

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-536981

(P2023-536981A)

(43)公表日 令和5年8月30日(2023.8.30)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/259(2021.01)	A 6 1 B 5/259	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/282(2021.01)	A 6 1 B 5/282	
A 6 1 B 5/266(2021.01)	A 6 1 B 5/266	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全76頁)

(21)出願番号	特願2023-507805(P2023-507805)	(71)出願人	512290931 アイリズム・テクノロジーズ・インコーポレイテッド i Rhythm Technologies, Inc. アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スイート600
(86)(22)出願日	令和3年8月6日(2021.8.6)	(74)代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(85)翻訳文提出日	令和5年3月30日(2023.3.30)	(74)代理人	100111039 弁理士 前堀 義之
(86)国際出願番号	PCT/US2021/044976	(72)発明者	アバクロンビー, ジェフ アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スイート600
(87)国際公開番号	WO2022/032117		
(87)国際公開日	令和4年2月10日(2022.2.10)		
(31)優先権主張番号	63/062,293		
(32)優先日	令和2年8月6日(2020.8.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	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,...		

最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 接着剤式生理学的モニタリング装置

(57)【要約】

本開示は心拍モニタリング装置、システム、及び/又はそのようなシステムの使用方法に関する。好ましい実施形態は、水分を蒸散させ、デバイスが被験者に長時間接着することを促進するためのチャンネルを有する接着剤層を含んでもよい。接着剤層は、基板層が接着剤の下に挟み込まれることを防止するために非粘着性のライニングによって囲まれていてもよい。いくつかの実施形態によれば、接着剤層は交換可能であってもよい。いくつかの実施形態によれば、接着剤層はハウジングと連結した基板の下に延びてもよいが、重なる基板層には接着しない。接着剤層の縁部の角度は、剥す力を最小化するように構成されてもよい。接着剤層の上の基板層は、水分の蒸散を促進し、及び/又は基板の適合性を提供するために、穿孔されてもよい。穿孔は、基板の圧縮及び/又は伸長に対して異方性の抵抗を促進してもよい。

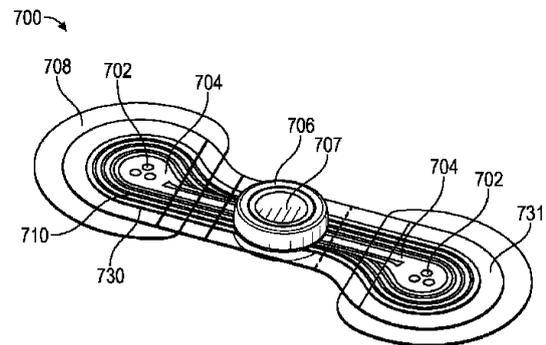


FIG. 6A

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、  
電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウィングと、を含み、

可撓性ウィングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、

電子装置はまた、

可撓性ウィングに連結した電極を含み、

電極は、回路基板と電気的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウィングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウィングの底面とインターフェースする上面と、下面と上面との間の厚みと、を有し、

接着剤層は、接着剤層の下面から上面まで延びる複数のチャンネルを含み、

複数のチャンネルは、接着剤層の下面の下のユーザの表面から、接着剤層の厚みを通して第 2 の材料まで水分を搬送するように構成される、

電子装置。

## 【請求項 2】

接着剤層がハイドロコロイドを含む、

請求項 1 に記載の電子装置。

## 【請求項 3】

可撓性ウィングが、底面から上面まで可撓性ウィングの厚みを通して水分が蒸散することができるように構成される、

請求項 1 または 2 に記載の電子装置。

## 【請求項 4】

可撓性ウィング、及び / 又は接着剤層が、接着剤層の接着剤マトリックスを形成する第 1 の材料と異なる第 2 の材料を含み、第 2 の材料は、ユーザの表面から水分を吸湿するように構成される繊維マトリックスを含む、

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

## 【請求項 5】

第 2 の材料は接着剤層の上の層として配置される、

請求項 4 に記載の電子装置。

## 【請求項 6】

第 2 の材料が複数のチャンネルのうちの少なくともいくつかの中に配置される、

請求項 4 または 5 に記載の電子装置。

## 【請求項 7】

第 2 の材料が、ウール、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、膨張 PTFE (ePTFE)、及び / 又は熱可塑性エラストマ (TPE) を含む、

請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

## 【請求項 8】

複数のチャンネルが、下面および上面に実質的に直角に配向された毛細管チューブ構造を含む、

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

## 【請求項 9】

複数のチャンネルが、下面および上面に実質的に直角に配向されたチャンネルの行及び / 又は

10

20

30

40

50

列を含む、

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 10】

複数のチャンネルが、直立した姿勢でユーザの身長と、全体的にまたは部分的に整列し、重力による接着剤層の下からの水分の排水を促進するように構成される列を含む、

請求項 9 に記載の電子装置。

【請求項 11】

複数のチャンネルが、下面および上面に実質的に平行な平面に形成される螺旋状チャンネルの構成を含み、螺旋状チャンネルは接着剤層の実質的な中心から延びる、

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

10

【請求項 12】

複数のチャンネルのそれぞれは、上面および下面に実質的に平行な水平面内で、他のチャンネルからの距離が約 8 ミリメートル以下である、

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 13】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、

電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウィングと、を含み、

20

可撓性ウィングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、

電子装置はまた、

可撓性ウィングに連結した電極を含み、

電極は、回路基板と電気的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウィングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウィングの底面とインターフェースする上面と、下面と上面との間の厚みと、を有し、

30

電子装置はまた、

接着剤層の周縁部を囲む非粘着ライナ又はコーティングを含む、

電子装置。

【請求項 14】

可撓性ウィングは、接着剤層の周縁部を超えて横方向に延び、接着剤層の外周の少なくとも一部を囲む境界を形成し、ライナ又はコーティングは、周縁部が可撓性ウィングの底面に接着することを回避するように構成される、

請求項 13 に記載の電子装置。

【請求項 15】

非粘着ライナ又はコーティングがシリコンを含む、

40

請求項 13 または 14 に記載の電子装置。

【請求項 16】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、

電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウィングと、を含み、

可撓性ウィングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、

電子装置はまた、

可撓性ウィングに連結した電極を含み、

50

電極は、回路基板と電氣的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウイングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウイングの底面とインターフェースする上面と、を有し、可撓性ウイングは、接着剤層の周縁部を超えて横方向に延び、接着剤層の外周の少なくとも一部を囲む境界を形成する、  
電子装置。

【請求項 17】

境界が、接着剤層の周縁部から横方向に少なくとも約 9 ミリメートル延びる、請求項 16 に記載の電子装置。

【請求項 18】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウイングと、を含み、

可撓性ウイングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、  
電子装置はまた、

可撓性ウイングに連結した電極を含み、

電極は、回路基板と電氣的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウイングの底面に連結する交換可能な接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウイングの底面とインターフェースする上面と、下面と上面との間の第 2 の厚みと、を有し、

接着剤層の周縁部は、ハウジングの反対側に位置する可撓性ウイングの端部において、可撓性ウイングの周縁部に全体的に延びる、

電子装置。

【請求項 19】

引き紐が、交換可能な接着剤層と可撓性ウイングとの間に配置される、及び/又は接着剤層の中に埋め込まれ、引き紐の尾端は、可撓性ウイングの周縁部を超えて延び、

引き紐は、接着剤層の表面領域の上にある長さ延び、

引き紐の尾端を引くことは、引き紐が延びる長さに沿って、接着剤層を切り裂き、及び/又は接着剤層を可撓性ウイングから分離させて持ち上げ、電子装置から接着剤層の少なくとも一部を取り除くことを容易にする、

請求項 18 に記載の電子装置。

【請求項 20】

引き紐が、接着剤層の周縁部の近傍で、ある長さ延び、

引き紐は、接着剤層の少なくとも境界部の除去を容易にすることを助けるように構成される、

請求項 18 または 19 に記載の電子装置。

【請求項 21】

除去可能な接着剤層と可撓性ウイングとの間に挿入され、除去可能な接着剤層を電子装置から取り除くことを助けるように構成されるツールをさらに含む、

請求項 18 ~ 20 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 22】

ツールが、接着剤層と可撓性ウイングとの間に挿入されるように構成される平坦なプレー

10

20

30

40

50

ドおよび平坦なブレードから延びるハンドルを含む、  
請求項 2 1 に記載の電子装置。

【請求項 2 3】

ツールが、接着剤層を掴んで引っ張り、接着剤層を可撓性ウイングから剥すためのガラス  
パを含む、

請求項 2 1 または 2 2 に記載の電子装置。

【請求項 2 4】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、  
電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

それぞれハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される第 1 の可撓性  
ウイングおよび第 2 の可撓性ウイング、を含み、

可撓性ウイングはそれぞれ、底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、

第 1 の可撓性ウイングは、ハウジングに対して長手方向軸に沿って第 2 の可撓性ウイン  
グと実質的に反対側に配置され、

電子装置はまた、

第 1 の可撓性ウイングに連結した第 1 の電極を含み、

第 1 の電極は、回路基板と電気的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユー  
ザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

第 2 の可撓性ウイングに連結した第 2 の電極を含み、

第 1 の電極は、回路基板と電気的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユー  
ザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために第 1 の可撓性ウイングの底面および第 2 の可撓性  
ウイングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウイング群の底面とインターフェースする上面と、下面と  
上面との間の厚みと、を有し、

接着剤層は、第 1 の可撓性ウイングの下に配置される第 1 の部分、第 2 の可撓性ウイン  
グの下に配置される第 2 の部分、および第 1 の部分を第 2 の部分に接続させるブリッジ部  
を含み、

ブリッジ部の上面は非粘着性であり、接着剤層がユーザの表面に接着するとき可撓性ウ  
イングがブリッジ部から分離するように、可撓性ウイングとは連結しない、

電子装置。

【請求項 2 5】

ブリッジ部が、長手方向軸を横切る方向に沿って、第 1 の部分および第 2 の部分よりも狭  
い、

請求項 2 4 に記載の電子装置。

【請求項 2 6】

ブリッジ部が、ハウジングの周りに延びる、

請求項 2 4 または 2 5 に記載の電子装置。

【請求項 2 7】

接着剤層がヘッドフォン形状のプロファイル又は表面を含む、

請求項 2 6 に記載の電子装置。

【請求項 2 8】

ブリッジ部がハウジングの下に延びる、

請求項 2 4 または 2 5 に記載の電子装置。

【請求項 2 9】

ブリッジ部が第 1 の部分と第 2 の部分を二等分する、

請求項 2 8 に記載の電子装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 30】

ブリッジ部が蝶ネクタイ形状を形成する、  
請求項 29 に記載の電子装置。

## 【請求項 31】

接着剤層が、可撓性ウイングを横切るヒンジラインを形成し、  
可撓性ウイングは、ハウジングと反対側のヒンジラインの第 1 の側でユーザの表面に接着し、第 1 の側と反対側のヒンジラインの第 2 の側でユーザの表面から浮き上がるように構成される、  
請求項 29 または 30 に記載の電子装置。

## 【請求項 32】

接着剤層の周縁部が、ヒンジラインと交差する場所で曲がっている、  
請求項 31 に記載の電子装置。

10

## 【請求項 33】

曲がった周縁部は、変曲点を含み、  
曲がり方は、ヒンジラインの第 1 の側で凸状であり、ヒンジラインの第 2 の側で凹状である、  
請求項 32 に記載の電子装置。

## 【請求項 34】

変曲点がヒンジライン上に位置する、  
請求項 33 に記載の電子装置。

20

## 【請求項 35】

変曲点がヒンジラインの第 1 の側に位置する、  
請求項 33 に記載の電子装置。

## 【請求項 36】

変曲点がヒンジラインの第 2 の側に位置する、  
請求項 33 に記載の電子装置。

## 【請求項 37】

ブリッジ部が、ハウジングの下で第 1 の部分の角から第 2 の部分の角まで斜めに延び、z 字形状または裏返し z 字形状を形成する、  
請求項 28 に記載の電子装置。

30

## 【請求項 38】

接着剤層が、可撓性ウイングを横切るヒンジラインを形成し、  
可撓性ウイングは、ハウジングと反対側のヒンジラインの第 1 の側でユーザの表面に接着し、第 1 の側と反対側のヒンジラインの第 2 の側でユーザの表面から浮き上がるように構成される、  
請求項 37 に記載の電子装置。

## 【請求項 39】

接着剤層が、ヒンジラインの長さの一部に沿って延びる縁部を含む、  
請求項 38 に記載の電子装置。

## 【請求項 40】

接着剤層が、ヒンジラインの長さに沿って延びる周縁部の部分が無いようにヒンジライン全体を横切って延びる、  
請求項 38 に記載の電子装置。

40

## 【請求項 41】

接着剤層が、取り外し可能である、  
請求項 24 ~ 40 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

## 【請求項 42】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、  
電子装置は、  
回路基板を収容するハウジングと、

50

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウィングと、を含み、

可撓性ウィングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、電子装置はまた、

可撓性ウィングに連結した電極を含み、

電極は、回路基板と電氣的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウィングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウィングの底面とインターフェースする上面と、下面と上面との間の厚みと、を有し、

可撓性ウィングは、第 1 の層の厚みを貫通する穿孔を有する第 1 の材料の第 1 の層と、水が外界から接着剤層に届かないように水密性を形成するように構成される第 2 の材料の第 2 の層と、を含む、

電子装置。

【請求項 4 3】

第 1 の層を貫通する穿孔は、可撓性ウィングに、底面および上面に平行な平面内で異方性の弾性を提供するように構成される格子構造を形成する、

請求項 4 2 に記載の電子装置。

【請求項 4 4】

第 2 の層が接着剤層と第 1 の層との間に位置する、

請求項 4 2 または 4 3 に記載の電子装置。

【請求項 4 5】

第 1 の層が接着剤層と第 2 の層との間に位置する、

請求項 4 2 または 4 3 に記載の電子装置。

【請求項 4 6】

第 1 の材料がポリエチレンテレフタレート (PET) を含む、

請求項 4 2 ~ 4 5 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 4 7】

第 2 の材料がポリウレタン (PU) を含む、

請求項 4 2 ~ 4 6 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 4 8】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、

電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延び、ユーザの表面に適合するように構成される可撓性ウィングと、を含み、

可撓性ウィングは底面と、上面と、底面と上面との間の厚みと、を有し、

電子装置はまた、

可撓性ウィングに連結した電極を含み、

電極は、回路基板と電氣的に接続しており、生理学的信号を検出するためにユーザの表面と適合された接触をする位置となるように構成され、

電子装置はまた、

電子装置をユーザに接着させるために可撓性ウィングの底面に連結する接着剤層を含み、

接着剤層は、下面と、可撓性ウィングの底面とインターフェースする上面と、下面と上面との間の厚みと、を有し、

周縁の構造的支持部材が、可撓性ウィング内に埋め込まれる、接着剤層内に埋め込まれる、及び / 又は可撓性ウィングと接着剤層との間に位置し、

10

20

30

40

50

周縁の構造的支持部材は、可撓性ウイングの周縁部に密接に沿い、ユーザの装着中に可撓性ウイングの周縁部が後退することを回避または防止するように構成される、電子装置。

【請求項 49】

周縁の構造的支持部材が、ワイヤ状の構成を含む、請求項 48 に記載の電子装置。

【請求項 50】

周縁の構造的支持部材が、可撓性ウイングの剛性よりも高い剛性を有する金属またはポリマを含む、

請求項 48 または 49 に記載の電子装置。

10

【請求項 51】

周縁の構造的支持部材が形状記憶材料を含む、

請求項 50 に記載の電子装置。

【請求項 52】

ユーザの生理学的信号をモニタリングするための電子装置であって、

電子装置は、

回路基板を収容するハウジングと、

ハウジングから延びる第 1 の電極トレースおよび第 2 の電極トレースと、を含み、

第 1 のおよび第 2 の電極トレースはそれぞれ、回路基板と電氣的に接続し、生理学的信号を検出するためにユーザの表面とコンフォーマルに接触して配置されるように構成されている電極トレースの遠位端に配置された電極を含み、

20

電子装置はまた、

ユーザの表面に適合するように構成され、底面、上面、および底面と上面との間の厚みを有する可撓性本体を含み、

可撓性本体は、ハウジングの底面、および第 1 のならびに第 2 の電極トレースに連結され、

接着剤層は、電子装置をユーザに接着するために可撓性本体の底面に連結し、

接着剤層は、ハウジングの下、および第 1 の電極トレースの長さの少なくとも一部の下、および第 2 の電極トレースの長さの少なくとも一部の下に延びることはない、

電子装置。

30

【請求項 53】

可撓性本体は、

ハウジングの上、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の上で、可撓性本体の側部に沿って、

および

ハウジングの下、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の下で、可撓性本体の側部に沿って、切断されるように構成され、

装置がユーザの表面に接着されるとき、可撓性本体は、ハウジングの下、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の下で、ユーザの表面から離れて浮き上がるように構成される、

40

請求項 52 に記載の電子装置。

【請求項 54】

可撓性本体は、

ハウジングの上、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の上で、可撓性本体の側部に沿って、

および

ハウジングの下、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の下で、可撓性本体の側部に沿って、分割されるように構成され、

装置がユーザの表面に接着されるとき、可撓性本体は、ハウジングの下、およびそこから下では接着剤層が延びない第 1 のおよび第 2 の電極トレースの部分の下で、ユーザの表

50

面から離れて浮き上がるように構成される、  
請求項 5 2 または 5 3 に記載の電子装置。

【請求項 5 5】

可撓性本体は、ハウジングの底面および第 1 のならびに第 2 の電極トレースに取り外し可能に連結される、

請求項 5 2 ~ 5 4 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【請求項 5 6】

可撓性本体は、ハウジングの底面および第 1 のおよび第 2 の電極トレースに接着される、

請求項 5 2 ~ 5 5 のいずれか 1 つに記載の電子装置。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0 0 0 1】

本願は、2020年8月6日付で出願された米国仮特許出願番号 63 / 062 , 293 号に基づく優先日を主張し、その全体がここに参照して援用される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

本開示の目的のために、様々な実施形態の特定の態様、利点、及び新規の特質が本明細書に記載される。必ずしも全てのそのような利点が、任意の特定の実施形態に従って達成され得るわけではないことを理解されたい。したがって、様々な実施形態は、本明細書で教示される1つの利点又は複数の利点を達成するように実施され得るが、本明細書で教示又は示唆され得るその他の利点を必ずしも達成しないかもしれない。

【技術分野】

【0 0 0 3】

本明細書で開示されるのは、生理学的信号をモニタリングするための材料、装置、方法、及びシステムである。例えば、そのような生理学的信号は、心電図信号のような心臓信号を含むことができる。

【0 0 0 4】

心臓のリズムの異常、すなわち不整脈は、意識喪失、動悸、めまい、あるいは死亡さえも含む、さまざまな症状を引き起こすことがある。このような症状を引き起こす不整脈は、多くの場合、重大な心臓病の基礎疾患の指標となる。ペースメーカー植え込み術や経皮的カテーテルアブレーション ( a b l a t i o n ) などの治療により、これらの問題を改善し、重大な症状や死を防ぐことができるため、こうした症状が心臓のリズムの異常によるものであることを特定することが重要である。例えば、心臓のリズムをモニタリングするために、ホルターモタなどのモタが現在使用されている。

【発明の概要】

【0 0 0 5】

本明細書に記載される実施形態は、少なくとも1週間以上、より典型的には2~3週間以上、ヒト又は動物被験者によって継続的かつ快適に装着され得る生理学的モニタリング装置に向けられている。一実施形態では、装置は、心拍 ( c a r d i a c r h y t h m ) (例えば、心電図、ECG) データを感知及び記録するように特に設計されているが、様々な代替実施形態では、1つ又は複数の追加の生理学的パラメータが感知及び記録されてもよい。このような生理学的モニタリング装置は、患者の体験を容易にし、及び/又は向上させ、心臓不整脈の診断をより正確かつ適時に行うための多くの機能を含んでもよい。

【0 0 0 6】

いくつかの実施形態では、哺乳動物における生理学的信号をモニタリングするための電子装置は、

ハウジングから横方向に延びる少なくとも2つの可撓性のウィングであって、可撓性のウィングは、ウィングが哺乳類の表面に適合することを可能にする第1の材料セットを含み、ハウジングは第2の材料セットを含む、少なくとも2つの可撓性のウィングと、

10

20

30

40

50

ハウジング内に収容されたプリント回路基板アセンブリであって、ハウジングは、哺乳類の動作に応じてプリント回路基板の変形を防ぐように構成される回路基板アセンブリと

、可撓性のウィングの中に埋め込まれた少なくとも2つの電極であって、電極は哺乳類の表面にコンフォーマルな接触を提供し哺乳類の生理信号を検出するために構成された少なくとも2つの電極と、

ウィングの中に埋め込まれ、ハウジングから機械的に切り離された少なくとも2つの電極トレースであって、電極トレースは、哺乳類の表面にコンフォーマルな接触を提供し、電極からプリント回路基板アセンブリに電気信号を伝達するように構成された少なくとも2つの電極トレースと、

ウィングをハウジングに接続する少なくとも1つのヒンジ部分であって、ヒンジ部分は、ハウジングに接合される領域で自由に曲がるように構成されている、少なくとも1つのヒンジ部分と、を含む。

#### 【0007】

特定の実施形態では、各ウィングは接着剤を含み得る。実施形態において、電極は、接着剤と同じ平面内にあることができる。特定の実施形態において、各ウィングは、少なくとも1つのリム ( r i m ) を含み、リムは、各ウィングの隣接部分よりも薄くなっている。ハウジングは、ハウジングと哺乳類の表面との間の空気の流れを可能にするように構成されたディンプル又は溝をさらに含んでもよい。特定の実施形態では、リムは、哺乳類の表面からのウィングの一部の解放を防止するように構成される。いくつかの実施形態では、生理学的システムをモニタリングするための電子装置は、少なくとも1つの軸における動作信号を検出するように構成された測定器を含んでいてもよい。この測定器は、3軸の動作信号を検出するように構成され得る加速度計であってもよい。

#### 【0008】

実施形態において、動作信号は、生理学的信号と同時に収集され得る。特定の実施形態では、生理学的信号と動作信号とが一致すると、動作アーティファクトが識別される。さらなる実施形態は、プリント回路基板アセンブリに結合されたイベントトリガに関し得る。いくつかの実施形態では、イベントトリガ入力は、トリガが作動したときにプリント回路基板にかかる機械的ストレスを防止するようにハウジングによって支持され、その結果、記録された信号におけるアーティファクトの原因を減少させることができる。イベントトリガは、凹状または凸状で、イベントトリガの位置を容易に特定できるように、人間の指より大きくてもよい。特定の実施形態では、電極トレースは、哺乳類の動作の間の信号の歪みを最小化するように構成される。特定の実施形態において、ガスケットは、ハウジングに密封可能に取り付けるための手段として使用され得る。

#### 【0009】

特定の実施形態では、哺乳動物における生理学的信号をモニタリングする方法は、哺乳動物に電子装置を取り付けるステップを含み得て、装置は、哺乳動物から生理学的信号を検出するように構成された少なくとも2つの電極と、二次信号を検出するように構成された少なくとも1つの測定器と、電極及びハウジングに接続された少なくとも2つの電極トレースとを備え、方法はまた、生理学的信号を二次信号と比較してアーティファクトを識別するステップも含み得る。

#### 【0010】

特定の実施形態では、アーティファクトの識別は、生理学的信号の周波数スペクトラムと二次信号の周波数スペクトラムとの間の比較を含む。実施形態において、二次信号は、哺乳類の活動及び位置を導出するために使用され得る動作信号を含む。特定の実施形態では、二次信号は、3軸で収集される。ある実施形態では、三次信号も収集されてもよい。特定の実施形態では、二次信号は、電子装置と哺乳動物との間の接続に関する情報を含んでいる。いくつかの実施形態では、二次信号は、哺乳類が眠っているときに検出するために使用されてもよい。

#### 【0011】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、モジュール式生理学的モニタリング装置の一部を取り外して交換する方法は、生理学的データを収集するために、7日を超える期間にわたって上記の装置を哺乳類に適用するステップと、第1の組の生理学的信号を検出するために、装置を使用するステップと、装置を哺乳類の表面から取り外すステップと、装置から第1の部品を取り外すステップと、第1の部品を第2の生理学的モニタリング装置に組み込むステップと、を含んでもよく、第2の生理学的モニタリング装置は、第2の組の生理学的信号を検出するよう構成される。

