複数のPVCインスタンスを表示するとともに指示する。このタイムスロットには、PVCについて3つのインスタンスが存在するため、3つの発生個所のすべてがマーキングされている。

40

【0081】

前述のように、明細書に記載されているいくつかの開発の成果の一側面においては、パ

50

ルス・オキシメトリ信号と同期するように取得された心電図信号が、特に、パルス・オキシメトリ・データのためのセンサが、胸部のように、患者のうち雑音が発生し易いいくつかの部位に装着されるいくつかの状況において、前記パルス・オキシメトリ信号において雑音を低減するという目的と、酸素飽和度についてのいくつかの値の計算を可能にするという目的とのために、用いられることが可能である。いくつかの実施態様においては、この側面が、次のいくつかの工程によって実現されることが可能であり、それら工程は、(a) 複数の心拍(heart beat、脈と脈との間の期間)にわたって心電図信号を測定する工程と、(b) 複数の心拍にわたって1または複数のパルス・オキシメトリ信号を、前記心電図信号と前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号とが、1または複数の心拍にわたって互いに同期するように、測定する工程と、(c) 前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号の各々のうち、定常成分(constant component)と主周期成分(primary periodic component、複数の周期成分すなわち交流成分のうち振幅が最も大きいもの、1次周期成分)とを検出する(determine、求める)ために、前記心電図信号のうちの一部と、前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号とを、両者が互いに同期するように、1または複数の心拍にわたって互いに比較する工程と、(d) 前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号のうちの前記いくつかの定常成分(constant components)といくつかの主周期成分(primary periodic component)とから、酸素飽和度を検出する(determine、求める)工程とである。心電図信号および複数のパルス・オキシメトリ信号を測定することは、明細書に記載されているいくつかのデバイスのいくつかの具体例によって実施することが可能である。特に、複数のパルス・オキシメトリ信号は、反射性赤外信号と反射性赤色光信号とであって、明細書に記載されているデバイスの光ディテクタによって集められたものであることが可能である。複数のパルス・オキシメトリ信号(the pulse oximetry signals、各パルス・オキシメトリ信号)の複数の間隔(interval、時間幅を有する区間、インターバル、時間間隔)であって複数の心拍に対応するものは、それらパルス・オキシメトリ信号(the pulse oximetry signals、各パルス・オキシメトリ信号)を、それらパルス・オキシメトリ信号(the pulse oximetry signals、各パルス・オキシメトリ信号)と同期する心電図信号と比較することによって検出する(determine、求める)ことが可能である。例えば(本発明の範囲を限定することを意図しない)、同期する心電図信号のうち、互いに連続した複数のR波(R wave、QRS波)ピークが、前記複数の間隔(interval、時間幅を有する区間)を求める(identify、特定する)ために用いられることが可能であるが、同じ心電図信号のうち、他の特徴部も用いられることが可能である。ひとたびそれら複数の間隔(interval、時間幅を有する区間)が特定される(identify、位置決めされる)と、それら間隔について測定された複数の数値であって、それら間隔同士の間において互に対応する複数の時間にそれぞれ測定された複数の数値(values at corresponding times within the intervals、各間隔内の、ある時間(時刻または区間)における数値と、別の間隔内の、前記時間に対して相対的に同じ時間における数値)が平均化され、それにより、信号雑音が低減されるとともに、前記複数のパルス・オキシメトリ信号(the pulse oximetry signals、各パルス・オキシメトリ信号)のうちの前記複数の定常成分(「直流成分」と称されることがある)と前記複数の主周期成分(primary periodic component、複数の周期成分すなわち交流成分のうち振幅が最大であるもの、1次周期成分)(「交流成分」と称されることがある)とについてのより信頼性が高い複数の数値が取得され、例えば、Warnerらが著者であるAnesthesiology, 108: 第950-958頁(2008年)を参照されたい。1つの間隔(interval、時間幅を有する区間)内に記録される複数の信号値の数は、前記採用されるディテクタおよび処理用電子部品部の信号サンプリング・レートに依存する。また、前記複数の間隔は、それぞれの持続時間(duration、時間幅)に関し、互いに異なる可能性があるため、平均化して平均値を計算する処理(averaging)が、前記複数の間隔(interval、時間幅を有する区間)全体に存在する複数の数値の集合より少ない数の数値の集まりである部分集合(subset、サブセット)に対して適用されることが可能である。後述のように、複数の酸素飽和度値が、従来からのアルゴリズムを用いることにより、上述の直流成分および交流成分から計算されることが可能である。上述のいくつ

10

20

30

40

50

かの平均値 (averages) が計算される範囲に存在する複数の心拍または複数の間隔の総数が大幅に変動するかもしれない、このことは後述される。いくつかの実施態様においては、1もしくは複数の心拍 (heart beat) または1もしくは複数の間隔 (interval) から取得される複数の信号が解析されることが可能であり、いくつかの別の実施態様においては、複数の心拍または複数の間隔から取得される複数の信号が解析されることが可能であり、また、いくつかの実施態様においては、それら心拍または間隔の数が2から25までの範囲内にあるか、または、5から20までの範囲内にあるか、または、10から20までの範囲内にある。

【0082】

さらに別のいくつかの実施態様においては、線形回帰アルゴリズム (linear regression algorithm、線形回帰法、複数の要因間の相関を線形回帰式を用いて分析する手法) を酸素飽和度 (Oxygen Saturation) の測定のために用いてもよい。このような意味において、複数の心拍タイミング (when heart beats occur、複数の心拍の発生時刻、複数の心拍が発生する時間的位置) を測定するために患者の心電図信号 (ECG signal) を用いてもよい。複数の心拍位置 (beat locations、心拍が発生する位置) により、前記2つの容積脈波信号 (the two of photoplethysmogram signals、選択された2つの容積脈波信号、2つのPPG信号、前記センサが受光した、互いに波長が異なる2つの光波、図6Aにおけるカーブ600および602) のそれぞれについて、相関時間平均 (correlated time averaging、2つの信号の各々のうち、心拍タイミングに関連付けて、互いに同期する部分同士の平均値を取得すること) を行うことが可能となる。その場合、その結果取得される複数のアンサンブル平均値 (the ensemble averages、各心拍発生位置ごとに取得される、前記2つの容積脈波信号の平均値 (前記2つの容積脈波信号を互いに同期させて合成したものに相当する) であって時間軸上に複数並んだもの) についての線形回帰法を、前記2つの信号 (the two signals、前記2つの容積脈波信号) 間の線形ゲイン係数 (linear gain factor、線形回帰係数) を決定するために用いてもよい。このゲイン係数は、患者の酸素飽和度を測定するために用いることが可能である。

【0083】

心電図データを、互いに異なる光波長を有する2以上の容積脈波 (photoplethysmographs、容積脈波信号) に時間的に関連付けて記録してもよい。前記複数の心拍は、心電図信号として検出される。それら心拍により、それらのうち互いに隣接した2つの心拍間の時間の間における容積脈波データのうちの1つの「フレーム」を定義することが可能となる。その後、複数のフレームのうち2以上のものを、各時刻において (at each point in time、各時刻ごとに)、まとめて平均化する平均化処理によって1つの平均値を取得し、それにより、その時間間隔についての1つの平均フレームを生成することが可能である。容積脈波は心拍に関連付けられる (correlated、時間相関を持たされる、時間的に関連付けられる、容積脈波タイミングと心拍タイミングとが互いに一致する) ため、容積脈波信号は、前記平均化処理によって強調される (reinforced、強化される、ノイズを軽減される)。しかし、モーション・アーチファクトも心拍に時間的に関連付けられない他のノイズ発生源 (noise source) も、軽減される。よって、前記1つの平均フレームの信号対雑音比が、典型的には、個々のフレームの信号対雑音比より高い。

【0084】

互いに異なる光波長を有する少なくとも2つの容積脈波 (photoplethysmographs、容積脈波信号) についての平均フレームを構成した後、線形回帰法を、それら2つの容積脈波についての2つの平均フレーム信号間のゲイン (gain、回帰係数) を推定するために用いることが可能である。そのゲイン値を、血中酸素飽和度を取得するための情報、または血中に存在する他の成分、例えば、ヘモグロビン、二酸化炭素またはその他のようなものを推定するために用いてもよい。それと同じことを目的として、このプロセスを別の光波長について反復してもよい。

【0085】

明細書に記載の望ましい/別の方法は、赤色フレーム信号 (the red frame signal、赤

10

20

30

40

50

色光の信号のうちのフレームを表す信号)および赤外フレーム信号(IR frame signal、赤外光の信号のうちのフレームを表す信号)が存在する場合には、赤色フレーム信号および赤外フレーム信号の間というように、複数の特定の信号間のゲイン(gain、回帰係数)を決定する工程を有してもよい。それら(these、前記赤色フレーム信号および赤外フレーム信号)を求めるために、まず、それら2つのフレーム(the two frames、もともとの赤色フレーム信号および赤外フレーム信号)をまとめて平均化(averaging together、各時刻ごとに平均化)してもよい。このことの結果として、ノイズが軽減された1つの信号が取得されるかもしれない。前記ゲインは、赤色フレーム信号対合成値(combined、赤色フレーム信号と赤外フレーム信号とをまとめて平均化したもの、前記アンサンブル平均値)と、赤外フレーム信号対合成値(combined、赤色フレーム信号と赤外フレーム信号とをまとめて平均化したもの、前記アンサンブル平均値)とについてそれぞれ線形回帰法を実行し、次に、その結果取得された2つの値間の比率を取得することによって取得される。

10

【0086】

別の方法は、1つの候補ゲイン値(a possible gain value)を選択する工程と、その候補ゲイン値を前記平均フレーム信号に乗算する工程と、別の波長を有する平均フレーム(an average frame、別の平均フレーム)に関して残留誤差を求める工程とを有する。この方法を、候補ゲイン値の数の分、反復してもよい。単線形回帰法によれば、全体の中の(global、グローバルな)最小ゲイン値が取得されるが、この方法によれば、局所的な(local、ローカルな)複数の最小値を取得することが可能である。よって、全体の中の最小値がモーション・アーチファクト、静脈血運動または別のノイズ発生源に起因する相関度を示す可能性がある場合には、その全体の中の最小値を無視してもよく、その代わりに、局所的な1つの最小値を選んでよい。

20

【0087】

上述のように、明細書に記載されている患者に着用して使用されるウェアラブルなデバイスであって上述の側面を実現するものは、例えば、胸部の部位のような、局所的な皮膚の動きが比較的大きい部位のように、雑音の多いいくつかの部位において、前述の測定値を取得するために、酸素飽和度をモニタリングするために特に有用であるかもしれない。

【0088】

上述の側面についての一具体例が図6A - 図6Cに示されてる。図6Aにおいては、カーブA(600)が、デバイスのうちの、前記フォトダイオードからの赤外(IR)反射用の出力信号であって時間と共に変化するものを示し、また、カーブB(602)が、前記デバイスのうちの、前記フォトダイオードからの赤色光反射用の出力信号であって時間と共に変化するものを示している。いくつかの実施態様においては、皮膚が、赤色LEDと赤外LEDとによって交互に照射され、それにより、同じフォトダイオードによって集められる複数の信号が生成される。図6Bにおいては、時間的に同期させられている(time synchronized、前記カーブAおよびBの複数のパルス・オキシメトリ信号に対して時間的に同期させられている)(すなわち、時間的に同期している(time concordant))心電図データであって、カーブC(604)で示されているものが、図6Aのグラフに追加されている。前記心電図データにおける複数のピーク値(例えば、ピーク606および608)が、パルス・オキシメトリ・データの複数のフレームまたは複数の間隔(interval、時間幅を有する区間)を定義するために用いられることが可能である。別の連続する複数のフレームまたは複数の間隔が、612および614によって明記されており、また、更なる複数のフレームが、同様にして検出される(determined、位置決めされる)ことが可能である。この側面に従い、複数のフレームから成るパルス・オキシメトリ・データが集められる。それら複数のフレームの大きさ(magnitude、フレーム数、フレームのデータサイズ)は、具体的な用途によって大きく変動するかもしれない。いくつかの実施態様においては、前記複数のフレームであって集められるものの数が、5から25までの範囲内にあり、一具体例においては、それらフレームが、8から10までの範囲内の数のフレームである。典型的には、パルス・オキシメトリ・データの複数のフレームまたは複数の間隔が、複数の信号サンプルであって互いに異なる数であるものを含んでいる。すなわち、前

