

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6431624号  
(P6431624)

(45) 発行日 平成30年11月28日(2018.11.28)

(24) 登録日 平成30年11月9日(2018.11.9)

(51) Int.Cl.	F I				
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0428</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 1 0 B
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0404</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 1 0 H
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0408</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 0 0 M
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0478</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/04	3 1 2 C
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/0452</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/11	2 0 0

請求項の数 20 (全 38 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2017-561757 (P2017-561757)  
 (86) (22) 出願日 平成28年4月7日(2016.4.7)  
 (65) 公表番号 特表2018-515293 (P2018-515293A)  
 (43) 公表日 平成30年6月14日(2018.6.14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/026502  
 (87) 国際公開番号 W02016/164623  
 (87) 国際公開日 平成28年10月13日(2016.10.13)  
 審査請求日 平成29年11月24日(2017.11.24)  
 (31) 優先権主張番号 14/684,260  
 (32) 優先日 平成27年4月10日(2015.4.10)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 517354412  
 バーディ ディアグノスティクス インコーポレイテッド  
 BARDY DIAGNOSTICS, INC.  
 アメリカ合衆国 98104 ワシントン州 シアトル オクシデンタル・アヴェニュー・サウス 311ビー, スイート200  
 (74) 代理人 100121728 弁理士 井関 勝守  
 (74) 代理人 100165803 弁理士 金子 修平  
 (74) 代理人 100170900 弁理士 大西 渉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタレコーダであって、  
 使い捨ての長時間装着用電極パッチ上の非導電性レセプタクル内に取り外し可能に固定されるように適合された密閉ハウジングと、  
 密閉ハウジング内に含まれる電子回路であって、  
 ファームウェアにて指定されたマイクロプログラム可能な制御下で実行するように動作可能な、外部給電低電力マイクロコントローラと、  
 前記マイクロコントローラに電氣的にインタフェースされ、前記使い捨ての長時間装着用電極パッチ上に設けられた心電図記録電極を介して心電図記録信号を感知するように動作可能な、心電図記録フロントエンド回路であって、前記心電図記録電極の各々は、活動電位伝播を捕捉するために胸骨の正中線に沿って軸方向に位置決めされるように適合され、前記心電図記録フロントエンド回路はさらに、前記感知された心電図記録信号を処理して、前記処理された信号のサンプルを格納するよう動作可能であり、前記処理は、  
 前記心電図記録フロントエンド回路に含まれるユニティゲインアンプを介して前記心電図記録信号の電流を増幅することと、  
 前記電流の前記増幅後、前記心電図記録信号にローパスフィルタを適用しつつ、  
 オペアンプを介して前記心電図記録信号の電圧を増幅することと  
 を含み、

電源ノイズおよびシステムノイズを受信して、前記電源ノイズおよび前記システ

ムノイズを含む駆動参照を患者に注入するよう構成された一対の抵抗を含むサブ回路を含む、心電図記録フロントエンド回路と、

前記マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、失神事象を感知するよう動作可能な失神センサと、

前記マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、前記処理された心電図記録信号のサンプルおよび前記失神事象を格納するように動作可能な、外部給電フラッシュメモリと

を含む電子回路と

を備える、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタレコーダ

を備える心電図記録および失神監視システム。

10

【請求項 2】

前記失神センサは、アクティグラフィデータを感知し、前記感知されたアクティグラフィデータにアクティグラフィフィルタリング基準を適用し、前記アクティグラフィフィルタリング基準適用に基づいて前記失神事象を示す前記アクティグラフィデータの部分を識別し、前記データの前記部分に基づいて前記失神事象を検出し、前記検出された失神事象を前記マイクロコントローラに提供する、アクティグラフィベース失神センサアセンブリを含み、前記マイクロコントローラは前記失神事象を前記メモリに格納する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記失神事象は、転倒事象および姿勢変件事象のうちの少なくとも 1 つを含み、前記失神センサはさらに患者介在触覚フィードバック失神ボタンを含む、請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記アクティグラフィフィルタリング基準が、前記密閉ハウジングの加速または減速の閾値を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記アクティグラフィベース失神センサアセンブリに含まれる、3 軸加速度計をさらに備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

データ通信ネットワークを介してセントラルアクセス可能であり、メモリに格納されたプログラムコードを実行するように構成されたプロセッサを含む、サーバコンピュータシステムであって、

30

前記電子回路の前記フラッシュメモリから前記心電図記録信号の前記サンプルおよび前記失神事象データを検索し、

前記感知された失神事象の 1 つと実質的に同時に感知されたそれらの前記心電図記録信号のサンプルを識別し、

前記失神事象データの前記サンプルおよび前記識別された心電図記録信号を出力するように構成されたサーバコンピュータシステム

をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

40

前記サーバコンピュータシステムが、

前記心電図記録信号に基づいて異常心電図記録ベースラインが失神事象に関連するか否かを検出し、

前記異常ベースラインが少なくとも 1 つの失神事象の検出に関連するか否かに基づいて、前記失神事象が心臓ベースの失神タイプおよび非心臓ベースの失神タイプのうちの 1 つを示すことを決定するようにさらに構成された、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記モニタレコーダおよび前記使い捨てパッチの少なくとも 1 つに位置付けされ、SpO<sub>2</sub>、血圧、温度、グルコースレベル、エアフローおよび容積圧力の 1 つ以上を含む生理学的データを収集するよう構成された少なくとも 1 つの追加センサをさらに備え、前記サ

50

ーパソコンシステムは、

前記SpO<sub>2</sub>、前記血圧、前記温度、前記グルコースレベル、前記エアフローおよび前記容積圧力を含む群から選択される生理学的サンプルの少なくとも1つを検索し、

失神事象の時間と実質的に同時に感知されたそれらの生理学的サンプルを識別し、

前記失神事象および識別された前記生理学的サンプルを出力するようにさらに構成される、

請求項6に記載のシステム。

【請求項9】

前記処理は、

前記電流の前記増幅の前に前記心電図記録信号の高周波ノイズを低減することと、

前記電圧の前記増幅の前に前記増幅された電流で前記心電図記録信号にハイパスフィルタを適用することと、

前記増幅された電圧で前記心電図記録信号にアンチエイリアシングローパスフィルタを適用することと

をさらに備え、

前記調節が、ローパスフィルタを適用することを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記心電図記録信号を心臓活動波面振幅のデジタル表現に変換するように動作可能なアナログ/デジタル変換器と、

前記ファームウェアに含まれる少なくとも1つのローパスフィルタと、

前記ファームウェアに含まれる少なくとも1つのハイパスフィルタと

をさらに備え、

前記心臓活動波面振幅は、前記デジタル表現への変換に続いて、少なくとも1つのローパスフィルタおよび少なくとも1つのハイパスフィルタを通過する、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記マイクロコントローラは、

前記ファームウェアに含まれる圧縮アルゴリズム

をさらに備え、

前記心臓活動波面振幅は、前記電子回路の前記フラッシュメモリに格納される前に、前記圧縮アルゴリズムを用いて圧縮されたデジタル表現に圧縮される、

請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

低振幅心臓活動電位伝播を捕捉するために最適化された、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタであって、

使い捨ての長時間装着用電極パッチであって、

狭い長手方向中央セクションを有する伸長可能材料の細長いストリップと、各端部上の、クランプレリーフとして設けられた接着剤ドレッシングで少なくとも部分的にコーティングされたコンタクト面とから形成され、前記細長いストリップは前記端部においてよりも前記長手方向中央セクションにおいてより狭い、可撓性パッキングと、

前記細長いストリップの各端部の前記コンタクト面上に導電的に露出された一対の心電図記録電極と、

前記細長いストリップの外向きに面した端部に接着され、複数の電気パッドを含む非導電性レセプタクルと、

ストレイクレリーフとして前記細長いストリップの各端部に取り付けられ、前記一対の心電図記録電極および一対の前記電気パッドに電気的に結合された一対の回路トレースを含む可撓性回路と、

異なる一対の前記パッドに電気的にインタフェースされたバッテリーとを備える使い捨ての長時間装着用電極パッチと、

使い捨ての長時間装着用電極パッチ上の非導電性レセプタクルに取り外し可能に固定

10

20

30

40

50

されるように適合された密閉ハウジングと、

前記密閉ハウジング内に含まれる電子回路であって、

前記異なる一対の前記電気パッドを介して前記バッテリーから電力を引き出すよう動作可能で、ファームウェアにて指定されたマイクロプログラム可能な制御下で実行するように動作可能な、低電力マイクロコントローラと、

前記マイクロコントローラに電氣的にインタフェースされ、前記使い捨ての長時間装着用電極パッチ上に設けられた心電図記録電極を介して心電図記録信号を感知するように動作可能な心電図記録フロントエンド回路であって、前記心電図記録電極の各々は活動電位伝播を捕捉するために胸骨の正中線に沿って軸方向に位置決めされるように適合され、電源ノイズおよびシステムノイズを受信して、前記電源ノイズおよび前記システムノイズを含む駆動参照を患者に注入するよう構成された一対の抵抗を含むサブ回路を含む、心電図記録フロントエンド回路と、

10

前記マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、失神事象を感知するように動作可能な失神センサであって、前記失神センサは、アクティグラフィデータを感知し、前記感知されたアクティグラフィデータにアクティグラフィフィルタリング基準を適用し、前記アクティグラフィフィルタリング基準適用に基づいて前記失神事象を示す前記アクティグラフィデータの部分を識別し、前記データの前記部分に基づいて前記失神事象を検出し、前記検出された失神事象を前記マイクロコントローラに提供する、アクティグラフィベース失神センサを含み、前記マイクロコントローラは前記失神事象を前記メモリに格納する、失神センサと

20

前記マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、前記心電図記録信号のサンプルおよび前記失神事象を格納するように動作可能であって、前記メモリはさらに前記異なる一対の前記電気パッドを介して前記バッテリーから電力を引き出すよう動作可能である、フラッシュメモリと

を備える電子回路と、

を備える、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタ

を備える、低振幅心臓活動電位伝播を捕捉するために最適化された心電図記録および失神監視システム。

【請求項 13】

前記失神センサは、患者介在触覚フィードバック失神ボタンをさらに備える、請求項 12 に記載のシステム。

30

【請求項 14】

前記失神事象は、転倒事象および姿勢変件事象のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記アクティグラフィフィルタリング基準が、前記密閉ハウジングの加速または減速の閾値を含む、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 16】

データ通信ネットワークを介してセントラルアクセス可能であり、メモリに格納されたプログラムコードを実行するように構成されたプロセッサを含む、サーバコンピュータシステムであって、前記サーバが、

40

前記電子回路の前記フラッシュメモリから前記心電図記録信号の前記サンプルおよび前記失神事象データを検索し、

前記失神事象の 1 つと実質的に同時に感知されたそれらの前記心電図記録信号のサンプルを識別し、

前記失神事象データの前記サンプルおよび前記識別された心電図記録信号を出力するように構成された、サーバコンピュータシステムをさらに備える、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記サーバコンピュータシステムが、

50

前記心電図記録信号に基づいて異常心電図記録ベースラインが失神事象に関連するか否かを検出し、

前記異常ベースラインが少なくとも1つの失神事象の検出に関連するか否かに基づいて、前記失神事象が心臓ベースの失神タイプおよび非心臓ベースの失神タイプのうちの1つを示すことを決定するようにさらに構成された、請求項16に記載のシステム。

【請求項18】

前記心電図記録フロントエンド回路はさらに、  
 前記感知された心電図記録信号の高周波ノイズを低減し、  
 前記高周波ノイズを低減した前記感知された心電図記録信号の電流を増幅し、  
 前記増幅された電流で前記感知された心電図記録信号にハイパスフィルタを適用し、  
 前記フィルタリングされた心電図記録信号にローパスフィルタを適用しつつ、前記フィルタリングされた心電図記録信号の電圧を増幅し、  
 前記増幅された電圧で前記心電図記録信号にアンチエイリアシングローパスフィルタを適用する  
 よう動作可能である、請求項12に記載のシステム。

10

【請求項19】

前記心電図記録信号を心臓活動波面振幅のデジタル表現に変換するように動作可能なアナログ/デジタル変換器と、  
 前記ファームウェアに含まれる少なくとも1つのローパスフィルタと、  
 前記ファームウェアに含まれる少なくとも1つのハイパスフィルタと  
 をさらに備え、  
 前記心臓活動波面振幅は、前記デジタル表現への変換に続いて、少なくとも1つのローパスフィルタおよび少なくとも1つのハイパスフィルタを通過する、請求項12に記載のシステム。

20

【請求項20】

前記マイクロコントローラは、  
 前記ファームウェアに含まれる圧縮アルゴリズム  
 をさらに備え、  
 前記心臓活動波面振幅は、前記電子回路の前記フラッシュメモリに格納される前に、前記圧縮アルゴリズムを用いて圧縮されたデジタル表現に圧縮される、  
 請求項19に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は一般に、生理学的監視に関し、特に、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタに関する。

【背景技術】

【0002】

E C G (心電図) は心臓により放出される電気信号を測定し、そのような電気信号は、心臓線維の脱分極を引き起こす活動電位の伝播によって生成される。生理学的に、膜貫通イオン電流は、確立された伝統的な胸部位置からの心臓電気信号の間に心臓内にて生成される。左心房に向かって左に広がり、房室(A V) 結節に向かって下方に広がる前に、心臓脱分極は、洞房(S A) 結節内で右心房において高く発生する。A V 結節によって遅延が生じた後、脱分極インパルスは、ヒス束を通過し、プルキンエ線維と共に右および左の束枝内に移動して、右および左の心室を活性化する。

40

【0003】

各心臓サイクルの間、イオン電流は、心臓の中および周囲に電場を生成し、これは、患者身体の前胸部領域に渡る、左前胸部上の胸骨の右下および左下へかけての皮膚、および、四肢に配置されたE C G 電極によって検出することができる。心臓の電気活動はそして、P Q R S T U 波形によってE C G トレース内にて視覚的に表され、これは、E C G 記録

50

後に解釈されて心拍数および生理学を導出することができる。P波は心房電気活動を表し、QRS成分は心室電気活動を表す。具体的には、P波は、心房脱分極を表し、これは心房収縮を引き起こす。

#### 【0004】

ECG監視に基づくP波分析は、正確な心調律診断には不可欠であり、不整脈症状の根底にある起源部位および経路を特定することに焦点を当てている。特定の不整脈は、失神と呼ばれる臨床的問題を引き起こす可能性がある。失神、または、自発的な回復を伴う意識の一過性喪失は、脳低灌流による意識喪失を引き起こす血圧の劇的な低下によって引き起こされることが多い。心臓を原因とする失神を生む症状はしばしば重篤であり、突然死の前兆である可能性があり、重篤な治療が必要な場合がある。このような症状には、高度AVブロックが含まれ、これは、意識の急な喪失につながり、P波とQRS波との相対的な位置および時間的関連性に基いて診断される。一過性心室頻脈は、心房活動から分離された急速な心室反応（一連の急速なQRS信号を伴う）またはP波がある場合に失神を引き起こす可能性のある別の同様の症状である。しかし、高度AVブロックまたは心室頻脈のすべてのエピソードが失神をもたらすわけではなく、表面的に類似した不整脈のいくつかは、同じ患者であっても、他の不整脈よりも良好な耐容性を有する。特定のタイプの不整脈のみから失神発生の有無を知ることは、しばしば不可能である。

#### 【0005】

心調律障害はしばしば散発的であり、従来の12秒ECGの間に診療所で発生することはないであろう。失神の症状は、特に散発的で、稀にしか起こり得ず、さらに、これらのエピソードは、一般的であり、費用がかかり、しばしば障害となり、傷害を引き起こし、突然心臓死（SCD）前の唯一の警告徴候である可能性があるため、問題がある。これらのエピソードの根底にある原因が治療と予後とに大きく影響するため、原因を明らかにすることは重要である。血管拡張症の失神などの神経媒介失神、または、真の失神ではないが、低血糖症などの代謝状態、発作などの神経学的原因および精神障害を含む代替の生理学的状態に起因する見かけ上の失神エピソードを患者が提示する場合とは対照的に、心臓を原因とする失神は最高度の死亡率の前兆となる。さらに、失神はゆっくりまたは急に起こり得る。徐々に自分が意識を失っているかもしれないことに気づいている患者は、怪我をしにくい。しかし、立っていた人は急に失神して突然、倒れて怪我をする可能性があるため、突然の意識喪失ははるかに危険である。したがって、症状が転倒を引き起こす可能性があるかどうかを知ることは、その原理にかかわらず、患者を適切に管理するうえで価値がある。

#### 【0006】

失神の診断、予後および治療は、失神の症状およびECGデータの同時記録によって改善することができる。失神の症状が心臓状態に基づいている場合、心臓を原因とする失神の症状と相関する死亡率が高いため、診断および治療は特に重要である。さらに、心臓を原因とする失神の症状および神経媒介失神の症状の両方は、異なる治療を必要とすることがある。心臓不整脈によって引き起こされる失神については、ペースメーカーが有用であり得るが、神経媒介失神については、特定の薬物療法が有用であり得る。運動活動および心血管ECGデータの相関は、診断特異性および指導療法を改善するために重要である。さらに、そのような組み合わせセンサ技術は、回復またはリハビリプログラム中の監視推奨を最適化および改善することができる。