【0012】

いくつかの実施形態では、第1の構成要素は、永久的接続を使用せずに他の装置構成要素に電気的に接続される。いくつかの実施形態では、装置は、パネ接続をさらに含んでもよい。特定の実施形態において、第1の構成要素は、損傷を防止するためにハウジングによって2回目の使用のために保存されてもよい。特定の実施形態では、第1の構成要素は、第1の構成要素が取り外されると第2の構成要素を再度固定することが可能な機構によって装置内に固定される。

10

【0013】

特定の実施形態は、消費者用ウェアラブル製品または医療機器製品のいずれかから得られるような心臓鼓動(heart beat)間隔(interval)の時系列データから心拍情報を推論するためのシステムに関してもよい。さらなる態様は、追加のデータソースを使用することによって、より堅牢な及び/又はタイムリーな方法で心拍情報を推論することを可能にするシステムの改良に係る。この追加データには、ECGから得られる要約統計値または特定の信号特徴、加速度計から得られるユーザ活動時系列データ、ユーザ状態に関連する情報、または記録の日/時間に関連する情報が含まれる場合がある。

20

【0014】

特定の実施形態では、ウェアラブル医療センサからの心電図信号データを選択的に送信するシステムは、下記のようなものを含み得て、ここでQRSとは、心室脱分極(depolarization)時のECG記録の3つのフィデューシャルポイントを指す。

【0015】

a. ECGにおける各Rピーク位置のリアルタイム推定値を生成するQRS検出器を組み込んだウェアラブル医療センサ。

30

【0016】

b. 予め設定されたスケジュールに従い、センサからスマートフォンまたはインターネットに接続されたゲートウェイ機器に、オンセットタイムスタンプとともにR-R間隔の時系列を送信すること。

【0017】

c. スマートフォンまたはインターネットに接続されたゲートウェイ装置から、R-R間隔の時系列とオンセットタイムスタンプをサーバに送信すること。

【0018】

d. R-R間隔の時系列データから、最も可能性の高いリズムとそのオンセット/オフセット時刻をサーバサイドのアルゴリズムで推論すること。

40

【0019】

e. 与えられた基準に一致する推論されたりズムのみがフィルタリング後に保持されるように、特定のフィルタ基準に従って推論された心臓のリズムのリストをフィルタリングすること。

【0020】

f. フィルタリング後に残った各リズムのオンセット/オフセット時刻を、サーバからスマートフォンまたはインターネットに接続されたゲートウェイ機器に送信すること。

【0021】

g. フィルタリング後に残った各リズムのオンセット/オフセット時刻を、スマートフォンまたはインターネットに接続されたゲートウェイ装置からウェアラブルセンサに送信

50

すること。

【 0 0 2 2 】

h . 各オンセットオフセット時間ペアに対応する記録された E C G のセクションをセンサからスマートフォンまたはインターネット接続されたゲートウェイ機器に送信すること。

【 0 0 2 3 】

i . 各オンセットオフセット時間ペアに対応する記録された E C G のセクションをスマートフォンまたはインターネットに接続されたゲートウェイ装置からサーバに送信すること。

【 0 0 2 4 】

リズムフィルタ基準は、患者によるウェアラブルセンサの使用に先立って、医師又は他の医療専門家によって特定され得る。他の実施形態では、リズムフィルタ基準は動的であり、予め定義された規則に従ってシステムの使用中に更新されることができ。いくつかの実施形態では、これらの事前定義されたルールは、システムの使用中の以前の所見に基づくフィルタ基準の調整を記述することができる。いくつかの実施形態では、各推論されたリズムのオンセット時間及びオフセット時間は、各リズムの結果として生じる持続時間が所定の最大許容持続時間よりも短くなるように調整される場合がある。計算された信頼度尺度は、リズムフィルタ基準への入力となる場合がある。いくつかの実施形態では、システムは、R - R 間隔の時系列データから心拍情報を推論することを含む。特定の実施形態では、心拍推論システムは、A P I を介してアクセス可能なクラウドサービスとして実装される。

【 0 0 2 5 】

特定の実施形態では、心拍推論システムは、スタンドアロンアプリケーションに組み込むことができるソフトウェアライブラリを通じて提供される。R - R 間隔値は、フォトプレチスモグラフィ信号から推定されるものであってもよい。

【 0 0 2 6 】

心拍情報を推論する方法の特定の実施形態では、心拍推論システムは、心拍の各タイプについて信頼度スコアを計算し、本方法は、以下のステップを含む。

【 0 0 2 7 】

a . 与えられたユーザの R - R 間隔の時系列データの収集から推論される各心拍タイプの頻度と持続時間を計算するステップ。

【 0 0 2 8 】

b . 所定のユーザの R - R 間隔の時系列のコレクション全体にわたるリズムの推論された頻度および持続時間に基づいて、各リズムタイプに対する信頼度統計値を推定するステップ。

【 0 0 2 9 】

c . 推論された各リズムの信頼度統計値が所定の閾値を超えるかどうかを評価するステップ。

【 0 0 3 0 】

d . 信頼度統計値が閾値を超える推論リズムについてのみ、通話ソフトウェアにリズム情報を返すステップ。

【 0 0 3 1 】

特定の実施形態において、心拍推論システムは、下記のもの 1 つ以上を含む追加のデータソースを受け入れる。

【 0 0 3 2 】

e . 加速度計によって測定されたユーザ活動時系列データ。

【 0 0 3 3 】

f . 各 R - R 間隔の時系列記録の特定の日および時間に関する情報。

【 0 0 3 4 】

g . ユーザの年齢、性別、モニタリングの臨床的適応、既往症、投薬情報、病歴に関する

10

20

30

40

50

る情報。

【 0 0 3 5 】

h . 所定期間内の E C G 信号サンプル値の平均値、中央値、標準偏差または合計などの E C G 信号の特徴および要約統計値。

【 0 0 3 6 】

i . 例えば、各鼓動または引き続きの時間期間において、心臓鼓動の品質を示すために測定装置によって提供される信頼度レーティング。

【 0 0 3 7 】

j . 鼓動内の間隔測定。

【 0 0 3 8 】

実施形態において、心電信号データをモニタリングするためのシステムは、以下のものを含む。

【 0 0 3 9 】

ウェアラブル医療センサであって、哺乳動物からの心電信号を検出し、心電信号内の R ピーク位置を推定するように構成されたウェアラブル医療センサ。

【 0 0 4 0 】

ここで、ウェアラブル医療センサは、R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプを仲介装置に送信するように構成され、仲介装置は、R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプをサーバにさらに送信するように構成される。

【 0 0 4 1 】

ここで、サーバは、R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプから最も確率の高いリズムおよびそれらのオンセット / オフセット時間を推論するように構成され、サーバは、第 1 の基準に従って最も確率の高いリズムをフィルタして、フィルタリングされたデータセットに送るように構成されている。

【 0 0 4 2 】

ここで、サーバは、フィルタリングされたデータセットを、仲介装置を介してウェアラブルセンサに送り返すように構成されている。そして、

【 0 0 4 3 】

ここで、センサは、フィルタリングされたイベントのそれぞれを囲む時間帯のフル解像度の心電信号をサーバに送信する。

【 0 0 4 4 】

特定の実施形態では、心臓信号データをモニタリングするためのシステムは、ウェアラブルセンサと通信するように構成されたサーバを含み、

ウェアラブルセンサは、哺乳類からの心臓信号を検出し、心臓信号内の R ピーク位置を推定するように構成され、

ウェアラブルセンサは、R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプをサーバに送信するように構成され、

サーバは、R - R 間隔の時系列とタイムスタンプから最も確率の高いリズムとそのオンセット / オフセット時間を推論するように構成され、

サーバは、第 1 の基準に従って最も確率の高いリズムをフィルタリングして、フィルタリングデータセットに送るように構成され、

サーバは、フィルタリングデータの要約を送信するように構成されている。

【 0 0 4 5 】

特定の実施形態では、心臓信号データをモニタリングするためのサーバが、

ウェアラブルセンサと通信するように構成されたポータルを含み、

ウェアラブルセンサは、哺乳類からの心臓信号を検出し、心臓信号内の R ピーク位置を推定するように構成され、

ウェアラブルセンサは、R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプを仲介装置に送信するように構成され、仲介装置はさらに R - R 間隔の時系列およびタイムスタンプをサーバに送信するように構成され、

10

20

30

40

50

サーバはまた、

R - R 間隔の時系列とタイムスタンプから最も確率の高いリズムとそのオンセット / オフセット時間を推論するように構成されたプロセッサを含み、

プロセッサは、第 1 の基準に従って最も確率の高いリズムをフィルタリングしてフィルタリングデータセットに送るよう構成され、

サーバはフィルタリングデータセットの要約を送信するよう構成される。

【 0 0 4 6 】

実施形態では、コンピュータ実行可能命令をその中に格納した非一過性の記憶媒体であって、

コンピュータ実行可能命令は、1 つ以上のコンピューティング装置を含むコンピューティングシステムによって読み取り可能であり、

コンピュータ実行可能命令は、コンピューティングシステムに動作を実行させるためにコンピューティングシステム上で実行可能であり、

コンピューティングシステムは、

通信リンクを介して、コンピューティングシステムによって、患者モニタリング装置によって生成された生理学的センサデータを受信するステップを含み、

生理学的センサデータは、第 1 の患者に関連し、

コンピューティングシステムはまた、

生理学的データにおいて 1 つまたは複数の所定の一連の状態を示す可能性が高い 1 つまたは複数のポイントがあるかどうかを判断するために、コンピューティングシステムによって、生理学的センサデータを分析するステップと、

生理学的データにおける 1 つまたは複数の点のうちの少なくとも 1 つが、1 つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも 1 つを示す可能性が高いと決定した後、コンピューティングシステムによって、患者モニタリング装置に送信するための電子データパッケージを生成するステップと、を含み、

電子データパッケージは、生理学的センサデータにおける 1 つまたは複数の点のうちの少なくとも 1 つが、1 つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも 1 つを示す可能性があるに関する場所データを含む。

【 0 0 4 7 】

特定の実施形態において、生理学的センサデータは、記録された信号データから測定された間隔データのサンプリングを含んでよく、データサイズの間隔データのサンプリングは、記録された信号データより小さい。

【 0 0 4 8 】

特定の実施形態において、哺乳動物における生理学的信号をモニタリングするためのシステムは、哺乳動物から心拍データを検出し記録するよう構成された装着型接着剤式モニタを含み得て、

装着型接着剤式モニタは心拍データから特徴を抽出するよう構成され、装着型接着剤式モニタは処理装置に特徴を送信するよう構成され、処理装置は特徴を解析し、関心位置を特定して、関心位置を装着型接着剤式モニタに戻して送信するよう構成されている。

【 0 0 4 9 】

特定の実施形態では、患者モニタリング装置からの生理学的センサデータを評価するシステムは、

コンピュータプロセッサと、第 1 のサーバに格納された命令セットを含むプログラムを提供するよう構成されたコンピュータプロセッサと組み合わせられた非一過性のコンピュータ可読媒体とを含み、

命令セットはコンピュータプロセッサによって実行可能であり、さらにプログラムのセンサデータ推論モジュールを実行するよう構成され、

プログラムのセンサデータ推論モジュールは、命令を格納して、

患者モニタリング装置によって生成された生理学的センサデータを受信し、生理学的センサデータは第 1 の患者に関連し、

10

20

30

40

50

生理学的データにおいて1つまたは複数の所定の一連の状態を示している可能性が高い1つまたは複数のポイントがあるかどうかを判断するために、生理学的センサデータを分析し、

生理学的データにおける1つまたは複数の点のうちの少なくとも1つが、1つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも1つを示す可能性が高いと判断した後、患者モニタリング装置に送信するための電子データパッケージを生成し、

電子データパッケージは、生理学的センサデータにおける1つまたは複数の点のうちの少なくとも1つが、1つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも1つを示す可能性があることに関する場所データを含む。

【0050】

特定の実施形態において、コンピュータ化された方法は、

少なくとも1つのコンピュータ読み取り可能な記憶媒体からコンピュータ実行可能な命令にアクセスするステップと、

コンピュータ実行可能な命令を実行するステップと、を含み得て、

それによって、少なくとも1つのコンピュータプロセッサを含むコンピュータハードウェアに、

通信リンクを介してサーバコンピュータにより、患者モニタリング装置により生成された生理学的センサデータを受信するステップと、

生理学的データにおいて1つまたは複数の所定の条件を示す可能性が高い1つまたは複数のポイントがあるかどうかを判断するために、サーバコンピュータにより、生理学的センサデータを分析するステップと、

生理データの1つまたは複数の点のうちの少なくとも1つが、1つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも1つを示す可能性が高いと判断した後、サーバコンピュータによって、患者モニタリング装置に送信するための電子データパッケージを生成するステップと、を実行させ、

電子データパッケージは、1つまたは複数の所定の条件のうちの少なくとも1つが示される可能性が高いことを示す生理学的センサデータの1つまたは複数の点のうちの少なくとも1つに関する位置データを含む。

【0051】

本発明のこれらおよび他の態様および実施形態は、図面図を参照しながら、以下により詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1A】図1Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の斜視図である。

【図1B】図1Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の分解プロファイル図である。

【図2A】図2Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置のプリント回路基板アセンブリの上面斜視図である。

【図2B】図2Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置のプリント回路基板アセンブリの底面斜視図である。

【図3A】図3Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の可撓性本体およびガスケットの斜視図である。

【図3B】図3Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の可撓性本体およびガスケットの分解図である。

【図3C】図3Cは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の可撓性本体およびガスケットの図である。

【図3D】図3Dは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の可撓性本体およびガスケットの図である。

【図3E】図3Eは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の可撓性本体およびガスケットの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 4 A】図 4 A は、様々なチャネル構成を含む接着剤層の例を模式的に示し、垂直チャネルを含む接着剤層の上面図である。

【図 4 B】図 4 B は、様々なチャネル構成を含む接着剤層の例を模式的に示し、コラムチャネルを含む接着剤層の上面図である。

【図 4 C】図 4 C は、様々なチャネル構成を含む接着剤層の例を模式的に示し、格子ネットワークチャネルを含む接着剤層の上面図である。

【図 4 D】図 4 D は、様々なチャネル構成を含む接着剤層の例を模式的に示し、格子ネットワークチャネルを含む接着剤層の上面図である。

【図 4 E】図 4 E は、様々なチャネル構成を含む接着剤層の例を模式的に示し、螺旋状チャネルを含む接着剤層の上面図である。

【図 5 A】図 5 A は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、様々な構成層の水平方向配置を含む、模式的底面図である。

【図 5 B】図 5 B は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、可撓性本体の主な構造を形成する支持層を示している。

【図 5 C】図 5 C は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、図 5 B 中の挿入部 A の拡大図である。

【図 5 D】図 5 D は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、可撓性本体のヒンジラインの間で被験者の皮膚の上に浮き上がるように構成される支持層の中央部を示す。

【図 5 E】図 5 E は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、いくつかの実施形態に係る、孔を含み、ウィングに構造的な支持を提供しつつ水分の通過を可能とする穿孔層（例えば穿孔された PET 層）を示す。

【図 5 F】図 5 F は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、図 5 E 中の挿入部 A の拡大図である。

【図 5 G】図 5 G は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、2つの接着剤層を示す。

【図 5 H】図 5 H は、生理学的モニタリング装置の別の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の斜視図である。

【図 6 A】図 6 A は、生理学的モニタリング装置の実施形態の斜視図である。

【図 6 B】図 6 B は、生理学的モニタリング装置の実施形態の上面図である。

【図 6 C】図 6 C は、生理学的モニタリング装置の実施形態の底面図である。

【図 6 D 1】図 6 D 1 は、生理学的モニタリング装置の実施形態の側面図である。

【図 6 D 2】図 6 D 2 は、生理学的モニタリング装置の実施形態の、ハウジングの上部と下部をシールするように構成されるリッジの側面図である。

【図 6 E】図 6 E は、生理学的モニタリング装置の実施形態の底面図であり、装置の中を可視化するために層が透明に描かれている。

【図 6 F】図 6 F は、生理学的モニタリング装置の実施形態の上面図であり、装置の中を可視化するために層が透明に描かれている。

【図 6 G】図 6 G は、生理学的モニタリング装置の実施形態の構成要素の分解図である。

【図 6 H】図 6 H は、生理学的モニタリング装置の実施形態の構成要素の分解図である。

【図 7 A】図 7 A は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示す。

【図 7 B】図 7 B は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示し、可撓性本体と連結しハウジングの下に延びるように設計されたブリッジを含む接着剤層の様々な構成例を模式的に示す。

【図 7 C】図 7 C は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示し、可撓性本体と連結しハウジングの下に延びるように設計されたブリッジを含む接着剤層の様々な構成例を模式的に示す。

【図 7 D】図 7 D は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示し、可撓性本体と連結しハウジングの下に延びるよ

10

20

30

40

50

うに設計されたブリッジを含む接着剤層の様々な構成例を模式的に示す。

【図 7 E】図 7 E は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示し、「ヘッドフォン」形状の構成を有し、ブリッジ部を含む単一の接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の底面図を模式的に示す。

【図 7 F】図 7 F は、可撓性本体がその間で浮き上がるヒンジラインを有する可撓性本体の基板層のプロファイルを模式的に示し、ウィング形状の一実施形態を示す。

【図 8 A】図 8 A は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

10

【図 8 B】図 8 B は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 8 C】図 8 C は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 8 D】図 8 D は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

20

【図 8 E】図 8 E は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 8 F】図 8 F は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

30

【図 8 G】図 8 G は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 8 H】図 8 H は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 8 I】図 8 I は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

40

【図 8 J】図 8 J は、可撓性本体の上面に連結した剛性の本体およびトレースを有する生理学的モニタリング装置の実施形態を模式的に示し、生理学的モニタリング装置の組立、及び/又は、接着剤層を含む生理学的モニタリング装置の可撓性本体の交換の様々なステップを示す。

【図 9】図 9 は、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置のハウジングの上部および下部を示す。

【図 10 A】図 10 A は、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置のバッテリーホルダの斜視図である。

50

【図10B】図10Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置のバッテリーホルダの斜視図である。

【図11A】図11Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の断面図である。

【図11B】図11Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の断面図である。

【図12】図12は、多くのオプションアイテムを含む一実施形態に係る生理学的モニタリング装置の分解図である。

【図13A】図13Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を装着した人の斜視図であり、装置が体の動作および姿勢に応じて曲がる様子を示す。

【図13B】図13Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を装着した人の斜視図であり、装置が体の動作および姿勢に応じて曲がる様子を示す。

【図14A】図14Aは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図14B】図14Bは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図14C】図14Cは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図14D】図14Dは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図14E】図14Eは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図14F】図14Fは、一実施形態に係る生理学的モニタリング装置を患者の体に適用する様々なステップを示す。

【図15】図15は、心拍推論サービスの一実施形態の模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0053】

以下の説明は、多数の様々な実施形態に向けられる。しかしながら、記載された実施形態は、多くの異なる方法で実施および/または変化させることができる。例えば、記載された実施形態は、多数の生理学的パラメータのいずれかをモニタリングするための任意の適切なデバイス、装置、またはシステムにおいて実装され得る。例えば、以下の議論は、主に、長期的なパッチベースの心拍モニタリング装置に焦点を当てている。1つの代替実施形態では、生理学的モニタリング装置は、例えば、パルスオキシメトリ及び閉塞性睡眠時無呼吸症候群の診断のために使用され得る。生理学的モニタリング装置の使用方もまた、様々であり得る。場合によっては、装置を1週間以下装着することもあるが、他の場合には、装置を少なくとも7日間及び/又は7日間以上、例えば14日間から21日間又はそれ以上の期間装着することもある。記載された技術の多くの他の代替的な実施形態及び応用が可能である。したがって、以下の説明は、例示的な目的のためにのみ提供される。本明細書を通じて、「コンフォーマル（適合した）」という用語が参照されることがある。本明細書で使用される用語「コンフォーマル」は、第1の表面または構造が第2の表面または構造の輪郭に適応する表面または構造間の関係を指すことが、当業者には理解されよう。

【0054】

異常な心臓のリズムまたは不整脈は、それほど深刻でない他の原因によることも多いため、これらの症状が不整脈によるものかどうかを判断することが重要な課題である。また、不整脈の発生頻度は低く、発作的であることが多いため、迅速かつ確実な診断が困難である。上述のように、現在、心拍モニタリングは、主にホルターモニタのような、胸部に貼付された短時間（1日未満）の電極を使用する装置の使用によって達成される。電極は、通常ベルトに装着された記録装置にワイヤで接続されている。電極は毎日交換する必要があり、配線は面倒である。また、記録装置のメモリや記録時間にも限りがある。装置の装着は患者の動きを妨げ、入浴などモニタリング中の特定の活動を妨げることが多い。さらに、ホルターモニタは資本設備であり、入手可能性が限られているため、しばしば供給

10

20

30

40

50

上の制約やそれに伴う検査の遅れにつながる。このような制限は、装置の診断的有用性、装置を使用する患者の順応性 (compliance)、およびすべての重要な情報を捕捉する可能性を著しく阻害するものである。順応性不足と機器の欠点は、正しい診断を行うために、追加の機器、フォローオンモニタリング、または他の検査の必要性につながるものがよくある。

#### 【0055】

ホルターモニタや心電計などの心拍モニタリング装置を用いて、症状と不整脈の発生を関連付ける現在の方法では、正確な診断を下すには十分でないことが多い。実際、ホルターモニタは90%まで診断につながらないことが示されている (DE Wardら著、「24時間外来心電図モニタリングの診断価値の評価」、*Biotelemetry Patient Monitoring* 誌、第7巻、1980年出版)。

10

#### 【0056】

さらに、実際に心拍モニタリング装置を入手してモニタリングを開始するという医療行為は、通常、非常に複雑である。通常、そのようなモニタリング装置からのデータの発注、追跡、モニタリング、回収、および分析には多数の手順が必要である。今日使用されている心臓モニタリング装置は、ほとんどの場合、患者の主治医 (primary care physician: PCP) ではなく、心臓専門医または心臓電気生理学者 (electrophysiologist: EP) によって発注される。このことは、PCPが患者を最初に診察し、患者の症状が不整脈によるものかもしれないと判断する最初の医師であることが多いため、重要な意味を持つ。患者がPCPを受診した後、PCPは患者に心臓専門医またはEPを受診させるための予約を取る。この予約は、通常、初診から数週間後に行われるため、診断が遅れ、不整脈のエピソードが発生しても診断されずに終わる可能性が高くなる。患者が最終的に心臓専門医またはEPにかかると、通常、心拍モニタリング装置が注文される。モニタリング期間は24~48時間 (ホルターモニタ) または最長1カ月 (心臓イベントモニタまたはモバイルテレメトリ装置) である。モニタリングが終了すると、患者は通常、装置をクリニックに返却しなければならず、それ自体が不便になることもある。データはモニタリング会社または病院やオフィスにいる技術者によって処理された後、最終的に報告書が心臓専門医またはEPに分析のために送られる。このようにプロセスが複雑なため、心拍モニタリングを受ける患者の数は、本来受けることが望ましい患者の数よりも少なくなっている。

20

30

#### 【0057】

心臓モニタリングに関するこれらの問題のいくつかに対処するために、本願の譲受人は、小型で長期間着用可能な生理学的モニタリング装置の様々な実施形態を開発した。この装置の一実施形態は、Zio (登録商標) Patchである。様々な実施形態は、例えば、米国特許番号8,150,502、8,160,682、8,244,335、8,560,046、及び8,538,503、9,173,670、9,597,004、および米国特許公開番号第2018/0289274 A1号にも記載されており、これらの全開示内容は、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。一般に、上記文献に記載された生理学的パッチベースのモニタは、患者の胸部に快適にフィットし、少なくとも1週間、典型的には2~3週間装着されるように設計されている。モニタは、装置が装着されている間、連続的に心拍信号データを検出及び記録し、この心拍データは、その後、処理及び分析に利用可能である。