30

40

50

記センサ(sensors、前記複数のセンサ)からの出力信号が、予め設定されたレート、例えば、毎秒32個のサンプルを取得するというようなレートでサンプリングされることが可能である。心電図信号のピーク間に存在する時間の長さが変化すると、各フレーム当たりのサンプル数が変化する。一具体例においては、当該心電図データ内の複数の特徴であって1つのフレームの開始点(starting points、複数の開始点)として作用するものが、当該パルス・オキシメトリ・データにおける関連ピーク(associated peak、パルス・オキシメトリ・データのピークであって、同じ時刻において心電図に関連付けられるもの)がほぼ当該フレームの中央点(mid-point)または中心点(center)となるように選択され、その後、予め設定された数の信号サンプルが、各フレームごとに記録される。この具体例においては、望ましくは、前記予め設定された数が、前記パルス・オキシメトリ信号のピークがほぼフレーム中央点(mid-frame)であることが確保されるのに十分に大きな数であるように選択される。複数の時刻(time point、時点、時刻点、時間ポイント)に対応する複数のサンプル値であって前記予め設定された値を超えるものは、用いられない。データについての複数のフレームが集められた後、それらフレームの、互いに対応する複数の時刻における複数の数値の複数の平均値(averages、1つのフレームについての複数の平均値)が計算される。前記パルス・オキシメトリ・データのうちの交流成分および直流成分が、上述の複数の平均値から検出され、その後、それら交流成分および直流成分が、従来からの方法により、相対的な酸素飽和度を計算するために用いられ、その従来からの方法は、ratio-of-ratiosアルゴリズムのようなものであり、そのアルゴリズムの一例は、Cypress Semiconductor document No. 001-26779 Rev A (2010年1月18日)である。この基本的な手順は、図6Cのフローチャートにおいて概説されている。フレーム・サイズ(サンプル値の数という意味で)が検出される(620)。各フレーム内の、互いに対応する複数の時刻における複数のサンプルの値が合計され(622)、その後、各時刻ごとに平均値(average values、複数の平均値)が計算され、それら平均値は、今度は、低減された雑音を有する赤外反射および赤色光反射の交流成分および直流成分を与える。いくつかの具体例においては、それら交流成分および直流成分についての複数の数値が、従来からのアルゴリズムを用いて、酸素飽和度を計算するために用いられることが可能である(626)。酸素飽和度についての複数の相対値(relative value、環境条件に依存する数値)が、特定のいくつかの具体例については、前記複数の測定値を較正する(calibrating)ことによって、複数の絶対値(absolute value、環境条件に依存しない数値)に変換されることが可能である。較正は、制御された環境において実行されることが可能であり、その制御された環境においては、複数人の個人が、大気中の濃度が互いに異なる酸素に曝されるとともに、酸素飽和度についての複数の測定値が、対応する複数の酸素レベル(oxygen level、大気中の酸素濃度)に関連付けられる。

【0089】

心電図(ECG)信号を複数のパルス・オキシメトリ信号と比較するための上述の具体例に加えて、そのような比較を行うための他のいくつかの具体例が、当業者による理解の範囲内に存在する。例えば、雑音の存在下に複数のパルス・オキシメトリ信号のうちの交流成分(AC component)の複数のピークを探し出すために、それと同期する心電図信号の複数の特徴であって、当該パルス・オキシメトリの最大値および/または最小値より先に出現する複数の特徴的時刻(characteristic time、パルス・オキシメトリの性質上、自ずと決まる時刻すなわち固有時刻)およびそれより後に出現する複数の特徴的時刻(characteristic time)に存在するものが、パルス・オキシメトリの複数の値が複数の心拍にわたって平均化される(前記複数の心拍にわたってパルス・オキシメトリ信号のすべての値を平均化する必要はない)場合に、パルス・オキシメトリのピーク値(peak value、最大値)および最小値を高い信頼性で検出するために用いられることが可能である。例えば、1つの間隔内において、ある心電図信号のうちのR波(R wave、QRS波)のピークが、その固有の性質として(characteristically)、パルス・オキシメトリ信号の最大値よりxミリ秒前に出現し、かつ、パルス・オキシメトリ信号の最小値よりyミリ秒後に出現すると、当該パルス・オキシメトリ信号のうちの交流成分についての必須の(essential、本質的な、固

10

20

30

40

50

有な)情報が、複数のパルス・オキシメトリ信号のうちのたった2個の値(two values、2個の時刻における2個の値)のみの測定を反復することによって取得されることが可能である。

【0090】

いくつかの具体例においては、赤外反射または赤色光反射についての複数の数値であって前記フォトダイオードによって測定されたものが、呼吸の深度および/または比率を推定するために用いられることが可能である。図6Dにおいては、時間と共に変化する赤色光用または赤外用の複数の数値についてのカーブ(630)が示されている。図6Eにおいては、カーブ(630)の複数の最大値および複数の最小値が、破線カーブ(632)および破線カーブ(634)によってそれぞれ示されている。ある時刻における前記最大値と前記最小値との差は、モニタリングされている個人の呼吸の深度に対して単調な関係を有するように(monotonously)関連付けられる。よって、図示されているように、時刻(636)における呼吸は、時刻(638)における呼吸より浅い。いくつかの具体例においては、呼吸深度と時間との関係が、計算されるとともに個人においてモニタリングされることが可能である。時間の経過につれて(over time)、呼吸数(rate of respiration、呼吸速度)を、時間的に並んだ複数の最大値および複数の最小値を表すカーブ(the curve of maximum and minimum values、カーブ630、破線カーブ632および634より成るカーブ630)から評価してもよい。

10

【0091】

呼吸波形を心電図のR-S振幅およびR-R間隔から誘導されることの理解から目を移すと、明細書に記載されているPPG(PPG、容積脈波計)および/またはパルス・オキシメータを、比較的直接的に呼吸波形を推定するために用いることが可能であることが分かる。胸部は、呼吸中に拡張および収縮するため、その胸部の運動は、PPG信号上においてふらつく(wandering、くねくね揺れ動く、振れ動く)ベースライン(baseline、振動の基準、基線)・アーチファクトとして出現する。呼吸信号(the breathing/respiration signal、前記呼吸波形を表す信号)に注目するために、前記PPGデータ(the PPG data、PPG信号を表すデータ、容積脈波計データ)をフィルタリングする(filter out、フィルタによって不要成分を除去する)ことにより、その呼吸信号(the respiration signal、前記呼吸波形を表す信号)を他の成分から分離させてもよい。このことは、PPG(PPG、容積脈波計)が胸部に装着される場合に特に妥当であるかもしれない。

20

30

【0092】

一方、特にユーザが仰向け状態にある場合に呼吸波形を測定するために、胸部に装着される加速度計を追加的にまたは置換的に使用してもよい。胸部は伸縮するため、その胸部の加速度が上昇および下降し(またはその逆に、もしくはデバイスの向きに応じて)、このことは、加速度計によって測定されることが可能である。

【0093】

上述のいくつかのうちのいずれか、容積脈波計および/または加速度計、デバイスおよび/または方法を、互いに分離した状態または互いに組み合わせられた状態で、および/または、上述の、心電図をベースにした呼吸推定法が用いられる状態で、用いてもよい。複数の方法を採用すれば、単一の方法を用いて取得される推定値(estimate、呼吸数および/または呼吸深度の推定値など)より精度が改善されるかもしれない。その場合、呼吸数および呼吸深度を、時間ドメイン法および/または周波数ドメイン法を用いて前記呼吸信号から推定してもよい。

40

【0094】

いくつかの実施態様においては、心拍タイミング(例えば、心電図信号から取得される)およびPPG信号を、脈波伝播時間、すなわち、圧力波(the pressure wave、心臓圧力波)が人体内において心臓から他の部位に伝搬するのに必要な時間の長さを検出するために使用することが可能である。その場合、脈波伝播時間の検出値を、血圧値を検出または推定するために用いてもよい。注目すべきことは、心拍タイミング、心電図信号および/またはPPG信号を、従来の、または今後開発されるべき他の複数の方法、システムまた

50

はデバイスを用いて生成してもよいし、または、それら信号を、ウェアラブル・デバイスであって明細書において他の方法で記載されているデバイスのようなものによって生成してもよいということである。すなわち、それについての複数のアルゴリズムは、それ自体独立して利用可能なものであってもよいし、ウェアラブル心臓デバイス内において利用可能なものであってもよい。

【 0 0 9 5 】

明細書において他の箇所に開示されているように、複数回の(several、数回の)心拍についての複数の P P G 信号(the PPG signals、例えば、一連の P P G 信号のうち、複数の心拍に時間的に関連付けられる複数の部分信号)を、各 P P G 信号(each、各部分信号、1つの部分信号)を、対応する1つの心拍(a respective heartbeat)に関連付けることにより、平均化してもよい。その結果、1つの P P G フレーム(PPG frame、P P G 信号フレーム)が生成され、その1つの P P G フレームにおいては、心拍に関連付けられた P P G 信号が強調される(reinforced、強化される、ノイズを軽減される)一方、心拍に関連付けられないノイズが低減させられる。さらに、その1つの P P G フレームは、既に心拍タイミングに関連付けられているため、脈波伝播時間を、当該フレーム自身の始端または終端のいずれかを特定するために1つの極大値(peak、最大値)または1つの最小値のいずれかの出現位置を決定することにより、推定してもよい。このことは、複数のサンプル値のうち最小値および/または最大値(the minimum and/or maximum sample(s)、心電図信号などの信号をサンプリングすることによって測定された複数のサンプル値から最小値および/または最大値)を求めるという手法、または、測定された複数のサンプル値の中間に存在する複数のポイントを求めるために前記信号(the signal、心電図信号などの信号について測定された複数のサンプル値)を内挿補間することにより、行ってもよい。例えば、内挿補間を、2次曲線当てはめ、3次スプライン曲線当てはめ、デジタル・フィルタリング補間または他の多くの方法を用いて行ってもよい。

【 0 0 9 6 】

前記脈波伝播時間は、また、前記1つの P P G フレームを1つのサンプル信号(a sample signal、あるサンプル信号、その P P G フレームとは別の参照信号)に関連付けることによって推定してもよい。それら2つの信号(the two signal)を互いにシフトさせる(shifting、信号を時間軸上で移動させる)ことにより、相関度が最高となるための時間シフト量を決定してもよい。前記1つのサンプル信号が、予想される1つの P P G フレームを近似するものであるとすると、最高相関度を有する時間シフト量は、前記脈波伝播時間を検出するために用いられるかもしれない。

