

(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2013-528070  
(P2013-528070A)

(43) 公表日 平成25年7月8日(2013.7.8)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61N 1/37 (2006.01)</b>	A 61 N 1/37	4 C027
<b>A61N 1/368 (2006.01)</b>	A 61 N 1/368	4 C053
<b>A61B 5/0408 (2006.01)</b>	A 61 B 5/04	300J
<b>A61B 5/0478 (2006.01)</b>	A 61 B 5/04	310M
<b>A61B 5/0492 (2006.01)</b>	A 61 B 5/04	310B

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2013-511292 (P2013-511292)	(71) 出願人	504242032 ゾール メディカル コーポレイション Z O L L M e d i c a l C o r p o r a t i o n アメリカ合衆国 01824-4105 マサチューセッツ州 チェルムスフォード ミル ロード 269
(86) (22) 出願日	平成23年5月17日 (2011.5.17)	(74) 代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所
(85) 翻訳文提出日	平成25年1月11日 (2013.1.11)	(72) 発明者	カイブ, トーマス・イー アメリカ合衆国、15642 ペンシルベニア州、ノース・ハンティントン、イップナー・ロード、2810
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/036805		
(87) 國際公開番号	W02011/146482		
(87) 國際公開日	平成23年11月24日 (2011.11.24)		
(31) 優先権主張番号	61/345, 914		
(32) 優先日	平成22年5月18日 (2010.5.18)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	61/424, 344		
(32) 優先日	平成22年12月17日 (2010.12.17)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】複数の検知電極を備えた着用可能な携行型医療装置

## (57) 【要約】

患者の体の周囲において間隔が空いた位置に配置されるように構成された複数の電極と、電極信号取得回路と、モニタ回路とを含む、携行型医療装置。取得回路は、それぞれが複数の電極に電気的に結合された複数の入力を有し、複数の電極の複数の異なる対によって与えられた信号を検知するように構成される。モニタ回路は、取得回路の出力に電気的に結合され、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、信号の品質、各信号と他の対の信号の位相差、および、その他の基準のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される。

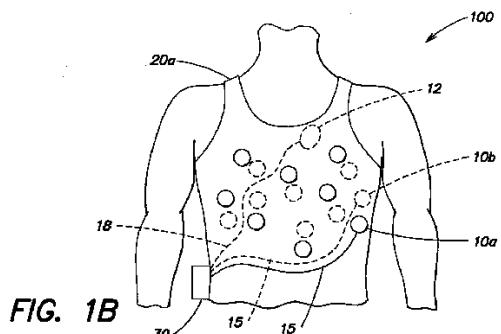


FIG. 1B

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

携行型医療装置であって、  
患者の体の周囲において間隔が空いた位置に配置されるように構成された複数の電極と、

複数の入力を有する電極信号取得回路とを含み、前記複数の入力はそれぞれ前記複数の電極に電気的に結合され、前記電極信号取得回路は前記複数の電極の複数の異なる対によって与えられた信号を検知するように構成され、

前記電極信号取得回路の出力に電気的に結合されたモニタ回路を含み、前記モニタ回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、前記複数の異なる対から選択された別の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差、患者の体に対する、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極の位置、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される、携行型医療装置。

**【請求項 2】**

患者の体の周囲に着用されるように構成された衣服をさらに含み、前記複数の電極は前記衣服に組込まれる、請求項1に記載の携行型医療装置。

**【請求項 3】**

前記複数の電極はECG検知電極であり、前記モニタ回路は心臓モニタおよび不整脈検出回路である、請求項2に記載の携行型医療装置。

**【請求項 4】**

前記複数のECG検知電極は少なくとも3つのECG検知電極を含む、請求項3に記載の携行型医療装置。

**【請求項 5】**

前記複数のECG検知電極は、すべてが共通面に位置するとは限らない、請求項4に記載の携行型医療装置。

**【請求項 6】**

前記心臓モニタおよび不整脈検出回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、前記複数の異なる対から選択された別の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差に基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項5に記載の携行型医療装置。

**【請求項 7】**

前記衣服に組込まれ、前記心臓モニタおよび不整脈検出回路による治療可能な心不整脈の検出に応じて除細動ショックを患者の体に与えるように構成された複数の治療電極をさらに含む、請求項6に記載の携行型医療装置。

**【請求項 8】**

前記心臓モニタおよび不整脈検出回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極によって定められる面に基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項5に記載の携行型医療装置。

**【請求項 9】**

10

20

30

40

50

前記心臓モニタおよび不整脈検出回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、患者の体に対する、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極の位置と、患者の心臓の心周期とに基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項5に記載の携行型医療装置。

#### 【請求項10】

前記心臓モニタおよび不整脈検出回路は、前記複数の異なる対のうち少なくとも3つを選択して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号の品質、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号間の位相差、患者の体に対する、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対の電極の位置、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対の電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項5に記載の携行型医療装置。

10

#### 【請求項11】

患者の体の周囲に着用されるように構成された衣服をさらに含み、前記複数の電極は前記衣服に組込まれ、前記複数の電極は、すべてが共通面に位置するとは限らない少なくとも4つのECG検知電極を含む、請求項1に記載の携行型医療装置。

#### 【請求項12】

前記モニタ回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、前記複数の異なる対から選択された別の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差に基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項1および11のうちいずれか1項に記載の携行型医療装置。

20

#### 【請求項13】

前記モニタ回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極によって定められる面に基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項1および11のうちいずれか1項に記載の携行型医療装置。

30

#### 【請求項14】

前記モニタ回路は、前記複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、前記電極信号取得回路に対し、前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、患者の体に対する、前記複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極の位置、および、患者の心臓の心周期に基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項1および11のうちいずれか1項に記載の携行型医療装置。

#### 【請求項15】

前記モニタ回路は、前記複数の異なる対のうち少なくとも3つを選択して、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号の品質、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号間の位相差、患者の体に対する、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対の電極の位置、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対の電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される、請求項1および11のうちいずれか1項に記載の携行型医療装置。

40

#### 【請求項16】

前記モニタ回路は、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対のうち少なくとも2つの対を選択して第1の期間中モニタを行ない、かつ、前記複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対のうち異なる少なくとも2つの対を選択して第2の期間中

50

モニタを行なうように構成される、請求項 1 5 に記載の携行型医療装置。

【請求項 1 7】

前記複数の電極は E C G 検知電極であり、前記モニタ回路は心臓モニタおよび不整脈検出回路である、請求項 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 1 8】

前記複数の E C G 検知電極は少なくとも 3 つの E C G 検知電極を含む、請求項 1 7 に記載の携行型医療装置。

【請求項 1 9】

前記電極信号取得回路は、複数の入力と複数の出力とを有する選択回路を含み、前記選択回路の複数の入力はそれぞれ前記複数の電極に電気的に結合され、

前記電極信号取得回路は、複数の差動増幅器を含み、各差動増幅器は 1 対の入力と 1 つの出力とを有し、前記一対の入力を構成する入力はそれぞれ前記選択回路の複数の出力に電気的に結合され、前記複数の差動増幅器の各出力は、各差動増幅器の一対の入力を構成する入力間の差に相当する出力信号を与える、請求項 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 0】

前記電極信号取得回路は、各々が 1 対の入力と 1 つの出力とを有する複数の差動増幅器を含み、前記複数の差動増幅器は、前記複数の電極の各固有の対に対する差動増幅器を含み、

前記電極信号取得回路は、前記複数の差動増幅器の少なくとも 1 つの出力を選択して前記モニタ回路に与えるように構成された選択回路を含む、請求項 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 1】

前記電極信号取得回路は、複数の入力と 1 つの出力とを有するアナログマルチプレクサを含み、前記複数の入力はそれぞれ前記複数の電極に電気的に結合され、

前記電極信号取得回路は、前記アナログマルチプレクサの出力に電気的に結合された入力を有するアナログデジタル変換器を含む、請求項 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 2】

前記アナログデジタル変換器のサンプリングレートは、前記複数の電極各々によって与えられる信号の所望のサンプリングレートの少なくとも N 倍であり、N はモニタ対象の複数の電極の数である、請求項 2 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 3】

前記モニタ回路は少なくとも 1 つのプロセッサを含み、前記プロセッサは、前記複数の電極のうちの第 1 の電極に対応する第 1 のデジタル信号と、前記複数の電極のうちの第 2 の電極に対応する第 2 のデジタル信号とを受け、前記第 1 および第 2 のデジタル信号のうち一方を反転させ、前記第 1 および第 2 のデジタル信号のうちの反転させた一方の信号と、前記第 1 および第 2 のデジタル信号のうちの他方の信号との和を求めることにより、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との対によって与えられた信号を解析するように構成される、請求項 2 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 4】

前記電極信号取得回路は複数のアナログデジタル変換器を含み、前記アナログデジタル変換器それぞれの入力は、前記複数の電極にそれぞれ電気的に結合される、請求項 1 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 5】

前記複数のアナログデジタル変換器は各々、シリアルバスによって、前記複数のアナログデジタル変換器のうちの別のアナログデジタル変換器に接続される、請求項 2 4 に記載の携行型医療装置。

【請求項 2 6】

E C G 信号をモニタする方法であって、

複数の E C G センサの中から、複数の異なる E C G センサ対を選択するステップと、

前記複数の異なる対各々によって与えられた E C G 信号を解析するステップと、

10

20

30

40

50

前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別して、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号の品質、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号と、前記複数の異なる対のうち識別された別の少なくとも1つの対によって与えられたECG信号との位相差、患者の体に対する、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のECGセンサの位置、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のECGセンサによって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうステップと、

前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対をモニタするステップとを含む、方法。10

【請求項27】

前記複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別してモニタを行なうステップは、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号の品質、および、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号と、前記複数の異なる対のうち識別された別の少なくとも1つの対によって与えられたECG信号との位相差に基づく、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記複数のECGセンサの中から複数の異なるECGセンサ対を選択するステップは、前記複数のECGセンサの中から、各固有のECGセンサ対を選択するステップを含み、前記複数の異なる対各々によって与えられたECG信号を解析するステップは、各固有のECGセンサ対によって与えられたECG信号を解析するステップを含む、請求項27に記載の方法。20

【請求項29】

前記モニタするステップは、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対をモニタして心不整脈を検出するステップを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項30】

前記モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、  
前記検出された心不整脈が、除細動を患者の体に与えることによって治療できるタイプの心不整脈であると判断するステップと、

少なくとも1つの除細動パルスを患者の体に与えるステップとをさらに含む、請求項29に記載の方法。30

【請求項31】

前記モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、  
前記心不整脈を検出するステップに応じて少なくとも1つのさらなるECGセンサ対を選択し、前記少なくとも1つのさらなる対によって与えられたECG信号を解析するステップと、

前記検出された心不整脈が、前記少なくとも1つのさらなる対のECG信号にもあると判断するステップと、

前記検出された心不整脈が、除細動を患者の体に与えることによって治療できるタイプの心不整脈であると判断するステップと、

少なくとも1つの除細動パルスを患者の体に与えるステップとをさらに含む、請求項29に記載の方法。40

【請求項32】

前記モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、  
前記心不整脈を検出するステップに応じて少なくとも1つのさらなるECGセンサ対を選択し、前記少なくとも1つのさらなる対によって与えられたECG信号を解析するステップと、

前記検出された心不整脈が、前記少なくとも1つのさらなる対のECG信号にもあると判断するステップと、

前記心不整脈検出の信頼度を高めるステップとをさらに含む、請求項29に記載の方法50

。

### 【請求項 3 3】

前記モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、  
前記心不整脈を検出するステップに応じて少なくとも 1 つのさらなる E C G センサ対を選択し、前記少なくとも 1 つのさらなる対によって与えられた E C G 信号を解析するステップと、

前記検出された心不整脈が、前記少なくとも 1 つのさらなる対の E C G 信号にはないと判断するステップと、

前記心不整脈検出の信頼度を下げるステップとをさらに含む、請求項 2 9 に記載の方法。

10

### 【請求項 3 4】

前記選択するステップ、前記解析するステップ、および前記識別するステップは、周期的間隔で繰返される、請求項 2 6 および 2 7 のうちいずれか 1 項に記載の方法。

### 【請求項 3 5】

前記複数の E C G センサは、患者の体の周囲に着用される衣服に組込まれ、前記選択するステップ、前記解析するステップ、および前記識別するステップは、前記衣服が患者の体の周囲に配置されるたびに行なわれる、請求項 2 6 および 2 7 のうちいずれか 1 項に記載の方法。

### 【請求項 3 6】

前記複数の E C G センサは患者の体の周囲に着用される衣服に組込まれ、前記方法はさらに、

患者の激しい身体活動を検出するステップと、

前記患者の激しい活動を検出するステップに応じて、前記選択するステップ、前記解析するステップ、および前記識別するステップを繰返すステップとを含む、請求項 2 6 および 2 7 のうちいずれか 1 項に記載の方法。

20

### 【請求項 3 7】

前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも 1 つの対のうちの E C G センサの第 1 の対によって与えられた E C G 信号の品質が、定められたしきい値を下回ると判断するステップと、

E C G センサの別の対を選択して前記 E C G センサの第 1 の対と置換えるステップと、

前記 E C G センサの別の対をモニタするステップとをさらに含む、請求項 2 7 に記載の方法。

30

### 【請求項 3 8】

前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも 1 つの対のうちの E C G センサの第 1 の対によって与えられた E C G 信号の品質から、前記第 1 の対の E C G センサのうち 1 つ以上が、患者の体との接触を少なくとも部分的に失っている可能性があると判断するステップと、

E C G センサの別の対を選択して前記 E C G センサの第 1 の対と置換えるステップと、

前記 E C G センサの前記別の対をモニタするステップとをさらに含む、請求項 2 6 および 2 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

40

### 【請求項 3 9】

前記複数の異なる対のうち少なくとも 1 つを識別してモニタを行なうステップは、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも 1 つの対によって与えられた E C G 信号の品質、および、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも 1 つの対を構成する E C G センサによって定められる面に基づく、請求項 2 6 に記載の方法。

### 【請求項 4 0】

前記複数の異なる対のうち少なくとも 1 つを識別してモニタを行なうステップは、患者の体に対する、前記複数の異なる対のうち識別された少なくとも 1 つの対を構成する E C G センサの位置、および、患者の心臓の心周期に基づく、請求項 2 6 に記載の方法。

### 【発明の詳細な説明】

50

## 【技術分野】

## 【0001】

## 関連出願の相互参照

本願は、米国特許法第119条( e )に基づき、2010年5月18日に提出された「複数の検知電極を備えた着用可能な携行型医療装置(WEARABLE AMBULATORY MEDICAL DEVICE WITH MULTIPLE SENSING ELECTRODES)」と題する米国仮出願第61/345,914号、および、2010年12月17日に提出された「複数の検知電極を備えた着用可能な携行型医療装置(WEARABLE AMBULATORY MEDICAL DEVICE WITH MULTIPLE SENSING ELECTRODES)」と題する米国仮出願第61/424,344号の優先権を主張し、これらは各々その全体が本明細書に引用により援用される。

10

## 【0002】

## 発明の背景

## 1. 発明の分野

本発明は、概して患者の心機能の検出に向けられており、より具体的には着用可能な除細動器といった携行型医療装置において心機能を検出し心疾患を治療することに向けられている。

## 【背景技術】

## 【0003】

## 2. 関連技術の説明

移動する患者が着用する着用可能な除細動器といった携帯型医療装置を用いることで、患者の心電図( ECG : electrocardiogram )信号が体表面電極から得られる。 ECG 信号をこのようにして得るとき、電気ノイズまたは電極の離脱による ECG 信号の品質の低下が頻繁に生じる。体表面電極から得た、場合によってはノイズのある信号から、クリーンな ECG 信号を抽出することが、課題となっている。

20

## 【0004】

電極のノイズは、患者が激しい運動といった極端な動きをしたために、電極が患者の体の上で滑ることによって生じることがある。ノイズは、電極が設けられたベルトまたは衣服のサイズが合っていないために、患者が少し動いただけで電極が患者の体の上で滑ることによっても生じる。電極の離脱は、電極が裏返って体から離れることによって、または電極が体から浮上がって離れることによって生じることがある。電極が患者の体の上で適切に配置されていても、極端に肌が乾燥していればノイズが生じことがある。

30

## 【0005】

マサチューセッツ州チェルムスフォード( Chelmsford )のZoll Medical Corporationから入手可能な、ライフベスト( LifeVest (登録商標) )着用可能な電気除細動器( Wearable Cardioverter Defibrillator )といった、公知の携行型の着用可能な除細動器は、デュアルチャネル構成の4つの ECG 検知電極を使用する。すなわち、4つの ECG 検知電極のうちの1つによって与えられた電気信号を、これら4つの ECG 検知電極のうちの別の検知電極によって与えられた電気信号と対にして1つのチャネルを形成する。 ECG 検知電極のこの配置は通常は適切である。なぜなら、多くの場合、ノイズまたは電極の移動が体の周囲全体に影響することは稀であるからである。このデュアルチャネル構成は、冗長性を提供し、 ECG 検知電極の離脱のためまたは信号対雑音比が良くないためにチャネルのうち1つが使用できないことがわかったときに、必要であれば、このシステムが1つのチャネルで機能できるようにする。また、信号の品質は患者によって異なるため、チャネルが2つあることで、信号捕捉の改善の機会を提供する。なぜなら、これら ECG 検知電極は体の異なる位置に配置されるからである。米国特許第5,944,669号に記載されているように、このチャネルが2つあるシステムによって、 ECG 信号を解析して心疾患を判別することもできる。

40

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

50

着用可能な除細動器といった携行型治療装置において使用されている既存の電極システムの問題は、チャネル双方にノイズがある場合が依然としてあることである。ノイズまたは離脱が生じると、装置は警告を発し、患者が問題修正のための措置を講じができるようになる。ECG信号にノイズがあると、着用可能な除細動器における不整脈検出アルゴリズムが「騙されて」このノイズを不整脈として検出し、患者が終了させていなければ治療シーケンスを装置が提供することによって不必要的ショックが与えられてしまう可能性がある。

#### 【課題を解決するための手段】

##### 【0007】

###### 発明の概要

10

本発明の実施の形態は、患者の体の周囲において異なる軸方向位置に配置された複数のECG検知電極が組込まれ、これら複数のECG検知電極からなる異なる対に対応する複数のチャネルからの選択を行なうことにより、得られるECG信号の品質を大幅に向上させることができる、着用可能な医療モニタ装置および/または着用可能な医療モニタおよび治療装置に向けられている。この改善されたECGセンサ設計を用いることにより、ノイズの低減、離脱警告の回数の低減、誤って心不整脈が検出される回数の低減、またはこれらすべてが可能である。複数のチャネルから、心臓の電気的活動について異なる見解が得られ、これらチャネルを用いることにより検出の感度および特異性を改善できる。