40

#### 【0058】

このような小型で長期間使用できるパッチ型生理学的モニタリング装置は、先行技術の装置と比較して多くの利点を提供する。同時に、さらなる改良が望まれている。最も有意義な改善点の1つは、管理する臨床医に重要な不整脈をよりタイムリーに通知することである。これらの初期の実施形態の特徴は、性能、順応性、およびコストの理由から、装置が長時間の装着期間中にのみ情報を記録し、解析および報告は記録が完了した後に行われることであった。そこで、収集したリズム情報をリアルタイムまたはタイムリーに解析する機能を追加することが望ましい改善点である。このようなタイムリーな報告機能を持つ

50

診断モニタは現在存在するが、システムの1つ以上の電気部品を定期的に再充電または交換する必要がある。このような行為は、患者の順応性を低下させ、ひいては診断の歩留まりを低下させることにつながる。そのため、バッテリーの充電や交換を必要とせず、長期間の記録とタイムリーな報告を両立できる生理学的モニタを開発することが重要な改善点となっている。

【0059】

患者の順応性と装置の接着性能は、ECG記録の持続時間、ひいては診断歩留まり結果を左右する2つの要素である。順応性は、患者の装着感を改善することで向上させることができ、装着感、装置の外観、装置が通常の日常生活動作にどの程度支障をきたすかなどに影響される。ECG記録が長いほど診断に役立ち、価値が高まるため、装置の接着と患者の順応性を改善することが望まれる。

10

【0060】

信号の質は装着している間中重要であるが、患者が臨床的に重要な症状を示す部位を記録にマーキングする場合は、より重要になる可能性がある。記録へのマーキングは、装置の外側にあるトリガによって最も簡単に行うことができる。しかし、トリガは、電極を内蔵した皮膚接触型プラットフォームの一部である可能性があるため、患者がトリガを感じる際に、著しい動作アーティファクトが発生することがある。望ましい装置の改良は、動作アーティファクトを最小限に抑えて作動させることができる症状トリガであり得る。

【0061】

さらに、装置の製造が簡単でコスト効率が良いことが望ましく、製造時のスケラビリティや、プロセスの再現性による品質の向上が可能になる。製造が単純であることは、分解が容易であることにもつながり、プリント回路基板を効率的に回収して、品質管理された別の装置で再利用することが可能になる。この高価な部品を効率的に再利用することは、診断モニタのコストを下げるために重要である。

20

【0062】

しかし、より長時間、より低コストのソリューションが、心臓外来 (ambulatory) モニタリングのポートフォリオに追加する価値がある臨床シナリオも存在する。このようなニーズに対する潜在的な解決策のヒントは、スマートウォッチやウェアラブルフィットネスバンドなど、様々な消費者向け健康・フィットネス製品に搭載されつつある連続心拍検知機能から見出すことができる。連続心拍数データは、ユーザの一般的なフィットネスレベルに関する情報を提供するために使用することができるが、このデータを使用して、ユーザの健康とウェルネスに関連する意味のある情報を提供することは、より困難かつ価値のあることである。例えば、連続心拍数データから潜在的な不整脈を検出することができれば、心拍数センシング機能を搭載した消費者向け機器が、心臓の異常を早期に発見するためのスクリーニングツールとして機能する可能性がある。このようなアプローチは、例えば心房細動のリスクがある心不全患者など、リスクのある集団に対して長期的で費用対効果の高いスクリーニング方法を提供する上で臨床的に価値があると考えられる。また、このモニタリングアプローチは、発作性心房細動の治療において、副作用を抑えながら治療薬の投与量を長期的に調整する際にも有用である可能性がある。不整脈の検出だけでなく、心拍情報を適切に分析することで、睡眠やストレスへの応用も期待される。

30

40

【0063】

接着性パッチなどの生理学的装置を用いた長期的な外来モニタリングは、特にモニタリング期間中に観察された不整脈の発生と期間に関する情報をタイムリーに提供することができれば、多くの臨床応用が可能である。特に高齢化に伴う有病率という点では、心房細動を効率的に検出することが最も重要なモニタリングニーズである。このニーズは、症状を呈する患者だけでなく、この不整脈に関連する脳卒中リスクの上昇を考慮し、高齢、心臓病などの慢性疾患の存在、あるいは外科手術の発生などの要因でリスクのある個人の無症状心房細動を広く集団ベースでモニタリングする必要がある。後者の場合、周術期 (perioperative) および術後のモニタリングは、不整脈予防を目的とした手術 (例えば、MAZEアブレーション法、ハイブリッド内膜・外膜治療法、いずれも心房細

50

動の治療)だけでなく、麻酔を伴う一般手術においても、臨床的に価値のあるものとなり得る。心房細動の外来モニタリングの目的は、ある時間帯に心房細動が発生したかどうかという単純な二者択一の問題に絞られる場合もある。例えば、アブレーション手術後の患者のモニタリングでは、通常、心房細動の発生が完全でないこととして定義される成功を確認することが求められる。同様に、脳卒中後の患者のモニタリングは、主に心房細動の存在を評価することに関心がある。

#### 【0064】

しかし、そのようなシナリオであっても、心房細動が発生した場合、その発生をよりよく特徴付けるために、1日の負担(1日あたり心房細動にある時間の割合%)やエピソードの持続時間(例えば、エピソード持続時間のヒストグラムとして、または6分などの特定の制限を超えているエピソードの割合として表現)を、絶対値または以前のベンチマークとの比較で評価することは臨床的に意味があるかもしれない(例えば、処置前のモニタリング結果であるベースラインを使用)。実際、毎日の心房細動の負担を測定し、心房細動のエピソード持続時間を評価し、睡眠中および起床中の心房細動の発生を検討し、患者の身体運動の程度に反応して心房細動の存在を評価することは、この不整脈に対する薬剤ベースの治療の有効性の評価を含む様々な臨床シナリオにおいて重要である。

#### 【0065】

モニタリング期間中にこの情報をタイムリーに入手できれば、管理医師は、例えば、新規経口抗凝固薬(NOAC)の用量や頻度を調整することで、管理が最適化されるまで治療を反復的に滴定することが可能になる。この管理パラダイムのさらなる例として、患者が無症候性心房細動を通知されること、すなわち可聴または振動ベースの警告による機器からの直接通知、機器に接続されたアプリケーションからの通知、または管理臨床医からの電話、メール、テキストメッセージによる通信のいずれか、により、心房細動管理のための「ポケットに薬がある状態」を適時に適用することができるようになる。

#### 【0066】

臨床的に重要な不整脈、例えば無症状の第2度心ブロックや完全心ブロック、長時間の休止、高レートの上室頻拍、長時間の心室頻拍、心室細動が観察される状況では、タイムリーな管理及び/又は介入がテーマであることは確かに明白である。例えば、長時間の休止や完全な心ブロックが失神を引き起こすという臨床シナリオは、タイムリーで信頼できるモニタリング方法が利用できれば、リスクのある患者の院内モニタリングの必要性を低減、あるいはなくすることができる、特に重要なケースである。このテーマは、より微妙な形態の変化、例えば、薬物投与に伴うQT延長にも及び、これは心臓の安全性に重大な影響を与えることが示されている。このような延長を適時に認識することで、例えば、薬剤の安全性と有効性を評価する臨床試験を早期に終了させたり、あるいは、観察された延長を除去する手段として投与量や頻度を調整することができる。

#### 【0067】

##### 生理学的モニタリング装置

図1A及び1Bを参照すると、生理学的モニタリング装置100の一実施形態の斜視図及び分解プロファイル図が提供される。図1Aに見られるように、生理学的モニタリング装置100は、水密で剛性のハウジング115と結合された可撓性本体110を含んでもよい。当業者によって理解されるように、本明細書および本明細書全体を通して説明されるようなハウジングは、剛性材料または可撓性材料から構築され得、それによって、ハウジングを、変形に抵抗するような剛性または力を受けて屈曲および/または変形するような軟質とする。可撓性本体110(「可撓性基板」または「可撓性構成体」と呼ばれることがある)は、典型的には、ハウジング115から横方向に延びる2つのウィング130、131と、それぞれがウィング130、131の1つに埋め込まれた2つの可撓性電極トレース(electrode trace)311、312と、を含む。各電極トレース311、312は、可撓性本体110の底面上で、可撓性電極(図1Aでは見えない)と結合される。電極は、モニタリング装置100が取り付けられている患者からの心臓のリズム信号を感知するように構成されている。電極トレース311、312は、次に、ハ

10

20

30

40

50

ウジング 115 に収容された電子機器（図 1 A では見えない）にそれらの信号を送信する。剛性ハウジング 115 はまた、典型的には、1 つ以上のバッテリーなどの電源を含む。

【0068】

可撓性の電極および電極トレース 311、312 を含む非常に可撓性の本体 110 とハウジング 115 との組み合わせは、多くの利点を提供し得る。重要な利点は、高忠実度の信号捕捉である。非常にコンフォーマルな可撓性のウイング 130、131、電極およびトレース 311、312 は、電極 - 皮膚インターフェースへの外部エネルギーの伝達を制限する。例えばハウジング 115 に運動が付与される場合、皮膚へのコンフォーマル接着のシステムは、その運動がモニタされた信号に影響を与える程度を制限する。可撓性電極トレース 311、312 は、一般に、被験者の皮膚とのコンフォーマル接触を提供するの  
10  
に役立ち、電極 350（電極 350 は図 1 では見えないが、後述の図 6 A では見える）が皮膚から剥離または浮き上がるのを防ぐのに役立ち、それによって、電極 350 への応力の伝達を最小化することによって強い動作アーティファクト除去およびより良い信号品質が得られる可能性がある。さらに、可撓性本体 110 は、患者による装置 100 の快適な装着を 14 日以上、取り外すことなく容易にする構成および種々の特徴を含む。本明細書に記載される実施形態において典型的には患者に付着しないハウジング 115 は、装置 100 の快適性に寄与する特徴を含む。ヒンジ部分 132 は、可撓性本体 110 の比較的薄く、さらに可撓性の高い部分である。それらは、可撓性本体 110 がハウジング 115 に接合される領域で自由に撓むことを可能にする。患者が動くと、ハウジング 115 が患者の皮膚から自由に浮き上がることができるので、この可撓性は快適性を高める。電極トレ  
20  
ース 311、312 も、信号の歪みなしに患者の動きを可能にするために、非常に薄く、可撓性である。

【0069】

ここで図 1 B を参照すると、生理学的モニタリング装置 100 の部分分解図が、剛性ハウジング 115 を構成する、及びハウジング 115 内に収容される構成部品をより詳細に示している。この実施形態では、ハウジング 115 は、下部ハウジング部材 145 と着脱可能に結合する上部ハウジング部材 140 を含む。上部ハウジング部材 140 と下部ハウジング部材 145 との間に挟まれるのは、上部ガスカート 370、および下部ガスカート 360（図 1 B では見えないが、上部ガスカート 370 のすぐ下）である。ガスカート 370、360 は、組み立てられたときにハウジング 115 を水密状態にするのに役立つ。  
30  
モニタリング装置 100 の多数の構成要素は、上部ハウジング部材 140 と下部ハウジング部材 145 との間に収容され得る。例えば、一実施形態では、ハウジング 115 は、可撓性本体 110 の一部、プリント回路基板アセンブリ（PCBA）120、バッテリーホルダ 150、及び 2 つのバッテリー 160 を収容してもよい。プリント回路基板アセンブリ 120 は、電極トレース 311、312 及びバッテリー 160 に接触するようにハウジング 115 内に配置される。様々な実施形態において、1 つ以上の追加の構成要素が、剛性ハウジング 115 内に含まれるか、または剛性ハウジング 115 に取り付けられてもよい。これらのオプションの構成要素のいくつかは、追加の図面図を参照して、以下でさらに説明される。

【0070】

バッテリーホルダ 150 は、様々な代替の実施形態によれば、（図示の実施形態のように）2 つのバッテリー、1 つのバッテリー、または 2 つ以上のバッテリーを保持することができる。他の代替的な実施形態では、他の電源が使用されてもよい。図示の実施形態では、バッテリーホルダ 150 は、バッテリー 160 をホルダ 150 内に保持するための複数の保持タブ 153 を含んでいる。さらに、バッテリーホルダ 150 は、PCBA 120 の表面からバッテリー 160 の正しい間隔を確立し、スプリングフィンガ、及び / 又は接点 235 及び 236 との適切な接触を保証するための複数のフット 152 を含む。スプリングフィンガ 235 及び 236 は、この実施形態では、バッテリー 160 を PCBA 120 にはんだ付けする代わりに使用される。代替の実施形態においてはんだ付けが使用され得るが、スプリングフィンガ 235 及び 236 の 1 つの利点は、それらの構成要素のいずれかを損傷すること  
40  
50

なく、バッテリー 160 が PCB A 120 及びホルダ 150 から取り外され、したがって両方の多重再使用を可能にすることである。はんだ接続を排除することはまた、モニタリング装置 100 の組み立て及び分解を単純化し、迅速化する。

#### 【0071】

いくつかの実施形態では、上部ハウジング部材 140 は、患者イベントトリガとして機能することができる。患者が心拍モニタリングのために生理学的モニタリング装置 100 を装着している場合、患者が自覚した任意の心臓イベントを装置 100 に登録できる（例えば、装置のメモリにログインする）ことは、典型的に有利である。例えば、患者が心臓不整脈のエピソードであると信じるものを感じた場合、患者は何らかの方法で装置 100 をトリガし、その結果、知覚されたイベントの記録を備えることができる。いくつかの実施形態では、患者による知覚されたイベントのトリガは、トリガされたイベントに関連するデータの送信を開始することができる。いくつかの実施形態では、知覚されたイベントのトリガは、単に、トリガされたイベントの位置を有する連続記録をマークすることができる。いくつかの実施形態では、関連するデータの送信と連続記録のマーキングの両方が発生する場合がある。後のある時点で、知覚されたイベント中の患者の記録された症状を、装置 100 によって記録された患者の実際の心臓のリズムと比較することができ、これは、患者の知覚されたイベントが実際の心臓イベントと相関しているかどうかを決定するのに役立つ可能性がある。しかしながら、現在入手可能なウェアラブル心拍モニタリング装置における患者イベントトリガに関する 1 つの問題は、特にモニタリング装置が通常衣服の下に着用されるため、小さなトリガを見つけること及び/又は作動させることが困難である場合があるということである。さらに、トリガボタンを押すことは、その瞬間に記録された心拍信号が、患者がトリガすることによって装置に引き起こされる動作によって変化するように、装置上の電子機器及び/又は電極に影響を与える可能性がある。例えば、トリガを押すと、その瞬間に記録された心拍信号が不整脈のように見えるように、電極の一方または両方に震動が伝わる可能性がある（実際の不整脈イベントが発生していなくても、不整脈のように見えることがある）。さらに、例えば睡眠中や本機の上に寝ているときなど、不注意でトリガが作動する可能性もある。

#### 【0072】

しかしながら、図 1 A 及び 1 B に示す実施形態では、ハウジング 115 は十分に剛性であり、可撓性本体 110 は十分に柔軟であるため、患者によってハウジング 115 に加えられる運動によって、電極によって感知される異常な信号がほとんど、あるいは全く生じないかもしれない。この実施形態では、上部ハウジング部材 140 の中央部分はわずかに凹んでおり、装置 100 を装着している患者によって押されると、この中央部分がわずかに凹んで PCB A 120 上のトリガ入力を引き起こす。ハウジング 115 の上面全体が患者イベントトリガとして機能するので、それがわずかに凹んでいるという事実と併せて、一般に、衣服の下でも、患者がトリガを見つけて押し下げるとは非常に容易であろう。さらに、ボタンの凹状の性質は、不注意な作動からそれを保護するように低くなっていることを可能にする。したがって、本実施形態は、現在入手可能な心臓のリズムモニタの患者イベントトリガで遭遇する問題のいくつかを軽減することができる。図 1 A 及び 1 B に示される特徴のこれら及び他の態様は、以下でさらに詳細に説明される。

#### 【0073】

ここで図 2 A および図 2 B の実施形態を参照すると、プリント回路基板アセンブリ 120（または PCB A）は、上面 220、底面 230、患者トリガ入力 210 およびパネ接点 235、236、237 を含み得る。プリント回路基板アセンブリ 120 は、導電性経路、トラックまたは電極トレース 311、312 を使用して電子部品を機械的に支持し、電氣的に接続するために使用されてもよい。さらに、PCB A 120 の敏感な性質および剛性ハウジング 115 と機械的にインターフェースする要件のため、PCB A 120 が、ECG 信号にノイズまたはアーティファクトを導入する可能性のある不要な偏向（deflection）を防止するのに十分な実質的に剛性であることは有益である。これは、力が剛性ハウジング 115 を通って PCB A 120 に伝達される患者トリガ起動時に特に

10

20

30

40

50

可能である。PCBAの剛性を確保する1つの方法は、いくつかの実施形態において、PCBAの厚さが特定の値より相対的に上であることを確保することである。例えば、少なくとも約0.08cmの厚さが望ましく、より好ましくは、少なくとも約0.17cmの厚さが望ましい。本願において、PCBA120は、プリント回路基板(PCB)、プリント配線基板(PWB)、エッチング配線基板、またはプリント回路アセンブリ(PCAA)とも呼ばれ、またはそれらで代用され得る。いくつかの実施形態では、PCBA120に加えて、またはPCBA120に代えて、ワイヤラップまたは二地点接続(point-to-point)構造が使用され得る。PCBA120は、アナログ回路およびデジタル回路を含むことができる。

#### 【0074】

患者トリガ入力210は、上述した上部ハウジング部材140などの患者トリガからの信号をPCBA120に伝達するように構成され得る。例えば、患者トリガ入力210は、患者トリガ(例えば、上部ハウジング部材部分140の上面)からの圧力に応答するPCBスイッチまたはボタンであってよい。様々な実施形態において、患者トリガ入力210は、表面実装スイッチ、触覚スイッチ、LED照明付き触覚スイッチなどであってもよい。いくつかの実施形態では、患者トリガ入力210はまた、LEDなどのインジケータを作動させることができる。特定の実施形態は、別個の装置上またはスマートフォンアプリとしてなど、遠隔に位置するトリガを含むことができる。

#### 【0075】

本明細書で説明する装置100のような小型の2電極生理学的モニタリング装置を用いて人間または動物被験者から心拍信号を収集する際の1つの重要な課題は、アーティファクトと臨床的に重要な信号とを識別しようとする際に、2電極しかないことが時として限られた視点を与えることである。例えば、左利きの患者が、小型の2電極生理学的モニタリング装置を左胸に装着したまま歯を磨くと、歯磨きによって、記録された信号が深刻な心臓不整脈である心室頻拍に非常に似て見えるような動作アーティファクトがしばしば発生することがある。この心配を軽減するために、リード(つまりベクトル)を追加するのが従来の方法であるが、これは通常、ホルターモニタのように、患者の胸部のさまざまな場所にワイヤを追加することによって行われる。このアプローチは、生理学的モニタリング装置100のような小型で着用可能な長期モニタとは整合しない。

#### 【0076】

上述の問題に対する代替的なアプローチは、信号識別を支援するために1つ以上の追加のデータチャネルを提供することである。いくつかの実施形態において、例えば、装置100は、パッチ動作(patch motion)を検出するためのデータチャネルを含むことができる。特定の実施形態では、加速度計または他の適切な装置は、単一軸測定値、または代替的に3軸すべての組み合わせの大きさの変化を単に分析することによって、パッチ動作を提供し得る。加速度計は、その周波数スペクトラムを記録されたECG信号の周波数スペクトラムとアルゴリズム的に比較できるように、十分なサンプリングレートで装置の動作を記録することができる。動作と記録された信号が一致する場合、その時間帯に記録された装置が臨床的な(例えば心臓の異常に起因する)ソースからのものではないことは明らかであり、したがって信号のその部分をアーティファクトとして確信を持ってマークすることができる。この技術は、前述の歯磨き動作の例において特に有用であり、動作の急速な周波数ならびに高振幅のアーティファクトが、心室頻拍のような潜在的に生命を脅かす不整脈の心拍数および形態とそれぞれ類似している場合である。本項及び明細書の他の箇所に記載された他の適切な装置も、動作情報を提供するために利用され得る。

#### 【0077】

いくつかの実施形態では、このような分析に3軸すべての大きさを使用することで、活動の変化ではなく、位置のシフトによる値の急激な変化を目立たなくすることができる。他の実施形態では、歩行や走行に伴う上下動によってもたらされる特定のタイプのアーティファクトに焦点を当てるために、身体の手軸に沿ったような特定の測定軸を使用する

10

20

30

40

50

ことに利点がある場合がある。同様に、加速度計と組み合わせてジャイロ스코ープを使用することで、経験した動作の性質についてさらなる解像度が得られる可能性がある。加速度センサのみで全身の動作を十分に分析できる可能性があるが、腕の動作による回転運動などの特定の動作は十分に複雑で、加速度センサだけでは識別できない可能性がある。

#### 【0078】

動作アーティファクトの検出に加えて、人間の身体活動のダイナミックレンジに調整された加速度計は、記録中の患者の活動レベルを提供し、アルゴリズムによる真の不整脈の検出の精度を高めることもできる。装置100のシングルリードの制限を考えると、上室性頻拍のようなレート変化に加えて、あまり目立たない波（例えばP波）を観察する必要がある不整脈は、コンピュータ化されたアルゴリズムだけでなく、訓練を受けた人間の目でも、判断が困難である。この特殊な不整脈は、その発症が突然であることも特徴で、心拍数の上昇と同時に患者の活動レベルの急上昇が検出されれば、非病的な洞性頻拍と、より確実に識別できるかもしれない。大まかに述べると、活動量情報を臨床現場に提供することで、運動による不整脈とそうでない不整脈の識別が可能になると考えられる。動作アーティファクトの検出と同様に、特定の方向に最適化された1軸加速度センサの測定は、歩行やランニングなどの活動タイプをより具体的に判断するのに役立つかもしれない。この追加情報は、症状をより具体的に識別するのに役立ち、それによってその後の治療方針に好影響を与える可能性がある。

#### 【0079】

特定の実施形態では、3軸を有する加速度計は、運動の大きさが提供できる以上の利点を付与することができる。被験者が急速に動いていない場合、3次元加速度計の測定値は、PCBA120の傾き、したがって、元の向きに対する身体の向きを近似することができる。元の身体の向きは、適切な位置決め及び身体への装置の適用に必要とされる直立又は仰臥位のいずれかであると仮定することができる。この情報は、心不全の症例に多い、周期的な振幅の変化が観察される心臓アルテルナン（alternans）など、鼓動ごとの形態変化として現れる特定の心臓疾患を除外するのに役立つ場合がある。同様のビートごとの形態変化は、電極ベクトルに対する心臓位置のシフトによる体位のシフト時に、健康な被験者において観察可能であり、例えば、直立位置からしゃがんだ位置までである。設計上、単一チャンネル装置100は、形態における潜在的な病的シフトを容易に除外するための代替ECGチャンネルを有していないが、体位のシフトとの相関は、これらの正常な変化を説明するのに役立ち、誤診による不必要な治療を避けることができるであろう。

#### 【0080】

他の実施形態では、加速度計は、体の向きや動作に基づいて、睡眠インジケータとして使用することもできる。臨床イベント（例えば、休止）を提示する場合、睡眠中に発生したイベントと覚醒時のイベントを明確に分離する方法で情報を提示できることは、診断上有益である。実際、ECG由来の呼吸数などの特定のアルゴリズムは、患者が比較的動かない状態のときにのみ実行する意味があり、呼吸による胸の動作によって生じる微妙な信号変調を観察することができる。呼吸数情報は、特定の患者集団における睡眠時無呼吸症候群の検出に必要な情報の1つのチャンネルとして有用である。

#### 【0081】

特定の実施形態では、加速度計はまた、失神などの自由落下を検出するために使用され得る。加速度計により、装置100は、患者トリガに依存することなく、失神（syncope）及び他の自由落下イベントをマークすることができる場合がある。いくつかの実施形態では、そのような自由落下イベントのトリガは、関連データの送信を開始することができる。このような重要なイベントのタイムリーな検出を可能にするために、そして同時に、装置100のような小型のウェアラブル装置のバッテリーおよびメモリの制限を考慮すると、加速度計読み取りの取得は、バーストで行われ、潜在的自由落下などの興味深い情報のみが高いサンプリング率でメモリに書き込まれる場合がある。このイベントトリガの概念の拡張は、先に説明したボタンの代わりに、又はボタンと組み合わせて、装置100上の特定のタッピング動作を患者トリガとして使用することである。複数のタイプのタ

