

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6876697号
(P6876697)

(45) 発行日 令和3年5月26日(2021.5.26)

(24) 登録日 令和3年4月28日(2021.4.28)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 5/352 (2021.01) A 6 1 B 5/04 3 1 2 R

請求項の数 15 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-529120 (P2018-529120)	(73) 特許権者	518012744
(86) (22) 出願日	平成28年12月7日 (2016.12.7)		スマート ソリューションズ テクノロジ
(65) 公表番号	特表2019-502437 (P2019-502437A)		ーズ, エス. エル.
(43) 公表日	平成31年1月31日 (2019.1.31)		スペイン王国, マドリード州 28004
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/080146		3, カージェ トロンガ 21 ローカル
(87) 国際公開番号	W02017/097858		1
(87) 国際公開日	平成29年6月15日 (2017.6.15)	(74) 代理人	100114775
審査請求日	令和1年12月3日 (2019.12.3)		弁理士 高岡 亮一
(31) 優先権主張番号	P201531775	(74) 代理人	100121511
(32) 優先日	平成27年12月7日 (2015.12.7)		弁理士 小田 直
(33) 優先権主張国・地域又は機関	スペイン (ES)	(74) 代理人	100202751
			弁理士 岩堀 明代
		(74) 代理人	100191086
			弁理士 高橋 香元

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心房細動検出システムおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザの心房細動の兆候を解析および同定するための心房細動検出システムであって、前記システムが、

少なくとも1つの拍動検出器により捕捉された前記ユーザの心臓の活動に関連する少なくとも1つの生体信号を受信および処理し、その後、前記処理された少なくとも1つの生体信号を、前記生体信号が心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定するために構成された少なくとも1つの分類器に送信するように構成された、少なくとも1つのコンピュータデバイスを含み、

前記少なくとも1つの拍動検出器から少なくとも1つの生体信号を受信すると、前記少なくとも1つのコンピュータデバイスが、さらに、

前記生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表し、

前記生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれと直前の拍動との間の拍動間隔を計算し、

前記生体信号の連続する拍動間隔からなる少なくとも1つの拍動間隔シーケンスを作成し、

前記拍動間隔シーケンスを、前記拍動間隔シーケンスの連続した拍動間隔からなる既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに分割し、

各シーケンスセグメントにおいて、

10

20

前記拍動間隔シーケンスに関連するデータの分散を表す散布図を作成し、
 前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表すヒストグラムを作成し、前記ヒストグラムは、規定の数のビンを含み、各ビンは規定のビンの幅（W）を有し、

前記散布図のプロットポイントの合計で各ビンのビンカウントを除算することにより、前記ヒストグラムを正規化し、

前記少なくとも1つのコンピュータデバイスと選択的に通信する少なくとも1つの分類器に、前記正規化したヒストグラムを送信し、

前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を、分類器を介して決定する

ように構成されている、システム。

【請求項2】

前記生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表しつつ、前記コンピュータデバイスが、前記生体信号の中で導関数の絶対最大値を有するポイントの1つを選択するようにさらに構成されている、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項3】

前記シーケンスセグメントが、それぞれ30秒の長さを有する、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項4】

各シーケンスセグメントに関して、前記コンピュータデバイスが、さらに、前記シーケンスセグメントの少なくとも1つの拍動間隔のそれぞれと直前の拍動間隔との間の拍動間隔の差異を計算し、

3つの連続する拍動間隔の差異の無関係性を前記散布図上のプロットポイントとしてプロットする

ように構成されている、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項5】

前記ヒストグラムが、3次元のヒストグラムである、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項6】

前記ヒストグラムが、49個のビンを含み、各ビンが、150ミリ秒のビンの幅を有する、請求項5に記載の心房細動検出システム。

【請求項7】

前記少なくとも1つの分類器が、前記正規化したヒストグラムを解析するために訓練された人工ニューラルネットワークである、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項8】

前記人工ニューラルネットワークが、前記分類器の性能を最適化するため、正規化線形ユニットの隠れネットワーク（hidden networks）、出力ニューロン用のソフトマックス活性化関数、ならびにドロップアウトおよび重み上限の正規化を使用する、請求項7に記載の心房細動検出システム。

【請求項9】

前記少なくとも1つの拍動検出器が心電図の装置である、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項10】

前記少なくとも1つの拍動検出器がユーザーの身に着けるウェアラブルデバイスに配置可能である、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項11】

前記散布図のプロットが2次元の散布図のプロットである、請求項1に記載の心房細動検出システム。

【請求項12】

10

20

30

40

50

前記 2 次元の散布図のプロットがローレンツプロットである、請求項 1 1 に記載の心房細動検出システム。

【請求項 1 3】

前記ヒストグラムの前記ピンはマトリックスに配置されている、請求項 1 に記載の心房細動検出システム。

【請求項 1 4】

前記ヒストグラムの前記ピンはアレイに配置されている、請求項 1 に記載の心房細動検出システム。

【請求項 1 5】

前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を、前記分類器を介して決定する場合に、前記コンピュータデバイスは：

前記分類器により、前記シーケンスセグメントが前記心房細動のリズムである確率が、前記非心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが前記心房細動のリズムであると結論付け；

前記分類器により、前記シーケンスセグメントが前記非心房細動のリズムである確率が、前記心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが前記非心房細動のリズムであると結論付ける、ように構成されている、請求項 1 に記載の心房細動検出システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、2015年12月7日に出願されたスペインの特許出願番号P201531775号の出願日に付与された優先権を主張する。上記の出願の内容は、本明細書中参照として援用されている。

【背景技術】

【0002】

本願の主題は、概して心房細動、より具体的には心房細動の兆候を解析および同定するために構成された心房細動検出システムおよび関連する使用方法に関する。

【0003】

本出願人(ら)は、本願で引用または参照されているあらゆる特許および特許公報を参照として本明細書中に援用している。

【0004】

背景技術として、心房細動(「AF」)は、急速かつ不規則な拍動を特徴とする異常な心調律であり、多くの場合、短時間の異常な拍動として始まるが、時間とともにより長く、おそらく一定となる。AFは、心不全、認知症、および脳卒中のリスクの増大に関連する。これは、最上級ではないにせよ、最も一般的な持続性の不整脈の1つであり、患者の年齢に伴い罹患率が上昇し、40~50代では0.5%であるが、80代では5~15%となる。多くの場合、女性よりも男性が罹患する。AFを発症する生涯リスクは、40歳に達している患者では約25%である。

【0005】

AFは、通常、短くまれなエピソードから、より長くより頻繁な発作へと進行する。不整脈の症状および持続に基づき、臨床的に異なる種類のAFが区別されている。発作性AFは、通常48時間より短い自己終端型エピソードエピソードからなる。持続性AFは、AFのエピソードが7日より長く続くか、または除細動(薬または電気のいずれか)による終端を必要とする場合に存在する。AFが1年超持続している場合、長期持続性AFとされる。永続性AFは、不整脈の存在が患者および医師の両者によって容認される場合、存在するとされている。一般論として、患者は通常、発作性AFと診断されるが、時間の経過と共に、発作性AFは持続型のAFへと発展する。発作性AF再発の分布は、ランダムではなく、クラスター化されており、AFの負荷(AFを伴う時間およびAFを伴わな

