

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-515444
(P2025-515444A)

(43)公表日 令和7年5月15日(2025.5.15)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 B 5/256(2021.01) A 6 1 B 5/256 2 2 0 4 C 1 2 7

A 6 1 B 5/28 (2021.01) A 6 1 B 5/28

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全34頁)			
(21)出願番号	特願2024-561832(P2024-561832)	(71)出願人	521497006
(86)(22)出願日	令和5年4月18日(2023.4.18)		ハートビーム、インク。
(85)翻訳文提出日	令和6年12月13日(2024.12.13)		HEARTBEAM, INC.
(86)国際出願番号	PCT/US2023/065918		アメリカ合衆国 9 5 0 5 0 カリフォル
(87)国際公開番号	WO2023/205663		ニア州 サンタ クララ, ウォルシュ ア
(87)国際公開日	令和5年10月26日(2023.10.26)		ベニュー 2 1 1 8, ナンバー 2 1 0
(31)優先権主張番号	17/726,497	(74)代理人	100107364
(32)優先日	令和4年4月21日(2022.4.21)		弁理士 斉藤 達也
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ヴァジェディク, プラニスラブ
(31)優先権主張番号	18/068,481		アメリカ合衆国 9 5 0 5 0 カリフォル
(32)優先日	令和4年12月19日(2022.12.19)		ニア州 サンタ クララ, ウォルシュ ア
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		ベニュー 2 1 1 8, ナンバー 2 1 0
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ	F ターム (参考)	4C127 AA02 BB03 JJ03 LL04
	最終頁に続く		LL13

(54)【発明の名称】 心電図を生成する装置

(57)【要約】

取り外し可能であって、胸部に当てる心臓用デバイスとして使用可能な手首装着型装置が、ストラップ（又はストラップ部分）の内側表面上に2つの胸部電極を含んでよく、本装置の反対側に2つ以上の指用電極を含んでよい。本装置は、従来の12リード心臓信号に合成されることが可能な直交心臓信号を取り込むために、手首から取り外されて、患者の胸部上に置かれてよく、2つの電極が少なくとも5 cmの間隔で配置されて、胸部に接触して、2本以上の指で定位置に保持されるように置かれてよい。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1 2 リード ECG 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、

第 1 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分の内側にある第 1 の電極と、前記第 1 の手首バンド部分の反対側にある第 3 の電極と、を含む前記第 1 の手首バンド部分と、

第 2 の手首バンド部分であって、前記第 2 の手首バンド部分の内側にある第 2 の電極と、前記第 2 の手首バンド部分の反対側にある第 4 の電極と、を含む前記第 2 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように構成されており、更に、前記被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために前記第 1 の電極と前記第 2 の電極とが 6 ～ 14 cm 離れるように、前記被験者の胸部上にばらばらに広がって配置されるように構成されており、前記第 3 の電極は、前記被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、前記第 2 の手首バンド部分と、

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた 3 つの直交心臓リードを処理するように構成されたプロセッサと、

を含む装置。

【請求項 2】

前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記第 3 の電極と前記第 4 の電極との間をまたいで、前記被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網を更に含み、前記 3 つの直交心臓リードは、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極と前記中心点とから形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 3 の電極は、前記被験者の第 1 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の第 2 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記被験者の第 2 の手は前記被験者の第 1 の手と異なる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交心臓リードを記録して送信するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交リードから従来の 1 2 リード心電図 (ECG) 情報を合成するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記プロセッサは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に位置するハウジングに収容されている、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記抵抗回路網及び前記プロセッサを包囲しているハウジングを更に含み、前記ハウジングは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に位置している、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が、被験者の手首に装着された連続ループを形成しているときに時間出力を表示するように構成されたディスプレイを更に含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記ディスプレイは、前記装置が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記装置の方位を示すように構成されている、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記被験者の手首の周囲で前記第 1 の手首バンド部分を前記第 2 の手首バンド部分に固定するように構成された留め金を更に含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 1】

前記 3 つの直交心臓リードからのデータを送信するように構成された無線送信器を更に含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記プロセッサは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分とがばらばらに広がったときに 3 リード心臓信号の 1 つ以上のセットを取り込む命令を出力するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記プロセッサは更に、前記手首装着型装置が手首に装着されている間に前記被験者の心臓信号を監視することと、前記被験者の心臓信号が閾値を超えた場合にアラートを発することと、を行うように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記第 1 のモードでは腕時計として動作する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

1 2 リード ECG 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、

第 1 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分の内側にある第 1 の電極と、前記第 1 の手首バンド部分の反対側にある第 3 の電極と、を含む前記第 1 の手首バンド部分と、

第 2 の手首バンド部分であって、前記第 2 の手首バンド部分の内側にある第 2 の電極と、前記第 2 の手首バンド部分の反対側にある第 4 の電極と、を含む前記第 2 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように構成されており、更に、前記被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために前記第 1 の電極と前記第 2 の電極とが 6 ~ 14 cm 離れるように、前記被験者の胸部上にばらばらに広がって配置されるように構成されており、前記第 3 の電極は、前記被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、前記第 2 の手首バンド部分と、

前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に結合されて、ディスプレイ面を含むハウジングと、

前記ハウジングを有し、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記第 3 の電極と前記第 4 の電極との間をまたいで、前記被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網であって、3 つの直交心臓リードが、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極と前記中心点とから形成される、前記抵抗回路網と、

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた前記 3 つの直交心臓リードを処理することと、前記 3 つの直交心臓リードから従来の 1 2 リード心電図 (ECG) 情報を合成することと、を行うように構成されたプロセッサと、

を含む装置。

【請求項 1 6】

ECG 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、

第 1 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分の内側にある第 1 の電極と、前記第 1 の手首バンド部分の反対側にある第 3 の電極と、を含む前記第 1 の手首バンド部分と、

第 2 の手首バンド部分であって、前記第 2 の手首バンド部分の内側にある第 2 の電極と、前記第 2 の手首バンド部分の反対側にある第 4 の電極と、を含む前記第 2 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように互いに結合されるように構成されており、更に、前記被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために前記第 1 の電極と前記第 2 の

10

20

30

40

50

電極とが 6 c m 以上離れて前記被験者の胸部に接触するように、前記被験者の胸部上に、結合解除されてばらばらに広がって配置されるように構成されており、前記第 3 の電極は、前記被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、前記第 2 の手首バンド部分と、

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた 3 つの直交心臓リードを処理するように構成されたプロセッサと、

を含み、

前記装置は、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分と結合されているときには第 1 のモードで、前記被験者の手首に装着されるように動作するように構成されており、更に、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分から結合解除されていて、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部上に配置されているときには第 2 のモードで、前記生体電気信号を取り込むように動作するように構成されている、

装置。

【請求項 17】

前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記第 3 の電極と前記第 4 の電極との間をまたいで、前記被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網を更に含み、前記 3 つの直交心臓リードは、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極と前記中心点とから形成される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記第 3 の電極は、前記被験者の第 1 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の第 2 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記被験者の第 2 の手は前記被験者の第 1 の手と異なる、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交心臓リードを記録して送信するように構成されている、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 20】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交リードから従来の 12 リード心電図 (E C G) 情報を合成するように構成されている、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 21】

前記プロセッサは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に位置するハウジングに収容されている、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記抵抗回路網及び前記プロセッサを包囲しているハウジングを更に含み、前記ハウジングは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に位置している、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 23】

前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が、被験者の手首に装着された連続ループを形成しているときに時間出力を表示するように構成されたディスプレイを更に含む、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 24】

前記ディスプレイは、前記装置が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記装置の方位を示すように構成されている、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記被験者の手首の周囲で前記第 1 の手首バンド部分を前記第 2 の手首バンド部分に固定するように構成された留め金を更に含む、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 26】

前記 3 つの直交心臓リードからのデータを送信するように構成された無線送信器を更に含む、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 27】

前記プロセッサは、前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分とがばらばらに広がったときに 3 リード心臓信号の 1 つ以上のセットを取り込む命令を出力するように構成されている、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 28】

前記プロセッサは更に、前記手首装着型装置が手首に装着されている間に前記被験者の心臓信号を監視することと、前記被験者の心臓信号が閾値を超えた場合にアラートを発することと、を行うように構成されている、請求項 16 に記載の装置

10

【請求項 29】

前記第 1 のモードでは腕時計として動作する、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 30】

E C G 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、

第 1 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分の内側にある第 1 の電極と、前記第 1 の手首バンド部分の反対側にある第 3 の電極と、を含む前記第 1 の手首バンド部分と、

第 2 の手首バンド部分であって、前記第 2 の手首バンド部分の内側にある第 2 の電極と、前記第 2 の手首バンド部分の反対側にある第 4 の電極と、を含む前記第 2 の手首バンド部分であって、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように互いに結合されるように構成されており、更に、前記被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために前記第 1 の電極と前記第 2 の電極とが 6 ~ 14 c m 以上離れて前記被験者の胸部に接触するように、前記被験者の胸部上に、結合解除されてばらばらに広がって配置されるように構成されており、前記第 3 の電極は、前記被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、前記第 2 の手首バンド部分と、

20

前記第 1 の手首バンド部分と前記第 2 の手首バンド部分との間に結合されて、ディスプレイ面を含むハウジングと、

前記ハウジングを有し、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記第 3 の電極と前記第 4 の電極との間をまたいで、前記被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網であって、3 つの直交心臓リードが、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極と前記中心点とから形成される、前記抵抗回路網と、

30

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた前記 3 つの直交心臓リードを処理することと、前記 3 つの直交心臓リードから従来の 12 リード心電図 (E C G) 情報を合成することと、を行うように構成されたプロセッサと、

を含み、

前記装置は、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分と結合されているときには第 1 のモードで、前記被験者の手首に装着されるように動作するように構成されており、更に、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分から結合解除されていて、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部上に配置されているときには第 2 のモードで、前記生体電気信号を取り込むように動作するように構成されている、

40

装置。

【請求項 31】

E C G 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、

第 1 の電極及び第 2 の電極を含む第 1 の手首バンド部分と、

第 3 の電極及び第 4 の電極を含む第 2 の手首バンド部分と、

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた 3 つの直交心臓リードを処理する

50

ように構成されたプロセッサと、
を含み、

前記装置は、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分と結合されて、被験者の手首に装着された連続ループを形成しているときには第 1 のモードで、被験者の手首に装着されるように動作するように構成されており、更に、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分から結合解除されていて、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部上に配置されているときには第 2 のモードで、生体電気信号を取り込むように動作するように構成されている、
装置。

【請求項 3 2】

前記第 1 の電極及び前記第 3 の電極は、前記装置が前記第 2 のモードで動作しているときに前記被験者の胸部に接触するように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 3】

前記装置が前記第 1 のモードで動作しているときに時刻を表示するように構成されたディスプレイを更に含む、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

前記ディスプレイは、前記装置が前記第 2 のモードで動作しているときに、前記被験者の胸部上の前記装置の方位を示すように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 5】

前記装置が前記第 2 のモードで動作しているときに、前記第 2 の電極は、前記被験者の第 1 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記第 4 の電極は、前記被験者の第 2 の手からの指に接触して配置されるように構成されており、前記被験者の第 2 の手は前記被験者の第 1 の手と異なる、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 6】

前記第 1 の電極は、前記第 1 の手首バンド部分の内側表面上にあり、前記第 3 の電極は、前記第 2 の手首バンド部分の内側表面上にある、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 7】

前記第 2 の電極は、前記第 1 の手首バンド部分の外側表面上にあり、前記第 4 の電極は、前記第 2 の手首バンド部分の外側表面上にある、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 8】

前記装置は、前記第 2 のモードで動作しているときに、前記被験者の胸部からの生体電気信号を受信するように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記装置は、前記第 2 のモードで動作しているときに、前記被験者の指からの生体電気信号を受信するように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 4 0】

前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部に当てて保持されているときに前記第 3 の電極と前記第 4 の電極との間をまたいで、前記被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網を更に含む、前記 3 つの直交心臓リードは、前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極と前記中心点とから形成される、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交心臓リードを記録して送信するように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記プロセッサは、前記 3 つの直交リードから従来の 1 2 リード心電図（ECG）情報を合成するように構成されている、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 4 3】

ECG 信号を測定するように構成された手首装着型装置であって、
第 1 の電極及び第 2 の電極を含む第 1 の手首バンド部分と、

10

20

30

40

50

第 3 の電極及び第 4 の電極を含む第 2 の手首バンド部分と、

前記第 1、第 2、第 3、及び第 4 の電極から得られた 3 つの直交心臓リードを処理するように構成されたプロセッサと、

を含み、

前記装置は、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分と結合されて、被験者の手首に装着された連続ループを形成しているときには第 1 のモードで、被験者の手首に装着されて時刻を表示するように動作するように構成されており、更に、前記第 1 の手首バンド部分が前記第 2 の手首バンド部分から結合解除されていて、前記第 1 の手首バンド部分及び前記第 2 の手首バンド部分が前記被験者の胸部上に配置されているときには第 2 のモードで、前記被験者から生体電気信号を取り込むように動作するように構成されている、