#### 【0007】

さらに、突然の虚脱を検出する失神検出機構とECGレコーダとを組み合わせることは、心臓不整脈の根拠を含める（または除外する）ことを助け、レコーダが不整脈による転倒を識別できる症状の重大性を医師に知らせることができるので、そのような組み合わせは特に価値がある。P波を中心とした活動電位を長期間に亘って取得する連続的ECG監視により、失神を引き起こす心臓事象を含めて、特異的に識別され診断され得る散発性の心臓事象を明らかにする可能性がより高くなる。より長い監視期間は、発作性失神の症状の原因となる発作性不整脈を診断する可能性を高める。しかし、不整脈と転倒を引き起こ

10

20

30

40

50

す失神との両方を診断するために長期間に渡って十分なECGと生理学的データとを連続して記録することは、コスト、快適性、信頼性、ならびにリズムおよび転倒の正確さの両方など、複数のレベルでの技術的課題にとどまる。

【0008】

この技術的課題の一例は、加速度計などのアクティグラフィセンサで見ることができ、これは、座ろうとする途中の失神の症状中に患者が経験する可能性のある転倒や突然の姿勢変化のような、失神の症状の間に生じる動きを検出するために使用できる。さまざまな種類のアクティグラフが存在する。例えば、睡眠アクティグラフは、典型的には非利き腕の手首の時計と同様に装着され、数週間、装着することができる。活動アクティグラフは、歩行計と同様に、ウエストの周り、および腰の近くで装着および使用され、それらは、活動レベルおよび潜在的にはカロリーを決定するのに有用であり、数日間、装着することができる。動きアクティグラフは、典型的にはより大きく、利き腕の肩に装着される。さらに、動きアクティグラフには3Dアクティグラフが含まれ、これは、睡眠中に使用される1Dアクティグラフならびに活動アクティグラフィとは異なり、高いサンプルレートおよび大きなメモリを含む傾向があり、したがって、それらはしばしば数時間しか使用されない。しかし、ECG用と、失神の症状を検出するためのアクティグラフィ収集用との2つの別個のデバイスを装着することは問題を引き起こす。例えば、2つの別個のデバイスからの記録は同期していないため、失神およびECGデータを示す時間的に不一致の動きが生じる可能性がある。

【0009】

アクティグラフィとECGモニタとのこの組み合わせは、技術的課題に対応する上で同様に欠陥がある。例えば、Libbusらの米国特許第8,460,189号(「Libbus」)は、少なくとも2つの測定電極と加速度計とを含む粘着性のウェアラブル心臓モニタを開示している。このデバイスは、再使用可能な電子モジュールと、電極を含む使い捨て粘着パッチとを含む。ECG監視は、患者身体の異なる位置に付着した複数の使い捨てパッチを用いて行うことができる。このデバイスは、ECG信号および2つ以上の電極から取得されたデータの生成および処理を含む、ECG回路からのデータ収集および送信を制御するように構成されたプロセッサを含む。ECG回路および電極は、複数の方法で結合されて、ECGベクトルを画定することができ、さらに、ECGベクトルの向きを、測定電極の極性および電極測定軸の向きに応じて決定することができる。加速度計を使用して、各位置での測定電極の向きを決定することができる。異なる位置で測定されたECG信号は、加速度計データに基づいて回転され、ECG特徴の振幅および方向を修正して標準ECGベクトルに近似させることができる。異なる位置に記録された信号は、各信号のスケールされたバージョンを加算することによって組み合わせることができる。Libbusはさらに、測定されたECG信号の電圧を増加させるために、内側ECG電極を外側電極の近くに配置することができることを開示している。しかし、Libbusは、ECG波形、特に心房(P波)活動によって提示される心臓電気活動の異なるタイプを区別することなく、単純な集合方向性データ信号を測定するものとしてECG信号取得を扱う。さらに、Libbusは、失神の指標となり得る動きを識別するための加速度計データの使用に言及していない。

【0010】

同様の欠陥として、SOMNOmedicsにより製造されたSOMNOWatch(商標)があり、これは、睡眠アクティグラフィを記録し、睡眠/覚醒リズムを認識し、活動アクティグラフを記録し、注意欠陥多動障害(ADHD)診断を支援し、ECGを読み取り、心拍数を記録するウェアラブルな時計型監視デバイスである。SOMNOWatch(商標)は、単一チャンネルECGからの生データを最大18時間まで保存することができるのみであり、心拍数を運動活動と同期させるソフトウェアシステムを必要とし、特定の動きを記録せず、転倒や突然の姿勢変化などの失神を示す動きの認識を通じて失神の症状を検出するデバイスの有用性を制限する。

【0011】

したがって、実用的に長時間装着が実現可能であって失神または意識の喪失を示す動きと心血管事象とを相関させる、不整脈診断、特に心房活性化P波による低振幅心臓活動電位の伝播を検出するのに適した失神センサと結合された、安価で長時間装着用の持続的に記録するECGモニタが必要とされている。

【発明の概要】

【0012】

失神事象と失神の症状を示す事象との検出、および、事象と同時のECGデータ収集を可能にする軽量ウェアラブルモニタによって、ECGおよび失神の監視を提供することができる。モニタは、可撓性で長時間装着用の電極パッチと、電極パッチ上のレセプタクルに取り外し可能にスナップ嵌めし、失神検出器を含む、再使用可能なモニタレコーダとの2つの構成要素を含む。ウェアラブルモニタは、上から下に向けて胸骨に沿って患者の胸の中心に（正中線内に）座している。電極パッチ上のECG電極は、正または直立のP波を感知するのに用いられる従来の12リードECGにて使用されるaVFリードに対応する向きで活動電位伝播を捕捉するために、胸骨正中線に沿って軸方向に位置決めされるように調整される。ウェアラブルモニタを胸骨正中線の位置（または胸骨のすぐ両側のいずれか）に配置することにより、その独特な狭い砂時計形状と共に、ウェアラブルモニタが心臓電位信号、特にP波（または心房活動）およびより少ない程度でECG波形における心室活動を示すQRS間隔信号を皮膚上で感知する能力をかなり向上させる。モニタは、失神事象を検出することができる失神センサを含む。失神センサは、失神や突然の姿勢変化などの失神を示す動きを可能にするアクティグラフィセンサを含むことができる。失神センサはまた、患者が失神の症状の発症を示すために押すことができる患者介在触覚フィードバック失神ボタンを含むことができる。

【0013】

さらに、心電図記録モニタは、優れた患者快適性、利便性および使いやすさを提供する。電極パッチは、患者（または介護者）による使用を容易にするように特に設計されており、専門の医療関係者による援助は必要ない。患者はいつでも電極パッチを自由に交換することができ、医師が新しい電極パッチを置くよう指示するのを待つ必要はない。患者は、電極パッチの適切な配置に必要な身体上の身近な物理的ランドマークを見つけることを容易に教示され得る。そうすることはほぼ直感的であり、ほぼすべての年齢と能力を持つほとんどの人が把握することができる。電極パッチを正しい場所に配置するための知識を持つよう患者を支援することで、電極パッチが交換される回数に関係なく、ECG電極が皮膚上に正しく配置されるであろうことが確実なものとなる。加えて、モニタレコーダは自動的に動作し、患者は、ECG監視を開始するために、モニタレコーダを電極パッチ上の所定位置にスナップ嵌めするだけでよい。したがって、電極パッチとモニタレコーダとの相乗的な組み合わせにより、心電図記録モニタの使用を通して、長時間の、または無期限でさえある期間に渡る、患者のECGおよび生理学の監視が、信頼性があり実質的に確実なものとなる。さらに、失神の症状の監視と同時のこの組み合わせによるECG監視が、検出期間を延長し、したがって、失神の症状がしばしば散発的であり、稀であるために困難であり得る、失神の根底にある原因の決定を、患者および医師が行うことができる。

【0014】

一実施形態は、使い捨ての長時間装着用電極パッチ上の非導電性レセプタクル内に取り外し可能に固定されるように適合された密閉ハウジングを含む、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタレコーダを提供する。さらに、レコーダは、ファームウェアにて指定されたマイクロプログラム可能な制御下で実行するように動作可能な、外部給電低電力マイクロコントローラを含む、密閉ハウジング内の電子回路を含む。電子回路はさらにマイクロコントローラに電氣的にインタフェースされ、使い捨ての長時間装着用電極パッチ上に設けられた心電図記録電極を介して心電図記録信号を感知するように動作可能な、心電図記録フロントエンド回路を含む。心電図記録電極の各々は、活動電位伝播を捕捉するために胸骨正中線に沿って軸方向に位置決めされるように適合される。さらに、マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、失神の症状を示す事象である失

10

20

30

40

50

神事象を感知するように動作可能な、失神センサを回路は含む。最後に、マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、心電図記録信号のサンプルおよび感知された失神データを格納するように動作可能な、外部給電フラッシュメモリをレコーダは含む。

【0015】

さらなる実施形態は、使い捨ての長時間装着用電極パッチを含む、低振幅心臓活動電位伝播を捕捉するために最適化された、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタを提供する。パッチは、狭い長手方向中央セクションを有する伸長可能材料の細長いストリップと、各端部上の、クリンプリーフとして設けられた接着剤ドレッシングで少なくとも部分的にコーティングされたコンタクト面とから形成された可撓性バックングから構成される。パッチはまた、細長いストリップの各端部でコンタクト面上に導電的に露出された一対の心電図記録電極と、細長いストリップの外向きに面した端部に接着され、複数の電気パッドを含む非導電性レセプタクルと、ストレインレリーフのために細長いストリップの各端部に取り付けられ、一対の心電図記録電極および一対の電気パッドに電氣的に結合された一対の回路トレースを含む可撓性回路とを含む。モニタは、使い捨ての長時間装着用電極パッチ上の非導電性レセプタクルに取り外し可能に固定されるように適合された密閉ハウジングと、密閉ハウジング内の電子回路とをさらに含む。密閉ハウジングは、ファームウェアにて指定されたマイクロプログラム可能な制御下で実行するように動作可能な、外部給電低電力マイクロコントローラを含む。ハウジングはまたマイクロコントローラに電氣的にインタフェースされ、使い捨ての長時間装着用電極パッチ上に設けられた心電図記録電極を介して心電図記録信号を感知するように動作可能な心電図記録フロントエンド回路を含む。心電図記録電極の各々は、活動電位伝播を捕捉するために胸骨正中線に沿って軸方向に位置決めされるように適合される。最後に、マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、失神事象を感知するように動作可能な失神センサと、マイクロコントローラと電氣的にインタフェースされ、心電図記録信号のサンプルおよび感知された失神データを格納するように動作可能な外部給電フラッシュメモリとを、モニタは含む。

【0016】

さらに他の実施形態は、以下の詳細な説明から当業者に容易に明らかになるであろうし、意図される最良の形態を例示することによって実施形態を記載する。理解されるように、他の異なる実施形態が可能であり、実施形態のいくつかの詳細は、その精神および範囲から逸脱することなく、様々な明白な観点において変更することが可能である。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例示的であり、限定的ではないとみなされるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、一例として、女性患者の胸骨領域にフィットされた、一実施形態による長時間装着用電極パッチを含む、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタレコーダを示す図である。

【図2】図2は、一例として、男性患者の胸骨領域にフィットされた、一実施形態による長時間装着用電極パッチを含む、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタレコーダを示す図である。

【図3】図3は、成人の胸郭内の心臓および肺の位置を例示的に示す正面解剖学図である。

【図4】図4は、モニタレコーダが挿入された一実施形態による長時間装着用電極パッチを示す斜視図である。

【図5】図5は、図4のモニタレコーダを示す斜視図である。

【図6】図6は、モニタレコーダが挿入されていない図4の長時間装着用電極パッチを示す斜視図である。

【図7】図7は、図4のモニタレコーダの底面図である。

【図8】図8は、図4の長時間装着用電極パッチの可撓性回路を示す上面図である。

10

20

30

40

50

【図 9】図 9 は、図 4 のモニタレコーダの回路のコンポーネントアーキテクチャを示す機能ブロック図である。

【図 10】図 10 は、図 4 の長時間装着用電極パッチの回路を示す機能ブロック図である。

【図 11】図 11 は、一実施形態による、組み合わせられた ECG および失神センサモニタレコーダの遠隔インタフェーシングのためのシステムを示す機能ブロック図である。

【図 12】図 12 は、図 9 のモニタレコーダの回路の ECG フロントエンド回路を示す概略図である。

【図 13 A】図 13 A は、図 4 のモニタレコーダで使用するための ECG および失神データを監視するモニタレコーダ実装方法を示すフロー図である。

【図 13 B】図 13 B は、図 4 のモニタレコーダで使用するための ECG および失神データを監視するモニタレコーダ実装方法を示すフロー図である。

【図 14】図 14 は、一例として典型的な ECG 波形を示すグラフである。

【図 15】図 15 は、一実施形態による、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタからの ECG および他の生理学的データのオフロードおよび変換方法を示すフロー図である。

【図 16】図 16 は、一実施形態による、組み合わせられた ECG および失神モニタによって収集されたデータを処理する方法である。

【図 17】図 17 は、マイクロコントローラの信号処理機能を示す機能ブロック図である。

【図 18】図 18 は、ダウンロードステーションによって実行される動作を示す機能ブロック図である。

【図 19】図 19 は、さらに別の実施形態による可撓性ワイヤ電極アセンブリを備えた長時間装着用電極パッチの斜視図である。

【図 20】図 20 は、図 19 の可撓性ワイヤ電極アセンブリの斜視図であり、可撓性バッキングの中央セクションのまわりに裸の遠位ワイヤを遮蔽する絶縁材料の層を有する。

【図 21】図 21 は、図 19 に示す可撓性ワイヤ電極アセンブリの底面図である。

【図 22】図 22 は、さらに別の実施形態による可撓性ワイヤ電極アセンブリの底面図である。

【図 23】図 23 は、図 19 からの電極アセンブリの可撓性バッキングの長手方向中央セクションを示す斜視図である。

【図 24 A】図 24 A は、図 1 および図 2 の歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタの実際の使用をそれぞれ示す機能ブロック図である。

【図 24 B】図 24 B は、図 1 および図 2 の歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタの実際の使用をそれぞれ示す機能ブロック図である。

【図 24 C】図 24 C は、図 1 および図 2 の歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタの実際の使用をそれぞれ示す機能ブロック図である。

【図 25】図 25 は、一実施形態による、図 16 の方法で使用するための失神事象のタイプを識別するルーチンを示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

ECG、失神および他の生理学的監視は、2つの構成要素である、可撓性の長時間装着用電極パッチおよび取り外し可能で再使用可能な（または使い捨ての）モニタレコーダを含む、長時間装着用歩行型モニタによって提供することができる。電極パッチおよびモニタレコーダの両方は、失神事象を監視し、ECGデータを収集し、2014年9月16日に出版されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人米国特許出願第14/488,230号（発明の名称「低振幅心臓活動電位伝播を捕捉するために最適化された歩行型心電図記録監視パッチ」）に記載されているように、低振幅で比較的低い周波数成分の心臓活動電位、特に心房活性化の間に生成されたP波の伝播から電気信号を捕捉するように最適化される。失神事象は、失神の症状を示す事象であり、後述するよう

10

20

30

40

50

に、転倒または突然の姿勢変化などの失神の症状に関連する動きを認識するモニタ内のセンサを用いて検出することができる。さらに、モニタは、後述するように、失神に特徴的な動きがない場合でも失神事象を検出することを可能にする、失神の症状の発症を示す患者フィードバックを受信するように構成される。図1および図2は、一例として、歩行型の長時間装着用心電図記録および失神モニタ12(「ウェアラブルモニタ12」)を示す図であり、一実施形態によるモニタレコーダ14を含み、それぞれ女性患者10および男性患者11の胸骨領域にフィットされる。ウェアラブルモニタ12は、胸骨13に沿って患者の胸部の胸骨正中線16に沿って軸方向に中心に座し、好ましくは患者の頭に向かって配置されたモニタレコーダ14と共に上から下に向けられる。さらなる実施形態では、ウェアラブルモニタ12の向きは、例えばウェアラブルモニタ12が不注意に上下逆さまにフィットされている場合、後述するように、監視後に修正することができる。

10

## 【0019】

電極パッチ15は、胸骨正中線16のほぼ中心(または胸骨13のすぐ両側のいずれか)の患者の胸の輪郭に快適にフィットし、適合するような形状である。下方または下側の極(ECG電極)が下に接着されている電極パッチ15の遠位端は、胸骨剣状突起および下胸骨に向かって延び、患者の体格に応じて、胸骨剣状突起および下胸骨に渡る領域を跨いでもよい。上方または上側の極(ECG電極)が下に接着されている、モニタレコーダ14下に位置する電極パッチ15の近位端は、柄の下にあり、患者の体格に応じて、柄に渡る領域を跨いでもよい。

## 【0020】

ECG監視中、身体表面上で感知された活動電位の振幅および強度は、心臓の、細胞の、細胞外の、電流フローベクトル、ならびに、肥満、皮膚炎、大きな乳房、および、肌の色が濃い人に起こり得る高インピーダンス皮膚などの物理的な要因により、さまざまな程度に影響される。胸骨正中線16に沿って(または胸骨13のすぐ両側のいずれかで)感知することにより、これらの要因の影響のいくつかに対抗することによって、ウェアラブルモニタ12が、心臓電気信号、特にP波(または心房活動)およびより少ない程度で心室活動を示すECG波形におけるQRS間隔信号を皮膚上で感知する能力をかなり向上させる。