【 0 0 9 7 】

明細書に記載のものにとって望ましい方法またはアルゴリズムが明細書に記載されるとともに図7A、図7Bおよび図7Cという図面に示されている。まず、この種の方法710(部分710a、部分710bおよび/または部分710cを有するか、または、それらによって構成される)が、少なくとも1つの心拍(典型的には、心電図)信号712と、少なくとも1つの P P G 信号711とを入力信号として、例えば図7Aに示すように、取り込む。その心拍タイミング情報/信号712は、各心拍からR波または他の心電図特徴部を検出することにより、心拍タイミング情報を生成するために用いられ、複数の心電図信号(すなわち、人体上の複数の部位からの複数の異なるリード)を、前記心拍タイミング情報のより高精度な推定値を取得するために用いてもよい。P P G 信号711は、単一の光波、または複数の光波から取得される複数の信号を用いるかもしれない。各 P P G 信号711に関連付けて、対応する心拍タイミング情報を用いることにより、各 P P G 信号711は、複数の「フレーム」に分断され、図7Aにおいて、P P G フレーム1、P P G フレーム2および P P G フレームNとして示されており、この図においては、各フレームが、単一の波長を有する前記1つの P P G 信号であって、複数の心拍のうち、対応する1つの心拍の持続時間の間、持続するものを含んでいる。

【 0 0 9 8 】

任意選択的にはあるが、典型的には、P P G 信号の品質推定も行ってもよい。この処

10

20

30

40

50

理の一例が図 7 B に、部分 7 1 0 b として示されている。この推定は、前記 P P G 信号の分散度、前記 P P G 信号の信号対雑音比の推定値、P P G 信号飽和度、加速度計またはジャイロスコープから取得される患者挙動情報、心電図もしくはインピーダンスの測定値のノイズの推定値、または前記 P P G 信号品質に関する他の情報を考慮するかもしれない。図 7 B には、P P G 信号品質値 / 推定値 7 1 4 を生成するために、P P G 信号 7 1 1 と組み合わせて使用される加速度計信号 7 1 3 を用いる好例が示されている。この信号品質推定値 7 1 4 は、その後、各フレームごとにゲインを生成するために、心拍タイミング情報 7 1 2 と組み合わせて用いてもよく、図 7 B には、P P G フレーム 1 のゲイン、P P G フレーム 2 のゲインおよび P P G フレーム N のゲインが示されており、この図においては、信号品質が低下すると、ゲインが低下する。計算時間を短縮するために、信号品質推定値 (the signal quality estimate、信号品質推定部) 7 1 4 を省略し、ある固定値をゲイン情報として用いてもよい。

10

【 0 0 9 9 】

図 7 C に示すように、加重 n 点移動平均 (weighted, n-sample moving-average、重み付き n 点移動平均フレーム (1 つのフレームが n 個のサンプル値を有し、そのフレームは、加重移動平均によって取得されたもの) 7 1 5 であって、前記 P P G 信号であって前記心拍タイミングに関連付けられる (correlated、時間的に関連付けられる) ものが強調される (reinforced) 一方、前記心拍タイミングに関連付けられない (uncorrelated、時間的に関連付けられない) ノイズが低減させられるものを生成するために、前記ゲイン情報 (図 7 B から引用される P P G フレーム 1 のゲイン、P P G フレーム 2 のゲインおよび P P G フレーム N のゲイン) を、前記フレーム情報 (図 7 A から引用される P P G フレーム 1、P P G フレーム 2 および P P G フレーム N) と共に用いてもよい (図 7 C においては、合成 (combined、複数の信号の結合など) / 操作 (manipulated、加重、平均化などのデータ処理など) が行われるものとして示されている)。フレーム (n) (frame (n)、加重 n 点移動平均フレーム) 7 1 5 に含まれるサンプル値の数 (the number of samples、平均フレーム 7 1 5 を取得するために用いるサンプル値の数 n) を、ノイズが削減されるかまたは応答時間が短縮されるように適合させてもよい。前記複数のフレームに対し、追加的に、時間重み付け (weighted by time、時間の長さに応じて異なる重みを付けること) を行い、それにより、現時点より直前であるかまたは直後であるいくつかのフレームの寄与度を、時間的にさらに離れていて潜在的に重要度が低いいくつかのフレームに対して増加させてもよい。この追加的な時間重み付けを、I I R フィルタまたは F I R フィルタを用いて実現してもよい。

20

30

【 0 1 0 0 】

ひとたび平均フレーム 7 1 5 がある瞬間時刻について生成されると、脈波伝播時間 7 1 6 が、今回のフレーム信号の、今回の心拍に対するシフト量を求めることにより、検出されるかもしれない。このことは、単に、前記信号 (the signal、P P G 信号などの信号) が最小点 (minimum、真の最小値など) または最大点 (maximum、真の最大値など) を示す位置であるサンプル・インデックス (index、頭出し位置) 7 1 7 を求めるとともに、脈波伝播時間 7 1 6 を検出するために、サンプル・インデックス 7 1 7 を今回のフレームの境界位置 (心拍タイミング) と比較することにより、行ってもよい。より高精度な結果が必要である場合には、前記信号 (the signal、P P G 信号などの信号) について測定された複数のサンプル値の内挿補間 7 1 6 を、前記信号の最小値 (the minimum value、最小点についての測定値など) または最大値 (the minimum value、最大点についての測定値など) の近傍においてスプライン曲線当てはめまたは多項式補間を用いて行ってもよく、そうすれば、前記最小点 (minimum) または前記最大値 (maximum) を、サンプリング速度に対応する精度より高い精度で決定することが可能となる。最後に、今回のフレームと基準フレーム・テンプレートとの比較 7 1 9 を行ってもよく、この場合、平均フレーム 7 1 5 が前記基準フレーム・テンプレートに対してシフトされる (shifted、時間軸上で移動させられる)。平均フレーム 7 1 5 と前記基準フレーム・テンプレートとの間において最高相関度を有する前記シフトの量が、脈波伝播時間 7 1 6 を示している。この基準フレーム・テンプレートは

40

50

、予め設定された信号であるかもしれないし、または、その予め設定された信号は、既知の脈波伝播時間を有する長期的に有用なフレーム平均値を用いることにより、適応する(adapt、形成される)ことが可能であるかもしれない。

【0101】

注目されるべきことは、この種の複数の方法は、PPG情報および心拍タイミング情報であって、従来の、および/または今後開発されるべき技術を非排他的に含む多種のソース(source、発生源)から取得されるものと一緒に用いてもよいし、または、それらPPG情報および心拍タイミング情報は、別々に単独で取得されてもよいし、一緒に取得されてもよいし、および/または、信号品質を表す信号(quality signal)であって、明細書の後半においてさらに記載されるようなウェアラブルなデバイスおよび/またはシステムから取得されるもの(PPG信号の分散度、PPG信号の信号対雑音比の推定値、PPG信号飽和度、患者挙動を検出するための加速度計またはジャイロ스코ープから取得されるデータ、心電図もしくはインピーダンスの測定値のノイズの推定値、または前記PPG信号品質に関する他の情報)と一緒に取得されてもよい。

【0102】

更なるいくつかの選択肢(alternative、代替案)は、医師もしくはドクターの診察室であるか、例えばICU/CCU(集中治療室/冠状動脈疾患集中治療室)であるかを問わず、現場の医療設備を用いて行われるデータ送信および/またはデータ解釈を有することが可能である。したがって、このデバイス100であって、心電図、容積脈波(photoplethysmogram)、パルス・オキシメトリ(pulse oximetry、動脈血酸素飽和度)および/または患者の加速度信号を含む可能性のある種々の生理信号のうちの1または複数のものを測定するものは、明細書に記載されているように、患者の胸部上に装着され、かつ、粘着体を用いて胸部上に保持されることになる。このデバイス100は、必要に応じ、それら生理信号の解釈および更なる送信のために、それら生理信号を無線または有線(例えば、USB)で、近くのベース・ステーション(base station、基地局)に送信する。その無線送信は、Bluetooth(登録商標)、Wi-Fi通信、赤外通信、RFID(無線周波数識別)または別の無線プロトコルを用いることが可能である。このデバイス100は、無線誘導(wireless induction)、バッテリーまたはそれらの組合せを用いて電力を供給されることが可能である。このデバイス100は、生理信号をモニタし、および/または生理信号を表すデータを取得する。その取得されたデータは、その後、無線または有線で、リアルタイムで、前記近くのベース・ステーションに送信されることが可能である。このデバイス100は、前記ベース・ステーションによるか、または、バッテリーによって無線で電力を供給されることが可能であり、それにより、患者と前記ステーションとの間にワイヤ(wires、信号線)が存在することが不要となる。

【0103】

付随的におよび/または置換的に、患者または着用者を、ICU(集中治療室)または他の施設を有する病院において無線で監視することが可能である。この意味において、心電図信号を、小形で無線のパッチ・デバイス(patch device、身体に装着されて使用されるデバイス)であって明細書に記載のものを用いて患者について測定してもよい。その後、その心電図信号は、デジタル化されて無線で受信機に送信される。その受信機は、受信した心電図信号を、それがもとの心電図信号の振幅を近似的に表すように、アナログ信号に復元する。その後、その出力信号は、前記標準的な電極リードを經由して、既存の病院用心電図モニタに送信する。このことにより、患者をリード・ワイヤ(lead wires、導線、電気ケーブル)を用いて前記心電図モニタに接続することを必ずしも行うことなく、既存の病院インフラストラクチャを利用して、患者をモニタすることが可能となる。患者の胸部のインピーダンスも同様に測定してもよく、それによれば、前記復元された心電図信号が、心電図信号の振幅のみならず出力インピーダンスをも近似的に表すことが可能となる。このことは、接続状態にないパッチ・デバイスを発見するために利用することが可能である。前記出力インピーダンスは、連続的に変化するかもしれず、または、その出力インピーダンスは、複数の離散値であっていずれかが選択されて使用されてもよいもの(例

10

20

30

40

50

えば、接続状態にあるデバイスを求めるために、1つの低い離散値、前記パッチ・デバイスが緩んできたことを知らせるために、1つの高い離散値)であるかもしれない。前記出力インピーダンスは、さらに、前記無線通信に関する問題を知らせるために用いてもよい。

【0104】

他のいくつかの実施態様は、1または複数のセンサを幼児の額部に装着する(coupling、連結する)工程を有するかもしれない。まず、あるデバイスを幼児の額部に搭載することによって酸素飽和度データを取得する方法を、明細書に紹介されている方法で用いてもよい。しかし、拡張案または代案は、複数の酸素飽和度センサであって適切な相対位置を有するものおよび複数の温度センサを、額部に搭載される1つのデバイスに装着する(coupling、連結する)工程を有するかもしれない。そのようにして取得される結合データ(the combined data、複数のセンサからの複数のデータの組合せ)は、幼児が、うつ伏せ状態にあるために窒息の危険性があるか否かを確かめるために用いることが可能である。

【0105】

よって、明細書に記載されている複数の選択肢(alternative、代替案)の組合せのうちのいくつかは、次の複数の要素のうちの1または複数のものを有することが可能であり、それら要素は、1)医療グレード(medical grade、メディカル・グレード、医療品質)を有する粘着体(ふさわしい多くのソースから入手可能である)であって、数日間(いくつかの例においては、例えば、最長で10日間または2週間)、皮膚を損傷することなく、皮膚に密着する状態で維持される能力と、種々のセンサとの間での運用可能性(operability、作動可能性)とを有するように選択されたものと、2)導電性電極または光感知性ディテクタであって、皮膚からの電気信号を供給することが可能であるか、または、光励起に対する皮膚組織もしくは皮下組織の光反応からの電気信号を供給することが可能であるものと、3)アンプ、マイクロプロセッサおよびメモリであって、前記信号を処理して保存することが可能であるものと、4)それら要素のうちの電子部品のための電源であって、前記電子部品に内蔵されるか、もしくは、無線によるアクセスが可能な再充電可能性を有するものと、5)柔軟性を有する回路であって、注目されている皮膚部位に追従することが可能である柔軟なストリップ内において上述の複数の要素を互いに結合することが可能であるものである。