10

20

30

40

50

い時間の割合)は、個々の患者で数か月からさらには数年にわたり、顕著に変動し得る。無症候性AF(無症状のAF)は、初回症状が持続性か発作性かに関わらず、症候性の患者であっても一般的なものである。

【0006】

急速かつ不規則な心拍は、動悸または運動不耐性と認識される場合があり、場合によっては胸の狭心痛をもたらす(早い心拍が虚血をもたらす場合)。他の起こりうる症状として、息切れまたは腫脹などのうっ血性の症状が挙げられる。不整脈は、場合により、脳卒中または一過性脳虚血発作(「TIA」)の発症時に初めて同定される。さらには、AFエピソードは、自己終端型であり得て、新規エピソードの引き金となる状況は容易に予測可能なものではない。このように、AFは大抵の場合症状を引き起こさないため、通常 10
の理学的検査またはECGから初めてAFに気づくことは、患者にとってめずらしいことではない。連続7日間のECGのモニタリングは、AF患者の約70%で不整脈を実証し得ることが推定されている。これらの長期間のECGシグナルを処理するために、リアルタイムまたはオフラインでの、AFの検出アルゴリズムが必要とされている。よって、この疾患を有効に制御するために当該患者を迅速に診断かつ治療できるように、可能な限り早くかつ正確にAFの兆候を検出できる(すなわちAFのリズムと非AFのリズムとの間を区別することができる)システムおよび方法が必要とされている。

【0007】

本発明の態様は、これらの必要性を満たしており、さらに以下の概要に記載されている関連する利点を提供する。 20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の態様は、以下に記載される例示的な利点を生じる構築物および用途における特定の利点を教示するものである。

【0009】

本発明は、心房細動検出システムを提供することにより上述の課題を解決し、ユーザーの心房細動の兆候を解析および同定するために、関連する使用方法を開示する。少なくとも1つの実施形態では、本システムは、少なくとも1つの拍動検出器により捕捉されたユーザーの心臓の活動に関連する少なくとも1つの生体信号を受信および処理し、その後、生体信号の少なくとも1つの拍動間隔シーケンスが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定するように構成された少なくとも1つの分類器に、生体信号の少なくとも1つの拍動間隔シーケンスを構成する複数のシーケンスセグメントとして、上記処理された少なくとも1つの生体信号を送信するように構成された少なくとも1つのコンピュータデバイスを含む。少なくとも1つの拍動検出器から少なくとも1つの生体信号を受信すると、少なくとも1つのコンピュータデバイスは、生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表すようにさらに構成されている。生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれと直前の拍動との間の拍動間隔を計算する。生体信号の連続する拍動間隔からなる、少なくとも1つの拍動間隔シーケンスを作成する。この拍動間隔シーケンスを、拍動間隔シーケンスの連続する拍動間隔からなる、既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに分割する。各シーケンスセグメントに関して、上記シーケンスセグメントを、拍動間隔シーケンスに関連するデータの分散を表す散布図を作成することにより、暗号化する。散布図を、散布図の各特定の領域にプロットされたプロット点の量を表すヒストグラムを作成することにより暗号化する。ヒストグラムを、散布図のプロット点の合計で各ピンのピンカウントを除算することにより、正規化する。正規化したヒストグラムを、少なくとも1つのコンピュータデバイスと選択的に通信する少なくとも1つの分類器に送信し、上記シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定する。 30
40

【0010】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図面と組み合わせて以下のより詳細な説明から 50

明らかとなる。これらは単なる例として、本発明の態様の原則を例示するものである。

【0011】

添付の図面は本発明の態様を例示している。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】少なくとも1つの実施形態に係る、例示的な心房細動検出システムの単純化した概略図である。

【図2】少なくとも1つの実施形態に係る、心房細動の兆候を解析および同定するための例示的な方法の流れ図である。

【図3A】少なくとも1つの実施形態に係る、例示的な心房細動検出システムの少なくとも1つの拍動検出器により捕捉された例示的な生体信号の概略である。

10

【図3B】少なくとも1つの実施形態に係る、例示的な拍動間隔シーケンスの例示である。

【図4】少なくとも1つの実施形態に係る、2次元のグラフにプロットした、例示的な拍動間隔シーケンスのシーケンスセグメントの例示的なローレンツプロットの例示である。

【図5】少なくとも1つの実施形態に係る、3次元のグラフにプロットした、図4A~4Cそれぞれのシーケンスセグメントの例示的なヒストグラムの例示である。

【図6】少なくとも1つの実施形態に係る、図5A~5Cそれぞれの正規化したヒストグラムの例示的なマトリックス図の例示である。

【発明を実施するための形態】

20

【0013】

上述の図面は、例示的な実施形態のうちの少なくとも1つにおける本発明の態様を例示しており、これらは以下の説明でさらに詳細に定義されている。異なる図面で同一の数字により言及されている本発明の特徴、要素、および態様は、1つまたは複数の実施形態に係る同一、等価、または同様の特徴、要素、または態様を表している。

【0014】

詳細な説明

図1に着目すると、例示的な心房細動システム20の単純化した概略図が示されている。システム20は、少なくとも1つの実施形態において、心電図(「ECG」)装置、たとえば、ユーザーの心臓の活動(すなわちユーザーの心臓の電気的活動)に関連する生体信号のデータを得るように配置および構成された心電図(「ECG」)装置(本明細書中記載される機能を実質的に実行できる、現在既知のまたはその後開発された他のいずれかの種類の装置、センサーまたはそれらの組み合わせを、代わりに使用してもよい)などの少なくとも1つの拍動検出器24により得られた選択データを受信および処理するように構成された少なくとも1つのコンピュータデバイス22を提供する。よって、少なくとも1つの実施形態では、コンピュータデバイス22は、拍動検出器24と選択的に通信している。少なくとも1つの実施形態では、コンピュータデバイス22および拍動検出器24は、一体かつ同一であり、よって、本明細書中使用されるこれら用語は互いに互換可能であることが意図されている。さらに少なくとも1つの実施形態では、人工ニューラルネットワーク(「ANN」)、たとえば(本明細書中記載される機能を実質的に実行できる、現在既知のまたはその後開発された他のいずれかの種類の装置、システム、またはそれらの組み合わせを、代わりに使用してもよい)人工ニューラルネットワーク(「ANN」)などの少なくとも1つの分類器26が、コンピュータデバイス22と選択的に通信しており、以下に詳細に論述されているように、少なくとも1つの拍動検出器24により得られ、コンピュータデバイス22により処理された前記データを解析するように構成されている。少なくとも1つの実施形態では、コンピュータデバイス22および分類器26は、同様に一体かつ同一であってもよく、よって、本明細書中使用されるこれら用語は互いに互換可能であることが意図されている。さらに、少なくとも1つの実施形態では、少なくとも1つのデータ記憶装置28が、コンピュータデバイス22と選択的に通信しており、以下にさらに論述されているように特定の他のデータと共に、拍動検出器24により得

30

40

50

られ、コンピュータデバイス 22 により処理され、および分類器 26 により解析されたデータを記憶するように構成されている。少なくとも 1 つの実施形態では、コンピュータデバイス 22 およびデータ記憶装置 28 は、同様に一体かつ同一であり、よって、本明細書中使用されるこれら用語は互いに互換可能であることが意図されている。

