

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-501029

(P2021-501029A)

(43) 公表日 令和3年1月14日 (2021.1.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/25 (2021.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 N	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/318 (2021.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 B	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/1455 (2006.01)	A 6 1 B 5/1455	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/02 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 5 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

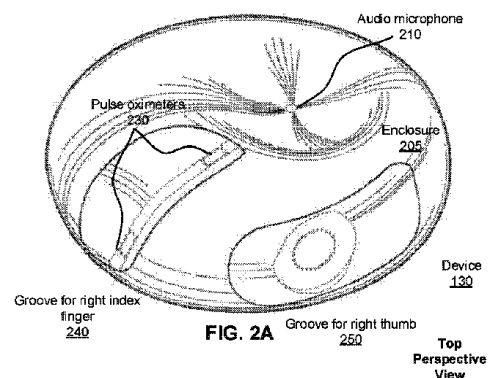
(21) 出願番号	特願2020-543257 (P2020-543257)	(71) 出願人	520146215
(86) (22) 出願日	平成30年10月29日 (2018.10.29)		シンプル ヘルス ラプス インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	令和2年6月8日 (2020.6.8)		イテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/058021		アメリカ合衆国 9 4 1 1 5 カリフォル
(87) 国際公開番号	W02019/084549		ニア州 サンフランシスコ フィルモア
(87) 国際公開日	令和1年5月2日 (2019.5.2)		ストリート 2 4 4 3 # 3 8 0 - 8 1 3
(31) 優先権主張番号	62/578, 274		3
(32) 優先日	平成29年10月27日 (2017.10.27)	(74) 代理人	100102978
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 清水 初志
(31) 優先権主張番号	62/682, 180	(74) 代理人	100102118
(32) 優先日	平成30年6月8日 (2018.6.8)		弁理士 春名 雅夫
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100160923
			弁理士 山口 裕孝
		(74) 代理人	100119507
			弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ハンドヘルド心臓モニタリングデバイス

(57) 【要約】

心臓モニタリング装置は、さまざまなセンサーとコンポーネントとを備えたエンクロージャーを含む。エンクロージャーの上面には、被験者の右手の指骨に合うサイズの第1の溝がある。第1の溝に対応する指骨を押し当てた状態で心臓モニタリング装置を保持すると、心臓モニタリング装置は被験者の心臓活動を記録するのに適切な方向を向くようになる。心臓モニタリング装置は1つまたは複数の、人間の心臓を通過する電気回路を作成するように構成された複数の電極を含む。複数の電極には、被験者の右手の親指につなぐ、エンクロージャーの側面に配置された右親指電極と、被験者の胸部につなぐ、エンクロージャーの底表面に配置された上部胸部電極および下部胸部電極とが含まれる。心臓モニタリング装置はまた、第1の溝に配置された、対応する指骨の血中酸素レベルを測定するように構成された複数のパルスオキシメーターを有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

以下：

被験者の右手につなぐための上面と、被験者の胸部につなぐための底面とを備えた、被験者の右手に合うサイズのエンクロージャーであって、

該上面の、被験者の右手の対応する指骨に合うサイズの第 1 の溝、を含み、

心臓モニタリング装置が、被験者の心臓の活動を記録するための適切な向きを有し、対応する指骨が第 1 の溝に押し当てられた状態で心臓モニタリング装置が被験者によって保持されているときに、該適切な向きが、被験者に対する心臓モニタリング装置の向きに対する、向きの範囲を含む、エンクロージャー；

エンクロージャーに配置され、かつ心臓モニタリング装置が適切な向きにあるときに、人間の心臓を通る 1 つまたは複数の電気回路を作成するように構成された複数の電極であって、

被験者の右親指につなぐために、エンクロージャーの側面に配置された、右親指電極、および、

被験者の胸部につなぐために、エンクロージャーの底面に配置された、上部胸部電極および下部胸部電極、を含む、複数の電極；ならびに

第 1 の溝に配置され、かつ対応する指骨が第 1 の溝に押し当てられたときに、対応する指骨の血中酸素レベルを測定するように構成された、複数のパルスオキシメーターを含む、心臓モニタリング装置。

【請求項 2】

エンクロージャーが、

エンクロージャーの側面にあり、かつ被験者の右親指に合うサイズの、第 2 の溝を含み、前記右親指電極が、該第 2 の溝に配置される、請求項 1 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 3】

複数の電極が、

地形的特徴を備えた、被験者の胸部につなぐための導電性表面を含む乾式接点電極である、請求項 1 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 4】

各電極の導電性表面が銀で作られている、請求項 3 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 5】

複数の電極によって生成された複数の電気回路が、以下：

右親指電極と上部胸部電極によって完結される第 1 の電気回路であって、被験者の心臓を通る第 1 のリードを定義するために心臓モニタリング装置によって使用される、第 1 の電気回路；および

右親指電極と下部胸部電極によって完結される第 2 の電気回路であって、被験者の心臓を通る第 2 のリードを定義するために心臓モニタリング装置によって使用される、第 2 の電気回路

を含む、請求項 1 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 6】

第 1 リード及び第 2 リードが、被験者に対する心臓モニタリング装置の適切な向きに少なくとも部分的に基づいて、非共線である、請求項 5 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 7】

第 3 のリードが、第 1 のリードおよび第 2 のリードによって形成される基準に少なくとも部分的に基づいて計算される、請求項 6 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 8】

エンクロージャー内に配置され、かつ心臓モニタリング装置のローカルエリアからの音響信号を記録するように構成された、第 1 のオーディオマイクروفोनをさらに含む、請求項 1 に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 9】

エンクロージャの底面に近接してエンクロージャ内に配置され、かつ被験者の胸部からの音響信号を記録するように構成された、第2のオーディオマイクロフォンをさらに含む、請求項8に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 10】

エンクロージャの底面に配置され、かつ被験者の血流に対応するドップラーシフト信号を記録するように構成された、ドップラーセンサーをさらに含む、請求項9に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 11】

エンクロージャ内に配置され、かつ上部胸部電極および下部胸部電極のうちの一方に結合された、力センサーをさらに含む、

該力センサーが結合された電極に対して加えられた力を測定するように、該力センサーが構成されている、請求項1に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 12】

エンクロージャ内に配置され、かつ心臓モニタリング装置の動きを測定するように構成された、動きセンサーをさらに含む、請求項1に記載の心臓モニタリング装置。

【請求項 13】

対象被験者の心臓の活動を、心臓モニタリング装置で正確に記録するための方法であって、以下の工程を含む、方法：

対象被験者に、心臓モニタリング装置を適切な方向に保持するように促す工程であって、

該被験者の右手にある対応する指骨が、心臓モニタリング装置のエンクロージャの上面にある第1の溝に押し当てられるように、該被験者の右手で心臓モニタリング装置を該被験者の胸部に対して保持するときに、該適切な方向が生じる、工程；

対象被験者に、心臓モニタリング装置を保持しながら、フレーズを述べるように促す工程；

エンクロージャ内の、エンクロージャの底面付近に設置され、かつ被験者の胸部からの音響信号を記録するように構成された第1のオーディオマイクロフォンから、第1の音響信号を受信する工程；

第1の音響信号に少なくとも部分的に基づいて、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程；

心臓のデータを測定するために、心臓モニタリング装置の1つまたは複数のセンサーを作動させる工程；

記録セッションからの、センサーからの心臓のデータを受信する工程；

記録セッション中に、心臓のデータに少なくとも部分的に基づいて、1つまたは複数の記録アーチファクトの存在または欠如を決定する工程；および

記録セッション中の記録アーチファクトの欠如の決定に応じて、記録セッションが有効な記録であると決定する工程。

【請求項 14】

第1の音響信号の少なくとも一部に基づいて、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程が、

第1の音響信号が閾値強度を超えていると決定することを含み、

この、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程が、第1の音響信号が閾値強度を超えているという決定に基づく、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

エンクロージャ内の、エンクロージャの上面付近に配置され、かつ心臓モニタリン

10

20

30

40

50

グ装置のローカルエリアからの音響信号を記録するように構成された第2のオーディオマイクروفोनから、第2の音響信号を受信する工程をさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

第2の音響信号の少なくとも一部にもまた基づいて、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程が、

第2の音響信号が、対象被験者の声のグラウンドトゥルース音響信号と一致すると決定すること

を含む、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

第1の音響信号および第2の音響信号の少なくとも一部に基づいて、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程が、

第1の音響信号と第2の音響信号の同時発生を決定すること

を含み、

この、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程が、この同時発生にもまた基づく、請求項15に記載の方法。

【請求項18】

センサーが、対象被験者の心臓を通る1つまたは複数の電気回路を完結させる複数の電極を含み、

心臓のデータが、完結された複数の電気回路を伴う複数の電極によって測定される、1つ以上のリードを含むEKGデータを含む、

請求項13に記載の方法。

【請求項19】

記録セッション中に、心臓のデータに少なくとも部分的に基づいて、1つまたは複数の記録アーチファクトの存在または欠如を決定する工程が、

EKGデータからノイズ信号を計算すること；および

該ノイズ信号が、閾値ノイズ信号を超えているかどうかを決定することを含み、

ノイズ信号が閾値ノイズ信号を超えているという決定は、1つ以上の記録アーチファクトの存在を決定することに相当し、

ノイズ信号が閾値ノイズ信号よりも低いという決定は、1つ以上の記録アーチファクトの欠如を決定することに相当する、

請求項18に記載の方法。

【請求項20】

プロセッサと；

該プロセッサによって実行されると、プロセッサに以下の工程を遂行させる、エンコードされた命令を含む非一時的なコンピューター可読記憶媒体と

を含むシステムであって、該工程が以下である、システム：

対象被験者に、心臓モニタリング装置を適切な方向に保持するように促す工程であって、

該被験者の右手にある対応する指骨が、心臓モニタリング装置のエンクロージャの上面にある第1の溝に押し当てられるように、該被験者の右手で心臓モニタリング装置を該被験者の胸部に対して保持するときに、該適切な方向が生じる、工程；

対象被験者に、心臓モニタリング装置を保持しながら、フレーズを述べるように促す工程；

エンクロージャ内の、エンクロージャの底面付近に設置され、かつ被験者の胸部からの音響信号を記録するように構成された第1のオーディオマイクروفोनから、第1の音響信号を受信する工程；

第1の音響信号に少なくとも部分的に基づいて、対象被験者が心臓モニタリング装置を該対象被験者の胸部に対して保持しているかどうかを決定する工程；

10

20

30

40

50

心臓のデータを測定するために、心臓モニタリング装置の1つまたは複数のセンサーを作動させる工程；

記録セッションからの、センサーからの心臓のデータを受信する工程；

記録セッション中に、心臓のデータに少なくとも部分的に基づいて、1つまたは複数の記録アーチファクトの存在または欠如を決定する工程；および

記録セッション中の記録アーチファクトの欠如の決定に応じて、記録セッションが有効な記録であると決定する工程。

【請求項21】

以下：

被験者の手につなぐための上面と、被験者の胸部につなぐための底面とを備えた、被験者の手に合うサイズのエンクロージャー；

エンクロージャーに配置され、かつ心臓モニタリング装置が被験者の手に保持されているときに、被験者の胸部に対して、人間の心臓を通る1つまたは複数の電気回路を作成するように構成された複数の電極であって、

被験者の手の親指につなぐために、エンクロージャーの側面に配置された、親指電極、および、

被験者の胸部につなぐために、エンクロージャーの底面に配置された、1つまたは複数の胸部電極、を含む、複数の電極を含む、心臓モニタリング装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連アプリケーションのクロスリファレンス

本出願は、2017年10月27日に提出された米国仮出願第62 / 578,274号、および2018年6月8日に提出された米国仮出願第62 / 682,180号の利益を主張し、それらの全体が参照により統合されている。

【0002】

本開示は、一般に心臓モニタリング対象被験者の心臓データを記録するための、心臓モニタリングデバイスに関するものである。

【0003】

具体的には、心臓モニターは、電極を利用して被験者の心臓全体の電氣的活動を測定する心電図（EKGまたはECG）モニターを含み得る。

【背景技術】

【0004】

EKGモニターの目標は、電極によって測定された被験者の心臓活動の包括的な記録を提供することである。この目標は通常、データチャネルの信号品質を最大化し、記録のアーチファクトを減らし、EKGモニターの使いやすさを向上させることによって達成される。現在のハンドヘルドEKGモニターは、十分な心臓データの測定ができなかったり（例：心臓の電気活動の1次元（1D）測定、または1種類の心臓活動のみの測定）、モニターの仕様が容易でなかったり（記録する前に多くの手順を要するモニター）、心臓の活動を記録するのが容易でなかったり、またこれらの欠点をあわせもったりしている。これらの欠点は、ユーザーの不便性やユーザーエクスペリエンスの低下にもつながる可能性がある。

【発明の概要】

【0005】

概要

本開示に記載されているのは、正確で使いやすい心臓モニタリングデバイス（「デバイス」と呼ぶことにする）である。

【0006】

一実施形態で心臓モニタリングデバイスは、制限された向きで被験者が右手でもって胸部に当てている状態で、心臓活動を記録することができるハンドヘルドモニターである。向

10

20

30

40

50

きを制限するために、心臓モニタリングデバイスは、被験者の右手に適合するように作成されている。したがって心臓モニタリングデバイスが被験者の胸部に対して被験者の右手に持たれているときは心臓モニタリングデバイスの方向が制限されている。心臓モニタリングデバイスには少なくとも三つの電極があるが、ひとつは被験者の右親指と、二つは被験者の胸部とつながった状態で心臓の電氣的活動を測定する。心臓モニタリングデバイスは、被験者の胸部に当てると心臓を横切る2つの電気回路を完成させることで、被験者の心臓の電氣的活動を2次元（2D）で読み取ることができる。さらに、心臓モニタリングデバイスには、固定距離に配置され、被験者の指の血中酸素レベルを測定することができるパルスオキシメータが含まれているが、これは被験者の心臓の他の特性の中でも特に血圧の計算に使用することができる。2つのパルスオキシメータの配置により、心臓モニタリングデバイスは、2つのパルスオキシメータ間の固定距離にもとづき、被験者の脈拍速度を正確に計算することができる。脈拍速度の測定における精度は、被験者の血圧をより正確に計算できるようにする。血圧と心臓の電氣的活動の両方を1つのデバイスで短時間で測定することにより、被験者の心臓の両方の特性を測定する効率が大幅に向上する。他の実施形態では、心臓モニタリングデバイスはまた、オーディオマイク、ドップラーセンサー、圧力センサー、リードスイッチおよび動きセンサーなどの他のセンサーの任意の組み合わせを含む。