【0106】

複数の生理パラメータの例であって、モニタリング、記録/取得および/または解析の対象となり得るものは、次の複数の要素のうちの1または複数のものを含むことが可能であり、それら要素は、心電図と、例えば血中酸素飽和度のようなものを検出するために、光によって励起された皮膚の光反応特性と、心拍数およびそれに関連する変動特性と、物理的活動(physical activity)/加速度を表す指標とである。それら要素のうちの1または複数のものは、心臓疾患を有する通院型の外来患者を、数日分の昼間および夜間にわたってモニタリングする際に用いられることが可能であり、それにより、検査後の分析に備えて、数日分の連続的な心電図信号を記録することが、酸素飽和度および物理的イグゼーション(physical exertion、患者による物理的な負荷)の指標値を前記心電図信号と同時に記録することと共に行うことが可能となる。同様に、それら要素のうちの1または複数のものは、肺疾患を有する通院型の外来患者を、数日分の昼間および夜間にわたってモニタリングする際に用いられることが可能であり、そのモニタリングの目的は、検査後の分析に備えて、酸素飽和度の記録を、物理的活動(physical activity)の指標値を酸素飽和度と同時に記録することと共に行うことにある。置換的および/または追加的に、それら要素のうちの1または複数のものは、入院患者または他の対象患者であって例えば新生児を、診療所であるか、救急処置室であるか、ICUであるかを問わず、無線で(または、いくつかの事例においては、有線で)、モニタリングするために用いられることが可能であり、いくつかの例においては、心電図、酸素および/または物理的イグゼーション(physical exertion、患者による物理的な負荷)を表す複数のパラメータを検出するが、それらパラメータを保存するのではなく、それらパラメータを無線で、ベッドの脇にあるモ

10

20

30

40

50

ニタまたは中央ステーションにあるモニタに送信し、それにより、患者が物理的なワイヤを装着することから解放されることが可能である。特に、明細書に記載されているデバイスは、呼吸および酸素飽和度をモニタリングするために新生児の額に装着されることが可能である。別の選択肢(alternative、代替案)においては、明細書に記載されているデバイスが、睡眠時無呼吸という症状を患っている患者の呼吸および心電図をモニタするために用いられることが可能である。

【0107】

ここで、明細書に記載されているデバイスと共に用いられることが可能である例示的なコンピュータ・システムまたはコンピューティング資源を説明するが、注目されるべきことは、コンピューティング用のシステムおよび資源における多くの代替案が、合理的に予見可能な範囲において利用可能であるとともに作動可能であり、それにより、後述の説明は、本発明の主旨および範囲の双方を逸脱しないように適切に意図された無数の、存在し得るコンピューティングを行う代替案を限定することが決してないように意図されているということである。

10

【0108】

明細書に記載されているいくつかの開発の成果の複数の実施態様のうちのいくつかは、種々の工程を有している。それら種々の工程は、ハードウェア部品によって実行されるか、または、機械によって実行可能な複数の指令内に埋め込まれることが可能であり、それら指令は、汎用コンピュータ、または、前記複数の指令を用いてプログラムされた専用プロセッサに、前記種々の工程を実行させるために用いられることが可能である。これに代

えて、それら工程は、ハードウェア、ソフトウェアおよび/またはファームウェアの組合せによって実行されることが可能である。したがって、図4は、複数のコンピューティング資源の一例すなわちコンピュータ・システム400であり、それと共に、明細書に記載されているいくつかの実施態様が用いられる。この例によれば、コンピュータ・システム400の如きサンプルが、バス401と、少なくとも1つのプロセッサ402と、少なくとも1つの伝送ポート(communication port、通信ポート)403と、主メモリ404と、着脱可能なストレージ媒体405と、ROM(read only memory、読み出し専用メモリ)406と、マス・ストレージ(mass storage、大容量記録デバイス)407とを有することが可能である。それら要素のうちより多い部分またはより少ない部分は、その数の大小の如何を問わず、特定の実施態様において用いられることが可能である。

20

30

【0109】

プロセッサ402は、任意の既知のプロセッサであることが可能であり、そのようなプロセッサは、例えば、Intel(登録商標)社のItanium(登録商標)もしくはItanium 2(登録商標)というプロセッサ、AMD(登録商標)社のOpteron(登録商標)もしくはAthlon MP(登録商標)というプロセッサ、または、Motorola(登録商標)社の複数の製品ラインであるプロセッサであるが、それらに限定されない。伝送ポート403は、モデムを用いたダイヤルアップ接続のためのRS-232ポート、10/100Ethernetポート、ユニバーサル・シリアル・バス(USB)ポート、または、銅またはファイバを用いるギガビット・ポートのうちの任意のものとすることが可能である。伝送ポート403は、ローカル・エリア・ネットワーク(LAN)、ワイド・エリア・ネットワーク(WAN)または他のネットワークであってコンピュータ・システム400が接続されるかもしくは接続されるように構成されているもののようなネットワークに応じて選択されることが可能である。

40

【0110】

主メモリ404は、ランダム・アクセス・メモリ(RAM)または他の任意のダイナミックなストレージ・デバイスであって当業界において周知であるものとすることが可能である。ROM406は、プロセッサ402のための複数の指令のようなスタティックな情報を保存するために、プログラマブルROM(PROM)チップのようなスタティックな任意のストレージ・デバイスとすることが可能である。

【0111】

50

マス・ストレージ・デバイス 407 は、情報および複数の指令を保存するために用いることが可能である。例えば、Adaptec (登録商標) 社のファミリー製品である SCSI ドライブのようなハード・ディスク、光学ディスク、RAID のようなディスク・アレイ、Adaptec (登録商標) 社のファミリー製品である RAID ドライブのようなディスク・アレイ、または、他の任意のマス・ストレージ・デバイスを用いることが可能である。

【0112】

バス 401 は、プロセッサ 402 を、通信可能な状態で、他のメモリ、ストレージおよび伝送ブロックに接続する。バス 401 は、使用されるストレージ・デバイスに応じて、PCI/PCI-X または SCSI 系のシステム・バスとすることが可能である。

【0113】

着脱可能なストレージ媒体 405 は、外付けのハード・ディスク・ドライブ、フロッピー (登録商標) ・ディスク・ドライブ、I O M E G A (登録商標) 社の Zip Drive、コンパクト・ディスク ROM (CD-ROM)、コンパクト・ディスク・書換え可能 (CD-RW)、デジタル・ビデオ・ディスク ROM (DVD-ROM) のうちの任意の種類とすることが可能である。

【0114】

上述のいくつかの部品は、利用可能な種類のうちのいくつかを例示することを意味している。上述のいくつかの例が、本発明の範囲を限定することは決してなく、なぜなら、それら例は、例示的な具体例に過ぎないからである。

【0115】

本発明のいくつかの具体例は、特に、心臓パラメータおよびデータをモニタリングして処理するためのデバイス、システム、方法、媒体および構成態様に関連する。本発明の 1 または複数の具体例が詳細に前述されたが、種々の代替案、変形例および均等物が、本発明の主旨から逸脱することなく存在することが、当業者にとって明白である。したがって、前述の説明は、本発明の範囲を限定するものとして把握されるべきものではなく、本発明の範囲は、後続する複数の態様によって定義される。

本発明によれば、さらに、次のいくつかの態様も得られる。

(態様 14)

被検者の生理信号に対応する生理データを取得するとともに解析するシステムであって、

被検者からの生理データの取得と、前記生理データの送信および解析のうち的一方または双方とを行うウェアラブルなデバイスと、

そのデバイスによって送信された生理データを受信する受信用システム・コンポーネントと

を含み、

前記ウェアラブルなデバイスは、少なくとも 1 つの電極と、複合粘着体とを有しており、その複合粘着体は、少なくとも 1 つの導電性粘着部を前記少なくとも 1 つの電極と信号伝達を行う状態で有するシステム。

(態様 15)

患者の生理パラメータをモニタリングするデバイスであって、

上面および底面を有する平坦弾性基板に埋設されるフレキシブルな回路を含み、

そのフレキシブルな回路は、

(i) 前記平坦弾性基板の前記底面に搭載された少なくとも 1 つのセンサであって、前記患者との間での電氣的なまたは光学的な信号伝達が可能であるものと、

(i i) 少なくとも 1 つの信号処理モジュールであって、前記少なくとも 1 つのセンサから信号を受信し、その信号を、患者データとして保存するために変換するものと、

(i i i) 患者データを受信して保存する少なくとも 1 つのメモリ・モジュールと、

(i v) 保存された患者データを外部デバイスに伝送するための少なくとも 1 つのデータ伝送 (communication、通信) モジュールと、

(v) 前記少なくとも 1 つのセンサと、前記少なくとも 1 つの信号処理モジュールと、前

10

20

30

40

50

記少なくとも1つのメモリ・モジュールと、前記少なくとも1つのデータ伝送モジュールとのそれぞれのタイミング(timing、動作タイミング)および動作内容(operation)を制御する制御モジュールであって、前記少なくとも1つのデータ伝送モジュールによって患者データの伝送を行うことを指令するコマンドと、患者データを前記少なくとも1つのメモリ・モジュールから消去しおよび/または一掃する(wipe)ことを指令するコマンドとを受信することが可能であるものと

のうちの1つまたは複数を有しており、

当該デバイスは、さらに、前記平坦弾性基板の前記底面に着脱可能に装着される導電性粘着体を含み、その導電性粘着体は、前記患者の皮膚に装着されることと、前記平坦弾性基板の前記底面に対して直角な方向のみに実質的に一致する方向に電気信号を流すことが可能であるデバイス。

10

(態様16)

前記導電性粘着体が、異方性導電性粘着体であることと、

前記少なくとも1つのセンサが、前記患者の心臓から電気的な信号を測定する電極と、光学的血中酸素センサとを有することと、

前記少なくとも1つのデータ伝送モジュールが、前記患者データを外部デバイスに無線信号により送信することが可能であることであって、前記患者データを受信する前記外部デバイスは、信号を中継する信号リレー・デバイスと、コンピューティング・デバイスとのうちの1つまたは複数を有するものと、

前記少なくとも1つの信号処理モジュールが、前記患者の心臓からの測定用電気信号からの前記少なくとも1つの電極からの信号と、前記患者データからのコモン・モード・ノイズを低減するためのDRL回路からの信号とを受信することと、

20

前記フレキシブルな回路が、無線で電力を供給されるように構成されることとのうちの1つまたは複数を採用する態様15に記載のデバイス。

(態様17)

健康状態をモニタリングする方法であって、

ウェアラブルな健康状態モニタを患者の皮膚に、その患者から、導電性を有する導電性センサに、導電による信号伝達が可能であるように、導電性を示す状態で接着する工程と

前記健康状態モニタにより、その健康状態モニタのうちの導電性粘着部を経由して、健康状態を表す導電性信号を受信する工程と、

30

導電性信号が前記健康状態モニタのうちの非導電性粘着部を透過して伝達されることをブロックする工程とを含む方法。

(態様18)

前記導電性信号を受信する工程は、さらに、前記導電性信号を異方性を示す状態で受信する工程を含む態様17に記載の方法。

(態様19)

