

(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2018-528050
(P2018-528050A)

(43) 公表日 平成30年9月27日(2018.9.27)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 5/00 (2006.01)

F I
A 6 1 B 5/00 1 0 2 E
A 6 1 B 5/00 G

テーマコード (参考)
4 C 1 1 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2018-529512 (P2018-529512)	(71) 出願人	518067940 エーユーエム カーディオバスキュラー、 インコーポレイティド アメリカ合衆国、ミネソタ 55057、 ノースフィールド、ミネソタ 3 サウス 1001
(86) (22) 出願日	平成28年8月26日 (2016.8.26)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(85) 翻訳文提出日	平成30年4月27日 (2018.4.27)	(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/048937	(74) 代理人	100114018 弁理士 南山 知広
(87) 国際公開番号	W02017/040262	(74) 代理人	100119987 弁理士 伊坪 公一
(87) 国際公開日	平成29年3月9日 (2017.3.9)		
(31) 優先権主張番号	62/211,545		
(32) 優先日	平成27年8月28日 (2015.8.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心電図検査を利用した心臓、弁膜、末梢、腎臓、頸動脈、及び／又は肺の異常検出用の装置、システム、及び方法

(57) 【要約】

実施形態は、冠状動脈疾患、又はその他の解剖学的又は生理学的状態の識別又は検出のための非侵襲的な医療装置、システム、及び方法に関する。一実施形態においては、ハンドヘルド型の冠状動脈疾患（CAD）検出装置は、内部冠状動脈閉塞又はその他の状態が存在しているかどうかを判定するべく、非侵襲的な方式によって使用されている。一実施形態においては、データ転送システムは、ハンドヘルド型のデータ収集装置又はその他のデータ収集装置と、記録されたデータを保存及び処理するネットワーク接続された又はローカルな演算システムと、を有する。タブレットなどの補完的な装置により、データ収集装置及びネットワーク接続された又はローカルな演算システムの使用、動作、及びこれらの間のデータ転送を促進することができる。

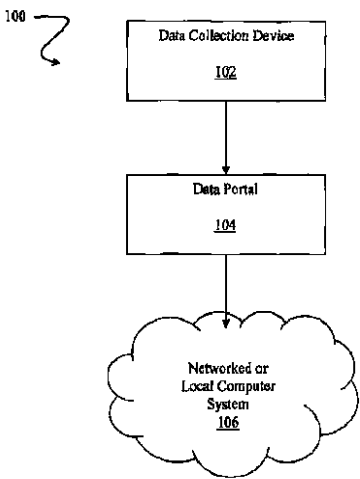


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

健康の通知を生成するデータ収集装置であって、
第 1 音響データ出力を生成するように構成された第 1 音響センサと、
少なくとも 1 つの心電図（ECG）センサであって、ECG センサ出力を生成するよう
に構成された少なくとも 1 つの ECG センサと、
解剖学的又は生理学的特性の通知に関係付けられた定性的な結果を取得及び提供するべ
く、前記 ECG センサ出力及び前記音響センサ出力を同時に分析するように構成されたプ
ロセッサと、
を有する装置。

10

【請求項 2】

前記コントローラは、前記音響センサ出力及び前記 ECG センサ出力をリモートプロセ
ッサに送信するように構成されている請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 3】

前記コントローラに結合された通信回路を更に有する請求項 2 に記載のデータ収集装置
。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの ECG センサのそれぞれは、前記データ収集装置の共通面上にお
いて配置されている請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 5】

前記音響センサは、前記装置の前記共通面上において配置されている請求項 4 に記載の
データ収集装置。

20

【請求項 6】

少なくとも 3 つの ECG センサを更に有する請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 7】

少なくとも 6 つの ECG センサを有する請求項 6 に記載のデータ収集装置。

【請求項 8】

第 2 音響データ出力を生成するように構成された第 2 音響センサを更に有する請求項 4
に記載のデータ収集装置。

【請求項 9】

前記第 2 音響センサは、前記共通面とは反対側の前記データ収集装置の表面上において
配置されている請求項 8 に記載のデータ収集装置。

30

【請求項 10】

前記コントローラは、ノイズについて補正するべく、前記第 1 音響センサ出力及び前記
第 2 音響センサ出力を組み合わせるように構成されている請求項 9 に記載のデータ収集装
置。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの ECG センサは、フォトプレチスモグラフィックセンサを有する
請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 12】

複数の接地接点を更に有する請求項 1 に記載のデータ収集装置。

40

【請求項 13】

前記接地接点は、前記少なくとも 1 つの ECG センサと相互に入り込んだ方式によって
配置されている請求項 12 に記載のデータ収集装置。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの ECG センサによって共有された接地プレーンを更に有する請求
項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 15】

複数のピンセンサを更に有する請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 16】

50

前記ピンセンサは、前記システムの電池を充電するべく電力を受け取ることと、外部装置との間においてデータを送信又は受信することと、のうちの少なくとも1つを実行するように構成されている請求項15に記載のデータ収集装置。

【請求項17】

心臓の健康状態を分析するシステムであって、

第1音響データ出力を生成するように構成された第1音響センサを有するデータ収集装置と、

E C Gセンサ出力を生成するように構成された少なくとも1つの心電図（E C G）センサと、

解剖学的又は生理学的状態の通知を提供するべく、前記E C Gセンサ出力及び前記音響センサ出力を組み合わせるように構成されたコントローラと、

前記音響センサ及び前記少なくとも1つのE C Gセンサと機械的且つ電氣的にインターフェイスするように構成されたドッキングステーションと、

を有するシステム。

【請求項18】

前記ドッキングステーションは、

ベースと、

前記ベース上において配置された音響エミッタと、

前記ベース上において配置されたピンと、

E C Gセンサインターフェイスと、

を有する請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記データ収集装置は、

前記音響エミッタが、前記第1音響センサに隣接した状態において配置され、

前記ピンが、前記データ収集装置の複数のピンレシーバに隣接した状態において配置され、且つ、

前記電磁エミッタが、前記複数のE C Gセンサの第2部分に隣接した状態において配置される、

ように、前記ベースと機械的にインターフェイスするように構成されている請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記少なくとも1つのE C Gセンサは、前記データ収集装置の共通表面上において配置された複数のE C Gセンサを有する請求項17に記載のシステム。

【請求項21】

前記データ収集装置又は前記ドッキングステーションのうちの少なくとも1つと通信自在に結合可能である携帯型演算装置を更に有する請求項17に記載のシステム。

【請求項22】

前記少なくとも1つのE C Gセンサのうちの第1の複数のは、前記データ収集装置の共通表面上において配置されており、且つ、前記少なくとも1つのE C Gセンサのうちの第2の複数のは、前記携帯型演算装置において配置されている請求項21に記載のシステム。

【請求項23】

前記携帯型演算装置は、タブレット装置を有する請求項21に記載のシステム。

【請求項24】

前記携帯型演算装置は、前記データ収集装置の近傍の周辺ノイズを検知するべく、マイクロフォンを有する請求項21に記載のシステム。

【請求項25】

前記携帯型演算装置、前記データ収集装置、又は前記ドッキングステーションのうちの少なくとも1つと通信自在に結合されたりモート処理装置を更に有する請求項21に記載のシステム。

【請求項26】

前記リモート処理装置と、前記携帯型演算装置、前記データ収集装置、又は前記ドッキングステーションのうちの少なくとも1つと、は、前記第1音響データ出力及び前記ECGセンサ出力の段階的な処理のために構成されている請求項25に記載のシステム。

【請求項27】

データ収集装置によって健康状態を検出する方法であって、

第1音響データ出力を生成するように構成された第1音響センサ、少なくとも1つの心電図（ECG）センサであって、ECGデータ出力を生成するように構成された少なくとも1つのECGセンサ、並びに、前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力を同時に収集するように構成されたプロセッサを含む装置を提供するステップと、

前記装置から前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力を受け取るように構成されたネットワーク接続されたコンピュータシステムを提供するステップであって、前記ネットワーク接続されたコンピュータシステムは、

前記健康状態に対応する既知のECGパターンが前記ECGデータ出力内において存在しており、且つ、前記健康状態に対応する既知の音響パターンが前記音響データ出力内に存在していること、或いは、

前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力の両方に基づいた少なくとも1つの既知のパターンが存在していること、

のうちの少なくとも1つが存在するかどうかを判定することにより、解剖学的又は生理学的特性の通知を提供するように更に構成されている、ステップと、

前記判定に関係付けられた出力を提供するステップと、

を有する方法。

【請求項28】

前記出力を生成するステップは、

前記音響データ出力及び前記ECGデータ出力の両方が前記健康状態に対応している場合に、前記健康状態の可能性が高いという肯定的な通知を提供するステップと、

前記音響データ出力及び前記ECGデータ出力の両方が前記健康状態に対応していない場合に、前記健康状態の可能性が高くないという否定的な通知を提供するステップと、

前記ECGデータ出力又は前記音響データ出力が前記健康状態について結論に到達しない場合に、更に試験するための推奨を提供するステップと、

を有する請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記ECGセンサ及び前記音響センサをベース上において配置するステップと、

音響試験信号を前記ベースから前記音響センサに提供するステップと、

試験信号を前記ベースから前記ECGセンサに提供するステップと、

前記提供された試験信号を前記音響センサ及びECGセンサによって検知されたものと比較するステップと、

前記音響センサ及び前記ECGセンサを前記比較に基づいて較正するステップと、

により、前記装置を較正するように構成されたベースを提供するステップを更に有する請求項27に記載の方法。

【請求項30】

前記比較がセンサの誤動作を示している場合に、前記データ収集装置を無効にするステップを更に有する請求項29に記載の方法。

【請求項31】

将来の予測において使用されるアルゴリズムを改善するべく、前記ECGデータ出力、前記音響データ出力、及び前記通知を保存するステップを更に有する請求項27に記載の方法。

【請求項32】

前記ネットワーク接続されたコンピュータシステムにより、前記データ収集装置のユーザーの運動に関係するデータを受け取るステップと、

前記判定ステップにおいて、前記ユーザーの運動に関係する前記データを検討するステ

10

20

30

40

50

ップと、

を更に有する請求項 27 に記載の方法。

【請求項 33】

前記データ収集装置の動作の際に、触覚、視覚、又は可聴フィードバックのうちの少なくとも 1 つをユーザーに提供するステップを更に有する請求項 27 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2015 年 8 月 28 日付けで出願された米国仮特許出願第 62/211,545 号の利益を主張するものであり、この特許文献の内容は、引用により、そのすべてが本明細書に包含される。

【0002】

実施形態は、一般に、心臓、肺、及びその他の状態を診断するための電気的な心血管、弁膜、末梢、腎臓、頸動脈、又は肺の信号及び多様な心血管特性の検出に関する。更に詳しくは、実施形態は、音響及び電気データの両方を使用した冠状動脈及びその他の疾患の検出のための非侵襲的な又は侵襲的な医療装置、システム、及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

心血管病は、米国の男性及び女性の両方における主な死亡原因であり、且つ、世界全体を通じた死亡の主要原因でもある。2006 年の米国心臓協会（AHA: American Heart Association）の報告によれば、米国の約 8 千万人の人々が心臓疾患を有しており、且つ、2005 年においては、864,480 人の人々がその命を失っている。これは、AHA によれば、米国におけるすべての死亡の 35.3 パーセントを占めており、即ち、2.8 件の死亡のうちの 1 件を占めている。又、こちらも、AHA の統計情報であるが、心血管に関わる医療制度には、2004 年において、約 3,684 億ドルが費やされており、これは、毎年、米国において医療制度に費やされている 1 兆ドルのほぼ 3 分の 1 を占めている。この費用のうち、患者の看護が 90% を占めている。

【0004】

医療制度は、心臓に関係した高い発作のリスクを有する人々の識別により、膨大な利益を享受することになろう。最新の証拠は、血圧、血糖、及びコレステロールの特定の異常レベル及び喫煙の履歴などの確立された心臓の危険因子は、心臓のリスクを推定する限られた能力しか保有していないことを示している。心血管病が疑われる兆候を有する患者においては、診断を確立するべく利用可能な様々な試験が存在している。但し、診断を確立し、予後を推定し、且つ、適切な治療を案内することは、臨床履歴と更なる情報が必要とされることから、困難な問題であり続けている。冠状動脈造影は、診断のための「黄金律」であると見なされているが、これは、侵襲的であり、且つ、費用を所要し、且つ、少数の患者にしか適していない初期診断検査である。

【0005】

その他の試験には、運動トレッドミル試験、ストレス心エコー図、コンピュータ断層撮影、カルシウム心臓スキャン、及び血管造影が含まれる。これらの試験は、それぞれ、患者が冠状動脈疾患（CAD: Coronary Artery Disease）を有していると疑われた後に、臨床医によって指示されるものである。これらの試験は、黄金律と見なされている血管造影図に伴って、その精度が変化する。運動心電図（ECG）試験は、最も一般的に使用されている試験であり、その理由は、これが、簡単且つ低廉であるからである。又、このタイプの試験は、しばしば、EKG 試験とも呼称されており、且つ、当業者は、これらの用語が別のものと等価であることを認識するであろう。患者は、さもないと試験が陰性となる虚血性心臓疾患を排除するべく、予測最大心拍数の少なくとも 85% まで運動可能でなければならない。運動することができず、運動 ECG 試験を妨げ

10

20

30

40

50

うるベースライン ECG 異常を有する、或いは、運動 ECG 試験が中程度のリスクを示唆している、患者の場合には、運動又は薬物を伴う心エコー検査、放射性核種心筋血流撮像 (rMPI: radionuclide Myocardial Perfusion Imaging)、撮像方法としての平面放射型又は光子放出コンピュータ断層撮影の使用、陽電子放出断層撮影 (PET: Positron Emission Tomography)、又は冠動脈カルシウムスコアの使用を含む、いくつかの非侵襲的な代替試験が利用可能である。これらの試験の多くも、侵襲的であり、時間を所要し、且つ、費用を所要し、訓練された要員及び資本設備を必要としている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0006】

更には、上述の病院中心型の装置は、従来、記録されたデータのデータ転送及びデータフローを促進するべく、病院又は介護者ネットワークに結合されている。非病院中心型装置用の、データ転送及びデータフロー用の組込み型ネットワークは、存在していない。その結果、従来の携帯型装置は、しばしば、検知及び分析コンポーネントの両方を含むことが必要とされており、これを技術的に解決することは、困難でありうると共に、費用を所要しうる。更には、現場対応型 (field-ready) の装置は、しばしば、記録されたデータを十分に分析するための演算パワーを欠いている。その他のケースにおいては、データ転送ネットワークを臨時に生成しなければならない。従って、冠状動脈疾患及びその他の疾患の検出のための改善された装置、システム、及び方法に対するニーズが存在している。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

本出願の実施形態は、実質的に、当産業における上述のニーズに対処しており、或いは、これを充足している。一実施形態においては、システムは、ハンドヘルド型の CAD 検出装置又はその他のデータ収集装置と、記録されたデータを保存し、安全に転送し、且つ／又は、処理するためのネットワーク接続されたシステムと、を有する。更には、ハブ、スマートフォン、ドングル、又はその他のモバイルネットワーク接続装置などの補完的な装置により、データ収集装置とネットワークに基づいたシステムの間におけるデータ転送を促進することができる。