10

【0007】

心臓モニタリングデバイスを使用して対象被験者の心臓活動を正確に測定する方法もここに開示されている。一実施形態では、方法は対象被験者のプロンプトと心臓モニタリングデバイス上のセンサによる監視との様々な組み合わせを含み得る。心臓モニタリングデバイスはこの方法を使用して、記録セッションが対象の被験者の心臓活動の有効な記録または無効な記録を生成するかどうかを判断することができる。

20

【0008】

一実施形態では、心臓モニタリングデバイスは、被験者の右手に結合するための上面、および被験者の胸部に結合するための底面を、被験者の右手に合わせるようなサイズのエンクロージャを含み、上面に第1の溝をもつエンクロージャは、対象の右手の対応する指骨に適合するサイズである。心臓モニタリングデバイスは、対象の心臓活動を記録するための適切な向きを有し、対応する指骨を第1の溝に押し込んだ状態で被験者が心臓モニタリングデバイスを保持しているとき、適切な向きは対象被験者に対する心臓モニタリングデバイスの向きの範囲を含む。心臓モニタリングデバイスが適切な向きにあるときに、人間の心臓全体に1つまたは複数の電気回路を作成するように構成された複数の電極はエンクロージャに配置されており、次のような電極を含む。被験者の右親指に結合するためにエンクロージャの側面に配置された右親指電極、被験者の胸部に結合するためにエンクロージャの底面に配置された上部胸部電極および下部胸部電極がある。複数のパルスオキシメータが第1の溝に配置され、対応する指骨が第1の溝に押し込まれたときに、該当する指骨の血中酸素レベルを測定するようになっている。

30

【0009】

心臓モニタリング装置の一部形態には、エンクロージャの側面の表面に二番目の溝があり、その溝は被験者の右手の親指がフィットするサイズになっており、ここの第二の溝に右手の親指の電極は配置される。

40

【0010】

心臓モニタリング装置の一部形態では、複数の電極はドライ接点電極であり、地形的特徴を備えた導電性の表面を含み、被験者の胸部に結合することができる導電性表面を持つ。

【0011】

心臓モニタリング装置の一部形態では、それぞれ各電極の導電性表面は銀で構成されている。

【0012】

心臓モニタリング装置の一部形態には、複数の電極によって作成された電気回路があり

50

、第1の電気回路すなわち右親指に接続された電極と右胸上部に接続された電極は被験者の心臓の第一リードを監視装置に認識させ、第二の電気回路である右親指電極と下部胸部電極は心臓モニタリング装置に被験者の心臓の第二リードを認識させる。

【0013】

心臓モニタリング装置の一部形態では、上記第一リード及び第二リードは、少なくとも被験者に対する適切な心臓モニタリング装置の設置がされている限りでは非交線的である。

【0014】

心臓モニタリング装置の一部形態では、第三リードは少なくとも第一リード及び第二リードの一部データに基づいて計算される。

10

【0015】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置のエンクロージャー(箱)の中に第一オーディオマイクロフォンを配置し、モニタリング装置のエンクロージャーにて、監視装置付近エリアの音響信号を記録する構成になっている。

【0016】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置のエンクロージャーの底辺付近に設置された第二オーディオマイクロフォンが被験者の音響信号を記録するような構成になっている。

【0017】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置のエンクロージャーの底辺にドップラーセンサーを設置したことにより、被験者の血液の流れの情報と共にドップラーシフト信号も記録する。

20

【0018】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置のエンクロージャー内に力センサーが設置されている。この力センサーはエンクロージャー内の他に、胸上部電極と胸下部電極にペアが設置されており、各力センサーが接続されている電極に与えられた力を測定する。

【0019】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置のエンクロージャー内に運動センサーが設置されており、心臓モニタリング装置が被験者の心臓の動きを記録することを可能にする。

30

【0020】

心臓モニタリング装置の一部形態では、心臓モニタリング装置は被験者の手に収まるサイズに設計されている。エンクロージャー上部の表面を被験者の手に触れさせ、エンクロージャーの底面は被験者の胸とつなげる。心臓モニタリング装置が被験者の胸に対面するように手で握られた際、エンクロージャー側面に配置された親指に設置する電極、エンクロージャー底面にある胸部用の1つ以上の電極により、エンクロージャー内に設置された複数の電極が、1つもしくは1つ以上の心臓を通した電気回路を作る。

【0021】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、対象被験者に対し、心臓モニタリング装置を適切な向きに保持するように促す。装置を使用する適切な向きとは、被験者が右手で装置を胸に対面するように握り、被験者の右手にある指の骨が心臓モニタリング装置表面にある1つ目の溝の部分にあたるようにする。対象被験者に対して心臓モニタリング装置を握っている際には一言述べさせ、エンクロージャー底面付近に設置された第一オーディオマイクロフォンに、被験者によって発生された第一音声データを認識させる。対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを確認させるため、最低でも第一音響信号に基づき、心臓モニタリング装置のセンサーが1つもしくは1つ以上活性化されていることの確認、レコーディング期間にセンサーから心臓に関するデータが送信されているかの確認、最低でもレコーディング期間中の心臓のデータの一部から、1つまたは1つ以上のレコーディング装

40

50

置の欠如の有無の確認、レコーディング装置の欠如が認められるときに反応させる、レコーディング期間中のデータが有効なものか等の判断をさせる等がある。

【0022】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを確認するためには、第一オーディオマイクrophonが録音する音量が、装置が正確にモニタリングを実施することが出来る最低音量を超過する条件が必要となる。対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを決定するのは第一オーディオマイクrophonのシグナルが、測定可能最低音量を超過しているかどうかである。

10

【0023】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、心臓モニタリング装置のエンクロージャーの上部表面付近に設置された第二オーディオマイクrophonから第二音響信号が送信され、モニタリング装置周辺の音声データを記録する。

【0024】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを確認するためには、少なくとも第二音声データの一部に基づいて決定される。すなわち被験者の実際の声が、装置が認識した第二音声データと一致するかによって決定される。

20

【0025】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを確認するためには、少なくとも第一音声データと第二音声データの一部に基づいて決定される。第一音声データと第二音声データの同時発生が確認されることによって、対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかが決定される。

【0026】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態としては、複数設置された電極を含めたセンサーが、1つもしくは一つ以上の心臓を通した電気回路を完成させているか、そして心臓データが、完成された複数電極を含む電気回路を通して作成された一つ以上のリードに基づくEKGを含んだデータによって作成されているかだ。

30

【0027】

心臓モニタリング装置によって被験者の心臓の活動を正確に記録する方法の一形態として、対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかを確認するためには、装置のレコーディングセッション中、特に装置がEKGデータから音声データを計算している最中に、1つもしくは1つ以上のレコーディング装置の存在の欠如があるかだ。また、録音される音響信号が、装置が認識できる最大音量を超過した場合も然る。音響信号が心臓モニタリング装置の認識できる限界音量を超過した場合、1つまたは1つ以上のレコーディング装置の欠如が示唆され、音響信号が装置の認識できる最低音量に満たない場合も、1つまたは1つ以上のレコーディング装置の欠如が示唆される。

40

【0028】

心臓モニタリング装置の一部形態には、システムプロセッサを含む。そしてプログラムが記載された一時記録媒体には命令がエンコードされている為、プロセッサにて命令が実行されたときは、プロセッサに対し、以下の行動命令を出す。まず、対象被験者に対して心臓モニタリング装置を適切に持つように、すなわち被験者が装置を右手で握り、胸に対面するように持ち、被験者の右手にある指の骨が心臓モニタリング装置表面にある1つ目の溝の部分にあたるように促させる。次に対象被験者に対して心臓モニタリング装

50

備を握っている際には一言述べさせ、被験者によって発生された第一音声データを、エンクロージャー底面付近に設置された心音を録音する第一オーディオマイクロフォンに認識させる。対象被験者が心臓モニタリング装置を心臓に対面させる位置関係で適切に持っているかの確認させるため、最低でも第一音響信号に基づき、心臓モニタリング装置のセンサーが1つもしくは1つ以上活性化されている、レコーディング期間にセンサーから心臓に関するデータが送信されている、レコーディング期間の心臓のデータの一部から、1つまたは1つ以上のレコーディング装置の欠如を認識させる、レコーディング装置の欠如が認められるときに反応させる、レコーディング期間中のデータが有効なものか等の判断をさせる。

【図面の簡単な説明】

10

【0029】

【図1A】装置の一部形である、分析システムの環境を図示する。

【図1B】心臓モニタリング装置の一部形態の例示的なコンピューターを図示する。

【図2A】心臓モニタリング装置の一部形態の上面斜視図を図示する。

【図2B】心臓モニタリング装置の一部形態の上面図を図示する。

【図2C】心臓モニタリング装置の一部形態の底面図を図示する。

【図2D】心臓モニタリング装置の一部形態の側面図を図示する。

【図2E】心臓モニタリング装置の一部形態を上から見たときの断面図を図示する。

【図2F】心臓モニタリング装置の一部形態の断面図の一部を図示する。

【図2G】心臓モニタリング装置の一部形態を開いた際の構造を図示する。

20

【図2H】心臓モニタリング装置の一部形態の、被験者の手との関係を図示する。

【図3A】心臓モニタリング装置の一部形態のリード構成を図示する。

【図3B】心臓モニタリング装置の一部形態の被験者の胸と装置の適切な位置関係を図示する。

【図3C】心臓モニタリング装置の一部形態の各異なるタイプの電極の構造を図示する。

【図3D】心臓モニタリング装置の一部形態である心臓の電氣的活動を測定するためのリード線を図示する。

【図3E】心臓モニタリング装置の一部形態である心臓の電氣的活動を測定するためのリード構造を図示する。

【図3F】心臓モニタリング装置の一部形態である測定に基づいたスカラー場の勾配の計算を示す。

30

【図4A】一部形態である図2(被験者の指に関する図式)の心臓モニタリング装置内のパルスオキシメーターの配置を示す。

【図4B】心臓モニタリング装置の一部形態である、脈波伝播速度(PWV)および／または脈波伝播時間(PTT)の計算を示す。

【図4C】一部形態である、酸素化されたヘモグロビン及び光の波長の範囲によって脱酸化されたヘモグロビンの吸収を示すグラフ。

【図5】一部形態である、ドップラーセンサーによるドップラーシフト信号に基づく血流の計算を示す。

【図6】心臓モニタリング装置の一部形態である、磁石及びリードスイッチを図示する。

40

【図7】一部形態である、心臓モニタリング装置によって記録されたデータのグラフを示す。

【図8】心臓モニタリング装置を使用して、正確に心臓データを記録するための方法を説明するフローチャートを示す。

【0030】

上記の各図は、例示のみを目的として様々な実施形態を示している。当業者は、本明細書に示す構造および方法の代替実施形態が、本明細書に記載された原則から逸脱することなく採用され得ることを、以下の議論から容易に認識できるであろう。

【発明を実施するための形態】

【0031】

50

詳細説明

I. 概要

ここで説明されている装置は、正確で明確な使いやすい心臓モニタリング装置である。(デバイスと呼ばれる)。本心臓モニタリング装置は手持ち式のモニターであり、正確かつ制限された方向、すなわち被験者が右手で心臓モニタリング装置を持ち、胸に対面する正確な向きで被験者の胸にデバイスを押しあてた際に(上記の図2H、3D、3Eを参照)被験者の心臓の活動を記録することが出来る装置である。被験者が心臓モニタリング装置を胸に対面する方向で右手に持つ際に、デバイスの向きを制限するために、デバイスの表面は被験者がデバイスを持った際に、正確な位置・方向に持ちやすいような特徴を持っている。このような表面デザインの特徴の一つとして、被験者が指を置くことのできる1つ以上のデバイス表面の溝を例に挙げることができる。

10

【0032】

心臓モニタリング装置には心臓の電氣的活動を記録するために、少なくとも3つ以上の電極が含まれている。1セットは被験者の右手の親指に、2セットは被験者の胸に置いた状態こそがデバイスが正確に起動することのできる正しい向きである。デバイスが正しい向きに設置されているとき、完成された2つの心臓を通した電気回路、すなわち一つ目の回路は被験者の胸に設置された電極と右手親指に設置された電極とで完成された電気回路であり、2つ目の回路は被験者の胸に設置された2つ目の電極と右手親指に設置された電極とで完成させられた回路であるが、これらを通して心臓モニタリング装置は被験者の心臓の電氣的活動を読み取って2次元(2D)の提供を可能とする。上記の電極の配置は、2リードの削減と言及される。2つのリードもしくは電気ポテンシャルベクトルが、各第一電気回路、第二電気回路それぞれから測定される。心臓モニタリング装置はキルヒホッフの法則に従って第三電気ポテンシャルベクトルを計算する場合もある。2つあるいはそれ以上の電気ポテンシャルベクトルが被験者の心臓の電氣的活動を、一つの電気回路(たった二つの電極で形成された電気回路)であるIDによるレコーディングよりも、より明瞭に解析することを可能とする。心臓の電氣的活動は3次元(3D)であるため、1つの電気回路を通して解析するIDでは正確性と精度において限界があった。さらには、1次元測定ではできなかった心臓電気活動の全体的なマッピングを、2つの電気回路によって形成される線の結合は可能にした。

20

【0033】

さらに、心臓モニタリング装置は心臓の特徴的な事象の測定のみならず、被験者の指に固定距離で置かれたパルスオキシメーターを含むことによって、被験者の指を通して血液中の酸素レベルを測定することができ、これから被験者の血圧を計算することができる。2つのパルスオキシメーターの配置によって、2つのパルスオキシメーターの固定距離を知ることを通して、心臓モニタリング装置は被験者の脈波伝播速度を正確に測定・計算することができる。脈波伝播速度を正確に測定することができるということは、つまり被験者の血圧をより正確に計算することができるという意味でもある。被験者の血圧と心臓の電氣的活動を同時に同じ機械を用いて短時間で測定できるということは、これらの心臓の特徴を調べる上での効率性を大幅に改善するといえる。その他実施形態の一部には1つもしくはそれ以上のオーディオマイクロフォンの組み合わせや、ドップラーセンサー、力センサー、リードスイッチ、そしてその他センサーも含む。