さらに、

前記導電性粘着部により、ノイズ低減と無ノイズ信号生成とのうちの一方または双方を目的として前記ウェアラブルな健康状態モニタの動きを抑制する工程と、

40

心電図信号、容積脈波波形および酸素飽和度信号のうちの1つまたは複数のものに関してモーション・アーチファクトの低減を実現する工程と、

信号を着用者の皮膚に送信する工程と、

前記受信した導電性信号を解釈する工程と、

収集されたデータまたは解析結果のうちの一方または双方を、受信用システム・コンポーネントに送信する工程と

のうちの1つまたは複数を含む態様17に記載の方法。

(態様20)

個人の酸素飽和度を測定する方法であって、

50

複数の心拍にわたって心電図信号を測定する測定工程と、
複数の心拍にわたって1または複数のパルス・オキシメトリ信号を、前記心電図信号と
前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号とが、1または複数の心拍にわたって互い
に同期するように測定する測定工程と、

前記心電図信号の一部と、前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号とであって、
1または複数の心拍にわたって互いに同期するものを互いに比較し、それにより、前記1
または複数のパルス・オキシメトリ信号の各々の定常成分 (constant component) と主周
期成分 (primary periodic component) とを検出する比較工程と、

前記1または複数のパルス・オキシメトリ信号のうちの前記定常成分および前記主周期
成分から酸素飽和度を決定する決定工程と

10

を含む方法。

(態様 2 1)

前記パルス・オキシメトリ信号は、反射性赤外信号および反射性赤色光信号を含む態様
2 0 に記載の方法。

(態様 2 2)

前記比較工程は、

前記心電図信号の特性に基づいて前記パルス・オキシメトリ信号の複数の時間間隔を定
義する工程と、

複数の時間間隔にわたって前記パルス・オキシメトリ信号の複数の数値を平均化して平
均値を取得する工程と

20

を含む態様 2 0 に記載の方法。

(態様 2 3)

前記パルス・オキシメトリ信号のうちの前記定常成分および前記主周期成分は、前記平
均値から決定される態様 2 2 に記載の方法。

(態様 2 4)

前記心電図信号は、R波信号を有し、そのR波信号の各々は、各心拍ごとにピーク値を
有し、前記複数の時間間隔は、前記R波信号の複数のピーク値に対して決定される態様 2
0 に記載の方法。

(態様 2 5)

前記心電図信号および前記パルス・オキシメトリ信号は、前記個人の胸部位置から測定
される態様 2 0 に記載の方法。

30

(態様 2 6)

生理パラメータをモニタリングするデバイスであって、

当該デバイスは、前記生理パラメータのモニタリングのために被検者の皮膚に装着され
るように構成されており、

当該デバイスは、

基板と、

その基板に装着される、導電性を有する導電性センサと、

その基板に装着される複数のパルス・オキシメトリ・センサと、1または複数の波長を
有する複数の光センサとのうちの一方または双方と

40

を含むデバイス。

(態様 2 7)

前記複数のパルス・オキシメトリ・センサおよび/または光センサは、局所的なモーシ
ョン・アーチファクトを低減させるために広範囲な毛細管床の測定を行うために設けられ
ている態様 2 6 に記載のデバイス。

(態様 2 8)

生理パラメータをモニタリングするデバイスであって、

当該デバイスは、前記生理パラメータのモニタリングのために被検者の皮膚に装着され
るように構成されており、

当該デバイスは、

50

- 基板と、
その基板に装着される、導電性を有する導電性センサと、
周辺光に起因する誤差を相関２重サンプリング法を用いて低減させる回路と
を含み、
その回路は、
光センサと、
第１および第２スイッチと、
第１および第２キャパシタと
を含み、
前記第１キャパシタは、前記光センサに対して直列となるように位置し、
前記第２キャパシタは、出力部に対して並列となるように位置し、
前記第１および第２スイッチは、前記出力部とグランドとの間に、出力を行う状態と前
記グランドに短絡する状態とに交互に切り替えるように配置されているデバイス。
(態様 2 9)
さらに、
他の回路素子に対して並列となるように位置する抵抗器と、
前記抵抗器に代わるトランスインピーダンス・アンプと、
前記光センサに代わるフォトトランジスタと、
前記第１および第２スイッチに代わる複数の F E T と、
前記出力部の後段に配置され、追加のバッファリング段、増幅段、フィルタリング段お
よび処理段のうちの１つまたは複数のものと
のうちの１つまたは複数を採用する態様 2 8 に記載のデバイス。
(態様 3 0)
前記第１キャパシタは C 1、前記第２キャパシタは C 2、前記第１スイッチは S 1、前
記第２スイッチは S 2 であり、
光源がオフにされると、スイッチ S 1 が閉じられ、そして、スイッチ S 2 が開かれ、ノ
イズを表すノイズ信号に比例する電荷が C 1 に蓄積され、その後、スイッチ S 1 が開かれ
、その時点においては、C 1 の電圧が前記ノイズ信号の電圧と等しく、
次に、光を表す光信号が測定され、スイッチ S 2 が閉じられ、そして、電荷が、C 1 お
よび C 2 を経由して直列に流れることが可能となり、その後、スイッチ S 2 が開かれ、C
2 の電圧が、全プロセスが反復される場合において次回の測定サイクルが開始されるまで
ホールドされ、
C 1 が C 2 よりはるかに大きい場合には、前記電圧 (the voltage、前記光信号の電圧)
のほぼ全部が C 2 に出現し、C 2 の電圧は、前記ノイズが除去された光信号である無ノ
イズ信号 (s) と一致し、一方、C 1 が C 2 よりはるかに大きいとはいえない場合には、C
2 の電圧が、C 2 電圧の前回値 (p) と前記無ノイズ信号との組合せであって線形である
もの、すなわち、 $(C 2 * s + C 1 * p) / (C 1 + C 2)$ となる態様 2 8 に記載のデバ
イス。
(態様 3 1)
1 次ローパス I I R 離散時間系フィルタが前記光信号に適用されるというフィルタリン
グ効果と、
そのフィルタリング効果が望ましくない場合には、前記光信号が各サイクルごとに測定
される前に、C 2 が放電されて C 2 の電圧が 0 になり、C 2 にホールドされる前記光信号
が、 $(C 2 * s) / (C 1 + C 2)$ となることと
のうちのいずれかを採用する態様 3 0 に記載のデバイス。
(態様 3 2)
ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスを有し、健康状態のモニタリング中に
ノイズを低減するデバイスであって、
健康状態をモニタリングするための少なくとも１つのセンサと、
少なくとも１つの導電部を前記センサの近接位置に適用されるように有する複合粘着体

10

20

30

40

50

と、

1 または複数の適応化部であって、前記少なくとも1つのセンサが、信号を受信する際の有効性を、低減されたノイズにより、改善するようにするものと
を含み、

前記1または複数の適応化部は、凸レンズを有するデバイス。

(態様 3 3)

前記凸レンズは、

着用者またはユーザの皮膚に、その皮膚との間で相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態で配置されることと、

着用者またはユーザの皮膚に、前記着用者またはユーザの額部または胸部と同じ位置またはその近傍位置において、前記皮膚との間で相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態で配置されることと

のうちの一方または双方を行うように構成されている態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 3 4)

前記凸レンズは、封入材料である態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 3 5)

前記凸レンズの封入材料は、

前記センサを封入することと、

前記センサを封入するとともに、そのセンサに、そのセンサとの間で相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態で配置され、かつ、前記センサと前記封入材料との間に、干渉性を有する (interference、他を妨害する) エア・ギャップを形成しないことと
のうちの一方または双方を採用する態様 3 4 に記載のデバイス。

(態様 3 6)

さらに、1または複数のLEDを含み、

前記凸レンズの封入材料は、

前記1または複数のLEDを封入することと、

前記1または複数のLEDを封入するとともに、前記1または複数のLEDのうちの少なくとも1つに、そのLEDとの間で相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態で配置され、かつ、前記少なくとも1つのLEDと前記封入材料との間に、干渉性を有する (interference、他を妨害する) エア・ギャップを形成しないことと

のうちの一方または双方を行う態様 3 4 に記載のデバイス。

(態様 3 7)

前記少なくとも1つのセンサは、

パルス・オキシメトリと、

心電図、PPGおよび着用者加速度のうちの1または複数と、

DR L回路および代理DR L回路のうちの一方または双方と

のうちの1つまたは複数のために設けられている態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 3 8)

さらに、着用者の胸部または着用者の額部に装着される駆動回路用電極または代理駆動回路用電極を含む態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 3 9)

前記1または複数の適応化部は、着用者またはユーザの皮膚に、その皮膚との間で、予定された相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態が維持されるように、配置されるとともに構成される態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 4 0)

当該デバイスは、

LED波を、当該デバイスを透過して着用者またはユーザの皮膚に、その皮膚内への伝送が妨害されないように、伝送することと、

着用者またはユーザの皮膚から反射し、当該デバイスを透過し、前記センサに到達するLED波の反射伝送波を、当該デバイスを透過する伝送が妨害されないように、受光する

10

20

30

40

50

ことと

の一方または双方を行うために設けられている態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 4 1)

前記凸レンズは、透明であることと、無色であることと、シリコンであることと、医療グレードのシリコンであることとのうちの 1 つまたは複数を採用し、

前記医療グレードのシリコンは、実質的に透明であることと、実質的に無色であることと、実質的に軟質であることと、実質的に低デュロメータ硬さであることと、タッキーゲルであることと、高度の強粘性粘着体であって両面粘着タイプであるものとのうちの 1 つまたは複数を採用する態様 3 2 に記載のデバイス。

(態様 4 2)

前記両面粘着タイプのシリコンは、

前記凸レンズを、前記センサと皮膚との一方または双方の形状に適合させることと、前記皮膚と前記凸レンズと前記センサとの間の境界面間における動きを制限することによってモーション・アーチファクトが低減されるという特性を呈示することと
のうちの一方または双方を行うために設けられている態様 4 1 に記載のデバイス。

(態様 4 3)

当該デバイスは、さらに、少なくとも前記凸レンズが、ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスのうちの前記複合粘着体を構成する複数の層間に捕捉され、このとき、前記凸レンズは、前記複合粘着体内の矩形状の開口部のサイズを有する隆起部であって、前記凸レンズが、前記複合粘着体の患者側の面からわずかに突出することを可能にするものを有するように構成される態様 4 1 に記載のデバイス。

(態様 4 4)

健康状態をセンシングする健康状態センサのためのデバイスであって、

レンズを含み、

そのレンズは、着用者またはユーザの皮膚に、その皮膚に対して相互作用を行うことが可能な状態で接触する状態を実現するように構成されるとともに、複数のエネルギー波が当該レンズを透過する光パイプ(light pipe、ライトパイプ) 伝送であって干渉性を有しないものを実現するように構成されるデバイス。

(態様 4 5)

健康状態をモニタリングする方法であって、

ユーザの心電図信号から複数の心拍が発生する時間的位置を検出する工程と、

前記複数の心拍の発生位置に時間的に関連付けて、2 つの容積脈波信号の各々の時間平均値を取得する工程と、

複数のアンサンプル平均値を生成する工程と、

前記 2 つの容積脈波信号間の線形ゲイン係数を求めるために、前記複数のアンサンプル平均値について線形回帰法を用いる工程と、

前記線形ゲイン係数から患者の酸素飽和度を求める工程と

を含む方法。

(態様 4 6)

さらに、

光波長が互いに異なる 2 以上の容積脈波信号と時間的に同期するように心電図データを記録する工程と、

前記心電図信号内の複数の心拍を検出する工程であって、前記複数の心拍によれば、互いに隣接した 2 つの心拍間の時間間隔の間の、容積脈波データのうちの 1 つのフレームを定義することが可能となるものと、