10

20

30

40

50

ッピングシーケンスの使用及び検出は、患者が事後的にトリガログに症状及び期間を手動で記録することに依存する代わりに、患者が正確に何を感じていたのかについてより良い解決及び精度を提供することができる。そのような追加された解像度の例としては、連続したタップの数によって症状の深刻度を示すことが挙げられる。

#### 【0082】

あるいは、他の実施形態において、光学センサは、装置の動作と患者の体の動作とを区別するために使用されてもよい。さらに、追加の実施形態では、装置は、ボタン又はトリガを必要としない場合がある。さらに多くの実施形態では、本明細書の本項または本明細書の他の箇所に記載された好適な装置も使用することができる。

#### 【0083】

生理学的モニタリング装置100に追加され得る別のオプションのデータチャンネルは、装置100の屈曲及び/又は湾曲を検出するためのチャンネルである。様々な実施形態において、例えば、装置100は、装置100自体の動作アーティファクトを検出するために、歪みゲージ、圧電センサまたは光学センサを含むことができ、したがって、動作アーティファクトと心拍データを区別するのを助ける。装置100のためのさらに別の任意のデータチャンネルは、心拍数を検出するためのチャンネルであってもよい。例えば、パルスオキシメータ、マイクロフォン又は聴診器は、心拍数情報を提供することができる。重複した心拍数データは、アーティファクトからのECG信号の識別を容易にすることができる。これは、上室性頻拍などの不整脈がアーティファクトによって中断され、そのエピソードが実際には複数の短いエピソードであったのか、1つの持続したエピソードであったのかを判断しなければならない場合に特に有効である。周囲の電気ノイズを検出するために、別のデータチャンネルが含まれる場合がある。例えば、装置100は、電磁干渉を拾い上げるためのアンテナを含むことができる。電磁干渉の検出は、実際のECG信号からの電気ノイズの識別を容易にすることができる。上述のデータチャンネルのいずれかは、将来のノイズ識別をサポートするために保存されるか、またはリアルタイムで臨床的妥当性の即時決定のために適用され得る。

#### 【0084】

ここで図3Aおよび図3Bの実施形態を参照すると、可撓性本体110がより詳細に示されている。図3Aに示されるように、可撓性本体110は、ウィング130、131、各ウィング130、131の少なくとも一部の周りの薄い境界(border)133(または「縁」または「端」)、電極トレース311、312、および各ウィング130、131のハウジング115との接合部またはその近くのヒンジ部132(または「ショルダ」)を含み得る。また、図3Aには、上部ガスカート370が示されており、この説明では可撓性本体110の一部とは見なされないが、可撓性本体110のハウジング115への取り付けを容易にするものである。

#### 【0085】

ヒンジ部分132は、比較的薄い、可撓性本体110のさらに可撓性の高い部分である。これらは、可撓性本体110がハウジング115に接合される領域で自由に撓むことを可能にする。患者が動くと、ハウジング115が患者の皮膚から自由に浮き上がることができるので、この可撓性は快適性を高める。電極トレース311、312も、信号の歪みなしに患者の動きを可能にするために、非常に薄く、柔軟である。境界133は、すぐ隣接する部分よりも薄い可撓性本体110の部分であり、可撓性本体110から患者の皮膚への滑らかな移行を提供し、したがって、縁の浮きや可撓性本体110下の汚れや破片の侵入を防止するものである。

#### 【0086】

図3Bにより詳細に示すように、可撓性本体110は、複数の層を含むことができる。先に述べたように、いくつかの実施形態では、上部ガスカート370及び下部ガスカート360は、この説明の目的のために可撓性本体110の一部とは見なされないが、説明の完全性のために示されている。しかしながら、この区別は、説明を容易にするためだけのものであり、説明された実施形態の範囲を限定するように解釈されるべきではない。可撓

10

20

30

40

50

性本体 110 は、上部基板層 300 と、底部基板層 330 と、接着剤層 340 と、可撓性の電極 350 とを含み得る。上部および底部基板層 300、330 は、1 つまたは複数の可撓性ポリマなどの、任意の適切な可撓性材料で作られることができる。適切な可撓性ポリマは、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン、テフロンおよび炭素含浸ビニルを含むことができるが、これらに限定されない。基板層 300、330 の材料は、所望の特性に基づいて選択することができる。例えば、基板層 300、330 の材料は、可撓性、弾力性、耐久性、通気性、水分蒸散性、接着性、および/またはその類似物に基づいて選択されることがある。一実施形態では、例えば、上部基板層 300 はポリウレタン製であってもよく、底部基板層 330 はポリエチレンまたは代替的にポリエステル製であってもよい。他の実施形態では、基板層 300、330 は、同じ材料で作られてもよい。さらに別の実施形態では、基板層 330 は、さらに多くの通気性および水分蒸散を提供するために、接着剤層 340 の上の領域に複数の穿孔を含むことができる。様々な実施形態において、生理学的モニタリング装置 100 は、装着時間中に取り外すことなく、シャワー中、運動中などに装置 100 が装着された状態で、14 ~ 21 日以上もの間、患者によって連続的に装着されることがある。したがって、使用される材料および基板層 300、330 の厚さおよび構成は、生理学的モニタリング装置 100 の機能に影響を与える。いくつかの実施形態では、基板層 300、330 の材料は、アーク放電を防止するための静電気放電 (ESD) バリアとして機能する。

10

#### 【0087】

典型的には、上下の基板層 300、330 は、一方または両方の層 300、330 上に置かれた接着剤を介して互いに取り付けられる。例えば、基板層 300、330 間の接着剤または接合物質は、アクリルベース、ゴムベース、またはシリコンベースの接着剤であり得る。他の代替実施形態では、可撓性本体 110 は、2 つ以上の可撓性材料の層を含むことができる。

20

#### 【0088】

材料の選択に加えて、基板層 300、330 の寸法、すなわち厚さ、長さおよび幅、は、可撓性本体 110 の所望の特性に基づいて選択され得る。例えば、様々な実施形態において、基板層 300、330 の厚さは、可撓性本体 110 に約 0.1 mm から約 1.0 mm の間の全体の厚さを与えるように選択されてもよい。様々な実施形態によれば、可撓性本体 110 はまた、約 7 cm から約 15 cm の間の長さ、約 3 cm から約 6 cm の間の幅を有することができる。一般に、可撓性本体 110 は、電極 350 の間に必要な量の分離を提供するのに十分な長さを有するであろう。例えば、一実施形態では、一方の電極 350 の中心から他方の電極 350 の中心までの距離は、少なくとも約 6.0 cm、より好ましくは少なくとも約 8.5 cm とすべきである。この分離距離は、用途に応じて、変化し得る。いくつかの実施形態では、基板層 300、330 は、すべて同じ厚さを有してもよい。あるいは、2 つの基板層 300、330 は、異なる厚さを有していてもよい。

30

#### 【0089】

上述のように、ヒンジ部分 132 は、可撓性本体 110 が皮膚に固着したまま、剛性ハウジング 115 が患者から離れるように持ち上げることを可能にする。ヒンジ部分 132 の機能性は、皮膚を伸縮させる可能性のある様々な活動を通して、装置が患者に付着したままであることを可能にする上で重要である。さらに、ヒンジ部分 132 は、装置を装着している間の快適性を著しく改善することを可能にする。一般に、ヒンジ部分 132 は、可撓性本体 110 に大きすぎる剥離力を生じさせることなく、剛性ハウジング 115 の十分なリフトを提供するのに十分な幅を有するであろう。例えば、様々な実施形態において、ヒンジ部分 132 の幅は、少なくとも約 0.25 cm、より好ましくは少なくとも約 0.75 cm とすべきである。

40

#### 【0090】

さらに、可撓性本体 110 の形状またはフットプリントは、所望の特性に基づいて選択されることがある。図 3A に見られるように、ウィング 130、131 および境界 133 は、可撓性本体 110 に全体的に「ピーナッツ」形状を与える丸みを帯びた縁部を有する

50

ことができる。しかしながら、ウイング 130、131 は、長方形、楕円、ループ、またはストリップなどの任意の数の異なる形状で形成することができる。図 3 A および図 3 B に示す実施形態では、フットプリント上部基板層 300 は、底部基板層 330 のフットプリントよりも大きく、上部基板層 300 の延長が境界 133 を形成する。したがって、境界 133 は、上部層 300 が作られるのと同じポリウレタン材料で作られる。境界 133 は、上部層 300 のみを含むため、各ウイング 130、131 の隣接部分よりも薄い。より薄く、適合性の高いリムおよび / または境界 133 は、ウイング 130、131 の隣接するわずかに厚い部分から患者の皮膚への移行を提供し、したがって、可撓性本体 110 の縁が皮膚から剥がれ上がるのを防ぐのに役立つので、患者に対する生理学的モニタリング装置 100 の固着を高めると考えられる。境界 133 はまた、可撓性本体 110 の下に汚れ及び他の破片が集まるのを防ぐのに役立ち、皮膚への付着を促進し、また可撓性本体 110 の美観を向上させるのに役立つかもしれない。いくつかの実施形態では、境界 133 は、少なくとも約 3 mm、6 mm、9 mm、12 mm、または 15 mm の幅（例えば、境界 133 の外縁から境界 133 の内縁まで）を構成し得る。代替実施形態では、基板層 300、330 のフットプリントは同じであってもよく、その場合、境界 133 がなくなる。

10

#### 【0091】

図 1 A ~ 3 B の図示された実施形態は、ハウジング 115 からほぼ反対方向に（例えば、互いに対して 180 度の角度で）延びる 2 つのウイング 130、131 のみを含むが、代替実施形態では他の構成が可能である。例えば、いくつかの実施形態では、ウイング 130、131 は、互いに対して非対称な向きで配置されてもよく、および / または 1 つまたは複数の追加のウイングが含まれてもよい。生理学的信号モニタリングを可能にするために十分な電極間隔が提供され、ウイング 130、131 が皮膚への拡張された取り付けを提供するように構成される限り、任意の適切な構成および数のウイング 130、131 および電極トレース 311、312 が使用されてよい。上述した実施形態は、付着性、患者の快適性、及び収集された心臓のリズムデータの精度に有利であることが証明されているが、代替実施形態においては、代替構成を実施することが可能であり得る。

20

#### 【0092】

接着剤層 340 は、底部基板層 330 の底面の 2 つの部分に塗布される接着剤であり、それぞれの部分はウイング 130、131 の 1 つに対応する。したがって、接着剤層 340 は、ハウジング 115 が取り付けられる底部基板層 330 の部分に沿って延びることはない。接着剤層 340 は、任意の適切な接着剤で作られてもよいが、特定の接着剤が、比較的快適で皮膚刺激のない患者の皮膚への長期的な接着を提供するために有利であることが分かってきた。例えば、一実施形態では、接着剤層 340 はハイドロコロイド接着剤である。別の実施形態では、接着剤層 340 は、発汗時に皮膚から水分を取り込む天然由来または合成吸収性材料を含むハイドロコロイド接着剤を含む。

30

#### 【0093】

次に図 3 B を参照すると、接着剤層 340 の 2 つの部分の各々は、電極 350 の 1 つが嵌まる穴を含む。電極 350 は、可撓性本体 110 の全体的な適合性をさらに提供するために、可撓性材料で作られる。一実施形態では、例えば、可撓性電極 350 は、ハイドロジェルで作られてもよい。電極 350 は、一般に、皮膚との電気的接続を強化し、動作アーティファクトを低減するために、皮膚とコンフォーマルで非刺激性の接触を提供する。いくつかの実施形態では、ハイドロジェル電極 350 は、接着剤層 340 に打ち抜かれ、こうして穴を形成し、ハイドロジェル電極 350 で埋めることができる。1 つの代替実施形態では、電極 350 および接着剤 340 は、各ウイング 130、131 の下側の接着剤層全体が電極として機能するように、導電性材料でできた接着剤層で置換されてもよい。このような接着剤層は、ハイブリッド接着剤 / 導電性物質または導電性要素もしくは粒子と混合された接着性物質を含むことができる。例えば、一実施形態では、そのような接着剤層は、ハイドロジェルとハイドロコロイド接着剤とのハイブリッドであってもよい。図 1 A のハウジング 115 はまた、ハウジングおよび / または PCB A 120 に含まれ

40

50

る電子機器および電源を保護し、知覚された心臓のイベントに関連する入力を提供する患者の能力を高め、ハウジング 115 の内容の少なくとも一部の簡単な製造および再利用可能性を可能にする。生理学的モニタリング装置 100 のこれらおよび他の特徴は、以下により詳細に説明される。

#### 【0094】

上述したように、いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、可撓性本体 110 の底面の少なくとも一部が接着剤層 340 を含まないように、底部基板層 330 の底面の一部を覆うことがある。図 3A に見られるように、ヒンジ部 132 は、接着剤層 340 が塗布されていない各ウイング 130、131 の部分として、可撓性本体 110 に形成されてもよい。ヒンジ部分 132 は、一般に、可撓性本体 110 とハウジング 115 との接合部又はその近傍に位置し、したがって、患者の動作に対応するために装置 100 の柔軟性を提供する。いくつかの実施形態では、ヒンジ部分 132 は、ウイング 130、131 の隣接部分の幅よりも小さい幅を有することができ、したがって、装置 100 に上述の「ピーナツ」形状を与える。図 8 に示すように、被験者が動くと、患者の動作に合わせて装置 100 が撓む。装置の屈曲は激しい場合があり、長期モニタリング中に何度も発生すると考えられる。ヒンジ部 132 は、被験者に対する動的適合性を可能にすることができ、一方、ハウジング 115 の剛性は、装置の屈曲中にハウジング 115 が患者の皮膚から飛び出すことを可能にし、したがって、装置 100 がその端部で皮膚から剥がれるのを防止し得る。

#### 【0095】

可撓性本体 110 は、上部基板層 300 と底部基板層 330 との間に挟まれた 2 つの電極トレース 311、312 をさらに含む。各電極トレース 311、312 は、電極インターフェース部分 310 と心電図回路インターフェース部分 313 を含むことができる。図 3C および図 3D の実施形態に示されるように、ECG 回路インターフェース部分 313 は、装置 100 または拡大装置部分 101 が組み立てられたときに、スプリングフィンガ 237 と物理的に接触し、PCBA 120 との電気通信を行う。電極インターフェース部分 310 は、ハイドロジェル電極 350 に接触する。したがって、電極トレース 311、312 は、電極 350 から PCBA 120 に心拍信号（および/または様々な実施形態における他の生理学的データ）を伝送する。

#### 【0096】

電極トレース 311、312 の材料および厚さは、可撓性、耐久性および信号伝送の所望の組合せを提供するために重要である。例えば、一実施形態では、電極トレース 311、312 は、銀 (Ag) および塩化銀 (AgCl) の組合せを含むことができる。銀および塩化銀は、層状に配置されてもよい。例えば、電極トレース 311、312 の一実施形態は、銀の最上層、炭素含浸ビニルの中間層、および塩化銀の最底層（患者に面する）層を含むことができる。別の実施形態では、電極トレース 311、312 の上部および底部の両方の層は、塩化銀で作られてもよい。一実施形態では、上部層及び底部層は、それぞれ銀インク及び塩化銀インクの形態で中間層に塗布されてもよい。代替実施形態では、各電極トレースは、銀の最上層および塩化銀の最底層など、2 つの層のみを含んでもよい。様々な実施形態において、AgCl などの各電極トレース 311、312 の底部層の材料は、ハイドロジェル電極 350 の化学特性に適合し、被験者の身体とのハーフセル (half-cell) を作成するように選択され得る。

#### 【0097】

電極トレース 311、312 の厚さは、多数の望ましい特性のうちのいずれかを最適化するように選択され得る。例えば、いくつかの実施形態では、電極トレース 311、312 の層の少なくとも 1 つは、時間の経過とともに陽極/陰極効果による材料の消耗を最小化または遅延するのに十分な厚さを有することができる。さらに、厚さは、所望の可撓性、耐久性、および/または信号伝送品質に対して選択され得る。

#### 【0098】

上述のように、いくつかの実施形態では、上部ガスケット 370 および底部ガスケット

360は、可撓性本体110の上部基板300および底部基板330に取り付けられてもよい。ガスケット360、370は、ハウジング115の上部ハウジング部材140と下部ハウジング部材145との間に水密シールを提供する、ウレタンなどの任意の適切な材料で作られてもよい。一実施形態では、上部ガスケット370および/または下部ガスケット360は、接着面を含み得る。図3Eは、上部ガスケット370が、上部基板300に接着されたまま上部ハウジング部材140のプロファイルから離れて突出するタブ371を含むさらに別の実施形態を描写する。タブ371は、電極トレース311、312の一部を覆い、可撓性本体がハウジングと接する最も高い応力のポイントにおいて、トレースのための歪みリリースを提供する。

#### 【0099】

図4A~4Eは、図1~3の実施形態および図5A~8D以下の実施形態における接着剤層として含まれ得る接着剤層340の実施形態を示す。そのような接着剤層は、本明細書の本項または本明細書の他の箇所に記載された生理学的モニタリング装置の実施形態のいずれにでも組み込まれ得る。特定の実施形態では、接着剤層340は、図1A-B、3A-3E、および5A-8Dに描かれているような生理学的モニタリング装置の下の患者の皮膚の表面から、130、131として上述したような装置のウィングを通る水分の蒸散を最適化（例えば、最大化）するように構成され得る。生理学的モニタリング装置100を通る水分の蒸散を促進することは、（図3Eなどに示されるように）患者の皮膚と接着剤層340の底部との間の水分の収集または溜まりを防止、低減、および/または抑制することによって、患者の皮膚への装置100の接着を改善し得る。患者の皮膚と接着剤層340の底部との間の水分の収集は、特に長時間に渡って、接着剤層340の患者の皮膚への接着を防止、阻害、および/または妨害することがある。例えば、過剰な水分の存在は、患者の皮膚から離れた接着剤層340の縁部の剥離を引き起こし、促進し、および/または加速させる可能性がある。したがって、より長期間の接着は、大気中に放出（例えば、蒸発）され得るように、装置を通じた水分の蒸散を促進することによって達成され得る。水分の管理は、運動中や熱いシャワー中など、患者が汗をかく場合に特に有利になり得る。

#### 【0100】

特定の実施形態では、接着剤層340は、一般に、底部基板層330（図3Bなどに示すような）または別の支持層の底面に接着された上面と、患者の皮膚に接着されるように構成された底面を含む場合がある。上面は底面に概ね重なっていてもよく、および/または、接着剤層340の上面および底面は、水平面内で接着剤層340の周縁部まで延びる接着領域または表面領域を規定してもよい。接着剤層340は、底面から上面に延びる垂直方向の厚さを有していてもよい。厚さは、接着領域にわたって比較的均一であってもよい。いくつかの実施形態では、接着剤層340は、接着剤層340の底面を上面および/または接着剤層340の周縁に接続する複数のチャンネル341を含んでいてもよい。チャンネル341は、接着剤層340内の中空空隙として形成されてもよい。チャンネル341が被験者の皮膚とインターフェースするチャンネル341の累積表面積は、いくつかの実施形態において、水分蒸散速度に比例し得る。空隙領域の累積表面積が大きいと、蒸散速度は増加するが、被験者の皮膚と接着剤層340との間の粘着力の量が減少する可能性がある。接着剤層340は、空隙容積を粘着マトリックス材料（例えば、ハイドロコロイド）から分離する障壁を含んでいてもよいし、含んでいなくてもよい。

#### 【0101】

いくつかの実施形態では、接着剤層340内のチャンネル341の包含は、一般に、接着剤層340を対象（例えば、皮膚）の表面に対してより適合性に行うことができる。例えば接着剤層340は、複数のチャンネル341の存在により曲げ歪みをよりよく吸収することができ、これにより、特に非平坦な表面上および/または動的なコンフォメーション変化を経験すると予想される身体の一部において、被験者に対する生理学的モニタリング装置（本節または明細書全体を通して本明細書に記載されるような）の接着を促進または改善することができる。複数のチャンネル341は、特定の筋肉の伸張および/または収縮に

10

20

30

40

50

応答して、（図 3 B などに示されるように）可撓性本体 1 1 0 のカスタマイズされた動作または歪みを促進するように配置され得る。

【 0 1 0 2 】

図 4 A ~ 4 E は、チャンネル 3 4 1 の異なる配置を含む接着剤層 3 4 0 の例をさらに表示する。複数のチャンネル 3 4 1 は、概して直線のおよび / または非直線的であってよい。いくつかの実施形態では、複数のチャンネル 3 4 1 は、接着剤層 3 4 0 の上面から底面まで延びる垂直チャンネル 3 4 1 を含むことができる。図 4 A は、垂直チャンネル 3 4 1 を含む接着剤層の一部の上面図を模式的に示している。垂直チャンネル 3 4 1 は、接着剤層 3 4 0 の上面および / または下面に対して実質的に垂直な方向に延在していてもよい。垂直チャンネル 3 4 1 の断面は、図 4 A に示すように、概ね菱形、円形（例えば、円筒形チャンネル）、楕円形、長方形、台形、五角形、六角形、他の多角形、または任意の他の適切な形状を有してよい。いくつかの実施形態では、特に垂直チャンネル 3 4 1 が小さい間隔をあけて配置されている場合、残りの接着剤層 3 4 0 は、図 4 A に示すように、格子構造の形態を取ることができる。垂直チャンネル 3 4 1 の形状は、格子状の接着剤層 3 4 0 の機械的特性に影響を与える可能性がある。ダイヤモンド形状のチャンネル 3 4 1 は、アコーディオン状の優先的な膨張および / または圧縮を可能にすることができる。例えば、図 4 A に図示された接着剤層 3 4 0 は、接着剤層 3 4 0 から形成された格子状の支柱に平行な軸に沿うよりも、菱形の垂直チャンネル 3 4 1 の角度を二等分するものに平行な軸に沿った張力および / または圧縮に対する抵抗が小さい場合がある。また、接着剤層 3 4 0 は、垂直チャンネル 3 4 1 のより大きな角度を二等分するものに平行な軸に沿って、垂直チャンネルのより小さな角度を二等分するものに平行な軸よりも、張力および / または圧縮に対する抵抗が小さい場合がある。

10

20

【 0 1 0 3 】

いくつかの実施形態では、複数のチャンネル 3 4 1 は、接着剤層 3 4 0 の上面および底面を接続するチャンネル 3 4 1 の水平方向の行または列を含むことができる。行または列は、比較的均一な間隔で配置されてもよい。行または列は、接着剤層 3 4 0 の周縁部からおよび / または周縁部まで延びていてもよい。行または列は、接着剤層を薄いストリップ 3 4 2 に分割する接着剤層 3 4 0 の周縁上の別の点まで接着剤層を横切って延びることができる。図 4 B は、列チャンネル 3 4 1 を含む接着剤層 3 4 0 を概略的に示している。いくつかの実装では、チャンネル 3 4 1 の行または列のいずれかを含む接着剤層 3 4 0 は、行または列が被験者の身長に平行に延びるように（例えば、被験者の頭から被験者の足までの方向に整列して）、被験者上に配向されるように構成され得る。チャンネル 3 4 1 を完全に、または部分的にでも被験者の身長に整列することは、被験者（例えば、人間の被験者）が直立した（例えば、立った）位置にあるときに、接着剤層 3 4 0 の下からの水分の重力による排水を有利に促進し得る。チャンネル 3 4 1 の方向は、直交する成分によって定義することができ、重力の効果は、身長に整列された成分の大きさに依存し得る。チャンネル 3 4 1 を第 1 の方向に整列させる（例えば、被験者の高さに整列させる）ことは、第 1 の方向に直交する第 2 の方向に沿った（例えば、被験者の高さに横方向に整列させる）引張力及び / 又は圧縮力を部分的に緩和することができる。いくつかの実施形態では、チャンネル 3 4 1 は、最も大きな歪みを受けると予想される方向に対して横方向に整列するように配置されてもよい（例えば、チャンネル 3 4 1 は、生理学的モニタリング装置 1 0 0 が上に配置される筋肉の伸長 / 収縮の方向に対して横方向に整列されてもよい）。チャンネル 3 4 1 は、接着剤層 3 4 0 の寿命を向上させるために、歪みの一部を吸収することができる。チャンネル 3 4 1 の存在および特に配置は、特に特定の方向に沿って、被験者の皮膚からの剥離に対する接着剤層 3 4 0 の耐性を機械的に改善し、生理学的モニタリング装置 1 0 0 のより長期の接着を促進し得る（図 3 E および他の場所に示されるように）。