##### 【0008】

20

本発明のある局面に従い、携行型医療装置が提供される。ある実施の形態において、携行型医療装置は、患者の体の周囲において間隔が空いた位置に配置されるように構成された複数の電極と、電極信号取得回路と、モニタ回路とを含む。電極信号取得回路は複数の入力を有し、これら複数の入力はそれぞれ複数の電極に電気的に結合される。電極信号取得回路は、複数の電極からなる複数の異なる対によって与えられた信号を検知するように構成される。モニタ回路は電極信号取得回路の出力に電気的に結合される。モニタ回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、複数の異なる対から選択された別の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差、患者の体に対する、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極の位置、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対の電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される。

30

##### 【0009】

ある実施の形態に従うと、携行型医療装置は、患者の体の周りに着用されるように構成された衣服をさらに含み、複数の電極はこの衣服に組込まれる。別の実施の形態に従うと、複数の電極はECG検知電極であり、モニタ回路は心臓モニタおよび不整脈検出回路である。

##### 【0010】

40

ある実施の形態において、複数のECG検知電極は少なくとも3つのECG検知電極を含む。別の実施の形態において、複数のECG検知電極は、すべてが共通面に位置するとは限らない。

##### 【0011】

50

ある実施の形態において、心臓モニタおよび不整脈検出回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、複数の異なる対から選択された他の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差に基づいて、モニタを行なうように構成される。この実施の形態のさらなる局面に従うと、携行型医療装置は、上記衣服に組込ま

れ、心臓モニタおよび不整脈検出回路による治療可能な心不整脈の検出に応じて除細動ショックを患者の体に与えるように構成された複数の治療電極をさらに含む。

【0012】

別の実施の形態に従うと、心臓モニタおよび不整脈検出回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対を構成する電極によって定められる面に基づいて、モニタを行なうように構成される。

【0013】

別の実施の形態では、心臓モニタおよび不整脈検出回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、患者の体に対する、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対を構成する電極の位置と、患者の心臓の心周期とに基づいて、モニタを行なうように構成される。

10

【0014】

代替の実施の形態において、心臓モニタおよび不整脈検出回路は、複数の異なる対のうち少なくとも3つを選択して、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号の品質、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号間の位相差、患者の体に対する、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対を構成する電極の位置、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対を構成する電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される。

20

【0015】

ある実施の形態では、複数の電極は、すべてが共通面に位置するとは限らない少なくとも4つのECG検知電極を含む。

【0016】

ある実施の形態に従うと、モニタ回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号と、複数の異なる対から選択された別の少なくとも1つの対によって与えられた信号との位相差に基づいて、モニタを行なうように構成される。

30

【0017】

別の実施の形態に従うと、モニタ回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対によって与えられた信号の品質、および、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対を構成する電極によって定められる面に基づいて、モニタを行なうように構成される。

40

【0018】

さらに別の実施の形態に従うと、モニタ回路は、複数の異なる対各々によって与えられた信号を解析するように、かつ、電極信号取得回路に対し、複数の異なる対のうち少なくとも1つを選択するよう命令して、患者の体に対する、複数の異なる対から選択された少なくとも1つの対を構成する電極の位置、および、患者の心臓の心周期に基づいて、モニタを行なうように構成される。

【0019】

ある実施の形態に従うと、モニタ回路は、複数の異なる対のうち少なくとも3つを選択して、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号の品質、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対各々によって与えられた信号間の位相差、患者の体に対する、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対を構成

50

する電極の位置、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対を構成する電極によって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうように構成される。さらなる実施の形態に従うと、モニタ回路は、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対のうち少なくとも2つを選択して第1の期間中モニタを行ない、かつ、複数の異なる対から選択された少なくとも3つの対のうち異なる少なくとも2つの対を選択して第2の期間中モニタを行なうように構成される。

#### 【0020】

ある実施の形態では、複数のECG検知電極は少なくとも3つのECG検知電極を含む。

#### 【0021】

ある実施の形態に従うと、電極信号取得回路は、選択回路と複数の差動増幅器とを含む。選択回路は複数の入力と複数の出力とを有し、選択回路の複数の入力はそれぞれ複数の電極に電気的に結合される。複数の差動増幅器は各々、一対の入力と1つの出力とを有し、一対の入力を構成する入力はそれぞれ選択回路の複数の出力に電気的に結合され、複数の差動増幅器の各出力は、各差動増幅器の一対の入力を構成する入力間の差に相当する出力信号を与える。

#### 【0022】

電極信号取得回路が複数の差動増幅器と選択回路とを含む別の実施の形態に従うと、複数の差動増幅器は、複数の電極の各固有の対に対する1つの差動増幅器を含む。この実施の形態において、選択回路は、複数の差動増幅器の少なくとも1つの出力を選択してモニタ回路に与えるように構成される。

10

20

30

40

50

#### 【0023】

別の実施の形態に従うと、電極信号取得回路は、アナログマルチプレクサとアナログデジタル変換器とを含む。アナログマルチプレクサは、複数の入力と1つの出力とを有し、複数の入力はそれぞれ複数の電極に電気的に結合され、アナログデジタル変換器は、アナログマルチプレクサの出力に電気的に結合された入力を有する。この実施の形態のある局面に従うと、アナログデジタル変換器のサンプリングレートは、複数の電極各々によって与えられる信号の所望のサンプリングレートの少なくともN倍であり、Nはモニタ対象の複数の電極の数である。この実施の形態の別の局面に従うと、モニタ回路は少なくとも1つのプロセッサを含み、このプロセッサは、複数の電極のうちの第1の電極に対応する第1のデジタル信号と、複数の電極のうちの第2の電極に対応する第2のデジタル信号とを受け、第1および第2のデジタル信号のうち一方を反転させ、第1および第2のデジタル信号のうちの反転させた一方の信号と、第1および第2のデジタル信号のうちの他方の信号との和を求めることにより、第1の電極と第2の電極との対によって与えられた信号を解析するように、構成される。

#### 【0024】

別の実施の形態に従うと、電極信号取得回路は複数のアナログデジタル変換器を含み、複数のアナログデジタル変換器それぞれの入力は、複数の電極にそれぞれ電気的に結合される。ある実施の形態において、複数のアナログデジタル変換器は各々、シリアルバスによって、複数のアナログデジタル変換器のうちの別のアナログデジタル変換器に接続される。

#### 【0025】

本発明の別の局面に従い、ECG信号をモニタする方法が提供される。ある実施の形態において、この方法は、複数のECGセンサの中から、複数の異なるECGセンサ対を選択するステップと、複数の異なる対各々によって与えられたECG信号を解析するステップと、複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別して、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号の品質、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号と、複数の異なる対のうち識別された別の少なくとも1つの対によって与えられたECG信号との位相差、患者の体に対する、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のECGセンサの位置、複数

の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のECGセンサによって定められる面、および、患者の心臓の心周期のうち、少なくとも1つに基づいて、モニタを行なうステップと、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対をモニタするステップとを含む。

【0026】

ある実施の形態に従うと、複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別してモニタを行なうステップは、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号の品質、および、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号と、複数の異なる対のうち識別された別の少なくとも1つの対によって与えられたECG信号との位相差に基づく。

10

【0027】

ある実施の形態において、複数のECGセンサの中から複数の異なるECGセンサ対を選択するステップは、複数のECGセンサの中から、各固有のECGセンサ対を選択するステップを含み、複数の異なる対各々によって与えられたECG信号を解析するステップは、各固有のECGセンサ対によって与えられたECG信号を解析するステップを含む。

【0028】

さらなる実施の形態において、モニタするステップは、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対をモニタして心不整脈を検出するステップを含む。ある実施の形態に従うと、この方法はさらに、モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、検出された心不整脈が、除細動を患者の体に与えることによって治療できるタイプの心不整脈であると判断するステップと、少なくとも1つの除細動パルスを患者の体に与えるステップとを含む。

20

【0029】

別の実施の形態において、この方法は、モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、心不整脈を検出するステップに応じて少なくとも1つのさらなるECGセンサ対を選択し、この少なくとも1つのさらなる対によって与えられたECG信号を解析するステップと、検出された心不整脈が、上記少なくとも1つのさらなる対のECG信号にもあると判断するステップと、検出された心不整脈が、除細動を患者の体に与えることによって治療できるタイプの心不整脈であると判断するステップと、少なくとも1つの除細動パルスを患者の体に与えるステップとをさらに含む。

30

【0030】

代替の実施の形態において、この方法は、モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、心不整脈を検出するステップに応じて少なくとも1つのさらなるECGセンサ対を選択し、この少なくとも1つのさらなる対によって与えられたECG信号を解析するステップと、検出された心不整脈が、上記少なくとも1つのさらなる対のECG信号にもあると判断するステップと、心不整脈検出の信頼度を高めるステップとをさらに含む。

【0031】

別の実施の形態において、この方法は、モニタするステップに応じて心不整脈を検出するステップと、心不整脈の検出に応じて少なくとも1つのさらなるECGセンサ対を選択し、この少なくとも1つのさらなる対によって与えられたECG信号を解析するステップと、検出された心不整脈が、上記少なくとも1つのさらなる対のECG信号にはないと判断するステップと、心不整脈検出の信頼度を下げるステップとをさらに含む。

40

【0032】

ある実施の形態に従うと、選択するステップ、解析するステップ、および識別するステップは、周期的間隔で繰返される。

【0033】

別の実施の形態に従うと、複数のECGセンサは、患者の体の周囲に着用される衣服に組込まれ、選択するステップ、解析するステップ、および識別するステップは、この衣服が患者の体の周囲に配置されるたびに行なわれる。

50

## 【0034】

複数のECGセンサが患者の体の周囲に着用される衣服に組込まれる別の実施の形態に従うと、この方法はさらに、患者の激しい身体活動を検出するステップと、患者の激しい活動を検出するステップに応じて、選択するステップ、解析するステップ、および識別するステップを繰返すステップとを含む。

## 【0035】

別の実施の形態に従うと、この方法は、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のうちのECGセンサの第1の対によって与えられたECG信号の品質が、定められたしきい値を下回ると判断するステップと、ECGセンサの別の対を選択してECGセンサの第1の対と置換えるステップと、ECGセンサの上記別の対をモニタするステップとをさらに含む。

10

## 【0036】

さらに別の実施の形態に従うと、この方法は、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対のうちのECGセンサの第1の対によって与えられたECG信号の品質から、第1の対のECGセンサのうち1つ以上が、患者の体との接触を少なくとも部分的に失っている可能性があると判断するステップと、ECGセンサの別の対を選択してECGセンサの第1の対と置換えるステップと、ECGセンサの上記別の対をモニタするステップとをさらに含む。

## 【0037】

ある実施の形態に従うと、複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別してモニタを行なうステップは、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対によって与えられたECG信号の品質、および、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対を構成するECGセンサによって定められる面に基づく。

20

## 【0038】

別の実施の形態に従うと、複数の異なる対のうち少なくとも1つを識別してモニタを行なうステップは、患者の体に対する、複数の異なる対のうち識別された少なくとも1つの対を構成するECGセンサの位置、および、患者の心臓の心周期に基づく。

## 【0039】

さらに他の局面、実施の形態、および上記代表的な局面および実施の形態の利点について、以下で詳細に説明する。加えて、上記情報および下記詳細な説明はいずれも、本発明の多様な局面および実施の形態の例を示したものにすぎず、請求項に記載の局面および実施の形態の性質および特徴を理解するための概要または枠組を提供することを意図していることが、理解されるはずである。本明細書に開示される任意の実施の形態を、任意の他の実施の形態と、本明細書において開示される発明の少なくとも1つの局面に従う任意のやり方で、組合わせててもよい。「ある実施の形態」、「いくつかの実施の形態」、「代替の実施の形態」、「さまざまな実施の形態」、「1つの実施の形態」、「少なくとも1つの実施の形態」、「上記およびその他の実施の形態」等の記載は、必ずしも相互排他的ではなく、その実施の形態に関連して記載された特定の特徴、構造、または特性がその少なくとも1つの実施の形態に含まれ得ることを示すことを意図している。本明細書で使用されているこのような用語は必ずしもすべてが同じ実施の形態を示している訳ではない。さらに、本文献と、本明細書に引用により援用される文献との間で用語の使用法の不一致がある場合、引用された文献におけるその用語の使用法は、本文献を補足するものであって、調和しがたい不一致については、本文献における用語の使用法を基準とする。

30

## 【0040】

添付の図面は正しい縮尺で描くことを意図したものではない。これらの図面では、さまざまな図面に示されている同一またはほぼ同一の構成要素各々に、同様の番号を付している。明確にするために、すべての図面ですべての構成要素に名称が与えられている訳ではない。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0041】

50

【図1A】携帯型医療装置の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極が、患者の体の上に着用されることが可能なシャツまたはベストといった衣服に組込まれ、これら電極は全体的に患者の心臓の面に配置されている。

【図1B】携帯型医療装置の代替の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極が図1Aに示されるような衣服に組込まれているが、これら電極は患者の胴体の周囲に分散配置されている。

【図1C】携帯型医療装置の代替の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極が、患者の体の上に着用されることが可能なベルトといった衣服に組込まれ、これら電極は全体的に患者の心臓の面に配置されている。

【図1D】携帯型医療装置の代替の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極が、患者の身体の上に着用されることが可能なベルトといった衣服に組込まれ、これら電極は患者の胴体の一部の周囲に分散配置されている。

【図1E】携帯型医療装置のさらなる代替の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極がハーネスといった衣服に組込まれ、これら電極は患者の胴体の周囲に配置されている。

【図1F】携帯型医療装置の代替の電極システムを示しており、このシステムでは、複数のECG検知電極が患者の胴体に直接装着されている。

【図1G】図1A～図1Fの電極システムの平面図を示す。

【図2A】本発明の実施の形態において使用し得る電極信号取得回路を示しており、この回路は、ECG検知電極の複数の異なる対から、信号対雑音比を最大にしつか電極によって与えられる位相弁別を最大にする電極の対を選択する。

【図2B】図2Aの回路と同様であるが、ECG検知電極のうち1つ以上を被駆動接地電極として使用できるようにする機能を含む、本発明の別の実施の形態に従う電極信号取得回路を示す。

【図2C】図2Bの回路と同様であり、ECG検知電極のうち1つ以上を被駆動接地電極として使用できるようにする、本発明の別の実施の形態に従う電極信号取得回路を示す。

【図3】本発明の実施の形態において使用し得る代替の電極信号取得回路を示す。

【図4】本発明の実施の形態において使用し得る制御部の機能ブロック図である。

【図5】図4の制御部の少なくとも1つのプロセッサが実施し得る電極選択プロセスのフロー図である。

【図6】図4の制御部の少なくとも1つのプロセッサが実行し得るノイズ／離脱検出プロセスのフロー図である。

【図7】図4の制御部の少なくとも1つのプロセッサが実行し得るモニタおよび解析ルーチンのフロー図である。

【図8】図4の制御部の少なくとも1つのプロセッサが実行し得る代替のモニタおよび解析ルーチンのフロー図である。

【図9】本発明の実施の形態において使用し得るさらなる代替の信号取得回路を示す。

【図10】本発明の実施の形態において使用し得るさらに別の代替の信号取得回路を示す。

【図11】本発明の実施の形態において使用し得る別の代替の信号取得回路を示す。

【発明を実施するための形態】

【0042】

詳細な説明

本発明の応用は、以下の説明に記載されたまたは図面に示された構成要素の構造の細部および配置に限定されない。本発明には他の実施の形態が可能であり、本発明はさまざまなやり方で実施または実行できる。また、本明細書で使用される表現および用語は、説明を目的としたものであって限定とみなされるべきではない。「含む」、「備える」、「有する」、「含有する」、「伴う」およびこれらの変形の使用は、以下に示されるアイテム、その均等物、およびさらなるアイテムを包含することを意図している。

【0043】

10

20

30

40

50

本明細書にその全体を引用により援用する米国特許第5,944,669号には、検出された心疾患の治療を開始するのに使用し得る、患者の心機能を検知するための方法および装置が記載されている。ECG検知電極は患者の心臓からECG信号を得るために使用され、これらECG信号は、さまざまな技術を用いて解析されて、患者の心臓の活動を示す情報、および、除細動といった治療を開始すべき治療可能な心疾患があるか否かを示す情報を提供する。本明細書に記載のECG検知電極の複数の対は、ECG検知電極の異なる対から受けた信号を互いに比較することによって信頼度または検出を改善することにより、電極のうち1つ以上にあるノイズを識別できるようにし、検知電極のうち1つ以上の離脱等が生じた場合であってもモニタリングを提供し得るようにするために、使用される。

10

#### 【0044】

本発明の実施の形態は、米国特許第5,944,669号（以下「‘669特許」）に記載されているような着用可能な医療装置において使用して、心機能のモニタ、検出された心疾患の治療の開始、または双方を行なうことができる電極システムに向けられている。以下で詳細に説明するように、本発明の実施の形態は主として複数のECG検知電極からの信号をモニタすることに関して記載されているが、本明細書に記載の技術は、ECG検知電極以外の他の種類のセンサとともに使用すべく容易に拡張し得ることが理解されるはずである。たとえば、他の種類のセンサは、多軸加速度計、パルス酸素センサ、温度センサ、呼吸数センサ、胸部インピーダンスセンサ、血圧センサ、音響センサ等といった、活動センサを含み得る。

20

#### 【0045】

図1Aに示されるように、本発明のある実施の形態において、電極システム100は、患者の体の周囲において異なる軸方向の位置に配置され、患者の胴体上に着用されるシャツまたはベストといった衣服20aに組込まれた複数のECG検知電極10を含む。図1A（および図1B～図1F）に示されるように、実線で示されているECG電極は患者の体の前側に配置され、点線で示されているECG電極は患者の体の背中側に配置される。図面には示されていないが、これら複数のECG検知電極10は一般的に、患者の体の側部に配置された電極と、患者の体の前側および背中側に配置された電極とを含むことが理解されるはずである。