30

40

【0034】

心臓モニタリング装置を使用して対象被験者の心臓の活動を正確に測定するための方法もここで開示されている。これらの方法は対象被験者に様々な組み合わせを促し、心臓モニタリング装置のセンサーを通して測定する方法であってよい。心臓モニタリング装置はこれらの方法を通してレコーディング期間中に採取したデータが有効なものであるのか、それとも有効ではないのかを決定する。

【0035】

II. コンピューター環境の例

図1Aは、装置の一部形態である分析システム100であり、リアルタイムでの心臓の活動

50

を測定、データを分析し、要約分析データを提供する。

【0036】

この分析システムは、クライアントコンピューティングデバイス110、心臓モニタリング装置130、アプリケーションサーバー125、データベースサーバー120とネットワーク135を含む。しかし、図1Aはこの分析システム100の主要構成要素の単一インスタンスのみを示しており、実際には各1つ以上の構成要素が存在し、さらに幾つかの構成要素が使用されていても問題ない。

【0037】

クライアント110はコンピューターシステムである。物理的な実装の例は、以下の図1Bにてさらに詳しく完璧に説明されている。このクライアント110はネットワーク135を通して分析システム100とワイヤレスでコミュニケーションをとることが可能である。ネットワーク135によって、クライアントデバイス110は心臓モニタリング装置130と連携して対象被験者の測定値をシステム100に送信する。

【0038】

この心臓モニタリング装置130は独自のネットワークアダプタ(外からは見えない)によって、ワイヤーネットワーク及び、特に無線波数接続を通して、クライアントデバイス110と通信することができる。装置の一部形態として、ネットワークアダプタであるワイヤレストランスミッターのブルートゥース・ロー・エネルギー(BTLE)がある。しかし、装置の一部形態の中にはこれの他にもワイヤレスコミュニケーションが利用されていても問題ない。(例としては102.11にて言及されている)。装置の一部形態として、図1から図4で以前説明したように、心臓モニタリング装置130は心臓の活動を測定するための心臓モニタリング装置130である。

【0039】

このアプリケーション125はコンピューターもしくはコンピューターのネットワークである。上記で単純化した例を図によって説明した。図1B、特にアプリケーションサーバーは、クライアントデバイス110で使用されているような典型的なコンピューターシステムと比較して、強力なプロセッサ、膨大なメモリ、高速なインターネット処理構成等のシステムを備えるサーバークラスシステムである。このサーバーは典型的に大きな第二補助記憶装置があり、例えばRAID(redundant array of independent disks、レイド)アレイを使用し/もしくは内容送信ネットワーク(CND)との独立した関係を確立することを通して、喘息などのデータを上記を通して考慮し、データの交換、送信を行う。さらには、このコンピューティングシステムにはオペレーティングシステムが含まれる。例えば、UNIXオペレーティングシステム、LINUXオペレーティングシステム、もしくはWINDOWSオペレーティングシステムである。これらのオペレーティングシステムはハードウェアとソフトウェア上のアプリケーションサーバー125の情報を処理することを始めとして、様々な種類のサービスを提供する。サービスの例としては、プロセス管理、データの入出力、周辺機器の管理などがある。これらのオペレーティングシステムは、デバイスに保存されている情報の管理にも様々な機能を提供する。例えば、新しいファイルの作成、コピーファイルの作成、ファイルの移動、遠隔システムへのファイルの転送など、様々な機能がある。

【0040】

アプリケーションサーバー125は、分析システム100に様々な異なるクライアントデバイス110がネットワーク135を通してアクセスできるように、アクセスをサポートするためのソフトウェアアーキテクチャを含み、したがって大きく分類するとクラウドベースのシステムとして一般的に特徴付けることができる。アプリケーションサーバ125は、一般的に、患者111および医療提供者122に対して、彼らの心臓監視デバイス130に関連するセンサーによって記録されたデータを報告するためのプラットフォームを提供する。

【0041】

一般的には、アプリケーションサーバー125は幅広い多種多様なデータを処理するようにデザインされている。アプリケーションサーバー125には、論理的習慣が含まれており、入力されたデータの有効性チェック、必要に応じてデータの解析及フォーマット、処理

10

20

30

40

50

されたデータをデータベースサーバー120に転送し保存させる、さらにデータベースサーバー120がアップデートされたかどうかの確認も行うことができる。

【0042】

このアプリケーションサーバー125は、少なくとも部分的には患者ごとにデータを管理し、保存する。そのために、アプリケーションサーバー125は患者のプロファイルをそれぞれ患者ごとに作成する。患者のデータはシステム100の患者111というような情報のセットで特徴付けられる。この患者のプロファイルは、年齢、性別、近年の医療関連、注意事項そしてこれら患者のファイルにアクセスすることが許可されている患者以外の人物のリストが含まれていてもよい。この患者プロファイルは、デバイス識別子、例えば1つまたは複数のクライアントデバイスを識別する固有のメディアアクセス制御(MAC)や、患者に

10

【0043】

データベースサーバー120は、定義されたデータストレージスキーマに従って情報資料を保存する。特にデータストレージスキーマは大幅に異なるデータ源から、クラウドアプリケーションのイベントログやログ指数など、同じデータを保存する際も、実装から基礎となるデータベースの構造の違いを越えて保存する。また、このデータベース120は、構造化データ、非構造化データ、または半構造化データ等の異なるデータを保存する。データベースサーバー120は被験者、被験者のグループ、そして/またはタイトルと関連性がある場合がある。データベースサーバー120はデータベースクエリのクエリ言語を通して(関連データベースのSQLやJSON、NoSQLデータベース等)、データベースサーバー120から代表されるデータベース主体の明瞭化を行ったり、データベースサーバー120に記入したりする。

20

【0044】

ネットワーク135は、心臓モニタリング装置130、クライアントの110デバイス、アプリケーションサーバー125、そしてデータベースサーバー120との間に無線もしくは有線の様々なコミュニケーション通路を作成し、提供する。このネットワーク135は標準のインターネットコミュニケーション技術と命令を使用する。したがって、ネットワーク135はイーサネット、IEEE102. 11、統合サービスデジタルネットワーク(ISND)、非同期転送モード(ATM)などの技術を使用したリンクを含むことができる。同様に、ネットワーク135で使

30

【0045】

一般的に、クライアントデバイス110で使われる正確な物理コンポーネントは、収納可能な大きさであり、電力要件、およびデータベースサーバー120とアプリケーションサーバー125のパフォーマンスである。例えば、クライアントデバイス110は、よく家にあるコンピューター、タブレットコンピューター、ラップトップコンピューター、またはスマートフォンは、比較的小さいストレージ容量と処理能力をもつが、入力デバイスとディスプレイが含まれる。これらコンポーネントは、データのサブジェクト入力、受信、表示、およびアプリケーションサーバー125による通知の提供に適している形態である。対照的に、アプリケーションサーバー125は、物理的に分離された、複数のローカルなネットワーク化されたコンピューターが含まれる場合があり、各コンピューターは上記で紹介した

40

50

COPDリスクの分析の実行といった重要な処理力をもっている。実施形態の一部には、アプリケーションサーバー125の持つ処理能力の中にはAmazon Web Services(商標)に提供されたものもある。また、それとは対照的に、このデータベースサーバー120は、物理的に分離された、アプリケーションサーバー関連のデータ保存容量が多く持つ、複数のコンピューターを含んでいてもよい。

【0046】

図1Bはクライアントデバイス110及びアプリケーションサーバー125、そして/あるいは図1のデータベース120に使用されていてもよい、例示的コンピューター140の一部形態による高いレベルのブロック図の物理的構成内容を示す。図説されているのはチップセット150であり、少なくとも1つのプロセッサ145とペアになる。チップセット150と連携するのは、揮発性メモリ155、ネットワークアダプタ160、入力/出力(I/O)デバイス165、ストレージデバイス170(不揮発性メモリを表す)、およびディスプレイ175である。実施形態の一部では、チップセット150の機能は、メモリコントローラ151と入出力コントローラ(I/Oコントローラ)152によって提供される。その他の実施形態の一部では、メモリ155はチップセット150ではなくプロセッサ145と直接ペアになっている。その他の実施形態では、メモリ155はDRAM, SRAM, DDR RAMまたはその他のランダムアクセスソリッド状態メモリデバイスといった高速ランダムメモリ(RAM)を含む。

【0047】

ストレージデバイス170は、非一時的な可読記録媒体であり、ハードドライブ、コンパクトディスク読み取り専用メモリ(CD-ROM)、DVD、またはソリッドステートなどのメモリデバイスである。メモリ155は、プロセッサ145によって使用される命令およびデータを保持する。I/Oデバイス165は、タッチ入力表面(容量性またはその他)、マウス、トラックボール、または他のタイプのポインティングデバイス、キーボード、または別の形式の入力デバイスであってもよい。ディスプレイ175は、コンピューター140の画像および他の情報を表示する。アダプタ160は、コンピューター140をネットワーク135につなげる。

【0048】

当技術分野で知られているように、コンピューター140は、図1Bに示されるものと異なるおよび/または他の多くの構成要素を含むことができる。さらには、コンピューター140の図示された構成要素には欠如があってもよい。実施形態の一部では、サーバー120として行動するコンピューター140にはI/Oデバイス165が欠如している。さらには、ストレージデバイス170はコンピューター140(保存領域ネットワーク(SAN)内での実施一部形態)とのローカル及びリモート関係になりうる。また、実施形態の一部では、ストレージデバイス170は、CD-ROMデバイスでもDVDデバイスのどちらでもない。

【0049】

当技術分野で知られているように、コンピューター140はここで説明する機能を提供するために、コンピュータープログラムを実施するモジュールに適合されている。モジュールはハードウェア、ファームウェア、そして/もしくはソフトウェアに実装されている。実施形態の一部では、プログラムモジュールは、ストレージデバイス170内や、メモリ155、そしてプロセッサ145によって実行される。

【0050】

III. 心臓モニタリング装置

III.A. 概論

図2Aから図2Gまでは、心臓モニタリング装置130の一部形態に沿って図説している。心臓モニタリング装置130は、被験者の心臓の活動を、エンクロージャー205、オーディオマイクroフォン210、電極220、そしてパルスオキシメーター230を通して記録する。心臓モニタリング装置130は、ドップラーセンサー270、力センサー275、リードスイッチ、複数の運動センサー等を追加的に含んでいてもよい。さらには、心臓モニタリング装置130は、捜査を目的として、様々なセンサーが含まれており、バッテリー260およびコントローラ(例えば、コンピューター140)は回路基板280及び電子リード285を構成する。エンクロージャー205には、オーディオマイクroフォン210、電極220、エンクロージャー205

の外面にあるパルスオキシメーター230、エンクロージャ205の内部にあるコントローラーを含めた数多くのセンサーが含まれている。このオーディオマイクロフォン210は、音声の強度を測る。電極220は、被験者の心臓の活動を測定する。パルスオキシメーター230は、脈拍を計算するために使用できる被験者の血中酸素レベルを測定する。バッテリー260は、オーディオマイクロフォン210、電極220、パルスオキシメーター230、ドップラーセンサー270、力センサー275、複数の運動センサー、およびコントローラー等のセンサーすべてに電力を供給する。コントローラーは、様々なセンサーから受けたデータを保存及び送信する。一部形態では、心臓モニタリング装置130は、上記のいずれかの組み合わせを含み、さらに追加的なセンサー(例えば気圧計、温度計など)との組み合わせを含む。

【0051】

10

III.B. 構成的デザイン

エンクロージャ205は円形で、平均的な人間の手の平にフィットするサイズに設計されている。溝204は、エンクロージャ外側の外表面に位置する。エンクロージャは上面と底面があり、上面は人間の手にフィットするようにデザインされており、底面の表面は平らである。エンクロージャ205の上表面に設置されている第一の溝240は、被験者が被験者の右手にて心臓モニタリング装置130を持つ際に、被験者の右腕を被験者の左胸の前で曲げ、心臓モニタリング装置130が被験者の左胸に対面する位置、すなわち心臓の前の位置で持たれるように、デバイスの表面の溝は右手の指に合うように形作られ、方向づけられている。第一の溝240は被験者の右手によってデバイスが持たれ、被験者の左胸の前でデバイスが胸と対面する位置を決定づける。例えば、図2Hである。もし、心臓モニタリング装置130が被験者の右手290で持たれ、被験者の人差し指292が第一の溝240に押し込まれた際、心臓モニタリング装置130を被験者の胸に対する方向で握ろうとしても、方向は所望の範囲に限定される。

20

【0052】

エンクロージャ205は、複数の溝を含んでいてもいい。その例の一つとしては、第二の溝250がある。第二の溝250は、心臓モニタリング装置130が被験者の右手に握られている際の方向の正確性を追加的に決定させる。第二の溝は、装置の形態に関連してエンクロージャ205の外面の上層表面に設置されている。この第二の溝250は、第一の溝240と大変類似しており、被験者が被験者の右手にて心臓モニタリング装置130を持つ際に、被験者の右腕を被験者の左胸の前で曲げ、心臓モニタリング装置130が被験者の左胸に対面する位置、すなわち心臓の前で持たれるように、被験者の右手の他の指に合うように形作られ、方向づけられている。装置の一部形態では、第二の溝250は、被験者の親指が溝にはまるような形に作られており、したがって、右手の親指を第二の溝250に押し込んだ際は、直列な位置関係で右手人差し指を第一の溝240にはめ込むこととなり、心臓モニタリング装置を被験者の胸に向ける際に角度が制限される。装置の一部形態では、この第一の溝240と第二の溝250は、心臓モニタリング装置130の配置時の角度設定に更なる制限をかけている。装置の一部形態では、エンクロージャ205は、上表面にさらなる追加的な溝を持ち、被験者の右手の手の平を埋め込むことができる溝がある。