30

40

【 0 1 0 4 】

いくつかの実施形態では、複数のチャンネル 3 4 1 は、行と列の両方を含み得る。行および列は、接着剤層 3 4 0 を接着材料の小さなアイランド 3 4 3 に分割する格子網を形成するために、均一に間隔をあけて（例えば、互いに実質的に垂直に）配置されることがある

50

。アイランド 3 4 3 は、長方形構成（例えば、垂直格子網）、ダイヤモンド構成、台形構成、五角形構成、六角形構成、他の多角形構成などを有することができる。図 4 C および図 4 D は、チャンネル 3 4 1 の格子状ネットワークを含む接着剤層 3 4 0 の例を模式的に示している。様々な実施形態において、チャンネル 3 4 1 の間に最大分離距離 3 4 4 が存在し得る。言い換えれば、各チャンネル 3 4 1 は、チャンネル 3 4 1 の長さに沿った任意の点において、別のチャンネル 3 4 1 から、または接着剤層 3 4 0 の周縁から、最大分離距離 3 4 4 以下だけ分離されてもよい。いくつかの実施形態では、最大分離距離 3 4 4 は、約 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、10 mm、11 mm、12 mm、13 mm、14 mm、15 mm、20 mm、25 mm、30 mm、または 30 mm より大きい場合がある。実際の実施形態では、最大分離距離 3 4 4 に等しくてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、分離距離は、約 8 mm であってもよい。チャンネル 3 4 1 の密接な間隔（例えば、最大分離距離 3 4 4 内）は、接着剤層 3 4 0 の下からの水分の蒸散をより効率的に促進し、および / または被験者の皮膚からの接着剤層 3 4 0 の剥離を防止、抑制、またはその量を減少させることができる。

10

#### 【0105】

いくつかの実施形態では、接着材料のストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 は、薄いウェビング 3 4 5 のネットワークによって相互接続されることがある。ウェビング 3 4 5 は、ストリップ 3 4 2 及び / またはアイランド 3 4 3 を一緒に結合する材料の細い、可撓性のストランドを含んでもよい。いくつかの実施形態では、ウェビング 3 4 5 は、ナイロン、綿、ポリエステル、および / または別の適切な材料を含み得る。いくつかの実施形態では、ウェビング 3 4 5 は、図 4 B に概略的に示されるように、ストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 を通って延在してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、ストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 は、ストランドがストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 の内部容積を通して延びるように、ウェビング 3 4 5 のストランドの周りに形成されてもよい。いくつかの実施形態では、ウェビング 3 4 5 のネットワークは、図 4 C および図 4 D に示されるように、ストランドの列および行の概ね直角なネットワークを含んでもよい。いくつかの実施形態では、ウェビング 3 4 5 のネットワークは、図 4 C に示されるように、チャンネル 3 4 1 の行および列と実質的に同じ方法で配向されてよく、ここで、ストランドの行はチャンネル 3 4 1 の行を挟み、ストランドの列はチャンネル 3 4 1 の列を挟んでいる。いくつかの実施形態では、ウェビング 3 4 5 のネットワークは、ウェビング 3 4 5 のストランドの行および列がチャンネル 3 4 1 の行および列から約 45 度オフセットしている図 4 D に示すように、異なる態様で配向される場合がある。ウェビング 3 4 5 は、アイランド 3 4 3 を通って斜めに延びていてもよく、ウェビング 3 4 5 のストランドは、チャンネル 3 4 1 内で互いに交差していてもよい。

20

30

#### 【0106】

いくつかの実施形態では、チャンネル 3 4 1 は、放射状パターン（例えば、線形スポークパターン）で配置されてもよい。いくつかの実施形態では、チャンネル 3 4 1 は、非直線状（例えば、リング状のチャンネル 3 4 1 の同軸配置）であってもよい。例えば、チャンネル 3 4 1 は、図 4 E に模式的に示されるように、水平面内で螺旋状に放射状に配置されてもよい。チャンネル 3 4 1 は、中心点 3 4 6 で合流してもよい。いくつかの実施形態では、中心点 3 4 6 は、接着剤層 3 4 0 の固体片であってもよい。いくつかの実施形態では、中心点 3 4 6 は、図 4 E に示すように、空隙空間であってもよい。空隙空間は、実質的に円形であってもよい。いくつかの実施形態では、空隙空間は、接着剤層 3 4 0 の総表面積の少なくとも約 5 %、10 %、15 %、20 %、25 %、または 30 % を占めてもよい。

40

#### 【0107】

いくつかの実施形態では、接着材料のストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 は、薄い裏打ち層に貼付されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、ストリップ 3 4 2 および / またはアイランド 3 4 3 は、底部基板層 3 3 0 の底面上に直接形成されてもよい。いくつかの実施形態では、接着剤層 3 4 0 は、可撓性本体 1 1 0 の底部基板層 3 3 0 に転写された後に接着剤層 3 4 0 から除去される除去可能な裏打ち層上に形成されて

50

もよい。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、いかなる裏打ち層も無く形成されてもよい（例えば、ウェビング 345 の周りに形成される）。いくつかの実施形態では、チャンネル 341 は、接着剤層 340 の作製中に形成されてもよい。例えば、接着剤層 340 の接着剤マトリックスは、チャンネル 341 の形状を付与するダイの周りに形成されてもよい。いくつかの実施形態では、チャンネル 341 は、接着剤層 340 の作製後に形成されてもよい。例えば、作製後に接着剤層 340 を穿孔してもよいし、接着剤層 340 に垂直チャンネル 341 を打ち抜いてもよい。いくつかの実施形態では、チューブ（例えば、毛細管）が接着剤層 340 に挿入され、接着剤層 340 を通る垂直チャンネル 341 を形成することができる。いくつかの実施形態では、接着剤層の水平ストリップは、接着剤層のストリップ 342 および / またはアイランド 343 を残して（例えば、切断によって）除去されてもよい。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 の接着剤マトリックスは、裏打ち層または基板上に形成されてもよく、これは、接着剤層 340 を底部基板層 330 に接着する前に接着剤層 340 から任意に除去されてもよい（図 3 B およびその他の場所に示されるものなど）。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、本明細書の他の箇所に記載されるように、織布または不織布ウェビング 345 のネットワークのストランドの周りに作製され得る。接着剤層が不織布ウェビングのストランドの周りに作製される例では、チャンネルは、接着剤を通して分散されたランダムな空隙（楕円体など、任意の適切な形状を有してよい）として現れる場合がある。空洞やポケットがつながっているところでは、チャンネルが形成されるが、直接つながっていない場合でも、その存在によって接着剤を通る空気の流れが改善されることがある。より固くない粘着剤層では、このアプローチにより、皮膚への適合性が向上する可能性がある。いくつかの実施形態では、ウェビング 345 のネットワークは、接着剤層が作製された後に接着剤層 340 に結合される（例えば、押し込まれる）場合がある。ウェビング 345 のネットワークは、接着剤層 340 をダイまたは裏打ち層から除去するのを助けるため、および / または接着剤層 340 を可撓性本体 110 の底部基板層 330 の上に位置付けるために有用であり得る。特定の実施形態では、接着剤層 340 は、蒸散のためのチャンネルを含むことができる。そのようなチャンネルは、連続的な壁を有していてもよいし、有していなくてもよい。特定の実施形態では、チャンネルは、垂直、直交、または任意の適切な角度で配向されることができる。

10

20

#### 【0108】

いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、水分吸湿性（wicking）材料（例えば、水吸着材料）を含んでよく、および / または水分吸湿性材料の層に結合されてもよい。吸湿性材料は、吸湿性繊維のマトリックスを含んでもよい。水分吸湿性材料は、ウール、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、膨張 PTFE（ePTFE）、熱可塑性エラストマ（TPE）、および / または任意の他の適切な吸湿性材料を含むことができる。いくつかの実施形態では、水分吸湿性材料は、コアが水を保持し、水を外側 / 上方に移動させ、繊維の外側のシースが周囲の接着剤を水分から絶縁できるように、疎水性及び / または親水性であってよい。水分吸湿性材料は、接着剤層 340 の上面上（例えば、接着剤層 340 と底部基板層 330 との間）に層として形成されてもよいし、毛細管として用いてもよい。水分吸湿性材料は、複数のチャンネル 341 のうちの 1 つ以上を部分的または全体的に充填またはライニングするために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、水分吸湿性材料の包含は、被写体の表面からチャンネル 341 を通して、および / または、水蒸気透過性層を通してなど、接着剤層 340 および / または上部基板層への水分の引き込みを容易にし得る。特定の実施形態では、水分は、最上部の表面に移動し、任意で、水蒸気透過性層を介して、および / または蒸発のために粘着剤の外縁に移動することができる。水分吸湿性材料の包含は、湿気が接着剤層 340 の剥離を促進しそうな接着剤層 340 の底部と被験者の皮膚との間のインターフェースから離れた接着剤層 340 内に湿気を貯蔵することを可能にし得る。生理学的モニタリング装置 100 の接着剤層 340 または他の層内の水分の貯蔵は、被験者の表面からの水分が、それが発生するのと同じくらい迅速に装置 100 を通して蒸散（transpire）することができず、接着剤層 340 の底面と皮膚の間の水分の蓄積を防止

30

40

50

または阻害する場合に有利となり得る。いくつかの実施形態では、材料に存在する吸湿性材及び／又は繊維は、湿気が接着剤から半径方向外側に引っ張られるように配向され得る。接着剤の外側領域または穿孔が存在する場所では、それらの繊維の表面積を最大化する水分溜めが作成され、内部から蓄積される水分の蒸発を可能にすることができる。

#### 【0109】

接着剤層340の周縁は、接着剤層340の周縁への材料の望ましくない付着を促進する可能性がある。特に、境界133を含む例では、可撓性本体110の一部が接着剤層340の周縁に付着するようになる可能性がある。例えば、境界133を形成する上部基板層300の底面が、接着剤層340の周縁に付着するようになる可能性がある。接着剤層340の周縁への可撓性本体110の基板層の付着は、可撓性本体110をその意図された構成から変形させ、および／または、装置100と皮膚との間の長期接着の期間を阻害または減少させ得る、可撓性本体110全体の適切な機械的構造および応力の配分を妨害し得る可能性がある。さらにまたは代替的に、汚れ、破片、または皮膚の隣接部分が接着剤層340の周縁に付着することがあり、これも長期的な接着を妨害する可能性がある。接着剤層340の周縁部への異物の付着は、被験者の皮膚と接着剤層340の底面との間の材料の接着の喪失を促進するか、またはそれにつながる可能性がある。接着剤層340の剥離は、接着剤層340の端部で開始する傾向がある場合がある。縁部が皮膚から剥離し始めると、周縁部に接着されている境界133または他の材料が、底面と皮膚との間の接着剤層340の下に挟まれるようになる可能性がある。例えば、境界133は、接着剤層340の下に折り込まれ始めるかもしれない。接着剤層340の底面と被験者の皮膚との間の材料の挟み込みは、接着剤層340に応力を加える可能性があり、および／または接着剤層340を変形させて、周縁部から剥離が核となって生成し始めるような、さらなる剥離につながる可能性がある。接着剤層340の底面と外部材料との間の接着は、材料を接着剤層340の下に引き込み続け、特に、材料が、被験者の皮膚が接着剤層340に対して経験するよりも接着剤層340に対して強い接着を経験する場合、「尺取虫効果」を生じさせることがある。

#### 【0110】

いくつかの実施形態では、接着剤層340の周縁への付着は、接着剤層340の周縁をブロッキングライナの形態の非粘着性材料で裏打ちすることによって防止または抑制されることがある。特定の例では、周縁部への付着を防止または抑制するためにブロッキングライナを不使用とできるように、周辺に接着剤を塗布しないことが可能である。周縁部に接着剤が使用されない場合、接着剤はキャリアフィルムに印刷されてもよいが、周縁部には印刷されない。いくつかの実施形態では、非粘着性材料は、シリコン（例えば、ポリジメチルシロキサン（PDMS））および／または他の任意の適切な材料を含んでもよい。非粘着ライニングは、接着剤層340の周縁部全体を覆ってもよいし、周縁部の連続部分および／または不連続部分を覆ってもよい。非粘着ライニングは、環状（例えば、リング状）の構成を含む場合がある。非粘着性ライニングの内径は、接着剤層340の外径と概ね等しくてもよい。非粘着ライナは、接着剤層340の周縁に適合し、かつ／または接着剤層340から剥離することなく被験者が動くときに動的歪みを経験し得るように、一般に可撓性または弾性であってもよい。非粘着ライニングは、周縁の上部から周縁の底部まで延在してもよいし、厚さの一部（例えば、上部、底部、および／または中間部）に沿って延在してもよい。非粘着性ライニングは、接着剤層340の周縁部からライニングの外縁部まで延びる幅を含んでいてもよい。幅は、約0.5mm、1mm、2mm、3mm、4mm、または5mmを超えない範囲であってもよい。いくつかの実施形態では、非粘着ライナの径は、粘着面を含んでいてもよく、これは、非粘着ライナの接着剤層340の周縁への接着を促進し得る。いくつかの実施形態では、非粘着性ライナの底面は、接着剤層340の底面と非粘着性ライナの径との間に緩衝を作り出す非粘着性であってもよい。いくつかの実施形態では、非粘着性ライニングの底面は、粘着性であってもよく、被験者の皮膚に付着するように構成される。非粘着性ライナは、可撓性本体110の任意の部分、任意の他の材料、または皮膚の隣接部分が接着剤層340の周縁に付着することを防止

または抑制することができ、および/または材料が接着剤層 340 の底面と被験者の皮膚の間に挿入することを防止または抑制することができる。非粘着性ライナは、被験者の皮膚への接着剤層 340 の長期的な粘着の持続時間を促進または増加させ得る。

#### 【0111】

いくつかの実施形態では、接着剤層 340 の周辺領域は、テーパ状の厚さを含むことができる。接着剤層 340 の厚さは、中心位置から半径方向外側に接着剤層 340 の周縁部に向かって減少することがあり、および/またはその逆もまたあり得る。いくつかの実施形態では、中心位置は、幅が接着剤層 340 の半径全体にわたって可変であるように、接着剤層 340 の概ね中心点であってもよい。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 の中央領域は均一な厚みからなり、周辺環状領域はテーパ状の厚みを含むことがあり、および/またはその逆もある。いくつかの実施形態、特に接着剤層 340 が概ね円形の表面領域を含む実施形態では、接着剤層 340 の厚さは、周方向において、または周縁から等距離に位置する点において均一であってよい。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 の少なくとも最も外側の 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm、9 mm、または 10 mm は、テーパ状の厚さを含むことができる。より緩やかなテーパは、より有利な力学を提供し、接着剤層 340 を通してより均一に応力を分配し得る。接着剤層 340 の周縁部の厚さは、接着剤層 340 の最大厚さ（例えば、中央部における）の約 5%、10%、15%、20%、25%、30%、40%、または 50% を超えないようにしてもよい。いくつかの実施形態では、厚さは、無視できる厚さの概ね尖った縁部までテーパダウンしてもよい。周縁部の減少した厚さは、可撓性本体 110、任意の他の材料、または皮膚の隣接部分が接着剤層 340 の周縁部に付着することを防止または禁止することができ、および/または材料が接着剤層 340 の底面と被験者の皮膚の間にそれ自体を挿入することを防止または禁止することができる。テーパ状の周縁部は、接着剤層 340 の被験者の皮膚への長期的な接着の持続時間を促進または増加させ得る。

#### 【0112】

図 5A ~ 5H は、図 1A ~ 1B および図 6A ~ 6H などの明細書の後の追加図に描かれた生理学的モニタリング装置と同様の、生理学的モニタリング装置 200 の別の実施形態を概略的に示している。図 5A は、様々な構成層の水平方向の配置を含む生理学的モニタリング装置 200 の底面図を概略的に描写している。生理学的モニタリング装置 200 は、電極 350 の間に延びる長手方向軸に関してそれぞれ非対称または対称であるウィング 232、231 を含んでよい。一方のウィング 231、232 は、長手方向軸の上方に偏って分布する本体を含み、他方のウィング 231 は、長手方向軸の下方に偏って分布する本体を含むことができる。ウィング 231、232 は、可撓性本体を、長手方向軸に直角で、患者トリガ 216 も含むハウジング 215 を通って延びる横軸について非対称にすることができる。特定の実施形態では、患者トリガは、総上部面積の約 10 ~ 30%、例えば上部面積の約 20%、又は総上部面積の約 23%、たとえば約 22.8% を、包含することができる。特定の実施形態では、患者トリガは、約 20% 以上、約 30% 以上、約 40% 以上、約 50% 以上、または約 75% 以上を包含することができる。特定の例では、患者トリガは、ハウジングの上面全体を包含することができる。ウィング 231、232 は、図 5A に示すように、縦軸及び横軸の両方について反転又は裏返しされた同一の形状を含む場合がある。可撓性本体の構成は、被験者の身長に対して電極を斜めに配置するのに特に適している場合がある（例えば、図 9B ~ 図 9E）。

#### 【0113】

図 3A ~ 3E、図 5A ~ 5H、および本明細書に記載の任意の他の実施形態に示されるような様々な実施形態では、接着剤層 340 および電極 350 を支持する基板または支持層のうちの一つまたは複数、一つまたは複数の層の厚さを介して配置された穿孔または開口部 332 を含む得る。開口部 332 は、一つまたは複数の層を通して通気性を提供し、開口部 332 を含む層または層群を通して接着剤層 340 の下方から水分の蒸散を促進することができる。開口部 332 の形状および/または配置は、格子状接着剤層 340 の機械的性質に影響を与え得る。開口部 332 は、可撓性本体 110、310 に構造的支持

10

20

30

40

50

を与える比較的剛性の高い層に対して、ある程度の順応性または適合性を与えることができる。例えば、開口部 3 3 2 は、薄い層の曲げやすさを促進することができる。いくつかの実施形態では、開口部 3 3 2 は、図 5 A に示されるように、円形であってもよい。いくつかの実施形態では、開口部は、図 4 に示される垂直チャンネル 3 4 1 と同様の菱形であってもよい。実施形態では、開口部 3 3 2 は、矩形、正方形、楕円形、台形、五角形、六角形、多角形、または任意の他の適切な形状であってもよい。接着剤層 3 4 0 の垂直チャンネル 3 4 1 と同様に、開口部 3 3 2 は、特に開口部 3 3 2 が近くに配置されている場合、穿孔層の少なくとも領域内に格子構造を作り出すことができる。穿孔層は、垂直チャンネル 3 4 1 に関して本明細書の他の箇所説明したのと同じ方法で、穿孔層の水平面内の様々な軸に沿った張力および/または圧縮に対する異方性抵抗を提供することができる。

10

#### 【 0 1 1 4 】

いくつかの実施形態では、ウィング 1 3 0、1 3 1 は、ウィング 1 3 0、1 3 1 の周縁部に沿って構造的な支持部材（図示せず）を含んでもよい。構造的な支持部材は、細いワイヤ状の構成を含む場合がある。構造的な補強部材は、上部基板層 3 0 0 または底部基板層 3 3 0 など、ウィング 1 3 0、1 3 1 の任意の層内またはその間に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、構造的補強部材は、接着剤層 3 4 0 の外側および周囲の境界 1 3 3 に配置されてもよい。構造的補強部材は、接着剤層 3 4 0 が縁に沿って剥離、劣化、および/または分解し始めたとしても、ウィング 1 3 0、1 3 1 の一般的な形状（例えば、外形）を維持または保持し得る。構造的な支持部材は、比較的剛性の高い金属またはプラスチックを含み得る。いくつかの実施形態では、構造的な支持部材は、形状記憶材料（例えば、ニチノール）を含んでもよい。形状記憶構造支持部材の形状記憶特性は、ウィング 1 3 0、1 3 1 の永久変形に抵抗し、例えば、ウィングの皺、および/または境界 1 3 3 が接着剤層 3 4 0 の下に挟まれ込むことを防ぐのに役立つ場合がある。

20

#### 【 0 1 1 5 】

いくつかの実施形態では、支持層は、少なくとも 2 つの重なり合う材料層（例えば、最上部基板層 3 0 0 及び最底部基板層 3 3 0）を含んでもよい。いくつかの実施形態では、可撓性本体 1 1 0 の最底部基板層（例えば、底部基板層 3 3 0）および/または最上部基板層（例えば、上部基板層 3 0 0）は、2 つ以上の層を含んでもよい。様々な層は、ポリエチレンテレフタレート（PET）および/またはポリウレタン（PU）を含んでもよい。様々な実施形態において、PET を含む層は、可撓性本体に構造的な支持を与えることができる。PET は、可撓性本体 1 1 0 の層全体に存在する最も剛性の高いまたは硬い材料であってもよい。構造的な支持を提供する層は、隣接するより皺になりやすい（例えば、より剛性の低い）層の皺に対する抵抗も提供することができる。様々な実施形態において、ポリウレタンを含む層は、可撓性本体 1 1 0、3 1 0 に適合性及び/又は通気性のバリアを提供することができる。ポリウレタンは、可撓性本体 1 1 0 の層全体に存在する最も剛性の低い材料または少なくとも最も剛性の高くない材料であってもよい。ポリウレタンは、一般に、水が周囲環境を通して侵入し、接着剤層 3 4 0 と被験者の皮膚との間に浸透するのを防ぐ水に対するシールを作成することができる。バリア層は、被験者がシャワーを浴びることを可能にするために特に有利であり得る。シャワー対応の生理学的モニタリング装置を提供することは、ユーザの順応性を向上させ、及び/又は長期間の装着を促進又は増加させる可能性がある。ポリウレタン層は、特にポリウレタン層が比較的薄い場合、ポリウレタン層を通して蒸散が起こることを可能にする一般的に通気性であってもよい。いくつかの実施形態では、穿孔された PET 層が、接着剤層 3 4 0 とポリウレタン層との間に配置される場合がある。実施形態では、ポリウレタン層は、接着剤層 3 4 0 と穿孔された PET 層との間に位置決めされてもよい。いくつかの実施形態では、最底層の基板層 3 3 0 は、例えば、基板によって提供される格子またはメッシュ構造の周りに接着剤を形成することを可能にするスパンポリウレタンで、接着剤層と一体化されてもよい。

30

40

#### 【 0 1 1 6 】

図 5 B ~ 5 G は、図 5 A に示される実施形態の様々な構成層の底面図を概略的に描写し、実施形態の非限定的な寸法（mm 単位）の例を含む。ウィング 2 3 1、2 3 2 を形成す

50

る様々な層の全ては、本明細書の他の箇所に記載されるように、電極 350 を受けるように構成された重なった孔を含んでよい。図 5 B は、可撓性本体の主構造を形成する支持層 202 (例えば、ポリウレタン) を図示している。図 5 C は、図 5 B に描かれた挿入部 A の拡大図を示す。図 5 D は、図 5 G に示されるように、接着剤 240 の延長を支持する「バタフライフラップ」203 を形成するように構成された追加層を図示し、これは、塗布中に接着剤が折り返ってそれ自身に付着する可能性を制限する役割を果たし得る。バタフライフラップ層 203 は、ヒンジライン 134 の間に延在することができる。図 5 E は、水分透過を許容しながらウイング 231、232 に構造的支持を与えるための開口 332 を含む穿孔層 204 (例えば、穿孔 PET 層) を示す。穿孔層 204 は、図示のように、ウイング 231、232 の間に連続的に伸びていない場合がある。図 5 F は、図 5 E に描かれた挿入部 A の拡大図を示している。図 5 G は、2 つの接着剤層 240 を描写している。様々な層の比較によって示されるように、穿孔層 204 は、長手方向軸に沿って接着剤層 240 の全長にわたって伸びていない場合がある。接着剤層 240 は、バタフライフラップ層 203 によって上面が支持され、底面が被験者の皮膚に接着されるが、支持層 202 の上にあるヒンジ部分に接着されないフラップ 249 を形成するヒンジライン 134 を越えてハウジング 315 に向かって内側に延在してもよい。特定の実施形態では、支持層 202 のヒンジ部分 1001 が、接着剤 240 の近位部分および接着剤 240 の遠位部分の両方によって被験者の皮膚に固定されるこの特徴は、(図 5 B に示すように) 着用中に接着剤にかかる応力を分散し、皮膚への接着剤の結合をより容易に弱めることができ、剥離力を最小化できる。図 5 H は、生理学的モニタリング装置 200 の透視図を描いている。