30

#### 【0046】

これら複数のECG検知電極10は、たとえば衣服20aに接着剤または面ファスナによって装着された、衣服20aに磁気によって装着された、またはこれに代えて衣服20aに縫い込まれた、離散乾式検知容量性または導電性電極であってもよい。また、これに代えて、ECG検知電極のうちいくつかまたはすべてが、本明細書にその全体を引用により援用する、代理人整理番号Z2011-700510の、2011年5月17日に提出された「着用可能な治療装置」と題する米国特許出願第13/109,079号に記載されているような、衣服20aに縫込まれた導電性の糸から形成されてもよい。本発明は特定の種類のECG検知電極または装着方法に限定されず、湿式ECG検知電極を含めさまざまな種類のECG検知電極、および患者の体に対する接着剤による装着を含むさまざまな装着方法を使用できることが、理解されるはずである。さらに、本発明の実施の形態は主として、ワイヤによって制御部に電気的に結合されたECG検知電極に関して記載されているが、本発明はこれに限定されず、本発明の実施の形態は、以下でさらに説明するようにBlueooth（登録商標）、無線USB、Zigbee（登録商標）、無線インターネット（登録商標）、GSM（登録商標）等の無線通信インターフェイスおよびプロトコルを用いて制御部と通信するECG検知電極に対しても使用できる。

40

#### 【0047】

図1Aに示されるように、複数のECG検知電極10は、患者の体の周囲において、概ね患者の心臓の面の、間隔が空いた軸方向の位置に、配置される。本発明のある実施の形態に従うと、ECG検知電極10は、患者の体の周囲において、概ね対向する電極対（たとえばECG検知電極10a、10b）として配置される。これら電極はシャツまたはベ

50

ストといった衣服 20a に組込まれている。しかしながら本発明はこれに限定されない。複数の ECG 検知電極 10 の位置を変えて、患者の脊椎の真上といった患者にとって不快さが増すような場所に電極を配置しないようにしてもよい。絶縁リードワイヤ 15 が複数の ECG 検知電極 10 の各 ECG 検知電極を、以下で図 2A ~ 図 2C、図 3、図 9、図 10、および図 11 と関連付けてより詳細に説明するような信号取得回路を含み得る制御部 30 に、電気的に結合する。図には示されていないが、絶縁リードワイヤ 15 は各々、制御部 30 のソケットに収容されるコネクタに電気的に接続されてもよい。制御部 30 は、患者が容易に着用できるよう、衣服 20a に装着されてもよく、ベルトに装着されてもよく、ホルスターに収容されてもよく、またはクリップに装着されてもよい。または、患者が制御部 30 をその他の任意の好都合なやり方で携行してもよい。図に示されているように、電極システム 100 はまた、衣服 20a に装着され、絶縁リードワイヤ 18 によって制御部 30 に電気的に結合された、少なくとも 1 つの被駆動接地電極 12 を含む。この少なくとも 1 つの被駆動接地電極 12 を、‘669 特許に記載されているやり方で使用することにより、ノイズの影響を減じるおよび / または ECG 検知電極が離脱したか否か検出することができる。被駆動接地電極を用いてノイズの影響を打消すことは好ましいが、電極 12 は能動的に駆動される必要はなく、単に受動回路グラウンドであってもよいことが理解されるはずである。

10

## 【0048】

図 1B は、複数の ECG 検知電極 10 がここでも患者の胴体の上に着用されるシャツまたはベスト等の衣服 20a に組込まれた、本発明の代替の実施の形態に従う電極システム 100 を示している。しかしながら、図 1B に示される実施の形態において、複数の ECG 検知電極 10 は、患者の心臓の面に概ね位置するのではなく、患者の胴体の周りに分散配置されている。図 1A の実施の形態のように、複数の ECG 検知電極 10 は、それぞれ絶縁されたリードワイヤ 15 (図解を容易にするためにすべてのリードワイヤは示されていない) によって制御部 30 に電気的に接続されているが、無線 ECG 検知電極をこれに代えて使用してもよい。電極システム 100 はまた、衣服 20a に装着され絶縁リードワイヤ 18 によって制御部に電気的に結合された少なくとも 1 つの被駆動接地電極 12 を含む。図面には被駆動接地電極 12 が 1 つしか示されていないが、複数の被駆動接地電極を使用してもよいことが理解されるはずである。たとえば、複数の被駆動接地電極を設け、これら被駆動接地電極のうち 1 つを特定の ECG 検知電極対に対して使用し、被駆動接地電極のうち別の被駆動接地電極を他の ECG 検知電極対に対して使用してもよい。さらに、ある実施の形態では、上記少なくとも 1 つの被駆動接地電極を異なる ECG 検知電極対に対して使用するように切替えるてもよい。たとえば、被駆動接地電極のうち 1 つが離脱したまたは患者の体との接触状態が悪いと判断された場合、別の被駆動接地電極をその代わりに使用できる。

20

## 【0049】

複数の ECG 検知電極 10 は、概ね対向する電極の対 (たとえば ECG 電極 10a、10b) として配置してもよく、または、単に患者の胴体の周囲において間隔を空けて配置してもよい。図 1B には示されていないが、複数の ECG 検知電極 10 は、患者の心臓の面に概ね位置する間隔が空いた軸方向の位置にある第 1 の電極グループと、患者の胴体の周囲において変化する位置にある第 2 の電極グループとを含んでいてもよい。以下でさらに詳細に説明するように、ECG 検知電極は、すべてが患者の心臓の面に共通配置されているとは限らないので、患者の心臓と交差する異なる面に対応し得る異なる ECG 検知電極対を選択することができる。さらに、図 1B には示されていないが、複数の ECG 検知電極 10 は、患者の胴体の側部ならびに患者の前側および背中側に位置する ECG 検知電極を含み得る。図 1B の実施の形態は図 1A の実施の形態と実質的に同様であるため、これら実施の形態双方に共通する要素に関する説明はここでは繰返さない。

30

## 【0050】

図 1C は、本発明のさらなる実施の形態に従う電極システム 100 を示しており、この実施の形態では、複数の ECG 検知電極 10 が、ここでも患者の体の周りにおいて異なる

40

50

軸方向位置に配置され、図1Aと同様、患者の心臓の面に概ね位置している。しかしながら、図1Cに示される実施の形態では、複数のECG検知電極10は、患者の胴体の周りに着用されるベルト等の衣服20bに組込まれている。図1Aおよび図1Bの電極システムと同様、図1Cの電極システム100は、接着剤または固定具によって衣服20bに装着された、磁気によって衣服20bに装着された、または衣服20bに縫込まれた、離散乾式検知容量性または導電性電極といった任意の種類のECG検知電極を含み得る。図1Aおよび図1Bの実施の形態と同様、複数のECG検知電極10は、概ね対向する電極の対（たとえばECG検知電極10a、10b）として患者の体の周りに配置されてもよく、または単に患者の胴体の周りで軸方向に間隔を空けて配置してもよい。リードワイヤ15（図解を容易にするためにすべてのリードワイヤは示されていない）は、複数のECG検知電極10のうちの各ECG検知電極を、患者の体によって着用されまたは携行されてもよい制御部30に、電気的に結合する。これに代えて無線ECG検知電極を使用してもよいことが理解されるはずである。図1Aおよび図1Bに関して先に述べた実施の形態のように、図1Cの電極システム100も、衣服20bに装着され、ノイズの影響を減じるためおよび/またはECG検知電極が離脱したか否かを検出するために使用し得る少なくとも1つの被駆動接地電極12を含む。この少なくとも1つの被駆動接地電極12は、複数のECG検知電極10と同じ面に配置されてもよく、または異なる面に配置されてもよい。いくつかの実施の形態では、この少なくとも1つの被駆動接地電極12を、図1Eに関して以下でさらに述べるように、電気ショックを患者の心臓に与える治療電極として使用してもよい。図1Cには示されていないが、複数のECG検知電極10は、患者の胴体の側部ならびに患者の前側および背中側に配置されたECG検知電極を含み得る。

#### 【0051】

図1Dは、本発明のさらに別の実施の形態に従う電極システム100を示しており、この実施の形態では、複数のECG検知電極10がここでも患者の胴体の上に着用されるベルト等の衣服20bに組込まれているが、複数のECG検知電極10は患者の胴体の周りにおいてより広い範囲にわたって分散配置されている。図1A～図1Cの実施の形態のように、複数のECG検知電極10はそれぞれ絶縁リードワイヤ15（図解を容易にするためにすべてのリードワイヤは示されていない）によって制御部30に電気的に結合され、電極システム100は少なくとも1つの被駆動接地電極12も含む。この少なくとも1つの被駆動接地電極12は、複数のECG検知電極と同じ面に概ね配置された第1の被駆動接地電極と、異なる面に配置された第2の被駆動接地電極とを含む。これら複数のECG検知電極10は、対にして（たとえばECG電極10a、10b）配置してもよく、または単に患者の胴体の周りにおいて間隔を空けて配置してもよい。図1Dの実施の形態は図1A～図1Cの実施の形態と実質的に同様であるため、図1A～図1Cに共通する要素に関するさらなる説明は繰返さない。

#### 【0052】

図1Eは、本発明の代替の実施の形態に従う電極システム100を示しており、この実施の形態では、複数のECG検知電極10はここでも衣服20cに組込まれている。しかしながら、この実施の形態では、衣服20cは、ライフベスト（登録商標）着用可能な電気除細動器で使用されているようなハーネスの形態で構成される。このハーネスは、異なる体形およびサイズに合うように容易に調整できる、調整可能なベルト110および調整可能なショルダーストラップ120を含む。

#### 【0053】

図1Eに示されるように、複数のECG検知電極10は、患者の体の周りにおいて、衣服20cのベルト110およびショルダーストラップ120に沿ったさまざまな場所に配置されている。上記実施の形態と同様、これら複数のECG検知電極10は、たとえば接着剤、面ファスナ、または縫込むことによって衣服20cに装着された離散乾式容量性または導電性電極であってもよく、または、これに代えて、電極は、衣服20cに縫込まれた導電性の糸から形成されてもよい。上記実施の形態と同様、これら複数のECG検知電極10は、概ね対向する電極の対（たとえばECG検知電極10aおよび10b）として配

10

20

30

40

50

置されてもよく、または、これに代えて対にせずに単に患者の体の周りのさまざまな場所に配置してもよい。図1Eには示されていないが、これら複数のECG検知電極10は一般的に、患者の体の側部に配置されたECG検知電極、ならびに、患者の体の前側および背中側に配置されたECG検知電極を含む。

【0054】

図1A～図1Dの実施の形態と同様、図1Eの電極システム100は、それぞれ絶縁リードワイヤ15によって複数のECG検知電極10各々に電気的に結合された制御部30を含み得るが、これに代えて無線ECG検知電極を使用してもよい。制御部30は、図2A～図2C、図3、図9、図10、および図11に関して以下でより詳細に説明するもののような信号取得回路を含み得るものであり、この制御部も、患者からのECG信号をモニタするだけでなくECG信号を解析して患者に対する電気ショック療法をこのような治療が認められるのであれば開始し得るコントローラを含み得る。制御部30は、患者が容易に着用できるよう、衣服20cに組込まれてもよく、ベルト110に装着されてもよく、ホルスター(図示せず)に収容されてもよく、またはクリップに装着されてもよい。または、制御部30を患者が他の任意の好都合なやり方で携行してもよい。

10

【0055】

上記実施の形態と同様、電極システム100はまた、少なくとも1つの被駆動接地電極12を含む。図1Eに示されているように、少なくとも1つの実施の形態では、この少なくとも1つの被駆動接地電極は、3つの被駆動接地電極12a、12b、および12cを含む。被駆動接地電極12a～12cを、‘669特許に記載のやり方で使用して、ノイズの影響を減じるおよび/またはECG検知電極が離脱したか否か検出することができる。本発明のある実施の形態において、被駆動接地電極12a～12cを、治療電極として使用して、除細動ショックをこのような治療が認められるのであれば患者に与えることができる。この実施の形態では、電極12aおよび12bは電気的に結合され第1の治療電極として作用し、電極12cは第2の治療電極として作用する。2つの治療電極を使用することにより、2相性ショックを患者の体に与えることができ、この場合2つの治療電極のうち第1の治療電極が2相性ショックの第1の相を与え他方の治療電極はリターンとして作用し、この他方の治療電極が2相性ショックの第2の相を与え第1の治療電極はリターンとして作用する。いくつかの実施の形態では、単相性ショックまたはその他の種類のエネルギーの除細動パルスを使用してもよい。

20

【0056】

図1Fは、複数のECG検知電極10を含む本発明の別の実施の形態に従う電極システム100を示す。図1A～図1Eに関して説明した実施の形態とは異なり、複数のECG検知電極10各々および少なくとも1つの被駆動接地電極12は、衣服20a、20bまたは20cに装着されるまたは組込まれるのではなく、患者の体に直接装着される。上記実施の形態と同様、複数のECG検知電極10は各々、それぞれの絶縁ワイヤ15(図解を容易にするためにすべてのワイヤは示されていない)によって制御部30に電気的に結合され、電極システム100は、絶縁リードワイヤ18によって制御部30に電気的に結合された少なくとも1つの被駆動接地電極12を含む。本発明のある局面に従うと、制御部30は、複数のECG検知電極10の中から、信号レベル、ノイズ、位相弁別、または他の基準に関して最も良いECG信号を与える電極の対を選択することができる信号取得回路を含み得る。上記図1A～図1Eの実施の形態と同様、複数のECG検知電極10は、概ね対向する電極の対(たとえばECG検知電極10a、10b)として患者の体の周りに配置してもよく、または単に患者の胴体の周りに間隔を空けて配置してもよい。図1Fには示されていないが、複数のECG検知電極10は、典型的には患者の胴体の側部に配置されたECG検知電極、ならびに患者の前側および背中側に配置されたECG検知電極を含む。図1A～図1Eの実施の形態は、衣服20a～20cに組込まれたECG検知電極に加えて、患者の体に直接装着された1つ以上のECG検知電極(または被駆動接地電極)をさらに含んでいてもよいことが理解されるはずである。

30

【0057】

40

50

図1Gは、図1A～図1Eの電極システム100の平面図を示す。図に示されているように、複数のECG検知電極10は、患者の体の周囲において異なる軸方向位置に配置されているが、これらは1つの面に配置されている必要はない。実際、少なくとも1つの実施の形態では、複数のECG検知電極は、すべてが1つの面に位置しているとは限らないので、異なる面に対応する電極対が選択される場合がある。さらに、複数のECG検知電極10は、概ね全く反対側にある電極対（たとえば電極10aおよび10b、電極10cおよび10d）として配置されるものとして示されているが、本発明はこれに限定されないことが理解されるはずである。図1Gに示される実施の形態では、複数のECG検知電極10は16のECG検知電極を含み、各ECG検知電極は隣接するECG検知電極から約22.5°間隔を空けて配置されている。別の実施の形態では、複数のECG検知電極10は12の検知電極を含み、各ECG検知電極は隣接するECG検知電極から約30°間隔を空けて配置されている。さらなる実施の形態では、複数のECG検知電極は、約20°間隔を空けて配置された18の検知電極を含む。設けるECG検知電極の数がこれらよりも多くても少なくてもよく、たとえばわずか3つでもよいこと、および、ECG検知電極のうちいくつかまたはすべてが患者の心臓と交差する水平面の外側に位置していてもよいことが、理解されるはずである。

#### 【0058】

好都合なことに、複数の電極を使用することにより、異なるECG検知電極対を選択でき、この選択により、信号レベル、ノイズ耐性、位相差、心不整脈検出特異性、またはその他の基準に関して、より良いまたはより望ましいECG信号が得られる。たとえば、ECG検知電極10aを、ECG検知電極10bではなくECG検知電極10kまたは10jいずれかと対にすることができる。これは、このような対を形成することによって、より良いECG信号レベル、より良いノイズ耐性、または最大位相弁別が得られる場合、または、ECG検知電極10bが離脱したまたは患者の体との接触状態が悪いと判断された場合に、行なわれる。同様の位相差を有するまたは異なる位相差を示す異なるECG検知電極対を選択して互いに比較してもよい。ノイズを除去するためまたはさらなる情報を引出すために、たとえば、約180°離れたECG検知電極10gおよび10hを対にしてECG信号を（同様に180°離れた）ECG検知電極10cおよび10dからのECG信号と比較してもよく、またはこれに代えて、ECG検知電極10gおよび10hを対にしてECG信号を約90°離れたECG検知電極10bおよび10dからのECG信号と比較してもよい。複数のECG検知電極10すべてが1つの面にあるとは限らない場合、異なる面に対応するECG検知電極対を選択してもよい。異なるECG検知電極対を別々にする必要はないことが理解されるはずである。たとえば、ECG検知電極10aをECG検知電極10bと対にしてECG信号をECG検知電極10aおよび10cからのECG信号および/またはECG検知電極10aおよび10dからのECG信号と比較してもよい。

#### 【0059】

図2Aは、本発明の実施の形態において使用されて、複数のECG検知電極の中から、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して所望のECG信号を与える電極対を選択するとともに、これらECG信号をさらなる信号調整、処理、解析および/またはモニタのために下流の回路に与えることができる、信号取得回路を示す。好都合なことに、図2Aに示される信号取得回路200を‘669特許の図2a～図2cの不整脈検出システムに関して説明されているアナログデジタル変換および信号調整ブロック14に対するフロントエンドとして使用してもよい。

#### 【0060】

図示のように、信号取得回路200は、差動回路220に電気的に結合された選択回路210を含む。複数のECG検知電極10a～10p各々からの信号は、選択回路210の各入力212に与えられる。1つ以上の被駆動接地電極12からの信号も、選択回路210の入力212に与えられ、信号を被駆動接地電極12で送信し、信号を複数のECG検知電極各々で受けた信号と比較することによって、特定のECG検知電極が離脱したか否か識別するかまたは特定のECG検知電極に関するノイズの問題を識別してもよい。選

10

20

30

40

50

択回路 210 は、差動回路 220 の入力 222 にそれぞれ電気的に結合された複数の出力 216 を含む。動作時、選択回路 210 は、多出力マルチプレクサと同様に動作し、複数の制御入力 214 を含むことによって信号を異なる ECG 検知電極および / または被駆動接地電極から選択しこれら選択した信号を差動回路 220 の入力 222 に与える。1つの選択回路ではなく複数の従来の信号出力マルチプレクサを用いて同じ機能を得てもよいことが理解されるはずである。