30

【0008】

実施形態においては、ハンドヘルド型の CAD 検出装置は、音響センサと心電図 (ECG) センサの両方を含むことができる。同一の場所において同時に計測されうる ECG 及び音響データを組み合わせ、一緒に検討し、且つ／又は、一緒に処理することにより、CAD 及びその他の状態の相対的に正確な診断を生成することが可能であり、且つ、これに関係した定性的な結果を提供することができる。又、いくつかの実施形態においては、CAD 検出装置は、カメラ、光センサ、温度センサ、加速度計、ジャイロスコープ、及び／又は本明細書において描かれている様々なその他のセンサ又は装置を含むことも可能であり、或いは、これらと結合することもできる。実施形態においては、上述のコンポーネントは、ノイズ低減又はノイズキャンセルを更に支援することができる。特定の一実施形態においては、CAD 検出装置は、自身と通信自在に結合されたタブレット又はその他の携帯型演算装置との関連において動作することが可能であり、且つ、タブレット又は携帯型演算装置の機能により、ノイズ低減又はノイズキャンセルを提供することもできる。

40

【0009】

上述の概要は、それぞれの示されている実施形態又はそれぞれの且つすべての実施形態のすべての実装形態を記述することを意図したものではない。以下の図及び詳細な説明は、これらの実施形態について更に詳しく例示している。

【0010】

以下の添付図面との関連において様々な実施形態に関する以下の詳細な説明を参照することにより、実施形態について更に十分に理解することができよう。

50

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】一実施形態による冠状動脈疾患の検出用のシステムのブロックダイアグラムである。

【図2A】一実施形態によるCAD検出装置及びドッキングステーションの斜視図である。

【図2B】一実施形態によるCAD検出装置及びドッキングステーションの斜視図である。

【図3A】一実施形態によるCAD検出装置の斜視図である。

【図3B】一実施形態によるCAD検出装置の斜視図である。

10

【図4】一実施形態によるCAD検出装置の斜視図である。

【図5】一実施形態によるCAD検出装置の分解図である。

【図6A】3つの実施形態によるCAD検出装置のECGセンサ構成を描いた図である。

【図6B】3つの実施形態によるCAD検出装置のECGセンサ構成を描いた図である。

【図6C】3つの実施形態によるCAD検出装置のECGセンサ構成を描いた図である。

【図6D】3つの実施形態によるCAD検出装置のECGセンサ構成を描いた図である。

【図7】一実施形態によるCAD検出装置のブロックダイアグラムである。

【図8A】一実施形態によるドッキングステーションの斜視図である。

【図8B】一実施形態によるCAD検出装置及びドッキングステーションの平面図である。

20

【図8C】一実施形態によるCAD検出装置及びドッキングステーションの平面図である。

【図8D】一実施形態によるCAD検出装置の平面図である。

【図9A】一実施形態による組込み型の無線信号タグを有する取扱説明書を描いた図である。

【図9B】一実施形態による組込み型の無線信号タグを有する取扱説明書を描いた図である。

【図9C】一実施形態によるタブレット演算装置、CAD検出装置、及びネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステムを有するシステムを描いた図である。

【図9D】一実施形態によるCAD検出装置を有する拡張現実システムを使用する際のユーザー視野の一例を描いた図である。

30

【図10】CAD検出装置の一実施形態によって生成される正常なECGプロファイルのグラフィカルに表現した図である。

【図11】CAD検出装置の一実施形態によって生成される疾患を有するECGプロファイルのグラフィカルに表現した図である。

【図12】一実施形態によるCAD検出装置に対応した情報フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

実施形態は、様々な変更及び代替形態を有することが可能であり、その詳細については、例として図面に示されている通りであり、これについて、詳細に説明することとする。但し、記述されている特定の実施形態に限定することを意図したものではないことを理解されたい。逆に、添付の請求項の精神及び範囲に含まれるすべての変更、均等物、及び代替肢を含むことが意図されている。

40

【0013】

実施形態は、人間及び獣医の用途の両方における冠状動脈及びその他の疾患の検出用の非侵襲的且つ侵襲的な医療装置、システム、及び方法に関する。一実施形態においては、ハンドヘルド型の冠状動脈疾患（CAD）検出装置は、内部冠状動脈閉塞が存在しているかどうかとの関係における定性的な結果を判定及び提供するべく、非侵襲的な方式によって使用されている。別の実施形態においては、CAD装置は、弁膜、末梢、頸動脈、腎臓、又は肺疾患を診断するべく、使用することができる。一実施形態においては、データ転

50

送装置は、ハンドヘルド型のC A D検出装置又はその他のデータ収集装置と、記録されたデータを保存及び処理するネットワーク接続された装置と、を有する。ハンドヘルド型のC A D検出装置は、音響及び心電図（E C G）信号の両方を計測することが可能であり、且つ、これらの信号を使用することにより、従来の技法との比較において正確且つ効率的に被験者から電気及び音響データを取得することによって検出されうるC A D又はその他の障害と関連する生理学的且つ解剖学的変化を評価するべく、E C G及び音響信号の両方に基づいて、少なくとも1つのパターンを識別することができる。

【0014】

代替実施形態においては、様々なその他の解剖学的且つ／又は生理学的状態を観察及び診断することが可能であり、或いは、これらに関係するデータを医師又はその他の医療専門家の検討及び分析のために提示することができる。後述するものに類似したセンサの組合せにより、例えば、C A Dの代わりに、様々なその他の心臓、肺、弁膜、又はその他の状態を検出することができる。同時に計測される複数モードの組合せは、単一のタイプの情報よりも、或いは、場合によっては、別個の時点において計測される複数のモードよりも、有益でありうる。従って、以下において描かれている実施形態との関係において、同時に計測された音響センサからの音響データと組み合わせられたE C Gセンサからの電気信号モードは、C A Dを診断するためのシステム全体の能力を改善しており、代替実施形態においては、その他の解剖学的又は生理学的状態を相対的に良好に診断するべく、音響、電気、温度、圧力、又はいくつかのその他のモードのうちのいずれかを同時に計測することができよう。

【0015】

図1には、一実施形態によるデータ転送システム100のブロックダイアグラムが描かれている。データ転送システム100は、一般に、データ収集装置102と、データポータル104と、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106と、を有し、コンピュータシステム106は、例えば、クラウドであってもよい。

【0016】

データ収集装置102は、データを記録する、検知する、又はその他の方法で収集する装置を有する。一実施形態においては、データ収集装置102は、患者からデータを収集するように構成されている。実施形態においては、患者又は被験者は、人間又は別の動物であってもよい。一実施形態においては、データ収集装置102は、更に後述するように、C A D検出装置を有する。データ収集装置102は、従来の病院インフラストラクチャを伴うことなしに、1つ又は複数の遠隔場所においてデータを収集するように、無線又は携帯型となるように構成することができる。

【0017】

データポータル104は、少なくとも1つのデータ収集装置102に対してインターフェイスするように構成されたベースステーション又はポータルを有する。実施形態においては、データポータル104は、デスクトップコンピュータ、データハブ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、パーソナルデジタルアシスタント（PDA：Personal Data Assistant）、タブレット、腕時計、ウェアラブル電子装置、又はその他の適切な装置を有する。実施形態においては、データポータル104は、収集されたデータを1つ又は複数のデータ収集装置102からネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106に転送するための通路（pass-through）として機能している。その他の実施形態においては、データポータルは、データが送信される前に、図5E及び図5Fとの関係において更に詳述するように、データを集約することが可能であり、組み合わせることが可能であり、且つ／又は、パッケージ化することができる。

【0018】

通路装置の一実施形態においては、データポータル104は、専用の通路装置であってもよい。専用の通路装置は、スタンバイ又は常時オンモードにおいて留まることが可能であり、且つ、情報を送信するためにのみ機能することができる。従って、専用の通路装置

は、スマートフォン、スマートウォッチ、或いは、代替実施形態において使用されているその他のウェアラブルデータ送信装置などの多用途装置とは、別個である。プラグイン又は電池動作型の装置は、予想される試験動作に近接した場所において位置決めすることができる。例えば、市販のハブ装置は、データ収集装置102が使用される検査室内の壁面コンセントにプラグ接続することができる。このような通路装置は、(データ収集装置102などの)関連する装置からデータが無線で受け取った際に起動し、且つ、情報を(ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106などの)リモートサーバーに伝達するように、構成することができる。実施形態においては、データ転送は、Wi-Fiネットワーク、セルラーネットワーク、モバイルデータネットワーク、有線のEthernet(登録商標)又は電話回線ネットワーク、或いは、任意のその他の送信媒体を介して、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106に対して実現することができる。

10

【0019】

実施形態においては、データ収集装置102及びデータポータル104は、通信ネットワーク及び適切なハードウェアにより、動作自在に結合されている。例えば、データ収集装置102及びデータポータル104は、いずれも、ユニバーサルシリアルバス(USB: Universal Serial Bus)、Firewire、Bluetooth(登録商標)、シリアル、EEPROM、WIFI、又は任意のその他の適切なハードウェア、ソフトウェア、及び適切なインターフェイスを有することができる。実施形態においては、データ収集装置102は、データ収集装置102が相対的に廉価に且つ効率的に製造されうるように、最小限のデータ送信ハードウェアを有するように(即ち、データポータル104に送信するべく必要とされるハードウェアを有するように)構成されている。このような実施形態においては、データポータル104は、データ収集装置102からデータを受け取り、且つ、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106の任意の数の構成に対してデータを送信するべく、更なる通信ハードウェアを有するように構成することができる。その他の実施形態においては、データ収集装置102は、望ましい数の以前の試験結果、ソフトウェア、又はその他の情報の保存を可能にする、なんらかのデータ保存能力を含むことができる。

20

【0020】

又、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、データ収集装置102によって遠隔地から提供されたデータを分析するべく、データストレージ及び/又は処理エンジンを含むことができる。実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、データポータル104を介してデータ収集装置102から受け取ったデータを保存及び処理するように構成されており、且つ、いくつかの実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、1つ又は複数のデータポータル104を介して複数のデータ収集装置102から受け取ったデータを保存、処理、及び/又は集計するように構成されている。実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、受け取ったデータに基づいて、報告、分析、診断、又はその他の出力を生成するように構成されている。従って、実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、分析エンジンを有している。代替実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106は、無線でアクセスされるシステムではなく、有線接続されたシステム、リモートサーバー、或いは、場合によっては、ローカルなコンピュータドライブなどの、任意のその他のネットワーク接続されたシステムであってもよいであろう。

30

40

【0021】

図2A及び図2Bは、データ収集装置102の一実施形態を描いている。データ収集装置102は、ドッキングステーション108に結合された状態において示されており、ドッキングステーション108は、第1保持部材110aと、第2保持部材110bと、ベース112と、を含む。具体的には、図2A及び図2Bは、面114を示し、これは、デ

50

ィスプレイ 116 と、入力 118 a ~ 118 c と、を含む。図 2 に示されているように、データ収集装置 102 は、側壁 120 をも含む。

【0022】

ドッキングステーション 108 は、任意選択により、C A D 検出装置内の様々な機能のうちの 1 つ又は複数のために使用することができる。例えば、ドッキングステーション 108 は、実施形態においては、データ収集装置 102 を充電するべく使用することができる。或いは、この代わりに、又はこれに加えて、ドッキングステーション 108 は、実施形態においては、データ収集装置 102 の診断試験を実行するべく使用することもできる。更には、ドッキングステーション 108 は、実施形態においては、使用されていない際にデータ収集装置 102 が収容されうる、安定し、乾燥した、静かな環境を提供することもできる。

10

【0023】

図 2 A 及び図 2 B に示されているドッキングステーション 108 は、第 1 保持部材 110 a 及び第 2 保持部材 110 b を使用することにより、着脱自在に、選択的に、データ収集装置 102 に対して固定することができる。図 2 A に示されているように、データ収集装置 102 が、患者からデータを収集するべく使用されていない際には、第 1 保持部材 110 a 及び第 2 保持部材 110 b は、データ収集装置 102 の側壁 102 の周りにおいて閉じたリングを形成するように、且つ、ベース 112 との関係におけるデータ収集装置 102 の運動を制限するように、互いに動作自在に接続されている。

【0024】

データ収集装置 102 をドッキングステーション 108 から除去するべく、少なくとも第 1 保持部材 110 a をベース 112 から取り外すことができる。保持部材 110 a 及び 110 b は、充電、診断試験、及び／又はデータ転送のために、データ収集装置 102 をベース 112 に結合するべく使用されうるいくつかの実施形態のうちの 1 つである。様々な実施形態においては、相対的に更に多くの又は少ない数の保持部材が存在可能であり、或いは、場合によっては、これが 1 つも存在しないことも可能であり、且つ、保持部材は、描かれているものの以外の、代替構成、形状、サイズを有することもできる。いくつかの実施形態においては、保持部材のうちの 1 つ又は複数は、その他のものが運動可能である又は着脱自在である状態において、固定された位置において留まることができる（例えば、第 2 保持部材 110 b が、ベース 112 に装着されうる一方において、第 1 保持部材 110 a は、運動可能でありうる）。実施形態においては、保持部材 110 a 及び／又は 110 b は、例えば、ヒンジ又はトラックシステムを介してベース 112 に装着されることが可能であり、これにより、ベース 112 からの保持部材 110 a 又は 110 b の完全な取外しを伴うことなしに、ベース 112 と 1 つ又は複数の保持部材 110 a 及び／又は 110 b の間における相対運動が許容されている。

20

30

【0025】

実施形態においては、データ収集装置 102 は、周辺の電磁及び音響信号との比較において、（心臓からの電気又は音響信号などの）低信号レベルについてチューニングされる 1 つ又は複数のセンサを含んでいる。従って、ドッキングステーション 108 は、試験が能動的に発生していない際に、センサが、潜在的に有害な信号又は物質から保護されるように、電磁的に且つ／又は音響的に低減された環境を提供することができる。更には、図 8 との関係において更に詳述するように、ドッキングステーション 108 は、実施形態においては、データ収集装置 102 の試験及び校正又はデータ収集装置 102 の充電を実行することもできる。実施形態においては、ドッキングステーション 108 は、ドッキングステーション 108 がデータポータル 104 の機能のすべてを内蔵するように、データ処理、保存、及び／又は送信ハードウェアを含むことができる。これらの実施形態においては、C A D 又は肺疾患検出の実行の際に、別個のデータポータル 104 が不要となりうる。

40

【0026】

図 2 A 及び図 2 B のデータ収集装置 102 は、グラフィカルインターフェイスのみなら

50

ず、情報の入力及び／又は出力としても使用されうる面 1 1 4 を含む。面 1 1 4 は、図 2 A ～ 図 2 B に示されている実施形態においては、ディスプレイ 1 1 6 及び入力 1 1 8 a ～ 1 1 8 c などの様々なその他のコンポーネントを含む。