30

【0053】

心臓モニタリング装置がEKGデータを得るための、心臓モニタリング装置130の3つの電極220は、心臓の2つの異なる電子ポテンシャルベクトルを測定するために設置されている。3つの中の2つの電極220は、図2Cにあるように、エンクロージャ205の底面に、直径1.75に沿って配置されている。3つ目の電極は溝(被験者の右手親指に合うサイズの第二の溝250)に配置されている。電極220の配置によって、心臓の電氣的活動の2次元解析を提供し、そして望ましい角度の範囲は、両ベクトルが互いにある程度の角度で異なる状態である。より詳細な説明は、先のIII.D.EKGモニタリングで説明する。

40

【0054】

心臓モニタリング装置130の溝240に設置されたパルスオキシメーター230は、心臓モニタリング装置130による心臓活動のモニタリングに先立って、適切な位置関係に装置を配置することを確実にする。このパルスオキシメーター230は、被験者の指が、パルスオキ

50

シメーター230と接続されているかを感知することができる。もしそうであれば、被験者の右手の人差し指は、溝240に置かれていることとなる。さらに被験者が心臓モニタリング装置130を右手で持って被験者の胸に直面する向きで掲げている場合は、現時点にて被験者の腕の回転は制限されている。したがって、このパルスオキシメーター230が組み込まれた溝240は、複数の機能を人間工学に基づいた物理的なパッケージで発揮する。パルスオキシメーター230の機能についての詳細な説明は、後程III.E.パルスオキシメーターにて説明する。

【0055】

オーディオマイクロフォン210は、被験者の周囲の音および脈拍を検出する。第一のオーディオマイクロフォン210は、エンクロージャー205の上層部に配置されており、図2Aにあるように被験者の皮膚とは直接的に接触しない。第二のオーディオマイクロフォン210は、エンクロージャー205の下表面に設置されており、被験者が心臓モニタリング装置130を被験者の胸にあてたとき、被験者の胸部と接触する。第二のオーディオマイクロフォンは被験者の脈拍に対応して音響強度を記録する。

【0056】

ドップラーセンサー270は、血流の流れのドップラーシフトを測定する。図2Eを参照すると、ドップラーセンサー270は、心臓モニタリング装置130が被験者の胸にあてられた際に被験者の胸と接触させるために、エンクロージャー205の底面部分に配置されている。ドップラーセンサーには、離れた位置に2つの変換器が設置されており、共に音響信号を送受信する。ドップラーセンサーの機能に関する説明は、先にあるIII.F.ドップラーのセクションにて説明する。

【0057】

装置の複数の一部形態では、心臓モニタリング装置130は、その他のセンサーを含む。一部形態では、図2EとFで図示したように、力センサー275は、エンクロージャー205内で電極220と対になる。この力センサー275は、対になった電極に加わる力を測定する。この力センサーに関しての詳細は、先にあるIII.G.i.力センサーにて後程説明する。その他の実施形態として、リードスイッチは、エンクロージャー205の内部と対になる。このリードスイッチは、外部に被験者付近にある磁場の存在の検知に使用されることがある。このリードスイッチに関する詳細な説明は、後程先にあるIII.G.iiリードスイッチにて説明する。そしてさらに他の実施形態としては、慣性計測装置(IMU)が心臓モニタリング装置130の活動を記録するために使用されてもよい。このIMUに関する詳細な説明は、後程先に書かれたIII.G.iii.慣性計測装置にて説明する。

【0058】

III.C. 適切な導入

図2Hより、第一の溝240と第二の溝250はどちらも被験者が心臓モニタリング装置130を適切な向きで使用するのを助ける。この図説には、被験者は2つの指骨を2つの溝に当てる。ここでいう2つの指骨と溝とは、被験者の右手の人差し指292を第一の溝240へ、被験者の右手の親指を第二の溝250へあてることである。

【0059】

より具体的には、心臓モニタリング装置130の望ましい配置角度は、電極220の正確な情報収集のために、被験者の右手が1つ以上の溝(240と250など)に押し込まれた際、被験者の右手首が緊張もしくは不自然な回転をしないおおよその方向及び角度である。人類の体形の違い、特に腕の長さなど、変わることのない違いに従って、ニュートラルすなわち完全に正確な使用角度とは少し異なる角度で、被験者が心臓モニタリング装置130を右手/右腕で持ったとしても、測定可能範囲の変動が起こる。上記、特に心臓モニタリング装置130の電極220の調節は、本心臓モニタリング装置130のデザインが期待されている事象である。最も望まれる配置時の方向性は、第一の溝240もしくは第二の溝250に配置される1本あるいは2本以上の指と電極220の位置と比較し、検知される。これにて心臓モニタリング装置130のすべてのベクトルのデータの測定を、被験者の体形/大きさに関わりなく、すべての人口に対して可能とする。

【0060】

III.D. EKGモニタリング

この電極220は、被験者の心臓を含めたすべての電気回路の電圧の差を測定する。エンクロージャー205が適切な位置で配置されているとき、図3A及び図3Bで図説されているように、3つの電極220のうち、右手の親指に設置された電極132は被験者の右手親指にと、被験者の胸に配置された二つの電極136と138とセットになって機能する。胸上部の電極136は、被験者の胸に近い位置に配置され、一方で胸下部に設置される電極138は、被験者の腰よりも低い位置に設置される。3つの電極220は、被験者の心臓を含んだすべての電気回路の電圧の差を検知する。ここでいう1つ目の電気回路は被験者の胸上部に設置された電極136と右親指の電極132によって完成される電気回路であり、二つ目の電気回路とは、被験者の胸下部に設置された電極138と右親指の電極132によって完成される電気回路のことである。

10

【0061】

3つの電極220のうち2つの電極は、図3で図解されているように、エンクロージャー205の底表面に直径175に沿って、被験者の配置と相対的に配置される。エンクロージャー205が望ましい適切な角度範囲で設置されているときは、直径175はおおよそ被験者の脊椎と並行な位置関係になる。電極220のうち、右親指の電極132は、エンクロージャー205上の第二の溝250に横たえられていると考えることができる、被験者の右手親指から成る。直径175及び右肩ノード134から垂直に、2つの角度 θ と ϕ は、2つのベクトル垂線から下方への角度、一つは胸部電極136への角度ともう一方は下部胸部電極138への角度と定義することができる。デバイスの計測可能な向きは、例えば“中心”角度、すなわち角度 θ と ϕ 及び/またはデバイスの中心から測定された角度から離れたいくつかの回転角度のプラスまたはマイナスの角度範囲として説明される。

20

【0062】

図3Bにて、2つの完成した電気回路は、肩の測定点1C146から対応する各胸部の電極136及び138のスパンで2つのベクトルを作る。図3Bは、心臓モニタリング装置が測定点1D148にて正常に機能している際に、右手親指の電極132が被験者の腕の伸張と同義であるのかを表している。2つの電気回路はどちらも被験者の腕を通るが、肩の測定点1C146からは、2つの電気回路は明確に区別される存在となる。両電気回路の経時的な電圧測定値の差は、これらの区別された被験者の心臓を横切るベクトルと符号する。2つのベクトルは、図3Fで後に説明される2つのベクトルの線形結合300を通して、2Dマッピングの基礎を提供する。2Dマッピングから、心臓モニタリング装置130は、2Dマッピング300を12誘導心電図に変換することができる。

30

【0063】

電極220は、異なる方法で構築されていてもよい。図3Cを参照すると、図3Cは、接点電極102および非接点電極104を含む、心臓モニタリング装置130内で使用され得る様々なタイプの電極を示している。接点電極102では、湿式電極102及び乾式電極104がある。非接点電極104は通常、容量性電極108である。湿式接点電極105にはコネクタがあり、電力と導電性プレートを提供する。各湿式電極105の使用用途は、1) 被検者の皮膚の一部を剃毛して、装置に絶縁体として定義され得る毛髪と死んだ皮膚を取り除くこと 2) 粘着性のある、湿ったイオン性ゲルを導電性プレートと皮膚の間に塗布し、接触面積を増やす 3) 湿式接点電極105のゲルの上層部に導電性プレートを適用させる 4) 湿式接点電極105に、粘着ステッカーを貼るまたは他の接着形態を適用する、等がある。乾式接点電極106はコネクタがあり、電力と導電性プレートを提供する。乾式接点電極106は接着剤の塗布という追加的なステップを踏むことで被験者の皮膚に結合することができる。乾式接点電極106は、誘導性の剛性プレートで構成されており、ゲルのサポート無しでは対象被験者が動き回った際に、プレートの接触が失われる可能性がある。接触面積を最大化するために、幾つかの乾式接点電極106は地形学的な特徴を有効活用し、導電性プレートと、被験者の表皮との接触面を改善した。容量性電極108などの非接点式電極106は、通常、容量性のあるアンプ、感知ディスク、そしてガードリングなどを持つ。感知ディスクを被験者の

40

50

表皮に接触させずに、絶縁体とされる層によって分離されており、したがって容量性電極に108に静電容量を与え、この静電容量の変化が心臓の電気活動の測定能力を与える。

【0064】

実施形態の一部では、電極220は、乾式電極106である。この実施形態に従うと、電極220は乾式導電性表面である。電極220は、直径1センチの円形である。電極220は一般的に平らな表面を持ち、かつ地形学的特徴である高さ2ミリメートルの突起の配列がある。電極220は被験者の皮膚と電極220との間の抵抗を最低限にするために、銀または塩化銀で構成されている。粉末塗装電極220は、皮膚がプラスチックの隆起の周りに形成されるようにすることによって、皮膚との接触を改善する。電極220は、2つの電気回路のノードの電圧差の測定を実行する。この実施形態では、電極220は、従来の粘着感や湿性電極使用の際のゲルの塗布による不快感を取り除くことができる。心臓モニタリング装置130は、被験者の心臓の活動の多次元的な読み取りを確立する。

【0065】

図3D、図3Dを参照する。これらの図は、心臓モニタリング装置にて使用される様々なリード及びリードの構造を説明する図である。多元的な読み取りを可能にするのは、理想的には、3個もしくは、それ以上の電極が、2つもしくはそれ以上の被験者の心臓を通過する複数のポテンシャルベクトルを提供する電気回路を作成する状態である。2つの電気回路は、非偶然である必要があり、非共線の電気ポテンシャルベクトルを作成する。3つの接触点は、2つの非偶然の電気回路を作成し、そこには3つのポテンシャルベクトルによって作成された三角形が作成される。この中の少なくとも2つはEKGモニターによって計算され、残りの1つはキルヒホッフの法則によって測定される。図3Dにおいて、1つ目の電気ポテンシャルベクトルは、リードI162と定義され、被験者の右腕(RA)と被験者の左腕(LA)から成り立つ回路によって測定される。2つ目の電気ポテンシャルベクトルは、リードII164と定義され、被験者の右腕(RA)と被験者の左脚(LL)から成り立つ回路によって測定される。3つ目の電気ポテンシャルベクトルは、リードIII166と定義され、被験者の左腕(LA)と被験者の左脚(LL)から成り立つ回路によって測定される。さらには、これらから派生した電極があってもよく、図3Dにて説明されているウィルソン結合電極(WCT)がその例である。このWCTは、3つの電気ポテンシャルベクトルが合計された第3のベクトルであると定義され、計算される。

【0066】

上述のように、さまざまなリード構成を使用してリードの組み合わせを決定することができる。図3Eで説明されているような、2つの電極のみで被験者の右腕(RA)と被験者の左腕(LA)を通過する電気回路を完成させるものを1リード構成182と定義する。図3Fで説明されているように、3つの電極が対になり、被験者の右腕(RA)と被験者の左腕(LA)と被験者の左脚(LL)を繋ぐものを2リード構成184と定義する。図3Eのように、削減された2リード構成186とは、2リード構成184を利用して、被験者の脚に設置された対の電極を被験者の図3Eに書かれたLL'等の胴に移動させ、被験者の腕の下(LA)に移動させたものである。実施形態の一部では、心臓モニタリング装置130は、削減された2リード構成186は、被験者の右手親指の電極132と胸上部の電極136(図3A参照)を通るリード及び被験者の右手親指の電極132と胸下部の電極138を通るリードIIを測定する。さらには、12リード構成188は、装置の電極を有効活用し、つまり図1Gで説明されているウィルソン結合電極(WCT)を有効活用する。WCTは、被験者の心臓を観察する上でより偉大な洞察力をもたらすために、さらなる電気ポテンシャルベクトルを計算するため、中央ノードを作り出す。WCTによって被験者の胴体に設置された1つもしくはそれ以上の対になる電極が計算することができるポテンシャルベクトルを増やすことができる可能性がある。12リード構成188では、6個の追加的な電極が被験者の胸に設置され、それらはV1、V2、V3、V4、V5そしてV6とする。これらによって、合計12個のポテンシャルベクトルを測定あるいは計算することができる。

【0067】

図3は、一部実施形態における、心臓モニタリング装置130の測定に基づいたスカラー

場の勾配の計算を示している。心臓の活動は、スカラー場の勾配である。心臓モニタリング装置130で計測される、2つの閉じられた電気回路は、2つの非共線ベクトル α と β を提供する。これらの2つのベクトル α と β は、実施形態の一部である、親指の電極132と胸上部の電極136とによって完成される1つ目の円と、親指の電極132と胸下部の電極138によって完成する2つ目の円に一致する。これらのベクトル α と β は、スカラー場の勾配の基本となり、これらの2つのベクトルから、全体のスカラー場は生成される。これらの2つのベクトル α と β は、基底が正常となるように、正常化することも可能である。より一般的には、いくつかのベクトルは、心臓全体のスカラー場の勾配を提供するため、 α と β の線形結合300から決定することができる。

【0068】

III.E. パルスオキシメーター

図4Aと図4Bでは、心臓モニタリング装置130の一部実施形態である計測に基づいた、脈波伝播速度(PWV)と脈波伝達時間(PTT)の計算を示している。2つのパルスオキシメーター230は、パルスオキシメーター1230Aとパルスオキシメーター1230Bと呼ばれ、被験者の指に沿って、互いに異なる位置から対になって測定する。パルスオキシメーター230は、人の指の血管415から血液の流れを測定する。パルスオキシメーター230Bは、パルスオキシメーター230Aよりも人間の心臓に近い位置に配置される。パルスオキシメーター230Bが、比較的小おおよそ心臓付近に設置されていることによって、パルスオキシメーター230Bは、パルス波を第一に登録する。しばらくすると、パルスオキシメーター230Aがパルス波に登録する。図4Bにて、パルスオキシメーター230Aとパルスオキシメーター230Bの血中酸素レベルを測定する際の時間の遅れがチャート450に示されている。

