

(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2015-512754  
(P2015-512754A)

(43) 公表日 平成27年4月30日(2015.4.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/0404 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04 3 1 0 H	4 C 0 2 7
<b>A 6 1 B 5/04 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04 R	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2015-505877 (P2015-505877)  
 (86) (22) 出願日 平成25年4月10日 (2013.4.10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年6月12日 (2014.6.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/035996  
 (87) 国際公開番号 W02013/155196  
 (87) 国際公開日 平成25年10月17日 (2013.10.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/622,566  
 (32) 優先日 平成24年4月11日 (2012.4.11)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511201819  
 インパック ヘルス エルエルシー  
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O  
 7753 ネプチューン キャンパス パ  
 ークウェイ 1350  
 (74) 代理人 100083138  
 弁理士 相田 伸二  
 (74) 代理人 100196139  
 弁理士 相田 京子  
 (72) 発明者 インシアルディ サルバトーレ リカルド  
 アメリカ合州国 O7726 ニュージャ  
 ージー州 マナラパン イーストウッド  
 ブールバード 13

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 eカードECGモニタ

(57) 【要約】

医学診断及び情報提供目的で、ユーザが処理したECGを測定、表示するために、カード状部材に收容されたセンサ及び一体型電子機器を有する、携帯型装置からのサンプルECGデータを記録し、送信し、表示する携帯型ECG(心電図)モニタ装置の組み合わせ。本発明のモニタ装置は、携帯型サンプリング装置及び任意に追加したワイヤレスECGセンサからの生のサンプルECGデータを記録し、該データを、離れた場所にある関連表示装置に送信して、該生データを処理分析し、これにより、処理上の負荷を携帯型装置から表示装置にシフトさせることができる。

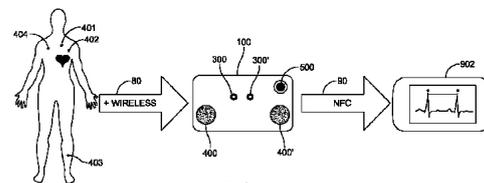


FIG. 8

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

平面的なカード状部材、  
該カード状部材内に設けられたマイクロプロセッサ、  
電源、

心臓の電氣的信号を示すデータを捕捉する、少なくとも 1 対の電極、該少なくとも 1 対の電極は、前記カード状部材に固定されており、前記マイクロプロセッサに動作可能な形で連結されており、及び

データをリモート処理装置に送信するワイヤレストランスミッタ、から構成される、  
携帯型心電図測定装置。

10

## 【請求項 2】

前記マイクロプロセッサには、メモリ装置が動作可能な形で連結されており、該マイクロプロセッサは、該メモリ装置内にデータを保存することを特徴とする、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 3】

前記マイクロプロセッサにより捕捉したデータにより、前記電極が正確な測定を記録したかどうか、及び/又は前記センサが、不正確な測定を記録したかどうかを示すように構成されたインジケータを更に設けて構成した、請求項 2 記載の装置。

## 【請求項 4】

前記カード状部材に固定され、前記プロセッサに動作可能に連結されたインジケータを更に設け、該インジケータは、前記センサはオフモードかオンモードか、該センサは、複数の読み込みを保存できるような十分なメモリを有しているか、又は、ワイヤレスに連結された関連表示装置が近くにあるか、からなるグループから選択した現状をユーザに示すことを特徴とする、請求項 1 記載の装置。

20

## 【請求項 5】

前記少なくとも 1 対のセンサは、前記カード状部材の上面にある窪み内に配置されていることを特徴とする、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 6】

前記少なくとも 1 対のセンサは、前記カード状部材の上面にある窪み内に配置され、更に、第 2 の対の電極が、前記少なくとも 1 対の電極の下の前記カード状部材の下面に配置されていることを特徴とする、請求項 1 記載の装置。

30

## 【請求項 7】

平面的なカード状部材、  
該カード状部材内に収容されたマイクロプロセッサ、  
前記マイクロプロセッサに動作可能に連結された電源、

心臓の電氣的信号を示すデータを捕捉する、少なくとも 1 対の電極、該少なくとも 1 対の電極は、前記カード状部材に固定され、前記マイクロプロセッサに動作可能な形で連結されており、

前記カード状部材にワイヤレスで連結され、前記マイクロプロセッサに動作可能に連結された、心臓の電氣的信号を示すデータを捕捉する少なくとも 1 つの電極、及び

40

データをワイヤレスでリモート処理装置に送受信するワイヤレストランスシーバ、から構成される、ユーザの心電図を測定する携帯型装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本特許出願は、2012年4月11日に提出された、発明の名称「EカードECGモニタ」である米国仮特許出願番号61/622,566の利益を主張するものであり、その全てが参考文献としてここに援用される。

## 【0002】

本発明は、心拍数監視装置に関し、特に、医療診断や情報提供目的で、ユーザが処理

50

したECG（心電図）を測定、表示するサンプルECGデータを記録し、送信し、表示する携帯型手持ちECG監視装置に関する。更に、本発明の監視装置は、未加工のサンプルデータを記録し、該未加工のサンプルデータを、離れた場所にある、該データを処理する関連表示装置に送信する。これにより、処理上の負荷を、手持ち装置から表示装置にシフトさせることが出来る。

【背景技術】

【0003】

人は、近代的な座りがちのライフスタイルから生じる悪影響を中和するために定期的に運動する。一般的な心臓のモニタリングに加えて、フィットネス、調整、減量、目標指向型心拍数トレーニング等の、種々の目的で、フィットネス関連活動の際に、心拍数監視装置がしばしば使われる。心拍数は、休んでいる時でも、運動している時や激しい身体活動をしている時でも、人間の身体状況を示す重要なパラメータである。加えて、ヘルスケアの専門家は、慢性及び/又は急性の心臓病の監視及び/又は診断に、心拍数監視装置をたまに使用する。

10

【0004】

歩行中の心電図を監視すれば、ヘルスケア提供者に、長期間に亘る患者の心臓の電氣的活動の記録を提供することが出来る。この種のモニタリングには、基本的に2種類のものがある。ホルターモニタリングとイベントモニタリングである。ホルターモニタは、心臓血管系の各種電氣的活動を、少なくとも24時間（しばしば、一度に二週間まで）連続して監視する携帯型装置である。より一過性の兆候を有する患者には、1ヶ月又は1ヶ月以上装着することが出来る心臓イベントモニタを使用することが出来る。イベントモニタリングでは、装置は7日まで装着するが、患者が装置に対して指示したときにだけしか、これを記録しない。

20

【0005】

患者が胸の痛み又は、異常な心拍（不整脈又は、時々、律動異常と呼ばれる）の症状を感じた時に、これら2つのモニタは心拍及び律動を記録することが出来る。心臓専門医は、イベント兆候が報告され、又は観測された時間あたりで、その記録を見ることが出来る。この情報は、心臓の問題の存在や、その性質を明らかにするのに役立つ。

【0006】

多くの場合、心拍数観測装置は高価であり、消費者にとっては非常に高い場合がある。この装置を安価に製造しようと種々の試みがなされてきたが、そうすると正確性及び信頼性を損ねてしまうことが多かった。加えて、この機械を携帯自在にする試みにおいては、扱いにくく、複数の電極と、これに関連して配線を必要とし、また、一般的な消費者が使用するには、あまりに複雑で、不向きな場合が多かった。

30

【0007】

例えば、運動やスポーツ、競技活動中には、個人的安全のため、また、最適な結果を得るためにしばしば心拍数を観測することが望ましい。心拍数を計る一番簡単な方法は、指で手首を押圧し、所定の時間内に心臓が鼓動する数を数えて、1分間あたりの心臓の鼓動を計算することである。しかしながら、この方法は比較的原始的であり、正確な結果を得ることはできず、脈拍計測時間も比較的長くかかってしまい、最も実用的な目的のためには十分な信頼性が確保できない。より正確で、より都合の良い心拍数計測を容易にするためには、心電図（ECG）信号を処理し、測定する手段を有する装置を利用することができる。

40

【0008】

人間の筋肉は、電気バイオ信号によって収縮する。心臓の筋肉は、心電図（ECG）信号と呼ばれるバイオ信号によって収縮する。ECG信号は、心臓の電氣的活動を示し、心臓を介して流れる電氣的信号である。ECG装置は、心筋が、鼓動のたびに脱分極する際に皮膚に起こる小さな電氣的変動を検知し、増幅する。休んでいるときには、各心筋細胞は、外壁（即ち、細胞膜）の反対側で負電荷（膜電位）を有する。（陽イオン $\text{Na}^+$ と $\text{Ca}^{++}$ の流入を介して）この負電荷がゼロに向かって増加することを脱分極といい、これに

50

より、細胞内の機構が活動的になり、収縮する。各鼓動の間では、健康な心臓は、洞房結節内の細胞によって誘発され、心房を介して広がり、固有の伝導経路を通過し、その後、心室中に広がる脱分極の波が整然と発達する。これは、スクリーンや紙上に波形の線として表示される心臓の何れか一方に配置された2つの電極間で、とても小さい変動として検知される。この表示は、心臓の全体的なリズムと心筋の異なる部分の弱さを示している。

#### 【0009】

通常は、2個以上の電極を使用し、これら電極を組み合わせて、種々のペアをつくる（例えば、左腕（LA）、右腕（RA）、左足（LL）の電極は、LAとRA、LAとLL、RAとLLの3つのペアを構成する）。各ペアからの出力は、リードとして知られる。各リードは、異なる角度から心臓を見ることができると言われている。種々の心電計は、記録されたリードの数によって、例えば3リード、5リード、または12リードの心電計（たまに、単に12リードという）と呼ばれる。12リードの心電計は、ほぼ同時に12の異なる電気信号を記録し、また、一回限りの心電図の記録として使用されることもあり、一般的に紙のコピーとして印刷される。3リードおよび5リード心電計は、連続して観測し、例えば、手術中や、救急車で搬送されている間、適宜な観測装置のスクリーン上で見るものが多い。使用している装置により、3リードまたは5リードの心電図が永久保存されることもある。

10

#### 【0010】

これが、心臓の異常なリズム、特に、電気信号を運ぶ通導組織に受けたダメージによる異常なリズムや、電解質異常によって起きる異常なリズムを測定し、診断する最良の方法の1つである。例えば、心筋梗塞（MI）において、心筋が特定の領域で損傷を受けた場合、心臓のすべての領域をカバーできていなくとも、ECG装置はこれを突きとめることができる。ECG装置は、超音波ベース試験（心エコー検査法）又は、核医療試験が使用される心臓のポンプ性能を正確に測定することが出来ない。人間や他の動物は、心停止中でもまだ、通常のECG信号（無脈性電気活動として知られている状態）を持っている。