各時刻において、前記容積脈波データの複数のフレームのうちの 2 以上のものをまとめて平均化し、それにより、前記時間間隔についての 1 つの平均フレームを生成する工程であって、前記容積脈波は前記心拍に時間的に関連付けられるという理由から前記容積脈波信号は前記平均化によって強調され、モーション・アーチファクトまたは他のノイズ発生源であって前記心拍に時間的に関連付けられないものが低減されるものと、

10

20

30

40

50

前記平均フレームの信号対雑音比を、個々のフレームについての信号雑音比より典型的には高いと解釈する工程と、

前記2つの平均フレームの信号間のゲインを推定するために、線形回帰法を用いる工程と、

前記ゲインの値から、血中酸素飽和度または血中に存在する他の成分であってヘモグロビン、二酸化炭素または他の物質のようなもののうちの1つまたは複数を推定する工程とを含む態様45に記載の方法。

(態様47)

前記複数の工程が別の光波長について反復され、それにより、前記ゲインの値から、血中酸素飽和度または血中に存在する他の成分であってヘモグロビン、二酸化炭素または他の物質のようなもののうちの1つまたは複数を推定する態様46に記載の方法。

10

(態様48)

平均フレーム信号を含む健康状態モニタリングのための方法であって、

1つの候補ゲイン値を選択する工程と、

前記平均フレーム信号に前記候補ゲイン値を乗算する工程と、

異なる波長を有する別の平均フレームに対する残留誤差を求める工程とを含む方法。

(態様49)

さらに、

態様48に記載の複数の工程を、候補ゲイン値の数の分、反復する工程を含む態様48に記載の方法。

20

(態様50)

さらに、

局所的な複数の最小値を探索する工程であって、全体の中の最小値がモーション・アーチファクト、静脈血運動または別のノイズ発生源に起因する相関度を表す可能性がある場合には、その全体の中の最小値は無視され、その代わりに、局所的な1つの最小値が選択されるものを含む態様48に記載の方法。

(態様51)

当該方法により、赤色フレーム信号と赤外フレーム信号との間のゲインが求められ、そのために、

30

低減されたノイズを有する信号を生成するために、まず、前記2つのフレーム信号をまとめて平均化する工程と、

赤色フレーム信号対合成値(combined、赤色フレーム信号と赤外フレーム信号とをまとめて平均化したもの)と、赤外フレーム信号対合成値(combined、赤色フレーム信号と赤外フレーム信号とをまとめて平均化したもの)とについてそれぞれ線形回帰法を実行する工程と、

その後、取得された2つの結果値間の比率(the ratio、ゲイン)を取得する工程とを含む態様48に記載の方法。

(態様52)

当該方法は、呼吸深度および/または呼吸数を決定するために実行される態様48に記載の方法。

40

(態様53)

心電図データ、容積脈波計データ、パルス・オキシメータ・データおよび加速度計データのうちの1つまたは複数が、前記呼吸深度および/または前記呼吸数を決定するために用いられる態様52に記載の方法。

(態様54)

さらに、

前記心電図データ、前記容積脈波計データ、前記パルス・オキシメータ・データおよび前記加速度計データのうちの1つまたは複数をを用いることにより、呼吸波形を生成する工程を含む態様52に記載の方法。

50

(態様 5 5)さらに、時間と共に変化する赤色光用または赤外光用の複数の数値を用いる工程と、呼吸深度および/または呼吸数を推定するために、赤色反射光または赤外反射光をフォトダイオードを用いて測定する工程とのうち的一方または双方を含む態様 5 2 に記載の方法。(態様 5 6)前記赤色反射光データまたは前記赤外反射光データによって表されるカーブまたは波形のうち複数の最大値および複数の最小値が、モニタリング中の個人の呼吸深度に関連付けられる最大値と最小値との差を表すことと、時間の経過につれて、呼吸数を、時間的に並んだ前記複数の最大値および前記複数の最小値を表す前記カーブから評価することが可能であるということとのうち的一方または双方を採用する態様 5 5 に記載の方法。(態様 5 7)さらに、前記容積脈波計データを用いる工程を含み、さらに、呼吸中に胸部が伸縮するときに、前記容積脈波計の P P G 信号を生成する工程であって、前記胸部の動きは、前記 P P G 信号上においてふらつくベースライン・アーチファクトとして出現するものと、呼吸信号に注目するために、前記 P P G データをフィルタリングすることによって前記呼吸信号を他の成分から分離させる工程と、前記容積脈波計を胸部に搭載する工程とのうちの一つまたは複数を含む態様 5 3 に記載の方法。(態様 5 8)さらに、前記加速度計の加速度計信号を用いる工程を含み、さらに、前記加速度計の測定結果に基づき、胸部が拡張および収縮するときと、前記胸部の加速度が上昇および下降するときとのうち的一方または双方において、前記加速度計信号を生成する工程と、呼吸信号に注目するために、前記加速度計データをフィルタリングすることによって前記呼吸信号を他の成分から分離させる工程と、前記加速度計を胸部に搭載する工程と、ユーザが仰向けで寝ている場合に、前記加速度計を胸部に搭載する工程とのうちの一つまたは複数を含む態様 5 3 に記載の方法。(態様 5 9)前記複数の信号のうちの一つまたは複数を取得するために、ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスであって、基板と、その基板に装着される、導電性を有する導電性センサと、少なくとも一つの導電性粘着部および少なくとも一つの非導電性粘着部を有する両面複合粘着体とを含むものを有することと、前記両面複合粘着体が、前記基板および前記導電性センサに装着されることと、前記少なくとも一つの導電性粘着部が、導電によって信号伝達可能な状態で前記導電性センサに接触する状態で配置されることと、前記少なくとも一つの導電性粘着部が、前記被検者から前記導電性センサに導電によって信号伝達を行うために、前記被検者の皮膚に導電可能な状態で装着されることとのうちの一つまたは複数を採用する態様 4 8 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

(態様 6 0)

態様 5 9 に記載のデバイスを用いるシステムであって、さらに、コンピュータを含むシステム。

(態様 6 1)

さらに、

容積脈波計および加速度計のうち的一方または双方を用いることにより、複数の方法が、互いに分離した状態もしくは互いに組み合わせられる状態で、または、心電図をベースにした呼吸推定法が用いられる状態で、用いられることと、

単一の方法を用いて取得される推定値より精度を向上させるために、容積脈波計と、加速度計と、心電図をベースにした呼吸推定法とのうちの 2 以上のものを用いることと
とのうちの一方または双方を含む態様 5 2 に記載の方法。

10

(態様 6 2)

当該方法は、前記酸素飽和度を測定するためにソフトウェアとコンピュータ・ハードウェアとを用いる態様 4 8 に記載の方法。

(態様 6 3)

呼吸数および/または呼吸深度を測定する方法であって、

ユーザの呼吸から、心電図データと、容積脈波計データと、加速度計データとのうちの 1 つまたは複数のものを生成する工程と、

前記 1 つまたは複数のデータから呼吸波形を生成する工程と、

その呼吸波形を用いて前記呼吸数および呼吸深度を測定する工程と

を含む方法。

20

(態様 6 4)

前記呼吸数および呼吸深度のうち的一方または双方は、時間ドメイン法および/または周波数ドメイン法を用いて前記呼吸波形から推定される態様 6 3 に記載の方法。

(態様 6 5)

態様 6 3 に記載の方法を用いるデバイス。

(態様 6 6)

ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスを含む態様 6 5 に記載のデバイス。

(態様 6 7)

脈波伝播時間を測定する方法であって、

心拍情報および 1 または複数の P P G 信号から 1 または複数の P P G 信号フレームを生成する工程と、

加重 n 点移動平均フレームを生成する工程と、

その加重 n 点移動平均フレームを用いることにより、前記 P P G 信号フレームの信号を心拍に対してシフトさせるシフト量を求めることにより、前記脈波伝播時間を測定する工程と

を含む方法。

30

(態様 6 8)

前記脈波伝播時間は、血圧値を測定するために用いられる態様 6 7 に記載の方法。

(態様 6 9)

各 P P G 信号フレームは、単一の波長を有する P P G 信号であって、複数の心拍のうち、対応する 1 つの心拍の持続時間の間、持続するものを含む態様 6 7 に記載の方法。

40

(態様 7 0)

さらに、

各心拍から R 波または他の心電図特徴部を検出することにより、心拍タイミング情報を生成するために心電図を用いる工程を含む態様 6 7 に記載の方法。

(態様 7 1)

P P G 信号品質推定を行う工程と、

P P G 信号品質推定を行う工程であって、その P P G 信号品質推定は、P P G 信号の分散度と、P P G 信号の信号対雑音比の推定値と、P P G 信号飽和度と、患者挙動を検出す

50

るための加速度計またはジャイロ스코ープから取得されるデータと、心電図もしくはインピーダンスの測定値のノイズの推定値と、前記 P P G 信号品質に関する他の情報とのうちの 1 つまたは複数を用いるものと

のうちの一方または双方を含む態様 6 7 に記載の方法。

(態様 7 2)

各 P P G 信号フレームごとにそのゲインを生成するために、前記 P P G 信号品質推定値を心拍タイミング情報と一緒に用いる工程と、

信号品質が低下するとゲインが低下する場合に、各 P P G 信号フレームごとにそのゲインを生成するために、前記 P P G 信号品質推定値を心拍タイミング情報と一緒に用いる工程と、

前記 P P G 信号品質推定値を、前記ゲインの情報についての固定値として用いる工程とのうちの 1 つまたは複数を含む態様 7 1 に記載の方法。

(態様 7 3)

さらに、

前記加重 n 点移動平均フレームを生成するために、前記ゲインの情報を前記フレームの情報と共に用いる工程を含む態様 7 2 に記載の方法。

(態様 7 4)

さらに、

前記 P P G 信号であって前記心拍タイミングに関連付けられるものを強調する一方、前記心拍タイミングに関連付けられないノイズを低減させる工程を含む態様 7 3 に記載の方法。

(態様 7 5)

前記加重 n 点移動平均フレームに含まれるサンプル値の数が、ノイズが削減されるかまたは応答時間が短縮されるように適合させられることと、

前記複数のフレーム (the frames、前記 P P G 信号の複数のフレーム) が、追加的に、時間重み付けをされ、それにより、現時点より直前であるかまたは直後であるいくつかのフレームの寄与度を、時間的にさらに離れていて潜在的に重要度が低いいくつかのフレームに対して増加させることと、

その追加的な時間重み付けが I I R フィルタまたは F I R フィルタを用いて実現されることと

のうちの 1 つまたは複数を採用する態様 7 3 に記載の方法。

(態様 7 6)

さらに、

前記フレーム信号 (the frame signal、前記加重 n 点移動平均フレーム信号) の、前記心拍に対するシフト量を求めることにより、前記脈波伝播時間を求める工程を含む態様 7 3 に記載の方法。

(態様 7 7)

さらに、

前記信号が最小点または最大点を示す位置であるサンプル・インデックスを求めるとともに、前記脈波伝播時間を求めるために、前記サンプル・インデックスを前記フレームの境界位置 (心拍タイミング) と比較する工程と、

前記信号の最小値または最大値の近傍においてスプライン曲線当てはめまたは多項式補間を用いて前記信号の内挿補間を行い、それにより、前記最小点または最大点が、サンプリング速度に対応する精度より高い精度で決定される工程と、

前記フレーム (the frame、前記加重 n 点移動平均フレーム) と基準フレーム・テンプレートとを比較する工程であって、前記加重 n 点移動平均フレームが前記基準フレーム・テンプレートに対してシフトされ、前記加重 n 点移動平均フレームと前記基準フレーム・テンプレートとの間において最高相関度を有する前記シフトの量が前記脈波伝播時間を示し、前記基準フレーム・テンプレートは、予め設定された信号であるか、または、その予め設定された信号は、既知の脈波伝播時間を有する長期的に有用なフレーム平均値を用いる