【0069】

パルスオキシメーター230は、受光器と発光器を備える。パルスオキシメーターが、被験者の皮膚と接触する際は、被験者に対して発光器が光を放つ。光の波長は被験者から反射して戻り、被験者の血液中の酸素量に一致する。受光器は、被験者から反射して戻ってきた光の波長を記録し、血中に存在する酸素量を決定する。時間が経過すると、パルスは、脈波の波面として、血中に含まれる酸素量のピークを明らかにする。図4Bでは、パルスオキシメーター230Bによって計測された脈波の波面は、時間 t_1 として発生し、パルスオキシメーター1230Aによって計測された脈波の波面は、時間 t_2 として発生する。 t_1 と t_2 の差は、 Δt と帰される。

【0070】

2つのパルスオキシメーター230の配置は、エンクロージャー205(それかもしくは、デバイス上のその他実施形態のどこか)の第一の溝240から固定された距離 x に配置され、被験者に対する正確な脈波伝播速度の計測を提供する。2つのパルスオキシメーター230の間の固定距離 x があることによって、パルスオキシメーターに対して一時的な脈波の波面が固定された距離 x への伝達の差を記録することができる。固定距離 x を知ること無くしては、心臓モニタリング装置130は与えられた制御不可能な多種に渡るパルスオキシメーターの距離情報から正確な血流の測定結果を提供することはできない。固定距離 x は、心臓モニタリング装置130は被験者に対してのPWVと血圧の正規化を可能とさせる。このPWVは、脈波の波面の時間の差 Δt を固定距離 x で割って計算される。PTTは、心臓から発せられた脈波が、体の各位置に伝達するまでの時間を説明する。PTTは、EKGに記録されたピーク時間の記録からパルスオキシメーター230によって記録されたピーク時間を引くことによって計算されてもよい。血圧は、PTTとPWVの比率を変換することによって決定することもできる。

【0071】

図4Cは、光の波長の範囲内での酸化ヘモグロビン470と非酸化ヘモグロビン475の吸収を示しているグラフである。この説明では、3つの光の波長の範囲が強調されている。1つの範囲は510nmから550nmであり、2つ目の範囲は620nmから680nmであり、3つ目の範囲は830nmから990nmである。最初の範囲では、酸化ヘモグロビン470と非酸化ヘモグロビン475は類似した吸収をもつ。2番目の範囲では、非酸化ヘモグロビン475は、酸化ヘモグロビン

470よりも全体的により高い吸収をすることを読み取ることができ、これは酸化ヘモグロビン470が2番目の範囲内では、非酸化ヘモグロビン475よりも多くの光を反射すると言う意味である。3番目の範囲では、酸化ヘモグロビン470は、非酸化ヘモグロビン475よりも全体的により高い吸収をすることを読み取ることができ、これは非酸化ヘモグロビンが3番目の範囲内では、酸化ヘモグロビンよりも多くの光を反射すると言い換えることができる。これらの様々な範囲における反射は、パルスオキシメーター230を使用する際に有益である。パルスオキシメーター230は、酸化血液、非酸化血液を対象として、幅広い範囲の光を発信および受信することができる。

【0072】

III.F. ドップラーセンサー

ドップラーセンサー270は、血流中のドップラーシフトを測ることができる。ドップラーセンサー270は、互いに離れた距離で複数の変換器が設置されている。一部実施形態では、変換器は圧電性変換器であり、変形と電位の間の依存に基づいて動作する。その他の一部実施形態では、他の形式の変換器が使用される。1つの変換器は、一定期間のあいだ変換器から頻繁に胸を振動させるトランスミッターと構成されている。圧電性変換器の装置への実装は、トランスミッターは電位の周波関数を電圧に適用し、一定期間のあいだ送信周波数(例えば～3 MHz)で胸壁を振動させる。そのほかの変換器は、一定期間のあいだ受信周波数の胸壁の振動の測定するための受信機として機能する。圧電性変換器の実装においては、受信機は一定期間のあいだ圧電素子の変形に基づいて、受信周波数(例えば～3 MHz)の電位信号を受信し、測定する。

【0073】

受信周波数と送信周波数の違いは、ドップラーシフトとして効果的に定義される。ドップラーシフトは、様々な復調技術によって計算され、それにはディスクリット統合コンポーネントによるアナログ復調や、コンピューターコントローラーによるデジタル信号処理で実装されるアルゴリズムアプローチなどを含めるが、限定されない。時系列にわたるドップラーシフトは、ドップラーセンサー270が置かれた部位の下にある被験者の体内組織または血液の動きによる影響を受ける。興味深いのは、ドップラーシフトが被験者の血流に対応することである。次に図5を参照する。図5に示されるように、ドップラーセンサー270は、ドップラーシフト信号に基づいて血流の速度を決定し得る。受信周波数と送信周波数の差をとる場合、正の差異は受信機に向かう血流に対応し、差の大きさは血流の速度に対応する。逆に、負の差異は、受領器から離れた血流に対応し、差異の大きさは血流の速度に対応する。

【0074】

III.G. その他のセンサー

III.G.I. 力センサー

力センサー275は、力センサー275と対になっている電極に加えられた力を検出する。被験者が心臓モニタリング装置130を被験者の胸部に押しあてると、心臓モニタリング装置130を被験者がデバイスを胸部に押しあてるために使用された力は、胸部電極136および138にかかる力に変換される。力センサー275は、胸部電極136および138の1つと対になった力センサー275が結合された胸部電極上の圧力を測定することを可能にし、力センサーと対の関係の電極が、これを圧力データとして記録することができる。力センサー275が、力センサーと対になる胸部電極に対する圧力が小さすぎると検知した場合、力センサー275はデバイスが胸部に物理的に結合されていない、または結合部がしっかり接触しておらずに胸部表面に沿ってスライドしている可能性を推測し、動きアーチファクトを報告する可能性がある。

【0075】

一部実施形態では力センサー275は、加えられた力に基づく動的抵抗を有する、力に敏感に反応する抵抗器を使用して動作する。心臓モニタリング装置130を被験者の胸部に対して保持する力は、電極220による電圧読み取りに影響を与える。その他の一部実施形態では、その他の追加的な力センサー275を、2つの胸部電極136および138および親指の電

極132を含むすべての電極220に結合してもよい。

【0076】

III.G.II. リードスイッチ

次に図6を参照する。図6を参照すると、リードスイッチ610は、磁石620と関連しながら心臓モニタリング装置の動きを検出する。リードスイッチ610は、閾値磁場よりも大きい磁場の存在に基づいて回路を完成させるように構成されている。磁石620は、外部構成要素に結合されてもよい。心臓モニタリング装置130が磁石620の近接内にあり、磁石620からの磁場がリードスイッチ610と係合して回路を完成させる場合、心臓モニタリング装置130は磁石620の近接を検出する。一部実施形態では、外部コンポーネントは、モニター130をドッキングするためのベースステーションである。一部実施形態では、外部コンポーネントは箱であり、磁石620は、心臓モニタリング装置130を格納するために使用される箱の蓋に結合される。被験者が箱の蓋を開けると、磁石が心臓モニタリング装置130から離れ、心臓モニタリング装置130によって検出される可能性のあるリードスイッチ610は解放される。このリードスイッチ610は、モニター130がボックス内にあるときに示し、モニター130の初期使用セットアップを実行するための特定のコンピュータープログラム（例えば、スマートフォンまたはその他の電子コンピューティングデバイス）を起動させる。同様に、ベースステーションの場合、リードスイッチ610は、ドッキングステータスを報告してもよい。これは、スマートフォンまたは他の電子コンピューターデバイスでさまざまな関連プログラムを操作するために使用することができる。その他の実施形態では、リードスイッチとは異なる他のセンサーまたはスイッチを使用して、これらのモード検出動作を達成してもよい。

【0077】

III.G.III. 内部測定ユニット

IMU（ここでは運動センサーとも呼ばれる）は、心臓モニタリング装置130の動きを検出する。一部実施形態では、運動センサーは、最大3つまで並進運動の軸を検出する。動きセンサーには、加速度計を含めることができ、加速度、速度、および位置情報を取得するために使用することができる。運動センサーはまた、回転運動の3つの軸を検出することができるジャイロスコープを含み得る。動きセンサーはまた、3つの軸に沿った磁場を測定するための磁力計を含み得る。これらが合わさることにより、動きセンサーは、心臓モニタリング装置130での被験者の心臓活動の記録中に被験者の動きに関する状況の情報を提供するのに役立つ。運動センサーは、心臓モニタリング装置130が、運動アーチファクトとしても報告され得る、運動閾値を超えた運動しているかどうかを検出することができる。

【0078】

IV. 心臓の活動を正確に測定するための方法

心臓モニタリング装置130のコントローラーは、心臓モニタリング装置130内の様々なセンサー間でのデータ採取を監視および調整する。一部実施形態では、図2で示したように、コントローラーは回路基板280を有し、それは電力を供給するバッテリー260を備え、バッテリー260は電子リード線285を用いて回路基板280に電力を供給する。コントローラーは、電極220、パルスオキシメーター230、ドップラーセンサー270、および力センサー275のいずれかが測定を開始したときに信号を送る。また、コントローラーは、オーディオマイクروفोन210、電極220、パルスオキシメーター230、ドップラーセンサー270、力センサー275、およびリードスイッチ610からのデータを保存および送信する。コントローラーは、各オーディオマイクروفोन210で録音された音響信号を含むすべてのオーディオマイクروفोन210のデータを受信する。コントローラーは、被験者の指が溝240に押し当てられていることを、パルスオキシメーター230が送信する情報から確認する。コントローラーは、2つの電気回路が完成したことを電極220から発信される情報から確認する。コントローラーは、心臓モニタリング装置130が被験者の胸に押し付けられているということを第2のオーディオマイクروفोन210から発信される情報から確認する。コントローラーはまた、力センサー275から発信される圧力データを閾値圧力と比較することによ

て、心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に対して十分に押し付けられているとかということを確認する。コントローラーは、電極220、パルスオキシメーター230、およびドップラーセンサー270に、記録を開始する際は信号を送る。コントローラーは、2つの電気回路に対応する電極220から2組のEKGデータを受け取る。コントローラーは、各パルスオキシメーター230から2セットの血中酸素レベルデータを受信する。コントローラーはまた、ドップラーセンサー270から1セットのドップラーシフト信号データを受信する。他の実施形態の一部では、コントローラーは、追加的な2セットの圧力データを2つの力センサー275からさらに受信してもよい。ここでは、1つ目の力センサーは、胸部電極と対になり、二つ目の力センサーは、親指の電極と対になる。コントローラーは、音声データ、2セットの心臓の電気的活動データ、2セットの血中酸素濃度データ、およびドップラーシフト信号データを含むすべてのデータを、確立されたワイヤレス接続を介して外部システムに送信する。

10

【0079】

図7は、一部実施形態による、心臓モニタリング装置130によって記録されたデータの経時的なグラフである。心臓モニタリング装置によって記録されたデータは、心臓モニタリング装置によって単一の録音セッションによって記録されていて良い。録音セッションは、心臓モニタリング装置の1つまたはそれ以上の複数のセンサーが心臓データを記録するために起動される一定の期間であってよい。この実施形態では、心臓モニタリング装置130は、2セットの心臓の電気的活動データ710を記録するために構成された3つの電極220を含み、各セットは3つの電極によって完成した2つの電気回路について「ecg」とラベル付けされる。心臓モニタリング装置130はまた、各セットが「オーディオ」とラベル付けされる、2セットの音声データ720を記録する2つのオーディオマイクロフォン210を有する。この実施形態では、心臓モニタリング装置130は、2つのパルスオキシメーター230を作動させて2つの波長範囲にわたって光を送信および受信し、4セットのパルスオキシメータデータ730をもたらし、各セットは「max30102」とラベル付けされる。さらに、心臓モニタリング装置130は、並進運動の3つの軸および回転運動の1つの軸を含む、運動センサーからの4セットの運動データを測定し、各セットは「mpu9250」とラベル付けされる。

20

【0080】

図8は、一部実施形態による、対象被験者の心臓データを正確に記録する方法800を説明するフローチャートを示す。方法800は、対象被験者を正確に記録するために心臓モニタリング装置130を用いて実施される。一部実施形態では、保険会社（例えば、医療保険会社または生命保険会社）は、この方法800を使用することにより、対象の被験者がその対象の被験者の心臓データの記録を騙すのを回避するといった利益を得ることができる。

30

【0081】

この方法800は、対象被験者に対して、心臓モニタリング装置130を対象被験者の胸に対して保持してから心臓データの記録を開始するように促す805から始まる。心臓モニタリング装置130は、オーディオスピーカーを通して提示する音声命令によって対象被験者を促し得る。この代わりに、心臓モニタリング装置130は、心臓モニタリング装置130に無線で接続された外部デバイス（例えば、モバイルデバイス）上のアプリケーション上に提示された命令を用いて対象被験者を促してもよい。他の実施形態では、心臓モニタリング装置130は、身体的指示を伴うことができる。一度心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に押し当てられると、心臓モニタリング装置の底面に配置された電極およびオーディオマイクロフォンが対象被験者の胸部に接触する。

40

【0082】

いくつかの実施形態では、方法800は、心臓モニタリング装置130が胸部に対してかたくしっかりと保持されているかどうかを決定するために促す、805に続くステップを含む。これらの実施形態では、心臓モニタリング装置130は、心臓モニタリング装置130が胸部に対してしっかりとかたく保持されているかどうかを判定するために、1つまたは複数のセ

50

ンサーまたは構成要素のどのような組み合わせをも使用することができる。一実施形態では、心臓モニタリング装置130は、心臓モニタリング装置130の底面に配置された力センサー275を使用して、胸部に配置された力センサーに加えられる力の量、すなわち心臓モニタリング装置を保持するために加えられている力を検出する。心臓モニタリング装置が胸部に対してしっかりと保持されているかどうかの決定は、閾値力を超える力の強さが検出された場合にされてよい。別の実施形態の一つでは、心臓モニタリング装置130は電極220が右手親指の電極132と胸部電極136または138との間で回路を完成できるかどうかを検出する。電極220が回路を完成できる場合、心臓モニタリング装置130はまた、同じ被験者が右手で心臓モニタリング装置130を保持し、心臓モニタリング装置130を胸に押し当てていることも確認する。