20

#### 【0011】

一般的で完全なECG信号即ち、心電図は、より特有で、重要な波形特徴を示すよりサイレントなラベルP、Q、R、S、Tを有する完全な波形を含んでいる。QRSコンプレックスは、各鼓動の間に、ECG信号内の特定の活動領域を描く。一般的に、P波は心房の脱分極から起こり、QRSコンプレックスは心室の脱分極から起こり、T波は心室筋の再分極化から起こると認識されている。PRSコンプレックスの高くとがったR波の大きさは、略1mVである。心臓が鼓動すると、特徴的なP-QRS-T波を有する一連の反復ECG信号を観測することが出来る。瞬間的な心拍数は一連のECG信号の周期から測定することが出来、例えば、一連のECG信号の隣接したとがったRのピーク間の時間差を測定することにより、瞬間的な心拍数は測定出来る。

30

#### 【0012】

短時間はもちろんのこと、精度、感度、利便性を高めた形で、自動ECG分析により心拍を測定するためには、自動でECG分析が可能な装置が必要となる。一般的に、ECG信号は、電極を皮膚にあてがって検知するが、これは一般的に言って、ノイズが存在するところで行われる。ECG信号をだめにするとして一般的に知られているノイズソースの例としては、例えば、電力線干渉、電極接触ノイズモーションアーティファクト、筋肉収縮（筋電計、EMG）、呼吸によるベースラインドリフト及びECG振幅変調、電子機器によって発生する器具ノイズ、電気外科ノイズ他、あまり重要でないノイズ源である。ノイズ源の性質とその重要性については、多くの出版物で広く研究され、議論されている。

40

#### 【0013】

皮膚から受け取ったECG信号データには通常ノイズが混入してしまうので、ECG信号分析手段を備えた心拍測定装置には、ECG信号処理分析手段やアルゴリズムに加えて、ノイズフィルタリング手段やアルゴリズムが常に備えられている。比較的複雑なEC

50

G信号波形と同様に、ノイズには異なるタイプがたくさんあるため、ECG信号処理及び分析はもちろんのこと、ノイズのフィルタリングを実行するためにデジタル信号処理技術がしばしば使われる。しかしながら、従来のノイズフィルタリングやECG信号処理技術は、とても複雑で、実質的な計算間接費を必要とし、通常は、エネルギー消費が高く、計算時間も長いことを意味する。

#### 【0014】

人は、ますます健康に関心を持つようになってきたので、携帯型心拍数監視、計測装置に対する需要が同様に非常に増してきている。例えば、スペクトルがより安価になったため、各種のリストタイプの心拍数モニタが容易に入手可能である。これらは、通常リストウォッチの一部として組み込まれており、携帯型心拍監視、計測装置の良い例である。一般的なリスト装着心拍モニタウォッチは、通常リストストラップ、伝導性バックカバー付きのウォッチケース、該ウォッチケースに装着されたECG感知電極、時刻及び1分当たりの心拍数(BPM)を表示するデジタルディスプレイパネルを有している。リスト装着型心拍監視ウォッチは、多くの利点があるが、これらは通常、軽量化及びコンパクトなデザインを達成するために、単一のボタンセルによって動くため、過度な電力消費を必要とせず、バッテリー寿命をのばすために、潜在するノイズフィルタリング及びECG信号処理アルゴリズムや手段をしばしば必要とする。

10

#### 【0015】

リスト装着型心拍監視ウォッチは、公知であり、例えば、米国特許第5,289,824や5,738,104などがある。米国特許5,289,824に開示されたリスト装着型心拍数監視ウォッチでは、心拍数を測定するために、入ってくるECG信号データは、QRS複雑検知にかける前に、種々のフィルタリング段階及び確認処理を通過させなければならない。

20

#### 【0016】

米国特許第5,738,104は、2段階のデジタルフィルタリング、即ち、ローパスフィルタの第1段階及びバンドパスフィルタの第2段階を有する、リスト装着型心拍監視ウォッチを開示している。デジタル的にフィルタリングしたECG信号データを、絶対値または二乗値演算に続く識別段階を含む強化信号処理ブロックにかけ、その後、移動平均の計算にかける。デジタル的にフィルタリングして入ってきた信号データに対して、テンプレートマッチング又は相互相関処理を行い、強調信号処理の結果に対して、比較し、あらゆる角度から検討を加える。その後、結果として生じたデジタルデータを分析して、ユーザの心拍を測定する。しかしながら、最も公知のリスト装着型心拍数モニタウォッチで利用されているアルゴリズムは、さらに厳しくなった消費者の要求に見合うパワーや時間が充分出ない場合が多い。

30

#### 【0017】

リスト装着型ではない他の心拍数監視装置は、簡単に入手できる。これらの装置は、精密性及び信頼性が高いという利点があるが、使いやすさを犠牲にしている。このタイプの装置の多くは、ユーザがヘルスケアの専門家の管理下にある臨床の場により適している。しかしながら、起こりうる兆候や反応を観察する目的だけのために、ヘルスケアの専門家が所定の期間絶えず患者を監視するのはまったく現実的でないばかりか、患者にとっても病院(或いは、ヘルスケアの専門家が居る他の場所)に所定の期間ずっと滞在するのも現実的でない。その代わりに、外来患者は、日課の最中、所定期間、観測装置をつなげるよう促される。

40

#### 【0018】

観測装置の他の例としてホルタレコーダがあり、これは、外来患者の心臓信号を所定の期間に亘って記録するものである。リスト装着型装置と違い、一般的にホルタレコーダは、比較的長期間の間、心臓の活動情報、特に、心電図(ECG)記録を提供するように構成されている。この記録により、はっきりしない、断続的な兆候を呈している、例えば、めまい、一時的な意識喪失、元気がなくなるといった診断患者の、めったには起こらない、一過性の心臓リズムの乱れを確認することが出来る。また、この記録により、めったに起

50

こらない患者の兆候と関連した時間及びノ又は活動がどれほどかを計り、これを正確に指摘することが出来る。医師は、異常なECGイベントだけでなく、薬物治療、手術、移植或いはストレス等の影響に対してゆっくりと、総合的に反応する可能性のある背景リズムに関心を持つこともある。更に、持ち帰りの診断装置は、精密で、意味のあるECG記録を提供してくれる。何故なら、外来患者は、例えば、医師のオフィス等の人工的な場とは反対の、例えば、自然な、又は現実的な場である、家庭の場にいるからである。

【0019】

ECG記録装置の有効性には、どれほどうまく心血管信号を測定し、記録できるかだけでなく、使いやすさや、対費用効果も含まれる。残念ながら、一般的なホルタレコーダは安くはない。診断装置の使用、特に持ち帰りの診断装置は、最終顧客、即ち、患者にとっては対費用効果が高く、最も有益であるが、実際、医師にとっては、装置の購入、維持費、及び所定の患者からの将来的な予約の減少により、かえって高がついてしまう。予算に制約のある個人病院にとっては、何千ドルも各ホルタレコーダにお金を費やすのは、きわめて高価といえる。最も多くの場合、個人病院は、消費者レベルで、費用をきりつめている。

10

【0020】

また、一般的なホルタレコーダの使い勝手には問題がある。一般的な歩行記録装置の電極アセンブリは、多くの患者で再使用され、時には、アセンブリ当たり数百人の患者にまで使用されている。電極アセンブリは、使用と使用の間に、安全保持のための処置は行われていない。患者は、ケーブルを自分の皮膚に数日間も不快なまま身に着けなければならないことを知るだけである。

20

【0021】

加えて、一般的なホルタレコーダは、大きい傾向にあり、このため、患者は、観測期間中持ち歩くのは、厄介である。大きなサイズゆえ、一般的なホルタレコーダは、更に大きなバッテリーを必要とし、電力消費に関して効率が悪い。最終的に、使い勝手の問題のため、患者が記録期間を早く終えてしまうこともまれではない。或いは、患者は、不快の程度が高く、日々の活動に支障が生じるため、観測にゆだねるのを嫌う。

【0022】

従来技術には、ECGデータ等を観測し、及びノ又は患者から、特定の病院やヘルスサービスセンタに送信するシステムが数多く含まれている。これらの多くは、電気信号に変換され、その後、離れた記録ステーションに送信される可聴、又は半可聴音声信号を送信することに頼みにしている。例えば、米国特許第5,735,285では、ハンドヘルドの装置を開示しており、患者のECG信号を、周波数変調可聴信号に変換し、その後、選択したハンドヘルドのコンピュータ装置や指定病院に、電話システムを介して音声入力により分析する。

30

【0023】

同様に、米国特許第6,264,614には、心臓の鼓動等の、生物学的機能を検知し、可聴信号をコンピュータマイクロホンに出力する、患者が操作する心臓モニタが開示されている。コンピュータは、該可聴信号を処理し、結果として生じたデータ信号を、ネットワークやインターネットを介して送信する。米国特許第6,685,633には、患者が自身の胸に抱えることが出来る心臓モニタを開示している。この装置は、心臓の鼓動等の、機能や状況に敏感な可聴信号を、コンピュータに接続したマイクロホンに出力する。これら各音声送信は、可聴音の送信に限定される。即ち、例えば、17kHz以上の、人間によって聞こえる以上の搬送周波数による周波数変調音の送信は、予定されていない。

40

【0024】

米国特許出願公開第2004/0220487には、合成され、振幅変調したECG電気信号を検知するECG電極を有するシステムが開示されている。この合成信号は、コンピュータ装置のサウンドポートに、ワイヤを介して、又はワイヤレスで送信される。19kHzから21kHzまでのパスバンドを有するデジタルバンドパスフィルタが考えられるが、商業的に入手可能なコンピュータ装置を使用する周波数領域による復調手段は考

50

慮されない。加えて、送信を実行するために、音波を使用することは考えられない。

【0025】

米国特許出願公開第2010/0113950には、ユーザの心臓信号を検知する数本のリードを持つ、心臓センサ付き電子装置が開示されている。該リードは、センサが外から見えないように、電子装置のハウジングの内表面に連結されている。検知した信号を使用すると、電子装置は、ユーザを識別し、又は認証することが出来る。

【0026】

米国特許第6,820,057には、ECGデータを取得し、記録し、送信するシステムが開示されており、ここでは、ECG信号が、可聴領域にキャリアトーンを有する、周波数変調オーディオトーンに符号化される。しかしながら、3kHzを超えるキャリア周波数は、考えられないし、可聴を超える搬送周波数も考えられないし、また、これより高い搬送周波数での復調方法も考えられない。

10

【0027】

トランス電話信号や可聴音響信号を利用した従来技術の限界には、話しをしていたり、近くでなにか騒がしいことが起こっていることにより減少してしまう信号ノイズ比が含まれており、これにより心臓観測データ信号の整合性が潜在的に危うくなる。加えて、コンピュータや心臓モニタ近くにいるだけでも可聴信号を聞くことが出来、近辺にいる他人だけでなく、ユーザにとってもうるさいものである。

【0028】

最後に、米国特許第8,301,232には、ユーザの皮膚と接触することにより、心臓に関連する信号を感知し、該感知した心臓に関連する信号をECG信号に変換するように構成された電極アセンブリを有するECG装置が開示されている。該電極アセンブリと一体化し、電気的に連結したコンバータアセンブリは、センサが集めたECG電気信号を受け取り、ECG音声信号を、オーディオトランスミッタを介して、該オーディオトランスミッタの範囲内にあるコンピュータ装置のマイクロホンに出力する。該コンバータアセンブリは、更に、ECG信号を、超音波FM音信号として出力するように構成されている。