【0015】

最初に、少なくとも 1 つのコンピュータデバイス 22、少なくとも 1 つの拍動検出器 24、少なくとも 1 つの分類器 26、および少なくとも 1 つのデータ記憶装置 28 のそれぞれの間の通信は、現在既知のまたはその後に開発された任意の有線または無線に基づく通信プロトコル（またはプロトコルの組み合わせ）を使用して達成され得ることに留意されたい。よって、本発明は、特定の例示的なプロトコルが例示的な目的のために本明細書中
10
で言及される場合であっても、いずれか 1 種類の特定の通信プロトコルに限定されると読みとられるべきではない。また、用語「コンピュータデバイス」は、本明細書中記載される機能を実質的に実行できる、現在既知のまたはその後に開発されたいずれかの種類のコンピュータデバイスまたは電子デバイス、たとえばデスクトップコンピュータ、携帯電話、スマートフォン、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、携帯電話端末、ゲーム機器、ウェアラブルデバイスなどを含むことが意図されていることに留意されたい。また、システム 20 は、特定の例示的なデバイスが例示的な目的のために本明細書中
20
で言及または示されている場合であっても、いずれか 1 種類の特定のコンピュータデバイスまたは電子デバイスで使用することに限定されると読み取られるべきではない。

【0016】

引き続き図 1 を参照すると、少なくとも 1 つの実施形態では、少なくとも 1 つの拍動検出器 24 は、たとえば、少なくとも、内容が本明細書中参照として援用されている米国特許出願公開公報第 2013/0338472 号に記載されるように、ユーザーが身につけた衣類または他のアクセサリなどのウェアラブルデバイスに配置されている。さらなる実施形態では、少なくとも 1 つの拍動検出器 24 は、現在既知のまたはその後に開発された他のいずれかの手段を使用して、適宜、ユーザーと接触（または近接）して配置されていてもよい。また、さらなる実施形態では、少なくとも 1 つの拍動検出器 24 は、本明細書中記載される機能性を実質的に実行できる、現在既知のまたはその後に開発された他の
30
いずれかの種類のデバイス、センサー、またはそれらの組み合わせであってもよい。少なくとも 1 つの実施形態では、コンピュータデバイス 22 はまた、ユーザーと取り外し可能に、すなわちユーザーの身体と直接係合することができるか、またはユーザーが身につけた衣類もしくは他のアクセサリなどのウェアラブルデバイスと係合することができる。少なくとも 1 つのこのような実施形態では、拍動検出器 24 は、コンピュータデバイス 22 の中に配置されている。代替的な実施形態では、コンピュータデバイス 22 は、他の場所、すなわちユーザーに対してなおも局所的にもしくは遠隔に配置されるか、またはさらには分割して配置されており、この場合コンピュータデバイス 22 で実行される機能的な要素の一部はユーザーに局所的であり、その他の要素は遠隔のコンピュータのワークステーションで実行されている。

【0017】

少なくとも 1 つの実施形態では、コンピュータデバイス 22 は、本明細書中記載される
40
ように、心房細動の兆候を解析および同定するための例示的な方法を実行するのに必要なハードウェアおよびソフトウェアを含む。さらに、少なくとも 1 つの実施形態では、コンピュータデバイス 22 は、本明細書中記載されるように、心房細動の兆候を解析および同定する例示的な方法を実行するために、互いと協力して選択的に作動する複数のコンピュータデバイスを含む。少なくとも 1 つの実施形態では、コンピュータデバイス 22 は、コンピュータデバイス 22 上のメモリ 32 に局所的に存在するユーザアプリケーション 30 を提供し、ユーザアプリケーション 30 は、以下にさらに論述されているように、少なくとも 1 つの拍動検出器 24 および分類器 26 のそれぞれと選択的に通信するように構成されている。用語「メモリ」は、ローカルハードドライブ、RAM、フラッシュメモリ、セキュアデジタル（「SD」）カード、外部記憶装置、ネットワークまたはクラウドストレ
50

ージデバイス、集積回路などの、現在既知のまたはその後開発された任意の種類電子記憶媒体（または記憶媒体の組み合わせ）を含むように意図されていることに留意されたい。少なくとも1つの実施形態では、コンピュータデバイス22は、以下に詳細に論述されているように、心房細動のデータを表示させるように構成された少なくとも1つのディスプレイスクリーン34を提供する。少なくとも1つのこのような実施形態では、ディスプレイスクリーン34はタッチスクリーンである。

【0018】

使用する際に、少なくとも1つの実施形態では、システム20は、ユーザー/患者の心房細動の兆候を解析および同定でき、特に、ユーザーの心臓の活動に関連する生体信号36に含まれる情報（たとえばECGのシーケンスなど）を使用して、AFのリズムと非AFのリズムとの間を区別することができる。少なくとも1つの実施形態では、図2の流れ図に例示され、および図3Aの例示的な概略図にさらに例示されるように、ユーザーの心臓の活動に関連する生体信号36は、少なくとも1つの拍動検出器24により捕捉され（202）、コンピュータデバイス22のユーザーアプリケーション30に送信される（204）。拍動検出器24がECGセンサーなどである少なくとも1つのこのような実施形態では、拍動検出器24は、ECGの生のデータを検知し、生体信号36としてコンピュータデバイス22に送信する。少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、生体信号36の少なくとも1つの拍動38のそれぞれを一義的な反復可能ポイント40で表す（206）。少なくとも1つのこのような実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、生体信号36の中で導関数の絶対最大値を有するポイント40を選択する。少なくとも1つのさらなる実施形態では、たとえばRピーク値または最大の負/正の導関数の値などの他の反復可能ポイント40を、ユーザーアプリケーション30により選択することができる。

【0019】

引き続き図2および3Aを参照すると、少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、生体信号36の少なくとも1つの拍動38（「 t_n 」）のそれぞれと、直前の拍動38（「 t_{n-1} 」）との間の拍動間隔42（「 RR_n 」）を計算する（208）。少なくとも1つのこのような実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、以下の式 $RR_n = t_n - t_{n-1}$ を使用する。式中、 t_n は、現在の拍動38 n のタイムスタンプを表す。少なくとも1つの実施形態では、生体信号36を平滑化する処理、またはいずれかの異所的な活動を取り除く処理は行われていない。

【0020】

引き続き図2および3Aを参照すると、図3Bにさらに例示されているように、少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、生体信号36の連続する拍動間隔42からなる少なくとも1つの拍動間隔シーケンス43を作成する（210）。少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、拍動間隔シーケンス43を、拍動間隔シーケンス43および次の生体信号36の連続する拍動間隔42からなる、既定の時間的長さLの複数の有限のシーケンスセグメント44に分割する（212）。たとえば、例示的な実施形態では、各シーケンスセグメント44は、30秒の長さLを有する。しかしながらさらなる実施形態では、本発明の趣旨または範囲を逸脱することなくこの状況で適切と思われる他のいずれかの長さLを、代わりに使用してもよい。次に、ユーザーアプリケーション30は、拍動間隔シーケンス43に関連するデータの分散を表す2次元の散布図46を作成することにより各シーケンスセグメント44を暗号化する。

【0021】

もう少し詳細に続けて図2を参照すると、少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、シーケンスセグメント44の各拍動間隔42（「 RR_{n+1} 」）と直前の拍動間隔42（「 RR_n 」）との間の拍動間隔の差異（「 RR_n 」）を計算する（214）。少なくとも1つのこのような実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、以下の式： $RR_n = RR_{n+1} - RR_n$ を使用する。少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、次に、対で定義されたポイント（ RR_n ,