20

## 【0021】

低振幅、低周波数成分の体表面電位を感知する能力は、皮膚表面上のECG電極の位置および感知回路がこれらの電気信号を捕捉する能力に直接、関係する。図3は、成人胸郭内の心臓4および肺5の位置を例示的に示す正面解剖学図である。胸部のECG電極の位置に応じて、ECG電極は、心筋、心臓内血液、心膜、胸腔内血液および体液、肺5、骨格筋、骨構造、皮下脂肪、および、皮膚を含む内部組織および身体構造、ならびに、皮膚表面と電極信号検出との間に存在する任意の汚染物質の異なる組み合わせによって、心臓4内の活性化領域から分離されてもよい。心臓の膜貫通電位の振幅低下の程度は、心臓4と皮膚表面との間で遭遇する組織境界の数とともに増加する。心臓の電場は、膜電位が、それぞれの組織の電気抵抗の違いにより、隣接する組織を分離する物理的境界に遭遇するたびに低下する。さらに、以下でさらに説明するように、心膜滲出液、肺気腫、または、肺における体液蓄積などの他の非空間的要因が、体表面電位をさらに低下させる可能性がある。

30

40

## 【0022】

内部組織および身体構造は、すべての身体表面電位の電流強度および信号忠実度に悪影響を及ぼし得るが、低振幅の心臓活動電位、特に0.25マイクロボルト(mV)未満の規範的振幅および120ミリ秒(ms)未満の規範的持続時間を有するP波は、負の影響を最も受けやすい。心房6は、一般に、胸腔内の後方(前右心房および右心耳を除く)に配置され、物理的には、左心房は、胸の皮膚表面から最も離れた心臓4の部分である。逆に、より大きな振幅信号を生成する心室7は、一般的に前方に位置し、前右心室と左心室の大部分は胸部の皮膚表面に比較的近接して配置され、比較的強い心室波形振幅に寄与する。したがって、P波(および既に低い他の振幅活動電位信号)の品質は、心室活性化に

50

関連する波形よりも介在する組織および構造から弱くなりやすい。

【 0 0 2 3 】

胸骨正中線 1 5 に沿って E C G 電極を位置決めすることの重要性は、E C G 監視に対する従来のアプローチによって、部分的には、感知回路が低振幅、低周波成分電気信号、特に P 波を確実に検出することができないことにより、大きく見過ごされてきた。一方、P 波を鋭敏に感知できないことは、他の非胸骨正中線胸郭部位における E C G 電極配置に動機を与えており、心室の電気活動を表す Q R S T U 成分が、P 波よりも感知回路によってより容易に検出可能である。さらに、胸骨正中線 1 5 に沿った E C G 電極の配置は、胸の間の乳房間裂の狭い範囲内に監視アンサンブルをフィットさせること、大部分は物理的パッケージの懸念を引き起こすことなどの患者装着性の大きな問題を提示し、これは例えば、胸部上部領域または他の非胸骨正中線胸部位置に配置することを意図した E C G モニタと互換性がない場合がある。対照的に、ウェアラブルモニタ 1 2 は、胸骨正中線 1 6 の位置（または胸骨 1 3 のすぐ両側のいずれか）に長時間装着配置するために特に意図された電極パッチ 1 5 を使用する。図 1 2 を参照して以下にさらに説明するように、低振幅の心臓活動電位、特に心房からの信号の特性を保存するために最適化された感知回路を使用するモニタレコーダ 1 4 と組み合わせると、電極パッチ 1 5 は、組織および身体構造の影響をロバストに最小化する身体位置に配置することによって、心房活動（P 波）感知のかなりの改善を支援する。

10

【 0 0 2 4 】

図 1 および図 2 に戻ると、ウェアラブルモニタ 1 2 を胸骨正中線 1 3 領域に配置することにより、殆どの従来の歩行型 E C G モニタで一般的である左上胸部領域などの他の位置に配置するよりも、心房伝播中の低振幅心臓活動電位（P 波信号）を感知して記録することにより良く適合する位置に電極パッチ 1 5 E C G 電極が配置される。胸骨 1 3 は、心臓 4 の右心房に重なる。結果として、活動電位信号は、他の監視位置と比較して組織および構造のより少ない層を通過して、胸骨正中線 1 3 に沿った身体表面の電極パッチ 1 5 の E C G 電極に到達することとなり、P 波などの低周波成分電気信号を捕捉するために非常に重要な違いとなる。

20

【 0 0 2 5 】

さらに、右心房で高く始まり、最終的に左心室の後部および側部領域で終了する、北から南および右から左のベクトルに沿って、心臓活動電位の伝播は同時に進行する。心臓脱分極は、左心房に向かって左に、そして A V 結節に向かって下に同時に広がる前に、S A 結節において右心房にて高く始まる。電極パッチ 1 5 の E C G 電極は、柄領域の胸骨正中線 1 3 に沿った上方または上側の極（E C G 電極）、および、胸骨剣状突起 9 および下胸骨領域の胸骨正中線 1 3 に沿った下方または下側の極（E C G 電極）として配置される。E C G 電極は、心房活性化の間に示される北から南の波形ベクトルに対応する胸骨 1 3 に沿って北から南への方向に主に配置される。この向きは、正または直立の P 波を感知するために使用される従来の 1 2 リード E C G で使用される a V F リードに対応する。

30

【 0 0 2 6 】

さらに、柄 8 と胸骨剣状突起 9 との間の正中線 1 6 に沿った胸骨 1 3 の下の胸郭領域は、心臓 4、特に心房と皮膚表面に配置された E C G 電極との間の電気信号経路を閉塞し得る肺組織、筋組織および他の体内構造から比較的に自由である。妨害が少ないということは、異なる組織間の境界に心臓の電位が遭遇することがより少ないことを意味する。その結果、他の胸部 E C G 感知位置と比較して、心臓電場は、胸骨正中線 1 3 に沿って皮膚で感知された場合、より変化しにくい。さらに、胸骨正中線 1 6 の心室 7 への近接は、右心室活動の感知を容易にし、心臓 4 と皮膚表面との間の比較的明瞭な電氣的経路に再度、部分的に起因して、Q R S 間隔の優れた記録を提供する。

40

【 0 0 2 7 】

最後に、非空間的要因は、膜貫通活動電位の形状および導電性に影響を及ぼす可能性がある。例えば、急性の心臓病である心筋虚血は、肺 5 における血液灌流の一時的な増加を引き起こす可能性がある。灌流された血液は、肺 5 に渡る電気抵抗を著しく増加させ、し

50

たがって、心臓電場の皮膚表面への伝達を低下させる。しかしながら、胸の間の乳房間裂内の胸骨正中線 1 6 に沿ったウェアラブルモニタ 1 2 の配置は、虚血状態によって引き起こされる有害な心臓活動電位低下効果に対して相対的に強靱である。なぜならば、下方の肺組織および脂肪が比較的存在しない位置からの身体表面電位は、信号振幅および成分の損失を補償するのに役立つからである。したがって、心筋虚血によって損なわれ、それゆえに、心筋虚血に関連し得る特定の不整脈を診断することの困難性を高め得る P 波モルホロジを、モニタレコーダ 1 4 は記録することができる。

#### 【 0 0 2 8 】

使用中、電極パッチ 1 5 は、まず胸骨正中線 1 6 に沿って（または胸骨 1 3 のすぐ両側のいずれかにて）皮膚に接着される。次いで、ECG 監視を開始するために、電気機械ドッキングインタフェースを使用して、モニタレコーダ 1 4 が電極パッチ 1 5 上の所定位置にスナップ嵌めされる。図 4 は、モニタレコーダ 1 4 が挿入された一実施形態による長時間装着用電極パッチ 1 5 を示す斜視図である。電極パッチ 1 5 の本体は、好ましくは、ラップニットまたは類似の伸縮性材料からなる細長いストリップ 2 1 として形成された可撓性バックング 2 0 を使用して構成され、その長さは約 1 4 5 mm であり、最も幅が広い点では幅が 3 2 mm であり、両側から内方へ均等にテーパ付けされた狭い長手方向中央セクション 2 3 を備える。電極パッチ 1 5 の遠位端と近位端との間の一对の切り欠き 2 2 は、狭い長手方向中央セクション 2 3 または「峽部」を形成し、2 0 1 3 年 1 1 月 7 日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人米国意匠特許出願第 2 9 / 4 7 2 , 0 4 5 号（発明の名称：「長時間装着用電極パッチ」）に記載されているように、上から見たときに細長い「砂時計」状の形状を画定する。電極パッチ 1 5 の外向き面の頂部に座する電氣的に非導電性のレセプタクル 2 5 が、ECG 電極が電極パッチ 1 5 の患者面下側または接触面にてすぐ下に配置された状態で電極パッチ 1 5 に固定されるように、「砂時計」の上部は寸法決めされており、「砂時計」の上部は、「砂時計」の下部よりも長くて幅の広いプロファイルを有し（ただし、胸の間に快適にフィットするように丸みを帯びてテーパ付けされている）、「砂時計」の下部は、十分な電極間隔の下で P 波および QRS 信号を記録するのに適した形状および表面積の ECG 電極の配置を単に可能にするように主に寸法決めされている。

#### 【 0 0 2 9 】

電極パッチ 1 5 は、長時間の監視期間を通じて装着性、性能および患者快適性を著しく改善する特徴を組み込んでいる。電極パッチ 1 5 全体は構造的に軽量であり、患者の睡眠中であっても、パッチが非接着や脱落を起こしにくく、決定的には患者に不快感を与えないようにすることができる。対照的に、重い ECG モニタの重量は、患者の移動性を妨げ、モニタを常に下方に引っ張って患者の身体を押すことになり、皮膚に炎症を引き起こし、患者が快適性を維持するために頻繁に調整することにつながり得る。

#### 【 0 0 3 0 】

毎日の装着の間、電極パッチ 1 5 は、患者が前方に曲がるときの圧縮力およびねじり力、ならびに患者が後方に傾くときの引っ張り力およびねじり力を含む、押し込み、引っ張りおよびねじり動きを受ける。これらの応力に対抗するために、電極パッチ 1 5 には、2 0 1 3 年 1 1 月 1 4 日に発願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人米国特許出願第 1 4 / 0 8 0 , 7 1 7 号（発明の名称：「長時間装着用心電図記録パッチ」）に記載されているように、クリンプおよびストレーンレリーフが組み込まれる。さらに、切り欠き 2 2 および長手方向中央セクション 2 3 は、特に女性（および女性化乳房男性）における乳房組織への干渉および不快感を最小にするのに役立つ。切り欠き 2 2 および長手方向中央セクション 2 3 はさらに、特に豊満な女性において、胸の間の乳房間裂の底に沿って起こり得る扁平皮膚の狭い峽部および胸骨の湾曲に対する電極パッチ 1 5 のより良好な適合を可能にする。切り欠き 2 2 および狭い可撓性の長手方向中央セクション 2 3 は、電極パッチ 1 5 が乳房間裂の一对の女性乳房の間にうまくフィットするのを支援する。一実施形態では、切り欠き 2 2 は、約 7 mm 幅の狭い中間ステムまたは峽部として長手方向中央セクション 2 3 を形成するように段階付けされることができる。別の

10

20

30

40

50

実施形態では、タブ 24 はそれぞれ、可撓性バッキング 20 の遠位端および近位端をさらに超えて 8 mm から 12 mm 延在することができ、電極パッチ 15 を胸骨 13 に付着させるまたは電極パッチ 15 を胸骨 13 から除去することを容易にする。これらのタブでは好ましくは、電極パッチ 15 の下側または接触面に接着剤が欠けている。電極パッチ 15 に対するさらに他の形状、切り欠きおよび適合が可能である。

#### 【0031】

モニタレコーダ 14 は、使用中に取り外し可能かつ再使用可能に電氣的に非導電性のレセプタクル 25 にスナップ嵌めされる。モニタレコーダ 14 は、図 9 への参照から始まって後述するように、電極パッチ 15 上に設けられた一対の ECG 電極を介して感知された患者の心電図を記録し記憶するための電子回路を含む。非導電性レセプタクル 25 は、可撓性バッキング 20 の頂面に提供され、保持キャッチ 26 およびテンションクリップ 27 を非導電性レセプタクル 25 内に成形して、モニタレコーダ 14 を所定位置に適合するように受け入れてしっかりと保持する。

10

#### 【0032】

モニタレコーダ 14 は、非導電性レセプタクル 25 内の所定位置にスナップ嵌めされる密閉ハウジングを含む。図 5 は、図 4 のモニタレコーダ 14 を示す斜視図である。モニタレコーダ 14 の密閉ハウジング 50 は、2013 年 11 月 7 日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人米国意匠特許出願第 29 / 472 , 046 号（発明の名称：「心電図記録モニタ」）に記載されているように、上方から見たときに丸められた二等辺の台形状 52 を意図的に有している。頂面および底面に沿ったエッジ 51 は、患者の快適性のために丸められている。密閉ハウジング 50 は、患者が操作可能な触覚フィードバックボタン 55 を除いて、およそ、長さが 47 mm、最大点における幅が 23 mm、高さが 7 mm である。密閉ハウジング 50 は、ポリカーボネート、ABS またはこれら 2 つの材料の合成物から成形されることができる。ボタン 55 は防水性であり、ボタンの頂部外面はシリコンゴムまたは同様の柔らかく柔軟な材料で成形されている。保持デント 53 およびテンションデント 54 は、非導電性レセプタクル 25 内に成形された保持キャッチ 26 およびテンションクリップ 27 とそれぞれ係合するように、ハウジング 50 の頂面のエッジに沿って成形される。密閉ハウジング 50 の他の形状、特徴および適合性が可能である。

20

#### 【0033】

電極パッチ 15 は使い捨てであることが意図されているが、モニタレコーダ 14 は再使用のために設計されており、必要に応じて監視の連続性を保証するために連続する電極パッチ 15 に移送することができる。モニタレコーダ 14 は、一回のみの使用としてもよいが、単回使用だと、図 23A ~ 図 23C を参照して以下にさらに説明するように、使い捨て電極パッチと再使用可能なモニタレコーダとの組み合わせによって提供される相乗効果を実質的に無駄にする。ウェアラブルモニタ 12 を胸骨正中線 16 の位置に（または胸骨 13 のすぐ両側のいずれかに）配置することにより、ECG 電極が全監視期間に渡って皮膚の同じ場所に連続的に配置されるという要件を除去することで、長い期間に渡る長時間装着の利益を受ける。代わりに、患者は、胸骨 13 の全般的な領域内のどこにでも電極パッチ 15 を自由に配置することができる。

30

40

#### 【0034】

結果として、ECG 監視中のいずれの時点でも、患者の肌が電極パッチ 15 を装着することから回復することができ、それによって患者の快適性および満足度が高まり、モニタレコーダ 14 は最小限の労力で ECG 監視の連続性を保証する。モニタレコーダ 14 は、使い古した電極パッチ 15 から単に取り外され、使い古した電極パッチ 15 は皮膚から除去され、おそらくは以前の位置にすぐ隣接した新たな箇所ので、新しい電極パッチ 15 が皮膚に接着され、新たな電極パッチ 15 に同じモニタレコーダ 14 がスナップ嵌めされ、ECG 監視を再開して継続する。

#### 【0035】

使用中、電極パッチ 15 は、まず胸骨領域の皮膚に接着される。図 6 は、モニタレコー

50

ダ 1 4 が挿入されていない図 4 の長時間装着用電極パッチ 1 5 を示す斜視図である。可撓性回路 3 2 は、可撓性バックング 2 0 の各端部に接着される。可撓性バックング 2 0 の遠位端 3 0 からの遠位回路トレース 3 3 と、可撓性バックング 2 0 の近位端 3 1 からの近位回路トレース（図示せず）は、ECG 電極（図示せず）を一对の電気パッド 3 4 に電氣的に結合する。さらなる実施形態では、遠位および近位の回路トレースは、図 1 9 への参照から始まって以下でさらに説明するように、織り交ぜられたまたは縫い付けられた可撓性ワイヤと置換される。非導電性レセプタクル 2 5 の底面に形成された耐湿シール 3 5 内に電気パッド 3 4 が設けられている。モニタレコーダ 1 4 が非導電性レセプタクル 2 5 内にしっかりと受容されると、すなわち、所定位置にスナップ嵌めされると、電気パッド 3 4 はモニタレコーダ 1 4 の底面から突き出ている電気コンタクト（図示せず）とインタフェースする。耐湿シール 3 5 により、モニタレコーダ 1 4 を湿気または悪条件にさらす可能性のあるシャワー中または他の活動中であっても、モニタレコーダ 1 4 を常に装着することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

さらに、バッテリーコンパートメント 3 6 は、非導電性レセプタクル 2 5 の底面に形成されている。バッテリーコンパートメント 3 6 から別の一对の電気パッド 3 4 までの一对のバッテリーリード（図示せず）は、バッテリーをモニタレコーダ 1 4 へと電氣的にインタフェースする。バッテリーコンパートメント 3 5 内に収容されたバッテリーは、直流（DC）電力セルであり、交換可能、再充電可能または使い捨て可能であり得る。