【0027】

実施形態においては、ハンドヘルド型の C A D 検出装置上の又はこれに対して通信自在に結合された直感的且つ単純なグラフィカルユーザーインターフェイスは、装置を制御すると共にこれを動作させるためのインターフェイスを提供している。ディスプレイ 1 1 6 は、その他のものに加えて、試験状態、充電状態、又はデータの送信、較正、又はデータ品質に関係するその他の情報のグラフィカルな通知を出力することができる。実施形態においては、ディスプレイ 1 1 6 は、複数の色（例えば、「準備完了」状態用の青色、エラー又はデータ収集装置 1 0 2 が充電を必要としていることを通知するための赤色）において表示することができる。実施形態においては、ディスプレイ 1 1 6 は、異なるサイズ又は形状を有することができる。いくつかの実施形態においては、ディスプレイ 1 1 6 は、データ入力のみならず、表示をも促進している。例えば、ディスプレイ 1 1 6 又はその一部分は、接触感知型であってもよい。

【0028】

入力 1 1 8 a ～ 1 1 8 c は、データ検出装置 1 0 2 とインターフェイスすると共に情報又はコマンドをこれに対して入力するための別のメカニズムを提供している。データ収集装置 1 0 2 を使用する医師は、例えば、データ収集を開始するべきであること、或いは、データが送信又は分析のために準備完了状態にあること、を通知するべく、入力 1 1 8 a ～ 1 1 8 c を使用することができる。一実施形態においては、医師又はユーザーは、入力 1 1 8 b を介して装置をターンオン又はオフすることが可能であり、且つ、それぞれ、フォワード及びバック入力 1 1 8 a 及び 1 1 8 c を介して、データ収集において、開始、再開、又はナビゲートすることができる。その他の実施形態においては、入力 1 1 8 a ～ 1 1 8 c を介して、異なる又は更なる情報又はコマンドを装置 1 0 2 に提供することができる。同時に、ディスプレイ 1 1 6 は、受け取ったコマンド、実行するべき次のユーザーステップ、又は装置の状態又は動作に関係するその他の情報についての視覚的フィードバック、要求、及び／又は指示をユーザーに対して提供することができる。代替実施形態においては、相対的に更に多くの又は少ない数の入力 1 1 8 が存在しうるであろう。

【0029】

側壁 1 2 0 は、図 2 A 及び図 2 B に示されている実施形態においては、データ収集装置 1 0 2 の一部分である。側壁 1 2 0 は、第 1 及び第 2 保持部材 1 1 0 a 及び 1 1 0 b を含むドッキングステーション 1 0 8 と係合するように、成形することができる。又、側壁 1 2 0 は、試験の際にデータ収集装置 1 0 2 を保持するための、医師又はその他のユーザー用の場所をも提供している。実施形態においては、側壁 1 2 0 は、シリコンゴムやシリコンゴムオーバーモールドを有する熱硬化性又は熱可塑性ポリマーなどの様々な電気絶縁材料から製造することができる。実施形態においては、側壁 1 2 0 は、内部コンポーネント用の内部容積を増大させるべく、肋材で強化されているか、又はテクスチャ処理されているか、又は部分的に中空である。いくつかの実施形態においては、側壁 1 2 0 は、使用又は取扱いの際に、ユーザーが装置 1 0 2 を落下させる可能性を低減するべく、ユーザーによって把持可能である、又はユーザーによる把持性を改善する、材料を有することが可能であり、或いは、これによって部分的に又は完全に被覆することができる。例えば、側壁 1 2 0 は、一実施形態においては、バーサフレックス（Versaflex）（登録商標）を有することができる。表面上において配置された又は休止している際に、ドッキングステーション 1 0 8 が摺動又はスリップすることを防止するべく、装置 1 0 2 と共に使用されうるドッキングステーション 1 0 8 の裏面上において類似の材料を提供することができる（更に詳細に後述する）。一般に、側壁 1 2 0 及び装置 1 0 2 の材料は、全体として、生体適合性を有する。

【0030】

図 2 A ～ 図 2 B に示されているデータ収集装置 1 0 2 の実施形態は、従来の心電図検査

10

20

30

40

50

又は血管造影機器との比較において、物理的にコンパクトであり、且つ、使用されていない際に、ドッキングステーション１０８によって充電及び保護することができる。従って、データ収集装置１０２は、現在利用可能である、相対的に高価であって、相対的に嵩張り、又は相対的に安定性の乏しい、代替肢に対する相対的に安定し且つ便利な代替肢である

【００３１】

図３Ａ～図４は、図２Ａ～図２Ｂとの関係において既に示されている特徴を含む、データ収集装置１０２の更なる図である。これに加えて、図３Ａ～図４は、第２音響センサ、マイクロフォン１２１のみならず、ポート１２２、ＥＣＧセンサパネル１２４、音響センサパネル１２６、及びフランジ１２７をも描いている。

10

【００３２】

マイクロフォン１２１は、試験の際にデータ収集装置１０２に入射する周辺ノイズ及び振動について補償するべく、使用することができる。実施形態においては、マイクロフォン１２１は、周辺音響環境に関する情報を収集することが可能であり、且つ、そのようなデータを使用して（後述する音響センサパネル１２６と関連するものなどの）その他の音響センサからの入力を補正することができる。又、マイクロフォン１２１は、図２Ａ及び図２Ｂとの関係において上述したように、データ収集装置１０２がドッキングステーション１０８内において位置決めされた際に、較正手順において使用することもできる。実施形態においては、周辺ノイズレベルが正確な試験のために過大である場合には、マイクロフォン１２１は、ディスプレイ１１６が、試験を開始できないこと、或いは、試験が相対的に静かな場所において再試行されるべきであること、を通知するようにする信号を送信することができる。実施形態においては、周辺ノイズを遮断しうる、或いは、少なくとも周辺ノイズレベルを低減しうる、音響封止体を生成して音響試験の精度を増大させるべく、側壁１２０内において、且つ／又は、保持部材１１０ａ及び１１０ｂ内において、防音材料を使用することができる。

20

【００３３】

図３及び図４に示されているポート１２２は、ＵＳＢポートである。いくつかの実施形態においては、データは、データ収集装置１０２との間において、ＵＳＢ、或いは、Ethernet（登録商標）ケーブル、電話ケーブル、又はなんらかのその他の有線接続などの有線接続を介して、転送することが可能であり、且つ、いくつかの実施形態においては、ＵＳＢポートは、装置１０２の電池を充電するべく使用することもできる。実施形態においては、データ収集装置１０２は、なんらのポート１２２をも有する必要がなく、且つ、データ転送を無線のみによって実行するべく必要とされるすべてのソフトウェア及びファームウェアを事前に読み込むことができる。

30

【００３４】

ＥＣＧセンサパネル１２４及び音響センサパネル１２６は、データ収集装置１０２の同一の表面上において、半径方向をフランジ１２７から内向きに、配置することが可能であり、且つ、それぞれ、患者から電気及び音響情報を収集するように構成されている。ＥＣＧセンサパネル１２４は、例えば、心臓機能に関係する電氣的活動を計測しうる、電位センサ又はPlesseyセンサなどの、少なくとも１つの電子センサを含む。音響センサパネル１２６は、例えば、心臓機能に関係する音響活動を計測するように構成された１つ又は複数の音響センサを含むか又はカバーしている。ＥＣＧセンサパネル１２４は、その他の電極に加えて、例えば、RED DOT電極、並び／或いは、当業者には既知であるセンサ、を含む、様々なＥＣＧセンサのうちのいずれかを含むことができる。

40

【００３５】

ＥＣＧセンサパネル１２４及び音響センサパネル１２６からのデータは、隔離状態にあるいずれかのタイプのデータよりも、心臓機能及び潜在的な障害の相対的に正確且つ／又は有用な診断を生成するべく、組み合わせることが可能であり、或いは、一緒に使用することができる。ＥＣＧデータは、例えば、音響検知によって検出された閉塞の解剖学的な場所を判定するべく使用することができる。ＥＣＧセンサパネル１２４は、例えば、不整

50

脈、虚血、又は梗塞などの、特定の心臓状態を通知する電子信号を計測することが可能であり、音響センサパネル126は、その他の心臓状態を通知する、乱流、漏洩、又は不整脈などの音響的な証拠を検出することができる。これらが、同時に、或いは、1つ又は複数の同一の場所において又はその近傍において、取得される場合などのように、これらの2つのデータを組み合わせ、一緒に処理し、且つ／又は、一緒に検討することにより、隔離状態にあるいずれかのタイプの試験よりも、正確な診断を提供することができる。従って、音響センサパネル126は、実施形態においては、ECGセンサパネル124に隣接して配置されており、この場合に、「隣接して」は、本出願を目的とした場合に、同時に同一の患者上において同一の試験サイトに対応するデータを取得するように、互いに十分に近接しているものとして定義される。例えば、図4に示されている構成においては、側壁120の基部に位置したデータ収集装置102の単一の面が、患者から同時にデータを収集しうるECGセンサパネル125及び音響センサ126の両方を含んでいる。

10

【0036】

ECG音響センサパネル126からのデータは、マイクロフォン121において計測された周辺サウンドと比較することができる。マイクロフォン121は、音響センサパネル126における信号が、周辺状態の結果であるのか、或いは、それが、試験されている患者からのものであるのか、についての通知を提供することができる。

【0037】

図5は、データ収集装置102の分解図である。個々のセンサ128a及び128b及びピンセンサ130a～130cが、ECGセンサパネル124上において示されている。Plessyセンサ128a及び128bは、電磁界に関係するデータを収集することができる。又、ピンセンサ130a～130c（集合的に、ピンセンサ130とも呼称される）は、電位情報を収集することが可能であり、或いは、いくつかの実施形態においては、ピンセンサ130a～130cは、データ収集装置102内の電池を充電するべく、或いは、データをデータ収集装置102からベース112にアップロードするべく、或いは、データをベース112からデータ収集装置102にダウンロードするべく、ドッキングステーション108のベース112内の対応するコンポーネント（図2、図8A～図8C）に接続することもできる。実施形態においては、ピンセンサ130a～130cは、コマンドをドッキングステーション108との間において送信又は受信するべく、使用することができる。一実施形態においては、装置102上のピンセンサ130は、ドッキングステーション108上のオスピンセンサ部分に対応するメスピンセンサ部分を有しているが（図8A及び図8Bの実施形態を参照されたい）、このオス／メス関係は、逆転させることが可能であり、或いは、その他の実施形態においては、別のタイプのセンサを使用することができる。実施形態において、ECGセンサパネル124内のセンサの数及び配置は、変化しうる。例えば、図6A～図6Cは、3つの代替ECGセンサ構成を描いており、且つ、図6Cは、ピンセンサ430の代替構成をも描いている。

20

30

【0038】

又、図5は、メモリ132及び無線チップ134をも示している。使用の際に、音響センサパネル126、Plessyセンサ128a及び128b、及びピンセンサ130a～130cは、それぞれ、計測されたデータをメモリ132及び／又は無線チップ134に送信することができる。又、メモリ132及び無線チップ134に加えて、データ収集装置102は、電池、回路基板、プロセッサ、或いは、収集されたデータを取得、保存、処理、又は送信するべく使用されるその他のコンポーネントを収容することもできる。

40

【0039】

図6Aは、12個のECGセンサ228a～2291と、12個の接地接点232a～2321と、を含むECGセンサパネル224を描いている。通常ECG試験においては、12個のECGセンサ228a～2281を有することが標準である。12個のECGセンサ228a～2281の構成は、12個のECGセンサ228a～2281のうちの1つにおける信号を12個のECGセンサ228a～2281のうちの別のものと比較することにより、被験者の心臓内の電氣的な不規則性を診断するべく必要とされる情報を

50

提供することができる。それぞれのこのような比較は、「チャンネル」と呼称されており、且つ、特定のチャンネル上の特定の信号は、特定の心臓障害を通知することができる。

【0040】

従来のECG試験においては、ECGセンサは、相互に離れるように配置されてもよく、且つ、接地は、被験者の手の内部において保持されたワイヤ又は接地されたパッド、或いは、被験者がその上部において着座又は横臥するその他の装置などの、遠隔場所において位置しうる。データ収集装置102は、対照的に、電氣的接地をECGセンサパネル224の相対的に小さなフットプリント内において内蔵している。電氣的接地値が患者からの電気信号に起因して変化することを防止するべく、且つ、ECGセンサ228a~2281のうちの1つからの信号が隣接するECGセンサ228a~2281における信号に対して影響を及ぼすことを防止するべく、12個の接地接点232a~232lが、ECGセンサ228a~2281の間において相互に入り込んだ方式により、配置されている。実施形態においては、すべての12個の接地接点232a~232lが、「ブロークンリング」構成において、或いは、接地接点232a~232lの間の電気接続がアンテナとして機能しうる閉ループを形成しないその他の構成において、電氣的に接続されている。

【0041】

図6Bは、6つのECGセンサ328a~328fと、6つの接地接点332a~332fと、を有するECGセンサパネル324の一代替実施形態である。図6Aに示されている実施形態との関係において上述したように、ECGセンサ328a~328fは、接地接点332a~332fと相互に入り込んだ方式によって配置されており、これにより、接地基準が心臓機能に伴って変化することが防止されており、且つ、更には、ECGセンサ328a~328fのそれぞれがその他のものから電気絶縁されている。ECGセンサパネル324は、6リードECG計測を円滑に実行する。6リードECGは、実行のために相対的に少ない数のセンサを必要とする、12リードECGの代替肢である。

【0042】

図6Cは、6つのECGセンサ428a~428fを有するECGセンサパネルの一代替実施形態424である。図6Cの実施形態においては、ECGセンサパネル424は、単一の接地プレーンを有することが可能であり、或いは、これと結合することが可能であり、この場合には、ECGセンサ428a~428fは、互いに隔離又は分離されている。例えば、接地プレーンは、ECGセンサパネル424が、ECGセンサパネル424自体を接地するべく、接地プレーンと結合された状態において、ECGセンサパネル424の下方において、装置102内において、配置することができる。

【0043】

図6Dは、単一の面429を有するECGセンサパネルの一代替実施形態425である。面429は、相対的に見た目が美しくなりうると共に、面429上の任意の地点における電位又は電磁界の計測を促進することができる。面429は、様々な位置及び時点のいずれかにおいてこれらのデータを計測しうる（例えば、データ収集装置102などの）データ収集装置内において収容された静止型の又は運動可能な接点をカバーすることができる。

【0044】

実施形態においては、面429は、様々な場所における電位の面429を通じた計測を許容しつつ、様々な接点の間における電氣的接地を、或いは、被験者に対する接地を、防止するべくチューニングされる抵抗率を有する。これは、例えば、相対的に大きな抵抗率を有する材料から面429を製造することにより、且つ／又は、互いに十分に離れた状態において面429の背後において様々なECG及び接地接点を分離することにより、実現することができる。代替実施形態においては、面429は、面429を通じた、但し、電気接点の間において面429に沿ってではない、電流の流れを促進する、異方性材料から製造することができる。更なる実施形態においては、面429は、面429を通じた、但し、電気接点の間において面429の全体を通じたものではない、電流フローを促進するべく、大きな且つ小さな抵抗率の領域を含む状態において連続的な概観を有することがで