10

20

30

40

50

RR_{n+1})である、3つの連続する拍動間隔の差異の無関係性を散布図46上のプロットポイント48として暗号化する(216)。少なくとも1つのこのような実施形態では、図4A~4Cに例示されるように、散布図46は、ローレンツプロットである。たとえば、3つの連続する拍動間隔の差異が非常に類似している場合、対応するプロットポイント48は散布図46上で(0,0)近くであり;3つの連続する拍動間隔の差異が短い
 中程度 長いシーケンスでは、プロットポイント48は、散布図46の第1象限50にあり;3つの連続する拍動間隔の差異が長い 短い 長いシーケンスでは、プロットポイント48は、散布図46の第2象限52にあり;3つの連続する拍動間隔の差異が長い 中程度 短いシーケンスでは、プロットポイント48は散布図46の第3象限54にあり;3つの連続する拍動間隔の差異が短い 長い 短いシーケンスでは、プロットポイント48は散布図46の第4象限56にある。例示的な目的のため、図4Aは、約30秒の長さLを有し、非AFの洞調律(sinus al rhythm)を含むシーケンスセグメント44を表す例示的な散布図46を表し、図4Bは、約30秒の長さLを有し、異所性の拍動を伴う非AFの洞調律を含むシーケンスセグメント44を表すさらに例示的な散布図46を表し、図4Cは、約30秒の長さLを有し、心房細動のリズムを含むシーケンスセグメント44を表すなおさらに例示的な散布図を表す。さらなる実施形態では、現在既知のまたは後に開発されたシーケンスセグメント44の分散または散布図46を作成する他のいずれかの方法を、当該方法が本明細書中記載される機能を実質的に実行できる限り、代わりに使用してもよいことに留意されたい。

10

【0022】

20

引き続き図2を参照すると、少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、次に、散布図46の各特定の領域にプロットされたプロットポイント48の量を表すヒストグラム58(2次元または3次元のいずれか)を作成することにより、各散布図46を暗号化する(218)。少なくとも1つの実施形態では、ヒストグラム58は、既定の数のピン60を含み、ピン60は、それぞれ、既定のピンの幅Wを有する。少なくとも1つのこのような実施形態では、ヒストグラム58は、49個のピン60を含み、各ピン60は150ミリ秒(「ms」)のピンの幅Wを有する。さらに、少なくとも1つのこのような実施形態では、ピン60は、マトリックス、たとえばそれぞれが図4A~Cの続きである図5~5Cに例示されるように、ヒストグラム58が49個のピン60を含む7×7のマトリックスに配置されている。代替的な実施形態では、ピン60は、1つの
 配列、たとえば、ヒストグラム58が49個のピン60を含む49の整数のレイなどの、レイ状に配置されている。さらなる実施形態では、本発明の趣旨または範囲を逸脱することなくこの状況に適すると思われる他のいずれかの数のピン60および/またはピンの幅Wに置き換えてもよい。

30

【0023】

引き続き図2を参照すると、少なくとも1つの実施形態では、次にユーザーアプリケーション30は、それぞれが図4A~4Cおよび図5A~Cの続きである図6A~6Cに例示されるように、散布図46内のプロットポイント48の合計で各ピン60のピンカウントを除算することにより、ヒストグラム58を正規化する(220)。正規化したヒストグラム62は、拍動間隔シーケンス43のシーケンスセグメント44を構成する連続する
 拍動間隔42の拍動間隔の差異のシーケンスを表す。少なくとも1つの実施形態では、ユーザーアプリケーション30は、少なくとも1つの分類器26に、正規化したヒストグラム62を送信し(222)、次に正規化したヒストグラム62を解析して、拍動間隔シーケンス43(および次に関連する生体信号36の一部)のシーケンスセグメント44が心房細動のリズムまたは非AFのリズムである確率を決定する(224)。少なくとも1つの実施形態では、分類器26により、シーケンスセグメント44が心房細動のリズムである確率が、シーケンスセグメント44が非AFのリズムである確率よりも相対的に大きいと決定される場合、ユーザーアプリケーション30は、シーケンスセグメント44が心房細動のリズムであると結論付ける(226)。同様に、分類器26により、シーケンスセグメント44が非AFのリズムである確率が、シーケンスセグメント44が心房細動のリ

40

50

リズムである確率よりも相対的に大きいと決定される場合、ユーザーアプリケーション 30 は、シーケンスセグメント 44 が非 AF のリズムであると結論付ける (228)。

【0024】

上述のように、少なくとも 1 つの実施形態では、分類器 26 は人工ニューラルネットワーク (「ANN」) である。さらに、分類器 26 は、上述の方法を行う前に訓練されていなければならない。少なくとも 1 つのこのような実施形態では、分類器 26 は、たとえば MIT-BIH 心房細動データベース (Atrial Fibrillation Database) (「AFDB」) および/または MIT-BIH 不整脈データベース (Arrhythmia Database) (「MITDB」) などの、可能性のあるリズムの全母集団を実質的に表す、拍動間隔シーケンス 43 の十分な数のラベル付けされた例のデータベースを含むか、またはこのデータベースへアクセスし、それによって分類器 26 は決定を管理する規程を自動的に学習する。少なくとも 1 つの実施形態では、ANN は、分類器 26 の性能を最適化するため、正規化線形ユニット (「ReLU」) の隠れネットワーク (hidden networks)、出力ニューロン用のソフトマックス活性化関数、ならびにドロップアウトおよび重み上限の正規化を使用する。しかしながら、さらなる実施形態では、現在既知のまたはその後に開発された他のいずれかの種類の ANN および/または ANN の修正版を代わりに使用してもよい。さらなる実施形態では、ANN ではなくて、分類器 26 は、本明細書中記載される機能を実質的に実行できる、現在既知のまたはその後に開発された他のいずれかの種類のデバイス、システム、またはそれらの組み合わせを含み得る。

【0025】

よって、少なくとも一実施形態では、分類器 26 は、生体信号 36 の拍動間隔シーケンス 43 の 30 秒のシーケンスセグメント 44 に含まれる情報を使用して、AF のリズムと非 AF のリズムとの間を区別することができる。結果として、少なくとも 1 つのこのような実施形態では、検出したすべての拍動を考慮すべきであり、AF のリズムと潜在的に混同され得る異所性の拍動を排除するための、形態学上の評価は必要とされない。この方法では、システム 20 は、埋め込み可能もしくは外部の心臓モニター、または Holter 解析ソフトウェアなどのオフラインの解析プラットフォームなどの、拍動検出を行ういずれかの拍動解析システム (ECG 解析システム) に統合することができる。

【0026】

また、本明細書の態様は以下のように記載されてもよい。

【0027】

付記項 1: ユーザーの心房細動の兆候を解析および同定するための方法であって、前記方法が、

少なくとも 1 つの拍動検出器により捕捉された前記ユーザーの心臓の活動に関連する少なくとも 1 つの生体信号を少なくとも 1 つのコンピュータデバイスに送信するステップと、

前記生体信号の少なくとも 1 つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表すステップと、

前記生体信号の前記少なくとも 1 つの拍動のそれぞれと直前の拍動との間の拍動間隔 (inter beat interval) を計算するステップと、

前記生体信号の連続する拍動間隔からなる少なくとも 1 つの拍動間隔シーケンスを作成するステップと、

前記拍動間隔シーケンスの連続する拍動間隔からなる既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに前記拍動間隔シーケンスを分割するステップと、