10

【0083】

方法800は、対象被験者の名前を口頭で述べるように対象被験者を促す810に続く。プロンプトは、オーディオスピーカーを通じて提示されるオーディオ命令、またはステップ805で論じられる手段によって提示される命令によって提供され得る。代替の実施形態では、心臓モニタリング装置は、対象被験者に対して、別のフレーズまたは単語列、例えば「素早い茶色のキツネが怠惰な犬を飛び越える。」等を声に出して述べさせる。

【0084】

方法800は、心臓モニタリング装置130の底面に配置されたオーディオマイクロフォン210が、心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に対して当てられているかどうかの確認し、心臓モニタリング装置130が決定820を行う。心臓モニタリング装置130の底表面に配置されたオーディオマイクロフォン210は、胸部からの音響信号を記録する。対象被験者がプロンプト810に応答して口頭で話す際に、胸腔を通して音波が共鳴し、胸部からの音響信号が発せられる場合がある。オーディオマイクロフォン210によって検出された音響信号は、閾値音響信号と比較されて、第1のオーディオマイクロフォンは、心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に対して押し当てられているか確認し、決定820し得る。もし心臓モニタリング装置130がオーディオマイクロフォン210からの音響信号を使用して、心臓モニタリング装置が対象被験者の胸部に対して押し当てられていることを心臓モニタリング装置130が確認825した場合、心臓モニタリング装置130は方法800の後続のステップに進んでよい。もし心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に押し当てられていることを拒否827する場合、心臓モニタリング装置130は無効な記録870であることを結論付ける。この一例において、対象被験者は口頭でプロンプト810に応答し得るが、しかしながら、別の被験者が心臓モニタリング装置130を彼らの胸に向けて保持している場合がある。このシナリオでは、心臓モニタリング装置130は受信した音響信号を、対象被験者の胸部に対する心臓モニタリング装置の保持を確認825するには不十分な音響信号と検出し、無効な記録として記録を拒否870する。

20

30

【0085】

この方法800はまた、心臓モニタリング装置の別の表面（すなわち、底面ではない面）に設置された第2のオーディオマイクロフォンが、対象の被験者の声を確認するかどうかの決定830を行う。図8のフローチャートの一部実施形態では、ステップ830はステップ820に続き、他の実施形態では、2つのステップは、同時に行われるか、または逆の順序で行われてもよい。別のオーディオマイクロフォン210は、話者認識または、他のいくつかの例ではより具体的な話者の認証に使用できる音響信号を検出する。心臓モニタリング装置130は、話者の認識を使用して、検出された音響信号が対象被験者の声のグラウンドトゥールス音響信号と一致するかどうかを判定する。グラウンドトゥールス音響信号は、方法800の前に受信してもよい。いくつかの場合によっては、グラウンドトゥールス音響信号は、ステップ810でプロンプトされたスピーチを述べる対象被験者の声のグラウンドトゥールスである。例えば、心臓モニタリング装置130が、方法800の前に対象被験者が彼らの名前を述べた記録がある。保険会社が方法800を利用することができる例としては、保険会社は、対面予約または電話を通して、対象被験者の名前を記録することができる。方法800心臓モニタリング装置130が、方法800を実行する間で、対象被験者の名前を述べた記

40

50

録を始めとした、対象被験者の録音を利用する例に従って、心臓モニタリング装置130は、後に彼らが名前を述べてプロンプト810が実行された際に、対象者の検出された音響信号を方法の前に800の実行前に受け取られた、彼らが名前を述べる際のグラウンドトゥールースと比較する。いくつかの実施形態では、心臓モニタリング装置130は様々な音声認識アルゴリズム（例えば、周波数推定モデル、隠れマルコフモデル、ガウス混合モデル、パターンマッチングアルゴリズム、機械学習アルゴリズムなど）を使用し、第2のオーディオマイクロフォンが対象の話し方を認証できるかどうかを決定830する。

【0086】

もし心臓モニタリング装置130が、対象被験者が話していることを確認835する場合、心臓モニタリング装置130は、方法800の次のステップに進むことができる。もし心臓モニタリング装置130が、音響信号が対象被験者のグラウンドトゥールース音響信号に一致しないと拒否837する場合、心臓モニタリング装置130は無効な記録870として結論付ける。簡単な例では、心臓モニタリング装置130は、話者の認識を有効利用して、対象被験者以外の者が対象被験者の名前を述べ、その間心臓モニタリング装置130は対象被験者の胸にあてて対象被験者の心臓データを読み込ませる等を防ぐ。いくつかの実施形態では、心臓モニタリング装置130は、検出された音響信号の信号対雑音比を改善するために、ノイズキャンセリングモデルをさらに実装したものがある。もし心臓モニタリング装置130が、検出された音響信号においてノイズの閾値を超える量を検出した場合、心臓モニタリング装置130は検出された音響信号を拒絶837し、無効な記録と結論870付けてもよい。一つの例として、ノイズキャンセリングモデルは、対象者の声または他者の声の対象者の声になりすましている場合でも、過剰なノイズで話者認識を回避しようとしている場合でも、これらを防ぐことができる。

【0087】

他の実施形態では、心臓モニタリング装置130は、検出された音響信号の同期性を確認するために、2つのオーディオマイクロフォン210からの検出された音響信号をさらに比較してもよい。心臓モニタリング装置は、検出された2組の音響信号を比較し、2つのオーディオマイクロフォン210が同時発生的に音響信号を記録したかどうかを判定する。心臓モニタリング装置130は、検出された音響信号の各セットの様々な特性、例えば、周波数、拍子、振幅などを比較することができる。一つの例としては、心臓モニタリング装置130は、音響信号の拍子が一致するかどうかを考慮する。もし1セットの音響信号が一時的に他のセットの音響信号からずれている場合、心臓モニタリング装置130はまた、無効な記録870を結論付けることが許される。別の例では、心臓モニタリング装置130は、2組の検出された音響信号の周波数を考慮する。1組の音響信号が、もう一方の組の音響信号の周波数との閾値差を超える周波数を有する場合、心臓モニタリング装置130はまた、無効な記録を結論付けることができる。

【0088】

対象被験者を確認するにおいて、実際に心臓モニタリング装置130を対象被験者の胸部に対して適切に保持している人であることを確認すると、方法800は、対象被験者の心臓データの記録840に進む。フローチャートの一部実施形態では、方法800は、対象被験者が心臓モニタリング装置130を適切に胸部に対して持っていることを確認825し、対象被験者が心臓モニタリング装置130を保持していることを確認835した後、心臓データの記録840に進む。心臓モニタリング装置130は、電極220および心臓モニタリング装置130上のその他の様々なセンサーを用いて心臓のデータ840を記録する。心臓モニタリング装置130は、セクションIII. D. EKGモニタリングで述べた原則によって達成される、電極220による心臓EKGデータを記録する。心臓モニタリング装置130は、オーディオマイクロフォン210からの音声データ、記録機能を備えるパルスオキシメーター220からの血中酸素レベルデータ、心臓モニタリング装置130を適切に対象被験者の胸部に保持するために加えられる力を説明する力センサー275からの力データの、血流速度を決定するために使用できるドップラーセンサー270からのドップラーデータ、記録運動を最大6度の運動データ自由度（つまり、3つの平行移動自由度と3つの回転自由度）に決定できる複数の運動センサー（たと

えば、加速度計、ジャイロスコープなど）等、どのような組み合わせからも追加的な記録をし得る。心臓モニタリング装置130は、コントローラーの記憶媒体にすべての記録された心臓のデータを格納することができる。

【0089】

方法800は、心臓モニタリング装置130が、心臓のデータの記録中に何らかの記録アーチファクトを検出したかどうかを決定する850に続く。心臓モニタリング装置130は、センサー、または構成要素のいずれかを用いて、記録アーチファクトの存在の有無を決定することができる。記録アーチファクトは、心臓モニタリング装置130が心臓モニタリング装置130の疑わしい動きを検出する運動アーチファクト、または心臓モニタリング装置130が、記録時の環境内に疑わしい状況を検出する状況アーチファクトのいずれもあり得る。心臓モニタリング装置130は、記録した各アーチファクトに対して、発生時間のタグ付けを

10

【0090】

一部実施形態では、心臓モニタリング装置130は、電極を使用して、心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部から離れる実質的な動きを検出する。心臓モニタリング装置130は、記録セッションの間に、電極によって記録されたEKGデータからノイズ信号を計算することができる。ノイズ信号は、電極と対象被験者の胸との間の良好な接触に依存しているといえる。心臓モニタリング装置130は、ノイズ信号を閾値ノイズ信号と比較することができる。ノイズ信号が閾値を超える場合、心臓モニタリング装置130は、ノイズ信号が閾値を超える事例を、記録セッション中の運動アーチファクトとして決定することができる。もしノイズ信号が閾値以下のままである場合、心臓モニタリング装置130は、少なくともEKGデータに基づいて、運動アーチファクトがないと決定することができる。

20

【0091】

一部実施形態では、心臓モニタリング装置130は、運動センサーを使用して、運動アーチファクトと見なされることができる、最大6度までの自由度に基づいて実質的な運動を検出する。心臓モニタリング装置130が、運動の閾値を超える自由度6に値するいかなる動きを検出した場合、心臓モニタリング装置130は、その運動を運動アーチファクトであると決定づけることができる。

【0092】

一部実施形態では、心臓モニタリング装置130は、力センサー275を使用して、心臓モニタリング装置130と対象被験者の胸部との間の接触の減少を検出する。もし力センサーが、力センサー275によって対象被験者の胸部にて加えられた力の減少を記録する場合、心臓モニタリング装置130は、加えられた力が胸部に対して適切に保持されていると見なされる閾値力未満であるかどうかを決定することができ、または、心臓モニタリング装置130は、その事例を動きアーチファクトであると決定することができる。

30

【0093】

一部実施形態では、心臓モニタリング装置130は、オーディオマイクroフォン210を使用して、対象被験者の心臓のデータを正確に記録することを妨げる可能性がある音を検出することができる。一例としては、心臓モニタリング装置130は、オーディオマイクroフォンによって検出された鋭い音、大きい音そして驚くような音を、心臓のデータを記録する上で影響を及ぼし得る状況アーチファクトであると決定してもよい。

40

【0094】

他の実施形態の一部では、他のセンサーを使用して、他の状況（例えば、温度、湿度など）が心臓のデータの記録に影響を及ぼし得る、状況アーチファクトであるかどうかを検知することができる。心臓モニタリング装置130は、記録中に記録アーチファクトが検出されたかどうかを評価してもよい。もし心臓モニタリング装置130が、記録アーチファクトがあったと決定857した場合、心臓モニタリング装置130はこれを無効な記録870を結論付けてもよい。心臓モニタリング装置130がいかなるアーチファクトもなかったと決定した場合855、心臓モニタリング装置130は、方法800が有効な記録860を達成したと結論付けてよい。有効な記録860は、心臓モニタリング装置130が記録したすべての心臓の記録を含

50

んでよい。

【0095】

方法800が有効な記録860を達成した場合、心臓モニタリング装置130は、有効な記録860を外部デバイスまたはサーバーに送信することを許される。保険会社による実装では、心臓モニタリング装置130は、有効な記録860を保険会社に送信することができる。その他の実施形態では、心臓監視デバイス130、その他別のデバイス、またはサーバーは、有効な記録860にスコアを付けることができる。スコアは、次いで、単独または記録された心臓データとともに保険会社に送信され得る。

【0096】

もし方法800が方法800のいずれかの段階で無効な記録870を達成した場合には、心臓モニタリング装置130は、有効な記録860が達成されるまでの間、方法800を繰り返すことをゆるす。いくつかの実施形態では、心臓モニタリング装置130は、方法800実行の前の1つまたはそれ以上の複数のステップを、無効な記録870に至った結論に至るステップから繰り返すことができる。その一例としては、心臓モニタリング装置130が第1のオーディオマイクrophonを介して、心臓モニタリング装置130が対象被験者の胸部に対して適切に保持されていないという理由で拒絶827すると決定820した場合、心臓モニタリング装置130は心臓被検者に胸部に対して心臓モニタリング装置130を適切に保持するように促すための805および／または対象被験者に対して彼らの名前を述べるように促すためのステップ810のステップを繰り返すことができる。別の例では、心臓モニタリング装置130が、第2のオーディオマイクrophonを介して、対象被験者が心臓モニタリング装置130を実際に保持していることが適切に検証されていない、という理由で拒否837すると決定830した場合、心臓モニタリング装置130は、対象者に名前を述べるように促すためのステップ810を繰り返すことができる。さらに別の例では、もし心臓モニタリング装置130が、何らかの記録アーチファクトが検出857されたと決定850した場合、心臓モニタリング装置130は、潜在的な記録アーチファクトの重大度に基づいて、記録のステップ840および／または確認のステップ820とステップ830含む方法800全体を繰り返すことができる。例えば、心臓モニタリング装置130は、もし857で検出された記録アーチファクトが驚異的な音であるなどの状況アーチファクトであった場合、心臓のデータの記録840を繰り返すと決定することができる。一方、857で検出された記録アーチファクトが運動アーチファクトである場合、心臓モニタリング装置130は、検証プロセスも繰り返すことができる。

【0097】

V. 追加の構成

実施形態に関する前述の説明は、例示の目的で提示されたものであり、説明が網羅的であること、または特許権を開示した正確な形式に限定する意図で書かれたものではない。当業者は、上記の開示に照らして、多くの修正および変更が可能であることを理解することができる。

【0098】

この説明のいくつかの部分は、情報に関する操作のアルゴリズムおよび記号表現に関しての実施形態を説明する。これらのアルゴリズムの説明および表現は、データ処理技術のフィールドで働く当業者によって一般的に仕事の内容を他の当業者に効果的に伝えるために使用される。これらの動作は、機能的、計算的、または論理的に説明されているが、コンピュータプログラムまたは同等の電気回路、マイクロコードなどによって実装されると理解されている。さらには、一般性を失うことなく、これらの操作の配置をモジュールとして参照することが便利な場合もあると証明されている。説明された動作および、それらに関連するモジュールは、ソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア、またはそれらの様々な組み合わせで実施され得る。