#### 【 0 0 3 7 】

モニタレコーダ 1 4 は、非導電性レセプタクル 2 5 に設けられたバッテリーから外部に電力を引き出し、それにより、モニタレコーダ 1 4 に専用電源を搭載する必要性を一意に排除する。図 7 は、図 4 のモニタレコーダ 1 4 の底面図である。密閉ハウジング 5 0 の底面には、モニタレコーダ 1 4 が非導電性レセプタクル 2 5 の所定位置に固定されたときに、非導電性レセプタクル 2 5 の底面からのバッテリーコンパートメント 3 6 の上方突出を収容するための空洞 5 8 が形成されている。一組の電気コンタクト 5 6 が密閉ハウジング 5 0 の底面から突き出て、非導電性レセプタクル 2 5 の底面に設けられた電気パッド 3 4 に整列して配置され、電極パッチ 1 5 とモニタレコーダ 1 4 との間の電氣的接続を確立する。さらに、シールカップリング 5 7 が、一組の電気コンタクト 5 6 を円周方向に取り囲み、また、非導電性レセプタクル 2 5 の底面に形成された耐湿シール 3 5 としっかりとかみ合う。バッテリーコンパートメント 3 6 内に収容されたバッテリーは、交換可能、再充電可能または使い捨て可能であり得る。さらなる実施形態では、モニタレコーダ 1 4 の ECG 感知回路には、SpO<sub>2</sub> センサ、血圧センサ、温度センサ、呼吸速度センサ、グルコースセンサ、エアフローセンサおよび容積式圧力センサを含むさらなるセンサを追加することができ、それらはモニタレコーダ 1 4 または非導電性レセプタクル 2 5 に直接、組み込むことができる。

#### 【 0 0 3 8 】

可撓性バックング 2 0 を胸骨正中線 1 6 上に（または胸骨 1 3 のすぐ両側のいずれかに）配置することは、装着中の左右方向でのウェアラブルモニタ 1 2 の横から横への動きを最小化するのに役立つ。しかし、ウェアラブルモニタ 1 2 は、患者が前方に曲がるときの圧縮力およびねじり力、患者が後方に傾いたりねじれたりするときの引っ張り力およびねじり力を含む、押し込み、引っ張りおよびトルクの動きを依然として受けやすい。圧縮力およびねじり力による可撓性バックング 2 0 の脱落に対抗するために、可撓性バックング 2 0 の下側または接触面上に少なくとも部分的に、しかし、遠位端 3 0 および近位端 3 1 のみに、親水性コロイドなどの非刺激性接着剤の層が設けられている。その結果、長手方向中央セクション 2 3 の下側または接触面は接着剤層を持たず、皮膚に対して自由に動くままである。このように、長手方向中央セクション 2 3 は、圧縮力およびねじり力にตอบสนองして可撓性バックング 2 0 の圧縮およびねじりをそれぞれ容易にするクリンプレーフを形成する。可撓性バックングクリンプレーフの他の形態も可能である。

#### 【 0 0 3 9 】

可撓性バッキング 20 とは異なり、可撓性回路 32 は曲げることしかできず、平面方向には伸張することができない。可撓性バッキング 20 の上または下のいずれかに可撓性回路 32 を設けることができる。図 8 は、可撓性バッキング 20 の上に取り付けたときの図 4 の長時間装着用電極パッチ 15 の可撓性回路 32 を示す上面図である。遠位 ECG 電極 38 および近位 ECG 電極 39 は、可撓性回路 32 の遠位端および近位端にそれぞれ結合され、電極信号ピックアップとして機能する。可撓性回路 32 は好ましくは、可撓性バッキング 20 の外側エッジにまで延びておらず、それにより、横に寝ているときなどの、長時間装着の間の患者皮膚の挟れまたは不快感を避ける。装着の間、ECG 電極 38, 39 は皮膚と連続的に接触したままでなければならない。可撓性回路 32 が可撓性バッキング 20 に固定されているとき、バッテリーコンパートメント 36 の部分的に下方に位置する場所

10

で、可撓性回路 32 内にストレインレリーフ 40 が画定される。ストレインレリーフ 40 は、横方向に伸張可能であって、曲げ、引っ張りおよびねじり力による ECG 電極 38, 39 の脱落に対抗する。一对のストレインレリーフ切り欠き 41 は、部分的に可撓性回路 32 の各反対側から横断的に延び、上方から見た場合に互いに「S」字形のパターンを画定するように長手方向に連続している。このストレインレリーフは、引っ張り力およびねじり力に応答する可撓性回路 32 の長手方向の伸張およびねじりをそれぞれ容易にする。回路基板のストレインレリーフの他の形態も可能である。

#### 【0040】

モニタレコーダ 14 によって実行される ECG 監視および他の機能は、マイクロ制御アーキテクチャを介して提供される。図 9 は、図 4 のモニタレコーダ 14 の回路 60 のコンポーネントアーキテクチャを示す機能ブロック図である。回路 60 は、図 6 を参照してさらに説明するように、非導電性レセプタクル 25 に設けられたバッテリーを介して外部から電力が供給される。電極パッチ 15 の遠位端および近位端にて、図 8 を参照してさらに説明するように、一对の ECG 電極 38, 39 に由来する電力および生 ECG 信号の両方が、外部コネクタ 65 を介して受信され、外部コネクタ 65 は、電極パッチ 15 上の対応する物理コネクタとかみ合う。外部コネクタ 65 は、密閉ハウジング 50 の底面から突出する一組の電気コンタクト 56 を含み、電気コンタクト 56 は、非導電性レセプタクル 25 の底面に設けられた一組のパッド 34 と物理的にも電氣的にもインタフェースする。外部コネクタは、データダウンロード、マイクロコントローラ通信、電力、アナログ入力、および周辺拡張ポートのための電気コンタクト 56 を含む。電極パッチ 15 またはダウンロードステーション（図示せず）を問わず、モニタレコーダ 14 の電気コネクタ 65 およびモニタレコーダ 14 が取り付けられているデバイス上のピンの配置は、相互運用性を容易にするために同じ電気ピン割り当て規則に従う。外部コネクタ 65 はまた、格納された ECG 監視データの検索、モニタレコーダ 14 との通信、および、他の機能の実行を可能にするダウンロードステーションへの物理インタフェースとしても機能する。ダウンロードステーションは、図 18 を参照して以下にさらに説明される。

20

30

#### 【0041】

モニタレコーダ 14 の回路 60 の動作は、テキサス州オースティンの Silicon Laboratories Inc. 製の EFM32 Tiny Gecko 32 ビットマイクロコントローラなどのマイクロコントローラ 61 によって管理される。マイクロコントローラ 61 は、柔軟なエネルギー管理モードを有し、ダイレクトメモリアクセスコントローラと、内蔵アナログ/デジタル変換器およびデジタル/アナログ変換器（それぞれ ADC および DAC）とを含む。マイクロコントローラ 61 はまた、読み取り可能かつ書き込み可能な内部フラッシュメモリを含むプログラムメモリユニットを含む。内部フラッシュメモリは、外部からプログラムすることもできる。マイクロコントローラ 61 は、内部フラッシュメモリに格納されたファームウェアに指定されたようにモジュール式マイクロプログラムの制御下で動作する。マイクロコントローラ 61 による信号処理に関連する機能およびファームウェアモジュールは、図 17 を参照して以下にさらに説明される。マイクロコントローラ 61 は、一对の電気コンタクト 56 を介して電極パッチ 15 上に設けられたバッテリーから外部に電力を引き出す。マイクロコントローラ 61 は、図 12 を参

40

50

照して以下にさらに説明するように、コモンモードノイズを除去する駆動参照を使用して、生の皮膚電気信号を測定するECGフロントエンド回路63に接続される。

【0042】

モニタレコーダ14の回路60はまた、マイクロコントローラ61がECG監視データならびに他の生理学および情報を格納するために使用するフラッシュメモリ62を含む。フラッシュメモリ62はまた、一对の電気コンタクト56を介して電極パッチ15上に設けられたバッテリーから外部に電力を引き出す。データは、通信バスを介した読み出し、消去およびプログラム動作をサポートするシリアルフラッシュメモリ回路に記憶される。フラッシュメモリ62は、マイクロコントローラ61がデジタル化されたECGデータを記憶することを可能にする。通信バスはさらに、モニタレコーダ14がダウンロードステーションにインタフェースされているときに、外部コネクタ65を介して外部からフラッシュメモリ62に直接アクセスすることを可能にする。

10

【0043】

マイクロコントローラ61は、図17を参照して以下にさらに説明するように、デジタル表現に変換されるアナログECG信号のサンプルの取得を可能にする機能を含む。1つのモードでは、マイクロコントローラ61は、ECGデータを、取得、サンプリング、デジタル化、信号処理し、デジタル化されたECGデータをすべてのメモリ記憶場所が満杯になるまでフラッシュメモリ62内の利用可能な記憶場所に格納し、その後、デジタル化されたECGデータをダウンロードまたは消去してメモリ容量を復元する必要がある。データのダウンロードまたは消去は、すべての記憶場所が満杯になる前に行うこともでき、ダウンロード中または消去中の監視を中断する可能性があるものの、メモリスペースをより早く解放するであろう。別のモードでは、マイクロコントローラ61は、事前にダウンロードされなかった場合に、上書きされた記憶データを失う可能性があるものの、すべての記憶場所が満杯になると、最も古い記憶された失神データを上書きするループレコーダ機能を含むことができる。さらに他のモードのデータ記憶および容量回復も可能である。

20

【0044】

失神の症状は、特定の動きと関連している。例えば、失神の症状を経験している患者が、立っていて助けがなければ、転倒する可能性が高い。同様に、座ろうとする患者は、後方、前方または側方への転倒などの、失神の症状経験時の突然の姿勢変化を経験する可能性が高い。身体の加速および減速の変化によるそのような動きの認識は、失神事象を検出するために使用することができる。モニタレコーダ14の回路60は、以下に説明するように、一実施形態では3軸加速度計であるアクティグラフィベースの失神センサ64と、触覚失神フィードバックボタン66とのうちの少なくとも1つとして実装される失神センサをさらに含む。加速度計は、自由落下または起床などの独立した動き事象およびデバイス位置を検出すると、マイクロコントローラ61に割り込み信号を生成するように構成することができる。さらに、加速度計によって提供されるアクティグラフィをポスト監視分析中に使用して、例えばモニタレコーダ14が誤って逆さまに設置された場合、すなわち電極パッチ15上でモニタレコーダ14が患者の足に向けて配向された場合に、モニタレコーダ14の向きを修正することができ、さらに、他の事象分析にも使用される。

30

【0045】

一実施形態では、アクティグラフィベース失神センサ64の加速度計は、アクティグラフィフィルタリング基準で構成され得、これらの基準に基づいて、センサは、転倒または突然の姿勢変化などの失神事象を示すアクティグラフィデータのみを記録する。例えば、患者が立っているとき、加速度計は、地球に垂直な軸に沿って1Gに相当するG力(G)を記録する。患者が転倒した場合、加速度計は、自由落下中の地面に垂直な軸に沿ってゼロまたはゼロに非常に近いG力を記録し、アクティグラフィフィルタリング基準は、そのようなデータを特定のインパルス閾値を超えるインパルスとして識別し得る。失神事象はまた、少なくとも1つの軸に沿ったG力が特定の限界よりも大きい突然の姿勢変化を示す突然の加速または減速と一致してもよく、アクティグラフィフィルタリング基準はまた、あるインパルス閾値を超えるインパルスとして識別し得る。さらなる実施形態では、アク

40

50

ティグラフィベース失神センサ64は、センサが、複数の注目すべき物理的事象を示すデータなど、より広い範囲のアクティグラフィデータを記録することを可能にするアクティグラフィフィルタリング基準で構成されてもよい。このような事象には、通常であり期待される、規則的な呼吸中の患者の胸の上昇および下降を反映するアクティグラフィデータとは区別され得る、転倒、突然の姿勢変化、睡眠、覚醒および多動が含まれ得る。異なるタイプのアクティグラフィデータが収集される他の実施形態も可能である。

【0046】

さらに、モニタレコーダ14の回路60は、患者が失神の症状を示すか、または他の機能を実行するために押すことができる触覚失神フィードバックボタン66を含む、患者インタフェース可能構成要素を含む。例えば、患者10, 11は、失神の症状の開始または直後に触覚失神フィードバックボタン66を押すことができ、患者が横たわっている場合など、患者姿勢が変化しなくても、失神事象を検出することができる。他の患者インタフェース可能構成要素は、スピーカ、磁気共鳴器、または圧電ブザーなどのブザー67を含むことができる。ブザー67は、マイクロコントローラ61によって使用されて、電源投入およびECG監視開始を確認するためなど、患者にフィードバックを出力することができる。モニタレコーダ14の回路60の一部としてのさらに他の構成要素も可能である。

【0047】

マイクロコントローラ61は、通信バスをも利用する拡張ポート68を含む。電極パッチ15に設けられたバッテリーまたは他の電源から外部に別個に電力を引き出す外部装置は、拡張ポート68を介して半二重モードでマイクロコントローラ61とインタフェースすることができる。例えば、外部生理学センサは、モニタレコーダ14の回路60の一部として提供されてもよく、または、電気コンタクト56の1つの上に設けられたマイクロコントローラ61と通信する電極パッチ15上に設けられてもよい。生理学センサは、SpO<sub>2</sub>センサ、血圧センサ、温度センサ、呼吸速度センサ、グルコースセンサ、エアフローセンサ、容積式圧力センシング、または他のタイプのセンサまたはテレメトリ入力源を含むことができる。さらなる実施形態では、他のウェアラブル（または埋め込み可能な）生理学モニタとのインタフェーシング、データオフロード、およびプログラミングのための無線インタフェースが、モニタレコーダ14の回路60の一部として提供され得るか、または、電気コンタクト56の1つの上に設けられているマイクロコントローラ61との通信を伴って電極パッチ15上に提供され得る。

【0048】

モニタレコーダ14はマイクロ制御下で動作するが、電極パッチ15の電気部品の大部分は受動的に動作する。図10は、図4の長時間装着用電極パッチ15の回路70を示す機能ブロック図である。電極パッチ15の回路70は、外部コネクタ74を介してモニタレコーダ14の回路60と電氣的に結合される。外部コネクタ74は、非導電性レセプタクル25の底部に設けられた一組のパッド34を介して終端され、これは、密閉ハウジング50の底面から突出する対応する電気コンタクト56と電氣的にかみ合い、モニタレコーダ14を電極パッチ15に電氣的にインタフェースする。

【0049】

電極パッチ15の回路70は、3つの主要な機能を実行する。まず、非導電性レセプタクル25の底面に形成されたバッテリーコンパートメントにバッテリー71が設けられている。バッテリー71は、外部電源としてモニタレコーダ14の回路60に電氣的にインタフェースされている。電極パッチ15上のバッテリー71の一意的供給は、いくつかの利点を提供する。第1に、バッテリー71を物理的に電極パッチ15上に配置することにより、ウェアラブルモニタ12全体の重心が低くなり、それにより、剪断力ならびに患者および衣服の動きの影響を最小限にするのに役立つ。さらに、モニタレコーダ14のハウジング50は湿気に対して封止されており、外部からの電源供給によって、湿気侵入および人為的ミスの可能性をも生じさせるバッテリー交換のためにハウジング50の定期的開放、または、一度に数時間、モニタレコーダ14をオフラインにする可能性があるようなバッテリー再充電を行う必要はない。さらに、電極パッチ15は使い捨て可能とされており、モニタレコ

10

20

30

40

50

ーダ14は再使用可能な構成要素である。電極パッチ15が交換されるたびに、新鮮なバッテリーがモニタレコーダ14の使用のために提供され、ECG監視性能の質および使用期間を向上させる。さらに、モニタレコーダ14のアーキテクチャは、マイクロコントローラ61の拡張ポート68を使用して他の生理学センサまたはコンポーネントを追加できるように開いている。モニタレコーダ14の外部電源から電力を引き出すためにこれらの追加センサまたはコンポーネントを必要とすることにより、モニタレコーダ14から独立した電源考慮が可能となる。このアプローチによれば、モニタレコーダ回路60に影響を及ぼすことなく、追加センサまたは構成要素のサポートを必要とするときに、より大きい容量のバッテリーを導入することも可能になる。

#### 【0050】

第2に、可撓性回路32の遠位端および近位端に設けられた一对のECG電極38, 39はそれぞれ、非導電性レセプタクル25の底部に設けられた一組のパッド34に、それぞれの回路トレース33, 37により電氣的に結合される。信号ECG電極39は、フロントエンド回路が故障した場合に患者を過度の漏れ電流から保護するインライン抵抗である保護回路72を含む。

#### 【0051】

最後に、さらなる実施形態では、電極パッチ15の回路70は、モニタレコーダ14と共に使用するための電極パッチ15を認証するための暗号回路73を含む。暗号回路73は、認証および検証を安全にすることができるデバイスを含む。暗号デバイス73は、真正で期限切れでなく、安全で、かつ認証された電極パッチ15のみが、モニタレコーダ14に、および特定の患者に対して、監視データを提供することを許可されることを保証する。