20

【0029】

これらクレームされた改良にもかかわらず、オーディオ信号の送信には、固有の制限があり、いまだに音響干渉や電子干渉を受けやすい。これらや他の従来技術の解決法では、オーディオ信号を送信せずに、スマートフォン等の既存のコンピュータと簡単に互換しうる信頼性の高い安価で、個人的観測装置は提供できていない。これらの問題が、生理的データをリアルタイムで送信する個人的な観測装置に向けられれば、都合が良い。

30

【0030】

このように、歩行時のECG信号を取得できる、小さくて、軽量の観測、診断装置に対するニーズが存在する。また、耐久性に優れ、精密で、家庭内で使う場合でも、特別な電極を必要とせず、及び/又は、複雑なケーブルも必要とせずに比較的安価であり、医療従事者が治療や診断に使用するために十分なデータを提供することが出来る装置に対するニーズが存在する。更に、使い勝手が良く、衛生的で、携帯することが出来る装置に対するニーズが存在する。その上、セットアップが簡単で、目立たないものでありながらデータ最適化機能を有する装置に対するニーズが存在する。

40

【0031】

それ故に、信頼できる正確性及び低消費電力の両方を満たし、心拍数とECG測定をすることが可能な、安価で、改良型の信号処理装置が提供されれば、非常に望ましい。このように、携帯でき、低電力の適用に適した、簡略化された心拍数計測機構や方法が提供されれば、非常に望ましいだろう。

【発明の概要】

【0032】

本発明の第1の形態は、カード状部材、一对の電極、該電極に動作可能に連結されたシグナルプロセッサ、該カード状部材内でデータを保存、送信するメモリ装置及び、該カード

50

状部材から離れた場所にあるデータプロセッサから構成されるユーザの心拍数及びECGを測定する携帯型装置である。ユーザは、自分の指を回路板にあてがい、その後、心筋によって発生した電圧をCPUにより測定し、増幅し、サンプリングする。この実施例においては、データを、該データを処理し、表示するリモート表示装置に、ワイヤレスプロトコルを介してワイヤレスで送信する。

【0033】

本発明の別な形態は、カード状部材、一对の電極、該電極に動作可能に連結されたシグナルプロセッサ、該カード状部材内にデータを保存、送信するメモリ装置及び、該カード状部材から離れた場所にあるデータプロセッサ（該データプロセッサは、これに動作可能に連結されたディスプレイを有している）から構成されるユーザの心拍数及びECGを測定する携帯型装置である。

10

【0034】

本発明の更に別な形態は、カード状部材、一对の電極、該電極に動作可能に連結されたシグナルプロセッサ、該カード状部材内でデータを保存、送信するメモリ装置、該カード状部材から離れた場所にあるデータプロセッサ及び、該プロセッサに動作可能に連結されたディスプレイから構成された、ユーザの心拍数及びECGを測定する一对の携帯一体型装置であり、該データプロセッサは、「境界値越え」データを検知する、予め保存された較正データを含んでいる。

【0035】

本発明の更に別な形態は、カード状部材、一对の電極、該電極に動作可能に連結されたシグナルプロセッサ、該カード状部材内でデータを保存、送信するメモリ装置、該カード状部材から離れた場所にあるデータプロセッサ及び、該プロセッサに動作可能に連結されたディスプレイから構成された、生理的状态を測定する携帯型装置であり、データプロセッサは、保存され、送信されたデータを、データ受信者に送信する。この実施例では、データを、NFC、ZigBee、UWB、Bluetooth、又はその他短距離データ送信プロトコルを介して、携帯電話又はパーソナルコンピュータにワイヤレスで送信する。

20

【0036】

本発明の更に別な形態は、生理的状态を測定する携帯型装置からなる、生理的状态を観測する健康警告システムであり、該システムは、カード状部材、一对の電極、該電極に動作可能に連結されたシグナルプロセッサ、該カード状部材内でデータを保存、送信するメモリ装置、該カード状部材から離れた場所にあるデータプロセッサ及び、該リモートデータプロセッサに動作可能に連結され、該プロセッサに動作可能に連結されているディスプレイから構成される。このシステムにおいては、前記データプロセッサは、境界外のデータを検知する予め保存された較正データを有しており、該データプロセッサは、データ受領者に対して警告を送信する。

30

【0037】

加えて、本発明の開示は、公知従来技術であるECG装置と比較して、数多くの利点がある。製造費用をみると、あらゆる処理としてそれほど高価ということはなく、このましくは、無線接続を介して、スマートフォンや機能を有するタブレット（総称して、「スマートフォン」）等のリモート表示装置に表示される。これにより、装置上のLCDと比較して、グラフィックユーザインターフェイスをより簡単に見ることが出来る。比較的小さな形状であるという要因により、本発明の装置は、携帯可能で、ポケット、財布、ハンドバッグやその他個人の持ちものの中にいれて簡単に持ち運ぶことが可能になっている。加えて、スマートフォンに無線で接続するので、コンピュータにドッキングすることなく、医者や病院やデータリポジトリに、データを直接報告することができる。ここで、いくつかの実施例では、本発明のECG装置は、ユーザの選択により、有線接続でも無線接続でもデータを送信することができる。

40

【0038】

本発明の適用範囲は、後述する詳細な説明から明らかになる。詳細な説明及び特別な

50

例は、本発明の好ましい実施例を示すものであり、説明の目的だけのものであり、本発明の範囲を制限するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0039】

本発明は、詳細な説明及び添付の図面から十分に理解できるようになる。

【0040】

【図1】図1は、本発明の一実施例によるシステムの全体図である。

【0041】

【図2】図2は、本発明の実施例による装置の概略図である。

【0042】

【図3】図3は、本発明の実施例によるシステムの一般的作用を示す概略図である。

【0043】

【図4】図4は、図3の装置の平面図である。

【0044】

【図5】図5は、図3の装置の底面図である。

【0045】

【図6】図6は、本発明の1実施例による図3の装置を使用した方法を示す図である。

【0046】

【図7】図7は、図6のフローチャートの簡易バージョンである。

【0047】

【図8】図8は、本発明の装置の別の実施例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

次に説明する好ましい実施例は、本質的に単なる例示であり、本発明、この発明の適用、使用を制限しようとするものではない。

【0049】

本発明の原理による例示実施例の記述は、全体の記述のうち考慮すべき部分である添付の図面に関連して読むべきものである。ここに開示した発明の実施例の記述においては、方向や方位に関する言及は、単なる説明の便宜上のものであり、本発明の範囲を制限するものではない。例えば、「下方」、「上方」、「水平」、「垂直」、「の上方」、「の下方」、「上」、「下」、「上部」、「底部」等の相対的な語、及びその派生語（例えば、「水平に」、「下方に」、「上方に」）は、言及した図面中で説明し又は示した方位に言及していると解釈すべきである。これらの相対的な言葉は、単に説明の便宜のためであり、特別に言及が無い限り、装置が特定の方位に形成されているとか、作動すると解釈する必要はない。「取り付けた」、「固定した」、「結合した」、「連結した」、「相互連結した」等の言葉は、他に明確な説明が無い限り、構造が介在構造を介して直接的に、又は間接的にそれぞれ固定されている、又は取り付けられている関係、更に、両構造物が移動自在であるか固定されている関係に言及している。更に、発明の特徴と利点は、例示実施例に言及して説明される。従って、本発明の例示実施例は、単独であるいは他の特徴と組み合わせられる特徴を非限定的に組み合わせたものであり、明確にこれに限定されるべきではない。即ち、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって定義される。

【0050】

本開示は、コンパクトで、手で持てるクレジットカードサイズの進歩型心電図ECGモニタ装置又はセンサカードであり、ECGデータを見ることが出来るディスプレイを有する関連データ処理装置にワイヤレスでデータをリンクすることにより、リアルタイムのECGデータを記録し、保存し、及び/又は送信することが出来る。モニタ装置は、個人用のシングルリード心電図モニタであり、家庭用の、リアルタイムのECGデータを記録し保存するものであり、これが送信されてきたときには、リモートデータ受領装置及び又は受領者が加工処理し、見ることができるようになっている。本明細書で開示した装置は、ホームベースのECG観測に使用するものである。即ち、家庭ベースのECG観測は、

10

20

30

40

50

医療専門家にとって、又は臨床場所で有益である。本明細書に開示された装置は、また、自己診断型長期工程を発展させたい健康な人及び、心臓伝導障害をほのめかす一過性の兆候を既に経験しているユーザーに適した、大人のための自己診断に使用することが予定されているものである。

【0051】

また、本明細書の開示により、任意の観測を可能とし、一般開業医等の、ヘルスケアの専門家が利用可能となった結果を参照することが出来る。

【0052】

更に、本明細書の開示により、典型的な毎日の活動において心臓を観測し、個人的な心臓データベースを作成する際に価値ある道具が提供される。関連するソフトウェアによって、ユーザは、記録したデータを、個人的な使用のために記録し、或いは、医師が過去に振り返って入手できるように、パーソナルコンピュータを始めとして種々のデータレポジトリに、通信ポートを介してダウンロードすることが出来る。本開示により、記録することに加えて、観測及び自己観測が可能となり、薬剤評価目的、即ち、心臓スクリーニングや、ホームベースの歩行中ECG観測に適している。意義深いことには、関連表示装置及びソフトウェアにより、センサカードで送信されてきた生データを処理することが出来る。この点で、データ処理上の負荷が主として、常にではないが、スマートフォンや他のディスプレイ装置によっても取り扱われる。

10

【0053】

本開示のシステムは、ECG記録装置及び、データ処理、分析、表示、及び報告をする関連スマートフォンモバイルアプリケーションから構成される。人は、自分の指を回路基盤にあてがい、心筋によって発生した電圧を、CPUにより測定し、増幅し、サンプリングする。該データは、NFC-プロトコル、ブルートゥースその他の短距離無線データ伝送プロトコルを介してモバイルフォンに送信される。モバイルソフトウェアにより生ECGサンプルを処理し、分析する。

20

【0054】

本発明のECG装置の実施例をクローズアップし、拡大した断面図を、以下に一般的に特定した主要構成部分と共に示す。電子部品は、主要電子構成要素を含め（これらはすべて、一般的に、内部電子部品にもよるが、従来のクレジットカードの外側寸法と同一の、又はこれより大きいプラスチック容器に入れられている）、プリント回路基板に埋め込まれているか、又は該基板上に一体的に形成されている。