きる。

【0045】

図7を参照すれば、CAD検出装置500は、一実施形態においては、第1音響センサ526a、第2音響センサ526b、ECGセンサの組528a~528n、メモリ532、電源534、コントローラ536、通信回路538、カメラ540、光センサ542、温度センサ544、加速度計546、及びジャイロスコープ548を有する。様々な実施形態において、CAD検出装置500は、更に多くの又は少ない数のコンポーネントを有することができる。例えば、実施形態においては、カメラ540、光センサ542、温度センサ544、加速度計546、及び／又はジャイロスコープ548のうちの1つ又は複数を省略することができる。

10

【0046】

図7において描かれている実施形態においては、CAD検出装置500は、2つの音響センサ526a及び526bを有する。1つの圧力センサ526aが、冠状動脈内の乱流圧力波の存在又は不存在に関係するデータを収集している。血流は、時間においては、周期性を有し、且つ、フローにおいては、層流である。閉塞は、動脈内においてノズルとして機能し、これにより、乱流を発生させる。この乱流は、音響センサ526aによって検出されうる乱流圧力波を生成する。音響センサ526bは、一実施形態においては、周辺ノイズ及びその他の不適切な情報をフィルタリングによって除去するべく、能動的且つ／又は受動的ノイズキャンセルなどのノイズキャンセルのために含まれている。

【0047】

その他の実施形態においては、音響センサ526a及び526bのうちの一方又は両方は、データ収集、能動的且つ／又は受動的ノイズキャンセル、並びに／或いは、CAD検出装置500の動作に関係するその他のタスクに適した音響又はその他のセンサを有することができる。例えば、ノイズキャンセルの一実施形態においては、ノイズをキャンセルすると共に信号品質を改善するべく、バックグラウンドノイズが、少なくとも1つのセンサ526a又は526bによってサンプリングされ、且つ、全体信号から減算されている。この及びその他の実施形態においては、センサ526a及び526b並びに／或いは関係するコンポーネント及び回路の一方又は両方は、ノイズキャンセルを改善するべく、機械的に封入されるか又はカプセル化されている。実施形態においては、センサ526a及び526bのうちの一方又は両方は、ノイズを低減するべく、電気的に遮蔽されている。又、センサ526a及び526bに加えて、更なるセンサを装置500内において含むことも可能であるが、これらは、図7には、具体的に描かれていない。

20

30

【0048】

又、実施形態においては、信号品質を改善するべく、自動的な信号強度検出回路及び信号処理技法を実装することもできる。例えば、一実施形態においては、信号カーネル又は形状が、信号サンプルから判定され、且つ、サンプルがフィットするかどうかを判定するべく、全体信号又はパターンと比較されている。フィットしない場合には、その他のタスクに加えて、新しいデータを収集することが可能であり、さもなければ既存のデータを処理することが可能であり、且つ／又は、検出装置500を再位置決めすることができる。

【0049】

従って、上述の、且つ、本明細書におけるどこか別の場所における、CAD検出装置500の実施形態においては、能動的なノイズキャンセルを実装することができる。その他の実施形態においては、能動的ノイズキャンセルとの組合せにおいて、或いは、それ単独において、受動的なノイズキャンセルを実装することができる。ノイズを受動的に低減するべく、限定を伴うことなしに、ゴム、発泡体、スポンジ、ガラスファイバ、セラミックファイバ、ミネラルファイバ、ビニル、テープ、又は吸音被覆及びペースト、或いは、これらの組合せなどの材料を音響センサ526a及び526bのうちの一方又は両方の近傍において配設することが可能であり、或いは、装置500上において又はその内部においてその他の方法によって適切に配置することができる。

40

【0050】

50

実施形態においては、音響センサ 5 2 6 a 及び 5 2 6 b のうちの一方又は両方或いは装置 5 0 0 の別のセンサは、患者スキニングのための又はその際の準備としてユーザーによって C A D 検出装置 5 0 に印加される圧力を検知するのに適した圧力センサ又はその他のセンサを有することができる。実施形態においては、センサ 5 2 6 a 及び 5 2 6 b のうちの一方又は両方は、冠状動脈内の乱流圧力波の存在又は不存在に関係するデータを収集する能力との組合せにおいて、ユーザーによって検出装置 5 0 0 に印加される圧力を検知するのに適した圧力センサ又はその他のセンサを有することができる。その他の実施形態においては、更なるセンサ又は複数のセンサは、患者スキニングのための又はその際の準備としてユーザーによって検出装置 5 0 0 に印加される圧力を検知するように、構成されている。

10

【0051】

実施形態においては、ユーザーによって印加される圧力が、計測され、且つ、信号を確立するための最小圧力の通常値を表す最小値と、計測された信号の限界に到達しないための最大圧力の通常値を表す最大値と、に照らして、比較されている。計測された圧力が最大値を超過している場合には、エラーメッセージをユーザーインターフェイスを介してユーザーに表示することができる。同様に、計測された圧力が最小値を下回っている場合には、エラーメッセージをユーザーインターフェイスを介してユーザーに表示することができる。又、患者、ユーザー、又はその他の適切な要因に応じて、その他の閾値の最小及び最大値を使用することもできる。

【0052】

E C G センサ 5 2 8 a ~ 5 2 8 n は、心臓内の電氣的活動に関するデータを提供することができる。一実施形態においては、6つの E C G センサ 5 2 8 a ~ 5 2 8 n が存在することができる。人間又は動物の心臓又はその他の解剖学的特徴の電氣的活動は、実施形態においては、シーケンスガイド（図 9 A 及び図 9 B を参照されたい）内において識別されている位置のそれぞれにおける E C G センサ 5 2 8 a ~ 5 2 8 n のうちのそれぞれのものの電氣的出力を分析することにより、モデル化することができる。

20

【0053】

図 5 のメモリ（1 3 2）との関係において上述したように、メモリ 5 3 2 は、1つ又は複数の試験からの情報を保存することができる。これに加えて、メモリ 5 3 2 は、例えば、試験方法情報又は無線ネットワーク又は接続された装置とインターフェイスするためのソフトウェアを保存することもできる。

30

【0054】

電源 5 3 4 は、実施形態においては、充電式電池又は置換可能な電池などの電池を有することができる。充電式電源 5 3 4 は、インダクタンススタイル、2 ピン、コンピュータによる充電、及び／又は A C 壁面コンセントによる充電、或いは、なんらかのその他の適切な充電構成であってもよい。実施形態においては、電源 5 3 4 は、誘導充電を通じて電力供給又は充電することができる。又、電源 5 3 4 は、複数の異なる充電方式を許容するように構成することもできる。例えば、C A D 検出装置 5 0 0 は、物理的結合又はケーブルにより、充電ステーションとインターフェイスすることが可能であり、且つ／又は、C A D 検出装置 5 0 0 は、U S B 又はその他のケーブルにより、コンピュータ、ドッキングステーション、壁面コンセント、又はその他の電力の供給源に結合することができる。実施形態においては、1つの電源 5 3 4 は、ノイズを低減するべく、電氣的に遮蔽されている。

40

【0055】

コントローラ 5 3 6 は、C A D 検出装置 5 0 0 の動作を制御している。スキニングの際に、コントローラ 5 3 6 は、グラフィカルユーザーインターフェイス（G U I : G r a p h i c a l U s e r I n t e r f a c e）、タイマ、及び C A D 検出装置 5 0 0 の全般的な動作を制御することができる。実施形態においては、G U I は、ノイズを低減するべく電氣的に遮蔽されている。又、コントローラ 5 3 6 は、G U I 及び／又は可聴インジケータを通じて、例えば、C A D 検出装置 5 0 0 を患者スキャンエリアの1つ又は複数

50

に対して順番に適用すること、次のガイドエリア、タグ、又は患者エリアに移動すること、特定のガイドエリア、タグ、又は患者エリアを再度スキャンすること、十分な量のデータが検出されない場合にC A D検出装置500を再位置決めすること、C A D検出装置500を充電すること、及びその他の機能を実行することなどの、様々なタスクを実行するように、ユーザーに対して要求することもできる。C A D検出装置500は、それぞれのスキャンごとに、十分なデータがそれぞれのスキャンサイトにおいて収集されることを保証するべく、コントローラ536の一部分などの、タイマを更に有する。一実施形態においては、このタイマは、十分な量のデータが第1音響センサ526aによって検出されたら即座に、自動的に起動することができるが、その他の実施形態においては、その他の手順を使用することができる。

10

【0056】

コントローラ536は、実施形態においては、有線又は無線で結合された外部コントローラに従属することも可能であり、且つ／又は、これとの関連において動作することもできる。実施形態においては、コントローラ536は、例えば、識別エリアガイド（例えば、図9を参照されたい）と関連付けられた患者データ取得場所においてセンサ526a及び526bのうちの少なくとも1つによってサンプリングされたデータに基づいて冠状動脈疾患の存在を判定するべく、収集されたデータの処理を実行することができるが、その他の実施形態においては、データ処理は、上述のように、C A D検出装置500の外部において実行されている。コントローラ536は、メモリ532と協働して動作しており、メモリ532は、外部装置に転送されるか又は手動又は自動的に削除される時点まで、収集されたデータを保存しており、且つ、任意の適切なタイプであってもよい。又、コントローラ610は、シーケンスガイド（例えば、図9A及び図9Bを参照されたい）などの識別要素を使用することにより、第1及び第2音響センサ526a及び526bによってサンプリングされたデータをデータ取得場所と関連付けることもできる。

20

【0057】

通信回路538は、データをC A D検出装置500との間において転送するように構成されている。例えば、スキャンデータが、特定の患者について収集され、且つ、メモリ532内において保存された後に、未加工のスキャンデータは、パッケージ化することが可能であり、且つ、C A Dが存在しうるかどうかの処理及び判定のために、有線又は無線で、例えば、データポータル104又はネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106に対して転送することができる。

30

【0058】

別の実施形態においては、C A D検出装置500は、任意選択により、カメラ540、光又は光学センサ、或いは、類似の装置を更に有する。実施形態においては、カメラ540は、シーケンスガイド（例えば、図9を参照されたい）上の1つ又は複数のQRコード（登録商標）などの、バーコードを読み取る又は検出するように構成することができる。一実施形態においては、シーケンススキャンの一部としてこのようなシーケンスガイドの段階を通じて視覚的に運動する代わりに、QRコード（登録商標）をカメラ616によってスキャンすることが可能であり、且つ、次いで、患者の適切な部分の後続の検知を任意の順序において実施することができる。実施形態においては、カメラ540は、患者の身体の一部を検出するか又はこれに対してアライメントするように、更に構成されている。実施形態においては、カメラ540は、コントローラ536によって実行可能である適切なソフトウェアと共に、患者に対するC A D検出装置500のアライメントを支援するべく、マーカー、フラグ、又は患者の任意のその他の適切なランドマークを検出するように、構成されている。別の実施形態においては、カメラ540は、患者との関係における動きの位置を検出するように構成されている。

40

【0059】

別の実施形態においては、C A D検出装置500は、任意選択により、光センサ542を更に有する。実施形態においては、光センサ542は、患者の身体に対する、或いは、（例えば、図8との関係において上述したドッキングステーション608などの）ドッキ

50

ングステーションに対する、C A D 検出装置 5 0 0 の接近を検出するべく利用することができる。例えば、C A D 検出装置 5 0 0 が患者から遠く離れている際には、相対的に大量の光が、光センサによって検出可能となる。同様に、C A D 検出装置 5 0 0 が患者に近接している際には、相対的に少ない量の光が、光センサ 5 4 2 によって検出可能となる。実施形態においては、光センサ 5 4 2 は、フォトプレチスモグラフィックセンサであってよい。このような光検知は、C A D 検出装置 5 0 0 を適切に配置及び位置決めするべく利用することができる。

【0060】

別の実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、任意選択により、温度センサ 5 4 4 を更に有する。実施形態においては、温度センサ 5 4 4 は、患者の身体に対する C A D 検出装置 5 0 0 の接近を検出するべく利用することができる。例えば、C A D 検出装置 5 0 0 が患者から遠く離れている際には、相対的に低い温度が温度センサ 5 4 4 によって検出可能となる。同様に、C A D 検出装置 5 0 0 が患者に近接している際には、相対的に高い温度が温度センサ 5 4 4 によって検出可能となる。このような温度検知は、C A D 検出装置 5 0 0 を適切に配置及び位置決めするべく利用することができる。

【0061】

別の実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、任意選択により、1 つ又は複数の加速度計 5 4 6 を更に有する。実施形態においては、加速度計 5 4 6 は、C A D 検出装置 5 0 0 の加速度を検出するように構成されている。例えば、C A D 検出装置 5 0 0 がデータ検知モードにある際に加速度計 5 4 6 が加速度を検出した場合には、C A D 検出装置 5 0 0 が、検知の際に、移動したか又はシフトしており、且つ、その時点において計測されたデータは、エラーを有するか又はその他の方式によって誤りを有するものと判定することができる。このような加速度検知は、C A D 検出装置 5 0 0 を適切に配置及び位置決めするべく利用することができる。実施形態においては、シフトの通知は、C A D 検出装置 5 0 0 のディスプレイ 1 1 6 を介してユーザーに提供することができる。又、実施形態においては、加速度計 5 4 6 は、音響検出のために使用することもできる。

【0062】

一実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、任意選択により、1 つ又は複数のジャイロスコープ 5 4 8 を更に有する。実施形態においては、ジャイロスコープ 5 4 8 は、C A D 検出装置 5 0 0 の向き又は向きの変化を検出するように構成されている。例えば、C A D 検出装置 5 0 0 がデータ検知モードにある際にジャイロスコープ 5 4 8 が C A D 検出装置 5 0 0 の向きの変化を検出した場合には、C A D 検出装置 5 0 0 が検知の際に傾斜し、且つ、その時点において計測されたデータは、エラーを有するか又はその他の方式によって誤りを有するものと判定することができる。このような向き検知は、C A D 検出装置 5 0 0 を適切に配置及び位置決めするべく利用することができる。実施形態においては、傾斜の通知は、C A D 検出装置 5 0 0 の G U I を介してユーザーに提供することができる。

【0063】

ジャイロスコープ 5 4 8 を有する C A D 検出装置 5 0 0 の一実施形態においては、ジャイロスコープ 5 4 8 によって検知された向き又は運動の判定により、ノイズ判定を実施することができる。実施形態においては、ジャイロスコープ 5 4 8 によって検知された運動の量に基づいて、肺ノイズ、消化ノイズ、又は装置の運動などの、ノイズの供給源についての更なる判定を実施することができる。このような実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、第 1 音響センサ 5 2 6 a のみを含むことが可能であり、且つ、ノイズ低減又はノイズキャンセルのために第 2 音響センサ 5 2 6 b を含む必要はない。

【0064】

一実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、任意選択により、S D カード又はその他の携帯型メモリを受け入れるように構成された S D カードポートを更に有する。このような実施形態においては、C A D 検出装置 5 0 0 は、無制限の数のデータセットが保存されうるように、事実上、無限に拡張可能である。実施形態においては、本明細書におい