10

20

【0117】

様々な実施形態において、接着剤層 (例えば、接着剤層 340、240、または本明細書に記載の他の任意の接着剤層) は、交換可能であり得る。接着剤層 340 を交換すると、装置 100 を被験者の皮膚に接着する実質的な能力を失い始めた、または失った接着剤層 340 に、新鮮な接着剤層 340 が取って代わることができるので、生理学的モニタリング装置 100 の装着期間を延長することができる。接着剤層 340 を置き換えるために、接着剤層 340 の上面は、可撓性本体 110 の基板層の底面 (例えば、底部基板層 330 の底面) から分離されることがある。生理学的モニタリング装置 100 は、被験者の身体から取り外され、その後、接着剤層 340 が可撓性本体 110 から分離されることがある。接着剤層 340 は、接着剤層 340 の内側の角 (例えば、ハウジング 115 に最も近い角) から始めて、可撓性本体 110 から接着剤層 340 を剥がすことによって、最も簡単に除去することができる。接着剤層 340 の除去を容易にするために、専用の除去装置が提供されることがある。例えば、除去装置は、接着剤層 340 と可撓性本体 110 との間に挿入されるように構成された薄い平坦なブレードを含んでもよい。除去装置は、ブレードから延びるハンドルを含んでもよい。ハンドルは、ブレードが平坦面上に支持され得る可撓性本体と平行に配置され、ハンドルが平坦面の上に配置され保持され得るように、ブレードから斜めに伸びていてもよい。例えば、除去ツールは、接着剤層 340 のコーナを可撓性本体 110 から分離するために使用されてもよく、その後、接着剤層 340 のコーナを使用して、接着剤層 340 の残りを可撓性本体 110 から引っ張るか剥がすために使用されてもよい。除去ツールまたは別個の除去ツールは、除去ツールが接着剤層 340 を可撓性本体 110 の基板層から引っ張るか剥がすために使用され得るように、接着剤層 340 が可撓性本体 110 の基板層から部分的に分離した後に把持する手段を含んでもよい。交換用接着剤層 340 は、生理学的モニタリング装置 100 の製造または組み立て中に元の接着剤層 340 が可撓性本体 110 の基板層に適用されるときと同じまたは同様の方法で可撓性本体 110 に適用され得る。例えば、接着剤層 340 は、接着剤層 340 の下面上の裏打ち層上に形成されてもよく、これは、接着剤層の上面が可撓性本体 110 に接着された後に除去することができる。いくつかの実施形態では、交換用接着剤層は、可撓性本体 110 上の特徴に対する容易かつ正確な位置決めを可能にするために、テンプレートまたはツールの使用を通じて可撓性本体 110 に適用されることがある。

30

40

50

## 【 0 1 1 8 】

いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、複数の層を含み得る。特定の例では、接着不良を経験した場合、または他の適切な理由のために、ユーザは、生理学的モニタリング装置 100 を取り外し、皮膚と直接接触していた 340 の最底層を除去することができる。この除去された層は、340 の表面全体であって、340 の新鮮な接着剤層を下に露出させるかもしれないし、340 の環状領域であって、接着剤の一部分のみで新鮮な層を露出させるかもしれないし、全体領域より小さい他の領域であるかもしれない。特定の実施形態では、「使用済み」接着剤の層は、接着剤 340 の表面にわたって分布するパターンの形状をとることがあり、その結果、その表面にわたって新鮮な接着剤と「使用済み」接着剤の分布した混合物が得られる。接着剤の交換と同様に、最も新しい皮膚接触層の一部または全部の除去による接着剤の更新は、着用期間を延長する効果を有する場合がある。このような実施形態における 340 の複数の層は、接着剤と剥離ライナの組み合わせによって構築することができ、剥離ライナは、上面では解放可能であるが底面ではより永久的に接着するようにシリコーン化することができ、またはその逆も可能である。シリコーン化は、本体への接着を維持する上で過度の課題を引き起こすことなく、意図的な層の除去を可能にするように調整することができる。さらに、特定の例では、層に組み込まれたプルタブの使用により、接着剤層の除去を可能にすることができる。さらに、除去は、剥離ライナがその下の層に接着するよりも「使用済み」接着剤に強く接着するツールを通して可能にすることもできる。実施形態では、接着剤は、格子状又はメッシュ状の基板内に組み込まれ、一体性を失うことなく接着剤の他の層からの分離を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、生理学的モニタリング装置 100 は、ユーザの皮膚から取り外すことなく露出する接着剤の環状リングを有することができる。各ウィングの接着剤の内側形状は、環状リングが除去される間、接着されたままであり、新鮮な接着剤を露出させ、長時間の装着を可能にすることができる。接着不良は接着剤の最も外側の縁から始まることが多く、したがって、外側の層の環状リングのみをリフレッシュするこのアプローチは、データ収集の中断を最小限に抑え、またユーザが装置を着用し続ける可能性を高めながら、着用期間を延ばすのに役立つ可能性がある。

10

20

## 【 0 1 1 9 】

いくつかの実施形態では、引き紐 (pull string) (図示せず) は、接着剤層 340 と底部基板層 330 との間に挟まれ、接着剤層 340 に埋め込まれ、または接着剤層 340 に部分的に埋め込まれ、接着剤層 340 と底部基板層 330 との間に部分的に挟まれ得る。引き紐は、接着剤層 340 の周縁を越えて延びる引き紐の近位に自由尾端を有することができる。引き紐は、特定のパターンに従って接着剤層 340 の表面積を横切って延びていてもよい。いくつかの実施形態では、引き紐は、接着剤層 340 の周縁に密接に沿うか、またはトレースすることができる。いくつかの実施形態では、引き紐は、電極 (単数または複数) 350 の外径に密接に沿うことがある。いくつかの実施形態では、引き紐は、接着剤層 340 の表面領域の周りに実質的に閉じた回路を形成してもよい。例えば、遠位尾端は、近位自由尾端に近接して配置されることがある。遠位尾端は、近位自由尾端と同様に接着剤層 340 の周縁を越えて自由に延びてもよいし、接着剤層 340 の表面領域内に配置されてもよい。引き紐は、基板層 330 から、または接着剤層 340 内の別の層から、取り外し可能な接着剤層を取り除くのを助けるように構成され得る。引き紐の自由尾端を引く (例えば、引き紐の自由尾端を接着剤層 340 の底面を横切って引く) ことにより、引き紐が接着剤層 340 を切り裂く、および/または接着剤層 340 もしくはその一部を可撓性本体 110 の基板層から分離 (例えば、リフトオフ) させる場合がある。いくつかの実施形態では、引き紐は、接着剤層 340 の周辺境界領域 (例えば、環状領域) を接着剤層 340 の内側中央部分から取り除くことができる。接着剤層 340 の境界領域および/または他の部分は、底部基板層 330 または接着剤層 340 内の他の層から持ち上げられてもよい。接着剤層 340 の異なる部分の間に分割を形成することは、底部基板層 330 からの部分の除去を容易にし得る。引き紐によって接着剤層 340 に形成された新たな切断された縁は、底部基板層 330 から接着剤層 340 を剥離するための

30

40

50

開始位置を提供することができる。これらの縁部は、特に自然の縁部が底部基板層 330 の縁部と同一平面上にある場合、接着剤層 340 の自然または元の周縁部から分離することがより容易であり得る。可撓性本体 110 の周縁部で 2 つの薄い縁を互いに分離するよりも、接着剤層の切断された縁を底部基板層 330 などの下地表面から持ち上げる方が簡単な場合がある。いくつかの実施形態では、引き紐を引くと、接着剤層 340 の切断された縁を底部基板層 330 の底面から少なくとも部分的に持ち上げ、接着剤層 340 のその後の剥離を容易にすることができる。いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、引き紐によって形成されない経路に沿って自然に区分されるか、または区分可能である場合がある。例えば、接着剤層 340 は、接着剤層 340 の表面領域にわたって穿孔の経路を配置することなどにより、引き紐と同様の外形に沿って特に分断可能であるように作製されてもよい。引き紐は、本明細書の他の箇所に開示された他の除去方法および/またはツールと組み合わせて使用することができる。

10

#### 【0120】

いくつかの実施形態では、接着剤層 340 は、接着剤層 340 の上面が、底部基板層 330 の底面と同様に境界 133 の底面に接着されるように、基板層（例えば、上部基板層 300 を含む）の縁または境界まで完全に延びることがある。いくつかの実施形態では、可撓性本体 110 は境界 133 を構成せず、接着剤層は底部基板層 330 の端部まで延在していてもよい。交換可能な接着剤層 340 を含む実施形態は、可撓性本体 110 の外縁または境界まで延在する接着剤層 340 に特に適している場合がある。

#### 【0121】

図 8A ~ 8J は、生理学的モニタリング装置 400 の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、生理学的モニタリング装置 400 は、図 8A および 8B に示すように、電極トレース 411、412 に接続されるハウジング 415 を含んでよい。図 8A は、ハウジング 415 及びトレース 411、412 の側面図を示し、図 8B は、ハウジング 415 及びトレース 411、412 の上面図を示す。トレース 411、412 は、ハウジング 415 の側面から及び/又は底面から延びることができる。トレース 411、412 は、ハウジング 415 と反対側の端部で電極 350 に固定的に結合されてもよい。生理学的モニタリング装置 400 を組み立てるために、ハウジング 415 およびトレース 411、412 は、図 8C に示すように、可撓性本体 410 の底面に結合（例えば、接着）される場合がある。可撓性本体 410 は、概ね連続した平坦面を有する材料の単一ユニットであってもよい。可撓性本体 410 の外形または形状は、本明細書で説明する他の可撓性本体と同じであってもよく、図 8C および 8D に示すように一般に円形であってもよく、または任意の他の適切な形状であってもよい。いくつかの実施形態では、可撓性本体 410 は、電極 350 を受け入れるための開口部を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、電極は、可撓性本体 410 に内蔵されてもよい（例えば、電極は使い捨てであってもよい）。可撓性本体 410 は、接着剤層および境界層を含む、本明細書の他の箇所に記載されるような 1 つまたは複数の構成層を含んでもよい。構成層は、可撓性本体 410 の表面領域にわたって連続的に延びていてもよいし、離散的なサブエリアにわたって割合が決められていてもよい。連続的な可撓性本体 410 は、ハウジング 415 およびトレース 411、412 を覆う、モノリシックで連続的であってもよい。特定の実施形態では、可撓性本体 410 は、トレース 411、412 を覆いつつ、ハウジング 415 のためのリリースを可能にするように切断されてもよい。実施形態では、図 8C に示すように、連続的な可撓性本体 410 は、剛体本体および/またはハウジング 415 と、剛体本体および/またはハウジング 415 から延びるトレース 411、412 の長さの少なくとも一部とを囲む可撓性本体 410 の浮遊部分 420 またはパタフライラップ部分周辺の経路に沿って切断されてもよく、電極は除かれてもよい。可撓性本体 410 は、ハウジング 415 を結合する前に、予めカットされた構成で提供されることがある。いくつかの実施形態では、可撓性本体 410 は、浮遊部分 420 を可撓性本体 410 の残部から容易に分離可能にするミシン目または他の壊れやすい特徴を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、可撓性本体 410 のプレカット領域は、皮膚から浮き上がるときにトレースを支持するヒンジ付き部分を含

20

30

40

50

むことができる。浮遊部分 4 2 0 の底面は、図 8 D に示すように、また本明細書の他の箇所に記載するように、浮遊部分 4 2 0 が被験者の皮膚から自由に持ち上がるように、接着剤を含まないことがある。特定の実施形態では、ヒンジ点の前のトレース 4 1 1、4 1 2 の遠位端の底面は、電極を皮膚によりよく固定するために接着剤で被覆されてもよい。

#### 【0 1 2 2】

いくつかの実施形態では、ハウジング 4 1 5 は、図 8 E (プロファイル) および図 8 F (上面図) に示すように、感知電極 3 5 0 を含むことができる。図 8 G に示すように、可撓性接着体 4 1 0 が、ハウジング 4 1 5 の上に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング 4 1 5 は、可撓性本体 4 1 0 に統合されたトレースへの電氣的結合を可能にする電気接続部 1 0 0 3 を外面上に含むことができる。このような配置は、トレースおよび電極を使い捨てにし、容易に交換することを可能にし得る。トレースとハウジングとの間の結合は、導電性接着剤、導電性接着剤、導電性ジェル、または他の適切な導電性材料によって可能になり得る。いくつかの実施形態では、上部保護層 (図示せず) が、トレース 4 1 1、4 1 2 の上、および任意に、それらが可撓性本体 4 1 0 に結合された後の剛性本体 4 1 0 の上に設けられることがある。上部保護層は、可撓性本体 4 1 0 に結合 (例えば、固着) されてもよい。上部保護層は、可撓性本体 4 1 0 と上部保護層の両方に重なり合うカットが課されるように、浮遊部分の可撓性本体 4 1 0 を切断する前に可撓性本体に結合されることがある。いくつかの実施形態では、上部保護層は、予め切断された形態で提供されてもよい。

10

#### 【0 1 2 3】

生理学的モニタリング装置 4 0 0 の可撓性本体 4 1 0 は、交換可能であってもよい。可撓性本体 4 1 0 は、ハウジング 4 1 5 および電極トレース 4 1 1、4 1 2 から取り外されてもよく、交換用の可撓性本体 4 1 0 が、元のものが組み立てられたのと同じ方法で再装着されることがある。本明細書で議論される特定の実施形態では、可撓性本体 4 1 0 は、電極トレース 4 1 1、4 1 2 を含み、可撓性本体 4 1 0 は、同じ場所で別のものと交換するためにハウジング 4 1 5 から取り外されることがある。生理学的モニタリング装置 4 0 0 のこの実施形態は、接着剤層が摩耗および / または剥離し始めた後に生理学的モニタリング装置 4 0 0 の接着剤層を交換するための便利な方法を提供し、装置 4 0 0 の使用期間を長くすることを可能にし得る。

20

#### 【0 1 2 4】

生理学的モニタリング装置

図 6 A ~ 6 H は、図 1 A ~ 5 H に描かれた生理学的モニタリング装置と同様の、生理学的モニタリング装置 7 0 0 の実施形態を描いている。図 6 A は、生理学的モニタリング装置の透視図を描いている。図 5 A と同様に、生理学的モニタリング装置 7 0 0 は、ウィングの下側に配置された電極を覆う電極インターフェース部分 7 0 2 の間にほぼ延びる長手軸に関して各々非対称であるウィング 7 3 0、7 3 1 を含んでよい。電極トレース 7 0 4 は、電極と中央ハウジングとの間の電気通信を提供するために、ハウジングから電極に延びることができる。上記の図 5 A のように、一方のウィング 7 3 0 は、長手方向軸の上方に偏って分布する本体を含み、他方のウィング 7 3 1 は、長手方向軸の下方に偏って分布する本体を含むことがある。したがって、ウィング 7 3 0、7 3 1 は、長手方向軸に垂直で、ハウジング 7 0 6 を通って延びる横軸について可撓性本体を非対称にすることができ、これは、本明細書本項または明細書の他の箇所に開示されている他の患者トリガと同様の患者トリガ 7 0 7 を含むことができる。本明細書の他の箇所に記載されているように、特定の実施形態では、患者トリガは、総上部面積の 1 0 ~ 3 0 %、例えば上部面積の約 2 0 %、または総上部面積の約 2 3 %、例えば約 2 2 . 8 % 包含することができる。特定の実施形態では、患者トリガは、約 2 0 % 以上、約 3 0 % 以上、約 4 0 % 以上、約 5 0 % 以上、または約 7 5 % 以上を包含することができる。特定の例では、患者トリガは、ハウジングの上面全体を包含することができる。ウィング 7 3 0、7 3 1 は、図 6 A ~ 6 C に示されるように、縦軸と横軸の両方について反転されたまたは裏返しされた同一の形状を含むことができる。いくつかの実施形態では、ウィングは、サイズおよび形状が非対称で

30

40

50

あってもよく、例えば、上部ウイング730は、下部ウイング731よりも大きくてもよく、またはその逆でもよい。ウイング730、731の形状は、上部ウイング730の相対的な形状が、下部ウイング731の相対的な形状と異なるように、異なってもよい。特定の例では、上部ウイング730は、下部ウイング731またはその逆よりも大きな張力を受けることがあり、したがって、2つのウイングの間の異なるサイズおよび形状は、生理学的モニタリング装置の使用中に固有の力ベクトルに対処するのに助けを助けることができる。ウイングの構成は、被験者の身長に対して電極を斜めに配置するのに特に適している場合があり、したがって、重力による剥離を潜在的に低減することができる。当業者であれば、ウイングの向きは、長手方向軸の上方または下方に偏って分布するのではなく、ウイングが鏡像化するように変更できることを理解するであろう。さらに、当業者であれば、本明細書に記載されるようなそのようなウイングの形状は、図5～6に描かれた一般的に丸みを帯びた形状とは異なってもよいことを理解するであろう。例えば、ウイングは、正形状、長形状、三角形状、五角形状、または任意の適切な多角形状のような、角ばった形状であってもよい。これらの多角形は、角からの剥離の可能性を低減するために、丸みを帯びた角を有することができる。本明細書の他の箇所に描かれているようなライナ708は、生理学的モニタリング装置を患者またはユーザに適用する前に、任意の接着剤を覆って保護するために使用され得る。実施形態では、ライナは、各ウイングの上に1つずつ、2つの部分に分離されることがある。

10

#### 【0125】

特定の実施形態では、追加の可視化パターン710がウイングを通して延びることがある。可視化パターン710は、電極トレースの輪郭を描き、ウイングの形状を縁取るための任意の適切なサイズまたは形状であってもよく、例えば、可視化パターン710は、電極トレースの輪郭およびウイングの形状を反映するための丸みのある線などの線の形態であってもよい。特定の実施形態では、1本、2本、3本、4本、またはそれ以上の線が存在することがある。いくつかの実施形態では、視覚化パターンは、そうでなければ透明な接着剤層が着用期間の経過を通じてユーザにとって視覚的に受け入れられなくなるにつれて（例えば、接着剤層が異物を拾い上げ、および/または湿気の吸収で曇る場合）、装置の視覚的清浄度が維持されるように、ドット、形状またはその他の組み合わせのパターンから形成されてもよい。特定の実施形態では、視覚化パターンは、例えば、時間の経過とともに色が変化したり、摩耗したりすることによって、ユーザに装置の装着期間を知らせるといふ別の機能目的を有することがある。この外観の変化は、適切なタイミングで装置を取り外すようにユーザに警告することができる。図6Bは生理学的装置700の実施形態の上面図を示し、図6Cは底面図を示し、図6D1は側面図を描いている。図6Cでは、可撓性電極712が見えている。図6D1に示すように、上部ハウジング714および底部ハウジング716の部分は、可撓性本体718の上方および下方に配置され得る。図6Eおよび図6Fは、生理学的モニタリング装置700の下側および上側を示し、すべての層が見えるように各層が透明である。各層は、生理学的モニタリング装置700の分解図において、より詳細に後述される。図5の実施形態で上に描かれた開口と同様の開口720は、接着剤層の上に位置する基板層に配置されることがある。より詳細に上述したように、このような開口部は、1つまたは複数の層を通して通気性を提供し、開口部を含む層または層群を通して接着剤層の下方から水分の蒸散を促進することができる。図6D2に示すように、実施形態では、ガスケット719は、ハウジングの1つ以上に共成形された上部ハウジングカバー714と下部ハウジング716の間に配置されてもよい。ガスケットは、接着剤アセンブリと隆起したインターフェース（図6D2の下に示される）または反対側のハウジング上の別のガスケットを圧縮して、内部電子機器ハードウェアに防水性を提供してもよい。図6B2に描かれているように、リッジ721が下部ハウジング716の上縁に配置されてもよく、リッジ721は接着剤層719に押し込むように構成される。当業者であれば、リッジ721は、例えば図721に描かれているような境界リッジのような、任意の適切な形状であってもよいことを理解するであろう。いくつかの例では、リッジは丸みを帯びた、正方形、および/または多角形であってもよい。特定の例では、リッ

20

30

40

50

ジの高さは、約 0.01 mm ~ 0.5 mm、約 0.05 mm ~ 0.4 mm、約 0.1 mm ~ 0.3 mm、約 0.1 mm ~ 0.2 mm、または約 0.13 mm などの約 0.15 mm であり得る。

【0126】

図 6 G は、本明細書の本項および明細書の他の箇所に記載された生理学的モニタリング装置 700 の可撓性本体 701 の一実施形態の分解図を示す。ハウジング 706 は示されていない。当業者には理解されるであろうが、図 6 G の画像は、皮膚上の位置決めに関連して逆さまに配向されている。図 6 G 内の番号付けに従って、# 7 は、接着剤層 (240 / 340) およびハイドロジェル電極 (350) を保護する、剥離ライナを描写している。接着剤層の直上には、穿孔層 204 (本明細書に記載されるような開口部を含む) およびフラップ層 203 がある。特定の実施形態では、穿孔層およびフラップ層は、ポリエチレンテレフタレート (PET) および / またはポリウレタンなどの任意の適切な材料から構築され得る。穿孔層の直上には、ポリウレタンで構成されてもよい下部基板層 # 1 が存在する。実施形態では、下部基板層は、少なくとも 1 つのテクスチャ面を有することができる。この面は、テクスチャ面がフラップ層 # 3 に面するように配置されることができる。実施形態において、フラップ層 # 3 はまた、少なくともテクスチャ加工された側を含むことができる。このテクスチャ加工された側面は、底部基板層 # 1 に面するように構成されることがある。導電性電極トレースは、追加の別個の基板 (311、312) 上に印刷されてもよい。あるいは、いくつかの実施形態では、導電性電極トレースは、基板層 # 1 上に直接印刷されてもよい。導電性電極トレースの上に位置するのは、上部基板層 300 であってもよい。上部基板層の上に位置するのは、追加のキャリア層 # 10 であってもよく、次いで、接着剤層 # 11 および最上部の硬質ライナ # 9 が続く。当業者であれば、このような層の配置は、図 5 H、図 8 A ~ 8 D、および図 6 A ~ 6 F の実施形態など、本明細書に記載の生理学的モニタの任意の実施形態に適用可能であることを理解するであろう。

【0127】

図 6 H は、生理学的モニタ装置 700 のハウジング 706 の実施形態の分解図を示し、その中を、上で詳細に説明した可撓性本体 701 が通過している。上部ハウジングカバー 714 は、患者トリガ 707 を含むことができる。上部ハウジングカバーは、回路基板 722 を包囲してもよい。回路基板の下に配置されたスペーサ 723 は、回路基板の下側にある導電性接触ばねとバッテリー端子 / ECG トレース接触との間の一貫した間隔を維持するように構成される。スペーサは、さらに、回路基板とバッテリーとの間の電気絶縁を提供してもよい。スペーサには、導電性接触ばねを通すための穴があり、接触ばねは回路基板に接続される。バッテリー端子 725 は、可撓性本体 701 および回路基板 722 の下に配置されてもよく、それによってウェーブスプリング (波形パネ) 726 の上に重なる。実施形態では、バッテリー端子 725 は、コインバッテリー 728 の周りに巻き付けられ、付着させられてもよい。バッテリー端子 725 は、コインバッテリー 728 の正の下側をバッテリーの負の上側まで持ってくることを可能にする導電性ビア 727 を有するフレックス回路として構成されてよく、これにより、負と正の両方の端子がバッテリーの上側に提示されて回路基板の接触ばねに適合する。あるいは、底部ハウジングのバッテリー接点またはコンタクトは、コインバッテリーの正の下側を負の上側に持ち上げて回路基板に接触させることを可能にし得る。通気層 729 は、下部ハウジングの通気孔 732 の上に、下部ハウジング部分 716 に対して配置され得る。実施形態では、通気層は、気体の通過を可能にしながら液体の通過を阻止する材料、例えば e P T F E または任意の他の適切な材料を含んでもよい。通気層と組み合わせた通気孔 732 は、ハウジングの外側と内側との間の空気圧の正規化を可能にする。実施形態では、通気層と組み合わせた通気孔 732 は、例えば、患者が飛行機などの異なる高度にいる場合、外部の空気圧に応じてボタンおよび / またはトリガ 707 が膨れ上がったたり吸い込まれたりすることを防止する。通気層は、底面にリング状の構成で接着剤を有する薄くて丸いものであってよい。通気層の接着剤で被覆された領域はガス透過性でない場合があり、中央部分はガス透過性であるが液体不透過性である場合がある。通気層の中央部分は、通気孔の上に配置することができ、それにより、液体の