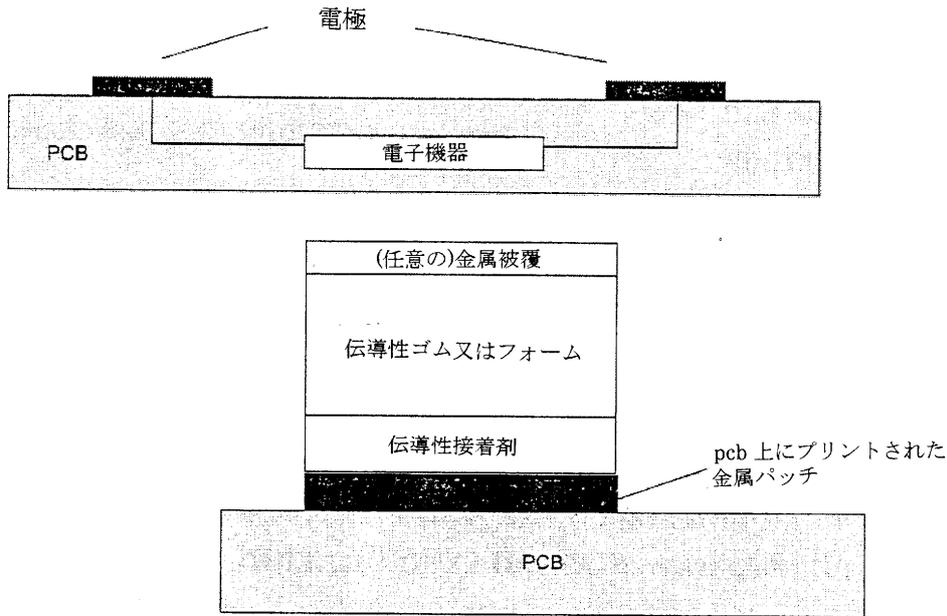
30

【0055】

ここで使う「カード状部材」とは、一般的に平面であり、略クレジットカードからインデックスカードサイズのものであり、その中には、センサ及び関連電子機器が収納されている。電極は、ユーザの対向する親指に近づくことができるように配置され、持ち上げ、光ることができ、或いはカード状部材の上面及び/又は下面よりわずかに低い位置に配置されている。電極は、導電性接着剤、導電性ゴム又は任意の金属被覆を有するフォーム（これに限定されるわけではないが）を含む、電子伝導材の層で製作されている。費用を低く抑えるために、エッチングされた伝導金属（例えば、Au/Ni, Au, Ag, Cu）をPCB上に直接メッキする。皮膚に対する電気接触インピーダンスを減少させるために、指にあてがう前に、プレートの上に電解液（例えば、H<sub>2</sub>O中のNaClやNaCl-(aq)やH<sub>2</sub>O中のH<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)をたらすことが出来る。

40

【表 8】



10

## 【0056】

20

別の電極デザインでは、皮膚接触を改良するために、柔軟性のある導電材料でできた平面パッチを使用している。ゴムは柔軟性があるので、皮膚構造に適用できるため、接触面積を増やすことが出来る。柔軟性があることはまた、指と電極間の接触領域は、硬い金属のプレートと比較して、より一定なので、ユーザの指が動いたり、振動したりしている間、インピーダンスを安定させてくれる。柔軟性を有するパッチは、導電性のゴムやフォームだけからなる。あるいは、導電性のゴムでできた層や金属のとても薄い層（マイクロメータ）で被覆したフォームを使用することが出来る。PCBへの連結は、導電性接着剤及びエッチングされた金属プレートを介してなされる。

## 【0057】

1実施例では、本発明のシステムは、通常、平坦で、平面的なクレジットカードサイズのフォーマットによるECG記録装置と別のアプリケーションから構成されており、これは、一般的に、データ処理、分析、表示及び報告をスマートホンモバイルを介して行う。ある実施例では、データは、近距離無線通信（NFC）、ブルートゥース及び/又は、他のワイヤレスプロトコルを介して、カードから引き出す。

30

## 【0058】

センサカードは、親指ECG信号レコーダであり、標準的なECG測定原則を利用している。即ち、心筋の活動により起こる電気的変化を、皮膚を介して測定する。胸と両手両足に連結させた電極を使う代わりに、親指をカードと一体となった2つの電極パッチ領域に置くことにより、ユーザと電極を連結させる。標準的なECG用語では、シングルリード測定セットアップがなされたと言う。

40

## 【0059】

ECG信号を、一体化電極を介して測定し、その後、該信号を適宜な範囲に（一般的に $\times 100$ ）増幅する。基本的なアナログローパスアンチエイリアシングフィルタをかけた信号をA/Dコンバータを使用してデジタル化し、サンプルリングし、不揮発性メモリに格納する。一般的に、信号を250Hzで30秒間サンプルリングする。ワイヤレスインターフェイスを介して、装置からメモリを読み出す。即ち、センサ装置は、ワイヤレスデータ報告手段を有するベーシックなECG電極サンプルリング装置である。

## 【0060】

ECG信号サンプルを、前記センサ装置から読み出す。騒音（50/60Hz）や基線のさまよいを取り除くために、デジタル信号処理を施す。結果として生じた信号を使用し

50

て、ECG波形を表示し、更に処理し、QRS検知等の、確認及び分析をして、R-R間隔、ST間隔、心拍数を計算する。処理装置は、データを処理し、保存し、結果を表示する。

#### 【0061】

本明細書の1実施例では、測定を始めるために、最初にユーザは、電源ボタンを作動させ、ユーザの両手の上で、対向する親指と他の指の間にカードを挟む。この方法では、カードの上面と一体化した2つの電極パッチ領域に各親指を配置させると同時に、カードの下面にある対応するパッチに一对の（即ち、右手及び左手の）残りの指を置くことにより「摘み握り」をなして、カードを保持し、内部回路に電力を供給する。

#### 【0062】

簡単に参照できるように、各電極のペアは、例えば、一方の電極にP1とP2、他方の電極にP3とP4というように、上面と下面が指定されている。この配置により、ECG電圧をサンプリングし、測定するに十分な接触がありうる。カード面に埋め込まれた緑色のLEDは、サンプリングが進行中であることを示している。カード上に埋め込まれた赤いLEDは、読み込みエラーが発生したときに光る。選択的に、視覚LEDインジケータには、操作の読み込み中に、ECGカードの操作状況をユーザに警告するために可聴信号装置をつけることが出来る。ECG電圧信号は、30秒間サンプリングし、これをカードメモリに保存する。測定が完了すると、サンプルデータを、ブルートゥース、NFC等の、ワイヤレス送信を介して、ECGデータを処理し、表示するソフトウェアを有するスマートフォンに送信する。

#### 【0063】

別の実施例では、ECGの測定を始める前に、回路に電源を供給するオンオフスイッチを選択的に設けても良い。装置を作動させるにあたっては、別の方法を使用することも出来る。ユーザは、プッシュボタンを介して、又は、一定の持続時間電極を適宜握ることにより装置を作動させることが出来る。作動時には、赤いLEDが点灯する。ユーザは、ECGデータのデータ取得が始まるまで、自分の指をセンサパッドに、一般的に2-4秒置く。データ取得中には、緑色のLEDが点灯し、サンプリングが進行中であることを示す。

#### 【0064】

ある実施例では、測定されると、50/60Hzの雑音やその他人工物を取り除くために、データをデジタルフィルタにかける必要がある。心筋によって発生した小さい増幅電圧信号を受け取るために、計装アンプを使う。アンプは、5倍から10倍のビルトイン拡大を提供し、大規模な一般モードサプレッションを有する。人間の体は、弱いECG信号と共に、大量の50/60Hzのノイズを回路に挿入するアンテナとして作用する。このノイズは、主として、計装アンプにより押さえられる一般モードノイズである。その後、データを確認し、予備的に分析して、測定信号を更に分析するにあたって、十分なほどクリーンかどうかを確認する。読み取ったデータを使用することが出来ないときは、視覚的又は聴覚的信号のどちらかを送信して、ユーザに、2回目の読み込みが必要であることを警告する。

#### 【0065】

データは必ずしもローカルで分析する必要はない。装置によるデータ検証は、集められたデータが主としてADCの測定範囲内であることを確認するための単なる範囲チェックである場合もある。その後、測定データは遠隔処理のために送信される。

#### 【0066】

計装アンプに存在するモードサプレッションを用いても、生データには、まだ多量の50/60Hzのノイズが存在していることがある。これを抑制する簡単な方法は、ADCデータ変換頻度を多重送電線の頻度に設定することである。その後、単純な移動平均手段により、計装アンプを通過する50/60Hzのノイズを大幅に減少させることが出来る。例えば、50Hzライン周波数があるときに6データポイントと60Hzライン周波数があるときに5データポイントを平均することにより、50Hzと60Hzの両方を複合させた30

10

20

30

40

50

0 Hzデータ取得周波数を使用することにより、送電線干渉は除去される。装置に対してこの種のフィルタリングをかけ、或いは、モバイル装置やPCに送信した後に、これを行う。

【0067】

使用にあたっては、患者/ユーザは、自分の指をセンサ装置にあてがい、その後、心筋によって発生した電圧をCPUにより測定し、増幅し、サンプリングする。このデータを、例えば、NFCプロトコル、ブルートゥース、その他同様のワイヤレスプロトコルを介して、ワイヤレスでモバイルホンに送信する。測定される人は、一方の手で電極P1とP2を、他方の手でP3とP4をつかむと良い。その後、信号がアンプに送られる。

【0068】

適用にあたっての焦点は、不整脈や他の心臓の異常を検知することができるデータを提供することである。一般的に、データの分析及び計算は、次のパラメータを使用して進められる。データ処理においては、平均心拍数(AHR)を最初に測定し(30秒間測定)、その後、QRS検知、及びそれに続くRRインターバルタイミング(瞬間的な心拍数)を計算する。

【0069】

ある実施例では、コモンモードパスのために、抵抗器が必要になることもある。抵抗器が無い場合には、入力は、浮いてしまい、出力値は、飽和してしまう。

【0070】

<最終増幅とフィルタリング>

ある実施例では、ADCのダイナミックレンジを最大限活用するためには、CPU ADCに供給される信号の振幅は、ADCのダイナミックレンジの中間で出来る限り近づけることが好ましい。このため、計装アンプの後、更に増幅する必要があり、これは下記に示す表1に示す回路を使用して行われる。