#### 【0061】

差動回路 220 は、複数のアナログ差動計測増幅器 220a、220b、…220n を含み、これらは、異なる ECG 検知電極対および / または各 ECG 検知電極と被駆動接地電極との異なる対からの信号を受け、これらの差に相当する各差動出力信号 226 を与える。増幅器 220a、220b、…220n 各々に与えられた信号が異なる ECG 検知電極によって与えられた信号に対応する場合、差動 ECG 信号が与えられる。次に、この差動アナログ ECG 信号を、‘669 特許の図 2a～図 2c に関して説明されているもののような不整脈検出システムのアナログデジタル変換および信号調整ブロックによってデジタル変換し調整してから、着用可能な除細動器といった不整脈モニタおよび / または治療システムによるさらなる解析および / またはモニタが行なわれてもよい。

10

#### 【0062】

図 2B は、本発明の実施の形態において使用されて、複数の ECG 検知電極の中から、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して所望の ECG 信号を与える電極対を選択するとともに、これら ECG 信号をさらなる信号調整、処理、解析および / またはモニタのために下流の回路に与えることができる、代替の信号取得回路を示す。この信号取得回路 200b は、図 2A に関して述べた信号取得回路 200a と実質的に同様であり、したがって、選択回路 210 のみが図 2B に示されており、差動回路 220 といった回路 200a の他の部分は示されていない。しかしながら、信号取得回路 200b は、任意の ECG 検知電極対を選択できることに加えて、さらに、複数の ECG 検知電極 10a～10p のうち任意の電極を被駆動接地電極として使用されるようにすることができる。

20

#### 【0063】

信号処理技術の当業者には周知のように、被駆動接地電極は、ECG 検知電極 10a～10p といったセンサのうち大半またはすべてに共通し得るノイズを除去するのによく使用される。ECG 検知電極といったセンサのうちいくつかまたはすべてにあるノイズ信号を合計し、次に反転させ、その後被駆動接地回路に注入する。センサが患者の体に取付けられた ECG 検知電極の場合、反転させた信号を動的に患者の体の上に駆動し、この信号が ECG 検知電極によってピックアップされて、通常検出されるノイズが効果的に打消されてもよい。

30

#### 【0064】

しかしながら、図 1A～図 1F に関して説明した着用可能な医療装置のような着用可能な医療装置では、被駆動接地信号を患者の体に送るために使用される被駆動接地電極 12 が、離脱する、患者の体から離れる、または単に適切に機能しない場合がある。実際、たとえ被駆動接地電極 12 が患者の体と十分に接触しており適切に機能していたとしても、被駆動接地電極は最適ではない場所に位置している可能性がある。上記のような状態のうちいずれかが発生すると、複数の ECG 検知電極 10a～10p のうち 1 つ以上を被駆動接地電極として使用してもよい。本発明のこの局面について次に図 2B を参照しながらより詳細に説明する。

40

#### 【0065】

図 2B に示されるように複数の信号パッド 230 を設けることができる。信号パッド 230a～230p は各々被駆動接地回路（図示せず）に電気的に結合される。複数のスイッチ 232 が設けられ、スイッチ 232a～232p は各々、対応する ECG 検知電極 10a～10p と、選択回路 210 の対応する入力 212a～212p との間に電気的に結合される。各スイッチ 232a～232p は 2 つの位置のうち 1 つの位置を取ることができる。第 1 の位置では、スイッチ 232 は、ECG 検知電極 10a～10p を、選択回路

50

の対応する入力 212a～212p にそれぞれ電気的に結合する。第 2 の位置では、スイッチ 232 は、電極 10a～10p を、被駆動接地回路に電気的に結合された対応する信号パッド 230a～230p にそれぞれ電気的に結合する。たとえば、図 2B に示されているように、スイッチ 232a は、信号パッド 230a を ECG 検知電極 10a に電気的に結合する位置にあり、スイッチ 232b、232c、…232p は各々、ECG 検知電極 10b～10p をそれぞれ選択回路 210 の入力 212b～212p に電気的に結合する位置にある。この構成において、ECG 検知電極 10a を被駆動接地電極として使用できるのは、この使用により複数の ECG 検知電極のうち他の電極に対しより優れた信号が得られる場合、別の被駆動接地電極が患者の体から離れたまたは患者の体との接触状態が悪い場合、または他の理由がある場合である。

10

#### 【0066】

図 2C は、本発明の実施の形態において使用されて、図 2A および図 2B に関して先に述べたのと同様のやり方で ECG 検知電極の対を選択するとともに、図 2B に関して先に述べたのと同様のやり方で複数の ECG 検知電極のうちいずれか 1 つを被駆動接地電極として使用されるようにすることができる、さらに代替の信号取得回路を示す。この信号取得回路 200c は上記信号取得回路 200b と実質的に同様であるため、その違いのみについて説明する。

#### 【0067】

信号取得回路 200b と同様、複数の信号パッド 230 が設けられ、信号パッド 230a～230p は各々被駆動接地回路（図示せず）に電気的に結合されている。複数のスイッチ 232 が設けられる。複数のスイッチ 232 の各スイッチ 232a～232p はそれぞれ複数の信号パッド 230 の信号パッド 230a～230p に電気的に結合され、これらは被駆動接地回路（図示せず）に電気的に結合される。各スイッチ 232a～232p は、開放および閉鎖という 2 つの位置のうち 1 つを取ることができる。開放位置のとき、各信号パッド 230a～230p 上の被駆動接地信号は開路であり、閉鎖位置のとき、スイッチ 232 は ECG 検知電極 10a～10p をそれぞれ信号パッド 230a～230p に電気的に結合する。たとえば、図 2C に示されるように、スイッチ 232a およびスイッチ 232c～232p は各々開放位置にありスイッチ 232b は閉鎖位置にあるため、信号パッド 230b が ECG 検知電極 10b に電気的に結合される。この実施の形態は、一般的に選択回路 210 は相対的に入力インピーダンスが高いため入力 212 は各々 ECG 検知電極 10 に接続された状態を保ち、典型的には被駆動接地回路は相対的に出力インピーダンスが低いため ECG 検知電極は被駆動接地回路に電気的に結合されるという事実に基づいている。この構成において、ECG 検知電極 10b を被駆動接地電極として使用できるのは、この使用により複数の ECG 検知電極のうち他の ECG 検知電極に対しより優れた信号が得られる場合、別の被駆動接地電極が患者の体から離れたまたは患者の体との接触状態が悪い場合、または他の理由がある場合である。

20

#### 【0068】

上記図 2B および図 2C の実施の形態では 2 つ以上の被駆動接地回路を設けてもよいことが理解されるはずである。たとえば、ECG 検知電極 10a を、ECG 検知電極 10c、10d、10o、10n、10e、10h、10i、および 10l（図 1G 参照）とともに使用される被駆動接地電極として用いてもよく、ECG 検知電極 10b を、ECG 検知電極 10m、10p、10g、10f、10k、および 10j とともに使用される被駆動接地電極として用いてもよい。

30

#### 【0069】

図 3 は、本発明の別の実施の形態に従う信号取得回路を示しており、この回路は、ECG 検知電極の異なる対から、または、ECG 検知電極と被駆動接地電極との異なる対から信号を取得するとともに、これら信号を、不整脈モニタおよび / または治療システムの A/D 変換および信号調整ブロック 330 といった下流の回路に与えるために使用できる。図 3 に示されるように、信号取得回路 300 は、各々が、異なる ECG 検知電極対から信号を受けるように構成された複数のアナログ差動計測增幅器 320a～320n、321

40

50

a ~ 3 2 1 n - 1 、 ... 3 2 9 a を含む。たとえば、増幅器 3 2 0 a ~ 3 2 0 n からなる第 1 のグループは、ECG 検知電極 1 0 b ~ 1 0 p ( 図 1 G ) 各々を ECG 検知電極 1 0 a と対にするように構成されてもよく、増幅器 3 2 1 a ~ 3 2 1 n - 1 からなる第 2 のグループは、ECG 検知電極 1 0 c ~ 1 0 p 各々を ECG 検知電極 1 0 b と対にするように構成されてもよい。図には示されていないが、増幅器の各グループも、各 ECG 検知電極からの信号を被駆動接地電極またはいくつかの被駆動接地電極各々と比較してもよい。図 2 A ~ 図 2 C の信号取得回路 2 0 0 と異なり、異なる ECG 検知電極対各々からの個々の信号が、各増幅器の入力に直接与えられる。したがって、この実施の形態は、差動回路 2 2 0 の前に選択回路 2 1 0 が位置することによって生じるノイズまたは信号劣化を回避することができる。このような選択回路は、その代わりに、‘ 6 6 9 特許の図 2 a ~ 図 2 c に 10 関して記載されているアナログデジタル変換および信号調整ブロック 1 4 といったアナログデジタル変換および信号調整ブロックの後に設けてもよい。たとえば、図 3 に示されるように、増幅器 3 2 0 a ~ 3 2 0 n 、 3 2 1 a ~ 3 2 1 n - 1 、 3 2 9 a 各々から与えられるアナログ差動出力信号を、アナログ差動出力信号をデジタル化し調整する A / D 変換および信号調整ブロック 3 3 0 の各入力 3 3 2 に与えてもよい。A / D 変換および信号調整ブロック 3 3 0 の各出力 3 3 4 上に与えられたこのデジタル化され調整された信号を、次に、多出力マルチブレクサと同様に動作する出力選択回路 3 4 0 の各入力 3 4 2 に与えてもよい。選択回路 3 4 0 の制御入力 3 4 4 に制御信号が与えられると、選択回路は、デジタル化され調整された複数の信号の中から、モニタおよび / または解析のために選択回路の各出力 3 4 6 に与える、デジタル化され調整された信号を選択する。 20

#### 【 0 0 7 0 】

本発明のある局面に従うと、ECG 検知電極 1 0 の異なる対各々を選択しこれら対の信号を解析して、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して望ましい ECG 信号を与える ECG 検知電極の対を識別してもよい。次に、最高の信号対雑音比、特定の位相弁別、もしくは最大の位相弁別を与える ECG 検知電極対、または、特定の面に対応する電極対を選択して、これらの信号を、心臓モニタに、または、‘ 6 6 9 特許の図 2 a ~ 図 2 c に示されるような不整脈検出システムに与えてもよい。たとえば、図 1 G を参照して、ECG 検知電極 1 0 a と 1 0 j および 1 0 c と 1 0 d の対は ( 信号対雑音比が高く位相弁別が最大であるという点で ) 最高品质の信号を提供するが、ECG 検知電極 1 0 a と 1 0 b の対はそうでないと判断された場合、ECG 検知電極 1 0 j からの信号を ECG 検知電極 1 0 a と対にしこれら ECG 検知電極からの信号を、ECG 検知電極 1 0 c および 1 0 d からの信号と比較して、解析することができる。 30

#### 【 0 0 7 1 】

本発明の実施の形態は、心臓モニタシステムおよび / または心臓モニタおよび不整脈検出システムに、最高品質の信号、特定の位相差もしくは最大の位相弁別、またはその他の特徴を提供する電極の対を複数の電極から選択する機能を与えることができる、理解されるはずである。この ECG 検知電極選択機能があるので、心臓モニタおよび不整脈検出システムの解析器は、たとえば最高の直交画面を提供するよう調整されるとともに、シングルまたはデュアルチャネル検知システムよりも多くの心臓に関する情報を提供できる。この解析器は、ECG 検知電極のリード間の異なる位相角を表わす複数のテンプレート、または、患者の心臓の異なる観察画面を表わすテンプレートを、選択できる。各電極チャネルの自己相関 ( 自身と比較 ) または相互相関 ( 他のチャネルと比較 ) により、ノイズを除去しさらなる情報を得てもよい。 40

#### 【 0 0 7 2 】

本発明の実施の形態は、電極が着用可能な電極ベルトまたは衣服システムの一部として構成されているときのように、電極システム全体が後になって動いた場合、軸方向の最適位置に戻ることができる。電極が複数ある構成は、最高品質の信号を有する電極を選択できるので、ECG ノイズおよび離脱を原因とする警告の回数を低減できる。ECG 信号がよりクリーンであることによって得られるもう 1 つの副産物は、誤った検出が減少することである。複数の電極を検査しそのうち大多数が同じものを検知していることがわかると 50

、本発明の実施の形態は、検出アルゴリズムの信頼度を高めることができる。加えて、電極ベルトまたは衣服が着用されるたびに、電極がわずかに異なる場所に移動して E C G 信号が変化することがある。複数の電極を備える構成の場合、検出システムが複数の経路をスキヤンし品質が最高の信号を選択することができる。さらに、検知システムに冗長性を持たせることにより、複数の電極を備えるこの構成は、全体的なシステムの信頼性の改善に役立つ。1つ以上のチャネルにおける欠陥は、他にも機能しているチャネルがあるので、許容できる。次に、本発明の上記およびその他の局面について図 4～図 8との関連で説明する。

#### 【 0 0 7 3 】

図 4 は、本発明に従う、心臓モニタまたは着用可能な除細動器等の携帯型医療装置に使用できる図 1 A～図 1 F に示される制御部 30 といった制御部を、機能的に示す。図示のように、制御部 30 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 410 と、バッテリ 420 と、データ記憶装置 412 と、センサインターフェイス 414 と、治療投与インターフェイス 416 と、ユーザインターフェイス 418 とを含む。バッテリ 420 は、電力を他の装置構成要素に供給する、再充電可能な 3 セル 2200 mAh リチウムイオンバッテリパックであってもよい。データ記憶装置 412、センサインターフェイス 414、治療投与インターフェイス 416、およびユーザインターフェイス 418 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 410 に結合される。データ記憶装置 412 は、非一時的な命令およびその他のデータを保存するように構成されたコンピュータによる読み出しおよび書きが可能なデータ記憶媒体を含み、光もしくは磁気ディスク、ROM またはフラッシュメモリ等の不揮発性記憶媒体、および RAM 等の揮発性メモリ双方を含み得る。命令は、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 が実行して以下の機能のうちいずれかを果たすために使用できる、実行可能なプログラムまたは他のコードを含み得る。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 7 4 】

治療投与インターフェイス 416 は、除細動器治療電極 12a～12c (図 1 E) といった 1 つ以上の治療投与装置を、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 に結合する。制御部が患者の心疾患のモニタのためだけに使用される場合、治療インターフェイス 416 および関連する除細動治療電極はなくてもよい。ユーザインターフェイス 418 は、制御部 30 がユーザ等の外部と通信できるようにするハードウェア構成要素とソフトウェア構成要素の組合せを含む。これら構成要素は、体の動き、言葉のイントネーションまたは思考プロセスといった活動から情報を受けるように構成される。加えて、ユーザインターフェイス 418 の構成要素は、たとえば本明細書に引用により援用する米国特許第 6,681,003 号に記載のやり方で情報を外部に提供できる。ユーザインターフェイス 418 の中で用いることができる構成要素の例は、キーボード、マウス装置、トラックボール、マイク、電極、タッチスクリーン、印刷装置、表示スクリーンおよびスピーカを含む。

#### 【 0 0 7 5 】

センサインターフェイス 414 は、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 を、複数の E C G 検知電極 10 といった複数の生理センサに結合する。いくつかの実施の形態において、センサインターフェイス 414 は、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 を、活動センサ、パルス酸素センサ、温度センサ、呼吸数センサ、胸部インピーダンスセンサ、血圧センサ、音響センサ等の他の生理センサにも結合してもよい。センサインターフェイス 414 は、図 2 A～図 2 C および図 3 に関して先に説明した信号取得回路 200 および 300、または、図 9～図 11 に関して以下でさらに説明する信号取得回路 900、1000、および 1100 といった、信号取得回路を含み得るものであり、複数の E C G 検知電極および / または他の生理センサから、信号対雑音比、位相弁別または他の基準に関して所望の信号を与えるものを選択する。

#### 【 0 0 7 6 】

図 4 には示されていないが、制御部 30 は、通信ネットワークインターフェイス (有線および / または無線) といったさらなる構成要素および / またはインターフェイスを含んでいてもよく、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、その全体を本明細書に引用に

より援用する 2010 年 7 月 9 日に提出された「医療機器における節電のためのシステムおよび方法 (SYSTEM AND METHOD FOR CONSERVING POWER IN A MEDICAL DEVICE)」と題する同時継続中の出願第 12/833,096 号 (以下「'096 出願」) に記載されているような節電プロセッサの構成を含んでいてもよい。たとえば、「096 出願に記載のように、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、Freescale (登録商標) DSP56311 デジタル信号プロセッサ (DSP) といった重要目的プロセッサに結合されたインテル (登録商標) PXA270 等の汎用プロセッサを含み得る。この汎用プロセッサは、通信ネットワークインターフェイスおよびユーザインターフェイスとのインターフェイス接続といった、リアルタイム処理が不要である重要でない機能を果たすように構成することができ、重要目的プロセッサは、ECG 情報のサンプリングおよび解析、キャパシタを特定の電圧に充電すること、ならびに治療用除細動パルスの生成および / または送達といった、リアルタイム処理を要する重要な機能を果たすように構成される。いくつかの実施の形態では、この少なくとも 1 つのプロセッサの機能性を、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA)、1 つ以上のプログラマブル論理装置 (PLD)、複合 PLD (CPLD)、または特定用途向け集積回路 (ASIC) に実装してもよいことが理解されるはずである。

10

## 【0077】

図 5 ~ 図 8 は、本発明の実施の形態に従い、心臓活動のモニタおよび解析を改善するため、心臓異常の検出を改善するため、ならびに誤検出および離脱警告の回数を減じるために、制御部 30 の少なくとも 1 つのプロセッサ 410 が実施し得るいくつかの異なるプロセスを示す。

20

## 【0078】

図 5 は、本発明のある実施の形態に従い、複数の ECG 検知電極 10 の中から、信号対雑音比および最大位相弁別という点で最高品質の ECG 信号を与えるものを選択する制御部 30 の少なくとも 1 つのプロセッサ 410 によって実行し得る選択プロセスを示す。ステップ 510 において、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 はモニタする対象となる 1 対の ECG 検知電極を選択する。先に述べたように、これは、適切な制御信号を選択回路 210、340 に与える少なくとも 1 つのプロセッサが実行してもよい。

30

## 【0079】

ステップ 520 において、この少なくとも 1 つのプロセッサは、選択された 1 対の ECG 検知電極から得た ECG 信号を解析し、この選択された 1 対の ECG 検知電極およびこれら電極から与えられた ECG 信号の品質を示す評価を識別する情報を記録する。ECG 信号の品質を識別するのに使用できる異なる基準はいくつかあるが、ある実施の形態では、最高の信号対雑音比および最大の位相弁別を有する ECG 信号には、これらを有しない対よりも高い品質評価が与えられる。