10

装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本特許出願は、2022 年 4 月 21 日に提出された米国特許出願第 17 / 726, 497 号、現在の、2022 年 12 月 20 日に発行された米国特許第 11, 529, 085 号、件名「心電図を生成する装置 (APPARATUS FOR GENERATING AN ELECTROCARDIOGRAM)」の、継続出願としての優先権を主張するものである、2022 年 12 月 19 日に提出された米国特許出願第 18 / 068, 481 号、件名「心電図を生成する装置 (APPARATUS FOR GENERATING AN ELECTROCARDIOGRAM)」の優先権を主張するものであり、これらのそれぞれは参照によって完全な形で本明細書に組み込まれている。

20

【0002】

文献の引用

本明細書中において言及される全ての公表文献及び特許出願は、それぞれ個々の公表文献又は特許出願が参照により具体的に且つ個別に示されて組み込まれる場合と同程度に、参照により完全な形で本明細書に組み込まれている。

【背景技術】

30

【0003】

ハンドヘルド心電図 (ECG) デバイスは、患者 (又は医療従事者) が ECG データを取り込んで記録するために使用できる。残念なことに、そのようなハンドヘルド装置の潜在的利益にもかかわらず、使用の広がりには全く見られていない。その理由としてある程度考えられるのは、サイズ、重量、及び使いやすさであり、更には、日中ずっと本装置を携帯して適用しなければならないことであり、これは不便且つ非常に大変でありうる。ECG を追跡できる連続装着可能なデバイスも提案されているが、これらのデバイスは、使い心地がよくない場合があり、且つ／又は、精度が低い可能性があり、特に、胸部以外の領域で測定するデバイスの場合には精度が低い可能性がある。

【0004】

40

そこで、胸部から心臓信号を取り込むことが可能な、使いやすく、便利であり、しかも高精度であるコンパクトな ECG デバイスが必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、上記従来技術における課題を解決するためになされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書に記載の方法及び装置 (例えば、システム、デバイス等) は、全般的には、心電図検査法に関するものであってよい。

50

【0007】

本明細書では、全般的には、手首から取り外されて、被験者によって被験者の胸部に当てて保持されることが可能な手首装着型 ECG「腕時計」デバイス（又は、より一般的には手首装着型デバイス）を使用して、患者からの心臓信号を記録及び解析する方法及び装置について記載している。本装置は、被験者の手首から取り外されたら、被験者によって容易且つ正確に胸部に当てて配置されて保持されて、3つの直交リードを出力することが可能な形態を呈してよく、3つの直交リードは、従来の12リード ECG 信号に適合する合成12リード ECG 信号を生成することに使用されてよく、標準的な心電図に熟練している要員によって容易に読み取られてよい。本装置はそのように構成される。

【0008】

これらの装置は、典型的には、ストラップ（幾つかの例では、複数のストラップ部分を有する）及びハウジング（ディスプレイを内蔵する）を含んでよい。本装置は、被験者の胸部上で ECG 信号を記録することに使用されないときには、時刻及び／又は他の情報（例えば、心拍／脈拍、血液酸素化、歩数／移動量等）を表示できる手首装着型デバイスであってよい。幾つかの例では、本装置は、スマートウォッチ（例えば、電話等）又は他の任意の手首装着型デバイスとして構成されてよい。本装置は、被験者の手首に固定されてよい手首装着型ストラップとして構成された第1の形態を含んでよい。少なくとも2つの電極が（ストラップ及び／又はハウジングの）内側表面上にあってよく、少なくとも2つの電極が（例えば、ストラップ及び／又はハウジング上の）外側表面に位置してよい。内側電極は、本装置が手首から取り外されて、まっすぐな形態に移行したら、内側電極同士が所定の距離だけ互いに離されてよいように構成されており、所定の距離は、例えば、5 cm 超（6 cm 超、7 cm 超、8 cm 超、9 cm 超、10 cm 超、11 cm 超等）であり、例えば、6～14 cm（例えば、6～13 cm、6～12 cm、6～11 cm、8～10 cm 等）である。内側（胸部）電極は、外側（手／指）電極との組み合わせで心臓リード信号を出力してよく、直交3リード心臓信号のセットを出力してよい。

【0009】

本明細書では、心臓信号は、被験者の体の表面の選択された点の間で検知された、ヒトの心臓から発生する電圧を意味してよく、心臓電気信号（例えば、電気心臓信号）とも呼ばれてよい。これらの心臓信号は、心電図（ECG）信号を含んでよい。当然のことながら、ECG（心電図）という用語は、従来の12リード ECG 信号を意味するものとして一般的に使用されているが、本明細書に記載の心臓信号（心臓電気信号）は、そのような従来の12リード ECG 信号に限定されない。

【0010】

本明細書では、心臓信号を取り込む、モバイルのハンドヘルドデバイスについて記載している。本デバイスは、第1の手首バンド部分の内側表面にある第1の電極と、第2の手首バンド部分（又は幾つかの例では、ハウジング）の内側表面にある第2の電極と、を含んでよい。第2の手首バンド部分は、別個の手首バンド上にあってもよく、或いは、第1の手首バンド部分と同じ手首バンドの第2の部分であってもよい。第3及び第4の電極は、本装置が被験者によって、被験者の胸部に当てて保持されているときに、それぞれ第1及び第2の手の指によって接触されるように構成されている。場合によっては、被験者（患者又はユーザであってよい）は、手首から取り外されて締め金／締め具の外れた装置をまっすぐな形態で被験者の胸部に当てて保持してよい。

【0011】

幾つかの例では、本装置は、第1の手首バンドの一部である第1の手首バンド部分が、第2の手首バンドの一部である第2の手首バンド部分に取り外し可能に結合されるように構成されている。本デバイスは又、第1の手首バンド及び第2の手首バンドと結合されたハウジングを含んでよく、第1の手首バンド、第2の手首バンド、及びハウジングは、手首に装着された連続ループを形成するように構成されている。ハウジングは、第1、第2、第3、及び第4の電極から電気信号を受信し、それらの電気信号から3リード心臓信号のセットを決定するように構成された電気回路を含んでよく、3リード心臓信号のセット

10

20

30

40

50

は、従来の１２リード心電図（ＥＣＧ）情報を合成（例えば、決定、導出）するのに十分な情報を含む。ハウジングは又、ＥＣＧ信号の記録及び／又は解析を行う、本明細書に記載のようなプロセッサ及び／又は他の回路を含んでよい。ハウジングは又、ディスプレイに表示可能な置時計／腕時計のための回路を含んでよい。同じプロセッサ及び回路が、（３直交リードを含む）本明細書に記載のようなＥＣＧ信号の測定、解析、保管、及び送信を行うことに使用されてよく、且つ／又は、それらを行うための回路と一体化されてよい。

【００１２】

本デバイスはいずれも、患者の胸部に接触するように構成された第１の電極及び第２の電極を含んでよい。更に、本明細書に記載のデバイスのいずれにおいても、第１の電極及び第２の電極は、第１の電極及び第２の電極が患者の心臓からの電気信号を受信しているときに、少なくとも５ｃｍの距離だけ離されるように構成されてよい。

10

【００１３】

本明細書に記載のデバイスのいずれにおいても、第３の電極が、第１の手からの指に接触して配置されるように構成されてよく、第４の電極は、第２の手からの指に接触して配置されるように構成されてよく、第２の手は第１の手と異なる。更に、本明細書に記載のデバイスのいずれにおいても、電気回路は更に、３リード心臓信号の１つ以上のセットを記録するように構成されてよい。

【００１４】

本明細書に記載のデバイスにおいては、本装置は、場合によってはハウジング内に電気回路を含み、３リード心臓信号の少なくとも１つのセットから従来の１２リードＥＣＧ情報を生成するように更に構成されてよい。代替として、幾つかの例では、本装置は、外部プロセッサ又はリモートプロセッサを使用して（例えば、３つの直交リードを形成している）記録済み信号から従来の１２リードＥＣＧ情報を生成するように構成されてよい。更に、本明細書に記載の装置（例えば、手首装着型デバイス及び／又は腕時計を含むデバイス、システム等）においては、本装置は、ディスプレイを更に含むハウジングを含んでよく、このディスプレイは、本デバイスにより３リード心臓信号の１つ以上のセットを取り込む命令を表示するように構成されている。ディスプレイは、本装置が手首の周囲に装着されて腕時計として動作している間は時刻又は他の情報を表示するように構成されてよい。幾つかの例では、ハウジングはディスプレイを含んでよく、このディスプレイは、本デバイスにより３リード心臓信号の１つ以上のセットを取り込む命令を表示するように構成されている。幾つかの例では、ハウジングは、追加又は代替として、スピーカを含んでよく、このスピーカは、本デバイスにより３リード心臓信号の１つ以上のセットを取り込む可聴命令を出力するように構成されている。

20

30

【００１５】

本明細書に記載の装置のいずれにおいても、本デバイスは送信器を含んでよく、この送信器は、３リード心臓信号の１つ以上のセットを第２のデバイスに送信するように構成されている。更に、第１の手首バンドは、第１の電極及び第２の電極を電気回路に電気的に結合する導体を含んでよく、第２の手首バンドは、第３の電極及び第４の電極を電気回路に電気的に結合する導体を含んでよい。

40

【００１６】

幾つかの例では、装着型心臓診断デバイスについて記載している。装着型心臓診断デバイスは、第１の電極を含む第１の手首バンド部分と、第２の電極を含む第２の手首バンド部分と、本装置の外側表面上の第３及び第４の電極と、を含んでよく、本装置は、第１の手首バンド部分と第２の手首バンド部分とを取り外し可能に結合して、被験者の手首に装着される連続バンドを形成するように構成されている。本装置は、第１の手首バンド部分及び第２の手首バンド部分と結合可能なハウジングを含んでよく、ディスプレイ及び（幾つかの例では）電気回路を含んでよく、電気回路は、第１のモードでは時刻情報をディスプレイに表示するように動作するように構成されており、第２のモードでは、第１、第２、第３、及び第４の電極から電気信号を受信し、それらの電気信号から３リード心臓信号

50

のセットを決定するように動作するように構成されている。

【0017】

本明細書に記載の装着型装置のいずれにおいても、3リード心臓信号のセットは、従来の12リード心電図（ECG）情報を合成するのに十分な情報を含みうる。幾つかの例では、第1の電極と第2の電極は、少なくとも5cm離されて、同時に患者の胸部に接触するように構成されてよい。幾つかの例では、第3の電極は、第1の手の指からの第1の心臓信号を受信するように構成されてよく、第4の電極は、第1の手と異なる第2の手の指からの第2の心臓信号を受信するように構成されてよい。

【0018】

本明細書に記載の装着型装置のいずれにおいても、ハウジングは更に、無線送信器を包囲してよく、この無線送信器は、装着型心臓診断デバイスが第2のモードで動作しているときに3リード心臓データを送信するように構成されている。幾つかの例では、本装置は、装着型心臓診断デバイスが第2のモードで動作しているときに、3リード心臓信号の1つ以上のセットを取り込む指示を表示するように構成されてよい。

【0019】

本明細書に記載の装置のいずれにおいても、本装置は、装着型デバイスが第2のモードで動作しているときに電極配置に関する情報を表示するように構成されてよい。ハウジングは更に、装着型心臓診断デバイスが第2のモードで動作しているときに、3リード心臓信号の1つ以上のセットを取り込む可聴指示を出すように構成されたスピーカを包囲してよい。

【0020】

本特許出願は、2020年11月6日に提出された米国特許出願第17/092,152号、件名「モバイル3リード心臓監視デバイス及び自動診断方法（MOBILE THREE-LEAD CARDIAC MONITORING DEVICE AND METHOD FOR AUTOMATED DIAGNOSTICS）」、及び2021年7月26日に提出された米国特許出願第17/443,456号、件名「心電図パッチデバイス及び方法（ELECTROCARDIOGRAM PATCH DEVICES AND METHODS）」、並びに2022年1月6日に提出された米国特許出願第17/570,368号、件名「心電図パッチデバイス及び方法（ELECTROCARDIOGRAM PATCH DEVICES AND METHODS）」に関連してよく、これらのそれぞれは参照によって完全な形で本明細書に組み込まれている。