【表1】

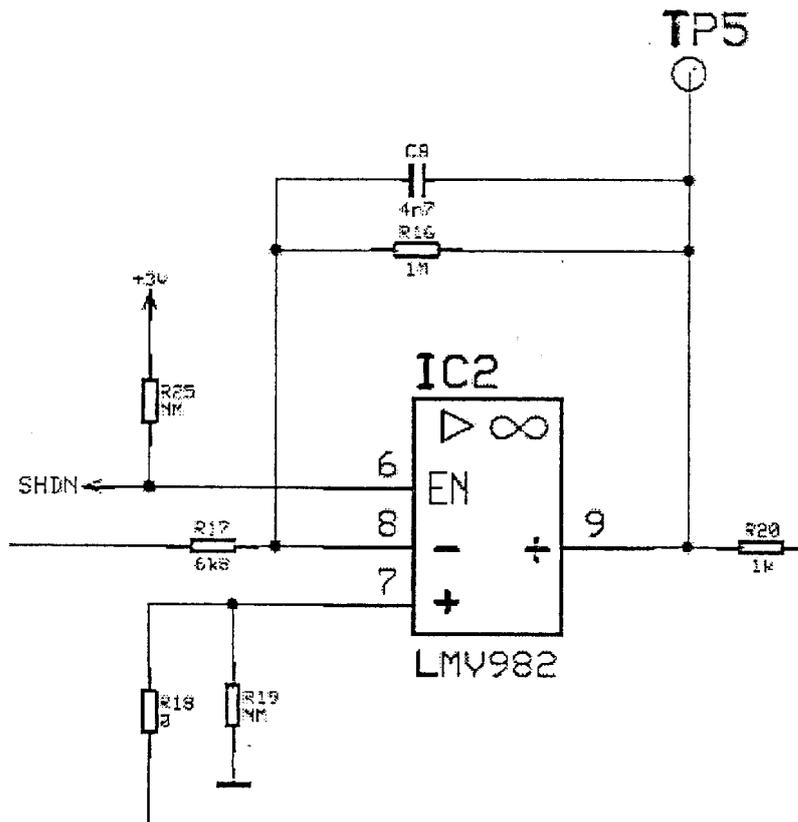


表1：最終増幅及びフィルタリング

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 1 】

一般的に、アンプは、第1ローパスフィルタを使用し、43 dB利得（147倍）を有する標準反転アンプである。フィルタの-3 dBカットオフ周波数は、34 Hzまでであり、不要信号が測定されるのが防がれる。

## 【 0 0 7 2 】

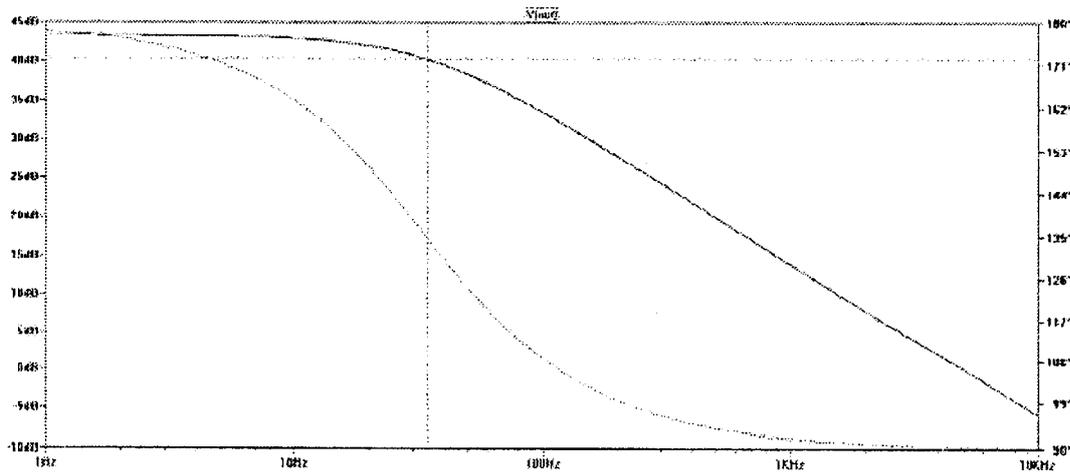
カットオフ周波数は、 $C_8$ と $R_{16}$ 要素により設定され、次式からわかる。

【 数 1 】

$$f_c = \frac{1}{2\pi \cdot R_{16} \cdot C_8}$$

10

## 【 表 2 】



20

表 2 : 最終増幅段の振幅と位相の特性

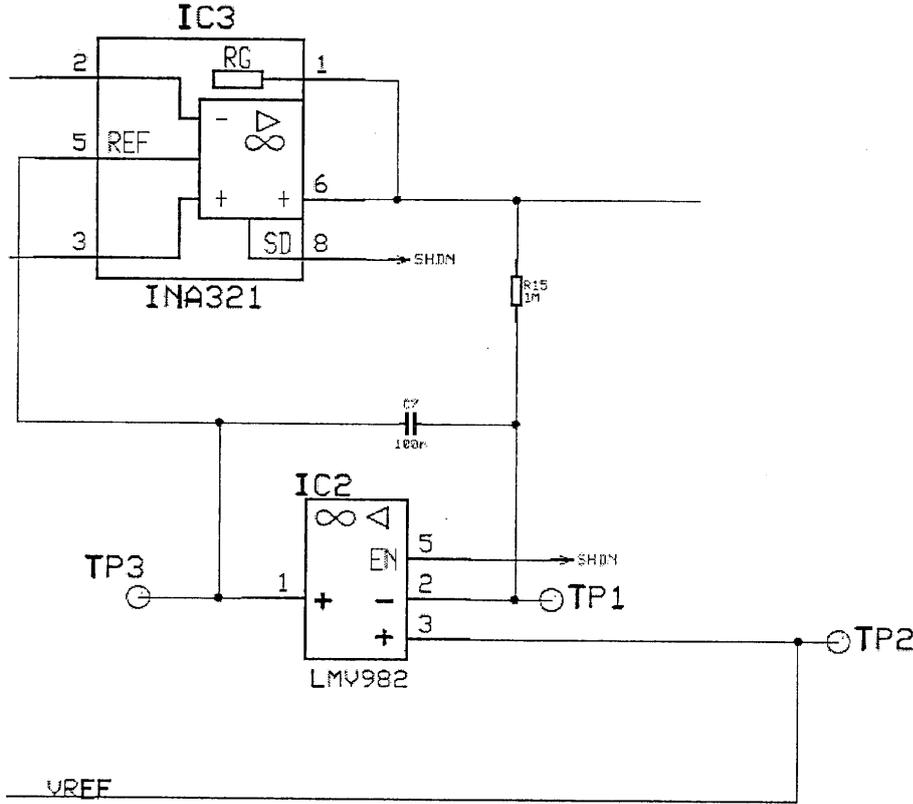
DC オフセット除去フィードバック（積分器）

## 【 0 0 7 3 】

測定されている人の左手と右手の間の接触抵抗の違いが、計装アンプの出力に現れる DC 電圧となる、と解釈される。IC 2 : 2 を大幅に増幅すると、アンプ出力を簡単に飽和させることができ、結果として歪み信号となる。それ故、表 3 に示すフィードバックループ IC 3 の REF 入力を調整するために使用されて、IC 3 出力上の DC オフセットは、 $V_{REF}$  レベルにまで戻る。

30

【表 3】



10

20

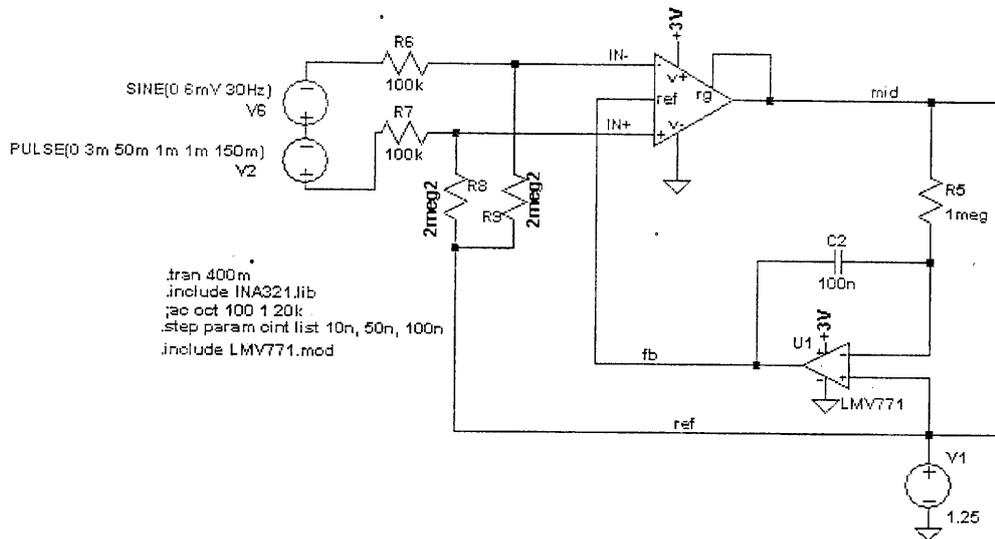
表 3 : フィードバックループ

【 0 0 7 4 】

それ故、IC 3 の出力を、反転積分器 IC 2 : 1 を使って、 $V_{REF}$  電圧と比較する。シミュレーションにより原則がうまく証明される。

【表 4】

30



40

表 4 : シミュレーション模式図

【 0 0 7 5 】

役立つ信号は、計装アンプに送られる 60mV 30Hz の正弦波でシミュレーションする。この信号は、1.25V あたりでセンタリングした 5 倍に増幅した出力に現れる。その後、50ms 後に、V2 を使用して 3mV の DC オフセットにかける。すると、出力

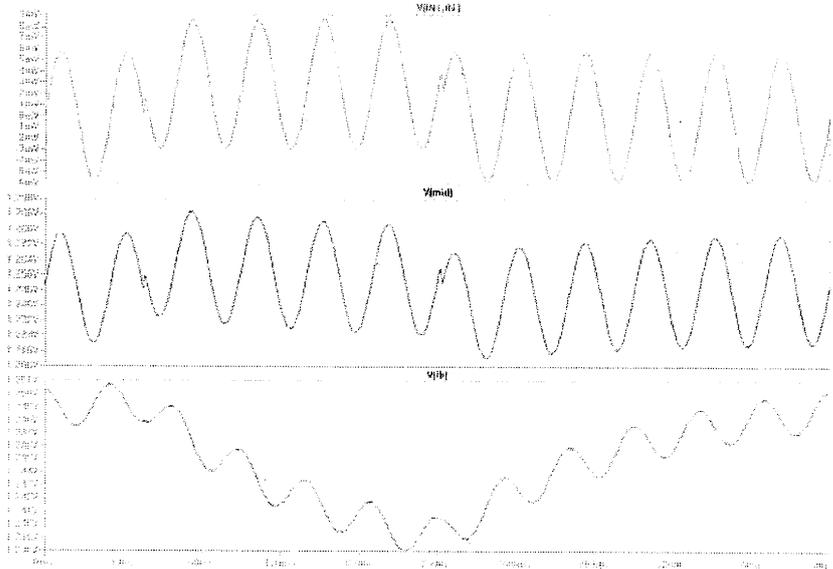
50

は、5倍に増幅したこのオフセットに跳ね上がる。反転インテグレータの出力を、下記のグラフに示す。～1.25Vで始めるが、パルスがやってくるので、1.25Vにセンタリングするよう出力を調整しようとして、ゆっくり落ちる。

【0076】

DCオフセットを取り除くと、シミュレーションにおいて、200msで逆のことが起こる。出力(Vmid)は最初飛び降りるが、フィードバック出力が増加するのでちょっとしてから戻るように調整される。