40

## 【0080】

ステップ 530 において、上記少なくとも 1 つのプロセッサは、可能な ECG 検知電極対各々が選択され解析されたか否か判断する。可能な ECG 検知電極対すべてが選択され解析されたと判断された場合、このプロセスはステップ 540 に進む。一方、可能な ECG 検知電極対すべてよりも少ない ECG 検知電極対が選択され解析されたと判断された場合、このプロセスはステップ 510 に戻り、次のセンサ対が選択される。次にステップ 510 からステップ 530 が、可能な ECG 検知電極対各々に対して行なわれる。

## 【0081】

ステップ 540 で、上記少なくとも 1 つのプロセッサは、複数の異なる ECG 検知電極対から、最高の品質評価を有する ECG 検知電極対を選択する。ステップ 540 で選択される異なる ECG 検知電極対の数は、差動回路 220 (図 2A) の出力 226 でまたは図 3 の選択回路 340 の出力 346 で与えられる異なるチャネルの数に依存することが理解されるはずである。一般的に、ステップ 540 では最低 2 つのチャネルが選択され、ほとんどの実現化例では少なくとも 4 つの異なるチャネルが選択される。いくつかの実施の形態では、提供されるチャネルの数は、電極の各固有の対に対応し得る。

50

## 【0082】

ステップ550において、上記少なくとも1つのプロセッサは、選択されたECG検知電極対から与えられたECG信号をモニタし解析する。選択されたECGセンサ対によって与えられたECG信号をモニタし解析するステップ(すなわちステップ550)は、着用可能な医療装置が取外されるおよび/またはその電源オフによって終了させられるまで、続行されてもよい。

## 【0083】

本発明のある実施の形態に従うと、図5に関して述べた選択プロセスは、電極システム100に電源が投入されて患者の体の上にある複数の電極10が場合によっては再配置されるたびに、実行してもよい。よってたとえば、電極システム100が組込まれた衣服20a~20cが、世話またはその他の理由で患者の体から取外されて患者がシャワーを浴びることができるようにしその後患者の体の上の位置に戻されたとき、ECG検知電極のうちいくつかまたはすべての配置は以前の位置と異なっている可能性がある。図5の選択プロセスを再度実行することにより、電極システムは、最高品質のECG信号を与えるECG検知電極対を、これらECG電極対が先に選択されたものと同一であるか異なっているかに関わらず、選択することができる。ある実現化例では、最初のECG検知電極対は、ステップ540で先に選択されたものに基づいていてもよい。たとえば、電極システム100が組込まれた衣服が患者の体から取外されその後患者の体に戻されると、これに応じて、電極システムはまず、ステップ540において衣服を取り外す前に選択されたECG検知電極対に基づいてECG検知電極対を選択してもよい。この最初の選択を、次に図5の選択プロセスを再度実行することによって確認してもよい。

10

20

20

## 【0084】

図5に関して説明した選択プロセスを、周期的な間隔(たとえば30分ごと)で、または身体活動が激しいことを示す活動センサ等の別のセンサに応じて、再び実行することによって、最適なECG検知電極対が確実に選択されるようにしてもよいことが、理解されるはずである。周期的に、または検出された身体活動に応じて、この選択プロセスを再度実行することにより、本発明の実施の形態は、確実に、最高品質のECGを提供するECG検知電極対が識別されモニタおよび解析に使用されるようにすることができる。

## 【0085】

図5の選択プロセスについて、信号対雑音比および最大位相弁別という点で最高品質のECG信号を提供するECG検知電極対を選択するものとして説明したが、他の基準を使用してもよいことが理解されるはずである。たとえば、図5に関して述べたプロセスを変形して、ステップ510の前に所望のテンプレートを選択するステップが含まれるようにしてもよい。この所望のテンプレートは、たとえばモニタすることが望まれるECG検知電極間の異なる位相角を反映している。したがって、異なるECG検知電極対を選択し解析するステップ510および520は、複数のECG検知電極の中でテンプレートの所望の位相角を満たす対の中から、最高の信号対雑音比を与えるECG電極信号対を選択することができる。位相角以外の他の基準をテンプレートに反映させてもよく、複数のテンプレートを提供および/または選択してもよいことが、理解されるはずである。たとえば、1つのテンプレートが、患者の心臓と交差する異なる面に対応する異なるECG検知電極対に対応し、もう1つのテンプレートが、すべて同じ面にあるECG検知電極の異なる対に対応していてもよい。

30

40

## 【0086】

図6は、本発明のある局面に従い、ECG信号のモニタおよび解析の品質を改善しおよび/または離脱警告の回数を減少させるために制御部30(図4)の少なくとも1つのプロセッサ410が実行し得るノイズ/離脱検出プロセスを示す。ステップ610で、この少なくとも1つのプロセッサは、異なるECG検知電極対から選択されたECG信号をモニタし解析する。ステップ610でモニタおよび解析されるECG検知電極対は、図5に関して説明した選択プロセス等の選択プロセスに基づいて先に選択されたものであってもよい。ステップ620で、この少なくとも1つのプロセッサは、選択されたECG検知電

50

極対の ECG 信号にノイズがあるか否か、または、選択された ECG 検知電極対が患者の体から離脱または少なくとも部分的に患者の体から離れたか否かを、判断する。ステップ 620において、選択された ECG 検知電極対のいずれにも目に見えるノイズまたは減衰した信号もしくは信号の欠落がないと判断された場合、この少なくとも 1 つのプロセッサは、ステップ 610 に戻り、選択された ECG 信号のモニタを続ける。一方、選択された ECG 検知電極対のうち 1 つから、目に見えるノイズまたは信号の減衰もしくは信号の欠落が認められた場合、このプロセスはステップ 630 に進む。

#### 【0087】

ステップ 630において、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、新たな ECG 検知電極対を選択し、ノイズの増大または ECG 信号の減衰が検出された対と置換える。ステップ 630 は図 5 に関して説明した選択プロセスと同様に実行してもよい。ステップ 630において、可能な ECG 検知電極対を各々再評価し、モニタする ECG 電極の対を選択してもよい。これに代えて、ノイズまたは離脱が検出されなかった選択された ECG 検知電極対を選択された対として維持し、残りの ECG 検知電極を評価して、ノイズまたは離脱が検出された対と置換えるための ECG 検知電極対を識別し選択してもよい。1 つの新たな ECG 検知電極対または複数の新たな対の選択に応じて、このプロセスはステップ 610 における ECG 信号のモニタおよび解析に戻る。

10

#### 【0088】

図 6 には示されていないが、選択された ECG 検知電極対においてノイズまたは離脱が検出されると、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、選択された対に対してさらなるテストを行なってもよい。たとえば、この少なくとも 1 つのプロセッサは、選択された対の各 ECG 検知電極を、被駆動接地電極と対にして、選択された対の ECG 検知電極のうちいずれがノイズの問題を有するのかまたは少なくとも部分的に患者の体から離れているのか、識別する。この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、メッセージを携帯型医療装置のユーザ（または付添人）にユーザインターフェイス 418 を介して送ることによって、ユーザに対し、選択された対の ECG 検知電極のうち 1 つ以上がノイズの問題を有するまたは少なくとも部分的に患者の体から離れていることを知らせ、さらにユーザに対し、選択された対の ECG 検知電極を配置し直すよう要求してもよい。

20

#### 【0089】

図 7 は、心臓不整脈の検出を改善し誤検出の回数を低減するために制御部 30 の少なくとも 1 つのプロセッサ 410 が実行し得るモニタおよび解析ルーチンを示す。ステップ 710 において、この少なくとも 1 つのプロセッサは、異なる ECG 検知電極対からの選択された ECG 信号をモニタし解析する。ステップ 710 でモニタおよび解析される ECG 検知電極対は、図 5 に関して述べたような選択プロセスに基づいて先に選択されたものであってもよい。ステップ 720 において、心臓不整脈が検出されたか否か判断する。ステップ 720 において心室頻拍または心室細動といった心臓不整脈が検出されなかつたと判断された場合、このプロセスはステップ 710 に戻り選択された ECG 信号のモニタおよび解析を続ける。一方、ステップ 720 において心臓不整脈が検出されたと判断された場合、この少なくとも 1 つのプロセッサはステップ 730 に進み、このステップで、この少なくとも 1 つのプロセッサは、心臓不整脈が検出されたことを識別するフラグまたはインジケータをセットし、ステップ 740 に進む。

30

40

#### 【0090】

ステップ 740 において、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、モニタする対象となる異なるまたはさらなる ECG 検知電極対を選択し、認められた不整脈が他の ECG 検知電極対からの ECG 信号にもあるか否か識別する。このさらなるまたは異なる ECG 検知電極対は、図 5 に関して先に述べた選択プロセスに基づくものであってもよい。たとえば、ステップ 740 で選択されるさらなるまたは異なる ECG 検知電極対は、図 5 のステップ 540 で選択されたもの以外の、次に高い信号品質レベルを提供する 1 つ以上の対であってもよい。ステップ 750 において、この少なくとも 1 つのプロセッサは引続き、ステップ 740 で選択されたさらなるまたは異なる ECG 検知電極対からの ECG 信号を

50

含む選択された E C G 信号をモニタおよび解析する。

【 0 0 9 1 】

ステップ 760において、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は再び、ステップ 750 でモニタされた E C G 信号に基づき、心臓不整脈が検出されたか否か判断する。心臓不整脈が異なるまたはさらなる対において検出されなかつたと判断された場合、この少なくとも 1 つのプロセッサは、ステップ 750 に戻り引続き選択された E C G 信号をモニタするだけでもよい。しかしながら、ステップ 760 において心室頻拍または心室細動といった心臓不整脈が検出されたと判断された場合、この少なくとも 1 つのプロセッサはステップ 770 に進んでもよい。ステップ 770 では、心臓不整脈がまだある、または、選択されたさらなるまたは異なる E C G 検知電極対にもあると判断されたことに応じて、上記少なくとも 1 つのプロセッサは、ステップ 730 でセットされたインジケータまたはフラグの信頼度を高める。図 7 には示されていないが、この信頼度が、あるしきい値よりも高く、かつ、心臓不整脈が、除細動が適切な治療である心臓不整脈である場合、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、除細動が治療投与インターフェイス 416 を介して患者の体に与えられるようにする 1 つ以上の命令を実行してもよい。本発明のこの局面に従うと、検出された心臓不整脈に応じて E C G 検知電極の他の対を調べることにより、心臓不整脈の検出特異性を高め心臓の機能不全の誤検出の回数を低減してもよい。

10

【 0 0 9 2 】

図 8 は、心臓活動のモニタおよび解析を改善するために制御部 30 の少なくとも 1 つのプロセッサ 410 が実行し得る本発明の別の実施の形態に従うモニタおよび解析ルーチンを示す。ステップ 810 において、この少なくとも 1 つのプロセッサは、異なる E C G 検知電極対からの選択された E C G 信号をモニタし解析する。ステップ 810 でモニタおよび解析される E C G 検知電極対は、図 5 に関して述べたもののような選択プロセスに基づいて先に選択されたものであってもよく、または、他の理由で選択されたものであってもよい。たとえば、E C G 電極対は、すべての E C G センサ対の中で最高品質の E C G 信号を与えないが特定の 1 つもしくは複数の面に対応または心臓に対する特定の位置に対応するものであってもよい。

20

【 0 0 9 3 】

ステップ 820 において、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、選択された E C G 検知電極対によって与えられた E C G 信号をモニタし解析する。ステップ 830 において、モニタする対象の新たな E C G 検知電極対を選択するか否か判断する。この新たな E C G 検知電極対を選択するか否かの判断は、複数の異なる基準に基づくものであってもよく、これら基準は、1 度にモニタおよび解析できるチャネルの数、求める情報の種類、心周期における段階（たとえば拡張期または収縮期）、心臓に対する E C G 検知電極の位置、および / または（たとえば E C G 信号の P Q R S T 波形によって示される）心臓の脱分極または再分極段階などを含み得る。たとえば、制御部 30 が 3 つの異なるチャネルを同時にモニタすることができ複数の E C G 検知電極 10 が 12 の E C G 検知電極を含む場合、3 つの E C G 検知電極対（6 つの異なる E C G 検知電極を含む）を第 1 の期間中にモニタおよび解析し、第 1 の期間中にモニタおよび解析されなかつた残り 3 つの E C G 検知電極対を第 2 のおよびそれ以降の期間中にモニタおよび解析してもよい。一方、制御部が 3 つの異なるチャネルを同時にモニタすることができ複数の E C G 検知電極 10 が 16 の E C G 検知電極（図 1 G に示される）を含む場合、E C G 検知電極対 100 ~ 10p、10c ~ 10d、10m ~ 10n を含む 3 つの異なる E C G 検知電極対を第 1 の期間中にモニタおよび解析し、E C G 検知電極対 10g ~ 10h、10k ~ 10l、および 10b ~ 10a を含む 3 つの異なる E C G 検知電極対を第 2 の期間中にモニタおよび解析し、E C G 検知電極対 10j ~ 10i、10f ~ 10e、および 10o ~ 10p を含む 3 つの異なる E C G 検知電極対を第 3 の期間中にモニタおよび解析してもよい。このようにして、選択された E C G 電極対を心臓の周囲に設けてもよい。制御部 30 が同時にモニタできるチャネルの数が E C G 検知電極対すべてまたは E C G 検知電極の固有の対すべてをモニタするのに十分である場合、このような対はすべて同時にモニタできることが、理解されるはず

30

40

50

である。

【0094】

したがって、ステップ830で新たなまたは異なるECG検知電極対をモニタし解析すると判断された場合、モニタおよび解析ルーチンはステップ810に戻り新たなまたは異なるECG検知電極対を選択し(ステップ810)モニタおよび解析する(ステップ820)。一方、ステップ830で新たなまたは異なるECG検知電極対が望ましくないと判断された場合、このルーチンはステップ820に戻り前に選択されたECG検知電極のモニタを続ける。

【0095】

図9は、本発明の実施の形態において使用されて、複数のECG検知電極の中から、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して所望のECG信号を与える電極対を選択するとともに、これらECG信号をさらなる信号調整、処理、解析および/またはモニタのために下流の回路に与えることができる、代替の信号取得回路を示す。図2A~図2Cおよび図3に関して先に述べた実施の形態と異なり、この信号取得回路900は、差動増幅器を含まないが、その代わりに図4に関して先に述べた少なくとも1つのプロセッサ410といったプロセッサによって実行されるソフトウェアにおいて選択されたECG検知電極対に対応する差動ECG信号を生成する。

10

【0096】

図示のように、信号取得回路900は、アナログマルチプレクサ910とアナログデジタル(A/D)変換器920とを含む。複数のECG検知電極10a~10p各々からの信号は、アナログマルチプレクサ910の複数の入力912にそれぞれ与えられる。アナログマルチプレクサの出力916は、A/D変換器920の入力922に電気的に結合される。アナログマルチプレクサ910は、複数の制御入力914を含み、ECG検知電極10a~10pそれぞれから受けた複数の信号のうちいずれをA/D変換器920の入力922に与えるか選択する。A/D変換器920は、複数のECG検知電極から選択された電極からの選択信号を受け、このアナログECGセンサ信号をデジタル信号に変換する。この少なくとも1つのプロセッサ410によって実行されるデジタル化された信号の処理の十分な分解能を保証するために、A/D変換器920を24ビットのA/D変換器としてもよいが、ビット数がより少ないA/D変換器を用いてもよい。一般的に、A/D変換器920のサンプリングレートは、ECG信号の所望のサンプリングレートの少なくともN倍でなければならず、Nはモニタすることが望ましいECG検知電極の数である。たとえば、3対のECG検知電極各々によって与えられるECG信号をサンプリングレート400Hzでモニタすることが望ましい場合、A/D変換器920のサンプリングレートは2.4KHzよりも高くなければならない。当然これよりも高いサンプリングレートを使用してもよいことが理解されるはずである。

20

【0097】

図9には示されていないが、ECG検知電極10a~10pそれぞれからの信号は各々、アナログマルチプレクサ910のそれぞれの入力で受信される前に、まずバッファされ、フィルタ処理されおよび/または増幅されてもよい。たとえば、複数のECG検知電極10a~10pそれぞれから受けた信号を各々、高インピーダンスバッファの入力に与えて、アナログマルチプレクサおよびA/D変換器が各ECG検知電極に負荷をかけないようにしてもよい。各バッファの出力をローパスフィルタ処理(すなわちアンチエイリアシング)することにより、信号の周波数成分が確実にA/D変換器920のナイキスト周波数を下回るようにしてもよく、フィルタ処理された信号は低ノイズおよび低中利得増幅器に与えられこの信号はアナログマルチプレクサ910の各入力に与えられる前に増幅される。当業者には理解されるように、複数のECG検知電極各々から受けた信号に対するバッファ処理、フィルタ処理、および/または増幅の組合せは、複数の異なる段(たとえば高インピーダンスバッファ処理段に続いてフィルタ処理段および1つ以上の増幅段)で行なってもよく、またはこれらの段階のいくつか、たとえばバッファ処理段および増幅段を1つの段(たとえば低中利得の高インピーダンス低ノイズ増幅器)において行なって

30

40

50

もよい。いくつかの実施の形態では、増幅段は少なくとも 1 つの中のプロセッサ 410 によってプログラム可能である。

【0098】

ある実施の形態に従うと、アナログマルチプレクサ 910 は、マサチューセッツ州ノーウッド (Norwood) の Analog Devices, Inc. といった企業から入手可能な従来のアナログマルチプレクサであってもよい。このマルチプレクサでは、アナログマルチプレクサの制御入力で受けた制御信号が、マルチプレクサのそれぞれの入力で受けた信号のうちいずれを出力に与えるか選択する。A / D 変換器 910 は、受けた信号をデジタル信号に変換し、変換されたデジタル信号を少なくとも 1 つのプロセッサ 410 に与える。この少なくとも 1 つのプロセッサは、マルチプレクサ 910 および A / D 変換器 920 を制御することにより、異なる時間帯において ECG 検知電極それぞれから受けた信号各々がサンプリングおよび変換され変換された信号が少なくとも 1 つのプロセッサ 410 に与えられるように、構成される。複数の ECG 検知電極 10a ~ 10p のうちいずれが選択されて対にされたかに応じて、この少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、選択された 2 つのデジタル信号を取り、これらのうちいずれかを反転させ、これらの信号をデジタル形式で合計し、これにより、図 2A ~ 図 2C および図 3 に関して先に述べた差動計測増幅器と同じ機能を有効に果たす。この選択、反転、および選択されたデジタル信号対に対する合計を、任意の ECG 検知電極対に対して行なってもよい。次に、デジタル形式で合計した信号を処理して患者の ECG 信号のモニタおよび心臓不整脈の検出または双方を行なってもよい。いずれの ECG 検知電極を対にしモニタするかの判断は、図 5 に示されるのと同じようにして少なくとも 1 つのプロセッサによってソフトウェアにおいて行なってもよい。デジタル化された信号を各々、最大位相差または特定の位相差または任意の他の基準について、互いに比較してもよい。次に、上記のやり方で ECG 検知電極対を選択し、モニタし、解析してもよい。