10

20

30

40

50

て記述されているタイプのメモリに加えて、或いは、それらの代わりに、組込み型の不揮発性メモリを使用することができる。

【0065】

実施形態においては、CAD検出装置500は、利得制御のために構成することができる。一実施形態においては、利得制御は、自動化することができる。例えば、インピーダンス計測により、腹部の負荷又はフィードバックを検出することが可能であり、且つ、利得を適切に調節することができる。即ち、利得をインピーダンスフィードバックに基づいて変更することができる。実施形態においては、利得のチューニング又は制御は、少なくとも部分的に、電子カルテ（EHR：Electronic Health Record）からダウンロードされたデータ（例えば、患者の体重、BMI、計測値など）に基づくことができる。実施形態においては、CAD検出装置500は、使用の前に、事前較正することができる。又、利得制御は、実施形態においては、なんらかの信号がメモリ内に保存されるか又は分析される前に、音響信号の既定の持続時間（数秒など）を分析することにより、リアルタイムの音響計測に基づくこともできる。

【0066】

次に、図8A～図8Cを参照すれば、一実施形態によるドッキングステーション608が示されている。ドッキングステーション608は、図2A及び図2Bを参照して上述したドッキングステーション108と同様に、限定を伴うことなしに、CAD検出装置の充電、保護、較正、及び／又は診断を含む、様々な機能のいずれかを実行することができる。図8A～図8Cに示されているように、ドッキングステーション608は、ベース612と、音響パッド又はエミッタ650と、ピンの組652と、電磁エミッタ654と、を含む。

【0067】

ベース612は、CAD検出装置とやり取りするように構成されているという点において、図2A及び図2Bとの関係において上述したベース112に類似している。実施形態においては、CAD検出装置は、装置が使用されていない際には常に、ベース612上において位置決めすることが可能であり、或いは、CAD検出装置は、充電、診断、較正、又はデータ転送を目的として、必要に応じて、ベース612に戻すこともできる。

【0068】

ベース612は、CAD検出装置とインターフェイスするように成形されている。例えば、図2A及び図2Bとの関係において上述したように、CAD検出装置は、ベース612及びCAD検出装置が緊密な接触状態において位置決めされうるように、実質的に類似した面を有することができる。実施形態においては、CAD検出装置とベース612の間の接続解除を防止するべく、（保持部材110a及び110bなどの）固定メカニズムを使用することができる。

【0069】

ベース612は、実施形態においては、ベース612におけるデータが遠隔場所に送信されうるように、有線又は無線ネットワークに接続することができる。又、ベース612は、実施形態においては、CAD検出装置を充電するための電力を提供するべく、コード及びプラグ（図示されてはいない）を含むことも可能であり、或いは、ベース612は、CAD検出装置を充電するべく十分な電池を収容することもできる。ベース612がコード及びプラグを有する実施形態においては、プラグは、様々な国又は領域内において使用されているプラグ構成が容易且つ便利にプラグの内部に且つ外部に交換されうるように、着脱自在／相互交換可能な部分を有することができる。これらの実施形態においては、ドッキングステーション608及び装置102は、電圧コンバータ又は変圧器が世界のいずれの場所における動作についても不要となるように、110V～240Vの電圧と適合しうることが可能であり、且つ、これらの電圧を定格とすることができる。

【0070】

図8Cに描かれているものなどの代替実施形態においては、ベース612は、CAD検出装置の状態を示すべく、ライト620又はその他のインジケータを含むことができる。

描かれていない別の例においては、ベース 6 1 2 自体が発光又は点灯することができる。対応する C A D 検出装置 1 0 2 が充電している又は充電されている際の緑色、それが診断試験に不合格となった際の赤色、或いは、装置 1 0 2 がドッキングステーション 6 0 8 内において適切に着座していないか又はなんらかのその他のエラー又は問題が充電に伴って存在している場合のフラッシング又はその他の色の光などのように、様々な色方式を使用することができる。その他の実施形態においては、ライト 6 2 0 の代わりに又はこれに加えて、可聴又はその他のフィードバックを提供することができる。例えば、充電後に即座に、或いは、充電セッションの間において、C A D 検出装置 1 0 2 がドッキングステーション 6 0 8 から除去された際には、ディスプレイ 6 1 6 上のスタートアップ又はその他の画面により、電池状態又は充電情報を様々な方法及びフォーマットにおいて提供することができる。図 8 D において描かれているように、ディスプレイ 1 1 6 は、電池が、1 0 回の患者スキャンを実施するための容量を有していることを示している。この情報を患者スキャンの回数容量として提供する代わりに、ディスプレイ 1 1 6 は、数値として、電池の絵として、又はなんらかのその他の方法により、使用された又は利用可能である電池の百分率を表示することもできる。

10

【0071】

音響パッド又はエミッタ 6 5 0、ピン 6 5 2、及び電磁エミッタ 6 5 4 は、実施形態においては、診断、較正、及び／又は C A D 検出装置との間のデータ転送において使用することができる。例えば、ノイズ及び圧力変化の影響を非常に受けやすい C A D 検出装置 1 0 2 は、その音響センサ（例えば、音響センサパネル 1 2 6）が音響パッド又はエミッタ 6 5 0 に隣接した状態において C A D 検出装置を位置決めすることにより、損傷又は時間に伴う感度又はその他の特性の変化について較正及びチェックすることができる。音響パッド又はエミッタ 6 5 0 は、1 つ又は複数の試験ノイズを放出すると共に C A D 検出装置が音響パッド又はエミッタ 6 5 0 によって出力された同一の信号を計測することを検証することにより、音響センサパネル 1 2 6 の診断チェックを実行することができる。いくつかの実施形態においては、音響パッド又はエミッタ 6 5 0 は、サウンドトランスデューサを有することができる。

20

【0072】

又、実施形態においては、音響パッド又はエミッタ 6 5 0 は、C A D 検出装置上の音響センサの較正のために使用することもできる。図 3 との関係において上述した実施形態などのいくつかの実施形態においては、第 2 音響センサ（1 2 1）は、主音響センサ（1 2 6）の反対側において位置決めされている。音響センサ 1 2 6 及び 1 2 1 を診断及び／又は較正するべく、これら 2 つのセンサの組み合わせられた出力を音響パッド又はエミッタ 6 5 0 の出力と比較することができる。例えば、いくつかの実施形態においては、音響センサ 1 2 1 の出力は、音響センサ 1 2 6 の出力から減算することが可能であり、且つ、音響パッド又はエミッタ 6 5 0 によって提供される信号と比較することができる。

30

【0073】

図 8 A の実施形態を参照すれば、ピン 6 5 2 及び電磁エミッタ 6 5 4 を使用することにより、類似の試験を実行することができる。ピン 6 5 2 は、例えば、図 5 のピンセンサ 1 3 0 a ~ 1 3 0 c によって検知された電位を提供することができる。これに加えて、いくつかの実施形態においては、ピン 6 5 2 は、C A D 検出装置との間におけるデータ転送のみならず、C A D 検出装置の充電のためにも使用することができる。図 8 B の実施形態においては、ドッキングステーション 6 0 8 は、E C G センサ 4 2 8 a ~ 4 2 8 g の試験を実行するべく、ポゴピン 6 5 5 a ~ 6 5 5 f を有する（図 6 C の実施形態を参照されたい）。更なるポゴピン 6 5 8 を接地のために提供することができる。ピンセンサ 6 5 3 は、上述のように、装置 1 0 2 のピンセンサ 4 3 0 とインターフェイスすることができる（図 6 C を参照されたい）。

40

【0074】

実施形態においては、ドッキングステーション 6 0 8 は、様々な数の音響パッド又はエミッタ 6 5 0、ピンの組 6 5 2、及び／又は電磁エミッタ 6 5 4 を有することができる。

50

図 8 A に示されている実施形態においては、ピンの 3 つの組 6 5 2 と、3 つの電磁エミッタ 6 5 4 と、が存在しており、且つ、図 8 B においては、6 つのピンの 1 つの組 6 5 2 と、6 つのポゴピン 6 5 5 a ~ 6 5 5 f と、が存在しているが、代替実施形態においては、例えば、6 つ又は 1 2 個の、或いは、更に少ない又は多くの数の、いずれか／それぞれが存在しうるであろう。

【0075】

ドッキングステーション 6 0 8 による装置 1 0 2 の試験又はチェックの際に、データは、ドッキングステーション 6 0 8 により、収集することが可能であり、且つ、ローカルに保存することができるが、その他の実施形態においては、データは、装置 1 0 2 によって収集することが可能であり、装置 1 0 2 に対して送信することが可能であり、且つ、装置 1 0 2 によって保存することができる。次いで、データは、パケットとして、分析又は検討のために、リモートサーバー又はその他の場所に送信することが可能であり、且つ、状態又は結果情報を装置 1 0 2 及び／又はドッキングステーション 6 0 8 を介してユーザーに提供することができる。例えば、ディスプレイ 6 1 6 は、装置 1 0 2 の状態又は動作が試験され、且つ、正常であることが確認された際に、アイコン（例えば、肯定的な結果又は状態を通知するものと一般に理解されているチェックマーク、プラス符号、笑顔の顔文字又は絵文字、或いは、その他のシンボル又はアイコン）、テキスト（例えば、「オーケー」、「OK」、「合格」など）、色（例えば、緑色）、光又はサウンドパターン、又はその他の出力を表示することができる。ディスプレイ 6 1 6 は、装置 1 0 2 の状態又は動作が試験され、且つ、正常ではない、又は注意を必要としていると確認された際には、異なるアイコン（例えば、否定的な結果又は状態を通知するものと一般に理解されている「X」、泣き顔の顔文字又は絵文字、或いは、なんらかのその他のシンボル又はアイコン）、テキスト（「オーケーではない」、「不合格」、「顧客サービスにコンタクトしてください」など）、色（例えば、赤色）、光又はサウンドパターン、又はその他の出力を表示することができる。その他の実施形態においては、装置 1 0 2 のデータ分析又は診断のうちのいくつか又はすべては、データの遠隔送信を必要とすることなしに、ローカルに実行することができる。

【0076】

次に図 9 A 及び図 9 B を参照すれば、スキャンシーケンスガイド 7 5 6 が描かれている。上述の C A D 検出装置は、患者をスキャンングする際の C A D 検出装置 4 0 0 の適切な配置を支援するべく、スキャンングエリア識別パッド又は患者スキャンシーケンスガイド 7 5 6 などの識別要素との関連において使用することができる。このようなシステムは、国際特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 3 0 4 1 号パンフレット、国際特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 7 1 9 8 9 号パンフレット、米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 7 7 1 0 7 号明細書、及び米国特許第 7, 5 2 0, 8 6 0 号明細書において記述されており、これらの特許文献は、引用により、そのすべてが本明細書に包含される。

【0077】

実施形態においては、シーケンスガイド 7 5 6 は、疾病からの保護のために抗菌性被覆において被覆することができる。実施形態においては、抗菌性材料は、シーケンスガイド 7 5 6 の層内において埋め込むことができる。

【0078】

一実施形態においては、シーケンスガイド 7 5 6 は、図 9 B に描かれているように、2 つ以上の面がシール 7 5 8 によって保護されうるように、当初、折り畳まれているか又はその他の方法で保護されている。一実施形態においては、破壊されたシールは、シーケンスガイド 7 5 6 の使用を通知している。シール 7 5 8 が破壊された際に、C A D 検出装置の組及び／又は対応するシーケンスガイド 7 5 6 は、使用済みであるとして破棄することができる。別の実施形態においては、シーケンスガイド 7 5 6 は、起動を C A D 検出装置に通知するべく、R F I D チップ、N F C チップ、又はその他の適切なハードウェアなどの無線チップを含むシール 7 5 8 を有する。シール 7 5 8 のチップの起動により、データ収集の前に初期処理を開始するように、上述したものなどの C A D 検出装置に対して命令

することができる。

【0079】

別の実施形態においては、シーケンスガイド756は、無線チップからのデータが外部シーケンスガイド756から読み取られえないように、電磁的に遮蔽することができる。一実施形態においては、シーケンスガイド756のカバーは、遮蔽体と一体化されている。一実施形態においては、遮蔽体は、シート金属、金属スクリーン、及び金属発泡体、或いは、電磁的に一体化されたペイント又はその他の被覆などの導電性又は磁性材料を有する。

【0080】

シーケンスガイド756の製造の一実施形態においては、RFID、NFC、又はその他の無線チップを適切なスキャニングエリア識別パッド上のストリップ内において配置することができる。このようなストリップに基づいた製造は、シーケンスガイド756の製造において時間及び費用を節約する。

【0081】

一実施形態においては、シーケンスガイド756は、単一の着脱自在のパッチと統合することができる。パッチは、シーケンスガイド756に対するその結合状態から取り外すことが可能であり、且つ、患者に対して適用することができる。一実施形態においては、パッチは、冠状動脈疾患などの、システムが診断するべく意図されている疾患について判定を下すために必要とされるそれぞれの相対的な場所において、センサ、回路、ガイド部分、又はその他のコンポーネントを有する。例えば、単一のパッチは、冠状動脈疾患を判定するべく、（例えば、図9Aの患者胸部の図中に示されているものなどの）すべての4つの場所を包含するように、成形することができる。その結果、パッチが患者に適用されたら、すべての4つの場所において、単一の「サンプル」イベントを実施することができる。

【0082】

シーケンスガイド756は、一実施形態においては、特定の疾患の分析又は診断の結果を表示するための表示画面を更に有することができる。その他の実施形態においては、シーケンスガイド756の一部分は、同様に、特定の疾患の分析又は診断の結果を表示する非可視インクを有する。

【0083】

更にその他の実施形態においては、且つ、図9Cを参照すれば、シーケンスガイド756は、例えば、タブレット770又はその他の装置（例えば、ラップトップ、コンピュータ、スマートフォン、スマートウォッチ、モバイル通信装置、又はその他の電子又は演算装置）を介して、電子的に提供又は提示することができる。これらの実施形態においては、シーケンスガイド756は、アニメーション化することが可能であり、且つ／又は、医師又は装置102のその他のユーザーに対する視覚及びオーディオ情報並びにプロンプトの両方を有することができる。いくつかの実施形態においては、タブレット770は、ユーザー又は医師がタブレット770を介して装置102の動作を制御しうるように、有線又は無線で装置102と結合することができる。例えば、一実施形態においては、タブレットと装置102は、Bluetooth（登録商標）、Wi-Fi、或いは、なんらかのその他の無線通信プロトコルを介して、互いに通信自在に結合することができる。タブレット770上において動作するCAD装置アプリケーション（「app」）又はその他のソフトウェア又はプログラムは、実施形態においては、装置102との関連において使用することができる。いくつかの実施形態においては、CAD-appは、タブレット770上において動作する唯一のappでありうる一方で、その他の実施形態においては、CAD-appは、ユーザーが、使用の際に、任意のその他のapp又はタブレット770の機能にアクセスすることを「ロックアウト」又は防止することができる。この機能は、誤用又はエラーを防止するべく、（例えば、装置102と提携しているリモートサーバーによって）遠隔制御することができる。appは、一般に、専用のappとなり、且つ、装置102との間における自動的な同期化及び通信を促進することができる。これを目的