【0021】

例えば、本明細書では、12リードECG信号を測定するように構成された手首装着型装置について記載しており、本装置は、第1の手首バンド部分であって、第1の手首バンド部分の内側にある第1の電極と、第1の手首バンド部分の反対側にある第3の電極と、を含む第1の手首バンド部分と、第2の手首バンド部分であって、第2の手首バンド部分の内側にある第2の電極と、第2の手首バンド部分の反対側にある第4の電極と、を含む第2の手首バンド部分であって、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように構成されており、更に、被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために第1の電極と第2の電極とが6~14cm以上離れるように、被験者の胸部上にばらばらに広がって配置されるように構成されており、第3の電極は、被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、第4の電極は、被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、第2の手首バンド部分と、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分が被験者の胸部に当てて保持されているときに第3の電極と第4の電極との間をまたいで、被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網であって、3つの直交心臓リードが、第1、第2、第3、及び第4の電極と中心点とから形成される、抵抗回路網と、第1、第2、第3、及び第4の電極から得られた3つの直交心臓リードを処理するように構成されたプロセッサと、を含む。

【0022】

10

20

30

40

50

第3の電極は、被験者の第1の手からの指に接触して配置されるように構成されてよく、第4の電極は、被験者の第2の手からの指に接触して配置されるように構成されてよく、被験者の第2の手は被験者の第1の手と異なる。

【0023】

プロセッサは、3つの直交心臓リードを記録して送信するように構成されてよい。プロセッサは、3つの直交リードから従来の12リード心電図（ECG）情報を合成するように構成されてよい。プロセッサは、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分との間に位置するハウジングに収容されてよい。

【0024】

既述のように、これらの装置はいずれも、抵抗回路網及びプロセッサを包囲しているハウジングを含んでよく、このハウジングは、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分との間に位置している。

【0025】

これらの装置はいずれも、ディスプレイを含んでよく、このディスプレイは、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分が、被験者の手首に装着された連続ループを形成しているときに時間出力を表示するように構成されている。このディスプレイは、本装置が被験者の胸部に当てて保持されているときに本装置の方位を示すように構成されてよい。これらの装置はいずれも、留め金を含んでよく、この留め金は、被験者の手首の周囲で第1の手首バンド部分を第2の手首バンド部分に固定するように構成されている。

【0026】

本装置は、3つの直交心臓リードからのデータを送信するように構成された無線送信器を含んでよい。

【0027】

プロセッサは、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分とがばらばらに広がったときに3リード心臓信号の1つ以上のセットを取り込む命令を出力するように構成されてよい。

【0028】

例えば、12リードECG信号を測定するように構成された手首装着型装置が、第1の手首バンド部分であって、第1の手首バンド部分の内側にある第1の電極と、第1の手首バンド部分の反対側にある第3の電極と、を含む第1の手首バンド部分と、第2の手首バンド部分であって、第2の手首バンド部分の内側にある第2の電極と、第2の手首バンド部分の反対側にある第4の電極と、を含む第2の手首バンド部分であって、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分は、被験者の手首に装着された連続ループを形成するように構成されており、更に、被験者の胸部からの生体電気信号を測定するために第1の電極と第2の電極とが6～14cm以上離れるように、被験者の胸部上にばらばらに広がって配置されるように構成されており、第3の電極は、被験者の右手からの生体電気信号を測定するように構成されており、第4の電極は、被験者の左手からの生体電気信号を測定するように構成されている、第2の手首バンド部分と、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分との間に結合されて、ディスプレイ面を含むハウジングと、ハウジングを有し、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分が被験者の胸部に当てて保持されているときに第3の電極と第4の電極との間をまたいで、被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網であって、3つの直交心臓リードが、第1、第2、第3、及び第4の電極と中心点とから形成される、抵抗回路網と、第1、第2、第3、及び第4の電極から得られた3つの直交心臓リードを処理することと、3つの直交心臓リードから従来の12リード心電図（ECG）情報を合成することと、を行うように構成されたプロセッサと、を含んでよい。

【0029】

本明細書では、被験者からの心臓信号を検出する方法についても記載しており、本方法は、被験者の手首から手首装着型装置を取り外すステップと、第1の手首バンド部分の内側表面上にある第1の電極が被験者の胸部と接触し、第2の手首バンド部分の内側表面上

10

20

30

40

50

にある第2の電極が被験者の胸部と接触するように、手首装着型装置の第1の手首バンド部分を被験者の胸部に当てて配置するステップであって、第1の電極は第2の電極から約6〜12cm離される、上記配置するステップと、第1の手の指を手首装着型装置の外側表面上にある第3の電極に当てて配置し、第2の手の指を手首装着型装置の第4の電極に当てて配置するステップと、第1の手首バンド部分及び第2の手首バンド部分が被験者の胸部に当てて保持されているときに第3の電極と第4の電極との間をまたいで、被験者の胸部を通る矢状面内に中心点を形成する抵抗回路網を使用して3つの直交リードを測定するステップであって、3つの直交心臓リードが、第1、第2、第3、及び第4の電極と中心点とから形成される、上記測定するステップと、3つの直交心臓リードを処理して、従来の12リード心電図（ECG）情報を合成するステップと、従来の12リードECG情報を出力するステップと、を含む。

10

【0030】

これらの方法はいずれも、手首装着型装置上のラッチを結合解除することによって手首装着型装置を被験者の手首から取り外すステップを含んでよい。これらの方法はいずれも、3つの直交心臓リードを処理するために、3つの直交心臓リードを手首装着型装置からリモートプロセッサに送信するステップを含んでよい。

【0031】

第1の手の指を第3の電極に当てて配置するステップは、第1の手の指を、第1の手首バンド部分の外側表面上の第3の電極に当てて配置することを含んでよく、第2の手の指を第4の電極に当てて配置するステップは、第2の手の指を、第2の手首バンド部分の外側表面上の第4の電極に当てて配置することを含む。幾つかの例では、第1の手の指を第3の電極に当てて配置するステップは、第1の手の指を、ディスプレイを含むハウジングに当てて配置することを含み、ハウジングは、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分との間にある。

20

【0032】

3つの直交リードを処理するステップは、第1の手首バンド部分と第2の手首バンド部分との間に位置するハウジングに収容されているプロセッサを使用して処理することを含んでよい。これらの方法はいずれも、被験者の手首に手首装着型装置が装着されているときに手首装着型装置のディスプレイに時刻出力を表示するステップを含んでよい。

【0033】

本明細書に記載の方法は、手首装着型装置を被験者の胸部に当てて保持する方法を、手首装着型装置からの出力により被験者に教示するステップを含んでよい。

30

【0034】

本明細書に記載の方法及び装置はいずれも、本装置が手首に装着されている間は患者の心臓活動を監視するように構成されてよく、監視閾値を超える活動を本装置が検出した場合には本装置により胸部記録を取るよう装着者（又は介護者）にアラートしてよい。例えば、これらの装置はいずれも、1つ以上のセンサ（例えば、電極、光学センサ（例えば、光電式容積脈波記録法（PPG）センサ）等）を含んでよく、センサの出力を周期的に（例えば、約x分おきに（但し、xは0.1、0.2、0.25、0.3、0.5、1、2、3、4、5、10、15、20、25、30、35、40、45、60等））又は連続的に監視して、検知された信号が心臓問題の範囲に入るかどうか、又は心臓問題に特有のパターンを有するかどうか、を判定するためのソフトウェア、ハードウェア、又はファームウェアを（例えば、コントローラの一部として）含んでよい。本装置は、手首装着型装置上でアラートを発してよく、これは、メッセージ（テキスト、グラフィック等）を表示すること、光を点滅させること、音を出すこと等のうちの1つ以上によって行われてよい。幾つかの例では、本装置は、メッセージ（例えば、SMSメッセージ／テキストメッセージ、電子メール等）を装着者及び／又は介護者に送信してよい。幾つかの例では、メッセージは、「胸部記録を推奨する」という助言又は教示を含んでよい。従って、これらの装置はいずれも、手首に装着されているときに監視モードを含んでよい。本装置は、本デバイスがユーザによって手首に装着されていることを検知したとき等に、手動又は自動で

40

50

監視モードに入るように構成されてよい。

【0035】

本明細書に記載の方法及び装置の全てが、任意の組み合わせで、本明細書において想定されており、本明細書に記載の利益を達成するために使用されてよい。

【0036】

理解を助ける実例を説明する後述の詳細説明と、以下の添付図面とを参照することにより、本明細書に記載の方法及び装置の特徴及び利点がよりよく理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1A】心臓信号の検出及び／又は診断のためのシステムの一例を示す。

10

【図1B】心臓信号検出のためのシステムの別の例の図を示す。

【図2A】乃至

【図2C】ハンドヘルドデバイスの一例の正面図、背面図、及び不等角投影図をそれぞれ示す。

【図2D】記録ポジションにおいて患者の体に当てて配置されたデバイスの正面図を示す。

【図3A】2つの抵抗器からなるシンプルな抵抗回路網を介して両手の電極を接続することにより中心点（CP）信号を取得するシンプルな電気的方式の例を示す。

【図3B】演算増幅器でバッファリング及び平均化を行うことによってCP信号を取得する電気的方式を示す。

20

【図4A】本明細書に記載の手首装着型装置の一例の正面図を示す。

【図4B】図4Aの手首装着型装置の背面図を示す。

【図5A】手首装着型装置の一例の左側面図を示す。

【図5B】図5Aの手首装着型装置の右側面図を示す

【図6】手首装着型装置の配置を描いた概略図を示す。

【図7】本明細書に記載の手首装着型装置による心臓信号の受信及び取り込みのための例示的な動作のフローチャートを示す。

【図8】本明細書に記載の任意の適切な手首装着型装置に含まれうる手首装着型装置のブロック図を示す。

【発明を実施するための形態】

30

【0038】

本明細書では、心臓情報の収集、観察、及び／又は監視を行うための装置（デバイス及びシステムを含む）及び方法について記載している。例えば、本明細書に記載の装置は、第1の形態で腕時計、スマートウォッチ等として被験者の手首に装着され、それが第2の形態に変換されるように構成されており、第2の形態では、本装置は、被験者によって被験者の胸部に当てて保持されて、3つの心臓リード信号の取り込む及び記録を行う。これらの心臓リード信号は、直交してよく、従来式の12リード心臓データを合成、導出、又は決定するのに十分な情報を含む。これらのハンドヘルドデバイスは又、1つ以上の補助機能（例えば、時間管理機能又は監視機能）を実施してよい。補助機能の実施により、患者は心臓監視デバイスを容易に装着又は携帯することが可能であり、それによって、様々な場所、臨床環境以外の多くの場所での心臓監視が可能になる。

40

【0039】

幾つかの例では、3つの心臓リード信号に関連付けられた心臓データが、監視又は解析のために別個のデバイスに送信されてよい。例えば、3つのリード信号データは、処理、（従来の12リードデータへの）合成、及び／又は臨床医に対する表示のために、リモートユニット（サーバ、プロセッサ、コンピュータ、タブレットコンピュータ等）に送信されてよい。別の例では、ハンドヘルドデバイスは、処理及び合成を実施できるプロセッサを含んでよく、ユーザに情報を提供するためのディスプレイを含んでよい。

【0040】

図1Aは、心臓信号の検出及び／又は診断のためのシステム100の一例を示す。本明

50

細書に記載の手首装着型装置は、図 1 A ~ 1 B、2 A ~ 2 D、及び 3 A ~ 3 B に関して図示及び記載の機能のいずれか又は全てを実施してよいが、本明細書に記載のように構成されてよい。システム 100 はデバイス 2 を含んでよく、デバイス 2 は、デバイス 2 (例えば、ハウジング 3) にマウント、配置、又は結合された 1 つ以上の電極を含む。図 1 A では、ユーザ (例えば、被験者、患者、又は臨床医) が心臓信号の取り込み及び／又は記録を行ってよく (場合によっては、2 つ以上の異なる時点において取り込み及び記録を行う)、ハンドヘルドデバイス 2 は、3 つの直交心臓リードを処理して、異なる時点の比較を行ってよい (例えば、ベースラインとアッセイ時点との比較)。ハンドヘルドデバイス 2 のプロセッサ (図示せず) が更に、結果として得られた差分心臓リード信号 (心臓信号の記録又は「取り込み」が行われた 2 つ以上の時点に関する差分) が、心臓に問題のある可能性を示しているかどうかを判定してよく、ユーザにアラートしてよい。図 1 B は、システム 100 の別の例の図を示しており、システム 100 は、ハンドヘルドデバイス 2 のハウジング 3 上に直接マウントされた心臓信号取得用ビルトイン電極を組み込んだハンドヘルドデバイス 2 と、電気通信リンクでハンドヘルドデバイス 2 と接続されたリモートプロセッサ (例えば、パーソナルコンピュータ (PC)) 4 と、を含む。