10

20

30

40

50

【0099】

代替の実施の形態に従うと、アナログマルチプレクサ 910 は、第 1 の期間において複数の ECG 検知電極各々から受けた信号を同時にサンプリングした後、続く期間中に複数のサンプリングされた信号を各々 A / D 変換器 920 に与えることができる、アナログサンプルホールドマルチプレクサであってもよい。この実施の形態において、少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、アナログマルチプレクサ 910 および A / D 変換器 920 を制御することにより、第 1 の期間において複数の ECG 検知電極 10a ~ 10p 各々から受けた信号がサンプリングおよび保持され、続く期間においてサンプリングされた信号各々またはそのうち選択されたものが A / D 変換器 920 に与えられデジタル信号に変換され上記少なくとも 1 つのプロセッサに与えられるように、構成される。上記実施の形態と同様、複数の ECG 検知電極 10a ~ 10p のうちいずれが選択されて対にされたかに応じて、上記少なくとも 1 つのプロセッサ 410 は、選択された 2 つのデジタル信号を取り、これらのうち一方を反転させ、これらの信号をデジタル形式で合計し、これにより、図 2A ~ 図 2C および図 3 に関して先に述べた差動計測増幅器と同じ機能を有効に果たす。この選択されたデジタル信号対に対する選択、反転および合計を、任意の ECG 検知電極対に対して行なってもよい。次に、デジタル形式で合計された信号を処理して患者の ECG 信号のモニタおよび / または心臓不整脈の検出を行なってもよい。

【0100】

図 10 は、本発明の実施の形態において使用されて、複数の ECG 検知電極の中から、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して所望の ECG 信号を与える電極対を選択するとともに、これら ECG 信号をさらなる信号調整、処理、解析および / またはモニタのために下流の回路に与えることができる、さらに代替の信号取得回路を示す。図 2A ~ 図 2C および図 3 に関して先に述べた実施の形態とは異なるが、図 9 の実施の形態と同様に、信号取得回路 1000 は、差動増幅器を含まないが、その代わりに、図 4 に関して先に述べた少なくとも 1 つのプロセッサ 410 といったプロセッサによって実行されるソフトウェアにおいて選択された ECG 検知電極対に対応する差動 ECG 信号を生成す

る。

【0101】

図示のように、信号取得回路1000は複数のアナログデジタル(A/D)変換器1010a～1010pを含む。複数のA/D変換器1010a～1010pは各々、複数のECG検知電極10a～10pのうち対応する検知電極から信号を受けるように構成される。たとえば、第1のA/D変換器1010aはECG検知電極10aから信号を受け、A/D変換器1010bはECG検知電極10bから信号を受ける。各A/D変換器1010a～1010pは、この信号をデジタル信号に変換し、変換されたデジタル信号を、シリアルまたはパラレルバスといった通信リンク1020を通して少なくとも1つのプロセッサ410に与える。図10には示されていないが、ECG検知電極10a～10pそれぞれからの信号は各々、図9に関して先に述べたやり方と同様のやり方で、A/D変換器1010a～1010pそれぞれの入力で受信される前に、まずバッファされ、フィルタ処理されおよび/または増幅されることにより、A/D変換器が各ECG検知電極に負荷をかけないようにし、受信した信号の周波数成分が確実に各A/D変換器1010a～1010pのナイキスト周波数を下回るようにしてもよい。

【0102】

この少なくとも1つのプロセッサ410によって実行される処理の十分な分解能を保証するために、複数のA/D変換器1010a～1010p各々を24ビットのA/D変換器としてもよいが、ビット数がこれよりも少ないA/D変換器を用いてもよい。図9に関して先に述べた実施の形態と異なり、本実施の形態の複数のA/D変換器1010a～1010pは各々、ECG信号の所望のサンプリングレートのN倍のサンプリングレートを有する必要はない。Nはモニタすることが望ましいECG検知電極の数である。その理由は、ECG検知電極それぞれから受けた信号各々を並列にサンプリングしてもよいからである。たとえば、3対のECG検知電極各々によって与えられるECG信号をサンプリングレート400Hzでモニタすることが望ましい場合、複数のA/D変換器が各々400Hzのサンプリングレートを有することにより、コストが低いA/D変換器を使用できる。当然これよりも高いサンプリングレートを使用してもよいことが理解されるはずである。この実施の形態に従うと、上記少なくとも1つのプロセッサ410は、制御信号を複数のA/D変換器1010a～1010p各々に与えることによって、実質的に同一期間に各信号がサンプリングされ、その後、これに続く時間に、サンプリングされ変換されたデジタル信号がプロセッサに送られるようにしてもよい。複数のECG検知電極のうちいずれが選択されて対にされたかに応じて、上記少なくとも1つのプロセッサは2つの選択デジタル信号を取り、これらのうち一方を反転させ、これらの信号をデジタル形式で合計し、上記図2A～図2Cおよび図3に関して先に述べた差動計測増幅器と同じ機能を果たしてもよい。選択、反転、および選択されたデジタル信号対の合計を、再びECG検知電極の任意の対に対して行なってもよい。次に、デジタル形式で合計した信号を処理して患者のECG信号のモニタおよび/または心臓不整脈の検出を行なってもよい。

【0103】

図11は、本発明の実施の形態において使用されて、複数のECG検知電極の中から、信号対雑音比、位相弁別、またはその他の基準に関して所望のECG信号を与える電極対を選択するとともに、これらECG信号をさらなる信号調整、処理、解析および/またはモニタのために下流の回路に与えることができる、さらに代替の信号取得回路を示す。この実施の形態は、図9および図10に関して先に述べた実施の形態と、これも差動増幅器を含まないという点で同様であるが、図4に関して先に述べた少なくとも1つのプロセッサ410といったプロセッサによって実行されるソフトウェアにおいて選択されたECG検知電極対に対応する差動ECG信号を生成する。

【0104】

図10に関して先に述べた実施の形態のように、図11に示される信号取得回路1100も、複数のアナログデジタル(A/D)変換器1110a～1110pを含み、これらは各々、複数のECG検知電極10a～10pのうち対応する電極から信号を受けるよう

10

20

30

40

50

に構成される。図11には示されていないが、ECG検知電極10a～10pそれぞれからの信号は各々、図9および図10に関して先に述べたやり方と同様のやり方で、A/D変換器1110a～1110pそれぞれの入力で受信される前に、まずバッファされ、フィルタ処理されおよび/または増幅されることにより、A/D変換器が各ECG検知電極に負荷をかけないようにし、受信した信号の周波数成分が確実に各A/D変換器1110a～1110pのナイキスト周波数を下回るようにしてよい。

#### 【0105】

複数のA/D変換器1010a～1010pが並列配置されている図10の実施の形態と異なり、この実施の形態の複数のA/D変換器1110a～1110pは各々互いに、たとえばSPI(登録商標)シリアルバス、QSPI(登録商標)シリアルバス、またはマイクロワイヤ(登録商標)シリアルバスといったシリアルバスを介して、デイジーチェーン接続(またはカスケード接続)される。各A/D変換器1110a～1110pは、第1の期間中に複数のECG検知電極10a～10pのうち対応する電極からの信号をサンプリングし、続く期間中にこの信号をデジタル信号に変換し変換されたデジタル信号を上記チェーンにおいて次のA/D変換器に与えるように構成される。このチェーンの中で最後のA/D変換器1110pの出力は、シリアルバスといった通信リンク1120を介して少なくとも1つのプロセッサに通信が可能となるように結合される。上記チェーンの中で最後のA/D変換器(たとえばA/D変換器1110p)の出力は、したがって、マルチビット信号を少なくとも1つのプロセッサ410に与える。このマルチビット信号における異なるビットは異なるECG検知電極に対応し、たとえば、第1の一連のビットはECG検知電極10pから得た変換されたデジタル信号に対応し、第2の一連のビットはECG検知電極10oから得た変換されたデジタル信号に対応し、最後の一連のビットはECG検知電極10aから得た変換されたデジタル信号に対応する。

10

20

30

40

#### 【0106】

十分な分解能を保証するために、複数のA/D変換器1110a～1110pは各々24ビットA/D変換器でもよいが、これに代えて、16ビットといったより少ないビットのA/D変換器を用いてもよい。図9に関して先に述べた実施の形態とは異なるが図10に関して先に述べた実施の形態と同様に、本実施の形態の複数のA/D変換器1110a～1110pは各々、ECG信号の所望のサンプリングレートのN倍のサンプリングレートを有する必要はない。Nはモニタすることが望ましいECG検知電極の数である。その理由は、ECG検知電極それぞれから受けた信号各々を並列にサンプリングしてもよいからである。したがって、3対のECG検知電極各々によって与えられるECG信号を特定のサンプリングレートでモニタすることが望ましい場合、複数のA/D変換器を各々同じサンプリングレートで動作させることによって、より低コストのA/D変換器を使用できるようにしてもよい。しかしながら、複数のA/D変換器1110a～1110pはデイジーチェーン接続されているので、変換されたデジタル信号が1つのA/D変換器から次の変換器に送られ次に少なくとも1つのプロセッサ410に送られる速度は、ECG信号の所望のサンプリングレートの少なくともN倍でなければならない。Nはモニタすることが望ましいECG検知電極の数である。上記のやり方でカスケードまたはデイジーチェーン接続できる適切な種類のA/D変換器は、カリフォルニア州サニーベイル(Sunnyvale)のMaxim Integrated Productsから入手できるMAX11040K(24ビット)またはMAX11060(16ビット)ADCであるが、他の企業から入手できる他のアナログデジタル変換器をこれに代えて用いてもよい。

50

#### 【0107】

この実施の形態に従うと、上記少なくとも1つのプロセッサ410は、制御信号を複数のA/D変換器1110a～1110p各々に送ることによって、実質的に同一期間に各信号をサンプリングし、これに続く時間に、サンプリングされ変換されたデジタル信号を上記チェーンにおいて次のA/D変換器に送ってもよい。最終的に、最後のA/D変換器1110pがシリアルビットストリームを少なくとも1つのプロセッサ410に与える。複数のECG検知電極のうちいずれが選択されて対にされるかに応じて、上記少なくとも

50

1つのプロセッサ410は、選択された2つのデジタル信号に対応するデジタル信号を抽出し(典型的には同一期間に対応)、これらのうち一方を反転させ、これら信号をデジタル形式で合計することにより、図2A～図2Cおよび図3に関して先に述べた差動計測増幅器と同じ機能を有效地に果たす。この選択、反転、および選択されたデジタル信号対の合計は、ECG検知電極の任意の対に対して行なってもよく、同じまたは異なる期間に対応する。このデジタル形式で合計した信号を次に処理して患者のECG信号のモニタおよび/または心臓不整脈状態の検出を行なってもよい。

【0108】

図9～図11に関して先に述べた信号取得回路を着用可能な携行型治療装置と関連付けられた電極システムとともに使用する場合、これら信号取得回路は各々、着用可能な携行型医療装置と関連付けられた任意のECG検知電極対からのECG信号のモニタおよび解析を行なうことができるようにするだけでなく、複数のECG検知電極10a～10pのうち任意の電極の信号を無線ECG検知電極といった別の信号源からの信号と対にするともできる。たとえば、無線送信機またはトランシーバに結合され少なくとも1つのプロセッサ410とBlueooth(登録商標)、ZigBee(登録商標)、無線USB、無線イーサネット(登録商標)、GSM(登録商標)等の無線通信プロトコルを介して通信できる、上記A/D変換器1010a～1010pまたは1110a～1110pのうちいずれかといったA/D変換器を含む、無線ECG検知電極を設けてもよい。次に、この無線ECG検知電極からの信号を、所望されるのであれば、着用可能な携行型医療装置と関連付けられたECG検知電極10a～10p各々からの信号のうち任意の信号と対してもよい。このように、心臓に関するさらなる情報が求められる場合、追加の無線ECG検知電極を患者の体の上に置き信号をモニタおよび解析してもよい。実際、いくつかの実施の形態では、ECG検知電極を各々患者が着用する衣服と関連付ける必要はないが、各ECG検知電極は、患者の体の上に希望に応じて置くだけでよい自己接着型の無線ECG検知電極であってもよい。

【0109】

本発明の少なくとも1つの実施形態のいくつかの局面について述べてきたが、さまざまな変更、変形、および改善に想到することは当業者にとって容易であることが理解されるはずである。このような変更、変形、および改善は、この開示の一部であることが意図されかつ本発明の範囲に含まれることが意図されている。したがって、上記説明および図面は例示にすぎない。