【0099】

ここで説明されているすべてのステップ、動作、またはプロセスのいずれも、1つまたはそれ以上のハードウェアまたはソフトウェアモジュールを、単独で、またはほかのデバイスとの組み合わせにて実行または実装することができる。一部実施形態では、ソフトウ

エアモジュールは、コンピュータプログラムコードを含むコンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラム製品で実装され、上記で説明したすべて、もしくはいずれかのステップ、オペレーション、またはプロセスの実行によって、コンピュータプロセッサにて実行できる。

【0100】

実施形態は、ここで書かれる動作を実行するための装置にも関連し得る。この装置は、必要とされる目的のために特別構成されていてもよく、および／またはそれは、コンピュータ内に格納されたコンピュータプログラムによって選択的にアクティブ化または再構成される、汎用コンピューティングデバイスを含むことができる。そのようなコンピュータプログラムは、非一時的で、有形コンピュータ可読記憶媒体、またはコンピュータシステムバスに結合され得るような、電子命令を記憶するのに適したどんなタイプの媒体にも記憶されることができる。さらに、明細説明で言及されるどのようなコンピューティングシステムも、単一のプロセッサを含み得るか、またはより多くのコンピューティング能力を得るために複数のプロセッサ設計を採用する構築であってもよい。

10

【0101】

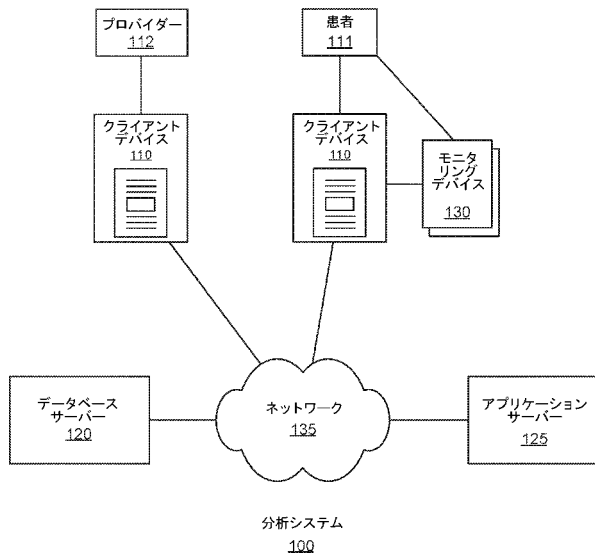
実施形態は、ここで説明されるコンピューティングプロセスによって生成された製品にも関連し得る。そのような製品は、計算プロセスから得られる情報によって構成されることがあり、情報は非一時的な有形のコンピュータ可読記憶媒体に格納され、情報は、コンピュータプログラム製品またはここで説明されているその他のデータの組み合わせのどのような実施形態も含むことができる。

20

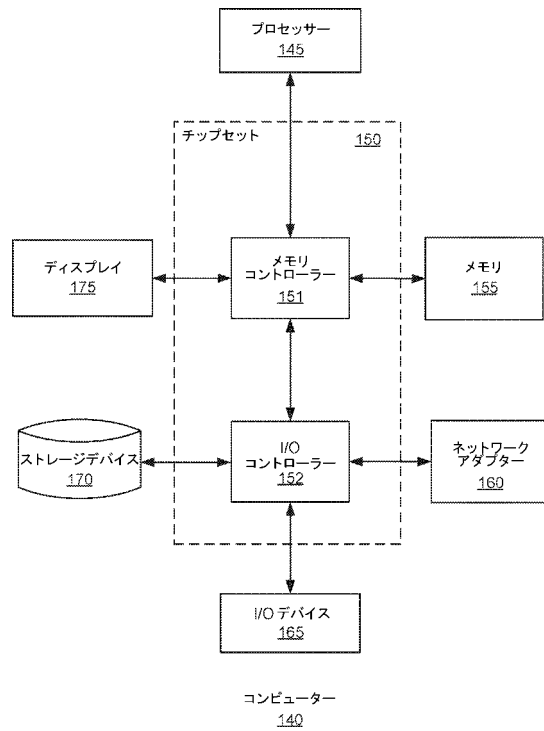
【0102】

最後に、本明細にて使用されている言語は、主に可読性および説明目的のために選択されたものであり、特許権の詳細の描写または、制限するために選択されるものでない。したがって、特許請求の範囲は、この詳細な説明によってではなく、この先で行う特許範囲の定義によって制限されることが意図されている。したがって、ここでの実施形態の開示は、あくまでも特許権の範囲を例示するものであり、この先で行う特許権の範囲を限定するものではないことが意図されている。