【表5】



10

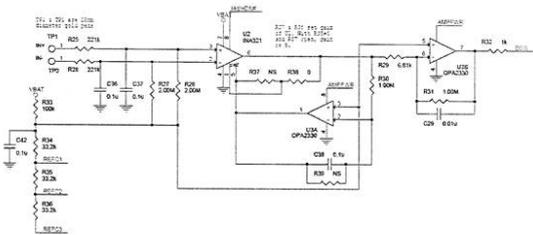
20

表5：フィードバックシミュレーション

【0077】

上述したように、出力は最大1.25V(ADCの範囲)である。このため、オフセットは約0.5Vに設定される。

【表6】



30

表6：別の実施例

【0078】

表6に、ECG検知電子回路の別の実施例を示す。TP1とTP2は、ユーザがタッチする電極である。R28/C36とR25/C37を組み合わせると、7Hzの3dBポイントのローパスフィルタが提供される。これにより、電源線が拾う比較的高い周波数信号を取り除く第1フィルタ段階を提供しつつ、人間の鼓動からの信号が通過し得る。QRS群等の心臓の鼓動の比較的高い周波数要素のいくつかはわずかに減衰するが、この装置の主目的は、鼓動と鼓動間の間隔の統計を得ることであり、それは7Hzよりずっと低い周波数で起こる。また、これらの値は、それが望ましい場合、変更することが出来る。

40

【0079】

< バッテリー供給 >

REFC1、REF2、REFC3は、異なる場所であり、この場所はマイクロコン

50

トローラによって接地することが出来る。これにより、各種のバイアス信号を指に設定することが出来るが、最も一般的なのは、REFC3を接地し、REFC1とREFC2を浮かせたままにする。これにより、リファレンス電位はバッテリー電圧の中間になり、計装アンプのダイナミックレンジは最も効果的に使われる。

【0080】

< パワーコントロール >

マイクロコントローラは、信号IASHDN#とAMP PWRを提供するが、これは計装アンプ、U2、又はオペアンプ、U3をそれぞれパワーアップさせる。マイクロコントローラを介して電力を制御することにより、装置が作動していないときには、少量の電力で済んでしまう。

【0081】

< 計装アンプ >

可能な計装アンプはたくさんある。我々は、94 dBのコモンモード除去比(CMR R)を有するTexas InstrumentsのINA321、U2を使う。データシートは、ECG測定用参照デザインを含んでおり、そこから、表6の実装がなされる。

【0082】

< フィードバックループ >

測定される人の右手と左手間の接触抵抗に幾分かの違いがあると、計装アンプの出力にDC - 電圧が現われてしまう。U2を大幅に増幅すると、アンプ出力は簡単に飽和し、結果として歪み信号になる。U3Aは、この効果を取り除くために、計装アンプの参照中にフィードバックループを実行する。INA321データシートには同様な実装が示されている。

【0083】

< 最終利得段階 >

U3Bは、最終利得段階アンプである。その利得は、R31とR29の比によって決定され、該比は、この特殊例において147である。16 Hzを超える周波数を有する信号は減衰される。

【0084】

< 好ましい電力供給及びスタンバイモード >

1 実施例においては、回路への電力は、3 Vリチウム一次電池からくる。電池からの電圧は、直接ASICに供給される。測定が行われない時は、ASICは、電圧がIO - pin (05) から直接供給されるオペアンプに変わる。このように、待機時消費電力をかなり低くなる。

【0085】

< 基準電圧発生 >

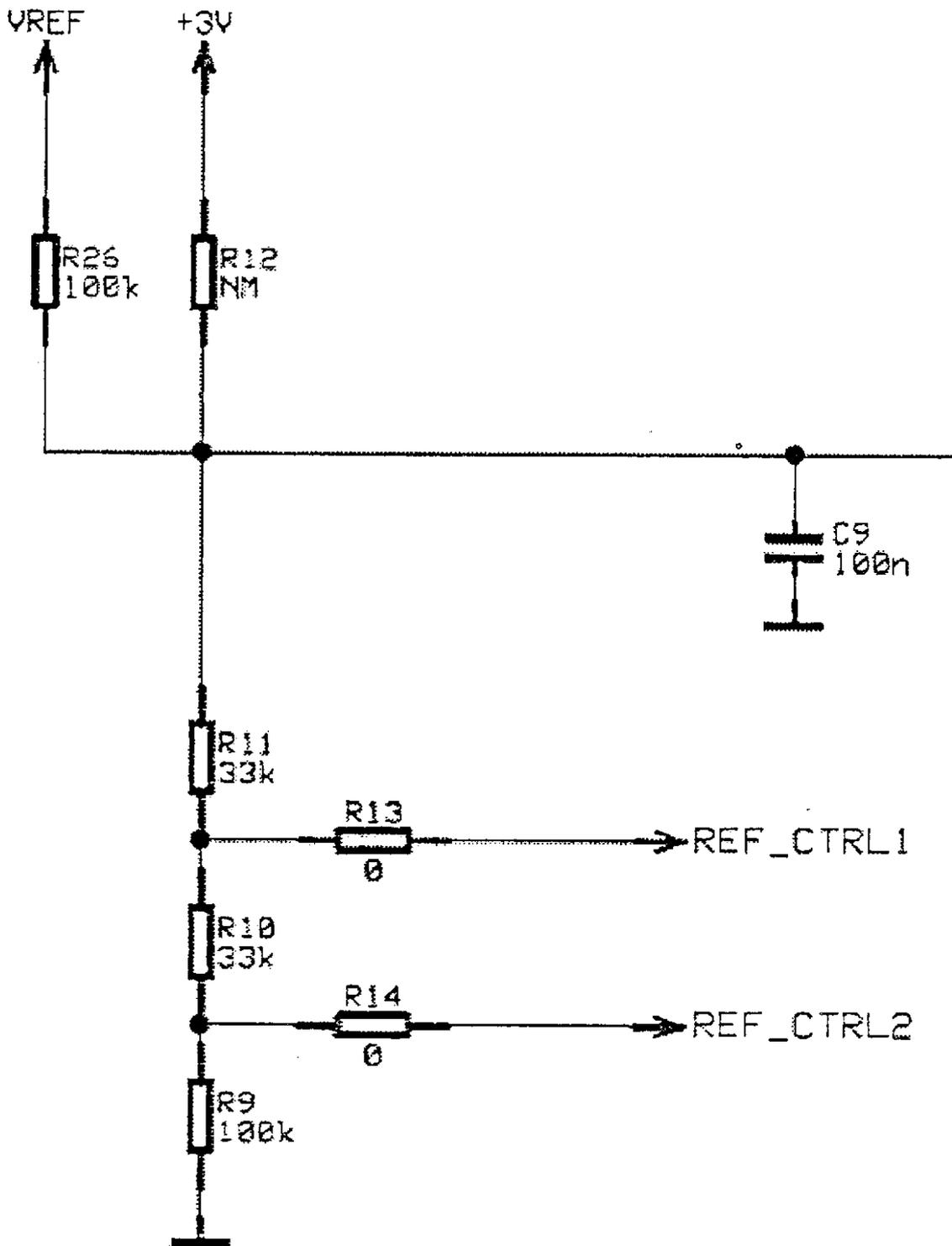
オペアンプチェーンが、波形をセンタリングするにあたって、仮想接地をつくるために基準電圧を使う。基準電圧を、(ASIC上の)2つのデジタル出力による3つの異なる値の間で変更させることが出来る。それは、常に電池寿命を超えて2.4 Vを保持しているASIC (以下VREFと呼ぶ)のVREBUFから生じる。

10

20

30

【表 7】



10

20

30

40

【 0 0 8 6 】

終始使ったように、範囲は、該範囲内にある一般値を記述するための略記として使われる。範囲内のどんな数値も、領域の境界として選択することが出来る。加えて、ここに引用されたすべては、その全体を引用することにより、本明細書に加えられた。本開示及び引例における定義に矛盾があったとしても、本開示は調整を受ける。

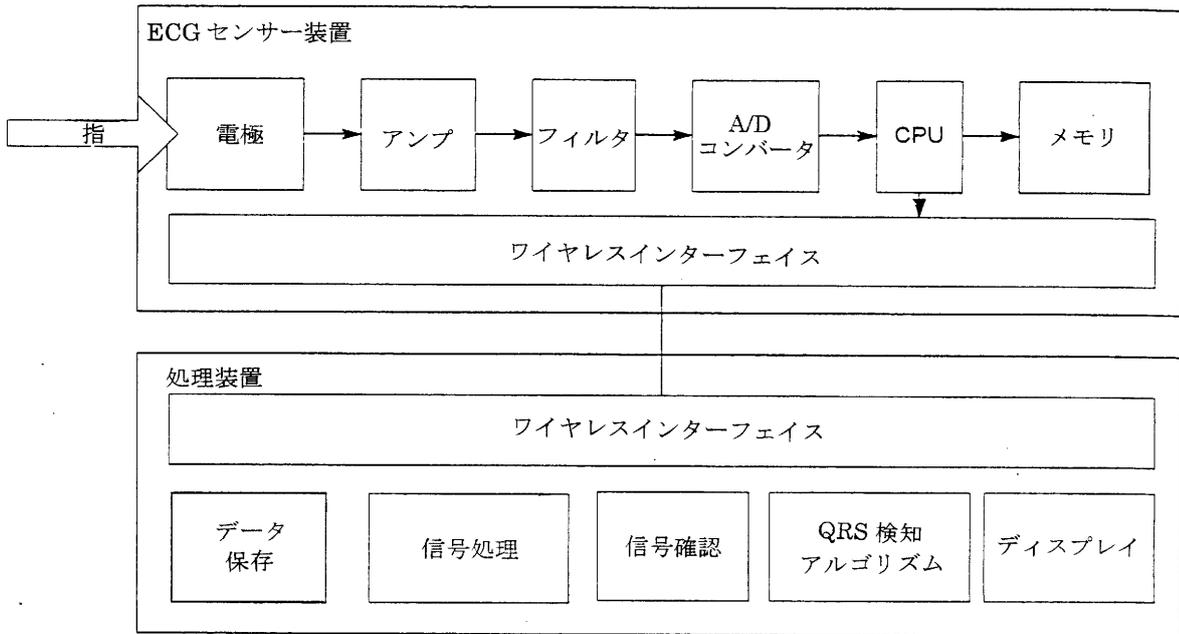
【 0 0 8 7 】

本明細書の ECG 装置の使用にあたっては、一般的に、次に示す概略図に

50

従って作用する。

【表 9】



10

20

【 0 0 8 8 】

次の実施例は例示的なものである。明細書の中には、「a」、「one」、「some」と言及してあるが、各言及が必ずしも同一の実施例であるという意味ではなく、また、ある特徴が、必ずしも単一の実施例にだけ適用されるわけではない。異なる実施例の単一の特徴は、他の実施例を提供するために組み合わせられることもある。