出入りを制限しつつ、ハウジングへのガスの出入りを可能にする。特定の実施形態では、通気層は、底部ハウジングに成形することによって一体化され得るが、底部ハウジングに超音波溶接され得るか、または任意の適切な手段を介して接着されることもできる。

【0128】

図7A～7Bに示すように、いくつかの実施形態では、バタフライラップ層203は、ハウジング115、706（上記図6Aおよび5Hにおいて）の直下に延在してもよい。バタフライラップ層203の非粘着性の上面は、ハウジングがバタフライラップに付着することを防止し得る。さらに、可撓性本体110の中央部分（例えばヒンジ部分132）は、被験者の皮膚の上、およびバタフライラップ層203の上に浮くように構成されてもよい。図7Aは、可撓性本体110が被験者の皮膚から浮き上がるように構成されているヒンジライン134を間に有する可撓性本体110のプロファイルを模式的に示すものである。接着剤層340は、ヒンジライン134の外側で可撓性本体110の上にある基板層（例えば、底部基板層330）に付着され、ヒンジライン134の間でバタフライラップ層203に付着され得る。図Aは、可撓性本体110の幅がハウジング115の直径を越えて延びる実施形態を示す。図7B～7Dは、可撓性本体110に結合され、ハウジング115の下に延びるように設計されたバタフライラップ層203を含む接着剤層340の様々な構成例を模式的に示している。接着剤層340の形状（例えば、外形プロファイル）は、より長い着用期間を促進するために、被験者の皮膚からの接着剤層340の剥離を防止または抑制する方法で、接着剤層340にわたって力を機械的に分散するように構成され得る。接着剤層340の外縁は、特に接着剤層340の外縁がヒンジライン134と交差するところで、概して急角度を構成することができる。急な角度は、接着剤層340と被験者の皮膚との間の応力の複数の方向ベクトル、例えば剪断応力および引張応力を最大化する、および/または接着剤層340と被験者の皮膚との間の剥離応力を最小化する、接着剤層340を通る応力の分布を促進するように構成されることがある。剪断応力および引張応力は、皮膚からの接着剤層340の剥離を引き起こしにくくすることができる。応力を剥離しないベクトルにシフトさせることにより、長期的な接着性が改善され得る。

10

20

【0129】

例えば、図7Bは、一般に、誇張された蝶ネクタイ、パピヨン耳、および/または丸いダンベルに似たプロファイルを有する可撓性本体110を図示する。可撓性本体110は、ウイング130、131の一方の外縁から他方の外縁まで延び、2つのウイング130、131を対称的に二等分する長手軸を含んでいてもよい。可撓性本体110は、長手軸に垂直で、可撓性本体110（例えば、底部基板層330）を対称的に二分する横軸を有し、2つのウイング130、131を分離することができる。装置100の可撓性本体のヒンジ部分132は、2つのウイング130、131のヒンジライン134の間に延在してもよい。ヒンジ部分132は、接着剤層340を長手方向に対称的に二等分してもよい。ヒンジ部132は、2つのウイング130、131よりも横方向に狭くてもよい。ヒンジ部132は、底層の基板層（例えば、バタフライラップ層203）よりも横方向に幅が狭くてもよい。可撓性本体110の外縁は、ヒンジライン134から長手方向軸および横方向軸に向かって内側に延びていてもよい。外縁は、外縁がヒンジライン134と交差するところで、湾曲した形状を有していてもよい。いくつかの実施形態では、外側縁部はそれぞれ、外側縁部が凸型曲率から凹型曲率に移行する変曲点（inflection point）を含んでいてもよい。凹状の曲率は、凸状の曲率よりも横軸に近い位置に配置されてもよい。変曲点は、ヒンジライン134上、ヒンジライン134の外側（横軸と反対側）、またはヒンジライン134の内側（横軸と同じ側）に位置することができる。接着剤層340がヒンジライン135と交差する湾曲した縁部は、接着剤層340が特に剥離しやすいポイントであるヒンジライン134を横切って延びる縁部の角度を変えることによって、縁部から引き離れるベクトルを調整し得る。

30

40

【0130】

図7Cは、図7Bに示されるものと概ね同様の可撓性本体110の別の実施形態を示し

50

ている。しかしながら、図7Cに示すように、可撓性本体110（接着剤層を積層してもよい）は、ハウジング115が可撓性本体110に対して横軸からオフセットした角度で配向され得るように構成されることがある。このような構成は、ハウジング115の長手方向軸と被験者の身長を延長する軸との整合を維持しながら、生理学的モニタリング装置100を被験者によって斜めに装着することを可能にし得る（例えば、図9B～図9F）。本明細書に開示される実施形態のいずれもが、可撓性本体110の被験者への接着の予想される向きに対応するようにハウジング115の向きを変えるために、同様に変更され得る。図7Dは、剥離しようとする力に抵抗するように構成されたヒンジ部分132を含む可撓性本体110の別の構成を示す。可撓性本体110は、図7Dに示すように、一般に「Z字型」構成または裏返し「Z字型」構成を有する外側プロファイルを含んでいてもよい。ヒンジ部分132は、ヒンジライン134の間に延在していてもよい。ヒンジ部分132は、2つのウイング130、131のうちの一方の可撓性本体110の下部内側角部から、反対側のウイングの可撓性本体110の上部内側角部まで延在してもよい。いくつかの実施形態では、ヒンジ部分132は、ヒンジ部分132の長さにわたって一貫した幅を有する概ね直線状であってもよい。いくつかの実施形態では、可撓性本体110の外縁は、図7Dに示すように、ヒンジ部分132とハウジング115との間の交差点、及び/又はヒンジ部分132とヒンジライン134の外側の可撓性本体110の部分との間の交差点において、滑らかにされるか又は幾分丸みを帯びるかもしれない。従って、ヒンジ部分132に沿った鋭い角は存在しない可能性がある。「Z字型」構成は、ヒンジライン134と整列し、かつ/またはヒンジライン134と平行な可撓性本体110の縁部の長さを短くすることができ、これは、最も剥離しやすい接着剤層340の縁部である可能性がある。ヒンジ部132とヒンジライン134に沿った縁部との間の鋭い屈曲は、ヒンジライン134に沿って整列した剪断力を増加させ、特にヒンジ部132とヒンジライン134との間の交差部に近いところで剥離の可能性を減少させることができる。これは、被験者の体がパッチにねじり力を与える位置にある状況において、ヒンジ部分132と中央ハウジング115との間の接続を最小限にすることによって達成され得る（図13Bに示すように）。

10

20

30

40

50

#### 【0131】

いくつかの実施形態では、上部基板層300は、意図された着用期間開始後ある期間、例えば、約6時間、12時間、1日、2日、4日、1週間、または1週間より長い期間経過後に被験者によって交換されてもよく、これは、着用期間を延長すると同時に、装置の美的外観をリフレッシュするためである。特定の実施形態では、上部基板層300は、図6Gに示すように、ハウジング114と交差することなく2つの別個のピースとして存在してもよく、各ピースは独立して除去され、新しい接着剤付きピースで置き換えられることができる。除去の方法は、被験者の皮膚に付着しているかどうかにかかわらず、基板層300または他の突出部の非粘着性のプルタブ特徴によって可能になり得る。新鮮な接着剤で支持された部分を用いた上部基板層300の交換は、元のアプリケーションで使用されたのと同様の手段によって可能になる場合がある。上部基板層300は、剛性ライナによって支持され、剥離ライナによって保護されてもよく、剥離ライナは適用前に除去されてもよく、剛性ライナは皮膚に適用後に除去されてもよい。上部基板層300は、図3Bに示すように、単一の一体型ピースであってもよいし、図6Gに示すように、2つ以上の別々のピースであってもよい。図7Eに示すように、上部基板層はまた、ハウジング115と交差しない部分で接合された単一の一体型ピースであってもよい。上部基板層300は、その底面に薄い接着剤層を含み、上部基板層300を可撓性本体110の他の基板に接続し、基板層300を境界133に沿って被験者の皮膚に接続してもよい。ブリッジ部分347は、2つのウイング130、131の下に位置する上部基板層300の右及び左の部分を結合してもよい。図7Eは、ブリッジ部分347を含む単一の上部基板層300を含む生理学的モニタリング装置100の底面図を概略的に示している。いくつかの実施形態では、ブリッジ部分347は、ハウジング115に結合された可撓性本体110の中央部分の周りに（例えば、水平面内の高さがそれより高いかまたはそれより低い高さにお

いて)延びてもよい。図7Eは、ハウジング115の周囲を反対方向に延びるブリッジ347を有する生理学的モニタリング装置100を示す。ブリッジ部347は、概ね湾曲した形状または円弧状の形状を含むことがある。上部基板層300は、図7Eに例示されるように、「ヘッドフォン」形状を含んでもよい。ブリッジ部分347の底面は、ブリッジ部分347が被験者の皮膚に付着するように構成されるように粘着性であってもよい。いくつかの実施形態では、ブリッジ部分347の底面は、ブリッジ部分347が被験者の皮膚に付着しないように粘着性でなくてもよい。ブリッジ部分347の上面は、生理学的モニタリング装置100が被験者によって装着されたときに露出されるため、非粘着性であってもよい。

#### 【0132】

図7Eの矢印は、交換可能な場合、可撓性本体110から上部基板層300を除去するためにあり得る好ましい方向を模式的に示している。接着剤層340は、2つのウィング130、131のうち的一方から他方に先立って剥離されてもよい。接着剤付き上部基板層300は、ブリッジ部分347と反対側の側で可撓性本体110から剥離されてもよく(例えば、本明細書の他の箇所に記載されているように内側の角で始まる)、接着剤層340がウィング130、131の一方から除去されると、ブリッジ部分347が第2のウィングと接するところで始まる(例えば、内側の角で始まる)、接着剤付き上部基板層300を第2のウィングから剥離することによって他のウィング130、131から除去されてよい。他の実施態様では、ブリッジ部分347を可撓性本体110およびハウジング115の下および底面を横切って引っ張ることによって、接着剤付き上部基板層300を2つのウィング130、131から実質的に同時に除去することができる。いくつかの実施態様では、ブリッジ部分347を切断して(例えば、実質的にブリッジ347の中心に沿って)、2つのウィング130、131のそれぞれから接着剤層340を剥離するために使用することができる2つの自由端を作成してもよい。

#### 【0133】

いくつかの実施形態では、接着剤付き上部基板層300の配置は、特徴またはカットアウトのない単一のモノリシックピースの適用によって容易にされ得る。このタイプの層は、着用中の追加的な安全性のために装置100全体の上部に適用され得るか、または交換品として接着剤付き上部基板層300の除去後に配置され得る。他の実施形態では、追加の固定または交換のための接着剤付き上部基板層は、図8Dに示すような特徴的なカットアウトを有する単一ピースであってもよく、ハウジング115およびヒンジ部分132が皮膚から自由に浮いていることを可能にする。

#### 【0134】

図7Fは、図7A~7Eの実施形態と同様のウィングの形状の実施形態390を描写している。ここでは、図5G~5H及び6A~6Hと同様に、ウィングは非対称であり、1つのウィングのより大きな部分が長手方向線の上に横たわり、別のウィングのより大きな部分が長手方向線の下に横たわる。しかしながら、ここでは、ウィングは、尖ったノッチと丸まったノッチ394を含む。尖ったノッチは、ウィングが、穴396の中心を通過して直接延びるz軸の周りに時計回り又は反時計回りの方向に、より容易に屈曲及び回転することを可能にし得る。

#### 【0135】

ここで図9の実施形態を参照すると、ハウジング115の上部ハウジング部材140および下部ハウジング部材145が、より詳細に示されている。上部および下部ハウジング部材140、145は、ガスケット360、370を間に挟んで一緒に結合されたとき、PCBA120、バッテリーホルダ150、バッテリー160およびハウジング115内に含まれる任意の他の構成要素を含むための水密エンクロージャを形成するように構成され得る。ハウジング部材140、145は、耐水性プラスチックなど、内部構成要素を保護するための任意の適切な材料で作ることができる。一実施形態では、上部ハウジング部材140は、剛性の側壁および/またはフック440と、PCBA上のLEDからハウジング部材を通して視覚情報を伝達するためのライトパイプ410と、わずかに可撓性な上面4

10

20

30

40

50

20と、上面420から内側に伸びる内側トリガ部材430と、を含んでもよい。上面420は、患者が不整脈又は他の心臓イベントと思われるものを知覚したときに、患者によって押し下げられるように構成される。押されると、上面420は内側トリガ部材430を押し下げ、PCBA120のトリガ入力210に接触して作動させる。さらに、上述したように、上面420は、指の形状に対応するために凹形状（ハウジング115の内側に面する凹み）を有することができる。上部ハウジング部材140の設計は、トリガ入力210の活性化を電極350から隔離し、それによりデータ記録におけるアーティファクトを最小化すると考えられる。

#### 【0136】

図9を引き続き参照すると、下部ハウジング部材145は、モニタリング装置100の構成部品の少なくとも一部の再利用性のためにハウジング部材140、145を容易に着脱できるように、上部ハウジング部材140と着脱可能に接続するように構成され得る。いくつかの実施形態では、下部ハウジング部材145の底面445（患者に対面する面）は、使用中に患者の皮膚に接触する複数のディンプル450（または「バンプ」、「突起」等）を含み得る。ディンプル450は、底面445と患者の皮膚との間の空気の流れを可能にし、その結果、底面445と皮膚との間にシールが形成されるのを防止することができる。ディンプル450は、快適性を向上させ、現在利用可能な装置において、ハウジング115が皮膚から持ち上がって皮膚との密封を破ったときに、患者がモニタリング装置100が落ちているように感じる知覚を防ぐのに役立つと考えられている。さらに別の実施形態では、下部ハウジング部材145の底面445は、シールが形成されるのを防ぐために、複数のディボット（図6Cに示すような、突起の代わりに凹部）を含むことができる。

#### 【0137】

ここで図10Aの実施形態を参照すると、バッテリーホルダ150がより詳細に示されている。バッテリーホルダ150は、プラスチックまたは他の適切な材料で作られてもよく、PCBA120に取り付けられ、その後ハウジング115に取り付けられるように構成され、2つのバッテリー160を保持することができる（図10B）。代替実施形態では、バッテリーホルダ150は、1つのバッテリーまたは2つ以上のバッテリーを保持するように構成され得る。複数の突起152は、バッテリー160がPCBA120の表面から一定の距離を置いて配置されるための安定したプラットフォームを提供し、傷付きやすい電子部品との不要な接触を避けつつ、ばね接点235の適切な圧縮を提供する（図10B）。突起153は、バッテリー160を所定の位置にロックし、ばね接点235からバッテリーにかかる上向きのに抵抗する。バッテリーホルダ150はまた、バッテリー160を適切に位置決めして、ばね接点236の適切な圧縮を提供する。ばね接点235および236と組み合わせたバッテリーホルダ150の使用により、バッテリー160とPCBA120との間に追加の電子部品を有しながら、バッテリー160をPCBA120に電氣的に接続し、非常にコンパクトな組立体を維持することができる。バッテリーホルダ150は、上部ハウジング部材140の対応する剛性フック440と係合する可撓性フック510を含むことができる。通常の組み立て状態では、可撓性フック510は剛性フック440としっかりと嵌合したままである。分解する場合、可撓性フック510は、上部ハウジング部材140に通した適切なツールを使用して押し曲げられ、剛性フック440から外れ、その後、上部ハウジング部材140を取り外すことができる。

#### 【0138】

ここで図11A及び図11Bの実施形態を参照すると、生理学的モニタリング装置100が側面断面図で示されている。6Aに示すように、生理学的モニタリング装置100は、ハウジング115と結合された可撓性本体110を含むことができる。可撓性本体110は、上部基板層300、底部基板層330、接着剤層340および電極350を含むことができる。電極トレース311、312も典型的には可撓性本体110の一部であり、上部基板層300と底部基板層330の間に埋め込まれるが、図11では示されていない。可撓性本体110は、ハウジング115の両側へ伸びる2つのウイング130、131

10

20

30

40

50

と、各ウイング 130、131の少なくとも一部を囲む境界 133を形成する。ハウジング 115は、可撓性本体 110の一部を間に挟むように下部ハウジング部材 145と結合された上部ハウジング部材 140を含み、PCBA 120のための水密密閉区画を提供してもよい。上部ハウジング部材 140は、内側トリガ部材 430を含むことができ、PCBAは患者トリガ部材 210を含むことができる。先に論じたように、下部ハウジング部材 145は、モニタリング装置 100の快適性を高めるために、複数のディンプル 450またはディボットを含むことができる。

#### 【0139】

PCBA 120は、曲がって不要なアーティファクトを信号に導入することを防止するために、十分に剛性があることが望ましい。特定の実施形態では、PCBA 120の不要な曲げを低減し防止するための追加の機構を使用することができる。この機構は、図 11Bに示されている。支持ポスト 460は、下部ハウジング部材 145と一体であり、患者トリガ入力 210の真下に配置される。患者症状のトリガ中に、上部ハウジング部材 140が押し下げられ、内側トリガ機構及び/又は部材 430に係合し、患者トリガ入力 210を通してPCBA 120に力を伝達する。力はさらに、曲げモーメントを発生させることなく、PCBA 120を通して支持ポスト 460に伝達され、したがって、不要なアーティファクトが回避される。

#### 【0140】

図 12を参照すると、いくつかの実施形態では、生理学的モニタリング装置 100は、1つまたは複数の追加的なオプションの特徴を含むことができる。例えば、一実施形態では、モニタリング装置 100は、取り外し可能なライナ 810、上部ラベル 820、装置識別子 830、及び底ラベル 840を含むことができる。ライナ 810は、被験者に装置 100を適用するのを助けるために、可撓性本体 110の上面に適用されることがある。以下でさらに詳細に説明するように、ライナ 810は、使用前に接着面 340を覆う1つまたは複数の接着剤カバー（図示せず）の除去中に、ウイング 130、131と同様に可撓性本体 110の境界 133を支持するのを助けることができる。ライナ 810は、接着剤カバーの除去中に可撓性本体 110を支持するのを助けるために、比較的剛性、および/または固くてもよい。様々な実施形態において、例えば、ライナ 810は、厚紙、厚い紙、プラスチックなどで作られることがある。ライナ 810は、典型的には、可撓性本体 110のウイング 130、131の上面に付着させるための接着剤を片面に含む。

#### 【0141】

ラベル 820、840は、任意の適切なラベルであってよく、製品名、製造者名、ロゴ、デザインおよび/または同様のものを含むことができる。これらは、上部ハウジング部材 140および/または下部ハウジング部材 145に取り外し可能または恒久的に取り付けられてもよいが、典型的には、未登録のユーザによる装置の規制外の再使用および/または再販を回避するために、恒久的に取り付けられるであろう。装置識別子 830は、バーコードステッカ、コンピュータ読み取り可能なチップ、RFIDなどであってもよい。装置識別子 830は、PCBA 120、可撓性本体 110などに恒久的または取り外し可能に取り付けられることがある。いくつかの実施形態では、装置識別子 830がPCBA 120に留まることが有益である場合がある。

#### 【0142】

ここで図 13A及び図 13Bの実施形態を参照すると、生理学的モニタリング装置 100は、各ウイング 130、131とハウジング 115との接合部又はその付近にヒンジ部 132を含むことができる。さらに、各ウイング 130、131は、典型的には、接着剤層 340を介して患者に接着されるが、剛性ハウジング 115は、患者に接着されず、したがって、移動および患者の位置の変更中に患者の皮膚の上で自由に「浮遊」（例えば、上下に動く）することができる。言い換えれば、患者の胸が収縮すると、ハウジングは皮膚の上に飛び出すか浮き上がるので、装置 100へのストレスを最小限に抑え、快適性を高め、ウイング 130、131が皮膚から剥離する傾向を低減させる。浮き上がった剛性ハウジング 115と接着されたウイング 130、131との組み合わせによって提供され

10

20

30

40

50

る利点は、図 1 3 A 及び図 1 3 B に示されている。図 1 3 A では、患者が睡眠しており、図 1 3 B では、患者がゴルフをプレーしている。両方の例において、モニタリング装置 1 0 0 は、患者の身体によって一緒に圧迫され、ウィング 1 3 0、1 3 1 が互いに近づくと、ハウジング 1 1 5 が皮膚の上に浮くようになる。生理学的モニタリング装置の浮遊する非付着部分のこの利点は、上述のとおり参照として組み込まれている米国特許第 8, 5 6 0, 0 4 6 号にさらに詳細に説明されている。

#### 【 0 1 4 3 】

次に図 1 4 A ~ 1 4 F を参照すると、生理学的モニタリング装置 1 0 0 を人間の被験者の皮膚に適用する方法の一実施形態が説明される。この実施形態では、図 1 4 A に示す第 1 のステップの前に、患者の皮膚は、典型的には、装置 1 0 0 が配置される左胸の皮膚の小部分の毛を剃り、剃った部分を擦る及び / 又は洗浄することによって準備され得る。図 1 4 A に示されるように、患者の皮膚が準備されると、装置 1 0 0 を適用する第 1 のステップは、装置 1 0 0 の底面上の接着剤層 3 4 0 から 2 つの接着剤カバー 6 0 0 の一方または両方を除去し、したがって接着剤層 3 4 0 を露出させることを含むことができる。図 1 4 B に示されるように、次のステップは、接着剤層 3 4 0 が所望の位置で皮膚に付着するように、装置 1 0 0 を皮膚に適用することであってもよい。いくつかの実施形態では、1 つの接着剤カバー 6 0 0 を取り外し、カバーを外した接着剤層 3 4 0 を皮膚に適用し、次に第 2 の接着剤カバー 6 0 0 を取り外し、第 2 の接着剤層 3 4 0 を皮膚に適用してもよい。あるいは、装置 1 0 0 を皮膚に適用する前に、両方の接着剤カバー 6 0 0 を取り外すこともできる。接着剤カバー 6 0 0 が取り外されている間、ライナ 8 1 0 は、可撓性本体 1 1 0 の支持体として機能し、医師又は他の使用者に掴む場所を提供し、可撓性本体 1 1 0 及び可撓性本体 1 1 0 の境界 1 3 3 がそれ自体に折り込まれたり皺を形成したりすることを防止する。上述したように、ライナ 8 1 0 は、装置 1 0 0 の皮膚への適用中に可撓性本体 1 1 0 の支持を提供するために、比較的硬い、しっかりした材料で作られ得る。図 1 4 C を参照すると、装置 1 0 0 が皮膚に適用された後、装置 1 0 0 の皮膚への付着を確実にするのに助けるために、可撓性本体 1 1 0 に圧力を加えて胸に押し付けることができる。

#### 【 0 1 4 4 】

次のステップでは、図 1 4 D を参照すると、ライナ 8 1 0 は、可撓性本体 1 1 0 の上面から取り除かれる（例えば、剥離される）。図 1 4 E に示すように、ライナ 8 1 0 が取り除かれると、可撓性本体 1 1 0 が皮膚に確実に接着するのに助けるために、圧力が再び加えられることがある。最後に、図 1 4 F に示すように、上部ハウジング部材 1 4 0 を押し、生理学的モニタリング装置 1 0 0 をオンにすることができる。この説明された方法は、一実施形態に過ぎない。代替の実施形態では、1 つ以上のステップがスキップされる、及び / 又は 1 つ以上の追加のステップが追加されることがある。

#### 【 0 1 4 5 】

特定の実施形態では、所望の監視期間が終了したとき、例えば、場合によっては約 1 4 ~ 2 1 日間、患者（又は医師、看護師等）は、生理学的モニタリング装置 1 0 0 を患者の皮膚から取り外し、装置 1 0 0 を前払い郵送ポーチに入れ、装置 1 0 0 をデータ処理施設に郵送してもよい。この施設では、装置 1 0 0 を部分的に又は完全に分解し、P C B A 1 2 0 を取り外し、連続した心臓のリズム情報などの保存された生理データを装置 1 0 0 からダウンロードすることができる。次に、データは、任意の適切な方法により分析され、その後、報告書の形態で医師に提供され得る。医師は、その後、患者と報告書を議論することができる。P C B A 1 2 0 および / またはハウジング 1 1 5 などの装置 1 0 0 の他の部分は、同じ患者または他の患者のための後続の装置の製造において再利用することができる。装置 1 0 0 は、いくつかの取り外し可能に結合された部品の組み合わせとして構築されるので、様々な部品が、装置 1 0 0 の同じ実施形態または異なる実施形態のために再利用されることがある。例えば、P C B A 1 2 0 は、成人の心拍モニタで最初に使用され、次に、睡眠時無呼吸症候群のモニタを構築するために 2 回目に使用されることがある。同じ P C B A 1 2 0 を、追加的または代替的に、異なるサイズの可撓性本体 1 1 0 と共に使用して、小児心臓モニタを構築することができる。このように、装置 1 0 0 の構成部品