#### 【0052】

スタンドアロンで動作すると、ウェアラブルモニタ12のモニタレコーダ14は、患者のECGデータを検知し、オンボードメモリに記録する。図11は、一実施形態による、組み合わせられたECGおよび失神センサモニタレコーダの遠隔インタフェーシングのためのシステム120を示す機能ブロック図である。モニタレコーダ14は、再使用可能な構成要素であって、これは、図4を参照して以下にさらに説明するように、電極パッチ15上に設けられた非導電性レセプタクル内へと患者の監視中にフィットされ得、後に、記憶されたECGデータをオフロードするために、または、リバイズされたプログラミングを受信するために取り除かれ得る。モニタレコーダ14はそして、ダウンロードステーション125に接続され得、これは、格納されたECG監視データの検索、モニタレコーダ14上の診断の実行もしくはそのプログラミング、または、他の機能を可能にするプログラマまたは他のデバイスであり得る。モニタレコーダ14は、モニタレコーダ14がダウンロードステーション125の一对のレセプタクル127上の一組の端子128と物理的にインタフェースすることを可能にする一組の電気コンタクト(図示せず)を含む。一方、ダウンロードステーション125は、通信またはオフロードプログラム126(「オフロード」)または物理的インタフェースを介してモニタレコーダ14と相互作用する同様のプログラムを実行して、格納されたECG監視データを検索するか、または、モニタレコーダのプログラムメモリユニット上で診断を実行するか再プログラムを行い、それにより、モニタレコーダ14の後続の動作をリバイズする。ダウンロードステーション125は、サーバ、パーソナルコンピュータ、タブレットまたはハンドヘルドコンピュータ、スマートモバイルデバイス、または、モニタレコーダ14とインタフェースするように特に設計された専用ビルドプログラマとすることができる。さらに他の形態のダウンロードステーション125が可能である。加えて、ウェアラブルモニタ12は、2013年11月15日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人による米国特許出願第14/082,071号(発明の名称:「長時間装着用心電図記録および生理学的センサモニタの遠隔インタフェーシング」)に記載されているように、他のデバイスと相互運用可能である。

#### 【0053】

記憶された ECG 監視データをモニタレコーダ 14 から検索すると、ミドルウェアはまず、検索されたデータを操作して、必要に応じて ECG キャプチャ品質を調整し、検索されたデータを、図 15 を参照して以下にさらに説明するように、第三者のポスト監視分析ソフトウェアによる使用に適したフォーマットに変換する。フォーマットされたデータはそして、有線または無線にかかわらず、通信リンク（図示せず）を介して、または、記憶メディア（図示せず）の物理的転送により、接続可能な他のコンピューティングデバイスまたはパーソナルコンピュータ 136 上で実行される制御プログラム 137（「Ctrl」）または類似のアプリケーションを使用して、ハードリンク 135 を介してダウンロードステーション 125 から検索することができる。パーソナルコンピュータ 136 または他の接続可能なデバイスはまた、図 15 を参照して以下にさらに説明するように、ECG データおよび他の情報を、第三者のポスト監視分析プログラムによる使用に適したフォーマットに変換するミドルウェアを実行することができる。なお、パーソナルコンピュータ 136 に記憶されたフォーマット済みデータは、後述するように、セキュアデータベース 124 内の電子医療記録（EMR）134 と同じ方法で維持され、保護されなければならない。さらなる実施形態では、ダウンロードステーション 125 は、有線接続または無線接続を介した、ローカルエリアネットワークとインターネットを含むワイドエリアネットワークとの組み合わせとすることができるコンピュータ通信ネットワーク 121 を介して、他のデバイスと直接、インタフェースすることができる。

10

#### 【0054】

クライアント - サーバモデルを使用して、サーバ 122 の採用により、ネットワーク 121 を介してダウンロードステーション 125 と遠隔でインタフェースし、フォーマットされたデータまたは他の情報を検索することができる。サーバ 122 は、検索されたフォーマット済みデータおよび他の情報を、その患者の EMR 134 にカタログされたセキュアデータベース 124 に格納する患者管理プログラム 123（「Mgt」）または同様のアプリケーションを実行する。さらに、患者管理プログラム 123 は、2013 年 11 月 15 日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人による米国特許出願第 14 / 082,066 号（発明の名称：「自己認証心電図記録監視回路」）に記載されているように、モニタレコーダ 14 が、一定期間、または、所定の動作パラメータ下で動作することを認証するサブスクリプションサービスを管理することができる。

20

30

#### 【0055】

患者管理プログラム 123 または他の信頼できるアプリケーションはまた、セキュアデータベース 124 を維持して保護し、患者 EMR 134 へのアクセスを、州または連邦法によって義務付けられている、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）または欧州連合（EU）のデータ保護指令に基づくなど、適切な医療的または他の使用が行える認証当事者にのみ制限する。例えば、医師は、セキュアデータベース 124 に安全に記憶されているように、その患者の ECG 監視データを見直して評価してもよい。医師は、ポスト監視 ECG 分析プログラムのようなアプリケーションプログラム 130（「Pgm」）を、パーソナルコンピュータ 129 または他の接続可能なコンピューティングデバイス上で実行し、アプリケーション 130 を介して、患者管理プログラム 123 を用いてその患者の EMR 134 へのアクセスを調整することができる。患者 EMR 134 の完全性を保護および維持するための他の方式および保護手段が可能である。

40

#### 【0056】

ECG フロントエンド回路 63 は、コモンモードノイズ、電源ノイズおよびシステムノイズを効果的に減少させる駆動参照を使用して生の皮膚電気信号を測定し、これは、低振幅心臓活動電位、特に心房からのそれらの信号の特性を保存するために重要である。図 12 は、図 9 のモニタレコーダ 14 の回路 60 の ECG フロントエンド回路 63 を示す概略図 80 である。ECG フロントエンド回路 63 は、信号リード（「S1」）および参照リード（「REF」）を介して体表面電位を感知し、これらはそれぞれ電極パッチ 15 の ECG 電極に接続されている。ECG フロントエンド回路 63 には一対の DC 電源リード（

50

「VCC」および「GND」)を介して電力が供給される。経時的な患者の心臓の電気活動を表すアナログECG信号(「ECG」)が出力され、マイクロコントローラ11はこれを、以下にさらに説明するように、デジタル表現に変換し、フィルタリングする。

【0057】

ECGフロントエンド回路63は、パッシブ入力フィルタステージ81、ユニティゲインボルテージフォロアステージ82、パッシブハイパスフィルタリングステージ83、電圧増幅およびアクティブフィルタリングステージ84、およびアンチエイリアシングパッシブフィルタステージ85の5つのステージに構成され、参照発生器を含む。これらの各ステージおよび参照発生器について以下に説明する。

【0058】

パッシブ入力フィルタステージ81は、図8を参照してさらに説明するような、ECG電極38, 39の寄生インピーダンス、図10を参照してさらに説明するような、ECG電極39の保護回路72の一部として含まれる保護抵抗、AC結合コンデンサ87、終端抵抗88、およびフィルタコンデンサ89を含む。このステージは、周波数応答極を受動的に下方にシフトさせ、信号リードS1および参照リードREF上では患者からの高い電極インピーダンスがあり、これは高周波ノイズを低減する。

【0059】

ユニティゲインボルテージフォロアステージ82は、オペアンプ(「Op Amp」)90による電圧増幅を可能にするユニティ電圧ゲインを提供する。このステージでは、電圧は入力と同じままであるが、さらなるステージへの供給のためにより多くの電流が利用可能である。この構成は、非常に高い入力インピーダンスにより、身体表面電位の混乱または前のステージのフィルタリング効果を避けることを可能にする。

【0060】

パッシブハイパスフィルタリングステージ83は、ベースライン変動および前のステージから生成された任意のオフセットを除去するハイパスフィルタである。オペアンプ90の後にAC結合コンデンサ91を追加することにより、信号忠実度を高めながら低コストの部品を使用することが可能になる。

【0061】

電圧増幅およびアクティブフィルタリングステージ84は、ローパスフィルタを適用しつつ、オペアンプ91を介して入力信号の電圧を増幅する。入力信号のDCバイアスは、AC結合コンデンサ91のためにオペアンプ91の最高性能入力領域に自動的に中心合わせされる。

【0062】

アンチエイリアシングパッシブフィルタステージ85は、アンチエイリアシングローパスフィルタを提供する。マイクロコントローラ61がアナログ入力信号のサンプルを取得すると、マイクロコントローラ61の内部にあるサンプルホールドキャパシタが取得のための信号を供給するために充電されるので、信号の中断が生じる。

【0063】

サブ回路86内の参照発生器は、電源ノイズおよびシステムノイズを含む駆動参照を参照リードREFへと駆動する。結合コンデンサ87が信号リードS1に含まれ、一对の抵抗93a, 93bがシステムノイズを参照リードREFに注入する。参照発生器は患者に直接、接続され、それによって保護回路72の一部として含まれる保護抵抗の熱ノイズを回避する。

【0064】

対照的に、従来のECGリード構成は、信号リード接続と参照リード接続のバランスを取ろうとする。従来のアプローチでは、時に非常に低い振幅の体表面電位を弱め得る、差動熱ノイズの侵入、入力コモンモード除去の低下、電源ノイズの増加、システムノイズの増加、および、デバイスで使用される患者参照と参照との間の差動電圧に悩まされる。

【0065】

ここで、ECG電極38, 39の寄生インピーダンス、保護回路72の一部として含ま

10

20

30

40

50

れる保護抵抗、および、結合コンデンサ 87 により、他の構成要素なしで参照リード REF が直接、皮膚の表面に接続可能となる。その結果、従来のアプローチで使用されているように保護抵抗を信号リードおよび参照リードにペアリングすることによって生じる差動熱ノイズの問題が回避される。

#### 【0066】

マイクロコントローラ 61 は、ファームウェアにて指定されたモジュール式マイクロプログラム制御下で動作し、プログラム制御は、ECG フロントエンド回路 63 によって出力されるアナログ ECG 信号の処理を含む。図 17 は、マイクロコントローラ 61 の信号処理機能 280 を示す機能ブロック図である。マイクロコントローラ 61 は、ファームウェア 282 にて指定されたモジュール式マイクロプログラム制御下で動作する。ファームウェアモジュール 282 は、圧縮 284 と同様に、ハイパスフィルタリングおよびローパスフィルタリング 283 を含む。他のモジュールも可能である。マイクロコントローラ 61 は、ADC を内蔵しているが、ADC 機能もファームウェア 282 にて提供することができる。

10

#### 【0067】

ECG フロントエンド回路 63 はまず、アナログ ECG 信号を出力し、ADC 281 はこれを取得し、サンプリングして非圧縮デジタル表現に変換する。マイクロコントローラ 61 は、フィルタリングを実行する 1 つ以上のファームウェアモジュール 283 を含む。一実施形態では、3 つのローパスフィルタと 2 つのハイパスフィルタとが使用される。フィルタリングに続いて、心臓活動波面振幅のデジタル表現は、ストレージ 285 に書き出される前に、圧縮モジュール 284 によって圧縮される。

20

#### 【0068】

ダウンロードステーションは、通信またはオフロードプログラム (「Offload」) または同様のプログラムを実行し、これにより、外部コネクタ 65 を介してモニタレコーダ 14 と相互作用して、保存された ECG 監視データを検索する。図 18 は、ダウンロードステーションによって実行される動作 260 を示す機能ブロック図である。ダウンロードステーションは、サーバ、パーソナルコンピュータ、タブレットまたはハンドヘルドコンピュータ、スマートモバイルデバイス、または、モニタレコーダ 14 とのインタフェーシングのために特別に設計された専用ビルドプログラマであってもよい。ダウンロードステーションのさらに他の形態も可能であり、例えば、モニタレコーダ 14 にBluetooth や Wi-Fi を介して接続されたスマートフォンを用いて、無線インタフェーシングを介して接続されたダウンロードステーションが含まれる。

30

#### 【0069】

ダウンロードステーションは、格納された ECG 監視データをモニタレコーダ 14 からオフロードする役割を担い、モニタレコーダ 14 が外部コネクタ 65 に接続される電気機械ドッキングインタフェースを含む。ダウンロードステーションは、ソフトウェア 261 にて指定されたプログラム可能制御下で動作する。モニタレコーダ 14 上のストレージ 262 から検索された、記憶された ECG 監視データはまず、圧縮解除モジュール 263 によって圧縮解除され、これにより、記憶された ECG 監視データは、圧縮信号よりも信号処理により適した非圧縮デジタル表現に変換し戻される。検索された ECG 監視データは、元の圧縮された形態または圧縮されていない形態のいずれかで、アーカイブ目的でローカルストレージに格納されてもよい。

40

#### 【0070】

ダウンロードステーションは、フィルタリングモジュールのアレイを含むことができる。例えば、一組の位相歪みフィルタリングツール 264 が提供されてもよく、対応するソフトウェアフィルタは、マイクロコントローラ 61 によって実行されるファームウェアに実装される各フィルタに対して提供され得る。デジタル信号は、ソフトウェアフィルタを逆方向に通過して、位相歪みが除去される。例えば、ファームウェア内の 45 ヘルツハイパスフィルタは、ソフトウェア内の対応する逆 45 ヘルツハイパスフィルタを有することができる。ほとんどの位相歪みは補正され、すなわち、設定周波数でノイズを除去するよ

50

うキャンセルされるが、波形の他の周波数でのデータは変更されないままである。同様に、双方向インパルス無限応答（IIR）ハイパスフィルタおよび逆方向（対称）IIRローパスフィルタを提供することができる。データは、まず順方向に、次に逆方向にこれらのフィルタを通過し、応答の2乗を生成し、位相歪みをキャンセルする。このタイプの信号処理は、低周波ノイズを除去することによってSTセグメントの表示を改善するのに特に役立つ。

#### 【0071】

ピークまたは平均信号レベルまたは他のメトリックに基づいてデジタル信号を使用可能なレベルに調整するために、自動利得制御（AGC）モジュール265を設けることもできる。AGCは、シングルリードECGモニタにとって特に重要であり、心臓の傾きなどの物理的要因が、発生した電場に影響を及ぼすことがある。3リードホルターモニタでは、リードは垂直、水平、斜めの方向に向いている。結果として、水平および対角線のリードは、より高い振幅であり、ECGの解釈はより高い振幅のリードの一方または両方に基づくであろう。対照的に、ウェアラブルモニタ12は、垂直方向に向けられた単一のリードのみを有し、したがって、振幅の変動は、予備の代替リードを有するマルチリードモニタで利用可能なものよりも大きくなる。

#### 【0072】

さらに、AGCは、狭い振幅範囲の信号を見るためのマルチリードECGモニタ用に通常、校正される既存のECG解釈ソフトウェアとの互換性を維持するために必要な場合がある。AGCモジュール265を介することにより、ウェアラブルモニタ12のモニターレコーダ14によって記録された信号の利得を、FDAが認可した市販のECG解釈で動作するように上方（または下方）に減衰させることができる。

#### 【0073】

AGCは、ECG記録のすべての信号に様に適用される固定の方法で実装でき、記録ごとに適切に調整される。典型的には、固定されたAGC値は、信号間の振幅関係を保存するためにECG記録がどのように受信されるかに基づいて計算される。あるいは、ECG記録全体にわたって、AGCを動的に変化させることができ、ECG記録の様々なセグメントの信号が、異なる利得量で上方（または下方）に増幅される。

#### 【0074】

典型的には、モニターレコーダ14は、P波セグメントに対して高分解能低周波信号を記録するのである。しかし、一部の患者については、結果が依然として視覚的に小さい信号である可能性がある。高分解能が存在するとしても、肉眼では通常、P波セグメントを識別することができない。したがって、P波の細部を視覚的に描写するには、信号の利得が重要である。この技術は、モニターレコーダ14によって生成されるように、低ノイズおよび高分解能を有する生の信号で最も効果的に機能する。高ノイズ信号に適用される自動利得制御は、ノイズ成分を悪化させ、自滅させるだけであろう。

#### 【0075】

最後に、ダウンロードステーションは、P波成分を強化することを特に目的とするフィルタリングモジュールを含むことができる。例えば、プリエンファシスフィルタの一形態であるP波ベースブーストフィルタ266を信号に適用して、欠落した周波数成分を復元したり、位相歪みを補正したりすることができる。さらに他のフィルタおよび信号処理のタイプも可能である。

#### 【0076】

モニターレコーダ14は、患者の心拍数および生理学を連続的に監視する。図13は、図4のモニターレコーダ14で使用するためのECGデータおよび失神データを監視するためのモニターレコーダ実装方法100を示すフロー図である。最初に、非導電性レセプタクル25が設けられた一組のパッド34に接続されると、モニターレコーダ14が所定位置にスナップ嵌めされたときに、マイクロコントローラ61は電源投入シーケンスを実行する（ステップ101）。電源投入シーケンス中は、バッテリー71の電圧をチェックし、フラッシュメモリ62の状態を、動作チェックおよび使用可能容量の両方について確認し、マイ