各シーケンスセグメントにおいて、

前記拍動間隔シーケンスに関連するデータの分散を表す散布図を作成することにより、前記シーケンスセグメントを暗号化するステップと、

前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表すヒストグラムを作成することにより、前記散布図を暗号化するステップと、

10

20

30

40

50

前記散布図のプロットポイントの合計で各ビンのビンカウントを除算することにより、前記ヒストグラムを正規化するステップと、

少なくとも1つのコンピュータデバイスと選択的に通信する少なくとも1つの分類器に、前記正規化したヒストグラムを送信するステップと、

前記分類器を介して、前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定するステップとを含む、方法。

【0028】

付記項2：生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを前記一義的な反復可能ポイントで表すステップが、前記生体信号の中で導関数の絶対最大値を有するポイントの1つを選択するステップをさらに含む、付記項1に記載の方法。

10

【0029】

付記項3：前記既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに前記拍動間隔シーケンスを分割するステップが、30秒の長さをそれぞれ有する複数の有限のシーケンスセグメントに拍動間隔シーケンスを分割するステップをさらに含む、付記項1～2に記載の方法。

【0030】

付記項4：前記散布図を作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化するステップが、2次元の散布図を作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化するステップをさらに含む、付記項1～3に記載の方法。

20

【0031】

付記項5：前記2次元の散布図を作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化するステップが、さらに、

前記シーケンスセグメントの少なくとも1つの拍動間隔のそれぞれと直前の拍動間隔との間の拍動間隔の差異を計算するステップと、

3つの連続する拍動間隔の差異の無関係性を散布図上のプロットポイントとして暗号化するステップと

を含む、付記項1～4に記載の方法。

【0032】

付記項6：前記2次元の散布図を作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化するステップが、2次元のローレンツプロットを作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化するステップをさらに含む、付記項1～5に記載の方法。

30

【0033】

付記項7：前記ヒストグラムを作成することにより散布図を暗号化するステップが、前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表す2次元のヒストグラムを作成するステップをさらに含む、付記項1～6に記載の方法。

【0034】

付記項8：前記ヒストグラムを作成することにより散布図を暗号化するステップが、前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表す3次元のヒストグラムを作成するステップをさらに含む、付記項1～7に記載の方法。

40

【0035】

付記項9：前記ヒストグラムを作成するステップが、それぞれが既定のビンの幅を有する、既定の数のビンを含むヒストグラムを作成するステップをさらに含む、付記項1～8に記載の方法。

【0036】

付記項10：それぞれが150ミリ秒のビンの幅を有する、49個のビンを含むヒストグラムを作成するステップをさらに含む、付記項1～9に記載の方法。

【0037】

付記項11：マトリックスに前記ピンを配置するステップをさらに含む、付記項1～10に記載の方法。

50

【 0 0 3 8 】

付記項 1 2 : 前記ピンをアレイに配置するステップをさらに含む、付記項 1 ~ 1 1 に記載の方法。

【 0 0 3 9 】

付記項 1 3 : 前記少なくとも 1 つの分類器に正規化したヒストグラムを送信するステップが、前記正規化したヒストグラムを解析するように訓練した少なくとも 1 つの人工ニューラルネットワークに、前記正規化したヒストグラムを送信するステップをさらに含む、付記項 1 ~ 1 2 に記載の方法。

【 0 0 4 0 】

付記項 1 4 : シーケンスセグメントが前記心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を、分類器を介して決定するステップが、分類器により、シーケンスセグメントが心房細動のリズムである確率が、シーケンスセグメントが非心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムであると結論付けるステップと、シーケンスセグメントが非心房細動のリズムである確率が、シーケンスセグメントが心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが非心房細動のリズムであると結論付けるステップとをさらに含む、付記項 1 ~ 1 3 に記載の方法。

10

【 0 0 4 1 】

付記項 1 5 : 少なくとも 1 つのコンピュータデバイスと選択的に通信し、ならびに少なくとも 1 つの拍動検出器により捕捉され、少なくとも 1 つのコンピュータデバイスにより処理され、かつ少なくとも 1 つの分類器により解析されたデータを記憶するように構成された、少なくとも 1 つのデータ記憶装置を実行するステップをさらに含む、付記項 1 ~ 1 4 に記載の方法。

20

【 0 0 4 2 】

付記項 1 6 : ユーザーが身につけたウェアラブルデバイスに少なくとも 1 つの拍動検出器を配置するステップをさらに含む、付記項 1 ~ 1 5 に記載の方法。

【 0 0 4 3 】

付記項 1 7 : 前記少なくとも 1 つの拍動検出器を配置するステップが、前記ユーザーが身につけたウェアラブルデバイスに少なくとも 1 つの心電図の装置を配置するステップをさらに含む、付記項 1 ~ 1 6 に記載の方法。

30

【 0 0 4 4 】

付記項 1 8 : ユーザーの心房細動の兆候を解析および同定するための方法であって、前記方法が、

少なくとも 1 つの拍動検出器により捕捉された前記ユーザーの心臓の活動に関連する少なくとも 1 つの生体信号を少なくとも 1 つのコンピュータデバイスに送信するステップと、

前記生体信号の少なくとも 1 つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表すステップと、

前記生体信号の前記少なくとも 1 つの拍動のそれぞれと直前の拍動との間の拍動間隔 (*i n t e r b e a t i n t e r v a l*) を計算するステップと、

40

前記生体信号の連続する拍動間隔からなる少なくとも 1 つの拍動間隔シーケンスを作成するステップと、

前記拍動間隔シーケンスの連続する拍動間隔からなる既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに前記拍動間隔シーケンスを分割するステップと

各シーケンスセグメントにおいて、

前記シーケンスセグメントの少なくとも 1 つの拍動間隔のそれぞれと直前の拍動間隔との間の拍動間隔の差異を計算するステップと、

3 つの連続した拍動間隔の差異の無関係性を前記散布図上のプロットポイントとして暗号化するステップと、

前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表すヒストグラム

50

を作成することにより前記散布図を暗号化するステップであって、前記ヒストグラムが、既定の数のピンを含み、各ピンが既定のピンの幅を有する、ステップと、

前記散布図のプロットポイントの合計で各ピンのピンカウントを除算することにより、前記ヒストグラムを正規化するステップと、

少なくとも1つのコンピュータデバイスと選択的に通信する少なくとも1つの分類器に前記正規化したヒストグラムを送信するステップと、

前記分類器を介して、前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定するステップとを含む、方法。

【0045】

付記項19：ユーザーの心房細動の兆候を解析および同定するための心房細動検出システムであって、少なくとも1つの拍動検出器により捕捉されたユーザーの心臓の活動に関連する少なくとも1つの生体信号を受信および処理し、その後、生体信号が心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を決定するように構成された少なくとも1つの分類器に、前記処理した少なくとも1つの生体信号を送信するように構成された、少なくとも1つのコンピュータデバイスを含み、少なくとも1つの拍動検出器から少なくとも1つの生体信号を受信すると、前記少なくとも1つのコンピュータデバイスが、生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表し、生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれと直前の拍動との間の拍動間隔を計算し、生体信号の連続する拍動間隔からなる少なくとも1つの拍動間隔シーケンスを作成し、拍動間隔シーケンスの連続する拍動間隔からなる既定の時間的長さの複数の有限のシーケンスセグメントに、前記拍動間隔シーケンスを分割するように構成されており、各シーケンスセグメントに関して、前記拍動間隔シーケンスに関連するデータの分散を表す散布図を作成することにより前記シーケンスセグメントを暗号化し、前記散布図の各特定の領域にプロットされたプロットポイントの量を表すヒストグラムを作成することにより前記散布図を暗号化し、前記散布図のプロットポイントの合計で各ピンのピンカウントを除算することにより前記ヒストグラムを正規化し、前記少なくとも1つのコンピュータデバイスと選択的に通信する少なくとも1つの分類器に、正規化したヒストグラムを送信し、およびシーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を、前記分類器を介して決定するようにさらに構成されている、心房細動検出システム。