として、実施形態においては、a p pが事前に読み込まれたタブレット770、少なくとも1つの装置102、少なくとも1つのドッキングステーション608、及びユーザークイックスタートガイドを有するキットを組み立てることが可能であり、包装することが可能であり、且つ、提供することができる。更にその他の実施形態においては、a p pは、オンラインa p pストア又はその他の供給源を介して、ダウンロード可能であってもよい。a p pのダウンロード及び／又はこれに対するアクセスを可能にするべく、コード又はアクセス情報を装置103に提供することができる。シーケンスガイド及びa p pのその他の機能にアクセスするべく、加入手続きが必要とされてもよい。

【0084】

シーケンスガイド756は、使用の際に、a p p及びタブレット770を介して、ユーザー認証I/O（例えば、ログイン／パスワード、指紋又は網膜スキャンなどの生体測定情報、或いは、顔面又は音声認識）などのユーザー入出力（I/O）機能のみならず、装置102の制御のための装置102の入力118a～118cと同様の外観を有するボタン又はその他の機能をも提示することができる。いくつかの実施形態においては、タブレット770は、ユーザーが、装置102上において物理的に配置されている同一のボタンを押下したものと同一の効果を伴って、（タブレット770のタッチスクリーンを介して）画像上のボタンを押下しうるように、装置102の画像を表示することができる。その他の実施形態においては、ユーザーがタブレット770のタッチスクリーンを介してシーケンスガイド756上の「START」に接触しうるように、シーケンスガイド756の対話型バージョンが表示され、且つ、装置102が、データの収集を開始するべく患者がシーケンスをスキャンすることを予期するか、又はこれを自動的に開始するように、コマンドが装置102に対して無線で伝達されている。更にその他の実施形態においては、タブレット770を介してユーザーコマンドの音声認識を実装することができる。

【0085】

いくつかの実施形態においては、タブレット770は、ユーザー校正機能を提供することができる。例えば、タブレット770は、装置102を介したデータ収集を改善するべく、タブレット770を介してユーザーの手の運動又は振動を校正するために、ジャイロスコプ及び／又は加速度計を有することができる。その他の実施形態においては、これらの機能（例えば、ジャイロスコプ及び／又は加速度計）は、ユーザーが、患者に伴うその使用の前に、装置102の位置決め、圧力、運動、及び使用に関するフィードバックを受け取ることができるように、ユーザートレーニングのために使用することができる。このフィードバックは、触覚的、視覚的、且つ／又は可聴的なものであってもよく、且つ、ユーザーの把持、患者に対する装置の圧力、傾斜などのうちの1つ又は複数に関係したユーザー調節用のオートプロンプトを含むことができる。これらのケースにおいては、タブレット770は、トレーニング、校正、並びに、その他の特徴及び機能用の1つ又は複数の別個のa p pを有することができる。

【0086】

患者スキャン又はその他の動作の際に、タブレット770は、可聴及び／又は視覚プロンプトをユーザーに対して提供することができる。例えば、タブレット770は、現時点の場所において十分なデータが得られた際に、患者の上部における次のスキャンエリアに移動するように、或いは、不十分な又は不良な（例えば、ノイズが多い又は低品質である）データが収集されている場合に、その場所において再度スキャンするか又はスキャンを再起動するように、ユーザーに対して要求することができる。このような状況においては、タブレット770及び／又は装置102は、メモリ、電池、及びその他のリソースが、不良なデータを収集、保存、又は送信するべく使用されないように、データの収集を停止することができる。上述のように、装置102は、マイクロフォン121を有することができるが、その他の実施形態においては、タブレット770は、これに加えて、又はこの代わりに、装置102の動作に影響を及ぼしうる周辺ノイズを検出又は計測するべく、マイクロフォン又はその他のセンサを有することも可能であり、或いは、これと（例えば、外部ジャック又はポートを介して）結合することもできる。タブレット77

0 は、装置 102 が、ノイズの多い状況においてデータの収集を停止し、且つ／又は、ノイズが低減されうると共にデータ収集が再開又は継続するように、（例えば、タブレット 770 上において表示されるノイズメータを介して）フィードバックをユーザーに提供するようにするべく、構成することができる。

【0087】

更にその他の実施形態においては、タブレット 770 は、装置 102 の動作を改善又は機能強化するべく、その他のセンサ又は装置を有することが可能であり、或いは、これらと結合することができる。例えば、一実施形態においては、1 つ又は複数の ECG センサは、装置 102 の ECG センサ又はその他のセンサとの協働状態において使用されるように、タブレット 770 内において内蔵することが可能であり、或いは、これと結合することができる。6 つの ECG センサを装置 102 上において配置することが可能であり、且つ、12 センサ ECG アレイを実現するべく、6 つの ECG センサをタブレット 770 上において配置することが可能であり、或いは、これと結合することができる。これらの及び（例えば、マイクロフォンや温度など）その他のセンサは、タブレット 770 内において直接的に内蔵することが可能であり、或いは、有線で（例えば、タブレット 770 の外部ポート又はジャックを介して）又は無線で（例えば、Bluetooth（登録商標）、Wi-Fi、又は別の無線通信プロトコルを介して）タブレット 770 と結合することができる。

【0088】

別の実施形態においては、且つ、図 9D を参照すれば、データ収集装置 102 は、拡張現実眼鏡、ゴーグル、又はその他のハードウェアを有するものなどの、仮想又は拡張現実システムとの関連において動作させることができる。一実施形態においては、タブレット 770 上において稼働する app により、装置 102 を伴う拡張現実システムの使用を促進又は補完することができるが、その他の実施形態においては、拡張現実システムは、装置 102 とは独立的に動作することができる。装置 102 の動作の際に、拡張現実システムは、眼鏡又はゴーグルを着用しているユーザーの視野画面又は観察エリア内において、タブレット 770 上においてその他の方法で観察可能であるデータ又は情報などのデータ又はその他の情報を表示することができる。図 9D には、装置 102 を伴う拡張現実システムを使用した際のユーザーの拡張された視野の一例が描かれている。ここでは、拡張現実システムは、装置 102 を正しい患者の胸部場所上において配置又は位置決めするようにユーザーをガイドするべく、ユーザーの視野内において情報 790 を提示することが可能であり、且つ、更には、リアルタイムのデータ品質フィードバック及び／又は瞬時の診断及びその他の情報を提供することができる。ユーザーは、データを患者から収集する際に、タブレット 770 を観察するために、見下ろしたり、或いは、振り返る必要がないことから、これは、装置 102 の使用及び動作の際にユーザーを支援することができる。又、プロンプト、命令、シーケンスガイド 756、及びその他の情報も、拡張現実システムを介して表示することができる。

【0089】

又、タブレット 770 は、装置 102 のディスプレイ 616 の延長として機能することもできる。例えば、ディスプレイ 616 は、アイコン又はプロンプトを表示することが可能であり、且つ、タブレット 770 は、更なる且つ相対的に詳細な情報を表示することができる。この機能は、電池又は装置 102 のその他の限られたリソースを犠牲にすることなしに、利点をユーザーに提供することができる。

【0090】

十分な患者データが収集されたら、データは、タブレット 776 から（或いは、これに加えて、又はこの代わりに、装置 102 又はドッキングステーション 108 から）、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム 106 に送信することができる。いくつかの実施形態においては、これは、データポータル 104 を介して実現することができる（図 1 を参照されたい）。次いで、データは、報告を生成するべく、後述するように、処理することができる。いくつかの実施形態においては、処理は、ネットワーク接

続された又はローカルなコンピュータシステム 106 を介して実施されている。その他の実施形態においては、段階的な処理が使用されており、この場合には、なんらかの情報が、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム 106 によって処理され、且つ、なんらかのものが、装置 102 及びタブレット 770 のうちの一方又は両方によって処理されている。装置 102 とタブレット 770 の間において、装置 102 とネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム 106 の間において、タブレット 770 とネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム 106 の間においてデータを転送する際の、且つ、（例えば、タブレット 770 と結合された際などの）外部センサ又はその他の装置が使用されるその他の状況における、暗号化の使用などのように、暗号化及び暗号解読技法を様々な段階において使用することができる。

10

【0091】

但し、報告が完了した際には、それは処理され、且つ、取得され、報告は、タブレット 770 に返送することが可能であり、且つ、これを介して提示することができる。ここでも、報告及び関係するデータ及び情報を転送する際には、暗号化及び暗号解読技法を使用することができる。いくつかの実施形態においては、報告は、利用可能状態にある際には、タブレット 770 上において自動的に表示することができる。その他の実施形態においては、タブレット 770 は、報告をタブレット 770 に送信する必要性を伴うことなしに、遠隔地の報告に対してアクセスすることが可能であり、且つ、これを表示することができる。更にその他の実施形態においては、報告は、これに加えて又はこの代わりに、別のアドレスに、又はタブレット 770 から遠く離れた場所に、（例えば、電子メールを介して）送信することもできる。更なる実施形態においては、報告又はその他の結果又は患者に関する情報は、患者の電子カルテ（EMR：Electronic Medical Record）に対して直接的に送信することが可能であり、或いは、この中に内蔵することができる。

20

【0092】

図 10 及び図 11 は、図 9A～図 9C のシーケンスガイド 756 において示されている患者の 4 つの位置において取得された ECG データを描いている。図 10 及び図 11 は、それぞれ、人間の心臓の剣状突起下、4 L I C S 胸骨傍境界、2 L I C S 胸骨傍境界、及び 2 L I C S 中央鎖骨領域に関係する ECG データを示している。図 10 において描かれているスキャンは、健康な人間の心臓に対応し、図 11 に描かれているスキャンは、疾患を有する人間の心臓に対応している。

30

【0093】

図 10 及び図 11 において描かれているスキャンデータなどの ECG スキャンデータは、例えば、心臓機能における異常を識別するべく使用することができる。いくつかのスキャンは、特定の心臓状態を識別又は診断するべく、十分なデータを提供することができる。図 10 及び図 11 には、4 つのスキャン位置が示されているが、代替実施形態においては、更に多くの又は少ない数のスキャンされたエリアを一緒に分析することができる。同様に、図 10 及び図 11 において示されている 4 つのスキャン位置のそれぞれは、3 回にわたってスキャンされているが、相対的に高い精度が望ましい代替実施形態においては、試験は、更に多くの又は更に長いスキャンを含むことが可能であり、相対的に高速の試験は、更に少ない又は更に短いスキャンを有しうる。

40

【0094】

図 10 及び図 11 において示されている ECG スキャンデータは、実施形態においては、音響データと組み合わせることが可能であり、且つ、これと一緒に検討することができる。例えば、音響センサパネル 126（図 3）によって収集された音響データは、ECG スキャンデータの精度又は予測力を増大させるべく、ECG スキャンデータと組み合わせることができる。例えば、実施形態においては、音響センサによって検出された不整脈又は乱流は、ECG スキャンデータ内の電氣的な異常と対応することが可能であり、これにより、特定の心臓障害又は閉塞を通知している。

【0095】

50

実施形態においては、ECGセンサデータ及び音響センサデータは、特定の障害の、或いは、特定の障害の尤度の、或いは、単に結果が異常であるという、通知を提供するべく、組み合わせることが可能であり、或いは、一緒に検討することができる。いくつかのケースにおいては、データは、後続の、血管造影、或いは、場合によっては、手術による介入が、推奨されることを通知することができる。

【0096】

実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106（図1、図9C）は、ECGスキャン及び音響スキャンに関係する未加工の且つ／又は匿名のデータを保存することができる。このようなデータは、独立的に保存することができるのみならず（例えば、未加工のECGスキャンデータのデータベースは、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106上において保存することができる）、組み合わせられたフォーマットにおいて保存することもできる（例えば、ECGスキャンデータのデータベースと、同時に取得された音響スキャンデータと、は、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106上において保存することができる）。これらのデータは、組み合わせられたECG／音響データとして、未加工の且つ／又は処理済みの形態において、組み合わせられることが可能であり、且つ、保存することができる。実施形態においては、ECGスキャン及び音響データの予測力を改善するべく、これらのデータのみならず、後続の血管造影の結果又はその他の情報をも使用することができる。例えば、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム106におけるECG及び音響データの特定の特徴又はやり取りは、特定のタイプの閉塞又は欠陥の高い尤度に対応しうる。又、スキャンデータの量の増大に伴って、ECG及び音響データの予測力及び統計的な重要性も増大する。この予測力は、将来のケースにおける結果を改善するべく、例えば、データ収集又は処理における、機械学習の実装において使用することができる。

【0097】

図12は、一実施形態による心臓の健康状態を診断するシステム800のフローチャートである。図12において示されている実施形態においては、診断は、乱流の存在のみならず、ECG異常の存在にも関する診断を実施するべく、音響データ（例えば、乱流）及びECGデータの両方を一緒に利用することができる。実施形態においては、診断を提供するべく、1つ又は複数の音響センサによって検出された乱流の存在と、ECGによって検出された異常の場所と、を組合せにおいて使用することができる。別の実施形態においては、乱流は、ECG診断とは別個の診断を付与しており、その理由は、これらの両方が個別の情報を提供しうるからである。実施形態においては、これらは、協働することにより、隔離状態においていずれかのタイプの試験が提供しうるものよりも多くの特異性を提供することができる。

【0098】

図12において示されているように、（音響センサパネル126などの音響パネルから取得された）音響データ826及び（ECGセンサパネル824から取得された）ECGセンサデータ826a～826fは、コントローラ836にルーティングされている。コントローラ836は、実施形態においては、ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム806におけるリモート処理のために、これらのデータを送信することができる。又、実施形態においては、全体的に又は部分的に、ローカルな処理を実施することができる。ネットワーク接続された又はローカルなコンピュータシステム806において、乱流が音響データ826において検出されると共に異常なECG信号が認識された場合には、システム800は、診断を提供することができる。或いは、この代わりに、乱流は、検出されないが、ECG信号が認識された場合には、或いは、乱流が検出されたが、ECG信号が認識されない場合には、更なる分析を推奨することができる。更なる分析は、例えば、血管造影図を含みうるであろう。ECG信号が、認識されている欠陥パターンに対応しておらず、且つ、乱流が検出されないシナリオにおいては、更なる試験は推奨されない。

10

20

30

40

50

【0099】

システム800を含む、本明細書において記述されているシステムは、同時に取得された電気データ及び音響データを提供している。この2つのモードにおける同時データは、血管造影などの侵襲的且つ高価な代替肢に対するニーズを伴うことなしに、心臓及び／又は肺の状態を迅速且つ正確に診断することができる。実施形態は、小さく、携帯型であり、且つ、多様であり、且つ、人間の医学的評価と獣医の用途の両方に使用することができる。

【0100】

本明細書において使用されている「プロセッサ」という用語は、デジタルデータを入力として受け取り、命令又はアルゴリズムに従って入力を処理するように構成され、且つ、結果を出力として提供する、任意の適切なプログラム可能な装置を意味する。一実施形態においては、プロセッサは、コンピュータプログラムの命令を実行するように構成された中央処理装置（CPU：Central Processing Unit）であってもよい。その他の実施形態においては、プロセッサは、Advanced RISC（Reduced Instruction Set Computing）Machine（ARM）プロセッサ又はその他の組込み型のマイクロプロセッサであってもよい。その他の実施形態においては、プロセッサは、マルチプロセッサクラスタを有する。従って、プロセッサは、少なくとも基本的な選択された数値的、論理的、且つ、入出力動作を実行するように構成されている。