10

20

30

40

50

クロントローラの動作を診断的に確認する。さらなる実施形態では、マイクロコントローラ61と電極パッチ15との間の認証手順も実行される。

【0077】

電源投入シーケンスが満足に完了した後、反復処理ループ(ステップ102~113)がマイクロコントローラ61によって連続的に実行される。処理ループの各反復(ステップ102)の間に、ECGフロントエンド63は、図9を参照してさらに説明するように、ECG電極38, 29を介して皮膚ECG電気信号を連続的に感知し(ステップ103)、P波の完全性を維持するように最適化される。ECG信号のサンプルは、ECGフロントエンド回路63によって出力されるアナログECG信号をサンプリングすることによって、マイクロコントローラ61により読み取られる(ステップ104)。図14は、一例として、典型的なECG波形270を示すグラフである。X軸はおよそ10分の1秒単位の時間を表す。Y軸は皮膚電気信号強度をミリボルトのおよその単位で表している。P波271は、心房脱分極を示す、滑らかな、通常は上向きの、すなわち正の波形を有する。QRS群は、しばしば、Q波272の下方への偏向に始まり、続いてR波273のより大きな上方への偏向となり、S波274の下方波形で終了し、これらは集散的に心室脱分極を表す。T波275は通常、心室脱分極を表す適度な上向きの波形であり、U波276はしばしば直接、観察できないが、プルキンエ伝導線維の回復期間を示す。

10

【0078】

RからRへの間隔をサンプリングすることにより、心拍数情報の導出が可能になる。例えば、RからRへの間隔は心室レートおよびリズムを表し、PからPへの間隔は心房レートおよびリズムを表す。重要なことに、PR間隔は、房室(AV)伝導時間を示し、PR間隔の異常が、原因となる心臓障害を明らかにすることができ、これは、本明細書に記載の低振幅心臓活動電位伝播を捕捉するために最適化された歩行型の心電図記録監視パッチによって達成できるP波品質が、医学的に独特で重要であることの別の理由である。ウェアラブルモニタ12の長時間装着を通して提供されるように、これらのECG指標の長期観察は、患者の心臓機能症状および全体的な健康状態に関する貴重な洞察を提供する。

20

【0079】

再び図13を参照すると、モニタレコーダ14はまた、失神センサからデータを受信する。処理ループの各反復(ステップ102)の間、失神センサは、患者の動きならびに触覚失神フィードバックボタン66からの患者フィードバックの存在を監視し、監視の一部として記録されるべき、心臓血管エピソードとおよそ一致する事象などの失神事象が存在するかどうかを検出する。アクティグラフィベース失神センサ64を介して失神事象が検出された場合(ステップ105)、アクティグラフィベース失神センサ64はマイクロプロセッサ61に信号を提供し、マイクロプロセッサ61は失神事象データを含むデータサンプルを読み出す(ステップ106)。触覚失神フィードバックボタン66によって失神事象が検出されると(ステップ107)、触覚失神フィードバックボタン66がマイクロプロセッサ61に信号を提供し、マイクロプロセッサ61が失神事象データを読み込む(ステップ108)。そのような失神事象が検出されない場合、方法100はステップ109に進む。各サンプリングされたECG信号ならびに任意の量子化およびデジタル化された形態の失神事象データは、一時的にバッファ内に段階付けされ(ステップ109)、フラッシュメモリ62内の記憶に備えて圧縮がペンディングとされる(ステップ110)。圧縮に続いて、圧縮ECGデジタル化サンプルおよび任意の失神事象データが再び、バッファリングされ(ステップ111)、そして通信バスを使用してフラッシュメモリ62に書き込まれる(ステップ112)。モニタレコーダ14が電極パッチ15に接続されたままである(かつ記憶空間がフラッシュメモリ62に利用可能に残っている)限り、処理は続き(ステップ113)、その後、処理ループが終了し(ステップ113)、実行が終了する。この設計は、失神事象と対応するECGデータとの間の自動的な時間相関を提供する。失神データおよびECGデータを同期させるために追加のソフトウェアは必要なく、効率的なモニタレコーダ14および単純化された記録後処理をもたらす。さらに他の動作およびステップが可能である。さらなる実施形態では、失神事象データは、反復処理ルー

30

40

50

プの一部として、概念的に別個の実行スレッドを通じて読み出され、格納される。

【0080】

モニタレコーダ14は、データ圧縮を含む専用フォーマットを使用して、図9を参照してさらに説明するように、ECGデータおよび他の情報をフラッシュメモリサブシステム62に格納する。その結果、モニタレコーダ14から検索されたデータは、まず第三者のポスト監視分析ソフトウェアによる使用に適したフォーマットに変換されなければならない。図15は、一実施形態による歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタからのECGおよび他の生理学的データをオフロードおよび変換するための方法150を示すフロー図である。方法150は、ソフトウェアで実装することができ、ソフトウェアの実行は、一連のプロセスまたは方法のモジュールまたはステップとして、図11を参照して前述したように、プログラマ、他のデバイス、または、サーバ122もしくはパーソナルコンピュータ129を含むコンピュータシステムとすることができるダウンロードステーション125で実行することができる。便宜上、方法150は、図11を参照してさらに説明したように、失神およびECGデータならびに他の情報を第三者のポスト監視分析プログラムで使用するのに適したフォーマットに変換するミドルウェアとして、パーソナルコンピュータ136または他の接続可能なコンピューティングデバイスによって実行されるという文脈で説明されるであろう。別のコンピュータシステムまたはダウンロードステーション125による方法150の実行は、同様に準用される。

10

【0081】

最初に、ダウンロードステーション125は、一対のレセプタクル127上の一組の端子128と物理的にインタフェースすることによって、または利用可能であれば無線接続によってなど、モニタレコーダ14に接続される(ステップ151)。制御プログラム137(「Ctrl」)またはパーソナルコンピュータ136または他の接続可能なコンピューティングデバイス上で実行される類似のアプリケーションを使用して、ハードリンク135を介して、ECG、生理学的監視、および、患者介在触覚フィードバックデータ、ならびに、他の記録されたデータおよび他の情報を含む、モニタレコーダ14に記憶されたデータが検索される(ステップ152)。

20

【0082】

モニタレコーダ14から検索されたデータは独自の記憶フォーマットであり、記録されたECG監視データならびに任意の他の生理学的データまたは他の情報の各データは、データが第三者のポスト監視分析プログラムによって使用され得るように変換されなければならない。ECG監視データの各データは、ミドルウェアによって反復処理ループで変換される(ステップ153~158)。各反復中(ステップ153)に、ECGデータが読み取られ(ステップ154)、必要であれば、補償のために、例えば、監視期間における電極パッチ15の再配置または置換のために、ECG信号の利得が調整される(ステップ155)。図18を参照して以下に説明するフィルタリングは、任意選択的にステップ155の間に行うこともできる。

30

【0083】

さらに、ウェアラブルモニタ12の構成に応じて、エアフロー事象、転倒、ピーク活動レベル、睡眠検出、ならびに、患者活動レベルおよび状態の検出などの患者事象を含む他の生理学的データ(または他の情報)を、ECG監視データと共に記録し得、これは読み出され(ステップ156)、ECG監視に時間相関される。例えば、失神データは、患者が倒れるか突然の姿勢変化を経験することによる向きの突然の変化などの感知された事象に基づいて、患者介在失神触感フィードバックボタン66またはアクティグラフィベース失神センサ64によって収集されている可能性がある。それに応答して、モニタレコーダ14は、マイクロコントローラ61によってフラッシュメモリ62に記録されたECG監視データを含むデータストリームに失神データを埋め込むであろう。ポスト監視である失神データは、ECGデータに時間的に一致しており、感知された事象に適切な生理学的文脈を提供する。他の生理学的データ(または他の情報)のさらなるタイプの処理が可能である。

40

50

## 【 0 0 8 4 】

したがって、ミドルウェアの実行中に、記録された E C G 監視データに埋め込まれた他の任意の生理学的データ（または他の情報）が読み出され（ステップ 1 5 6）、他の生理学的データ（または他の情報）が記録された時点で発生した E C G 信号の時間フレームに時間相関される。最後に、適切であれば信号利得が調整された E C G データおよび適用可能であれば時間相関された他の生理学的データは、ポスト監視分析で使用されるバックエンドソフトウェア（ステップ 1 5 7）に適したフォーマットで保存される。

## 【 0 0 8 5 】

さらなる実施形態では、他の生理学的データが、もし適切であれば、未使用の E C G トラック内に埋め込まれる。例えば、S C P - E N G 規格は、複数の E C G チャンネルを単一の E C G 記録に記録することを可能にする。しかしながら、モニタレコーダ 1 4 は、1 つの E C G チャンネルのみを感知する。他の生理学的データは、追加の E C G チャンネルに格納することができ、そうでなければゼロ埋めまたは完全に省略される。他の生理学的データの一例は、アクティグラフィデータである。バックエンドソフトウェアが他の生理学的データを解釈するのに必要な変更を実装するならば、モニタレコーダ 1 4 によって記録された単一チャンネルの E C G 監視データに関連付けて、他の生理学的データをバックエンドソフトウェアは読み取ることができるであろう。フォーマットされた E C G 監視データで他の生理学的データを埋め込む、または、他の生理学的データを別個の方法で提供する、さらに他の形態も可能である。残りの各 E C G データについて処理が継続され（ステップ 1 5 8）、その後、処理ループが終了され、実行が終了する。さらに他の動作およびステップが可能である。

## 【 0 0 8 6 】

2 0 1 3 年 1 1 月 1 4 日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人による米国特許出願第 1 4 / 0 8 0 , 7 2 5 号（発明の名称：「長時間装着用歩行型心電図記録および生理学的センサモニタ」）に記載されているような、上記のような E C G データの収集は、長期間にわたって収集された E C G データの取得を可能にし、失神事象の記録を組み合わせると、心臓ベースおよび他の失神状態のエピソードの監視が簡単になる。失神事象の発生および E C G データは、失神センサを介してモニタレコーダ 1 4 によって監視される。モニタレコーダ 1 4 によって収集されたデータは、適用可能であれば、失神データを E C G および他の生理学的データと相関させるために、アプリケーションソフトウェアによってさらに処理することができる。図 1 6 は、一実施形態によるモニタレコーダ 1 4 によって収集された失神データを処理する方法 1 6 0 を示すフロー図である。変換された失神データには、患者介在触覚フィードバックおよびアクティグラフィベース失神データならびに E C G 監視を含む他の生理学的データが含まれる。変換された失神および他の生理学的データは、図 1 5 を参照して上述したように、オフロードされ、変換される。変換された失神および他の生理学的データはそして、バックエンドソフトウェアによって検索される（ステップ 1 6 1）。バックエンドソフトウェアは、検索された生理学的データを処理して、失神事象に関するデータを識別し、これには、触覚失神フィードバックボタン 6 6 からのデータおよび転倒または姿勢変化を示すアクティグラフィベース失神センサ 6 6 からのデータが含まれる（ステップ 1 6 2）。例えば、心臓ベースの失神、心臓不整脈の一般的な原因は、P 波モルホロジおよびそれらの Q R S 間隔との関係によって画定される。例えば、異常に急速な心調律である心房細動（A F）は、漂移性の心房活動の存在または別個の P 波の不在および不規則な心室速度によって確認することができる。心房粗動は、Q R S 波ごとに 2 回、頻繁に発生する特徴的な「鋸歯」P 波で診断することができる。いくつかの先天性上室性頻脈は、A V 結節の再入室および隠れたバイパス路を使用した房室再入性頻拍のように、Q R S 波の直後に起こる逆 P 波によって特徴付けられる。同様に、洞房ブロックは P 波の発症の遅延を特徴とするが、A V 結節領域に位置する組織からのインパルスによる異常な心調律である接合部性調律は、通常、P 波を伴わず、または逆 P 波を伴って、Q R S 波の内部または直前または直後に存在する。さらに、P 波の振幅は診断にとって有益である。広範なノッチ付き P 波の存在は、左心房

10

20

30

40

50

の拡大または疾患を示し得る。逆に、特に最初の半分において、背の高いピークのP波の存在は、右心房の拡大を示し得る。最後に、振幅が増加したP波は、低い血中カリウムによって引き起こされる低カリウム血症を示し得、振幅が減少したP波は、上昇した血中カリウムによって引き起こされる高カリウム血症を示し得る。P波分析は、血液化学不均衡を含む他の医学的障害の診断にも使用される。

【0087】

失神事象の発生および患者のECG監視データの両方ならびに診断上重要であり得る他の利用可能な生理学的データが識別される(ステップ163)。

【0088】

他のタイプの生理学的データは、SpO<sub>2</sub>センサ、血圧センサ、温度センサ、グルコースセンサ、エアフローセンサ、容積式圧力センシングもしくは他のタイプのセンサまたはテレメトリ入力源を含む他の生理学的センサによって記録されたデータを含むことができる。この例では、血圧センサが、ECGおよび失神データを監視することと実質的に同時に血圧を記録するために利用可能である場合、検索された血圧データは失神および患者の失神事象に関する他の生理学的データと時間的に整列され、それにより、診断実効性の助けとなる。特定の真の失神事象を、例えば見かけ上の失神事象として現れることがある発作と区別するのを助けるために、他の生理学的事象を使用することができるので、血圧センサによって記録された血圧は、感知された事象に適切な生理学的文脈を提供することができる。さらに、グルコースセンサによって記録されたグルコース濃度は、監視ECGデータと時間的に一致し、真の失神から見かけ上の失神として存在し得る低血糖を含む代謝事象の識別を助ける。さらに、失神事象と並行して患者のエアフローを記録することは、過換気代謝事象を真の失神事象と区別するのを助けることもできる。任意選択的に、これらの他の生理学的データは、データの診断値および予後値に従って処理されてもよい(ステップ164)。

【0089】

他の同時データの任意選択の処理に続いて、失神事象のタイプも、図25を参照してさらに説明するように任意選択的に検出することができる(ステップ165)。心臓ベースの失神が最も高い死亡率に関連するので、心臓ベースの失神事象と、非心臓ベースの失神事象、ならびに、発作、低血糖症、過換気などの真の失神ではない見かけ上の失神事象の両方との区別が重要な区別である。失神事象と同時に異常なECGベースラインが記録される場合、心臓ベースの失神が非常に起こりやすい。例えば、失神事象と並行する延長されたQT間隔および非持続性多形性心室頻脈は、長いQT症候群を示し得、一方、同時の短いPR間隔、デルタ波、および失神事象は、ウォルフ・パーキンソン・ホワイ特症候群を示唆し、右束枝ブロックパターンおよびSTセグメントエレベーションと同時の失神はブルガダ症候群を示し、QRS群が追従しない、PR間隔と並行する失神は、高度AVブロックを示し得、T波反転と対になる失神は、虚血または心筋症を示唆している可能性がある。したがって、他の生理学的データが処理された後、失神事象と同時のECGデータが分析され、方法160は、図25を参照してさらに説明するように、失神事象のタイプがいずれであるか判定する(ステップ165)。最後に、失神事象情報、ならびにほぼ同時のECGおよび他の生理学的データは、パーソナルコンピュータ129のスクリーンを介してなど、医師等のユーザに出力される(ステップ166)。出力情報は、事象の発生した時間、事象の持続時間、事象のタイプ(例えば、心臓ベースまたは非心臓ベースの失神)、事象中の失神異常の大きさ、および、識別された同時ECGおよび他の生理学的データについての情報を含み得る。ECGおよび他の生理学的データに基づいて識別された任意の事象も、ユーザに出力することができる。さらなる実施形態では、失神事象と実質的に同時ではないECGおよび他の生理学的データもまた、ユーザに出力される。さらに他の動作およびステップが可能である。他の生理学的データの他のタイプの処理も可能である。

【0090】

図25は、一実施形態による、図16の方法で使用する失神事象のタイプを識別するル

10

20

30

40

50

ーチン240を示すフロー図である。識別された失神事象と同時のECGデータが分析される(ステップ241)。異常なECGベースラインが存在する場合(ステップ242)、失神事象は、心臓ベースの失神事象を示すものとして識別される(ステップ243)が、異常ベースラインが存在しない場合(ステップ242)、失神事象は、心臓ベースの失神事象を示さないと識別される(ステップ244)。任意選択的に、ルーチン240はステップ245に進み、ルーチン240はそして、任意の追加の生理学的データを使用して、低血糖に起因する非心臓の、見かけ上の失神のような、失神事象タイプを決定する。見かけ上の失神と同時の低血糖濃度を記録することにより、低血糖に起因する見かけ上の失神を診断することができる。失神の診断を助けることができる追加の生理学的データの第2の例は呼吸データであり、過換気を示唆し、見かけ上の失神データと同時である呼吸データは、見かけ上の失神についての代謝性、過換気性根拠を示し得る。さらに他の実施形態も可能である。

10

#### 【0091】

さらに、上に示したように、パッチおよびモニタのための多くの実施形態も可能である。ホルターモニタのような従来のECGモニタは、リードの適切な配置と、記録装置、および、ECG監視データの検索、変換および保存のための専用のサポート装置の動作とに関する特別なトレーニングを常に必要とする。対照的に、ウェアラブルモニタ12は、監視をエンドトゥエンドで、つまり、配置から始まり、続いての使用、そして最終的にはデータ検索で、単純化する。図23A~図23Cは、それぞれ図1および図2のウェアラブルモニタ12用の実用的な使用210, 220, 230を示す機能ブロック図である。可撓性の長時間装着用電極パッチと取り外し可能で再使用可能な(または単回使用の)モニタレコーダとの組み合わせにより、医師および患者に、長期の歩行型ECG、失神および生理学的監視を容易に行う能力を与える。