【0046】

付記項20：生体信号の少なくとも1つの拍動のそれぞれを一義的な反復可能ポイントで表しつつ、前記コンピュータデバイスが、前記生体信号の中で導関数の絶対最大値を有するポイントのうちの1つを選択するようさらに構成されている、付記項19に記載の心房細動検出システム。

【0047】

付記項21：前記シーケンスセグメントがそれぞれ、30秒の長さを有する、付記項19～20に記載の心房細動検出システム。

【0048】

付記項22：前記散布図が2次元の散布図である、付記項19～21に記載の心房細動システム。

【0049】

付記項23：前記コンピュータデバイスが、前記シーケンスセグメントの少なくとも1つの拍動間隔それぞれと直前の拍動間隔との間の拍動間隔の差異を計算し、3つの連続する拍動間隔の差異の無関係性を前記散布図上のプロットポイントとして暗号化するようにさらに構成されている、付記項19～22に記載の心房細動検出システム。

【0050】

付記項24：前記2次元の散布図がローレンツプロットである、付記項19～23に記載の心房細動検出システム。

【0051】

10

20

30

40

50

付記項 25：前記ヒストグラムが 2 次元のヒストグラムである、付記項 19 ~ 24 に記載の心房細動検出システム。

【0052】

付記項 26：前記ヒストグラムが 3 次元のヒストグラムである、付記項 19 ~ 25 に記載の心房細動検出システム。

【0053】

付記項 27：前記ヒストグラムが、既定の数のピンを含み、前記ピンがそれぞれ既定のピンの幅を有する、付記項 19 ~ 26 に記載の心房細動検出システム。

【0054】

付記項 28：前記ヒストグラムが 49 個のピンを含み、各ピンが、150 ミリ秒のピンの幅を有する、付記項 19 ~ 27 に記載の心房細動検出システム。

【0055】

付記項 29：前記ヒストグラムのピンがマトリックスに配置されている、付記項 19 ~ 28 に記載の心房細動検出システム。

【0056】

付記項 30：前記ヒストグラムのピンがアレイに配置されている、付記項 19 ~ 29 に記載の心房細動検出システム。

【0057】

付記項 31：前記少なくとも 1 つの分類器が、前記正規化したヒストグラムを解析するために訓練された人工ニューラルネットワークである、付記項 19 ~ 30 に記載の心房細動検出システム。

【0058】

付記項 32：前記人工ニューラルネットワークが、前記分類器の性能を最適化するため、正規化線形ユニットの隠れネットワーク、出力ニューロン用のソフトマックス活性化関数、ならびにドロップアウトおよび重み上限の正規化を使用する、付記項 19 ~ 31 に記載の心房細動検出システム。

【0059】

付記項 33：シーケンスセグメントが心房細動のリズムまたは非心房細動のリズムである確率を、分類器を介して決定しつつ、前記コンピュータデバイスが、前記分類器により、シーケンスセグメントが心房細動のリズムである確率が、シーケンスセグメントが非心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが心房細動のリズムであると結論づけ、シーケンスセグメントが非心房細動のリズムである確率が、シーケンスセグメントが心房細動のリズムである確率よりも相対的に大きいと決定されると、前記シーケンスセグメントが非心房細動のリズムであると結論付けるようにさらに構成されている、付記項 19 ~ 32 に記載の心房細動検出システム。

【0060】

付記項 34：少なくとも 1 つのコンピュータデバイスと選択的に通信し、ならびに少なくとも 1 つの拍動検出器により捕捉され、少なくとも 1 つのコンピュータデバイスにより処理され、かつ少なくとも 1 つの分類器により解析されたデータを記憶するように構成された少なくとも 1 つのデータ記憶装置をさらに含む、付記項 19 ~ 33 に記載の心房細動検出システム。

【0061】

付記項 35：前記少なくとも 1 つの拍動検出器が心電図の装置である、付記項 19 ~ 34 に記載の心房細動検出システム。

【0062】

付記項 36：前記少なくとも 1 つの拍動検出器が、前記ユーザーが身につけたウェアラブルデバイスに配置可能である、付記項 19 ~ 35 に記載の心房細動検出システム。

【0063】

最後に、本明細書中示され記載されている本発明の例示的な実施形態に関して、心房細動検出システムおよび関連する使用方法は、心房細動の兆候を解析および同定するように

10

20

30

40

50

開示および構成されていることが理解されている。本発明の原則は、示されおよび記載される構成を超える多数の構成で実施されてもよいため、本発明は例示的な実施形態により全く限定されないが、概して心房細動検出システムを目的とするものであり、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく行うことができる多くの形態をとることができることが理解されている。同様に、本発明は、開示される構築物の特定の配置および材料に限定されないが、代わりに、本発明の趣旨および範囲を逸脱することのない現在既知またはその後開発された他の機能的に比較可能な構造または材料を必要とし得ることが、当業者に理解されている。

【0064】

本発明の特定の実施形態が本明細書中に記載されており、これは本発明者(ら)に既知の本発明を実行するためのベストモードを含む。当然、これらの実施形態に関する変更は、上述の説明を読むことにより当業者に明らかとなる。本発明者(ら)は、当業者が適宜このような変動を使用することを予測しており、本発明者(ら)は、本明細書中特に記載したものと異なるように本発明が実施されることを意図している。よって本発明は、適用可能な法律により容認される限りは、本明細書中に添付される特許請求の範囲において列挙された主題のすべての変形および均等物を含む。さらに、起こり得る全ての変化形における上述の実施形態のいずれかの組み合わせは、本明細書中特段他の意味を示さない限り、または文脈と明らかに矛盾しない限り、包有されている。

【0065】

本発明の代替的な実施形態、要素、またはステップのグループ分けは、限定すると解釈すべきではない。各グループの構成員は、個々に、または本明細書中開示される他のグループの構成員とのいずれかの組み合わせを意味する、または特許請求され得る。あるグループの1つまたは複数の構成員は、簡便性および/または特許性の理由により、あるグループに含まれてもよく、またはグループから削除されてもよいことが予測されている。このようないずれかの包有または削除が起こる場合、本明細書は、修正されたグループを含むものとし、よって添付の特許請求の範囲に使用されるすべてのマーカッシュ群の記載を満たすものとする。