【0101】

メモリは、命令又はアルゴリズムを実行するための空間を提供するのみならず、命令自体を保存するための空間をも提供するべく、結合されたプロセッサによって必要とされる揮発性又は不揮発性メモリを有することができる。実施形態においては、揮発性メモリは、例えば、ランダムアクセスメモリ（RAM：Random Access Memory）、ダイナミックランダムアクセスメモリ（DRAM：Dynamic Random Access Memory）、又はスタティックランダムアクセスメモリ（SRAM：Static Random Access Memory）を含むことができる。実施形態においては、不揮発性メモリは、例えば、読み出し専用メモリ、フラッシュメモリ、強誘電性RAM、ハードディスク、フロッピー（登録商標）ディスク、磁気テープ、又は光ディスクストレージを含むことができる。これらの実施形態は、例として付与されるものに過ぎず、且つ、本明細書の主題を限定することを意図したものではないことから、上述の例は、決して、使用されうるメモリのタイプを制限するものではない。その他の実施形態においては、メモリは、複数のメモリを有する。

【0102】

以上、本明細書においては、システム、装置、及び方法の様々な実施形態について説明した。これらの実施形態は、例として付与されたものに過ぎず、且つ、本発明の範囲を限定することを意図したものではない。更には、記述されている実施形態の様々な特徴は、多数の更なる実施形態を生成するべく、様々な方法によって組み合わせられうることをも理解されたい。更には、開示されている実施形態と共に使用されるべく、様々な材料、寸法、形状、構成、及び場所などについても記述されているが、本発明の範囲を逸脱することなしに、開示されているもの以外のその他のものを利用することもできる。

【0103】

当業者は、本発明が、上述の任意の個々の実施形態において示されているものよりも少ない数の特徴を有しうることを認識するであろう。本明細書において記述されている実施形態は、本発明の様々な特徴が組み合わせられうる方法のすべてを網羅した提示となることを意図したものではない。従って、実施形態は、特定の相互に排他的な組合せではなく、むしろ、本発明は、当業者には理解されるように、異なる個々の実施形態から選択された異なる個々の特徴の組合せを有することができる。

【0104】

上述の文献の引用によるすべての包含は、本明細書における明示的な開示と矛盾する主

題が包含されないように制限されている。上述の文献の引用によるすべての包含は、その文献に含まれている請求項が、引用により、本明細書において包含されないように、更に制限されている。上述の文献の引用によるすべての包含は、本明細書において明示的に包含されていない限り、その文献内において提供されている任意の定義が、引用により、本明細書において内蔵されないように、更に制限されている。

【0105】

本発明の請求項の解釈を目的として、「means for」又は「step for」という特定の用語が請求項において記述されていない限り、米国特許法第112条第6段落の条文は発動されないことが明示的に意図されている。

【図1】

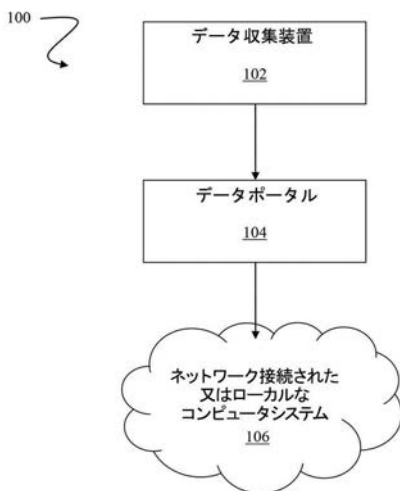


FIG. 1

【図2A】

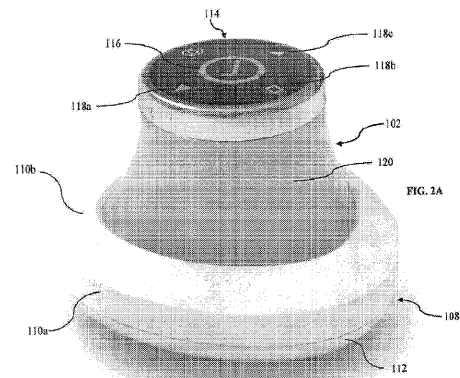


FIG. 2A

【図2B】

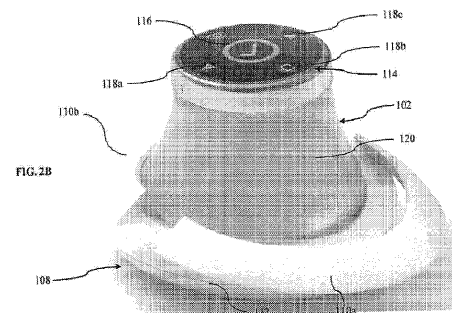


FIG. 2B

【図 3 A】

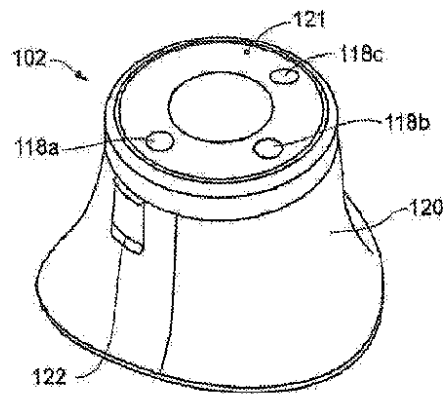


FIG. 3A

【図 4】

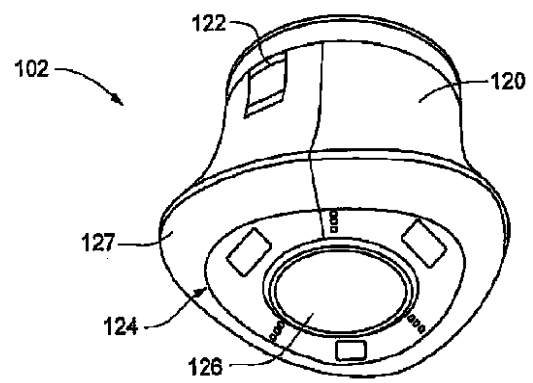


FIG. 4

【図 3 B】

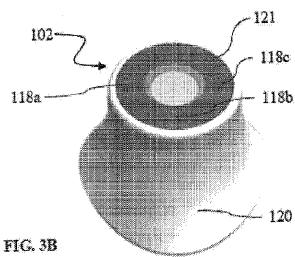


FIG. 3B

【図 5】

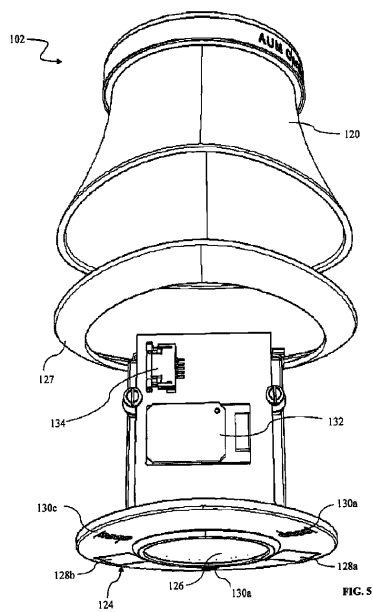


FIG. 5

【図 6 A】

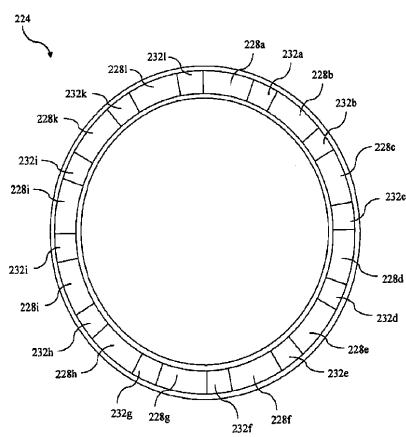


FIG. 6A

【図 6 B】

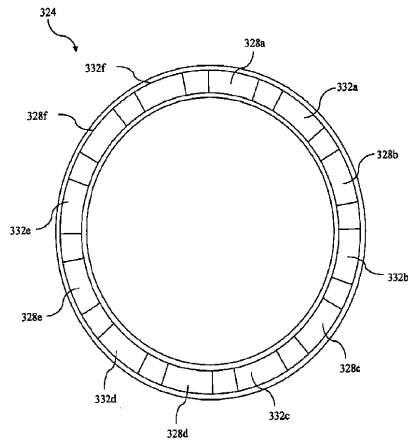


FIG. 6B

【図 6 C】

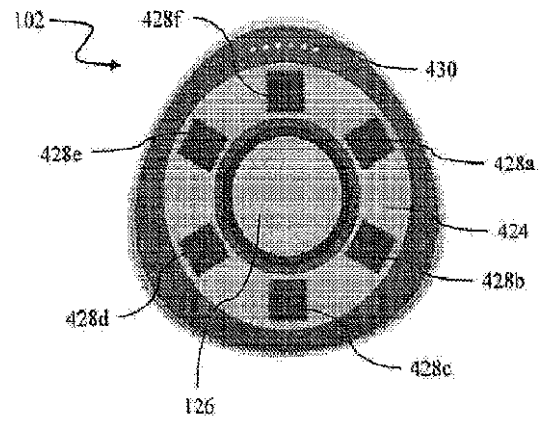


FIG. 6C

【図 6 D】

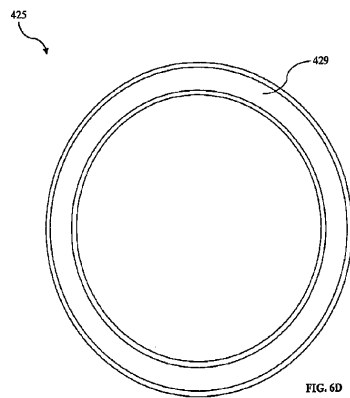


FIG. 6D

【図 7】

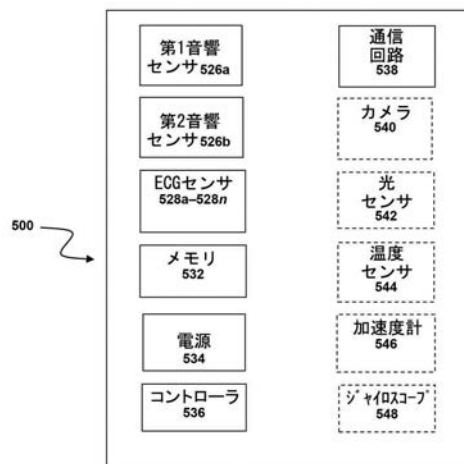
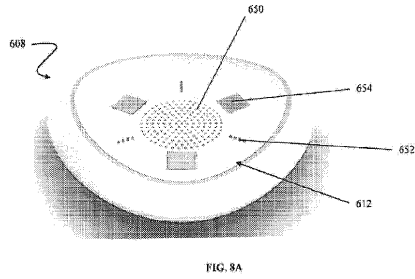
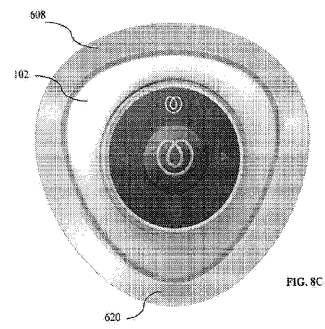