【 0 0 8 9 】

本発明の実施例によるシステム 1 0 0 0 の概略が図 1 に示されている。装置 1 0 0 は、ユーザから読み込みを取得し、測定した生理的パラメータに関連する信号を生成し、ECG 測定の場合には、受領した読み込みに関連する値を計算し、該値及び関連する情報を外部装置に送信する。1 実施例においては、外部装置は、パーソナルコンピュータ 9 0 1、モバイル通信装置 9 0 2、リモートサーバ 9 0 3 及び/又はリモートパーソナルコンピュータ 9 0 5 である。測定値は、該装置内に設けられたワイヤレス通信装置、又は外部装置に連結されたコードにより送信される。図示した実施例においては、装置は、フィルタリングしたが、生のデータを、生データを処理し、分析し、表示する関連表示装置に送信する。

30

【 0 0 9 0 】

明細書の記載に従って、データの処理、分析、表示は装置 1 0 0 とは遠隔で行われる。この構成により、装置のデータ処理上の負荷を大幅に削減とまではいかなくとも、最小限にし、関連ソフトウェア及び/又は表示可能物を有する外部装置にこれをシフトすることが出来る。別の実施例では、装置 1 0 0 をスキャンし、情報を回収する場所である、集中データ処理診断所に装置 1 0 0 を送るまで、該装置 1 0 0 は、単に実際に測定した値及び関連する情報を保存するだけである。更に別の実施例では、生理的パラメータは、ユーザがいるところにあるパーソナルコンピュータ 9 0 1 やモバイル通信装置 9 0 2 にワイヤレスで送信される。その後、該生理的パラメータは、インターネット 9 0 4 を介してリモートサーバ 9 0 3 に送信されることにより、病院等に配置されたパーソナルコンピュータ等の、パーソナルコンピュータ 9 0 5 で見ることができるようになる。選択的に、生データを後で検索、分析、過去参照用に、1 以上のデータベースに保存することが出来る。

40

【 0 0 9 1 】

50

本発明の1実施例に従った装置100の概略が図2に示される。該装置は、プロセッサ101、電源103、フィルタ/アンプユニット104、ワイヤレス通信装置105、メモリ106、電極200及び少なくとも1つの表示装置300から構成される。一般的に、本明細書で使用する適宜なフィルタは、A/Dサンプリングアーティファクトを取り除くために、ベーシックなアナログローパスアンチエイリアシングフィルタである。装置の複雑さを保ち、費用を抑えるために、リモートシグナルプロセッサにより進化したフィルタリングを行うことが出来る。

#### 【0092】

例示実施例においては、プロセッサ101は、信号調整手段、データ処理手段、データ取得手段、アナログ-デジタルコンバータ(A/D)102、及び内部時計107から構成されている。プロセッサ101は、電源103、フィルタ/アンプユニット104、ワイヤレス通信装置105、メモリ106、電極201及び少なくとも1つの表示装置300に動作可能に連結され、これらの相互作用を制御するようになっている。特に、プロセッサ101は、装置100内に形成された電極201のECG読み込み詳細に合わせて構成される。時計107は、装置100の各測定が、タイムスタンプされ、メモリ106に保存されるように、時間保持手段となるように構成されている。電源103は、プロセッサ101、アンプユニット104、ワイヤレス通信装置105、メモリ106、電極201及び少なくとも1つの表示装置300に動作可能に連結されており、これらに電力を供給するようになっている。メモリ106は、プロセッサ101に動作可能に連結されており、データを保存し、該プロセッサ101を介して、該データをワイヤレス通信装置105に送信するようになっている。1実施例においては、メモリ106は、不揮発性メモリである。他の実施例では、第2内部時計やタイマ内部プロセッサ101は、所定の割合でA/Dデータを変換するために使用される。

#### 【0093】

ワイヤレス通信装置105は、外部装置に動作可能に連結されており、データを該外部装置にワイヤレスで送信するようになっている。1の実施例においては、ワイヤレス通信装置105は、一体化した平面状アンテナから構成されている。更に、1の実施例では、ワイヤレス通信装置105は、無線周波数識別子(RFID)を使用して、外部装置と通信する。ワイヤレス通信装置105は、アクティブ、パッシブ、セミパッシブRFID技術を使う。他の実施例では、ワイヤレス通信装置105は、Bluetooth(登録商標)対応機種やZigBee(登録商標)対応機種である。更に本明細書に開示した別の実施例では、ワイヤレス通信装置105は、BluetoothやZigBeeプロトコルに限らず、その他のワイヤレスプロトコルを使用してワイヤレス通信をする装置である。

#### 【0094】

その他の実施例においては、ワイヤレス通信装置は一時的に機能しなくなり、該装置は、各種のポートを構成して、外部装置と有線で連結される。また、ワイヤレス通信装置105により送信される情報は秘密情報なため、データ交換前に、適宜な暗号操作を行うことが出来、これにより、正当な受領者だけが、装置100から取り出したデータを解読し、確かめることが出来る。その他の実施例においては、装置100と、ユーザがいる場所にあるパーソナルコンピュータ901やモバイル通信装置902間のワイヤレス送信に加えて、有線手段や他の非ワイヤレス手段を介してデータを送信することが出来、その後、インターネット904を介してリモートサーバ903に送信して、患者の住まい、医療機関や病院に配置されたパーソナルコンピュータ等のパーソナルコンピュータ905で見ることが出来る。

#### 【0095】

図3は、本発明の実施例によるシステムの一般的操作を示す概略図である。ユーザは、装置100を右手及び左手の対向する親指及び人指し指で軽くつかんで保持し、装置100と情報を交換する。装置100は、図に示すように、カードの表面に配置された一对の電極400を有しており、該電極には一般的に、ユーザの親指があてがわれ、装置100の下面には、一对の電極が配置されており、一般的にユーザの指先があてがわれる。詳

10

20

30

40

50

細は、図5に示す。ここで開示した実施例の多くは、従来の2本のリードが保持される限り、他の指（足を始めとして、他の身体部分も）使うことができる。

【0096】

1実施例では、電極400（及び400'）を浅い窪みに配置させることにより、ユーザが目で見ることができ小さな手がかりにより、簡単に自分の親指等を電極に配置させることができるようになっている。少なくとも1つのインジケータ300は、装置の操作状態を示す視覚信号を提供する。1実施例では、インジケータ300は、それぞれ色が相違する一对のLEDライトであり、例えばグリーン300と赤300'である。該インジケータは、ユーザが良好な測定をしたかどうかを表示する。この実施例では、測定が良好な場合には、インジケータ300が点灯し、測定が不相当であるか、他にやり直す必要がある場合には、インジケータ300'が点灯する。このインジケータ300としては、単一のマルチカラーのLEDを使用することが出来、また、その他の信号手段、例えば、音発生装置及び/又はユーザに力、振動、動きを与えることにより、ユーザの接触感覚を利用する触覚型フィードバックができる、振動、触覚テクノロジー装置を有していても良い。他の実施例では、装置100は、ユーザがECG測定をする前に、手動で作動させるオプションの電動スイッチ500を有していても良い。測定がうまくいき、ECG生情報の処理が終わると、NFCを介してデータパケット90を表示装置902に送信し、該表示装置902は、これを読み込み、分析し及び/又は第2、第3の遠隔地に更に送信する。

10

【0097】

加えて、他の実施例では、電極400、400'に、公知の接着手段によりユーザの体に一時的に貼りつける他の電極を補充しても良い。これら補充電極は、装置100にサンプルデータをワイヤレスで送信することが出来る。これらの実施例では、電極400及び400'からの入力と、複数個の電極からワイヤレスでの入力を受け入れるように構成されている。この複数個の電極は、さらに正確性を求める場合や、3、5、6、更に12リードECGモニタとしても効果的に機能することが出来るように、その数及び配置を増やすことが出来る。この実施例では、装置100に対して、又は装置100に連結して、ワイヤレス電極を適宜組み合わせることにより、好ましい多数のリード構成を構築することができる。更に、これらの実施例や他の実施例においては、ECG観測は、ホルタ観測と同様に、及び/又はユーザが装置100を所定の時間で、又は一定の時間間隔で握ることにより、電動ボタン、オンオフスイッチ等のユーザインターフェイスを介して装置100を作動させることにより、多かれ少なかれ継続的に選択的に動かすことが来る。

20

30

【0098】

図4は、カードの表面に配置され、一般的にユーザの親指があてがわれ、下面には、一般的に、ユーザの指先があてがわれる適宜組み合わせの電極400を有する（詳細は図5参照）図3の装置の平面図である。この実施例においては、電極400（及び400'）は、浅い窪みに配置させることにより、ユーザは最小の視覚的手がかりだけで、電極に自分の親指等を簡単に置くことが出来るようになっている。例えば、グリーン300及び赤300'等の、異なる色的一对のLEDライトは、ユーザが良好な測定を行ったかどうかを表示する。この実施例では、インジケータ300は、測定が良好の際に点灯し、測定が良好でないか他になすべきことがある際には、インジケータ300'が点灯する。また、装置100は、ECG測定をする前に、ユーザが操作する電動スイッチ500を有している。装置100には、カードの表面に簡単な説明書があり、ユーザに装置の操作を指示している。

40

【0099】

図5は、一般的にユーザの指先があてがわれるカードの下面に配置された一对の電極400'を有する図4の装置100の底面図である。この実施例においては、電極400'は、浅い窪みに配置されていることにより、ユーザが、最小の視覚的な手がかりだけで、自分の親指等を電極に簡単に置くことができるようになっている。装置100は、また、カードの下部に簡単な説明書をのせて、ユーザに装置の操作を指示することが出来る。

50

## 【0100】

図6は、本発明のECG観測装置の一般的な操作を示すフローチャートである。装置100はまず、スタート601で、スタートスイッチを介して、又はカード状部材をつかんで、電極を介してこれを持ち、602で休止している回路に電圧を加えて装置を作動させる。603で、ユーザは、下方の電極窪みに指先を乗せ、ピンチグリップを使ってカードを軽く握る。ステップ604で、ユーザは、読み込みを選択し、良好な測定かどうかを、視覚的又は音響的インジケータを所定時間待つ。一般的には、正確な測定を始めるためには、最初の読み込みを10 - 60秒に設定する必要がある。ステップ605は、測定がうまくいったかどうかをテストする。うまくいかない場合、ユーザはステップ604に戻り、もう一度測定する。測定がうまくいくと、ユーザはグリップを解除し、ステップ606で、信号に時間と日付が押され、生データとして揮発性メモリに保存される。ステップ607で、生データを1以上の遠隔にある表示装置に送信し、ECG信号波形を発生させるように処理する。一般的に、QRS群を有するECG波形が表示されるが、QRSこそが探求の共通の対象である。しかしながら、QRSは複雑な波形のほんの一部である。ステップ608では、処理が完了し、装置は休止中に戻るか、電源切断状態に戻る。

10

## 【0101】

図7は、図6のフローチャートの簡易版である。この最も基本的な操作モードにおいては、装置100は、スタートスイッチを介して装置を起動させてスタート601を始める。ステップ604で、ECG信号を30秒間サンプリングする。その後、信号に時間と日付を刻印し、生データとして揮発性メモリに保存し、1以上の表示装置に送信し、ステップ608で、処理が完了し、装置はENDで電源切断状態に戻る。