10

【0041】

デバイス 2 は更に、心臓信号記録回路を組み込んでよく、これは、電極によって検出された心臓信号を増幅する 1 つ以上の増幅器、及びアナログデジタル変換器 (ADC)、並びに心臓信号データを保管するデータストレージ (例えば、メモリ) を含む。デバイス 2 は又、リモートプロセッサ 4 との通信のための、GSM、WWAN、Wi-Fi、又は他の任意の実現可能な電気通信規格で動作する通信回路を含んでよい。このようにして、デバイス 2 は、記録済み又は取り込み済みの心臓信号又は心臓リード情報を、リモートプロセッサ 4 等の 1 つ以上のリモート装置に送信してよい。デバイス 2 は、診断情報をユーザに伝えるための、映像及び／又は音声の回路又はデバイス (例えば、ディスプレイ、モニタ、スピーカ等) を含んでよい。

20

【0042】

デバイス 2 は、組み込まれた通信回路を介してリモートプロセッサ 4 と通信してよい。リモートプロセッサ 4 のほうは、組み込まれた通信モジュールを介してハンドヘルドデバイス 2 と通信してよい。リモートプロセッサ 4 は診断ソフトウェアを装備してよく、これは、受信した心臓信号を処理し、診断情報を生成し、その診断情報をデバイス 2 に送り返し、その診断情報をユーザに伝えるためのものであり、診断情報をユーザに伝えることは、スピーカが特徴的な音又は音声メッセージを生成することにより、又は、デバイス 2 に内蔵されている、映像及び／又は音声の回路又はデバイスによるグラフィカル情報の形で行われる。結果として、システム 100 は、3 リードシステムに基づいて心臓状態の自動検出を実施することが可能であってよく、専門家による診断情報の解釈が不要であってよい。代替として、デバイス 2 は、リモートプロセッサ 4 の代わりとなる、取り込み済み又は記録済みの心臓リード信号を処理して診断情報を生成するマイクロプロセッサをハウジング 3 内に内蔵してよい。

30

【0043】

図 2 A、2 B、及び 2 C は、デバイス 200 の一例の正面図、背面図、及び不等角投影図をそれぞれ示す。デバイス 200 は、図 1 A 及び 1 B のデバイス 2 の一例であってよい。図 2 A は、患者によって保持されている、記録ポジションにあるデバイス 200 の正面図を示す。デバイス 200 は、ハウジング 3 と、正面 6 上に配置されている電極 C、D、及び G と、を含んでよい。図 2 B は、デバイス 200 の背面図を示す。図示のように、電極 A 及び B は、ハウジング 3 の背面 5 上に配置されてよい。図 2 C は、デバイス 200 の不等角投影図を示す。この図は、ハウジング 3 の正面 6 上に配置されている電極 C、D、及び G と、ハウジング 3 の背面 5 上に配置されている電極 A 及び B と、を示している。幾つかの例では、G 電極はグランド電極と呼ばれてよい。デバイス 200 は又、この図では隠れている、患者に接触する更なる電極を含んでよい。

40

【0044】

50

ハンドヘルドデバイス200のハウジング3は、3つの心電図（ECG）リード信号の記録を可能にする配列で配置された電極A、B、C、D、及びGを組み込んでよい。例えば、デバイス200の背面5上にマウントされている電極A及びBは、デバイス200が記録ポジションにあるときに患者の胸部と接触してよい。電極A及びB（これらは胸部電極と呼ばれてよい）は、好ましくは、少なくとも5cm超、好ましくは約10cm超の距離（例えば、それだけ隔てられた距離）をカバーするように配置されている。そのような空間的配置を有することの1つの理由は、可能なリード直交性を実現及び／又は改善することが必要になる心筋の概略直径より長い距離を達成することである。

【0045】

この例のハンドヘルドデバイスは、2つの胸部電極A及びBに加えて、別の2つの電極C及びDを含んでよく、これらは、背面5の反対側の正面6上に、ほぼ平行にマウントされている。これらの電極C及びDは、それぞれ左右の手の指で押すことにより、患者の手からの心臓信号の取り込み又は記録を行うことに使用されてよい。第5の電極Gは、グランド電極として動作可能であり、正面6上にマウントされていて、左手の指で押すようになっている。

【0046】

図2Aを再度参照すると、記録ポジションにある本デバイスの一例の図が示されている。操作する場合、患者は左手を、人差し指と中指とがそれぞれ電極C及びGに接触するように置いてよい。更に患者は、図2Dに示すように胸部電極A及びBを胸部に接触させて胸部と本デバイスとが密着するように、ハンドヘルドデバイス200を胸部に位置決めして押し当ててよい。これにより、本デバイスを胸部に当てて保持するのに十分な圧力が得られる。同時に、右手の指（又は右手の他の任意の部分）が、ハウジング3の正面6上にマウントされている電極Dを押してよい。

【0047】

図2Dを再度参照すると、本発明の一例による記録ポジションにおいて患者の体に当てられたデバイス200の正面図が示されている。最適な記録ポジションでは、デバイス200の中心部が心臓の中心部の上方近くに配置されてよく、これは、胸部電極A及びBが鎖骨中線（鎖骨の中点を通る垂直線）のほぼ上にあり、下側の胸部電極Bがほぼ胸骨の下端の高さになるように配置されてよい。

【0048】

図3Aの例は、2つの抵抗器からなるシンプルな抵抗回路網を介して両手の電極を接続することにより中心点（CP）信号を取得するシンプルな電気的方式を示す。同様に、図3Bは、演算増幅器でバッファリング及び平均化を行うことによってCP信号を取得する電気的方式を示す。CP信号は、3つの直交心臓リード信号を生成するために、電極A、B、C、D、E、及びGからの信号との組み合わせで使用されてよい任意基準（例えば、基準電圧）を与えるために使用されてよい。幾つかの例では、3つの直交心臓リード信号を使用して、従来の12リードECG信号を生成してよい。3つの直交心臓信号を変換する1つの方法が、参照によって本明細書に組み込まれている米国特許出願第17／494,806号に少なくとも記載されている。

【0049】

本明細書に記載のように、本装置（例えば、デバイス、システム等）200は、腕時計として実装されてよい。従って、この腕時計は、被験者が装着してよく、心臓信号又は心臓データの取り込み、記録、及び／又は送信に都合のよいときにいつでも使用されてよい。このように、装着200は、ウェアラブルな心臓診断デバイスであってよい。そのような実装形態の1つについて、図4～6を参照して説明する。

【0050】

一般に、抵抗回路網の使用は任意選択である。本明細書に記載の装置はいずれも、抵抗回路網なしで使用されてよく、又は、記載のような抵抗回路網を含まなくてよい。例えば、本装置は、2つ（以上）のチャンネルを記録し、記録されたチャンネルを、医師及び／又はソフトウェアによる直接解析、又は更なる処理のために保管及び／又は送信するように構

10

20

30

40

50

成されてよい。

【0051】

図4Aは、手首装着型装置400の正面図を示す。図4Aに示すように、手首装着型装置400は、手首装着型腕時計として実装されてよい。手首装着型装置400は、第1の手首バンド部分410、ハウジング420、及び第2の手首バンド部分430を含んでよい。第1の手首バンド部分410は、留め金、ラッチ等で第2の手首バンド部分430と取り外し可能に結合されてよく、それによって、患者は手首装着型装置400を手首に装着することが可能になる。手首装着型装置は、手首装着形態において（図5A～5Bに示すように）わずかに偏るように構成されてよく、又は、直線形態（ラッチされていない形態）において比較的平らであってよい。図5A～5Bに示した、偏った、わずかに凹状の形態は、本装置が患者の胸部に当てられた状態を維持することに役立ちうる。

10

【0052】

ハウジング420は、患者に情報を提供するために使用されてよいディスプレイ421を含んでよい。例えば、ディスプレイ421は、第1のモードで動作しているときには、従来の腕時計に関連する情報（例えば、時刻、日付、及び他の時計情報）を提供してよい。幾つかの例では、本装置は、手首装着型装置を使用してECG信号を記録することに関する命令を出すように構成されてよい。例えば、手首装着型装置は、第2のモードで動作する際にはECG信号を記録するように構成されてよく、ディスプレイ421は、ECG情報を記録する場合の本装置の位置決め方法及び使用方法に関する命令を含む、ECG情報に関連する情報を提供してよい。例えば、ディスプレイ421は、手首装着型装置400を患者の体に配置することに関する画像を表示してよい。別の例では、ディスプレイ421は、患者の心臓リード信号の取り込み及び解析に関する使用説明及び／又は情報を表示してよい。幾つかの例では、ハウジング420は、患者に音響情報を提供できるスピーカ（図示せず）を包囲してよい。例えば、スピーカは、手首装着型装置400の使用又は配置に関する可聴指示を出してよい。別の例では、スピーカは、心臓リード信号の取り込みに関連付けられた音を出してよい。

20

【0053】

幾つかの例では、ハウジング420は、他の任意の適切なデバイスと通信するように構成されてよい送受信器422を包囲してよい。例えば、ハウジング420は、心臓信号データを任意の適切なBluetooth対応デバイス（例えば、スマートフォン等）に伝達するために使用されてよいBluetooth送受信器を包囲してよい。別の例では、ハウジング420は、（コンピュータ（ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、タブレットコンピュータ等）、Wi-Fiアクセスポイント、スマートフォン等を含む）任意の適切なWi-Fi対応デバイスに心臓信号データを伝達するために使用されてよいWi-Fi送受信器を包囲してよい。更に別の例では、ハウジング420は、任意の適切なセルラネットワークを介して心臓信号情報を伝達するために使用されてよいセルラ送受信器を包囲してよい。

30

【0054】

幾つかの例では、心臓データ（例えば、取り込み済み心臓リード信号）は、リモートプロセッサ（例えば、図1Bのリモートプロセッサ4）において解析されてよい。例えば、心臓データは、ハウジング420に内蔵されている送受信器422を使用してリモートプロセッサ4に直接又は間接的に送信されてよい。別の幾つかの例では、ハウジング420はプロセッサ423を包囲してよい。プロセッサ423は、任意の取り込み済み且つ／又は記録済みの心臓リード信号を解析してよい。例えば、リモートプロセッサ4によって実施されてよい任意の動作がプロセッサ423によって実施されてよい。本明細書に記載のいずれの装置においても、回路及び／又はプロセッサは、ハウジングではなく、又はハウジングに加えて、ストラップに埋め込まれてよい。

40

【0055】

第1の手首バンド部分410は、第1の電極411と、第1の手首バンド部分410及び第2の手首バンド部分430の内側表面に配置されている（図4Bに示された）第2の

50

電極と、を含んでよい。この内側表面は、第1の手首装着形態において手首に当てて装着されるように構成された面を指してよく、この面は、ECG収集形態において胸部に当てて保持されるように構成されてもよい。第2の電極は、第2の手首バンド部分430上にあってよく、又は、ハウジング420上にあってよい（図示せず）。第3の電極431及び第4の電極432は、本装置の反対側の面（例えば、第1の手首バンド部分410及び第2の手首バンドの反対側の（外側を向いている）面に配置されてよく、且つ／又はハウジング上に配置されてよい。幾つかの例では、プロセッサ423が3つの直交心臓リード信号を特定するために、患者の体の一部が、第1の電極411及び第2の電極431を接触してよい。例えば、右指が第3の電極412と接触して配置されてよく、左指が第4の電極432と接触して配置されてよい。

10

【0056】

図4Bは、手首装着型装置400の背面図を示す。既述のように、第3の電極412は、第1の手首バンド部分410上の、第1の電極411の反対側に配置されてよい。同様に、第4の電極432は、第2の手首バンド部分430上の、第3の電極431の反対側に配置されてよい。幾つかの使い方では、手首装着型装置400は、患者の胸部に当てて配置されてよく、それにより、第2の電極412及び第4の電極432が胸部に接触して配置される。幾つかの例では、第1の電極411は、第2の電極431から少なくとも5cmの距離だけ離されてよい。場合によっては、この離される距離は、第2の電極412と第4の電極432とが典型的な心筋より長い距離にわたりうるように、少なくとも10cmであってよい。従って、第1の電極411及び第2の電極431は、患者の心臓から

20

【0057】

第1の電極411及び第2の電極431が患者の心臓からの心臓信号の取り込み及び／又は検出を行うことができるように、患者は、手首装着型装置400を胸部上の最適位置に正しく置くように手首装着型装置400によってガイドされてよい。例えば、手首装着型装置400は、患者への手首装着型装置400の配置をガイドするために、ディスプレイ421に1つ以上の画像を表示してよく、且つ／又は、スピーカ425から可聴指示を出してよい。幾つかの例では、ハウジング420の背部が追加又は代替の電極として動作してよい。例えば、ハウジング420の背部は、グランド電極に関連付けられた機能を実施してよい。