10

20

30

【図 1 A】

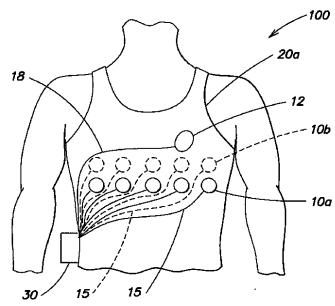


FIG. 1A

【図 1 B】

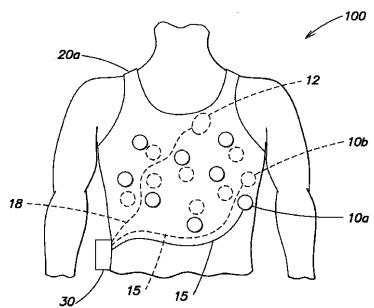


FIG. 1B

【図 1 C】

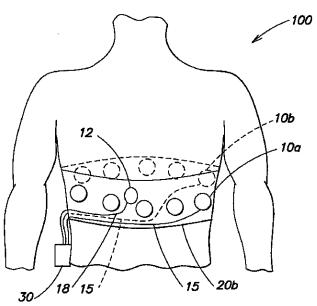


FIG. 1C

【図 1 D】

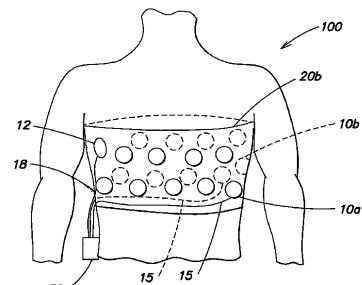


FIG. 1D

【図 1 E】

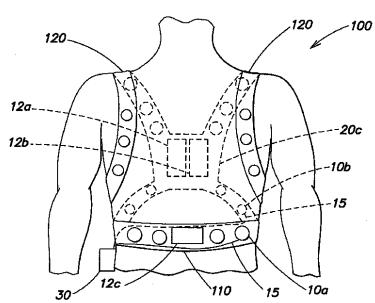


FIG. 1E

【図 1 F】

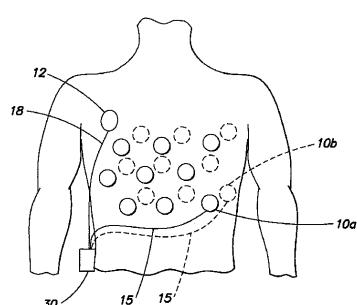


FIG. 1F

【図 1 G】

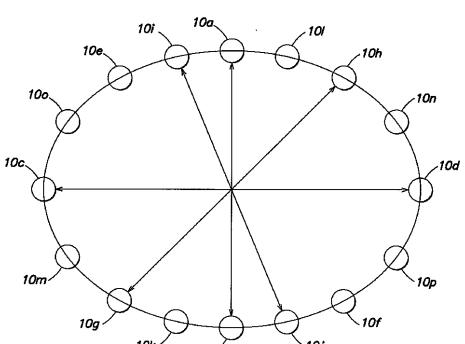


FIG. 1G

【図 2 A】

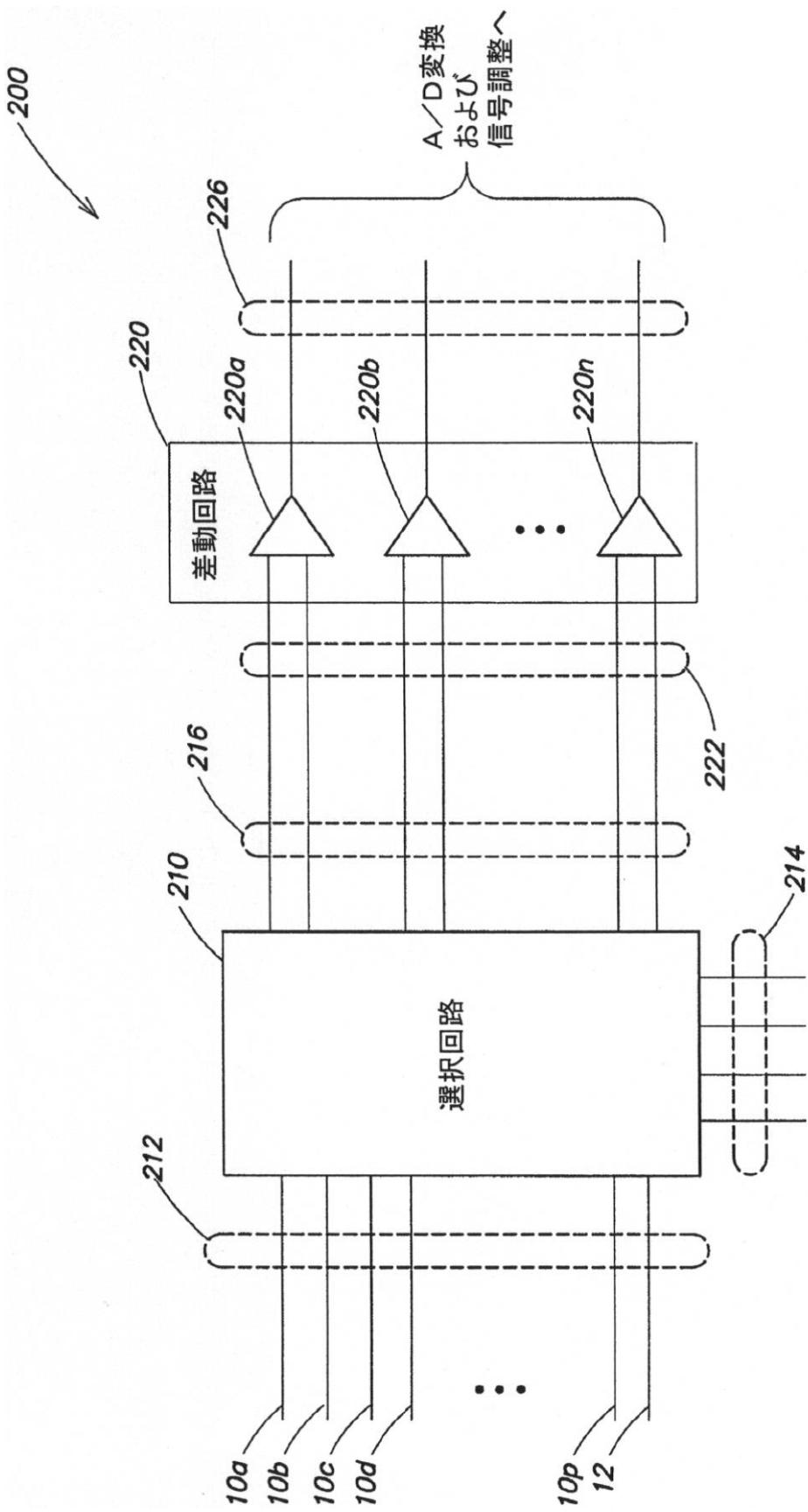
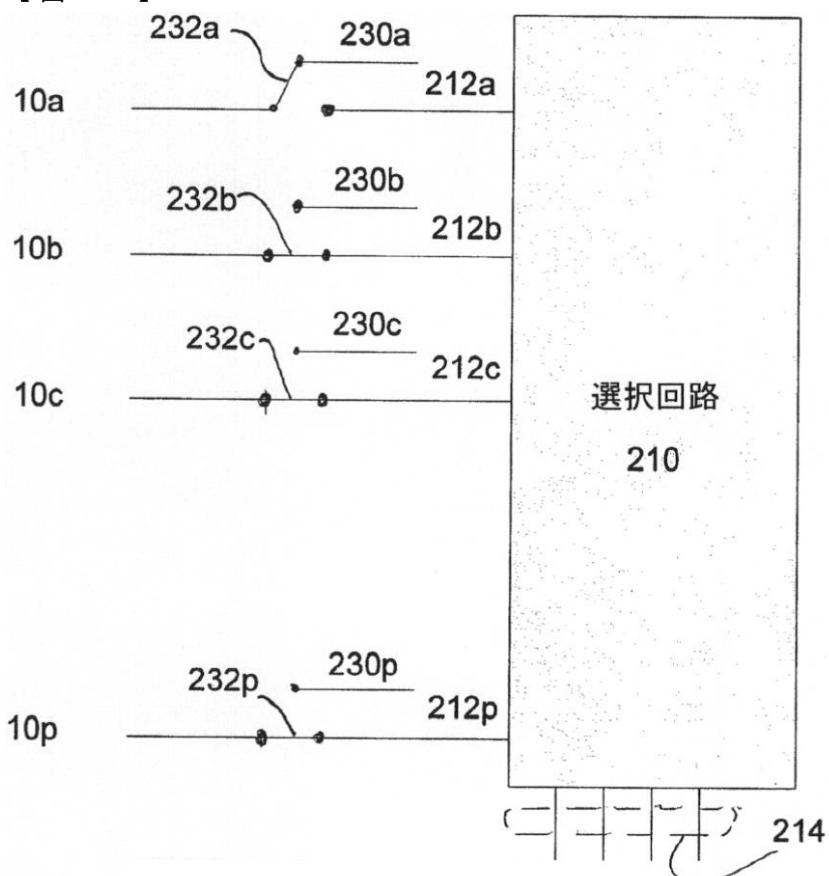