【0066】

特段他の記載がない限り、本明細書および特許請求の範囲に使用される特徴、項目、量、パラメータ、特性、用語などを表現するすべての数は、すべての例で用語「約」により修飾されるものと理解されている。本明細書中使用されるように、用語「約」は、よって、定量化された特徴、項目、量、パラメータ、特性、または用語が、記載した特徴、項目、量、パラメータ、特性、または用語の上下±10パーセントの範囲を含むことを意味する。よって、矛盾する記載がない限り、本明細書および添付の特許請求の範囲に記載される数字のパラメータは、変動し得る近似値である。特許請求の範囲への均等論の教義の適用を限定する試みとしてではなく、最低限、各数字表記は、少なくとも、報告された有意な桁数に照らして、通常行う技術を使用することにより解釈すべきである。本発明の広い範囲に記載される数字の範囲および値が近似値であるにもかかわらず、特定の実施例に記載される数字の範囲および値は可能な限り正確に報告している。しかしながら、いずれかの数字の範囲または値は、必然的にそれぞれの試験の測定値から見いだされる標準偏差に起因する特定の誤差を本質的に含んでいる。本明細書中の数字の範囲の値の記載は、単に、この範囲内の別々の数値それぞれを個々に意味する簡潔な方法として役立つように意図されている。本明細書中特段記載されない限り、数字の範囲の個々の値は、それぞれ、本明細書中個々に記載されているかのように本明細書に組み込まれている。

【0067】

実施形態または実施形態の態様に関連する用語「may」または「can」の使用は、代替的な意味の「may not」または「can not」の意味をも含む。このように、一実施形態または一実施形態の一態様が本発明の主題の一部として含まれてもよく、または含まれ得ると開示している場合、否定的な限定または排他的な条件も明確に意味しており、一実施形態または一実施形態の一態様が、本発明の主題の一部として含まれてい

10

20

30

40

50

なくてもよく、含まれ得ないことを意味する。同様に、実施形態または実施形態の態様に関連する用語「任意に」の使用は、このような実施形態または実施形態の態様が、本発明の主題の一部として含まれていてもよく、または本発明主題の一部として含まれていなくてもよいことを意味している。このような否定的な限定または排他的な条件が使用されるかどうかは、否定的な限定または排他的な条件が、請求される主題に列挙されているかどうかに基づくものである。

【0068】

本発明を説明する文脈（特に以下の特許請求の範囲の文脈）で使用される用語「a」、「an」、「the」および同様の表現は、本明細書中特段他の意味を表さない限り、または文脈と明らかに矛盾していない限り、単数形および複数形の両方を包有すると解釈される。さらに、特定の要素に関する「第1の」、「第2の」、「第3の」などの順序の指示語は、要素間を区別するために使用されており、必要とされるまたは限定された数の要素を表すまたは示唆するものではなく、特段他の記載がない限り、このような要素の特定の位置または順序を表すものではない。本明細書に記載されるすべての方法は、本明細書中特段他の記載がない限り、または文脈と明確に矛盾しない限り、任意の適切な順序で行うことができる。本明細書中提供されるあらゆる例または例示的な言語（たとえば「など」）の使用は、単に、本発明をより良好に例示することを意図しており、請求される本発明の範囲に異なるように限定を課すものではない。本明細書中のいかなる言語も、本発明の実施に重要な請求されていないいかなる要素も示すと解釈すべきではない。

【0069】

特許請求の範囲に使用される場合、提出通りまたは補正を通して追加されるかどうかに関わらず、制限がない移行句「含む（comprising）」（併せて「含む（including）」、「含む（containing）」、および「有する（having）」などの同等の制限がない移行句）は、明白に列挙されたすべての要素、限定、ステップ、および/または特徴を、単独、または列挙されていない主題と組み合わせる包有する；名前を挙げた要素、限定、および/または特徴は重要ではあるが、他の名前を挙げていない要素、限定、および/または特徴を追加してもよく、それでもなお特許請求の範囲内で構築物をさらに形成する。本明細書中開示される特定の実施形態は、「含む（comprising）」に代わり、またはこれの補正として、制限のある移行句「～からなる」または「～から本質的になる」を使用して、特許請求の範囲でさらに限定されてもよい。特許請求の範囲に使用される場合、提出通りまたは補正を通して追加されるかどうかに関わらず、制限のある移行句「～からなる」は、特許請求の範囲に明記されていない要素、限定、ステップ、または特徴を排除する。制限のある移行句「～から本質的になる」は、特許請求の範囲を、明白に列挙された要素、限定、ステップ、および/または特徴、ならびに特許請求される主題の基本的かつ新規な特徴に実質的に影響しない他のいずれかの要素、限定、ステップ、および/または特徴に限定する。よって、制限のない移行句「～を含む」の意味は、具体的に列挙された要素、限定、ステップ、および/または特徴、ならびに何等かの任意の追加的な特定されていないものを、すべて含むと定義されている。制限のある移行句「～からなる」の意味は、特許請求の範囲に具体的に列挙されている要素、限定、ステップ、および/または特徴のみを含むと定義され、制限のある移行句「～から本質的になる」の意味は、特許請求の範囲に具体的に列挙されている要素、限定、ステップ、および/または特徴、ならびに、請求される主題の基本的かつ新規な特徴に実質的に影響しない要素、限定、ステップ、および/または特徴のみを含むと定義されている。よって、制限のない移行句「～を含む」（併せてこれと均等な制限のない移行句の文言）は、制限のある移行句「～からなる」または「～から本質的になる」により特定された請求される主題を、限定例としてこの制限のない意味の中に含む。よって、「～を含む」との文言と共に本明細書中記載または請求される実施形態は、「～から本質的になる」または「～からなる」との文言に関して、本明細書中で明白にまたは本質的に明確に記載されており、可能であり、および支持されている。

【0070】

本明細書で参照および同定されたすべての特許、特許公報、および他の刊行物は、たとえば本発明に関連して使用され得る当該刊行物に記載される組成物および方法を説明かつ開示する目的のため、個々にかつ明らかにこれら全体が参照として援用されている。これら刊行物は、単に、本出願の出願日より前に開示されているため提供されている。これに関して、本発明者らが従来の発明の効力または他のいずれかの理由により当該開示に先行する権利はないと承認したと解釈すべきではない。これまでのすべての声明またはこれら文書の内容に関する表明は、出願人にとって利用可能な情報に準拠しており、これら文書の日付または内容の正確性に関する承認を構成するものではない。

【0071】

論理コード、プログラム、モジュール、プロセス、方法、および各方法のそれぞれの要素が行われる順序は、純粹に例示であることを理解すべきである。実施に応じて、本開示で特段他の記載がない限り、これらは任意の順序でまたは並行して行われてもよい。さらに、論理コードは、何等かの特定のプログラミング言語に関連しておらず、または限定されておらず、分散環境、非分散環境、またはマルチプロセッシングの環境で1つまたは複数のプロセッサで実行する1つまたは複数のモジュールを含んでもよい。

10

【0072】

上述の方法は、集積回路のチップの製作に使用されてもよい。結果として得られる集積回路のチップは、処理前ウェーハの形態（すなわち複数のパッケージ化されていないチップを有する単一のウェーハとしての形態）、ベアダイとして、またはパッケージ化された形態で、ファブリケータにより分配され得る。後者の場合、チップは単一のチップのパッケージ（マザーボードまたは他の高レベルのキャリアに固定されているリードを備えたプラスチックのキャリアなど）、またはマルチチップのパッケージ（相互接続または埋め込み型相互接続（buried interconnection）のいずれかまたは両方を有するセラミックキャリア）に搭載されている。いずれの場合でも、チップは、他のチップ、個別の回路の部品、および/または、（a）マザーボードなどの中間製品または（b）最終製品の一部としての他のシグナル処理デバイスと一体化している。最終製品は、おもちゃおよび他の低価格のアプリケーションから、ディスプレイ、キーボードまたは他の入力デバイス、および中央処理装置を有する最新のコンピュータ製品までの範囲の、統合回路チップを含む任意の製品とすることができる。