20

#### 【0092】

ウェアラブルモニタ12は、特に、胸部上部に配置された既存のホルター型モニタおよび監視パッチと比較して、優れた患者快適性および利便性を提供し、使い勝手が良い。第1に、電極パッチ15は、患者(または介護者)による使用を容易にするように特に設計されており、専門の医療関係者による援助は必要ない。さらに、患者はいつでも電極パッチ15を自由に交換することができ、新しい電極パッチ15を配置するために医師の指導を待つ必要はない。加えて、モニタレコーダ14は自動的に動作し、患者は、ECG監視を開始するために、モニタレコーダ14を電極パッチ15上の所定位置にスナップ嵌めするだけでよい。したがって、電極パッチ15とモニタレコーダ14との相乗的な組み合わせに基づけば、ウェアラブルモニタ12を使用することは、患者のECG、失神および生理学を、長時間の、または無期限でさえある期間に渡って監視するための、信頼性があり実質的に確実な方法である。

30

#### 【0093】

最も簡単な形態では、一連の新鮮な新しい電極パッチ15に挿入された同一のモニタレコーダ14を使用して、長時間装着監視を行うことができる。必要に応じて、電極パッチ15を患者(または介護者)により、全体的な監視期間を通じて新鮮な新しい電極パッチ15で置換することができる。最初に図24Aを参照すると、監視の開始時に、患者は、上から下に向けられた胸骨正中線16(または胸骨13のすぐ両側のいずれか)の位置で新しい電極パッチ15を接着する(ステップ211)。胸骨正中線(または胸骨のすぐ両側のいずれか)の位置に、独特の狭い「砂時計」のような形状を有するウェアラブルモニタを配置することにより、心臓電位信号、特にP波(または心房活動)および、より少ない程度で、ECG波形における心室活動を示すQRS間隔信号を皮膚上で感知するウェアラブルモニタの能力が大幅に改善される。

40

#### 【0094】

配置は、単に胸骨正中線16に沿って(または胸骨13のすぐ両側のいずれかに)電極パッチ15を皮膚上に単に接着させることを含む。患者は、電極パッチ15の適切な配置に必要な身体上の物理的ランドマークを見つけることを容易に教示され得る。物理的ラン

50

ドマークは、（特に女性および女性化乳房男性によって容易に位置特定可能である）柄上の胸の間の乳房間裂、柄のすぐ上方の胸骨切痕、および胸骨の底に位置する胸骨剣状突起を含む、患者が既に熟知している身体表面上の位置である。電極パッチ15を正しい場所に配置する知識を患者に与えることにより、電極パッチ15が交換される回数に関係なく、ECG電極が皮膚上に正確に配置されることが保証される。

**【0095】**

モニタレコーダ14は、電極パッチ15の外向き面上の非導電性レセプタクル25にスナップ嵌めされる（ステップ212）。モニタレコーダ14は、非導電性レセプタクル25に設けられたバッテリーから外部に電力を引き出す。さらに、新鮮な新しい電極パッチ15が皮膚上に置かれるたびにバッテリーが交換され、これにより、モニタレコーダ14が常に新鮮な電源を使用して動作し、バッテリー源の消耗が原因で監視の連続性が失われる可能性を最小限に抑えることが確実なものとなる。

10

**【0096】**

デフォルトでは、モニタレコーダ14は、一对のECG電極を介して体表面電位を感知すると自動的に監視を開始する（ステップ213）。さらなる実施形態では、モニタレコーダ14は、例えば、密閉ハウジング50の外側の触覚失神フィードバックボタン66または他のユーザ操作可能な制御を使用するなどして、手動操作用に構成することができる。さらに別の実施形態では、モニタレコーダ14は、2013年11月15日に出願されて係属中であり、その開示が参照により組み込まれる同一出願人による米国特許出願第14/082,071号（発明の名称「長時間装着用心電図記録および生理学的センサモニタの遠隔インタフェーシング」）に記載されているように、モニタレコーダ14に無線トランシーバを装備することによって、遠隔制御動作に構成することができる。無線トランシーバは、ウェアラブルまたはモバイル通信デバイスがモニタレコーダ14と無線でインタフェースすることを可能にする。

20

**【0097】**

長時間装着用ウェアラブルモニタ12の重要な特徴は、従来のECG監視アプローチによって達成可能であると現在提案されている14日間を十分に超えることができる長期間のECGおよび生理学的データを監視する能力である。さらなる実施形態では、ECG監視は、以下にさらに説明するように、無期限にわたって実行することさえできる。モニタレコーダ14は再使用可能であり、必要に応じて後続の電極パッチ15に移送して監視の連続性を確保することができる。ECG監視中の任意の時点で、患者（または介護者）はモニタレコーダ14を取り外し（ステップ214）、現在装着されている電極パッチ15を新鮮な新しい電極パッチ15に交換することができる（ステップ211）。電極パッチ15は、いくつかの理由で交換する必要がある。例えば、電極パッチ15は、一定期間の装着後に剥がれ始めることがあり、または、患者がかゆみまたは刺激を受けやすい皮膚を有する可能性がある。ECG電極を装着することは、そのような皮膚状態を悪化させる可能性がある。したがって、患者は、長期間のECG監視期間中に、取り外した電極の置換、より良好な接着の再確立、かゆみまたは刺激の緩和、皮膚の洗浄の許可、シャワーおよび運動の許可を行うかどうか、または、他の目的のために、定期的にECG電極の除去または置換を望む、または、その必要性があるであろう。

30

40

**【0098】**

置換後、モニタレコーダ14は再び電極パッチ15にスナップ嵌めされ（ステップ212）、監視が再開される（ステップ213）。長時間装着監視の期間中に同じモニタレコーダ14を後続の電極パッチ15に移送可能なことは、心調律障害および潜在的な懸念を有する他の生理学的事象を診断するためだけでなく、心臓手術、アブレーション処置、または医療デバイス埋め込みについてのフォローアップなど、非常に長期にわたる監視のためにも有利である。このような場合、数週間以上の監視が必要になることがある。さらに、ペースメーカーや埋め込み型除細動器のような特定のIMDは、固定時間窓上で心臓事象を捕捉するループレコーダを組み込んでいる。IMDによって記録されたテレメトリが時間内にダウンロードされない場合、固定時間窓の一定時間前に発生した心臓事象はIM

50

Dによって上書きされ、したがって失われる。モニタレコーダ14は、心臓事象データの損失を防止するように作用する監視の連続性を提供する。さらなる実施形態では、モニタレコーダ14のマイクロコントローラ61によって実行されるファームウェアは、最小限の電力消費のために最適化され得、監視データを格納するための追加のフラッシュメモリが追加され得、複数週間用のモニタレコーダ14を生成し、これは、7日ごとに、または他の間隔で新鮮な新しい電極パッチ15にスナップ嵌めされ得、数週間または数ヶ月間すら使用される。

#### 【0099】

監視が終了すると、モニタレコーダ14が取り外され(ステップ214)、記録されたECGおよび生理学的テレメトリがダウンロードされる(ステップ215)。例えば、図18を参照して上述したように、ダウンロードステーションは、モニタレコーダ14の外部コネクタ65に物理的にインタフェースされ、ダウンロードを開始し、実施することができる。

#### 【0100】

さらなる実施形態では、監視期間は不確定期間であってもよい。次に、図24Bを参照して、電極パッチ15の置換、同一モニタレコーダ14の再挿入、ならびに、ECGおよび生理学的テレメトリの最終的なダウンロード(ステップ221~225)に関して、図24Aを参照して上述したように、同様の一連の操作が行われる。しかし、フラッシュメモリ62は、図9を参照してさらに説明したように、モニタレコーダ14の回路60内に有限の容量を有する。記憶データのダウンロードが成功すると、記憶容量を回復するためにフラッシュメモリ62をクリアすることができ、新しい電極パッチ15を最初に付着させるか(ステップ221)、またはモニタレコーダ14を既に接着された電極パッチ15にスナップ嵌めすることにより(ステップ222)、監視を再開することができる。上記の拡大された一連の動作は、データダウンロードに続く同じモニタレコーダ14の再使用を含み、これは、医療専門家とのアポイントメントを介してのみ監視データを検索することなどの、従来のアプローチにしばしば影響を及ぼすある種の中断を伴うことなく、無制限に監視を継続することを可能にする。

#### 【0101】

さらに別の実施形態では、モニタレコーダ14が無線トランシーバを備えている場合、ダウンロードステーションの使用をスキップすることができる。最後に図24Cを参照すると、図24Aを参照して上述したように、電極パッチ15の置換および同じモニタレコーダ14の再挿入(ステップ231~234)に関して同様の一連の操作が行われる。しかし、記録されたECGおよび生理学的テレメトリは、上記に引用した同一出願人による米国特許出願第14/082,071号に記載されているように、無線でダウンロードされる(ステップ235)。記録されたECGおよび生理学的テレメトリは、電極パッチ15上の非導電性レセプタクル25に依然としてスナップ嵌めされたまま、監視中にモニタレコーダ14から直接、無線でダウンロードすることすらできる。記録されたECGおよび生理学的テレメトリのダウンロードは、オンボードの記憶空間を絶えず自由にするので、無線インタフェーシングにより、無期限の期間、監視を継続させることができる。さらに、患者(または介護者)は、電極パッチ15の配置(および置換)およびモニタレコーダ14の挿入について心配するだけでよいため、無線インタフェーシングは患者の使用を簡単にする。長時間装着用心電図記録モニタ12のさらに他の実用的な使用形態も可能である。

#### 【0102】

電極パッチ15の回路トレースおよびECG電極構成要素は、構造的に単純化することができる。さらに別の実施形態では、図5を参照してさらに説明した可撓性回路32と、図6を参照してさらに説明した遠位ECG電極38および近位ECG電極39とは、一対の織り交ぜ可撓性ワイヤと置換される。可撓性バックリング20を通る可撓性ワイヤの織り交ぜは、以下にさらに説明するように、製造コストと環境負荷の両方を低減する。可撓性回路およびECG電極は、電極回路トレースおよび電極信号ピックアップの両方として働

10

20

30

40

50

く一対の可撓性ワイヤと置換される。図19は、さらに別の実施形態による可撓性ワイヤ電極アセンブリを有する長時間装着用電極パッチ15の斜視図180である。可撓性バッキング20は、図4を参照して上述したように、特に女性において、長期間に渡る長時間装着を助ける独特な狭い「砂時計」形状を維持する。明確にするために、非導電性レセプタクル25は、非導電性レセプタクル25の下方にて可撓性バッキング20の近位端31に接着された、露出バッテリープリント回路基板182を示す目的で省略されている。可撓性回路を使用する代わりに、アノード電極リードおよびカソード電極リードのための回路接続部として機能するよう、一対の可撓性ワイヤが別個に織り交ぜられ、可撓性バッキング20に縫い付けられる。

#### 【0103】

遠位電極アセンブリを形成するために、遠位ワイヤ181は、可撓性バッキング20の遠位端30内に織り交ぜられ、細長いストリップの狭い長手方向中央セクションを通る軸方向経路に沿って続き、そして、可撓性バッキング20の近位端31にてバッテリープリント回路基板182に電気的に接続される。遠位ワイヤ181は、適用可能であれば、絶縁物の遠位ワイヤ181を剥ぎ取り、遠位ワイヤ181の非絶縁端部を露出回路トレース183に直接的に織り交ぜまたは縫い合わせることによってバッテリープリント回路基板182に接続される。遠位ワイヤからバッテリープリント回路基板への接続は、例えば、遠位ワイヤ181をバッテリープリント回路基板182のエッジを横切って前後にバックステッチすることによって行うことができる。同様に、近位電極アセンブリの形成のために、近位ワイヤ(図示せず)が可撓性バッキング20の近位端31に織り交ぜられる。近位ワイヤは、適用可能であれば絶縁物の近位ワイヤを剥ぎ取り、近位ワイヤの非絶縁端部を直接、露出回路トレース184に織り交ぜるか縫い付けることによって、バッテリープリント回路基板182に接続される。結果として得られる可撓性ワイヤ接続は、電気接続の確立と、可撓性バッキング20へのバッテリープリント回路基板182への固定支援との両方を行う。

#### 【0104】

バッテリープリント回路基板182にはバッテリーコンパートメント36が設けられている。バッテリープリント回路基板182には、一組の電気パッド34が形成されている。電気パッド34は、非導電性レセプタクル25にフィットされたときにバッテリープリント回路基板182とモニタレコーダ14とを電気的にインタフェースする。バッテリーコンパートメント36は、バッテリー(図示せず)を所定位置に保持するためのバネ185および留め金186または同様のアセンブリを含み、心電図記録モニタ14に電力を供給するために一対のバッテリーリード187を介してバッテリーを電気パッド34と電気的にインタフェースする。他のタイプのバッテリーコンパートメントも可能である。バッテリーコンパートメント36内に収容されたバッテリーは、交換可能、再充電可能、または使い捨て可能であり得る。

#### 【0105】

さらなる実施形態では、回路基板および非導電性レセプタクル25は、バッテリーコンパートメントおよび複数の電気パッドを含む、組み合わされたハウジングによって置換される。ハウジングは、可撓性ワイヤまたは他のワイヤもしくはスレッドの織り交ぜまたは縫い付けによって、細長いストリップの近位端に固定することができる。

#### 【0106】

可撓性ワイヤのコアは、ソリッド、撚り線、または編組の導電性金属または金属化合物から構成することができる。一般に、ソリッドワイヤは、同じ総断面積を有する撚り線よりも可撓性が低いが、撚り線よりも機械的剛性が高くなる。導電性コアは、銅、アルミニウム、銀または他の材料であってもよい。一対の可撓性ワイヤは、絶縁ワイヤとして提供されてもよい。一実施形態では、可撓性ワイヤは、AWG22のソリッドコア、導体材料としての裸の銅、およびポリウレタンまたはナイロンを用いた絶縁物を有するBelden Cableのカatalog番号8051の磁石ワイヤから構成される。さらに他の種類の可撓性ワイヤも可能である。さらなる実施形態では、導電性インクまたはグラフェンが、

10

20

30

40

50

可撓性ワイヤと組み合わせて、または可撓性ワイヤの代わりに、電氣的接続を印刷するために使用され得る。

【0107】

さらなる実施形態では、可撓性ワイヤは絶縁されていない。図20は、図19の可撓性ワイヤ電極アセンブリの斜視図であり、可撓性バックキングのコンタクト側にて中央セクションの周りに裸の絶縁されていない遠位ワイヤ181を遮蔽する絶縁材料層189を有する。可撓性バックキングの近位端および遠位端のコンタクト側では、電極信号ピックアップとして機能する可撓性ワイヤの部分のみが電氣的に露出され、近位および遠位端の外側のコンタクト側の残りの可撓性ワイヤは電気コンタクトから遮蔽される。裸の絶縁されていない遠位ワイヤ181は、プラスチック、ゴム様ポリマーまたはワニスの層の使用、またはガーゼまたは接着剤（または非接着剤）ゲルの追加の層によって絶縁されてもよい。可撓性バックキングの非コンタクト側の裸の絶縁されていないワイヤ181は、絶縁されていてもよいし、単に絶縁されていなくてもよい。

10

【0108】

一对の可撓性ワイヤの両端部は、典型的には、可撓性バックキング20のコンタクト面に非絶縁状態で配置され、一对の電極信号ピックアップを形成する。図21は、図19の可撓性ワイヤ電極アセンブリの底面図190である。使用中に皮膚に接着されると、遠位ワイヤ181および近位ワイヤ191の絶縁されていない端部部分により、モニタレコーダ14が皮膚電位差を測定することが可能となる。可撓性バックキング20の近位端および遠位端では、可撓性ワイヤの非絶縁端部を適切なパターンに構成して、電極信号ピックアップを提供することができ、これは典型的には、可撓性ワイヤを内方への螺旋状パターンに沿って案内することにより形成される螺旋形状である。電極ピックアップの表面積は、コンタクト面上の絶縁物の一部または全部を選択的に除去するなどして可変にすることもできる。例えば、絶縁された可撓性ワイヤを螺旋パターンで縫うことによって構成された電極信号ピックアップは、信号源に向かって面した非絶縁可撓性ワイヤの三日月形状の切り欠きを有することができる。

20

【0109】

さらなる実施形態では、可撓性ワイヤは、可撓性バックキング20の端部に織り交ぜられるのではなく、可撓性バックキングの遠位端および近位端のコンタクト面に自由に乘ったままである。図22は、さらに別の実施形態による可撓性ワイヤ電極アセンブリの底面図200である。遠位ワイヤ181は、中央セクション上に織り交ぜられ、露出端部192を遠位端30上に延在させる。近位ワイヤ191は、露出端部193を近位端31上に延在させる。絶縁物で遮蔽されていない露出端部192および193は、導電性接着剤201内にさらに埋め込まれる。接着剤201は、使用中に皮膚に接触し、皮膚電位を可撓性ワイヤに介してモニタレコーダ14（図示せず）に伝導する。接着剤201は、親水コロイドのような、導電性で非刺激性の接着剤から形成することができる。