30

【0058】

ハウジング420は、第1の電極411、第2の電極431、第3の電極412、及び第4の電極432のうちの1つ以上からの心臓リード信号の取り込み及び／又は記録を行う回路424を包囲してよい。幾つかの例では、回路424は、グランド電極（例えば、ハウジング420の背部、又はグランド電極の機能を実施する記載の電極のいずれか）からの心臓リード信号の取り込み及び／又は記録を行ってよい。従って、第1の電極411、第2の電極431、第3の電極412、及び第4の電極43（並びに場合によっては、ハウジング420）は、心臓リード信号の取り込み及び／又は記録のために回路424と結合されてよい。幾つかの例では、回路424は、心臓信号の取り込み及び／又は記録を行うために、任意の数の適切なフィルタ、増幅器、アナログデジタル変換器、メモリ等を含んでよい。

40

【0059】

幾つかの例では、プロセッサ423は、回路424との組み合わせで、1つ以上の結合された電極からデータを受信して、直交3リード心臓信号の1つ以上のセットを特定してよい。幾つかの例では、プロセッサ423は、1つ以上の電極からのセンサデータ、3リード心臓データ、又は合成された（例えば、導出された）12リード心臓データ（例えば、12リード心電図（ECG）情報）を記録してよい。プロセッサ423は、送受信器422との組み合わせで、（直交3リード心臓信号データを含む）心臓データを、更なる処理又は解析のために別のデバイスに送信してよい。幾つかの例では、プロセッサ423又は別個のデバイスが、取り込み済み又は記録済みの心臓データを処理して、従来の12リ

50

ード心臓データを合成してよい。即ち、3リード心臓信号データは、従来の12リード心臓データを合成するのに十分な全ての情報を含みうる。

【0060】

幾つかの例では、プロセッサ423は、電極及び回路424を通して収集された心臓信号データを処理して、手首装着型装置400の配置が正しくない場合にはそのように判定することが可能である。プロセッサ423は又、ユーザが手首装着型装置400を正しく配置すること、及び／又は、ユーザが任意の適切な電極の上に指を正しく配置することを指示してよい。例えば、プロセッサ423は、スピーカ425及び／又はディスプレイを通してユーザに指示を与えてよい。

【0061】

図5Aは、手首装着型装置500の左側面図を示す。手首装着型装置500は、第1の手首バンド部分510、ハウジング520、及び第2の手首バンド部分530を含んでよい。手首装着型装置500は、図4A及び4Bの手首装着型装置400の一例であってよい。従って、第1の手首バンド部分510は第1の手首バンド410の一例であってよく、ハウジング520はハウジング420の一例であってよく、第2の手首バンド部分530は第2の手首バンド430の一例であってよい。

【0062】

図示のように、第1の手首バンド部分510は、第1の電極511及び第3の電極512を含んでよい。第2の手首バンド部分530は、第2の電極531及び第4の電極532を含んでよい。図5Bは、手首装着型装置500の右側面図を示す。手首装着型装置500は、第1の手首バンド部分510、ハウジング520、及び第2の手首バンド部分530を含む。幾つかの例では、ハウジング520の背部が第5の電極として動作してよい。

【0063】

第1の電極511、第2の電極531、第3の電極512、及び第4の電極532は、第1の手首バンド510及び第2の手首バンド530に包囲されている（又は埋め込まれている）1つ以上の導体（ワイヤ等）によって、ハウジング520内の回路等と電気的に結合されてよい。

【0064】

幾つかの例では、手首装着型装置500は、第1のモードでは、腕時計又は他の任意の同様な又は適切な時間管理デバイス（例えば、時計）として動作してよい。場合によっては、第1の手首バンド部分510は、ハウジング520を有する連続ループを形成するために、第2の手首バンド部分530と取り外し可能に結合されてよい。そのように結合されていれば、手首装着型装置500は、ユーザ又は患者の手首に容易且つ快適に装着できる。図4A～4B及び5A～5Bに示したストラップ（「手首バンド」）は、それぞれがハウジングに接続されている2つの部分を含むが、幾つかの例では、単一のストラップ又はバンドが含まれて、それがハウジングと結合されてよく、或いはハウジングがストラップ又はバンドと一体化されてよい。単一のストラップ又はバンドを有する例では、本装置は、第1の部分及び第2の部分が両方とも、同じバンド又はストラップ上にあってよい。

【0065】

手首装着型装置500は、第2のモードでは、1つ以上の電極を通して1つ以上の心臓信号を取り込むように動作してよい。第2のモードでは、手首バンドは互いに結合解除されてよく、手首装着型装置は、患者の胸部に置かれてよい。このように、第2の電極531及び第1の電極511（並びに任意選択でハウジング520）は、患者の胸部と接触して配置されてよい。幾つかの例では、第2の電極531は、第1の電極511から、少なくとも5cmの距離だけ離されてよく、場合によっては、少なくとも10cm（例えば、5～14cm、6～12cm、8～12cm等）の距離だけ離されてよい（特に、手首装着型装置500が患者の胸部に置かれている場合）。

【0066】

第2のモードでは、（ハウジング520に内蔵されている）プロセッサが、心臓信号の

10

20

30

40

50

取り込み、記録、及び場合によっては解析を行ってよい。例えば、プロセッサは、手首装着型装置 500 の 1 つ以上の電極によって受信された心臓信号から従来の 12 リード ECG 情報を合成してよい。代替又は追加として、手首装着型装置 500 は、取り込まれた心臓信号に関連付けられたデータを別のデバイスに送信して、患者の心臓の健康状態のリモートでの監視及び／又は解析を可能にしてよい。幾つかの例では、データを受信したデバイスは、従来の 12 リード ECG 情報を合成してよい。

【0067】

図 5 B は、手首装着型装置 500 の右側面図を示している。手首装着型装置 500 は、第 1 の手首バンド部分 510、ハウジング 520、及び第 2 の手首バンド部分 530 を含む。第 1 の手首バンド部分 510 は、第 1 の電極 511 及び第 2 の電極 512 を含む。この例では、第 2 の手首バンド部分 530 は、第 2 の電極 531 及び第 4 の電極 532 を含む。図 4 A ～ 4 B 及び 5 A ～ 5 B では、内側表面 529 及び外側表面 540 上に、隣接する複数の電極が示されているが、幾つかの例では、1 つずつの電極が使用される。代替又は追加として、複数の電極が使用されてよく、システム全体がフィルタリングされてよい。

10

【0068】

図 6 は、図 4 A ～ 4 B 及び 5 A ～ 5 B に示した手首装着型装置 610 の配置を描いた概略図 600 を示す。手首装着型装置 610 は、胸部に接触する電極が患者 620 の心臓をほぼまたぐように、患者の左胸部（の上）に置かれてよい。患者の手からの指が、電極と接触して配置されてよい。例えば、患者の左手 630 からの指が、手首バンド上の 1 つの電極に接触して配置されてよく、患者の右手 640 からの別の指が、別の手首バンド上の別の電極に接触して配置されてよい。

20

【0069】

幾つかの例では、手首装着型装置 610 は、患者 620 上の手首装着型装置の配置が最適になるように患者をガイドしてよい。例えば、手首装着型装置 610 内のプロセッサが、1 つ以上の心臓信号を、特に患者の胸部に接触している電極から受信してよい。手首装着型装置 610 は、これらの信号を解析して、手首装着型装置 610 の配置が正しくない場合にはそのように判定することが可能である。その場合には、手首装着型装置 610 は、配置指示を表示してよく、又は、場合によっては、手首装着型装置 610 の配置を修正するように患者をガイドする可聴指示を出してよい。

30

【0070】

図 4 A ～ 4 B、5 A ～ 5 B、及び 6 に示した装置の形態は、手首装着型装置の一例に過ぎない。幾つかの例では、手首装着型装置は、腕時計の文字盤を有する腕時計本体を含まず、シンプルな連続ストラップである。ストラップは、本明細書に記載のような第 1 の部分及び第 2 の部分を含んでよい。幾つかの例では、本体が含まれてよいが、腕時計本体として構成されなくてよい。

【0071】

図 7 は、手首装着型装置による心臓信号の受信及び取り込みのための例示的な動作のフローチャート 700 を示す。手首装着型装置は、図 4 A 及び 4 B の手首装着型装置 400、図 5 A 及び 5 B の手首装着型装置 500、図 6 の手首装着型装置 610、又は他の任意の適切な手首装着型装置であってよい。図 7 の動作ではまず、ブロック 702 で、手首装着型装置が心臓信号を検出する。例えば、手首装着型装置は、内蔵電極を通して、3 リード心臓信号のセットに関して心臓信号を検出してよい。心臓信号は、1 つ以上の電極を通して検出されてよい。心臓信号が検出されない場合は、動作を継続して、心臓信号が検出されたかどうかを周期的（又は連続的）に確認してよい。一方、心臓信号が検出された場合は、ブロック 704 で、手首装着型装置が ECG（心臓）信号の読み込み及び／又は処理を行ってよい。幾つかの例では、心臓信号が検出されたら、手首装着型装置は、第 1 のモード（例えば、腕時計として動作している時間管理モード）から、心臓信号を取り込む第 2 のモードに移行してよい。代替又は追加として、ユーザは、モードが時間管理等から ECG 信号の検出に切り替わりつつあることを示すように制御又は入力を選択してよい。

40

50

手首装着型装置は、心臓信号が検出されるまで待機することによって、心臓信号の取り込み及び／又は処理を行う、比較的高電力のモードではなく、低電力の監視モードで動作して電力を節約してよい。

【0072】

ブロック704で、手首装着型装置はECG（心臓）信号の読み込み（取り込み）を行ってよい。例えば、手首装着型装置は、1つ以上の内蔵電極を通して心臓信号を取り込んでよい。次にブロック706で、手首装着型装置は、取り込まれた心臓信号に対して信号処理を行ってよい。例えば、心臓信号に対して、バッファリング、増幅、（例えば、1つ以上のアナログデジタル変換器による）デジタイズ等が行われてよい。処理された心臓信号は、ブロック708でメモリに保管されてよい。

10

【0073】

次にブロック710で、処理済み心臓信号データから12リードECG情報が合成されてよい。この動作は、図7において破線で示されているように、任意選択であってよい。従って、手首装着型装置は、処理済み心臓信号データ（3リード心臓信号データを含んでよい処理済み心臓信号データを含む）から12リードECG情報を合成（導出、決定）できるプロセッサを含んでよい。ブロック712で、手首装着型装置は、12リードECG情報データをディスプレイに表示してよい。幾つかの例では、ディスプレイは、手首装着型装置とは別個であってよい。

【0074】

ブロック708に戻ると、手首装着型装置は、ブロック714で、処理済み心臓信号データを無線送信してよい。例えば、手首装着型装置は、取り込み済み3リード心臓信号データを直接又は間接的に1つ以上のリモートデバイスに送信してよい。ブロック716で、リモートデバイスは12リードECG情報を合成してよい。12リードECG情報は、臨床医が患者の心臓の健康状態を確認するために解析又は監視してよい。

20

【0075】

図8は、例示的な手首装着型装置800のブロック図を示す。手首装着型装置800は、電極810、処理回路815、無線送受信器820、プロセッサ330、メモリ840、入出力デバイス850、及び時間管理回路860を含んでよい。

【0076】

電極810は、手首装着型装置800に内蔵されてよく、又は手首装着型装置800の外にあってよく、例えば、1つ以上の手首バンド（図示せず）上に配置されてよい。電極810は、処理回路815と結合されてよい。処理回路は、電極810によって受信された心臓信号の取り込み及び／又はデジタイズを行うために、バッファ、増幅器、アナログデジタル変換器等を含んでよい。処理回路815は、プロセッサ830と結合されてよい。

30

【0077】

無線送受信器820は、他の任意の適切なデバイスとの無線通信を行うための回路及び／又はデバイスを含んでよく、プロセッサ830と結合されている。幾つかの例では、無線送受信器820は、Bluetooth、Wi-Fi、セルラ、又は他の任意の適切な無線通信回路を含んでよい。幾つかの例では、プロセッサ830は、無線送受信器820を介して取り込み済み心臓信号データを別のデバイスに送信してよく、その別のデバイスは、そのデータから従来の12リードECG情報データを合成してよい。