FIG. 7

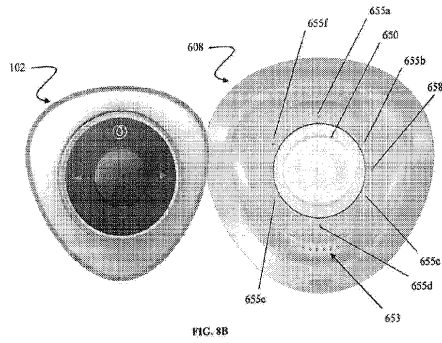
【図 8 A】



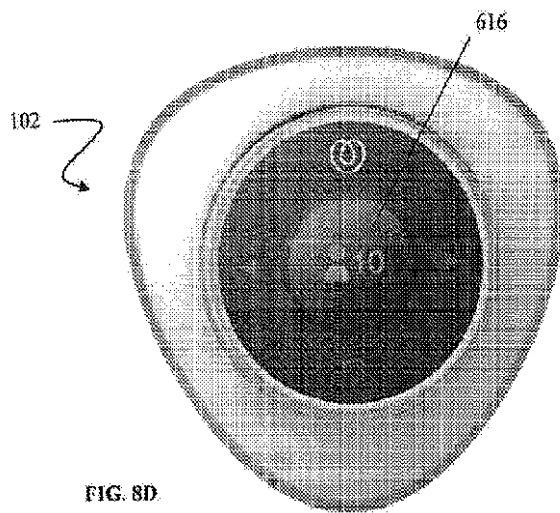
【図 8 C】



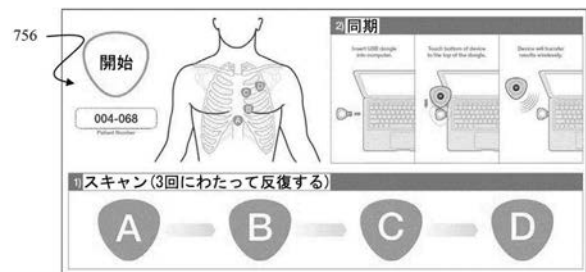
【図 8 B】



【図 8 D】



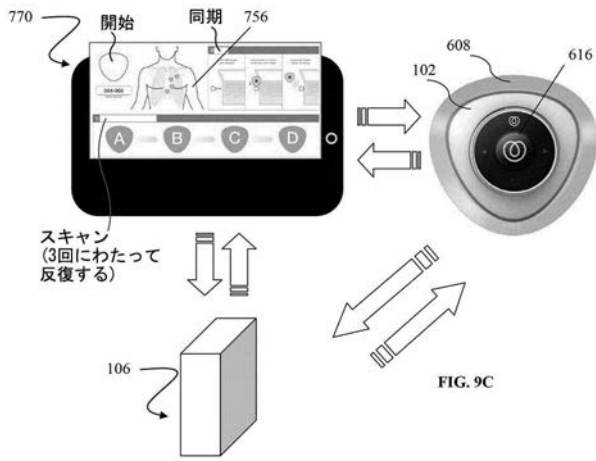
【図 9 A】



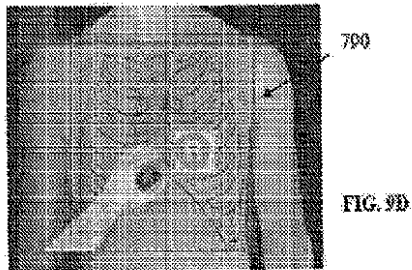
【図 9 B】



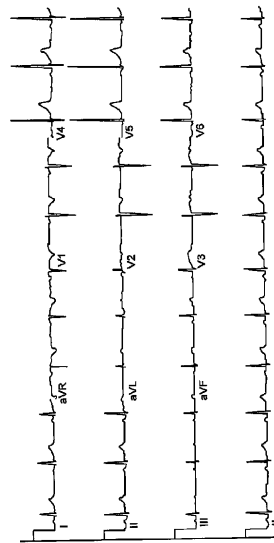
【図 9 C】



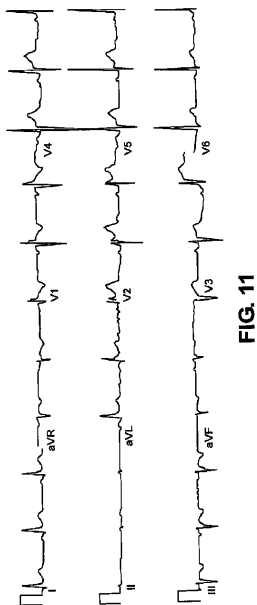
【図 9 D】



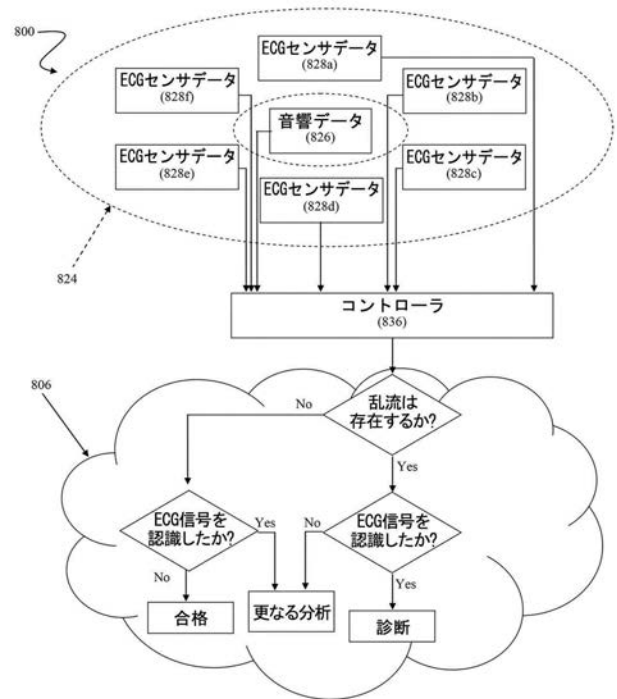
【図 1 0】



【図 1 1】



【図 1 2】



【手続補正書】

【提出日】平成30年5月1日(2018.5.1)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

健康の通知を生成するデータ収集装置であって、
第 1 音響データ出力を生成するように構成された第 1 音響センサと、
少なくとも 1 つの心電図（E C G）センサであって、E C G センサ出力を生成するように構成された少なくとも 1 つの E C G センサと、
解剖学的又は生理学的特性の通知に関係付けられた定性的な結果を取得及び提供するべく、前記 E C G センサ出力及び前記音響センサ出力を同時に分析するように構成されたプロセッサと、
を有する装置。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの E C G センサのそれぞれと前記第 1 音響センサは、前記データ収集装置の共通面上において配置されている請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 3】

第 2 音響データ出力を生成するように構成された第 2 音響センサを更に有し、
前記第 2 音響センサは、前記共通面とは反対側の前記データ収集装置の表面上において配置されている請求項 2 に記載のデータ収集装置。

【請求項 4】

前記コントローラは、ノイズについて補正するべく、前記第 1 音響センサ出力及び前記第 2 音響センサ出力を組み合わせるように構成されている請求項 3 に記載のデータ収集装置。

【請求項 5】

少なくとも 3 つの E C G センサを更に有する請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの E C G センサは、フォトプレチスモグラフィックセンサを有する請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 7】

複数の接地接点を更に有し、
前記接地接点は、前記少なくとも 1 つの E C G センサと相互に入り込んだ方式によって配置されている請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 8】

複数のピンセンサを更に有し、
前記ピンセンサは、前記システムの電池を充電するべく電力を受け取ることと、外部装置との間においてデータを送信又は受信することと、のうちの少なくとも 1 つを実行するように構成されている請求項 1 に記載のデータ収集装置。

【請求項 9】

心臓の健康状態を分析するシステムであって、
第 1 音響データ出力を生成するように構成された第 1 音響センサを有するデータ収集装置と、
E C G センサ出力を生成するように構成された少なくとも 1 つの心電図（E C G）センサと、
解剖学的又は生理学的状態の通知を提供するべく、前記 E C G センサ出力及び前記音響センサ出力を組み合わせるように構成されたコントローラと、

前記音響センサ及び前記少なくとも1つのECGセンサと機械的且つ電氣的にインターフェイスするように構成されたドッキングステーションであって、
ベースと、
前記ベース上において配置された音響エミッタと、
前記ベース上において配置されたピンと、
ECGセンサインターフェイスと、
を有するドッキングステーションと、
を有するシステム。

【請求項10】

前記データ収集装置は、
前記音響エミッタが、前記第1音響センサに隣接した状態において配置され、
前記ピンが、前記データ収集装置の複数のピンレシーバに隣接した状態において配置され、且つ、
前記電磁エミッタが、前記複数のECGセンサの第2部分に隣接した状態において配置されるように、前記ベースと機械的にインターフェイスするように構成されている請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記少なくとも1つのECGセンサは、前記データ収集装置の共通表面上において配置された複数のECGセンサを有する請求項9に記載のシステム。

【請求項12】

前記データ収集装置又は前記ドッキングステーションのうちの少なくとも1つと通信自在に結合可能である携帯型演算装置を更に有し、
前記少なくとも1つのECGセンサのうちの第1の複数のは、前記データ収集装置の共通表面上において配置されており、且つ、前記少なくとも1つのECGセンサのうちの第2の複数のは、前記携帯型演算装置において配置されている請求項9に記載のシステム。

【請求項13】

データ収集装置によって健康状態を検出する方法であって、
第1音響データ出力を生成するように構成された第1音響センサ、少なくとも1つの心電図（ECG）センサであって、ECGデータ出力を生成するように構成された少なくとも1つのECGセンサ、並びに、前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力を同時に収集するように構成されたプロセッサを含む装置を提供するステップと、
前記装置から前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力を受け取るように構成されたネットワーク接続されたコンピュータシステムを提供するステップであって、前記ネットワーク接続されたコンピュータシステムは、
前記健康状態に対応する既知のECGパターンが前記ECGデータ出力内において存在しており、且つ、前記健康状態に対応する既知の音響パターンが前記音響データ出力内に存在していること、或いは、
前記ECGデータ出力及び前記音響データ出力の両方に基づいた少なくとも1つの既知のパターンが存在していること、
のうちの少なくとも1つが存在するかどうかを判定することにより、解剖学的又は生理学的特性の通知を提供するように更に構成されている、ステップと、
前記判定に関係付けられた出力を提供するステップと、を有し、
前記装置を校正するように構成されたベースを提供するステップであって、
前記ECGセンサ及び前記音響センサを前記ベース上において配置するステップと、
音響試験信号を前記ベースから前記音響センサに提供するステップと、
試験信号を前記ベースから前記ECGセンサに提供するステップと、
前記提供された試験信号を前記音響センサ及びECGセンサによって検知されたものと比較するステップと、
前記音響センサ及び前記ECGセンサを前記比較に基づいて校正するステップと、
により、前記装置を校正するように構成されたベースを提供するステップと、

を有する方法。

【請求項 1 4】

前記出力を生成するステップは、

前記音響データ出力及び前記 E C G データ出力の両方が前記健康状態に対応している場合に、前記健康状態の可能性が高いという肯定的な通知を提供するステップと、

前記音響データ出力及び前記 E C G データ出力の両方が前記健康状態に対応していない場合に、前記健康状態の可能性が高くないという否定的な通知を提供するステップと、

前記 E C G データ出力又は前記音響データ出力が前記健康状態について結論に到達しない場合に、更に試験するための推奨を提供するステップと、

を有する請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記ネットワーク接続されたコンピュータシステムにより、前記データ収集装置のユーザーの運動に関するデータを受け取るステップと、

前記判定ステップにおいて、前記ユーザーの運動に関する前記データを検討するステップと、

を更に有する請求項 1 4 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/048937

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61B 5/00; A61B 5/02; A61B 5/0205; A61B 5/021; A61B 5/03; A61B 5/6833; A61B 7/04 (2016.01) CPC - A61B 5/0002; A61B 5/02028; A61B 5/021; A61B 5/6833; A61B 5/7203; A61B 5/7282 (2016.08) 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) IPC - A61B 5/00; A61B 5/02; A61B 5/0205; A61B 5/021; A61B 5/03; A61B 5/6833; A61B 7/04 CPC - A61B 5/0002; A61B 5/02028; A61B 5/021; A61B 5/6833; A61B 5/7203; A61B 5/7282; A61B 5/7475 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/301; 600/481; 600/485; 600/508; 600/528; 600/586 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar, Google Search terms used: CAD; ECG; coronary artery disease; portable; sensor; device																																			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2014/0171812 A1 (JOHNSON et al) 19 June 2014 (19.06.2014) entire document</td> <td>1-10, 17, 20-23, 25-28, 31, 33</td> </tr> <tr> <td>---</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>11-16, 24, 32</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2013/0060098 A1 (THOMSEN et al) 07 March 2013 (07.03.2013) entire document</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0177052 A1 (ISTVAN et al) 11 August 2005 (11.08.2005) entire document</td> <td>12-16</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2010/0094152 A1 (SEMMLOW) 15 April 2010 (15.04.2010) entire document</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2007/0055151 A1 (SHERTUKDE et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 8,315,687 B2 (CROSS et al) 20 November 2012 (20.11.2012) entire document</td> <td>1-33</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/0005675 A1 (GRUNWALD et al) 01 January 2009 (01.01.2009) entire document</td> <td>1-33</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2008/0154144 A1 (UNVER et al) 26 June 2008 (26.06.2008) entire document</td> <td>1-33</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2014/0171812 A1 (JOHNSON et al) 19 June 2014 (19.06.2014) entire document	1-10, 17, 20-23, 25-28, 31, 33	---			Y		11-16, 24, 32	Y	US 2013/0060098 A1 (THOMSEN et al) 07 March 2013 (07.03.2013) entire document	11	Y	US 2005/0177052 A1 (ISTVAN et al) 11 August 2005 (11.08.2005) entire document	12-16	Y	US 2010/0094152 A1 (SEMMLOW) 15 April 2010 (15.04.2010) entire document	24	Y	US 2007/0055151 A1 (SHERTUKDE et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	32	A	US 8,315,687 B2 (CROSS et al) 20 November 2012 (20.11.2012) entire document	1-33	A	US 2009/0005675 A1 (GRUNWALD et al) 01 January 2009 (01.01.2009) entire document	1-33	A	US 2008/0154144 A1 (UNVER et al) 26 June 2008 (26.06.2008) entire document	1-33
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																																	
X	US 2014/0171812 A1 (JOHNSON et al) 19 June 2014 (19.06.2014) entire document	1-10, 17, 20-23, 25-28, 31, 33																																	

Y		11-16, 24, 32																																	
Y	US 2013/0060098 A1 (THOMSEN et al) 07 March 2013 (07.03.2013) entire document	11																																	
Y	US 2005/0177052 A1 (ISTVAN et al) 11 August 2005 (11.08.2005) entire document	12-16																																	
Y	US 2010/0094152 A1 (SEMMLOW) 15 April 2010 (15.04.2010) entire document	24																																	
Y	US 2007/0055151 A1 (SHERTUKDE et al) 08 March 2007 (08.03.2007) entire document	32																																	
A	US 8,315,687 B2 (CROSS et al) 20 November 2012 (20.11.2012) entire document	1-33																																	
A	US 2009/0005675 A1 (GRUNWALD et al) 01 January 2009 (01.01.2009) entire document	1-33																																	
A	US 2008/0154144 A1 (UNVER et al) 26 June 2008 (26.06.2008) entire document	1-33																																	
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																																			
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																																			
Date of the actual completion of the international search 26 October 2016		Date of mailing of the international search report 15 NOV 2016																																	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver 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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. FIREWIRE

(74)代理人 100196601

弁理士 酒井 祐市

(72)発明者 マイク ラーソン

アメリカ合衆国, ミネソタ 55057, ノースフィールド, ミネソタ 3 サウス 1001,
エーユーエム カーディオバスキュラー, インコーポレイティド

(72)発明者 マリー ジョンソン

アメリカ合衆国, ミネソタ 55057, ノースフィールド, ミネソタ 3 サウス 1001,
エーユーエム カーディオバスキュラー, インコーポレイティド

(72)発明者 ニック ポールソン

アメリカ合衆国, ミネソタ 55057, ノースフィールド, ミネソタ 3 サウス 1001,
エーユーエム カーディオバスキュラー, インコーポレイティド

(72)発明者 チーシン ヤオ

アメリカ合衆国, ミネソタ 55057, ノースフィールド, ミネソタ 3 サウス 1001,
エーユーエム カーディオバスキュラー, インコーポレイティド

(72)発明者 ジョーダン リベット

アメリカ合衆国, ミネソタ 55057, ノースフィールド, ミネソタ 3 サウス 1001,
エーユーエム カーディオバスキュラー, インコーポレイティド

Fターム(参考) 4C117 XB04 XB09 XD25 XE17 XE23 XE27 XE29 XF13 XG06 XG22

XH16 XP03

专利名称(译)	使用心电图仪检测心脏，瓣膜，外周，肾，颈动脉和/或肺的异常的装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP2018528050A	公开(公告)日	2018-09-27
申请号	JP2018529512	申请日	2016-08-26
[标]发明人	マイクラソン マリージョンソン ニックポールソン チーシンヤオ ジョーダンリベット		
发明人	マイク ラーソン マリー ジョンソン ニック ポールソン チーシン ヤオ ジョーダン リベット		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0432 A61B5/0402 A61B5/721 A61B7/02 A61B7/04 A61B2560/0214 A61B2560/0223 A61B2560/0228 A61B2560/0456		
FI分类号	A61B5/00.102.E A61B5/00.G		
F-TERM分类号	4C117/XB04 4C117/XB09 4C117/XD25 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE27 4C117/XE29 4C117/XF13 4C117/XG06 4C117/XG22 4C117/XH16 4C117/XP03		
代理人(译)	青木 笃 南山智博 酒井雄一		
优先权	62/211545 2015-08-28 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

实施例涉及用于识别或检测冠状动脉疾病或其他解剖或生理状况的非侵入性医疗设备，系统和方法。在一个实施例中，以非侵入性方式使用手持式冠状动脉疾病（CAD）检测装置以确定是否存在冠状动脉内阻塞或其他状况。在一个实施例中，数据传输系统包括手持式数据收集设备或其他数据收集设备以及用于存储和处理记录的数据的网络或本地计算系统。补充设备（例如平板电脑）可以促进数据收集设备与网络或本地计算系统之间的使用，操作和数据传输。

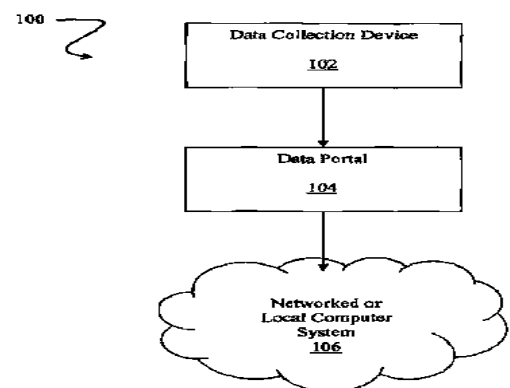


FIG. 1