10

20

30

40

50

ことにより、適応することが可能であるものと
のうちの1つまたは複数を含む態様73に記載の方法。

(態様78)

PPG信号の品質を推定する工程と、

各PPG信号フレームごとにそのゲインを生成するために、前記PPG信号品質推定
値を心拍タイミング情報と一緒に用いる工程と

のうちの一方または双方を含み、

前記PPG信号品質推定値と前記ゲインの情報とのうちの一方または双方は前記加重n
点移動平均フレームを生成するために、前記フレーム情報と一緒に用いられる態様67に
記載の方法。

10

(態様79)

前記PPG信号であって前記心拍タイミングに関連付けられるものは強調される一方、
前記心拍タイミングに関連付けられないノイズは低減させられる態様67に記載の方法。

(態様80)

前記フレーム(n)(the frame(n)、前記加重n点移動平均フレーム)に含まれるサ
ンプル値の数が、ノイズが削減されるかまたは応答時間が短縮されるように適合させられ
ることと、

前記複数のフレーム(the frames、前記PPG信号の複数のフレーム)が、追加的に、
時間重み付けをされ、それにより、現時点より直前であるかまたは直後であるいくつかの
フレームの寄与度を、時間的にさらに離れていて潜在的に重要度が低いいくつかのフレ
ームに対して増加させることと、

20

その追加的な時間重み付けがIIRフィルタまたはFIRフィルタを用いて実現される
ことと

のうちの1つまたは複数を採用する態様67に記載の方法。

(態様81)

さらに、

前記信号が最小点または最大点の位置を示すサンプル・インデックスを求めるとともに
、前記脈波伝播時間を検出するために、前記サンプル・インデックスを前記フレームの境
界位置(心拍タイミング)と比較する工程と、

前記信号の最小値または最大値の近傍においてスプライン曲線当てはめまたは多項式補
間を用いて前記信号の内挿補間を行い、それにより、前記最小点または最大点が、サン
プリング速度に対応する精度より高い精度で決定される工程と、

30

前記フレーム(the frame、前記加重n点移動平均フレーム)と基準フレーム・テンプレ
ートとを比較する工程であって、前記加重n点移動平均フレームが前記基準フレーム・テ
ンプレートに対してシフトされ、前記加重n点移動平均フレームと前記基準フレーム・テ
ンプレートとの間において最高相関度を有する前記シフトの量が前記脈波伝播時間を示
し、前記基準フレーム・テンプレートが、予め設定された信号であるか、または、その予め
設定された信号は、既知の脈波伝播時間を有する長期的に有用なフレーム平均値を用いる
ことにより、適応することが可能であるものと

のうちの1つまたは複数を含む態様67に記載の方法。

40

(態様82)

態様67に記載の方法を用いるシステムであって、

前記複数の信号のうちの1つまたは複数を取得するために、

ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスであって、生理パラメータのモニタリ
ングのために被検者の皮膚に装着されるように構成されるものであって、

基板と、

その基板に装着される、導電性を有する導電性センサと、

少なくとも1つの導電性粘着部および少なくとも1つの非導電性粘着部を有する両面
複合粘着体と

を含むものを有することと、

50

前記両面複合粘着体が、前記基板および前記導電性センサに装着されることと、
前記少なくとも1つの導電性粘着部が、導電によって信号伝達可能な状態で前記導電性
センサに接触する状態で配置されることと、

前記少なくとも1つの導電性粘着部が、前記被検者から前記導電性センサに導電によっ
て信号伝達を行うために、前記被検者の皮膚に導電可能な状態で装着されることと
のうちの1つまたは複数を採用するシステム。

(態様 8 3)

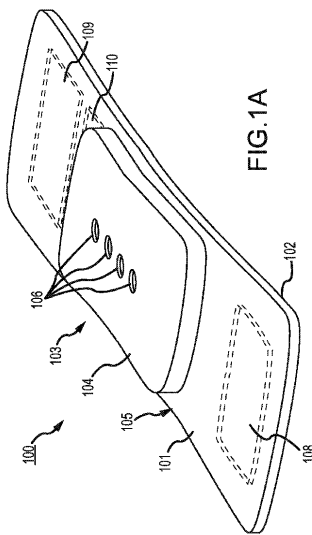
態様 6 7 に記載の方法を用いるデバイス。

(態様 8 4)

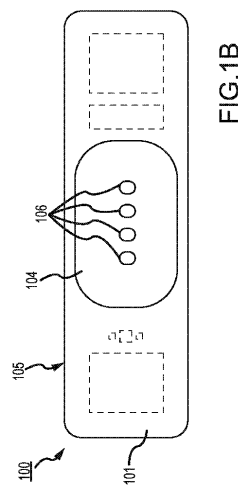
態様 8 3 に記載のデバイスを用いるシステムであって、

前記デバイスは、ウェアラブルな健康状態モニタリング・デバイスであるシステム。

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【 1 C 】

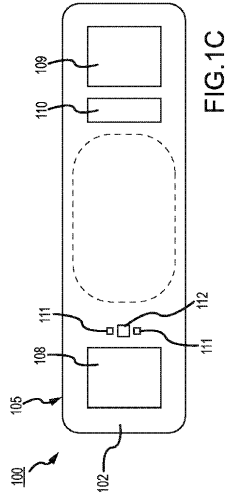


FIG.1C

【 1 D 】

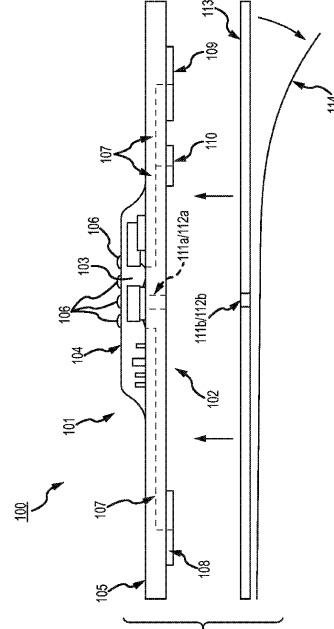


FIG.1D

【 1 E 】

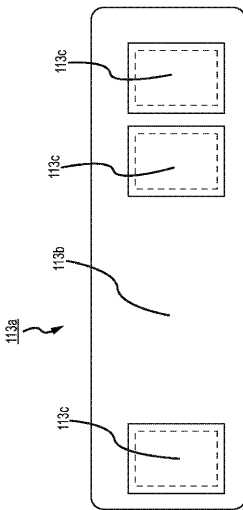


FIG.1E

【 1 F 】

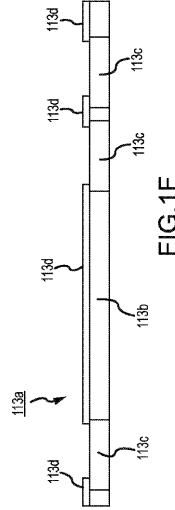


FIG.1F

【 図 1 G 】

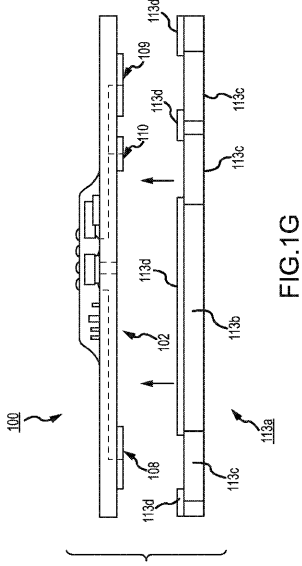


FIG.1G

【 図 1 H 】

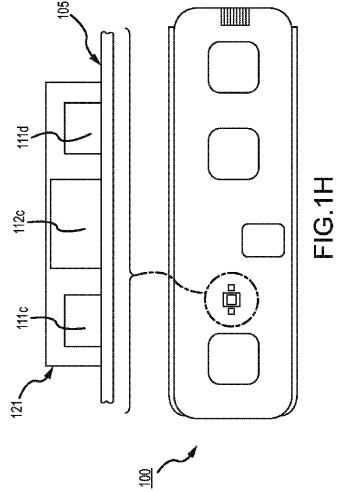


FIG.1H

【 図 1 I - 1 J 】

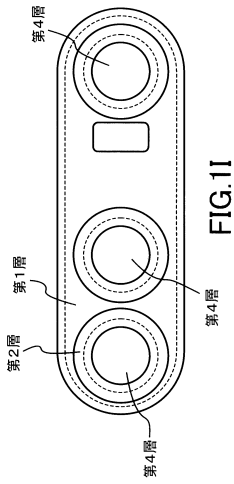


FIG.1I

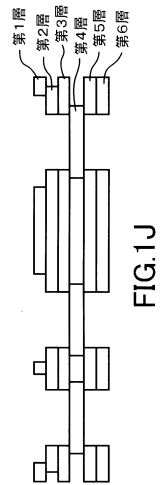


FIG.1J

【 図 1 K 】

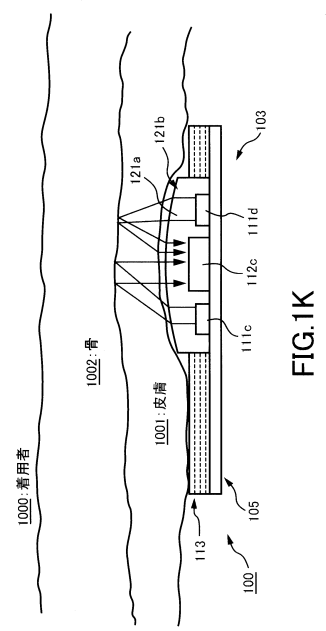
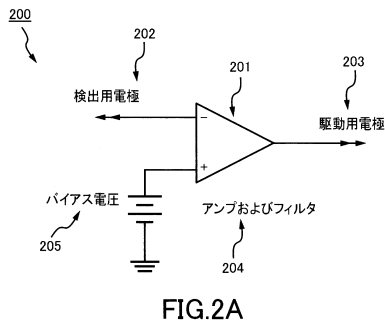
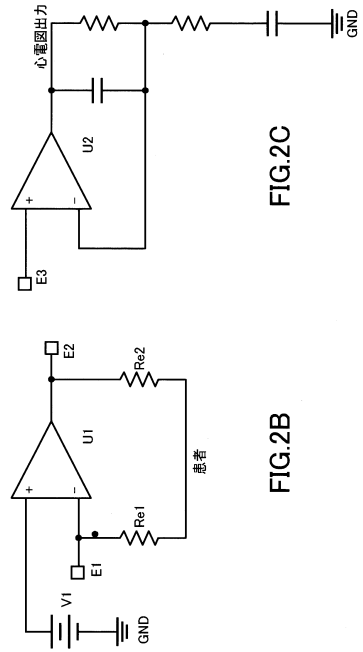