FIG. 2 A

【図 2 B】



200

Fig. 2B

選択回路

210

214

【図 2 C】

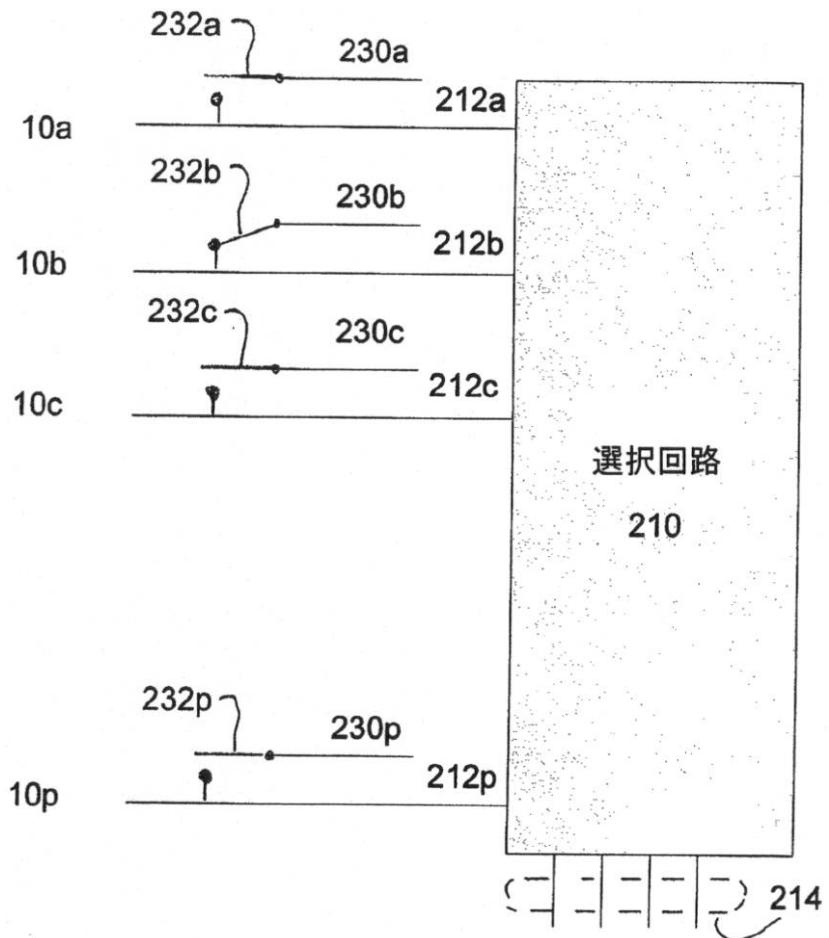


Fig. 2C

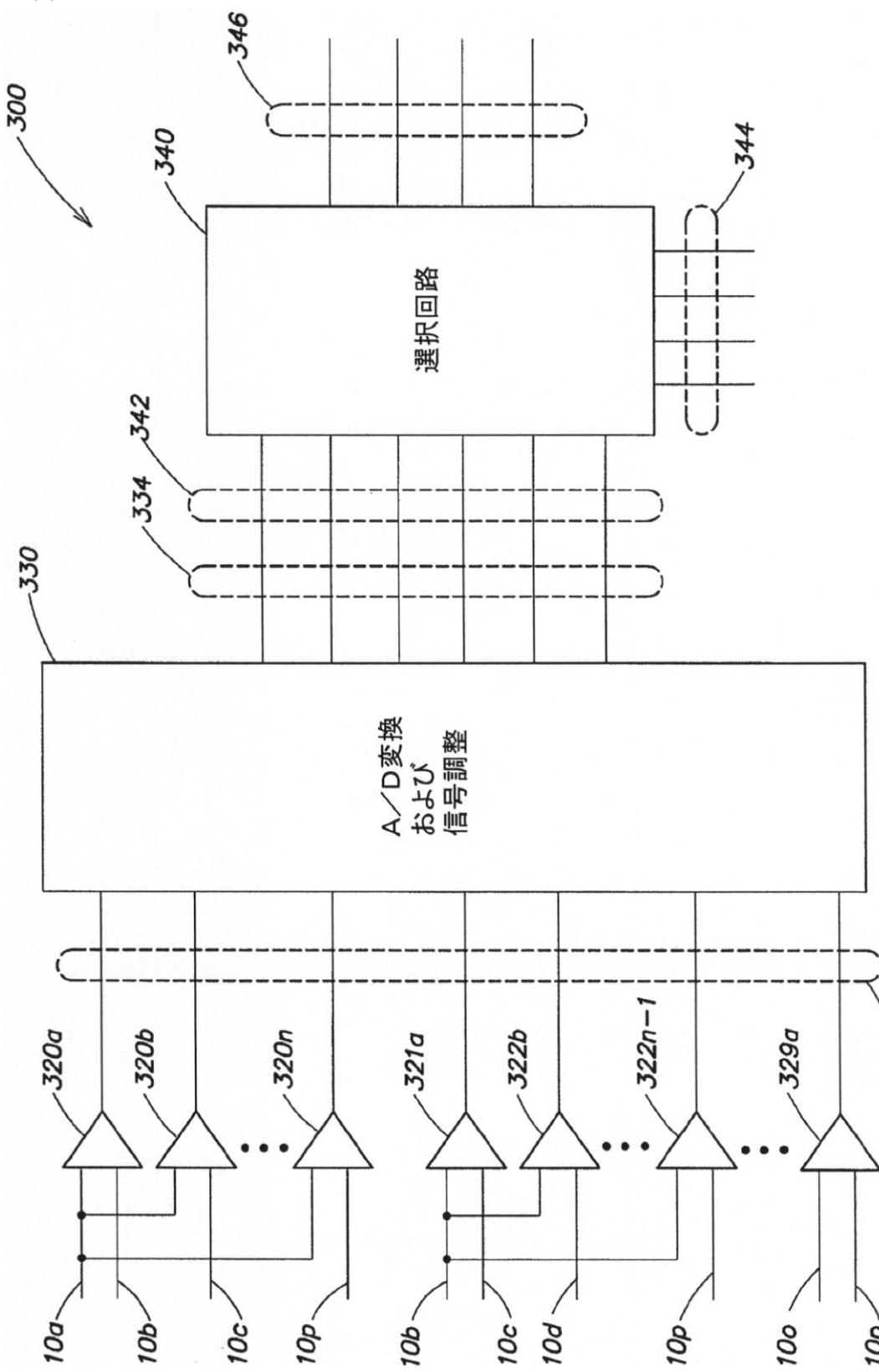
200

選択回路

210

214

【図3】



【図4】

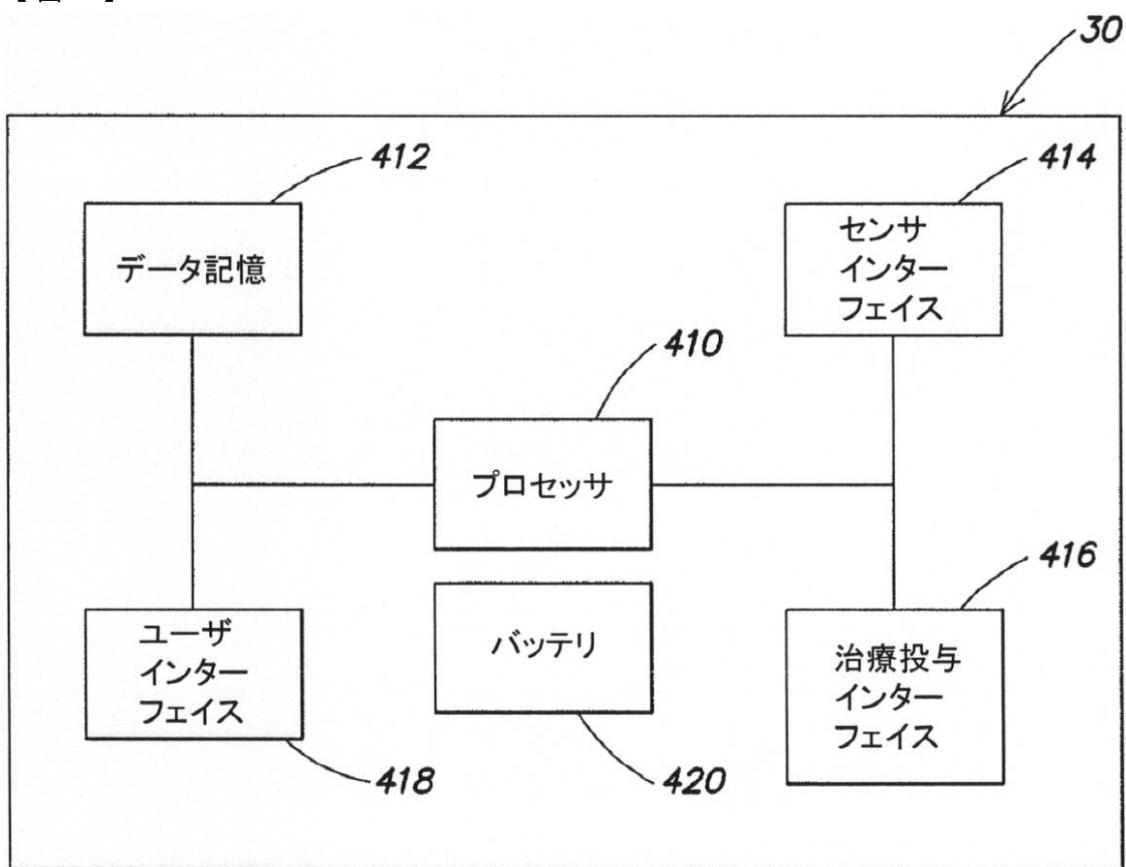


FIG. 4

【図5】

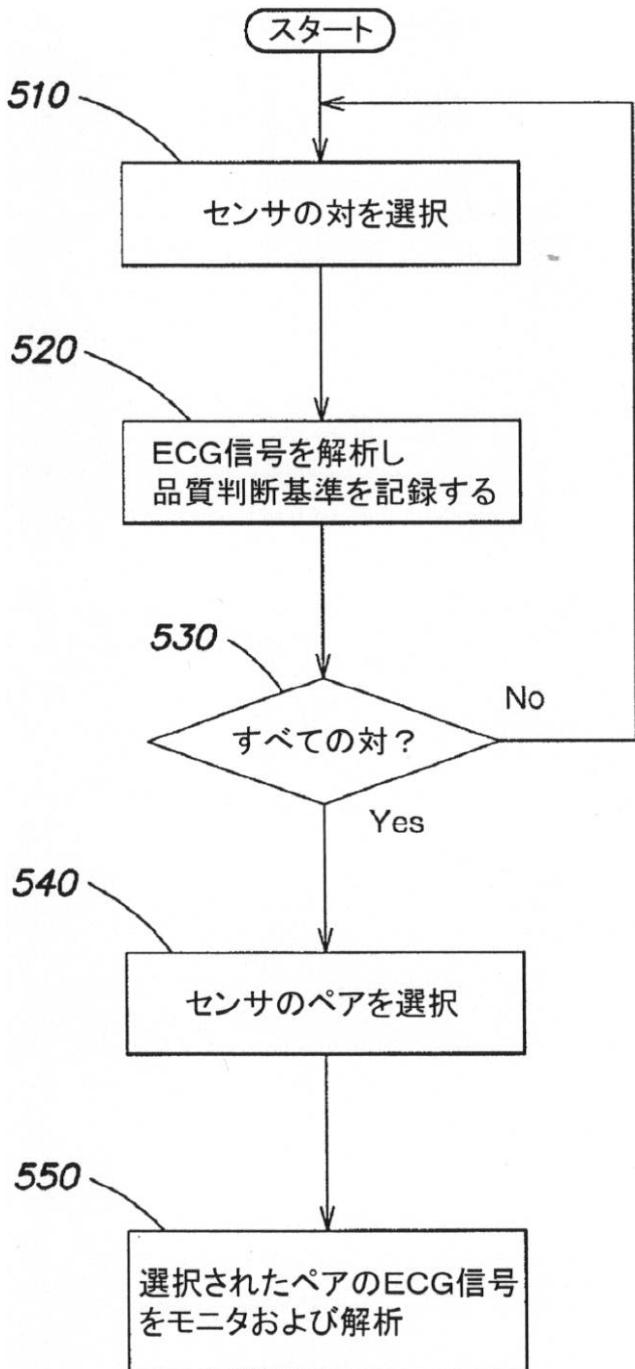


FIG. 5

【図 6】

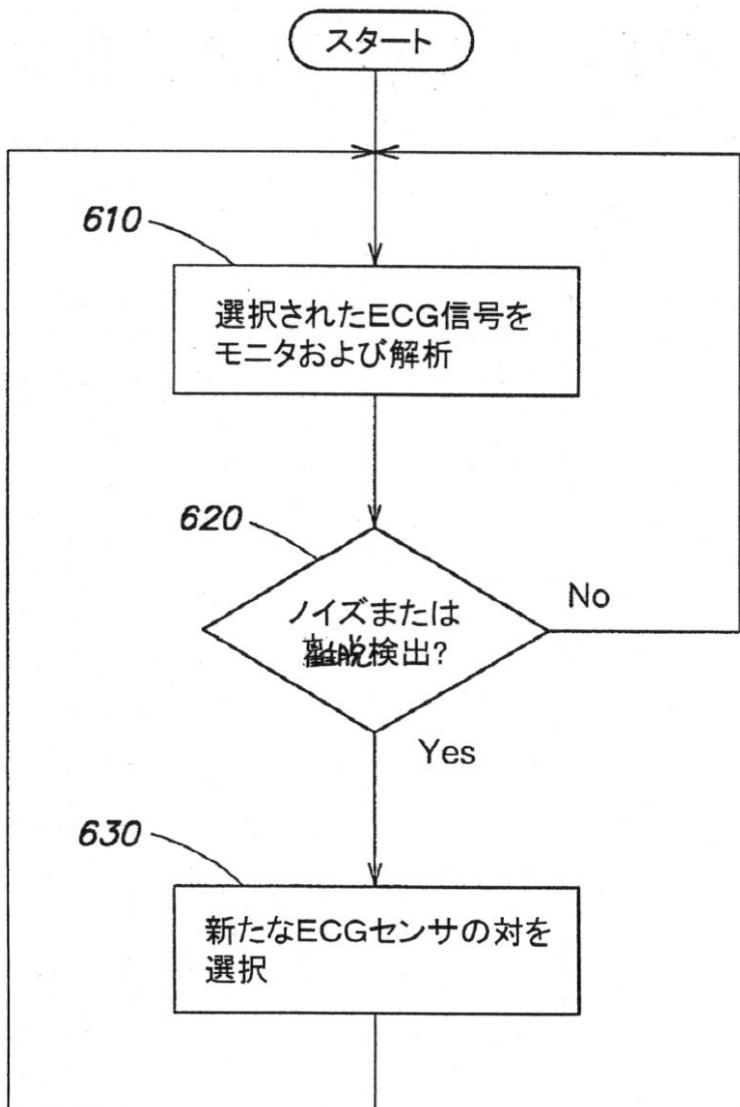


FIG. 6

【図7】

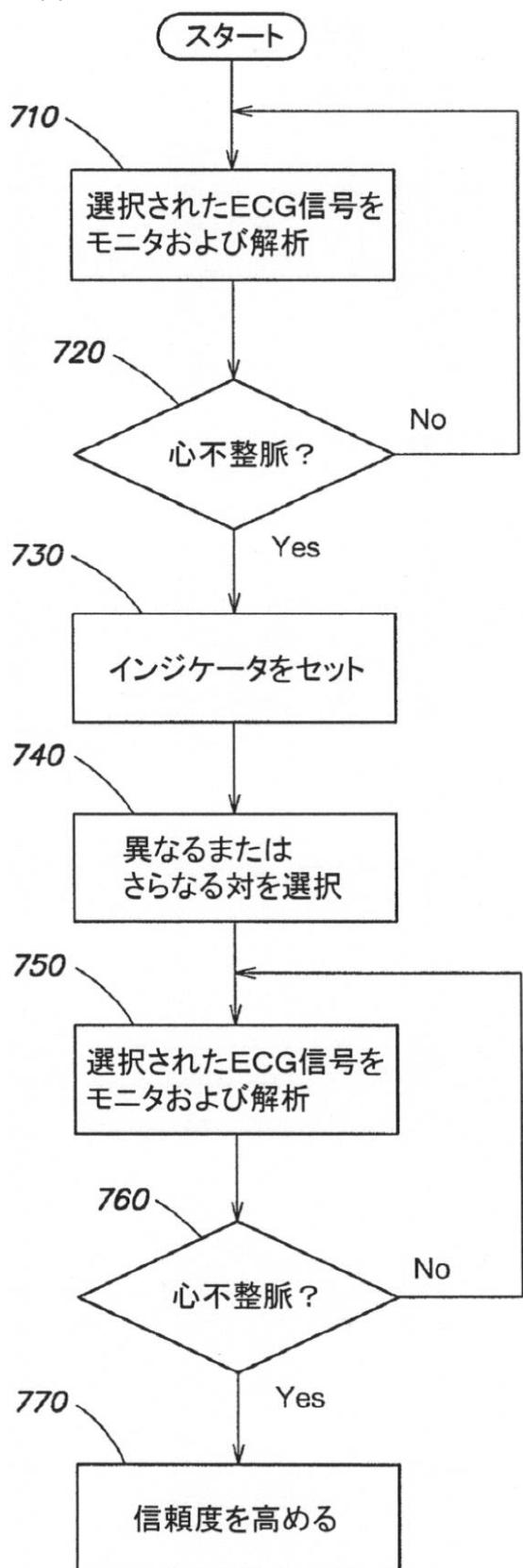


FIG. 7

【図 8】

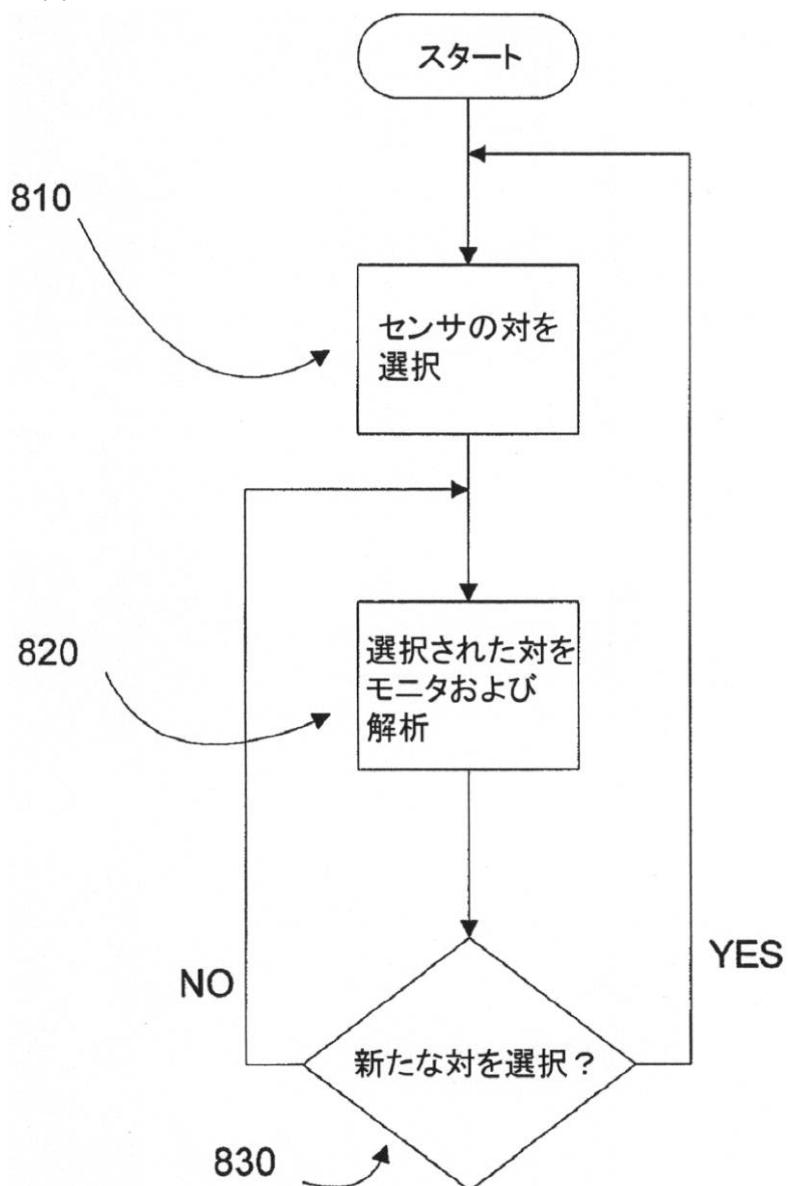


FIG. 8

【図9】

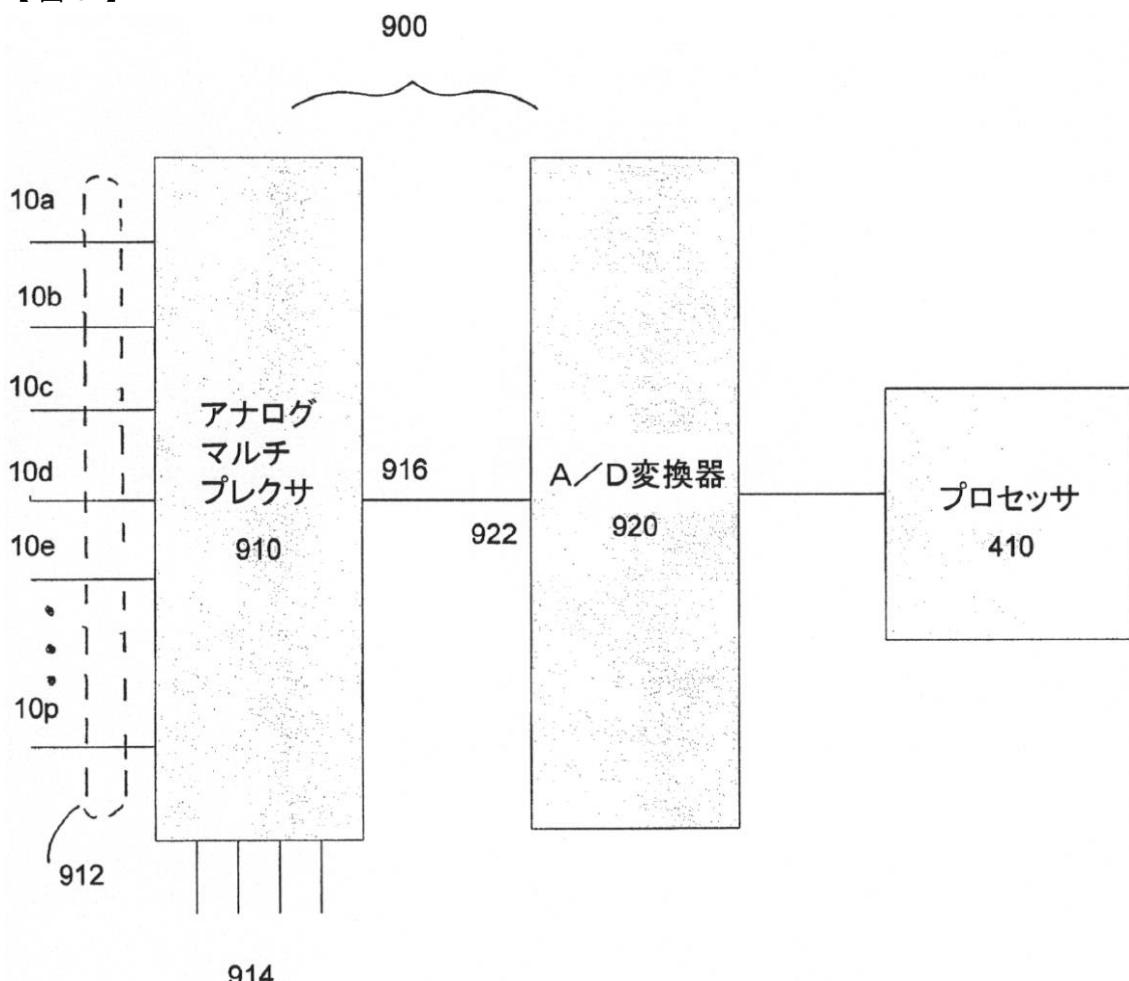


Fig. 9

【図 10】

1000

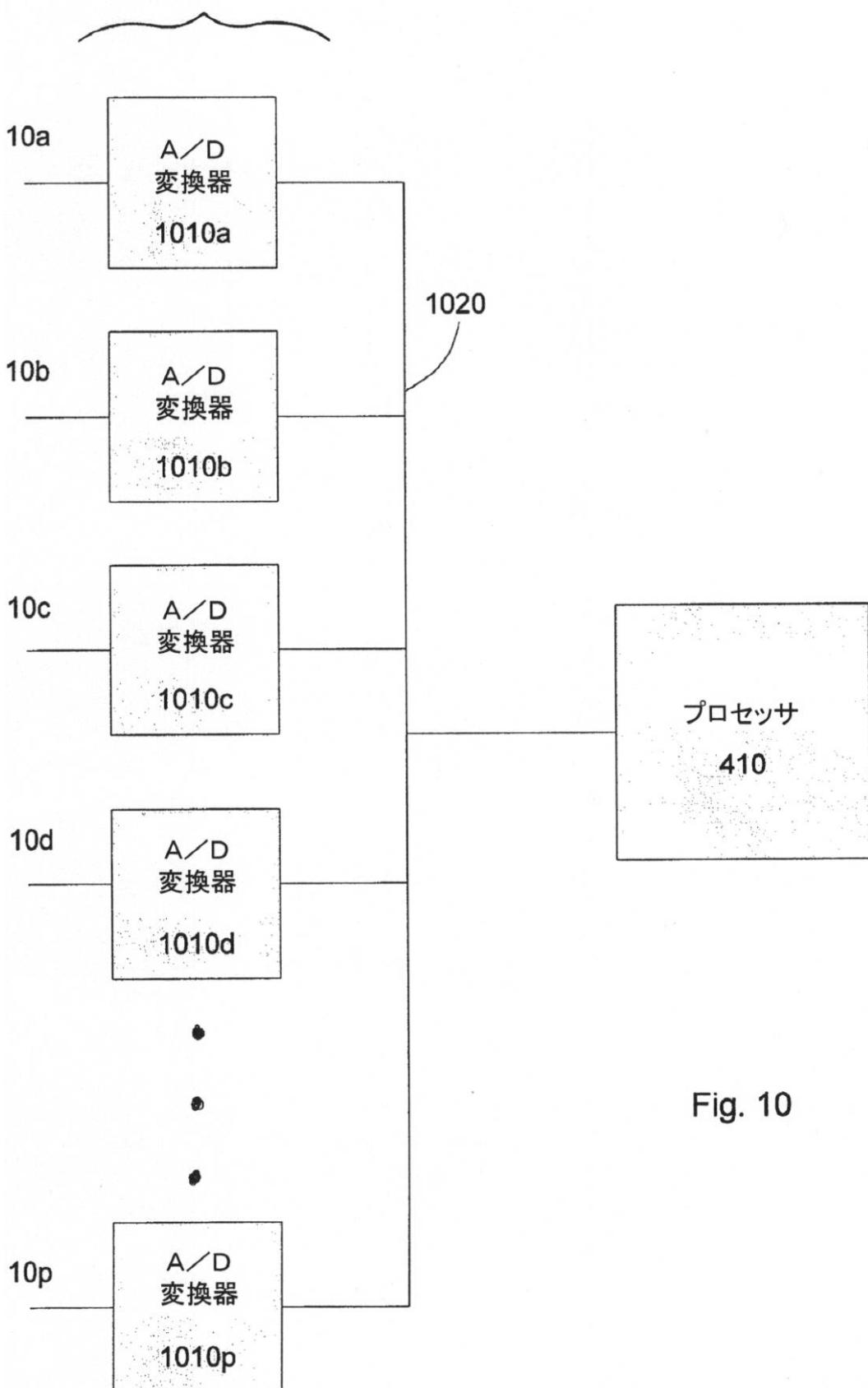


Fig. 10

【図 11】

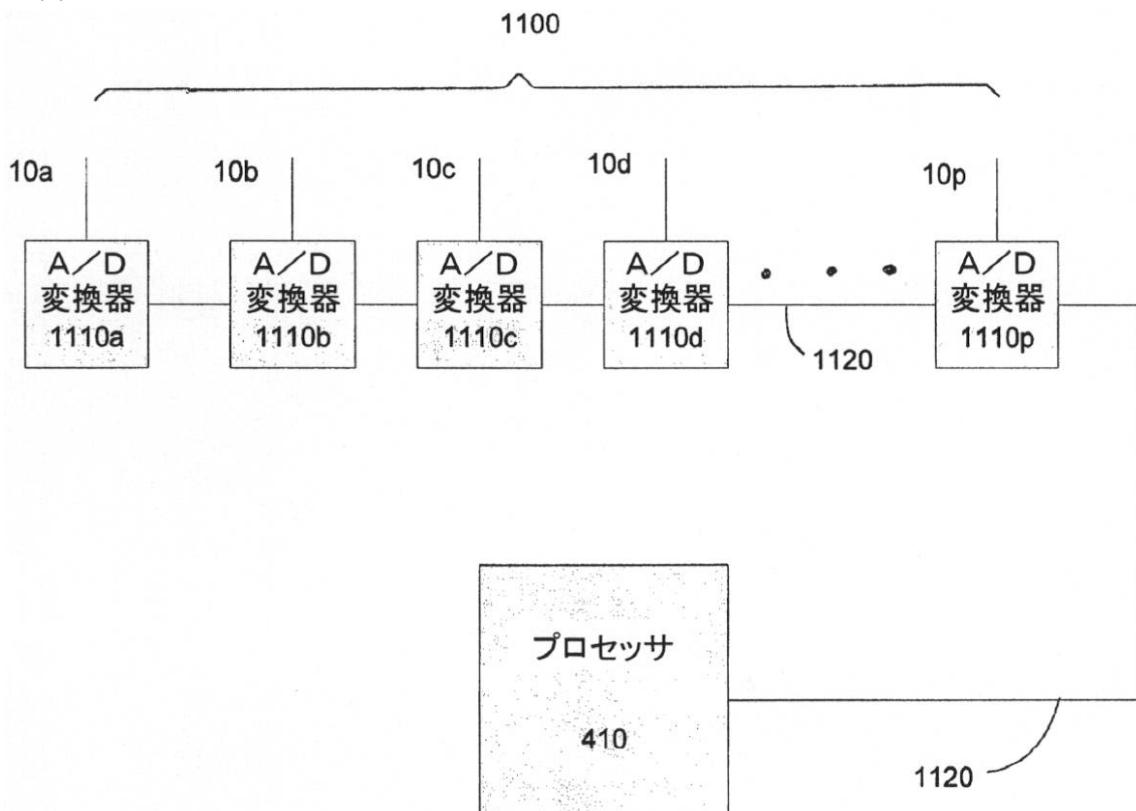


Fig. 11

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2011/036805												
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/0402 (2011.01) USPC - 600/515 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/04, 5/0402, 5/0408, 5/0428, 5/0452, 5/0468, 5/103; A61N 1/00 (2011.01) USPC - 600/300, 372, 386, 388, 389, 481, 508, 509, 515; 607/2, 4, 5														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase														
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 5,944,669 A (KAIB) 31 August 1999 (31.08.1999) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">26-40</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2008/0312709 A1 (VOLPE et al) 18 December 2008 (18.12.2008) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2006/0178706 A1 (LISOGURSKI et al) 10 August 2006 (10.08.2006) entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-25 19, 20</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,944,669 A (KAIB) 31 August 1999 (31.08.1999) entire document	26-40	Y	US 2008/0312709 A1 (VOLPE et al) 18 December 2008 (18.12.2008) entire document	1-25	Y	US 2006/0178706 A1 (LISOGURSKI et al) 10 August 2006 (10.08.2006) entire document	1-25 19, 20
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 5,944,669 A (KAIB) 31 August 1999 (31.08.1999) entire document	26-40												
Y	US 2008/0312709 A1 (VOLPE et al) 18 December 2008 (18.12.2008) entire document	1-25												
Y	US 2006/0178706 A1 (LISOGURSKI et al) 10 August 2006 (10.08.2006) entire document	1-25 19, 20												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>														
* 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														
Date of the actual completion of the international search 17 August 2011		Date of mailing of the international search report <b>26 AUG 2011</b>												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: <b>Blaine R. Copenheaver</b> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774												

## フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
A 61 B 5/0402 (2006.01)  
A 61 B 5/0428 (2006.01)

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ボルペ, シェーン・エス  
アメリカ合衆国、15681 ペンシルベニア州、ソルトスバーグ、オーク・レーン、645  
(72) 発明者 マッチョ, ジヨン・ディ  
アメリカ合衆国、15437 ペンシルベニア州、ファーミントン、キャンプ・リーアモ・ロード  
、560  
F ターム(参考) 4C027 AA02 BB03 BB05 CC01 CC06 EE01 EE03 FF01 GG09 JJ03  
KK03  
4C053 KK02 KK07 KK08 KK10