30

【0110】

遠位ワイヤ181は、可撓性バックキング20の長手方向中央セクションを通過して織り交ぜられているか、または縫い付けられており、可撓性回路32の代わりとなる。図23は、図19の電極アセンブリの可撓性バックキングの長手方向中央セクションを示す斜視図である。剛性と可撓性の適切な組み合わせを提供するために、さまざまなステッチパターンを採用することができる。最も簡単な形態では、遠位ワイヤ181は、バッテリープリント回路基板182（図示せず）と可撓性バックキング20の遠位端30との間で画定された軸方向経路に沿って規則的に離間した間隔で設けられた複数の穴を通過して、手動でスレッドされる。遠位ワイヤ181は、可撓性ワイヤを単一の「スレッド」としてステッチすることによって、複数の穴に通すことができる。他のタイプのステッチパターンまたは複数の「スレッド」のステッチも使用することができ、マシンまたは同様のデバイスが、以下にさらに説明するように、遠位ワイヤ181を所定位置に機械ステッチするために使用され得る。さらに、遠位ワイヤ181の経路は、可撓性バックキング20の遠位端から近位端への直線に限定される必要はない。

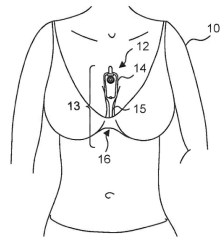
40

50

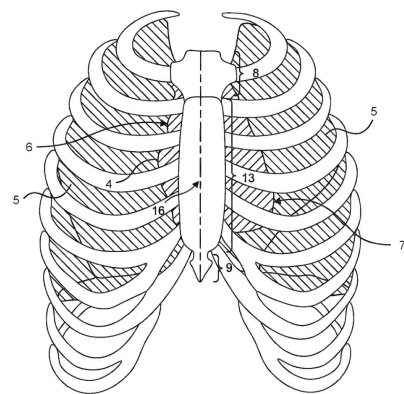
【 0 1 1 1 】

本発明は、その実施形態を参照して具体的に示され説明されてきたが、当業者であれば、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、形態および詳細において前述および他の変更を行い得ることが理解される。

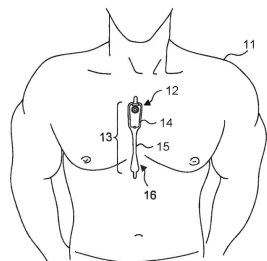
【 図 1 】



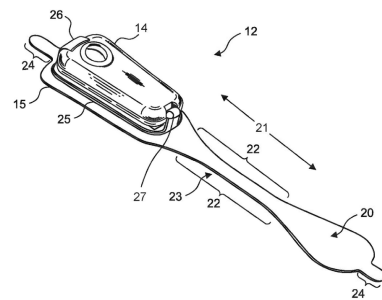
【 図 3 】



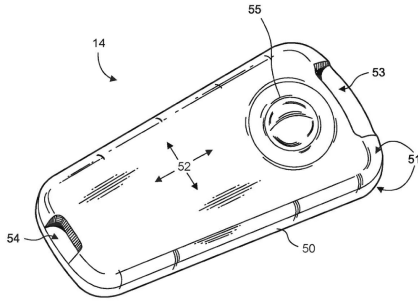
【 図 2 】



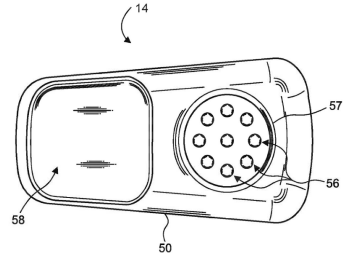
【 図 4 】



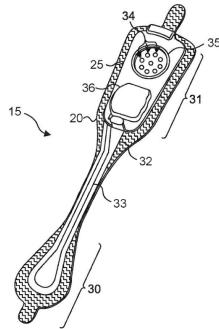
【図5】



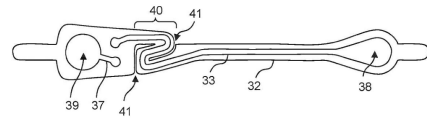
【図7】



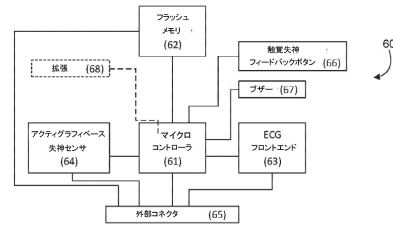
【図6】



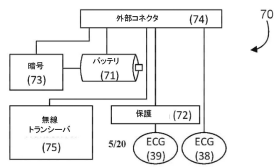
【図8】



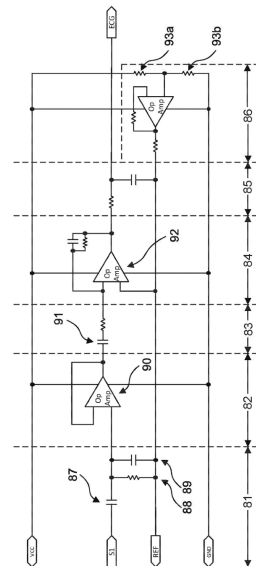
【図9】



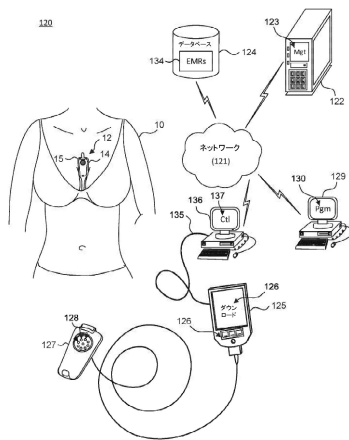
【図10】



【図12】

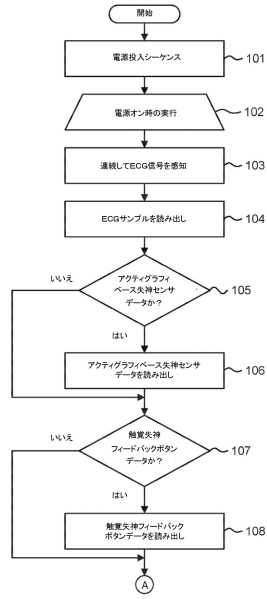


【図11】

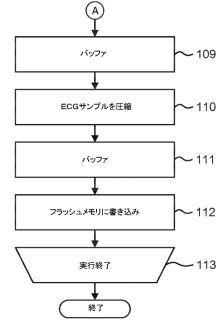


【図13A】

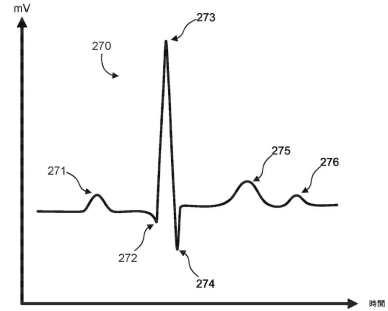
100



【図13B】

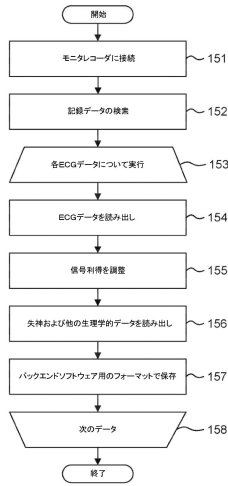


【図14】



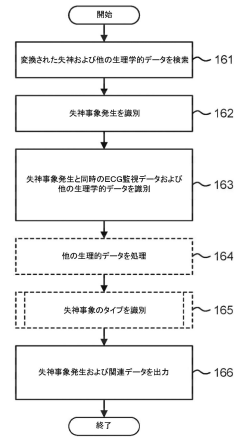
【図15】

150

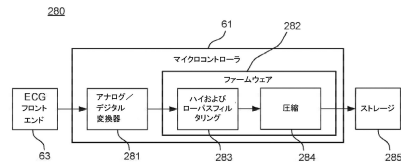


【図16】

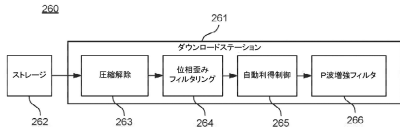
160



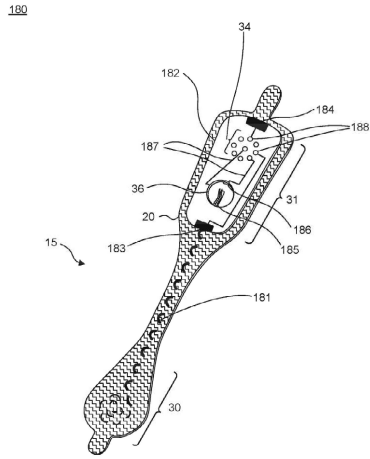
【図17】



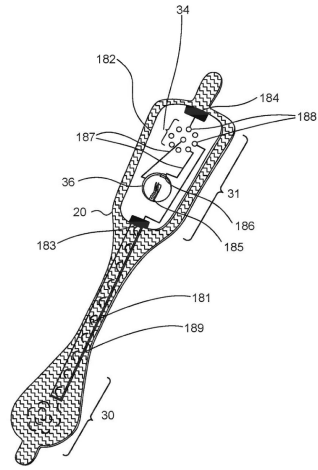
【図18】



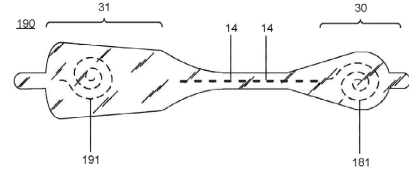
【図19】



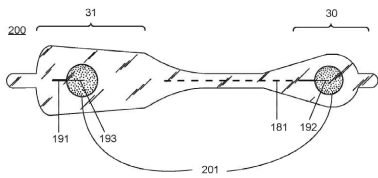
【図20】



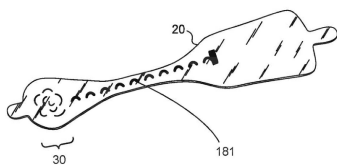
【図21】



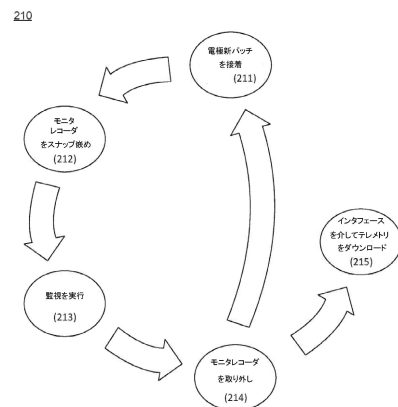
【図22】



【図23】

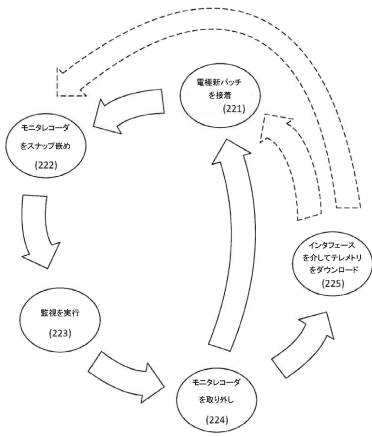


【図24A】



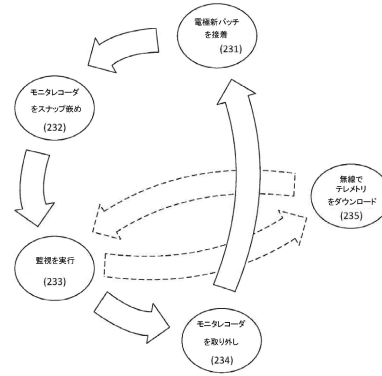
【図24B】

220



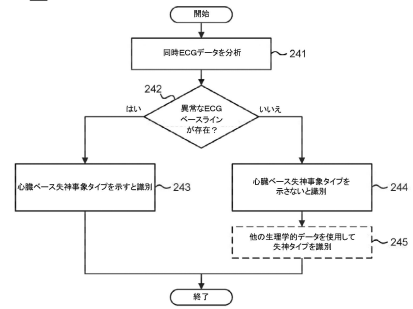
【図24C】

230



【図25】

240



## フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 B 5/11 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 0 2 A  
A 6 1 B 5/00 (2006.01)

(72) 発明者 フェリックス, ジェイソン  
アメリカ合衆国 9 8 0 7 0 ワシントン州 ヴァシヨン・アイランド, ピー. オー. ボックス 1 0 5 3

(72) 発明者 ビシェイ, ジョン マイケルソン  
アメリカ合衆国 4 0 5 0 2 ケンタッキー州 レキシントン, ヘンリー・クレイ・ブルバード 3 5 7

(72) 発明者 バーディ, ガスト エイチ.  
アメリカ合衆国 9 8 0 1 4 ワシントン州 カーネーション, ノースイースト 5 2 ストリート 2 9 2 1 6

審査官 門田 宏

(56) 参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 8 7 9 2 3 ( U S , A 1 )  
特開 2 0 0 9 - 2 1 9 5 5 4 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 0 8 2 9 3 8 ( J P , A )  
特開平 1 1 - 1 8 8 0 1 5 ( J P , A )  
特開 2 0 0 4 - 2 6 7 2 9 8 ( J P , A )  
特表 2 0 0 9 - 5 2 8 9 0 9 ( J P , A )

(58) 調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 2 2

专利名称(译)	用于长时间附着和昏厥传感器监视器的步行型心电图记录		
公开(公告)号	<a href="#">JP6431624B2</a>	公开(公告)日	2018-11-28
申请号	JP2017561757	申请日	2016-04-07
[标]申请(专利权)人(译)	BARDY 诊断		
[标]发明人	フェリックスジェイソン ビシェイジョンマイケルソン バーディガストエイチ		
发明人	フェリックス,ジェイソン ビシェイ,ジョン マイケルソン バーディ,ガスト エイチ.		
IPC分类号	A61B5/0428 A61B5/0404 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0452 A61B5/11 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/04017 A61B5/04085 A61B5/04087 A61B5/04325 A61B5/087 A61B5/1116 A61B5/14532 A61B5/14551 A61B5/6823 A61B5/6833 A61B5/7455 A61B2505/07 A61B2560/0271 A61B2560/0412 A61B2560/045 A61B2562/164 G01N27/307 A61B5/0006 A61B5/0022 A61B5/01 A61B5/0452 A61B5/04525 A61B5/0816 A61B5/091 A61B5/1117 A61B5/1118 A61B5/14542 A61B5/4809 A61B5/6801 A61B2562/0219		
FI分类号	A61B5/04.310.B A61B5/04.310.H A61B5/04.300.M A61B5/04.312.C A61B5/11.200 A61B5/00.102.A		
代理人(译)	金子修平 大西亘		
审查员(译)	门田弘		
优先权	14/684260 2015-04-10 US		
其他公开文献	JP2018515293A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供了长时间佩戴的心电图和生理传感器监控记录器。一组电触点从密封壳体的近端的底表面延伸。密封壳体包括电子电路，该电子电路包括用于感测心电图信号的电路前端电路和与该心电图前端电路接口以对心电图信号进行采样的微控制器。患者反馈按钮位于密封外壳近端的顶表面上，并位于远端的反馈底部上方。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6431624号 (P6431624)
(45) 発行日 平成30年11月28日(2018.11.28)	(24) 登録日 平成30年11月9日(2018.11.9)	
(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 5 / 0 4 2 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )	A 6 1 B 5 / 0 4 3 1 0 B	
A 6 1 B 5 / 0 4 0 4 ( 2 0 0 6 . 0 1 )	A 6 1 B 5 / 0 4 3 1 0 H	
A 6 1 B 5 / 0 4 0 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )	A 6 1 B 5 / 0 4 3 0 0 M	
A 6 1 B 5 / 0 4 7 8 ( 2 0 0 6 . 0 1 )	A 6 1 B 5 / 0 4 3 1 2 C	
A 6 1 B 5 / 0 4 5 2 ( 2 0 0 6 . 0 1 )	A 6 1 B 5 / 1 1 2 0 0	
	請求項の数 20 (全 38 頁) 最終頁に続く	
(21) 出願番号 特願2017-561757 (P2017-561757)	(73) 特許権者 517354412	
(86) (22) 出願日 平成28年4月7日(2016.4.7)	バーディ デイアグノスティクス インコーポレイテッド	
(65) 公表番号 特表2018-515293 (P2018-515293A)	BARDY DIAGNOSTICS, INC.	
(43) 公表日 平成30年6月14日(2018.6.14)	アメリカ合衆国 98104 ワシントン州 シアトル オクシデンタル・アヴェニュー・サウス 3111 ビー, スイート 200	
(86) 国際出願番号 PCT/US2016/026502	(74) 代理人 100121728	
(87) 国際公開番号 W02016/164623	弁理士 井関 勝守	
(87) 国際公開日 平成28年10月13日(2016.10.13)	100165803	
審査請求日 平成29年11月24日(2017.11.24)	弁理士 金子 修平	
(31) 優先権主張番号 14/684,260	100170900	
(32) 優先日 平成27年4月10日(2015.4.10)	弁理士 大西 渉	
(33) 優先権主張国 米国 (US)		
早期審査対象出願		最終頁に続く
(54) 【発明の名称】 歩行型の長時間装着用心電図記録および失神センサモニタ		