FIG.1K

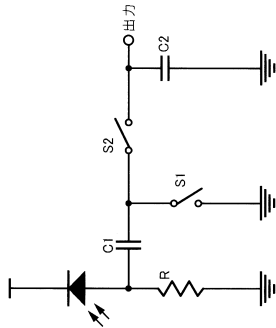
【図2A】



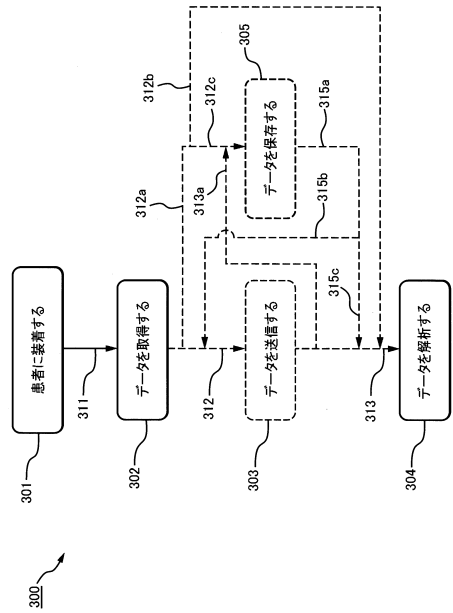
【図2B - 2C】



【図2D】



【図3】



【図4】

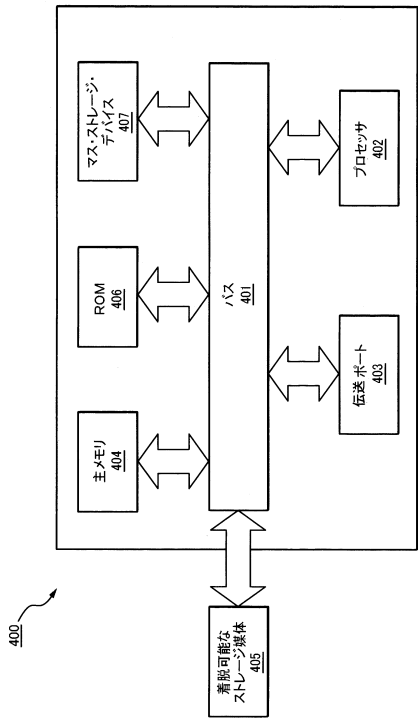


FIG.4

【図5A】

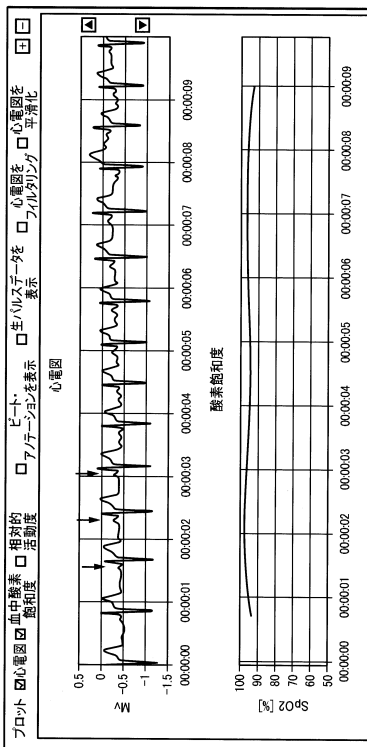


FIG.5A

【図5B】

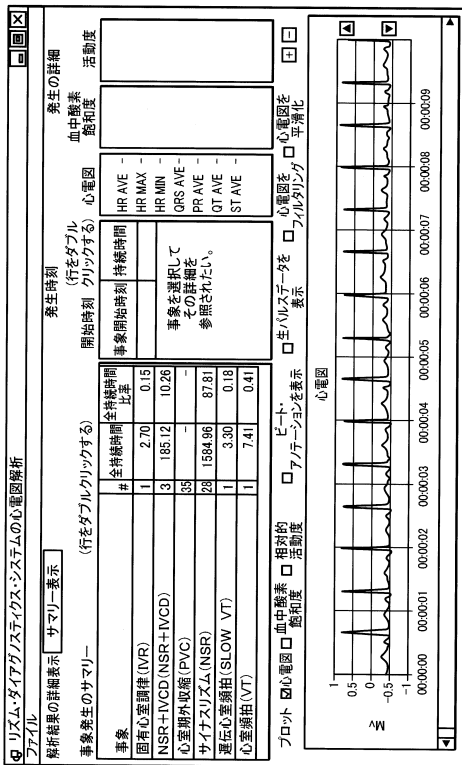


FIG.5B

【図5C】

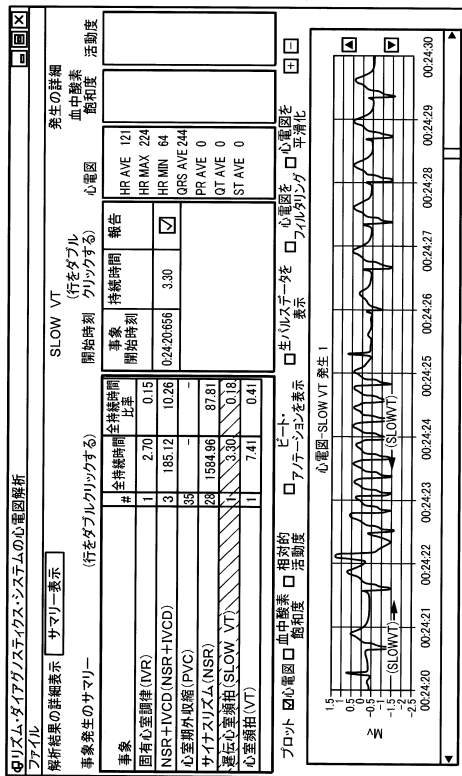


FIG.5C

【図5D】

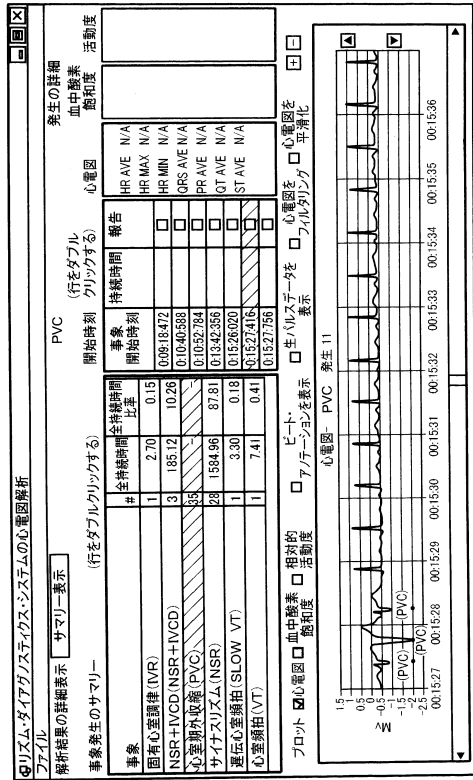


FIG.5D

【図6A - 6B】

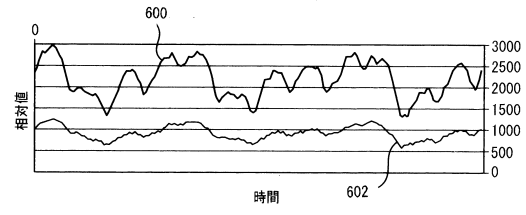


FIG.6A

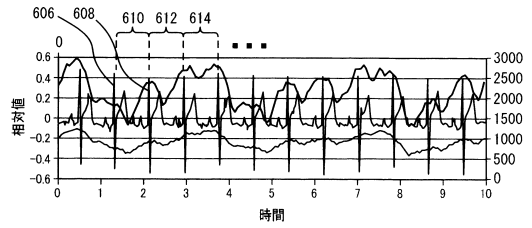


FIG.6B

【図6C】

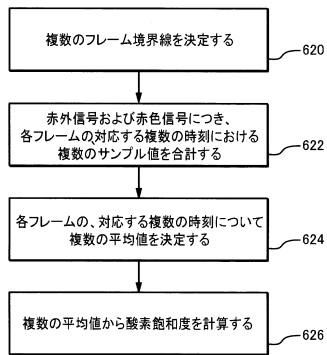


FIG.6C

【図6D】

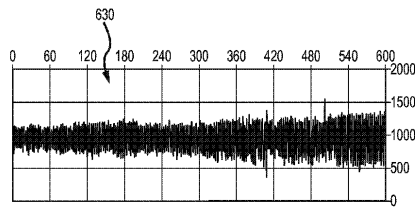


FIG.6D

【図6E】

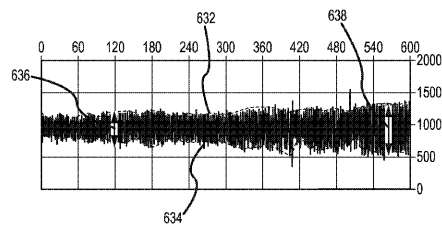
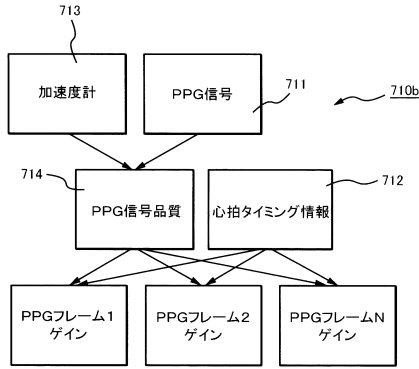
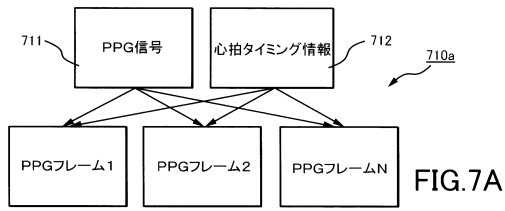


FIG.6E

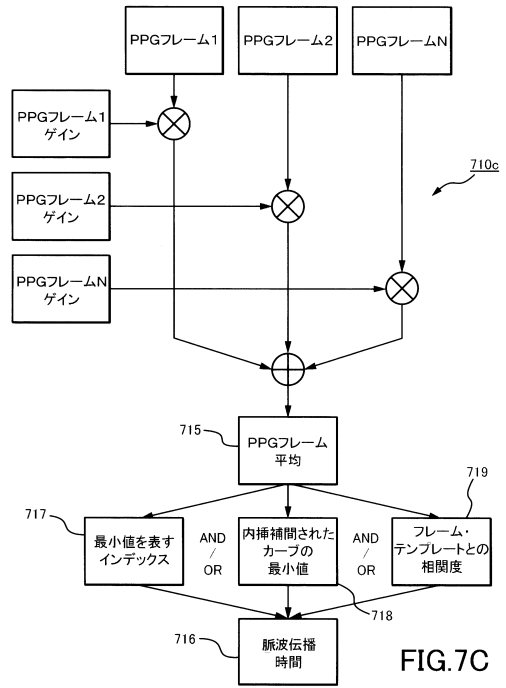
【図7A - 7B】

21/22



【図7C】

22/22



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 62/000,975
 (32)優先日 平成26年5月20日(2014.5.20)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/008,959
 (32)優先日 平成26年6月6日(2014.6.6)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/038,768
 (32)優先日 平成26年8月18日(2014.8.18)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 14/565,412
 (32)優先日 平成26年12月9日(2014.12.9)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 14/565,413
 (32)優先日 平成26年12月9日(2014.12.9)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 14/565,414
 (32)優先日 平成26年12月9日(2014.12.9)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 14/565,415
 (32)優先日 平成26年12月9日(2014.12.9)
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 ダニエル・バン・ザント・モイヤー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 5 メンロ・パーク, デダレラ・ドライブ 2 2 1
- (72)発明者 マーク・ピー．．マリ奥特
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 3 0 1 パロ・アルト, パーキンソン・アベニュー 1
 3 9 5
- (72)発明者 サム・エレター
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 7 0 7 ケンジントン, ノーウッド・アベニュー 9 4
- (72)発明者 ブルース・オネイル
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 5 サンフランシスコ, パシフィック・アベニュー
 2 1 6 0 # 4

審査官 門田 宏

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0225967(US, A1)
 米国特許出願公開第2007/0106136(US, A1)
 米国特許出願公開第2007/0093705(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 4 - 5 / 0 4 7 2