40

【0078】

入出力デバイス850は、プロセッサ830と結合されており、患者又は臨床医にフィードバック又は情報を表示又は可聴提示するための、映像及び／又は音声のデバイスを含んでよい。時間管理回路860は、やはりプロセッサ830と結合されており、ディスプレイ（例えば、入出力デバイス850に内蔵されているディスプレイ）に表示されてよい時刻情報を提供するために使用されてよい。

【0079】

プロセッサ830は、メモリ840とも結合されており、手首装着型装置800内（例

50

えば、メモリ 840 内) に保管されている 1 つ以上のソフトウェアプログラムのスクリプト又は命令を実行することが可能な任意の 1 つ以上の適切なプロセッサであってよい。

【0080】

メモリ 840 は、電極 810 から収集された心臓信号データをローカルで保管するために使用可能なデータストレージ領域 842 を含んでよい。例えば、電極 810 は心臓信号を受信してよく、その心臓信号は、処理回路 815 によって処理され、その後、データストレージ領域 842 に保管される。

【0081】

メモリ 840 は又、非一時的コンピュータ可読記憶媒体（例えば、1 つ以上の不揮発性メモリ素子、例えば、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリ、ハードドライブ等）を含んでよく、これは、以下のソフトウェアモジュール、即ち、12 リード ECG 情報を合成するための心臓信号合成モジュール 844 を保管してよい。各ソフトウェアモジュールは、プロセッサ 830 によって実行されたときに、対応する機能を手首装着型装置 800 に実施させることが可能なプログラム命令を含む。従って、メモリ 840 の非一時的コンピュータ可読ストレージ媒体は、本明細書に記載の動作の全て又は一部を実施する命令を含んでよい。

【0082】

プロセッサ 830 は、心臓信号合成モジュール 844 を実行して、データストレージ領域 842 に保管されてよい心臓信号データから従来の 12 リード ECG 情報を生成又は合成してよい。例えば、直交 3 リード心臓信号データが、電極 810 を通して取り込まれてよく、その後、データストレージ領域 842 に保管されてよい。心臓信号合成モジュール 844 を実行することにより、データストレージ領域 842 に保管されている心臓信号データの一部又は全てを取り出し、これに基づいて 12 リード ECG 情報を生成することを、プロセッサ 830 に行わせることが可能である。3 つの直交心臓信号を 12 リード ECG 情報に変換する 1 つの方法が、参照によって本明細書に組み込まれている米国特許出願第 17 / 494, 806 号に少なくとも記載されている。

【0083】

任意選択で、これらの装置はいずれも、本デバイスが手首に装着されているときに心臓イベントを検知する機能を含んでよく、これは、本デバイスを使用して上述のように読みを取得することをユーザ又は介護者（例えば、医師、看護師、技師、家族等）に行わせるためのアラートをトリガするためである。例えば、図 8 に示すように、これらの装置はいずれも、1 つ以上のセンサを使用する手首装着型監視機能を含んでよい。幾つかの例では、センサは、胸部からの測定に使用される電極 810 であってよく、別の装置例では、別個の専用センサ 846 が使用されてよい。例えば、本装置上の（例えば、ストラップ及び／又はハウジング上の）1 つ以上の光電式容積脈波記録法（PPG）センサが使用されてよい。処理回路 815 は、本デバイスが患者の手首に装着されているときに信号を処理するように構成されてよく、検知された信号に基づいて患者を周期的又は連続的に監視してよい。幾つかの例では、それらの信号は、ストラップ及び／又はハウジング（例えば、腕時計ハウジング）の内側表面の様々な部分にあるセンサから検出されてよく、これによって、どのセンサが患者及び心臓信号の存在を検出しているかが特定されてよい。例えば、PPG が使用される場合、PPG 信号は心拍を検出してよく、心拍の規則性が特定されてよい。

【0084】

電気信号（例えば、電極信号）又は PPG 信号のいずれかがあれば、信号のタイムドメイン解析が行われて、心臓の問題を示しうる特徴が抽出されてよい。本装置は、抽出された特徴を使用して、患者が心臓苦痛の状態にあるかどうか、或いは心臓苦痛の状態になる可能性があるかどうか、を判定してよい。病気の状態か、健康な状態か、の判定は、（例えば、決定木、判別分析、ロジスティック回帰等に基づいて）処理回路 815 及び／又はプロセッサ 830 によって行われてよい。

【0085】

10

20

30

40

50

幾つかの例では、本装置は、上述のような連続的（又は定期的）な監視及び記録を行ってよく、信号のノイズ除去を行ってよく、且つ／又は、信号を前処理（例えば、フィルタリング）するか生信号を使用して心拍変動（HRV）を特定してよい。HRVが閾値を超えたら（この閾値は、特に患者に合わせて調節されてよく、又は汎用であってよい）、本装置はアラートをトリガしてよい。

【0086】

当然のことながら、上述の概念及び以下で詳述される更なる概念の全ての組み合わせ（そのような概念同士の間には矛盾がない場合）が、本明細書に開示の発明対象の一部であるように企図されており、本明細書に記載の利益を達成するために使用されてよい。

【0087】

本明細書に記載及び／又は図示のプロセスパラメータ及びステップのシーケンスは、あくまで例として与えられており、必要に応じて変更されてよい。例えば、本明細書に図示及び／又は記載のステップは、特定の順序で図示又は説明される場合があるが、これらのステップは、必ずしも、図示又は説明された順序で実施されなくてもよい。本明細書に記載及び／又は図示の様々な例示的方法は、本明細書に記載及び／又は図示のステップのうちの1つ以上が省略されてもよく、或いは、開示のステップに加えて追加ステップを含んでもよい。

【0088】

本明細書に記載の方法（ユーザインタフェースを含む）はいずれも、ソフトウェア、ハードウェア、又はファームウェアとして実装されてよく、プロセッサ（例えば、コンピュータ、タブレット、スマートフォン等）によって実行可能な一連の命令を保管する非一時的なコンピュータ可読ストレージ媒体として記載されてよく、それらの命令は、プロセッサによって実行された場合に、表示するステップ、ユーザと通信するステップ、分析するステップ、（タイミング、周波数、強度等を含む）パラメータを修正するステップ、判定するステップ、アラートするステップ等のステップを含んでこれらに限定されないステップのうちの任意のステップの実行をプロセッサに制御させる。例えば、本明細書に記載の方法はいずれも、少なくともある程度は、本方法のプロセスのための命令のセットを保管する非一時的コンピュータ可読ストレージ媒体を格納するメモリを有する1つ以上のプロセッサを含む装置によって実施されてよい。

【0089】

本明細書では、完全に機能するコンピューティングシステムの文脈で様々な実施形態を記載及び／又は図示してきたが、これらの例示的实施形態のうちの1つ以上が、様々な形態のプログラム製品として流通することが可能であり、これは、流通を実際実施するために使用されるコンピュータ可読媒体の具体的なタイプにかかわらず可能である。本明細書に開示の実施形態は又、特定のタスクを実施するソフトウェアモジュールを使用して実装されてよい。これらのソフトウェアモジュールは、コンピュータ可読ストレージ媒体又はコンピューティングシステムに保管されてよいスクリプト、バッチ、又は他の実行可能ファイルを含んでよい。幾つかの実施形態では、これらのソフトウェアモジュールは、本明細書に開示の例示的实施形態のうちの1つ以上を実施するようにコンピューティングシステムを構成してよい。

【0090】

本明細書に記載のように、本明細書に記載及び／又は図示のコンピューティングデバイス及びシステムは、本明細書に記載のモジュールに格納されているようなコンピュータ可読命令を実行することが可能な任意のタイプ又は形態のコンピューティングデバイス又はシステムを大まかに表している。それらの最も基本的な構成では、これらのコンピューティングデバイスは、それぞれが、少なくとも1つのメモリデバイスと少なくとも1つの物理プロセッサとを含んでよい。

【0091】

本明細書では「メモリ」又は「メモリデバイス」という用語は、大まかには、データ及び／又はコンピュータ可読命令を保管することが可能な任意のタイプ又は形態の揮発性又

10

20

30

40

50

は不揮発性のストレージデバイス又はストレージ媒体を意味する。一例では、メモリデバイスは、本明細書に記載のモジュールのうちの1つ以上を保管、ロード、及び／又は保持してよい。メモリデバイスの例として、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、フラッシュメモリ、ハードディスクドライブ（HDD）、ソリッドステートドライブ（SSD）、光ディスプレイドライブ、キャッシュ、これらのうちの1つ以上のもののバリエーション又は組み合わせ、又は他の任意の適切なストレージメモリがあり、これらに限定されない。

【0092】

更に、本明細書では「プロセッサ」又は「物理プロセッサ」という用語は、大まかには、コンピュータ可読命令を解釈及び／又は実行することが可能な、任意のタイプ又は形態のハードウェア実装された処理ユニットを意味する。一例では、物理プロセッサは、上述のメモリデバイスに保管されている1つ以上のモジュールに対してアクセス及び／又は修正を行うことが可能である。物理プロセッサの例として、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、中央処理ユニット（CPU）、ソフトコアプロセッサを実装するフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、特定用途向け集積回路（ASIC）、これらのうちの1つ以上のものの部分、これらのうちの1つ以上のもののバリエーション又は組み合わせ、又は他の任意の適切な物理プロセッサがあり、これらに限定されない。

【0093】

本明細書に記載及び／又は図示の各方法ステップは、別個の要素として示されていても、単一の適用の一部を表している場合がある。更に、幾つかの実施形態では、これらのステップのうちの1つ以上が、コンピューティングデバイスによって実行されたときに、方法ステップ等の1つ以上のタスクをコンピューティングデバイスに実施させることが可能な1つ以上のソフトウェアアプリケーション又はプログラムを表してよく、又はそれらに対応してよい。

【0094】

更に、本明細書に記載のデバイスのうちの1つ以上が、データ、物理デバイス、及び／又は物理デバイスの表現を1つの形態から別の形態に変換してよい。追加又は代替として、本明細書に記載のモジュールのうちの1つ以上が、プロセッサ、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、及び／又は他の任意の、物理コンピューティングデバイスの部分を、コンピューティングデバイスの1つの形態からコンピューティングデバイスの別の形態に変換してよく、これは、コンピューティングデバイス上で実行すること、コンピューティングデバイス上にデータを保管すること、及び／又は、他の、コンピューティングデバイスとのインタラクションによって行われてよい。

【0095】

本明細書では「コンピュータ可読媒体」という用語は、大まかには、コンピュータ可読命令を保管又は運搬することが可能な、任意の形態のデバイス、キャリア、又は媒体を意味する。コンピュータ可読媒体の例として、伝送型の媒体（例えば、搬送波）、及び非一時的型の媒体（例えば、磁気ストレージ媒体（例えば、ハードディスクドライブ、テープドライブ、及びフロッピーディスク）、光ストレージ媒体（例えば、コンパクトディスク（CD）、デジタルビデオディスク（DVD）、及びBLU-RAYディスク）、電子ストレージ媒体（例えば、ソリッドステートドライブ及びフラッシュ媒体）、及び他の分配システム）があり、これらに限定されない。

【0096】

当業者であれば理解されるように、本明細書に開示のプロセス又は方法はいずれも、様々な方法で修正されてよい。本明細書に記載及び／又は図示のプロセスパラメータ及びステップのシーケンスは、あくまで例として与えられており、必要に応じて変更されてよい。例えば、本明細書に図示及び／又は記載のステップは、特定の順序で図示又は説明される場合があるが、これらのステップは、必ずしも、図示又は説明された順序で実施されなくてもよい。

【0097】

10

20

30

40

50

本明細書に記載及び／又は図示の様々な例示的方法は、本明細書に記載及び／又は図示のステップのうちの1つ以上が省略されてもよく、或いは、開示のステップに加えて追加ステップを含んでもよい。更に、本明細書に開示の任意の方法の1つのステップが、本明細書に開示の他の任意の方法の任意の1つ以上のステップと組み合わせられてよい。

【0098】

本明細書に記載のプロセッサは、本明細書に開示の任意の方法の1つ以上のステップを実施するように構成されてよい。代替又は組み合わせとして、プロセッサは、本明細書に開示の1つ以上の方法の1つ以上のステップを組み合わせるように構成されてよい。