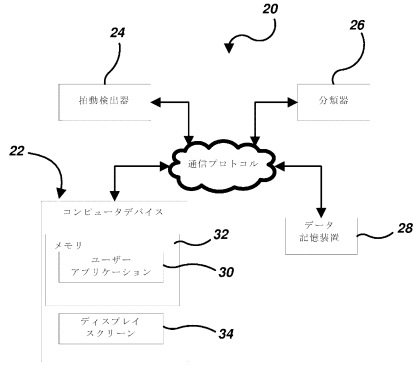
20

【0073】

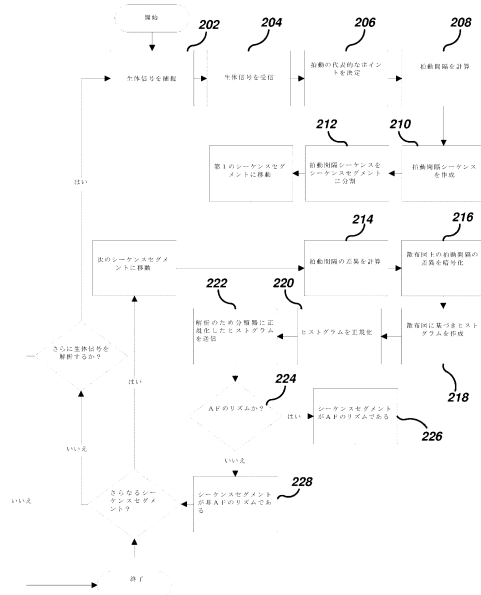
本発明の態様を、少なくとも1つの例示的な実施形態を参照して説明してきたが、本発明はこれらに限定されないことを当業者は明確に理解するものである。より正確に述べると、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲と連動してのみ解釈されるべきであり、本発明者（ら）が請求される対象が発明であると明確に信じていることは、本明細書中で明らかにされている。

30

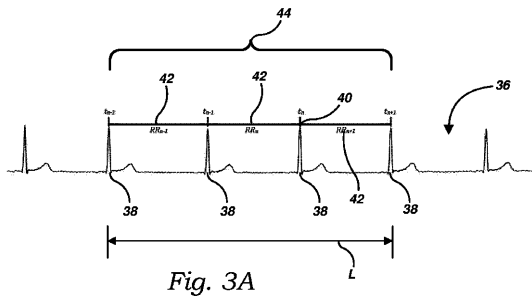
【図1】



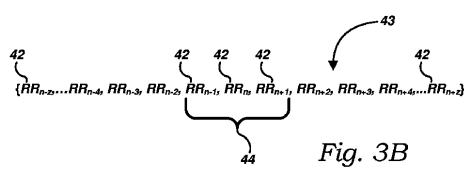
【図2】



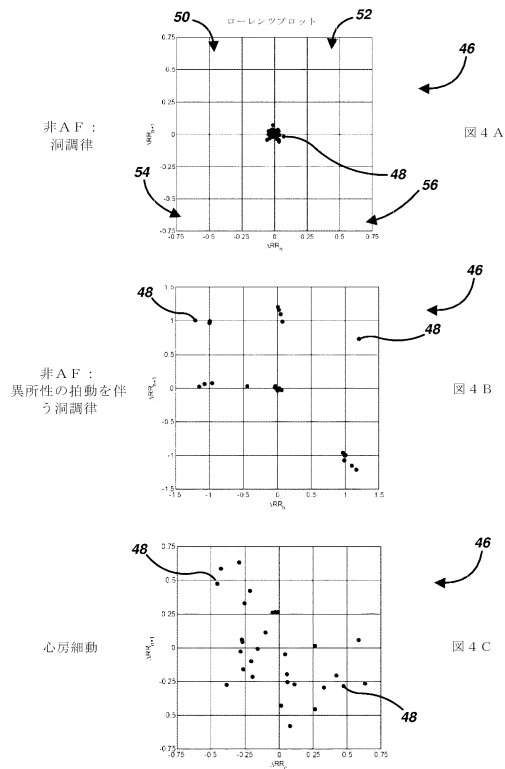
【図3A】



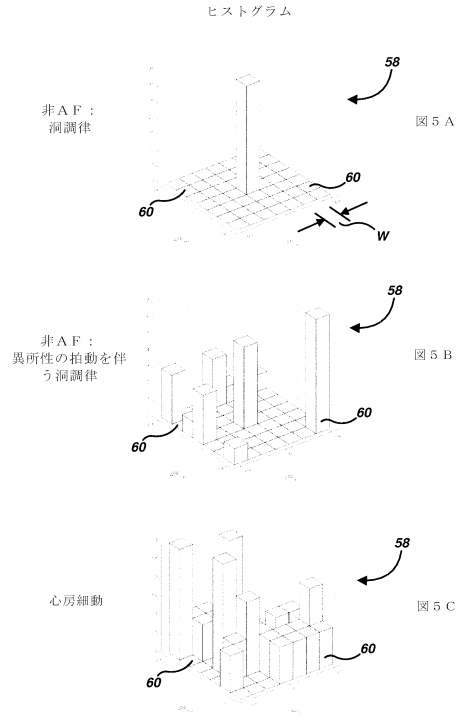
【図3B】



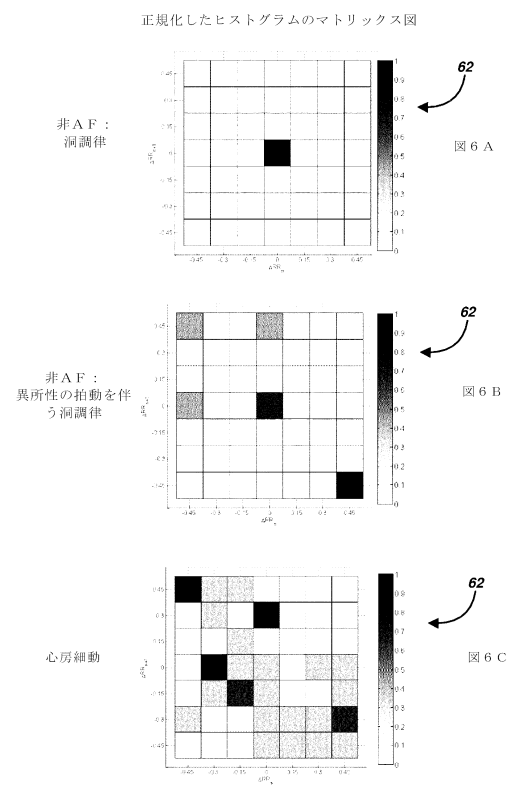
【図4】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

(72)発明者 イバニェス カタラ, ザビエル
スペイン王国, 46021 バレンシア, ピーティーエー 8, コンチャ エスピナ 4

審査官 福田 千尋

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0161703 (US, A1)
米国特許第6377844 (US, B1)
特表2008-539017 (JP, A)
中国特許出願公開第1887223 (CN, A)
Lijuan Zhang et al., Automatic recognition of cardiac arrhythmias based on the geometric patterns of Poincare plots, Physiological Measurement, 2015年 1月13日, Vol. 36, No.2, pp:283-301

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/24 - 5/398