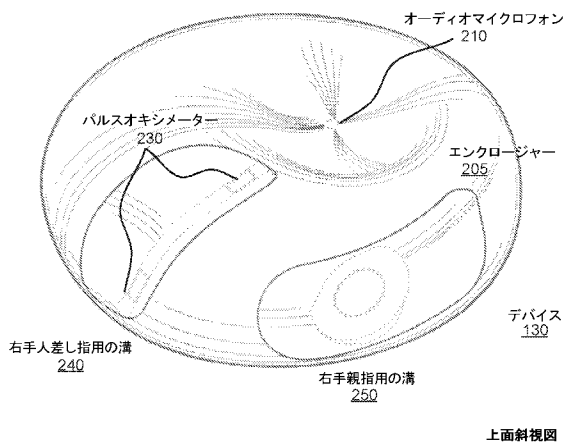
【図 1 A】



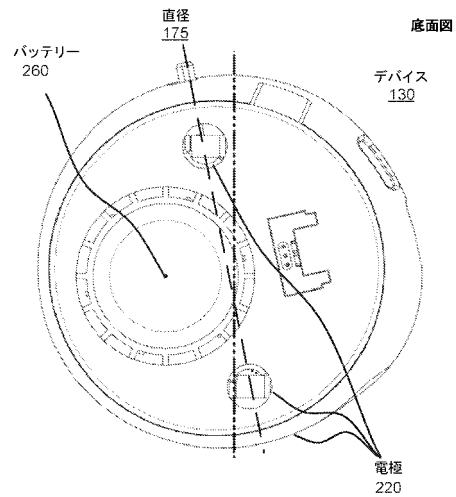
【図 1 B】



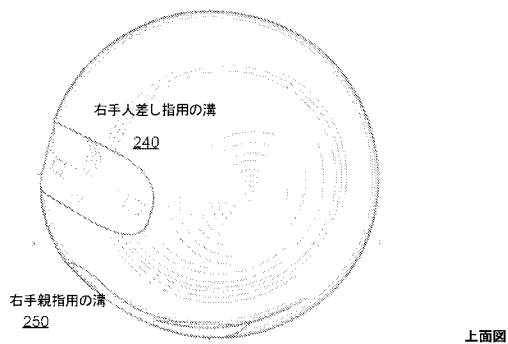
【図 2 A】



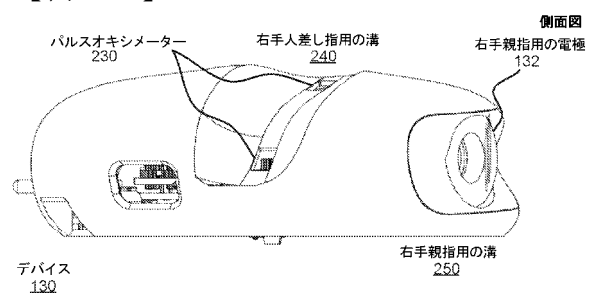
【図 2 C】



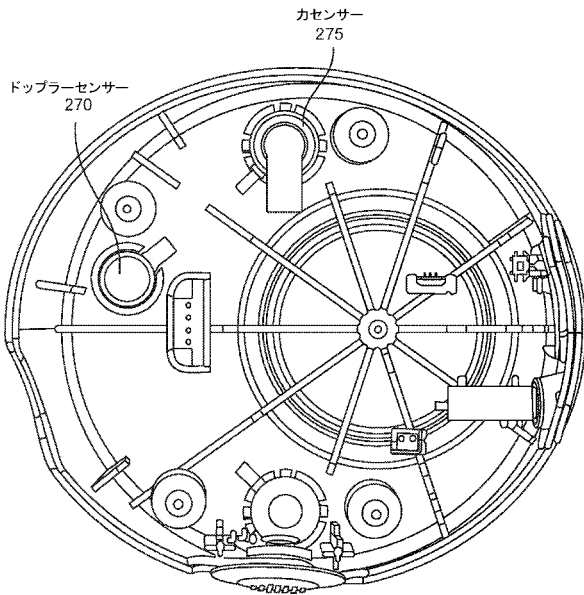
【図 2 B】



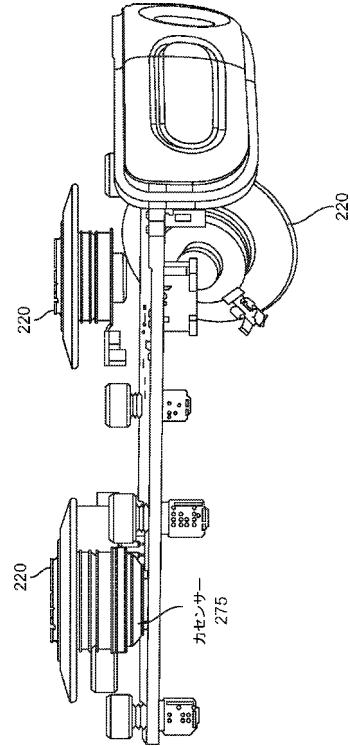
【図 2 D】



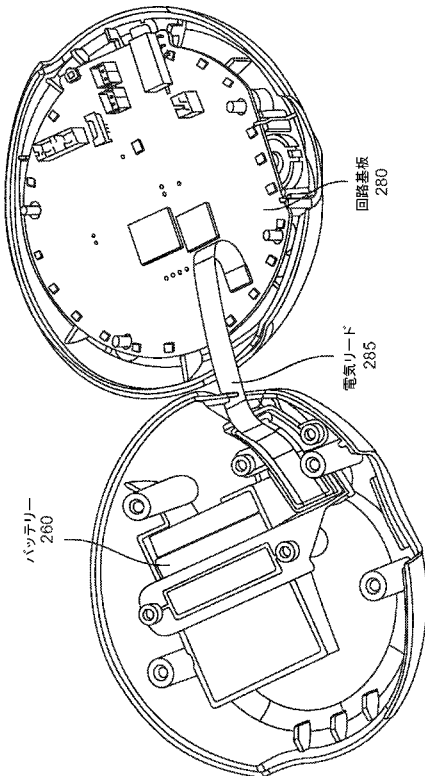
【図 2 E】



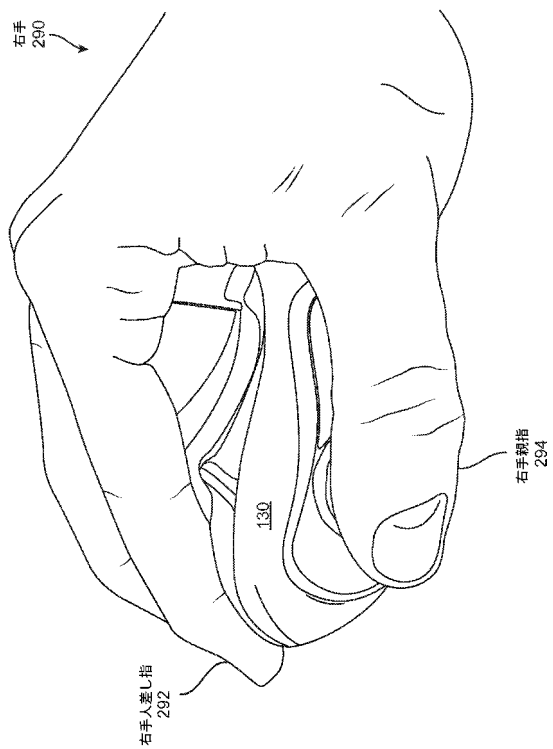
【図 2 F】



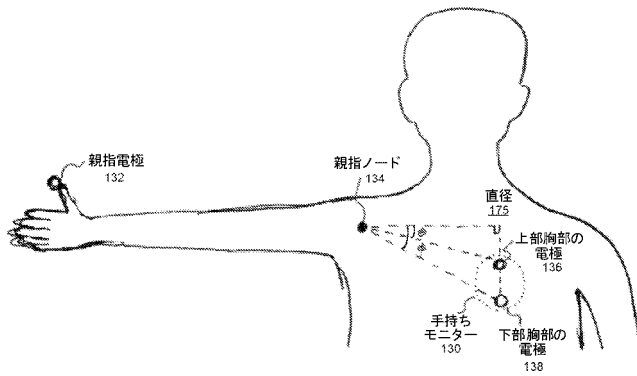
【図 2 G】



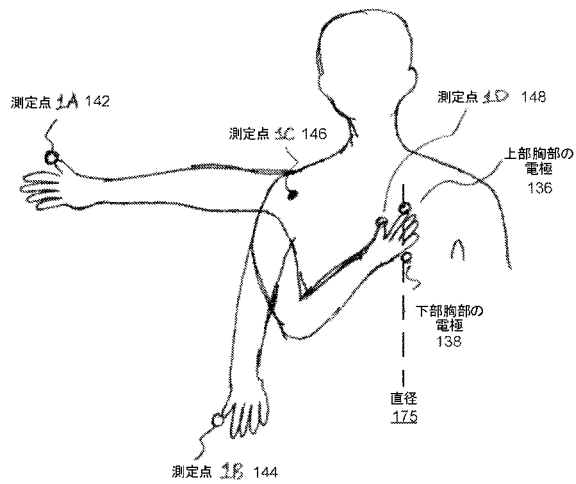
【図 2 H】



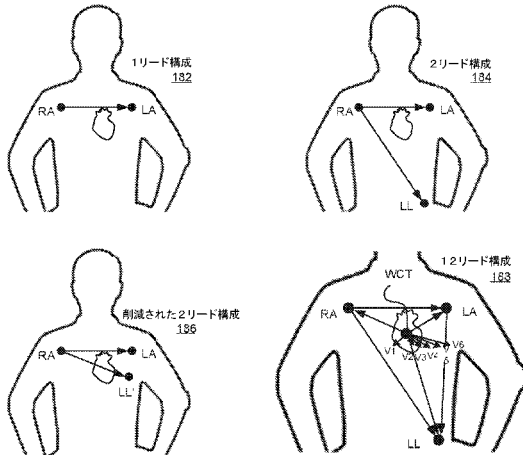
【図 3 A】



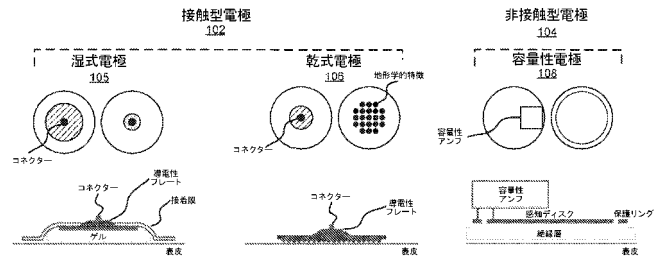
【図 3 B】



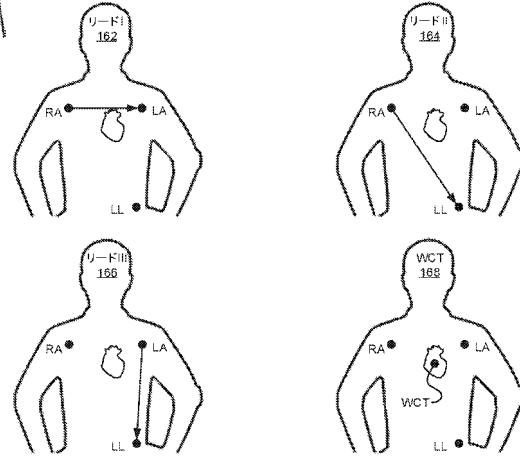
【図 3 E】



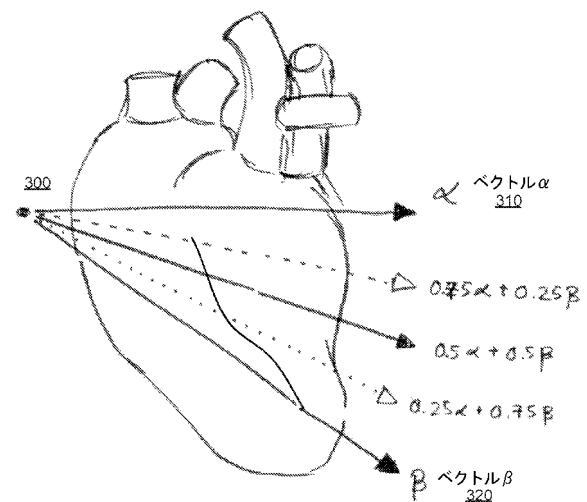
【図 3 C】



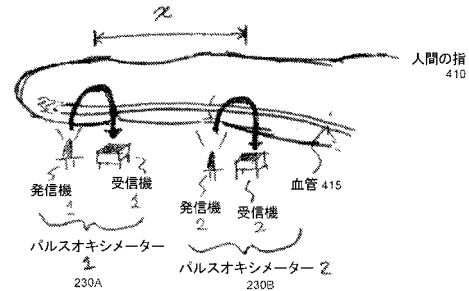
【図 3 D】



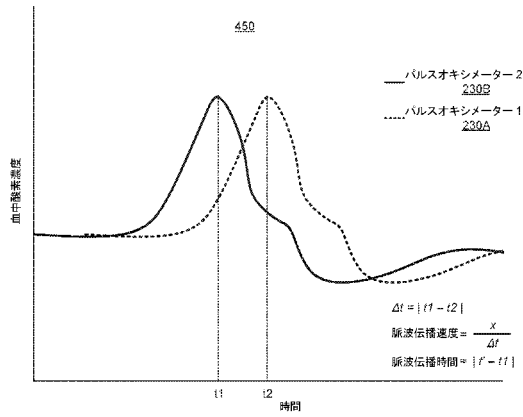
【図 3 F】



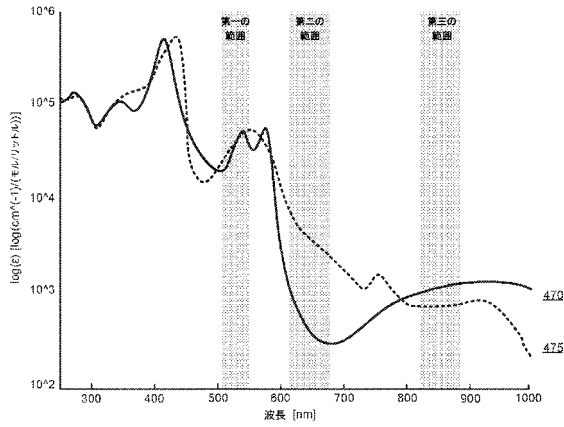
【図 4 A】



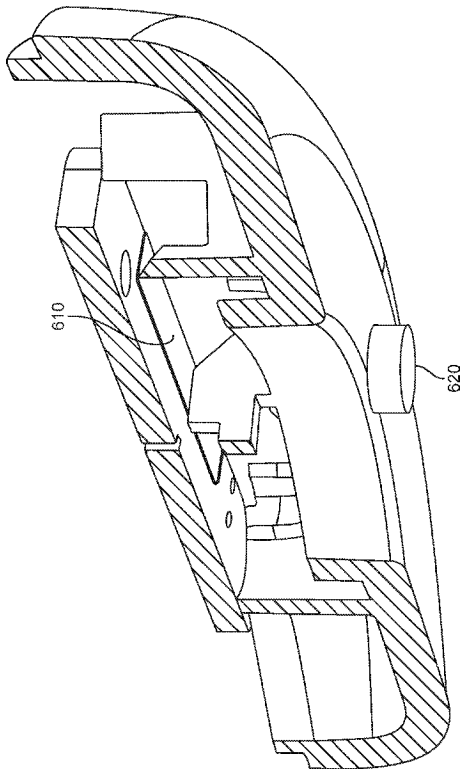
【図 4 B】



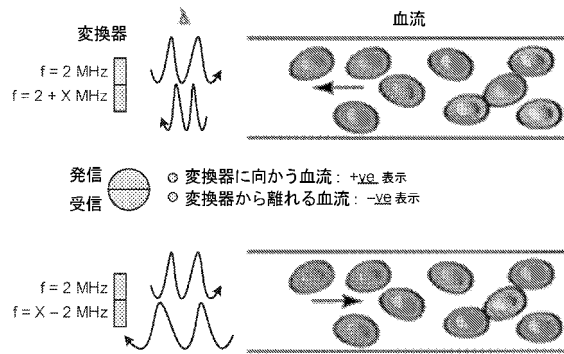
【図 4 C】



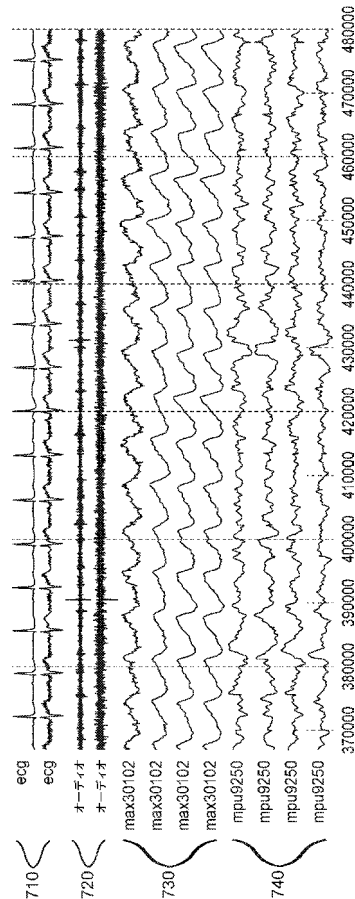
【図 6】



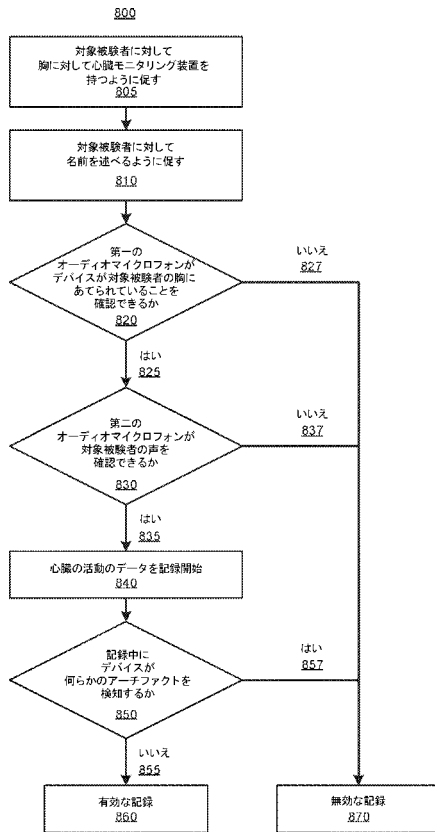
【図 5】



【図 7】



【図 8】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US18/58021
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - A61B 5/00, 5/044, 5/0402 (2018.01) CPC - A61B 5/0006, 5/044, 5/1455, 5/0402		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 101042827 B1 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY) 20 June, 2011; English Translation; page 4, second paragraph; page 5, first paragraph; page 6, seventh and eighth paragraphs; page 7, seventh and eighth paragraphs; page 8, first, second and third paragraphs; page 9, eighth and ninth paragraphs; page 10, first, third and eighth paragraphs; page 12, ninth paragraph; page 14, eleventh paragraph; Original Document; figures 1-9, 16-17	1, 21 3-4, 12
Y	WO 2017/053847 A1 (CALA HEALTH, INC.) 30 March, 2017; paragraph [000106]; figure 24	3-4
Y	US 2015/0272466 A1 (FIRSTBEAT TECHNOLOGIES OY) 01 October, 2015; figure 1; paragraphs [0003], [0036], [0039], [0044], [0085]	12
A	US 2011/0063219 A1 (MIN-LIANG, T et al.) 17 March, 2011; figure 4; paragraph [0026]	2
A	US 2006/0139331 A1 (OLSON, J) 29 June, 2006; figures 1-2, 5; paragraphs [0024], [0032]	2
A	US 2014/0114166 A1 (RAXI, A) 24 April, 2014; abstract; figure 2; paragraphs [0029], [0040], [0042]	5-7
A	US 2016/0235325 A1 (CHOU, CA) 18 August, 2016; abstract; figure 1; paragraphs [0016], [0048]	5-7
A	WO 2017/173434 A1 (PEABODY, SR) 05 October, 2017; paragraphs [0050]-[0051]	8-10
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 December 2018 (10.12.2018)		Date of mailing of the international search report 28 DEC 2018
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US18/58021

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/0000526 A1 (GOPINATHAN, G et al.) 26 April, 2001; abstract; figures 1, 2; paragraphs [0018], [0020], [0029], [0101], [0102]	8-10, 13-20
A	CN 1,923,136 A (MERIDIAN POWER MEDICAL CO LTD) 07 March, 2007; abstract; page 6, seventh paragraph, page 7, first paragraph; page 3, fourth paragraph; English Translation	11
A	US 2010/0042006 A1 (AMITAI, D et al.) 18 February, 2010; paragraphs [0019], [0034], [0040]	11

フロントページの続き

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. ブルートゥース
2. UNIX
3. Linux
4. WINDOWS

(74)代理人 100142929

弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699

弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048

弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506

弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100205707

弁理士 小寺 秀紀

(74)代理人 100114340

弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889

弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(72)発明者 デリソ デヴィッド マイケル

アメリカ合衆国 94115 カリフォルニア州 サンフランシスコ フィルモア ストリート

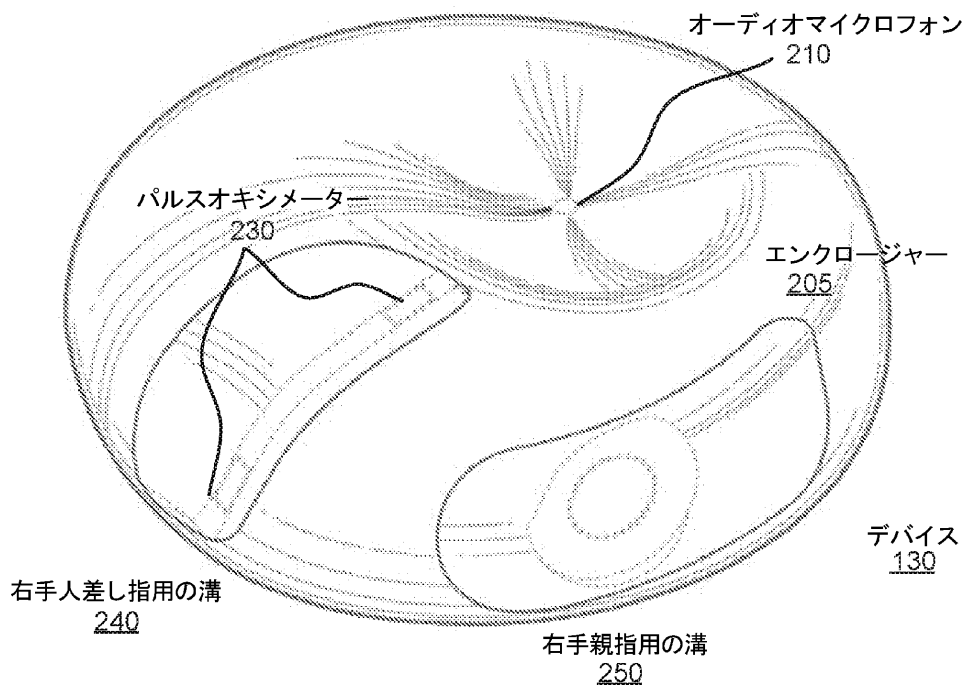
2443 #380-8133 ケア オブ シンプル ヘルス ラブス インコーポレイテッド

Fターム(参考) 4C017 AA04 AA10 AA12 AA19 AC16 AC20 AC23 AC28 AC35 FF05

4C038 KK01 KL05 KL07

4C127 AA02 BB05 LL15

【要約の続き】



上面斜視図