【0099】

本明細書において、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素の「上に (on)」あると言及された場合、その特徴又は要素は、直接その別の特徴又は要素に接してよく、或いは、介在する特徴及び／又は要素が存在してもよい。これに対し、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素の「直接上に (directly on)」あると言及された場合、介在する特徴及び／又は要素は存在しない。又、当然のことながら、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素に「接続されている (connected)」、「取り付けられている (attached)」、又は「結合されている (coupled)」と言及された場合、その特徴又は要素は、直接その別の特徴又は要素に接続されているか、取り付けられているか、結合されていてよく、或いは、介在する特徴又は要素が存在してもよい。これに対し、ある特徴又は要素が別の特徴又は要素に、「直接接続されている (directly connected)」、「直接取り付けられている (directly attached)」、又は「直接結合されている (directly coupled)」と言及された場合、介在する特徴又は要素は存在しない。そのように記載又は図示された特徴及び要素は、1つの実施形態に関して記載又は図示されているが、他の実施形態にも当てはまってよい。又、当業者であれば理解されるように、ある構造又は特徴が別の特徴に「隣接して (adjacent)」配置されていて、その構造又は特徴が言及された場合、その言及は、隣接する特徴と部分的に重なり合うか、隣接する特徴の下層となる部分を有してよい。

【0100】

本明細書において使用された術語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、本開示の限定を意図したものではない。例えば、本明細書において使用される単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明らかに矛盾する場合を除き、複数形も同様に包含するものとする。更に、当然のことながら、「含む (comprises)」及び／又は「含む (comprising)」という語は、本明細書で使用された際には、述べられた特徴、手順、操作、要素、及び／又は構成要素の存在を明記するものであり、1つ以上の他の特徴、手順、操作、要素、構成要素、及び／又はこれらの集まりの存在又は追加を排除するものではない。本明細書では、「及び／又は (and/or)」という用語は、関連付けられて列挙されたアイテムのうちの1つ以上のアイテムのあらゆる組み合わせを包含するものであり、「／」と略記されてよい。

【0101】

「下に (under)」、「下方に (below)」、「下方の (lower)」、「上方の (over)」、「上方の (upper)」等のような空間的に相対的な語句は、本明細書では、図面に示されるような、1つの要素又は特徴と別の要素又は特徴との関係を説明する場合に説明を簡単にするために使用されてよい。当然のことながら、この空間的に相対的な語句は、使用時又は操作時のデバイスの、図面で描かれる向きに加えて、それ以外の向きも包含するものとする。例えば、図面内のデバイスが反転された場合、別の要素又は特徴の「下に (under)」又は「真下に (beneath)」あると記載された要素は、その別の要素又は特徴の「上に (over)」方向づけられることになる。従って、例えば、「下に (under)」という語句は、「上に (over)」及び「下に (under)」の両方の向きを包含しうる。本デバイスは、他の方向づけ (90度回転又は他の方向づけ) が行われてよく、それに応じて、本明細書で使用された空間的に相

10

20

30

40

50

対的な記述子が解釈されてよい。同様に、「上方に (upwardly)」、「下方に (downwardly)」、「垂直方向の (vertical)」、「水平方向の (horizontal)」等の用語は、本明細書では、特に断らない限り、説明のみを目的として使用される。

【0102】

「第1の」及び「第2の」という語句は、本明細書では様々な特徴／要素（ステップを含む）を説明するために使用されてよいが、これらの特徴／要素は、文脈上矛盾する場合を除き、これらの語句によって限定されるべきではない。これらの語句は、ある特徴／要素を別の特徴／要素と区別するために使用されてよい。従って、本発明の教示から逸脱しない限り、第1の特徴／要素が後述時に第2の特徴／要素と称されてもよく、同様に、第2の特徴／要素が後述時に第1の特徴／要素と称されてもよい。

10

【0103】

後続の特許請求の範囲の全体を通して、別段に記述しない限りは、「含む (comprise)」という語、及びその変形である「含む (comprises)」、「含む (comprising)」等は、方法及び物品（例えば、デバイス及び方法を含む構成及び装置）において様々な構成要素が相互連帯して使用されてよいことを意味する。例えば、「含む (comprising)」という語は、述べられた全ての要素又はステップの包含を意味するものであって、他のあらゆる要素又はステップの排除を意味するものではないことを理解されたい。

【0104】

一般に、本明細書に記載の装置及び方法はいずれも、包括的であると理解されるべきであるが、構成要素及び／又はステップの全て又は一部が代替として排他的であってよく、且つ、様々な構成要素、ステップ、副構成要素、又は副ステップで「構成される (consisting of)」、「或いは代替として「本質的に構成される (consisting essentially of)」と表現されてよい。

20

【0105】

実施例において使用される場合も含め、本明細書及び特許請求の範囲において使用されているように、且つ、特に断らない限り、あらゆる数値は、「約 (about)」又は「およそ (approximately)」という語句が前置されているものとして読まれてよく、たとえ、その語句が明示的に現れていなくても、そのように読まれてよい。「約 (about)」又は「およそ (approximately)」という語句は、大きさ及び／又は位置を示す場合に、記載された値及び／又は位置が、妥当な予想範囲の値及び／又は位置に収まっていることを示すために使用されてよい。例えば、数値は、述べられた値（又は値の範囲）の±0.1%の値であってよく、述べられた値（又は値の範囲）の±1%の値であってよく、述べられた値（又は値の範囲）の±2%の値であってよく、述べられた値（又は値の範囲）の±5%の値であってよく、述べられた値（又は値の範囲）の±10%の値であってよく、他のそのような値であってよい。本明細書で与えられるいかなる数値も、文脈上矛盾する場合を除き、その値の前後のおおよその値も包含するものと理解されたい。例えば、値「10」が開示されている場合は、「約10」も開示されている。本明細書に記載のいかなる数値範囲も、そこに包含される全ての副範囲を包含するものとする。又、当然のことながら、当業者であれば適正に理解されるように、ある値が開示されていれば、その値「以下の」値、その値「以上の」値、及びそれらの値の間の可能な範囲も開示されている。例えば、値「X」が開示されていれば、「X以下の」値、及び「X以上の」値（例えば、Xが数値の場合）も開示されている。又、本出願全体を通して、データが幾つかの異なるフォーマットで与えられていること、並びにこのデータが終点及び始点を表していて、これらのデータ点の任意の組み合わせにわたる範囲を有することも理解されたい。例えば、特定のデータ点「10」及び特定のデータ点「15」が開示されていれば、10と15の間の値だけでなく、10及び15より大きい値、10及び15以上の値、10及び15より小さい値、10及び15以下の値、及び10及び15に等しい値も開示されていると見なされる。2つの特定の単数の間の各単数も開示されている

30

40

50

ことも理解されたい。例えば、１０及び１５が開示されていれば、１１、１２、１３、及び１４も開示されている。

【０１０６】

ここまで様々な例示的实施形態について記載してきたが、特許請求の範囲によって示される本発明の範囲から逸脱しない限り、様々な実施形態に対して、幾つかある変更のいずれが行われてもよい。例えば、記載された各種方法ステップが実施される順序は、代替実施形態では変更されてよい場合が多く、代替実施形態によっては、１つ以上の方法ステップがまとめてスキップされてもよい。デバイス及びシステムの様々な実施形態の任意選択の特徴が、実施形態によっては含まれてよく、実施形態によっては含まれなくてよい。従って、上述の説明は、主に例示を目的としたものであり、特許請求の範囲に明記されている本発明の範囲を限定するように解釈されるべきではない。

10

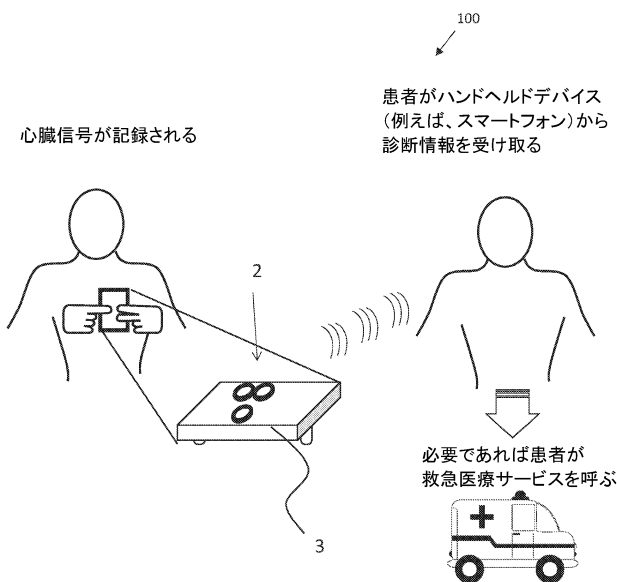
【０１０７】

本明細書に含まれる実施例及び具体例は、本発明対象が実施されうる具体的な実施形態を、限定ではなく例示として示す。言及されたように、他の実施形態が利用されたり派生したりしてよく、本開示の範囲から逸脱しない限り、構造的な、或いは論理的な置換又は変更が行われてよい。本発明対象のそのような実施形態は、本明細書においては、個別に参照されてよく、或いは、「本発明」という言い方でまとめて参照されてよく、「本発明」という言い方で参照することは、あくまで便宜上であって、本出願の範囲を、実際には２つ以上が開示されていても、いずれか１つの発明又は発明概念に自発的に限定することを意図するものではない。従って、本明細書では特定の実施形態を図示及び説明してきたが、この、示された特定の実施形態を、同じ目的を達成するように作られた任意の構成で置き換えてよい。本開示は、様々な実施形態のあらゆる翻案又は変形を包含するものである。当業者であれば、上述の説明を精査することにより、上述の複数の実施形態の組み合わせ、及び本明細書に具体的な記載がない他の実施形態が明らかになるであろう。

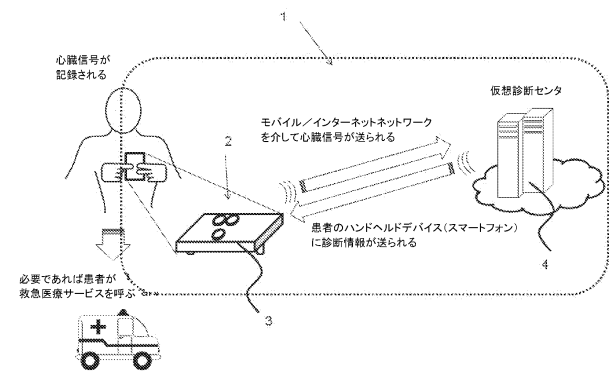
20

【図面】

【図１Ａ】



【図１Ｂ】

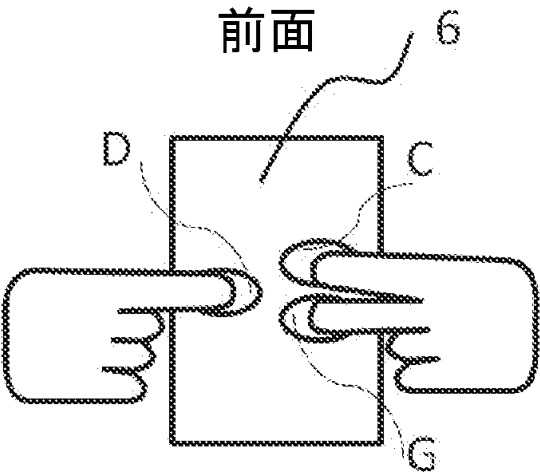


30

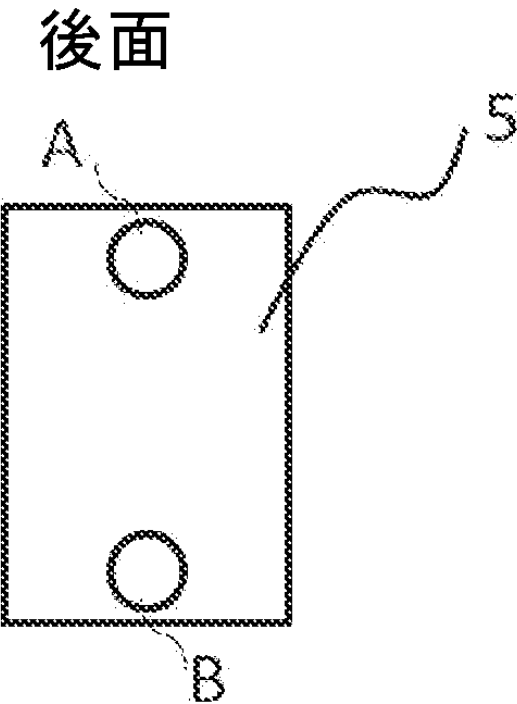
40

50

【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】

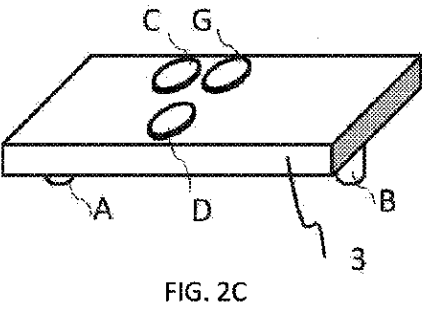
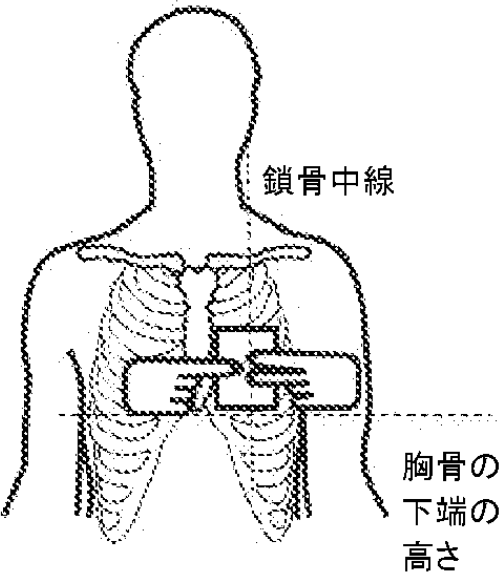