20

## 【0102】

図8は、電極400と400'にワイヤレス電極401、402、403、404を追加した本発明の代替形態である。このワイヤレス電極を、公知の接着手段により一時的にユーザの体に固定する。この実施例では、電極は、RFID、NFC、Bluetooth、ZigBee、UWM及び他の低電力及び/又は短距離プロトコル等の専用ワイヤレスプロトコル80を使用して、サンプルデータを装置100'に送信することが出来る。ワイヤレス電極は、好ましくは、電力消費を抑えるために、低電力バッテリー回路によって駆動するようになっている。

## 【0103】

これらの実施例においては、装置100'は、電極400と400'からの入力を受け入れ、複数の対になったワイヤレス電極からの送信データをワイヤレスで受け取り、その後、ワイヤレスプロトコル90を介してサンプルデータのすべてを表示装置902に、該データを処理のために送信するように構成されたトランシーバである。ここで使われているように、トランシーバは、送信機及び、これに連結され、共通の回路を共有にする、又は単独で収納される受信機を構成している。ワイヤレス電極を電極400、400'と併せて使用する際には、装置100'が、3、5、6、更に12リードECGモニタとして効果的に機能することができるように、さらに精密度を上げるためワイヤレス電極の数と配置を増やすことが出来るものとする。この実施例では、カード状部材の形状要因を大幅に変更しなくても所望の複数リード構成を形成することができるように、装置100'にワイヤレス電極を適宜対をなすようにし、或いは連結させる。

30

40

## 【0104】

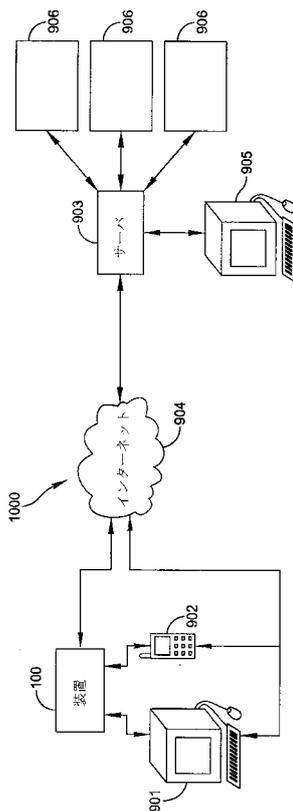
測定データ値の受信と送信は、装置内に設けられたワイヤレス通信装置及び/又は外部装置に連結された配線により行われる。図示した実施例においては、フィルタリングしたが、主に未処理の、又は生のデータを関連表示装置に送信し、該表示装置は、該生データを処理し、分析し、外部装置に表示する。これにより、装置100'の処理上の負荷を減らすことができる。外部装置には、パーソナルコンピュータ901、モバイル通信装置902、リモートサーバ903、及び/又は、リモートパーソナルコンピュータ905を設けることができる。

## 【0105】

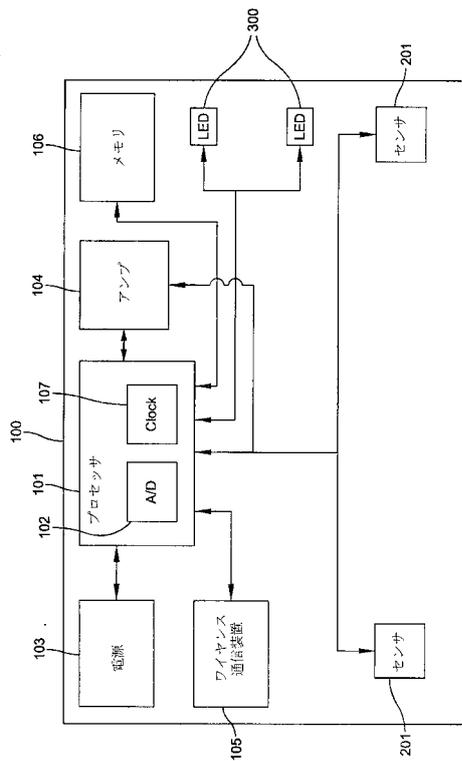
50

本発明の実施例をいくつか特別に図示し、また記述した。しかしながら、本発明の変更及び変形は、本発明の精神と意図された範囲を逸脱しない限り、上記記述や添付のクレームの範囲内でカバーされるものである。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

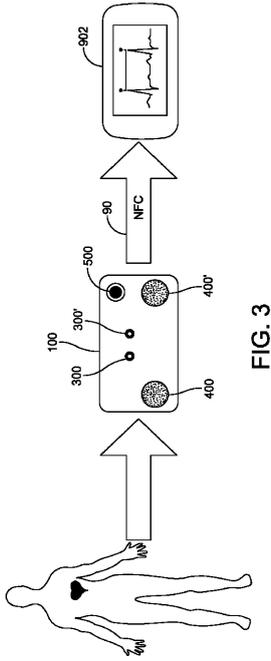
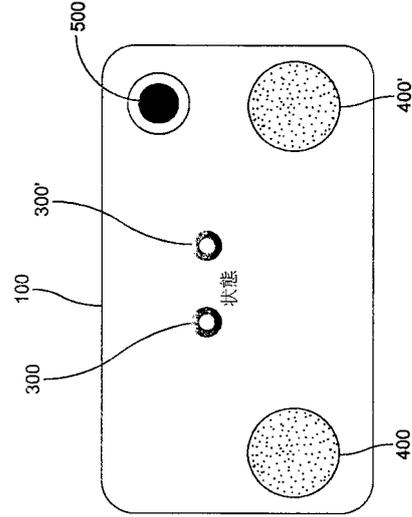
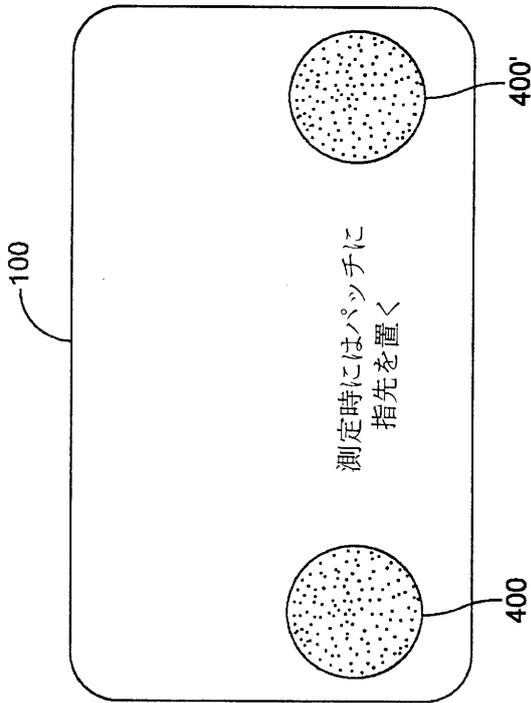


FIG. 3

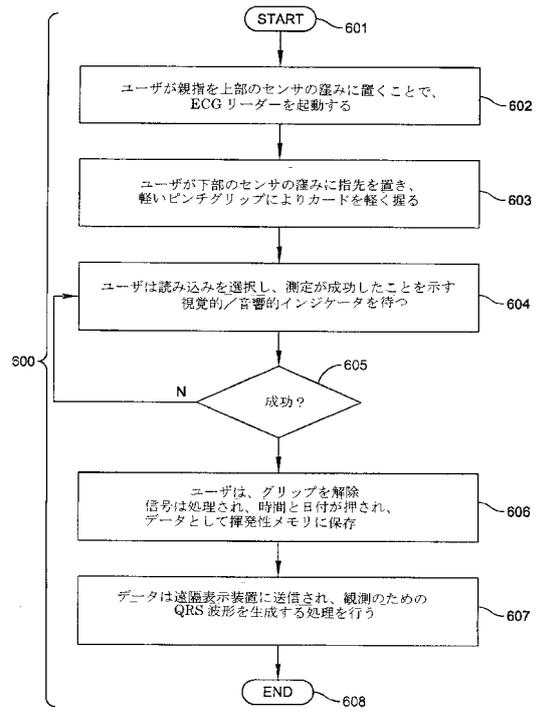
【 図 4 】



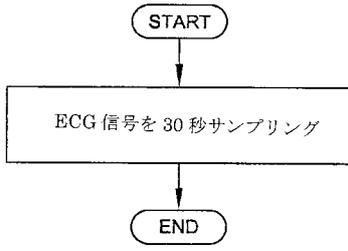
【 図 5 】



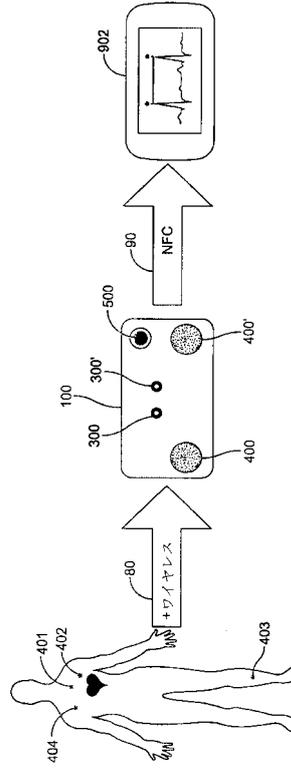
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US13/35996
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 5/04 (2013.01) USPC - 600/300, 546, 509, 508, 481, 523 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 (2013.01) USPC: 600/300, 546, 509, 508, 481, 523 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) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Google/Googe Scholar; IP.com; PubMed/MEDLINE: Card, ECG, EKG, Electrocardiogram, Microprocessor, Processor, Wireless, Portable, Hand held, Electrode		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6454708 B1 (FERGUSON, P et al.) September 24, 2002; figures 1, 5A-5D; column 8, lines 28-67; column 9, lines 1-3; column 10, lines 41-67; column 11, lines 1-5, 29-41; column 15, lines 18-21	1, 2, 4, 7
Y	US 8133176 B2 (PORGES, C et al.) March 13, 2012; figure 7; column 4, lines 45-61; column 10, lines 35-46; claim 18	3, 5, 6
Y	US 8133176 B2 (PORGES, C et al.) March 13, 2012; figure 7; column 4, lines 45-61; column 10, lines 35-46; claim 18	3
Y	US 7881765 B2 (MERTZ, JC et al.) February 1, 2011; column 8, lines 24-29	5-6
Y	US 6496715 B1 (LEE, BB et al.) December 17, 2002; figure 11; column 11, lines 52-67; column 12, lines 1-27	6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 June 2013 (24.06.2013)		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">05 JUL 2013</div>
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: <div style="text-align: center;">Shane Thomas</div> PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 エリオット サンドラ ディー  
アメリカ合州国 08005 ニュージャージー州 バメガット ウェストベイ アベニュー 1  
560

(72)発明者 アインバーグ フレドリック  
スウェーデン フッディング S - 141441 クリフトバーゲン

(72)発明者 スベンソン クリスチャン  
スウェーデン オールスタ S - 12052 ボレンズバーゲン 31

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB03 EE01 FF01 FF02 HH04 JJ03 KK03 KK05