FIG. 2C

【図 2 D】



10

20

30

40

50

【図 3 A】



FIG. 3A

【図 3 B】

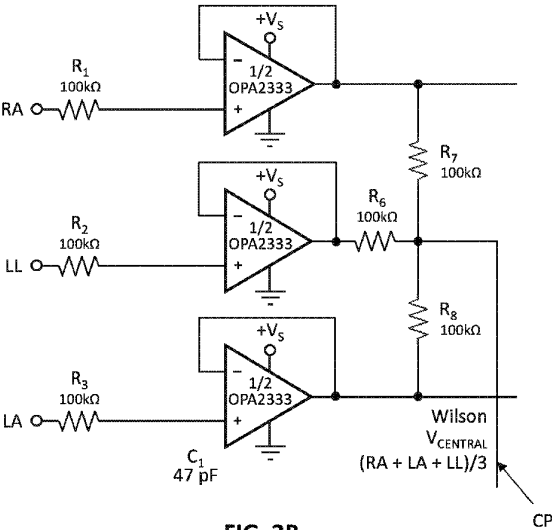


FIG. 3B

【図 4 A】

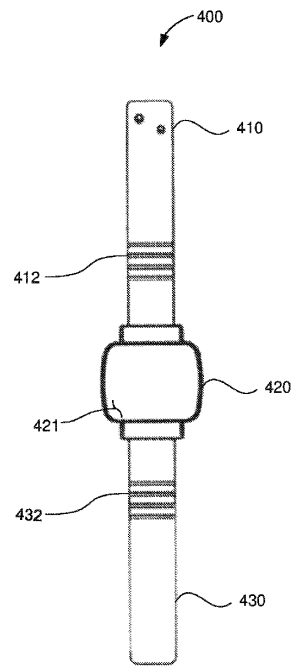


FIG. 4A

【図 4 B】

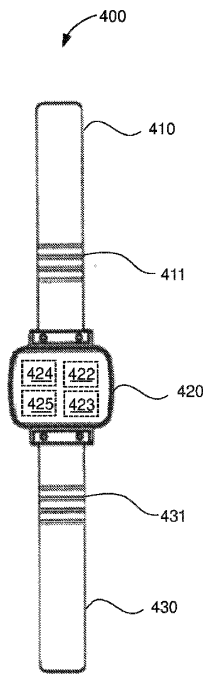


FIG. 4B

10

20

30

40

50

【図 5 A】

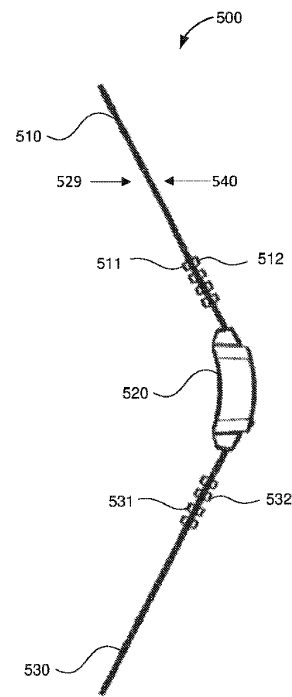


FIG. 5A

【図 5 B】

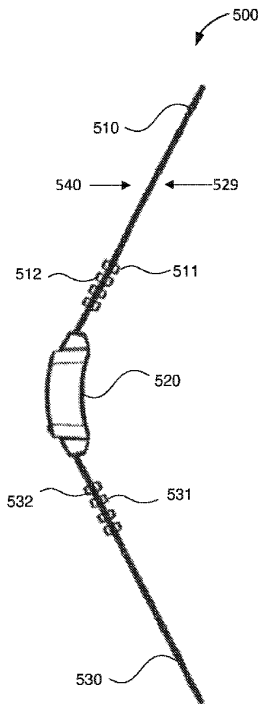


FIG. 5B

【図 6】

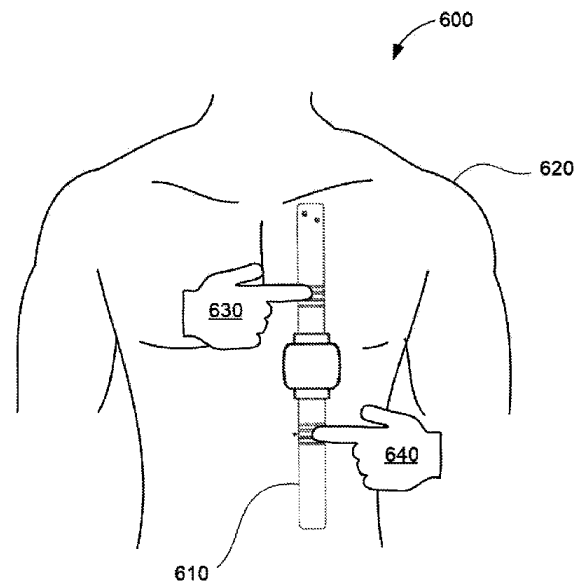
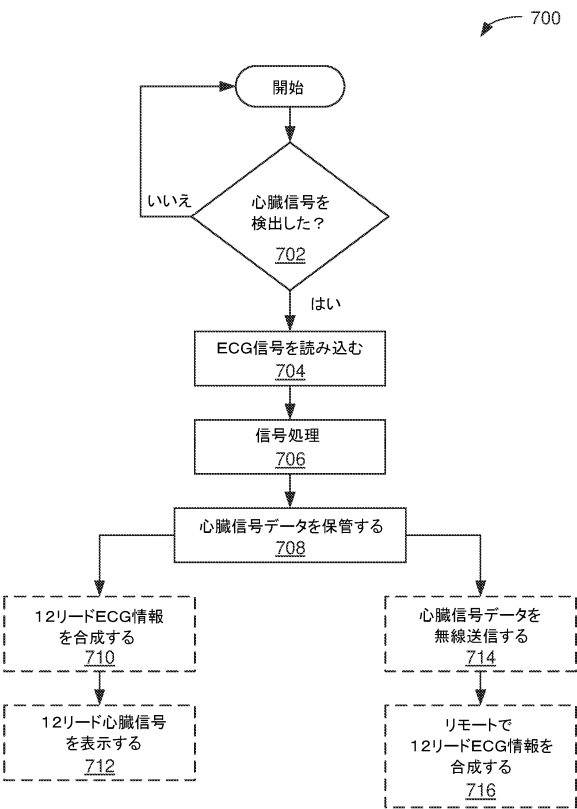


FIG. 6

【図 7】



10

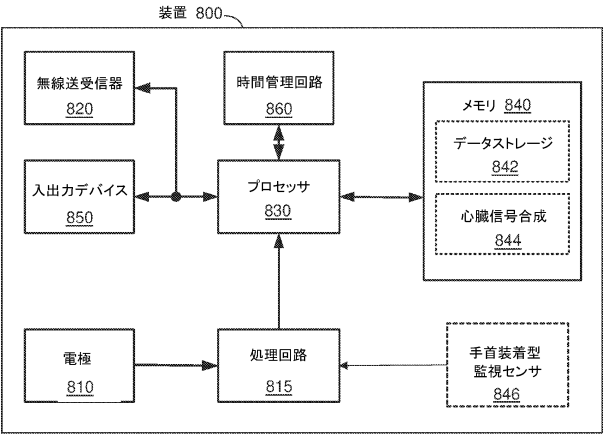
20

30

40

50

【図 8】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/065918

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(B) - INV. - A61B 5/256, 5/024, 5/282, 5/308, 5/332, 5/335, 5/339 (2023.01)
ADD.

CPC - INV. - A61B 5/256, 5/0006, 5/02438, 5/282, 5/308, 5/332, 5/335, 5/339, 5/681 (2023.08)

ADD.

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 database consulted during the international search (name of database 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.
A	US 2019/0117100 A1 (CARDIAC MARKERS LLC) 25 April 2019 (25.04.2019) entire document	1-30
A	US 7,647,093 B2 (BOJOVIC et al.) 12 January 2010 (12.01.2010) entire document	1-30
A	US 2021/0267525 A1 (ALIVECOR INC.) 02 September 2021 (02.09.2021) entire document	1-30
A	WO 2015/177594 A2 (SAMSUNG ELECTRONICS CO. LTD.) 26 November 2015 (26.11.2015) entire document	1-30
A	US 2022/0061759 A1 (ZEPP INC. et al.) 03 March 2022 (03.03.2022) entire document	1-30

☐ 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

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

"I" 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

16 October 2023

Date of mailing of the international search report

NOV 20 2023

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Taina Matos

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2023/065918

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-30

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/065918

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-30, is drawn to a wrist-worn apparatus configured to measure 12-lead ECG signals, apparatus comprising: a first wrist band portion including a first electrode on an inner side of the first wrist band portion and a third electrode on an opposite side of the first wrist band portion.

Group II, claims 31-43, is drawn to a wrist-worn apparatus configured to measure ECG signals, the apparatus comprising: the apparatus configured to operate in a first mode to be worn on a subject's wrist when the first wrist band portion is coupled to the second wrist band portion to form a continuous loop worn on a subject's wrist.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: a first wrist band portion including a first electrode on an inner side of the first wrist band portion and a third electrode on an opposite side of the first wrist band portion; a second wrist band portion including a second electrode on an inner side of the second wrist band portion and a fourth electrode on an opposite side of the second wrist band portion, wherein the first wrist band portion and second wrist band are configured to form a continuous loop worn on a subject's wrist, and are further configured to be spread apart and positioned on the subject's chest so that the first electrode and the second electrode are separate by between 6 and 14 cm to measure bioelectric signals from the subject's chest, wherein the third electrode is configured to measure bioelectric signals from the subject's right hand and the fourth electrode is configured to measure bioelectric signals from the subject's left hand; and a processor configured to process three orthogonal cardiac leads derived from the first, second, third and fourth electrodes as claimed therein is not present in the invention of Group II. The special technical feature of the Group II invention: the apparatus is configured to operate in a first mode to be worn on a subject's wrist when the first wrist band portion is coupled to the second wrist band portion to form a continuous loop worn on a subject's wrist and is further configured to operate in a second mode to capture bioelectric signals when the first wrist band portion is uncoupled from the second wrist band portion and the wrist band portions are placed on the subject's chest as claimed therein is not present in the invention of Group I.

Groups I and II lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a wrist-worn apparatus configured to measure ECG signals, the apparatus comprising: a first wrist band portion including a first electrode and a second electrode; a second wrist band portion including a third electrode and a fourth electrode; and a processor configured to process three orthogonal cardiac leads derived from the first, second, third and fourth electrodes, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2021/0267525 to AliveCor, Inc. teaches a wrist-worn apparatus configured to measure ECG signals, the apparatus comprising: a first wrist band portion including a first electrode and a second electrode; a second wrist band portion including a third electrode and a fourth electrode; and a processor configured to process three orthogonal cardiac leads derived from the first, second, third and fourth electrodes (An abnormal ECG may indicate cardiac function and structure abnormalities associated with cardiac disease. For example, various abnormal rhythm patterns on ECG are indicative of arrhythmias such as, for example, atrial fibrillation, para. 0067. As shown in FIG. 6, a first electrode 604 is positioned on the front surface of the watch and may, for example, be positioned on the face of ECG sensing watch. A second electrode 606 (not shown) is positioned on the back surface of the watch so that it is continuously in contact with the skin of a user when the watch is worn. A third electrode 608 may be positioned on the front of the ECG sensing watch, for example, on a watch wristband or strap, para. 0068. It should be understood that the other numbers of ECG electrodes may be incorporated into the ECG sensing devices described herein. For example, a four electrode ECG sensing device may, for example, have a fourth electrode positioned along a side surface of a mobile computing device, para. 0085).

Since none of the special technical features of the Group I or II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

,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,D
E,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,S
M,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,
ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,L
A,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,P
H,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,
UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. B L U E T O O T H

2. B l u - r a y