10

20

30

40

50

の少なくとも一部は、交換可能で再利用可能である場合がある。

【0146】

以下により詳細に説明するさらなる実施形態では、モニタリングデータは、分析及び報告のために装置の物理的な搬送を必要とするのではなく、分析するために無線又は他の通信媒体を介して送信され得る。

【0147】

有利なことに、生理学的モニタリング装置100は、皮膚への長期的な接着を提供することができる。柔軟でコンフォーマルな本体110の構成、ハウジング115の水密で薄型の構成、及び両者の間のインターフェースの組み合わせにより、装置100は、被験者の皮膚が伸びたり曲がったりする際に生じる応力を補償することができる。その結果、装置100は、14日から21日、またはそれ以上もの間、患者に、取り外すことなく、継続して装着することができる。場合によっては、装置100は、より長い時間またはより短い時間着用され得るが、14日から21日は、しばしば、患者から心臓のリズムデータおよび/または他の生理信号データを収集するための望ましい時間量となり得る。

【0148】

様々な代替実施形態において、特定の生理学的モニタリング装置の形状は様々である可能性がある。装置の形状、フットプリント、周囲又は境界は、例えば、円形、楕円形、三角形、複合曲線等であってもよい。いくつかの実施形態では、複合曲線は、1つ以上の凹型曲線と1つ以上の凸型曲線とを含むことができる。凸形状同士は、凹形状部分によって分離されていてもよい。凹部分は、ハウジング上の凸部分と電極上の凸部分との間であってもよい。いくつかの実施形態において、凹状部分は、本体とウィングとの間のヒンジ、ヒンジ領域又は厚さが減少した領域に少なくとも部分的に対応してもよい。

【0149】

心臓モニタの文脈で説明したが、本明細書で説明する装置の改良はそれほど限定されるものではない。本願に記載された改良は、多種多様な生理学的データ監視、記録及び/又は送信装置のいずれにも適用することができる。また、改良された接着設計の特徴は、グルコースモニタや他の血液検査装置など、薬理学的薬剤や血液検査の電子制御された投薬、および/または長期にわたり少しずつ行う投薬に有用な装置に適用され得る。このように、本明細書に記載される構成要素の説明、特性および機能は、電子機器、アンテナ、電源または充電接続、装置からの情報のダウンロードまたはオフロードのためのデータポートまたは接続、装置からの流体の追加またはオフロード、電極、プローブまたはセンサなどの監視または感知要素、または装置固有の機能において必要とされる他の構成要素またはコンポーネントなど特定のアプリケーションの特定の構成要素を含むように必要に応じて変更することができる。追加または代替的に、本明細書に記載の装置は、ECG、EEGおよび/またはEMGのうちの1つまたは複数を含むがこれらに限定されない身体によって生成される信号に関連する信号または情報を検出、記録、または送信するために使用され得る。特定の実施形態では、追加のデータチャンネルは、例えば、装置の動作、装置の屈曲またはベッド、心拍数および/または周囲の電気または音響ノイズなどの追加のデータを収集するために含めることができる。

【0150】

上記および本明細書の他の箇所に記載された生理学的モニタは、モニタからのデータ収集を改善するデータ処理および伝送の方法およびシステムとさらに組み合わせられる場合がある。さらに、以下に説明する方法およびシステムは、上述のモニタの高い患者適合性および使いやすさを維持しながら、臨床情報のタイムリーな伝送を可能にすることによって、モニタの性能を向上させることができる。例えば、本明細書の本項または明細書の他の箇所に記載されるデータ処理および伝送の方法およびシステムは、モニタのバッテリー寿命を延ばすのに役立ち、モニタの精度を向上させ、および/または本明細書の本項または明細書の他の箇所に記載される他の改善および利点を提供し得る。

【0151】

装置モニタリングおよび臨床解析のプラットフォーム

図15の実施形態を参照して以下に詳細に説明するシステムおよび方法は、図1～図14に関連して上述されるようなウェアラブル生理学的モニタから心電図信号データおよび他の生理学的データを選択的に抽出、送信、および分析することができる。以下に説明するシステムおよび方法は、複数の手段を通じてデータを同時に記録および送信するウェアラブル生理学的モニタの性能を向上させることができる。例えば、抽出されたデータの選択的な送信は、ウェアラブルパッチが全ての記録されたデータを送信する必要がないため、電力消費の減少を可能にする。抽出されたデータを送信することにより、完全なオンボードリズム分析を必要とせず、分析の多くをウェアラブル装置から離れた場所で行うことができ、この分析も電力消費量が高く、バッテリー寿命が短くなる可能性がある。さらに、ウェアラブル装置に固有の電力制約のない遠隔分析は、データの分析において、より高い感度と精度を可能にする可能性がある。消費電力の減少は、モニタリングサイクル中の装置交換、バッテリー交換、またはバッテリー充電の必要性の間の期間を長くする、あるいは不要にするため、患者の適合性を改善するのに役立つ。バッテリー消費を減少させることにより、例えば、少なくとも1週間、少なくとも2週間、少なくとも3週間、または3週間以上といったように、装置の交換なしに、より長いモニタリング時間を可能にすることができる。

10

#### 【0152】

図15は、連続心拍数監視装置904によって生成され得るようなR-R間隔時系列902から心拍情報を推論するためのシステム900の一実施形態の一般的な概要を示す図である。システムに入力されるR-R間隔時系列902は、連続する心拍間のタイミング間隔の一連の測定値を含むことができる。典型的には、各間隔は、ECG信号から特定されるような2つの連続するRピーク間の時間帯を表す。Rピークは、QRSコンプレックスの一部であり、ECGで典型的に見られる3つのグラフの偏向の組み合わせであり、哺乳類の心臓の左心室および右心室の脱分極を表す。Rピークは、一般に、ECG上で最も高く、最も目に見える上方への偏向であり、したがって、適切な基準点となる。しかし、さらなる実施形態では、R-R間隔時系列の推定値を提供するために、Rピークの代わりに任意の特徴的なECGフィデューシャルポイント（QRSコンプレックスのオンセットまたはオフセットなど）を使用することができる。本モニタリング装置の物理的特性は、信号忠実度を向上させるように構成されており、したがって、高い信号忠実度によって、R-Rピークデータを正確に抽出することに高いレベルの信頼度が得られる。

20

30

#### 【0153】

R-R間隔時系列902データは、心拍数チェストストラップや心拍数時計などの専用の心拍数モニタ、または心拍数感知機能を組み込んだウェアラブル健康またはフィットネス装置906、908から抽出または受信されることがある。あるいは、R-R間隔時系列902は、ECG信号904を測定するように設計されたウェアラブルパッチから（例えば、QRS検出アルゴリズムを使用してECG内のRピークを見つけることによって）得られる場合がある。さらに、R-R間隔時系列902は、光電脈波（PPG）から得られるような代替の生理学的信号から推定することができる。このシナリオでは、PPG信号から決定されたピークツーピーク間隔時系列は、R-R間隔時系列の正確な推定値として使用され得る。

40

#### 【0154】

一態様では、心拍推論システム910は、R-R間隔時系列データまたは他の信号データをシステムに送信し（例えば、HTTPを介して）、結果として得られる心拍情報と呼び出しソフトウェアに返すことを可能にするアプリケーションプログラミングインターフェース（API）を公開するクラウドサービスまたはサーバベースシステムとして実装される。R-R間隔時系列データ902または他の信号データは、心拍数監視装置自体から直接、または、無線または有線のいずれかの方法で心拍数監視装置からデータを受信できるスマートフォン912、タブレットまたは他のインターネット対応通信装置914を介して間接的にクラウドサービスに送信することができる。さらに、R-R間隔時系列データ902または他の信号は、多数のユーザのデータを保存するサーバ916から送信する

50

ことができる。

【0155】

いくつかの実施形態では、心拍推論システム910は、スマートフォン、タブレットまたはパーソナルコンピュータにインストールして使用するためのスタンドアロンアプリケーションに組み込むことができるソフトウェアライブラリを通じて提供される。ライブラリは、推論サービスのものと同一の機能を提供することができるが、R-R間隔時系列データ902または他の信号データが、ウェブサービスAPIを通じてではなく、機能呼び出し(functional call)を通じて直接伝送される。

【0156】

特定の実施形態では、心拍推論システムは、個々のR-R間隔時系列902に加えて、所定のユーザ918の装置から測定された複数のR-R間隔時系列を受け入れる場合がある。このシナリオでは、システムは、時系列データの収集から推論される心拍タイプの各々の頻度と持続時間を計算する。これらの結果は、次に、様々な時系列にわたるそのリズムの発生の頻度及び継続時間に基づいて、心拍リズムの各タイプの信頼度統計値を推定するために使用され得る。さらに、リズム信頼度統計値は、推論サービスの各別個の呼び出しに対して順次更新されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、システムによって推論された心拍情報は、所定のリズムタイプに対する信頼度スコアが予め決められた閾値を超える場合にのみ、呼び出しソフトウェアにフィードバックされることがある。

10

【0157】

特定の実施形態では、心拍推論システム910は、推論結果の精度および/または価値を高めるために、R-R間隔時系列データに加えて、一般に代替センサチャネルとして記述される追加のデータソースを受け入れることができる。1つの追加のデータソースは、R-R間隔時系列測定と同時に3軸加速度計によって測定されるような、ユーザ活動時系列データを含む。さらに、システムは、ユーザの年齢、性別、モニタリングの指示、既往症、投薬情報、病歴など、リズム解析の精度を向上させるのに役立つ他の関連メタデータ、さらにはシステムに提出された各時系列の特定の日及び時間範囲に関する情報を受け入れることができる。さらに、測定装置は、例えば、各Rピークについて、又は連続する時間帯について、鼓動検出の信頼度の何らかの尺度を提供することもある。この信頼度の尺度は、典型的な実施形態では、記憶スペースおよびバッテリー・エネルギー要件のために本来記録されないであろう記録信号の解析に基づくであろう。最後に、R-R間隔時系列データがECG信号に由来する場合、システムは、ECGから計算された追加の信号特徴を受け入れることができる。これらの特徴には、拍動内間隔測定値(QTまたはPR間隔、またはQRS持続時間など)の時系列、または所定の期間内のECG信号サンプル値の平均、中央値、標準偏差または合計などの信号統計の時系列が含まれる場合がある。

20

30

【0158】

上記の様々な態様は、個々にまたは組み合わせて使用され、個人の健康、ストレス、睡眠、フィットネスおよび/または他の品質に関する洞察を提供するアプリケーションを提供することができる。

【0159】

いくつかの実施形態は、ウェアラブル医療センサからの心電図信号データを選択的に送信するためのシステムに関する。iRhythm ZioPatch(登録商標)904などの、および上述した現在のウェアラブルセンサは、1回のバッテリー充電で最大2週間、単一リードの心電図(ECG)信号を記録することができる。しかし、多くの状況において、センサは、記録されたECG信号の臨床に関連する特定の部分をリアルタイムまたはほぼリアルタイムで、スマートフォン912またはインターネットに接続されたゲートウェイ装置914などのコンピュータ装置に送信し、その後の処理および解析を行うことができることが望まれる。このようにして、患者がセンサを装着している期間中、患者またはその医師は、潜在的に貴重な診断用ECG情報を提供することができる。

40

【0160】

上記のように、このアプローチの重要な課題は、いずれもユーザの適合性を低下させる

50

交換や再充電を必要とせずにウェアラブルセンサのバッテリー寿命を管理することである。センサからスマートフォンまたはローカルゲートウェイ装置へのECGの各送信（例えば、低負荷Bluetoothを使用して）は、センサバッテリーに保存されている総電荷のその後の減少をもたらす。本開示のいくつかの実施形態は、ウェアラブルセンサからのECGの臨床的に関連するセクションの選択的な送信を可能にする新規のハードウェア及びソフトウェアの組み合わせの使用を通じて、この問題に対処する。

**【0161】**

特定の実施形態では、ウェアラブルセンサは、ECGにおける各Rピーク位置のリアルタイム推定値を生成するソフトウェア、ハードウェア、またはハイブリッドQRS検出器のいずれかを内蔵している。Rピーク位置データは、その後、R-R間隔時系列を計算するために使用され、その後、予め定義されたスケジュールに従って（例えば、1時間に1回）スマートフォンまたはゲートウェイ装置に送信される。また、R-R間隔時系列には、心電図の記録開始時刻に対するオンセット時間を記憶するタイムスタンプも送信される。ECGのあるセクションのR-R間隔時系列は、ECG信号そのものよりもかなり小さい（占有バイト数の観点から）ので、バッテリー寿命への影響をかなり少なくして送信することができる。

10

**【0162】**

システムの第2段階のいくつかの実施形態では、オンセットタイムスタンプとともにR-R間隔時系列は、その後、スマートフォンまたはゲートウェイ装置によってサーバに送信される。サーバにおいて、R-R間隔時系列は、時系列データによって表される期間中に、オンセット及びオフセット時間と共に、最も可能性の高い心臓のリズムのリストを推論するために使用される。推論された心拍のリストは、特定の基準に従ってフィルタリングされ、所定の基準に一致するリズムのみがフィルタリング後に保持されるようにする。また、検出の陽性予測性（positive predictivity）を向上させるような方法でイベントのフィルタリングを支援するために、信頼度の尺度を使用することもできる。

20

**【0163】**

システムの第3段階の特定の実施形態では、フィルタリングされたリズムセット内の各リズムについて、サーバは、その特定のリズムのオンセット時間及びオフセット時間をスマートフォン又はゲートウェイ装置に送信する。推論されたリズムの持続時間が予め定義された最大持続時間を超える場合、結果として生じる持続時間が最大許容持続時間未満となるように、オンセット時間及びオフセット時間を調整することができる。ゲートウェイが受信したオンセット時間およびオフセット時間は、その後ウェアラブルセンサに送信され、ウェアラブルセンサは、オンセット時間とオフセット時間の間の記録されたECG信号のセクションをゲートウェイに返信する。このECG信号はサーバに送信され、解析されて患者や医師に診断情報を提供するために使用される。

30

**【0164】**

いくつかの実施形態では、システムは、基本的に、装着された装置が、バッテリーの再充電や交換（いずれも患者の適合性を低下させ、したがって診断価値を低下させる行為）なしに、最長で、約14、21、または30日またはそれ以上、無症状の不整脈イベントをタイムリーに伝達することができる。この進歩は、小型でバッテリー交換や充電が不要なウェアラブル機器でありながら、高精度の連続的な不整脈解析を可能にするためには、オンボード解析の複雑さを抑えることが望まれる、という技術的制約の克服によって動機付けられている。同様に、記録されたすべてのECGデータをオンボードの解析アルゴリズムにストリーミングすることを、より大きな電力要件を課すことなく行うことは現実的でない場合がある。これにより、より創造的な「トリアージ」アプローチの発見が動機付けられ、そのアプローチでは、R-R間隔を含むがこれに限定されない記録されたECG信号の選択された特徴が鼓動ごとに送信され、カスタマイズされたアルゴリズムによって、包括的な分析をサポートするために完全な解像度で装置から要求する90秒イベントの数（たとえば10）を特定することができ、たとえば臨床診断をサポートできる解像度である

40

50

## 【 0 1 6 5 】

他の実施形態では、システムは、頻繁な充電や交換を必要としない着用可能な粘着性貼付装置で、無症状の不整脈をタイムリーに検出する能力を提供するはずである。これは、記録が完了し、分析のために返却された後にのみ臨床的洞察を提供するという、いくつかの現在の臨床提供物の価値を高めるために使用されるであろう。

## 【 0 1 6 6 】

特定の実施形態では、本システムは、フィットネスとウェルネスにのみ焦点を当てた、低コストで使いやすい消費者向けウェアラブル装置で収集したデータから、実用的な臨床的洞察を導き出すことができるだろう。例えば、本技術は、不特定多数の人々における心房細動の存在を検出することができる非常に効果的で低コストのスクリーニングツールを作成するために使用することができる。このようなツールを使えば、治療が必要な患者をより簡単に見つけることができるだけでなく、より早く、より費用対効果の高い方法で治療を行うことができ、より良い結果をもたらすことができる。つまり、心房細動をより早く発見することによって脳卒中のリスクを減らすことができる。

## 【 0 1 6 7 】

特定の実施形態では、システムは、データアクセスに対する顧客の同意と支払いの承認を受けた後、モバイル装置にローカルに保存されているか、オンラインリポジトリに保存されているウェアラブル装置から保存された心臓鼓動データへのアクセスと分析を開始するダウンロード可能なアプリケーションを通じてサービスを提供できる。このデータの取得と分析はアルゴリズム A P I を通じて行われ、その結果、臨床所見がアプリケーションに返送され、ユーザに提供される。データが「スクリーニング指向」の所見をサポートするのに十分であった場合、例えば「不規則なリズムの存在可能性が検出された」場合、アプリケーションは、臨床診断と治療をサポートするために、より診断に焦点を当てたサービス、例えば Z I O (登録商標) サービスを提供できる心臓専門医に誘導することができる。さらなる実施形態では、本明細書の他の箇所にも記載されているように、特定の測定および/または分析がアラームが必要であることを示す場合、システムはアラームを起動することができる。

## 【 0 1 6 8 】

臨床的価値のある追加的シナリオのさらなる例として、外来性不整脈モニタリングと血中アルコールモニタを組み合わせて、心房細動とライフスタイル要因の相互作用を研究することが考えられる。例えば、低血糖が不整脈に与える影響を調べるために、外来性不整脈モニタリングを血糖値モニタと組み合わせることができる。あるいは、睡眠時無呼吸症候群と呼吸障害の相互作用を調べるために、外来性不整脈モニタリングを呼吸数および/または呼吸量モニタと組み合わせることができる。さらに、心房細動の前兆となりうる上室性異所性拍動の高い発生率(例えば、24時間で720回のSVE)を評価することも可能である。

## 【 0 1 6 9 】

前のセクションで説明したプロセス、方法、及びアルゴリズムの各々は、コンピュータハードウェアを含む1つ以上のコンピュータシステム又はコンピュータプロセッサによって実行されるコードモジュールに具現化され、完全に又は部分的に自動化されてもよい。コードモジュールは、ハードドライブ、ソリッドステートメモリ、光ディスク、及び/又は同様のもののような、任意のタイプの非一時的コンピュータ可読媒体又はコンピュータストレージ装置に収納されてもよい。また、システム及びモジュールは、生成されたデータ信号として(例えば、搬送波又は他のアナログ又はデジタル伝搬信号の一部として)、無線ベース及び有線/ケーブルベースの媒体を含む様々なコンピュータ可読送信媒体で送信されてもよく、様々な形態(例えば、単一又は多重化アナログ信号の一部として、又は複数の個別デジタルパケット又はフレームとして)であってよい。プロセスおよびアルゴリズムは、部分的または全体的に特定用途向け回路に実装されてもよい。開示されたプロセスおよびプロセスステップの結果は、例えば、揮発性(volatile)または不揮

10

20

30

40

50

発性ストレージなどの任意のタイプの非一時的コンピュータストレージに、永続的またはその他の方法で収納されてもよい。

【0170】

上述した様々な特質及びプロセスは、互いに独立して使用されてもよく、又は様々な方法で組み合わせられてもよい。全ての可能な組み合わせ及びサブコンビネーションが、本開示の範囲に入ることが意図されている。さらに、特定の方法またはプロセスブロックは、いくつかの実施態様において省略されてもよい。本明細書に記載された方法及び工程はまた、任意の特定の順序に限定されず、それに関するブロック又は状態 (states) は、適切な他の順序で実行することができる。例えば、記述されたブロック又は状態は、具体的に開示された以外の順序で実行されてもよいし、複数のブロック又は状態が単一のブロック又は状態で組み合わせられてもよい。例示したブロックまたは状態は、直列に、並列に、または他の方法で実行されてもよい。ブロック又は状態は、開示された例示的な実施形態に追加又は削除されてもよい。本明細書に記載された例示的なシステム及び構成要素は、記載されたものとは異なるように構成されてもよい。例えば、開示された例示的な実施形態と比較して、要素が追加されてもよく、削除されてもよく、又は再配置されてもよい。

10

【0171】

特に「できる」、「できた」、「かもしれない」、または「あり得る」などの条件付き言語は、特に明記されていない限り、または使用される文脈内で理解される限り、一般に、特定の実施形態が、他の実施形態が含まない特定の特質、要素および/またはステップを含むことを伝えるように意図されている。したがって、このような条件付き言語は、特質、要素、および/またはステップが1つまたは複数の実施形態に何らかの形で必要であること、または1つまたは複数の実施形態が、これらの特質、要素、および/またはステップが任意の特定の実施形態に含まれるかどうか、または実行されるかどうかをユーザ入力または起動操作とともに決定するロジックを必ず含むことを意味することは一般に意図されていない。用語「含む」は、「含まれるがそれに限定されない」を意味する。用語「または」は、「および/または」を意味する。

20

【0172】

本明細書に記載され、添付図に描かれたフローまたはブロック図における任意のプロセス記述、要素、またはブロックは、プロセスにおける特定のロジックの機能またはステップを実施するための1つまたは複数の実行可能命令を含むコードのモジュール、セグメント、または部分を表す可能性があるとして理解されるべきである。代替的な実装は、当業者に理解されるように、関連する機能に応じて、要素又は機能が削除され得て、又は示された、もしくは議論されたものとは異なる順序で、実質的に同時又は逆の順序を含めて実行され得る、本明細書に説明される実施形態の範囲内に含まれる。

30

【0173】

上述した方法及びプロセスの全ては、1つ以上のコンピュータによって実行されるソフトウェアコードモジュールにおいて少なくとも部分的に具現化され、そして部分的又は完全に自動化されてもよい。例えば、本明細書に記載された方法は、コンピューティングシステム及び/又は任意の他の適切なコンピューティング装置によって実行されてもよい。方法は、有形のコンピュータ可読媒体から読み取られるソフトウェア命令または他の実行可能コードの実行に応答して、コンピューティング装置上で実行されてもよい。有形のコンピュータ可読媒体は、コンピュータシステムによって読み取り可能なデータを収納することができるデータ記憶装置である。コンピュータ可読媒体の例としては、読み取り専用メモリ、ランダムアクセスメモリ、その他の揮発性または不揮発性メモリ装置、CD-ROM、磁気テープ、フラッシュドライブ、および光学データ記憶装置が挙げられる。

40

【0174】

上述した実施形態に対して多くの変形及び修正を行うことができ、その要素は、他の許容可能な例の中にあるものとして理解されることが強調されるべきである。全てのそのような修正及び変形は、本開示の範囲内に本明細書に含まれることが意図されている。前述

50

の説明は、特定の実施形態を詳述したものである。しかしながら、前述がいかにより詳細な文章記述で表現されても、システム及び方法は多くの方法で実施できることが理解されよう。例えば、ある実施形態の特質は、異なる実施形態の特質と共に使用することができる。また、上述したように、システムおよび方法の特定の特質または態様を説明するときの特定の用語の使用は、その用語が関連付けられるシステムおよび方法の特質または態様の任意の特定の特質を含むように制限されるように、その用語が本明細書で再定義されることを意味するものではないと考えるべきであることに留意すべきである。

【0175】

生理学的モニタリング装置、方法、及びシステムの様々な実施形態が本明細書に開示されている。これらの様々な実施形態は、単独で又は組み合わせて使用することができ、実施形態の個々の特質に対する様々な変更は、本発明の範囲から逸脱することなく、修正することができる。例えば、様々な方法ステップの順序は、場合によっては変更されてもよく、及び/又は、1つ以上の任意の特質が、記載された装置に追加されてもよく、又は、記載された装置から削除されてもよい。したがって、上記に提供された実施形態の説明は、特許請求の範囲に規定される本発明の範囲を不必要に制限するものとして解釈されるべきではない。

10

【0176】

本開示に記載された実施態様に様々な変更を加えることができ、本開示の精神又は範囲から逸脱することなく、本明細書に定義された総合的な原理を他の実施態様に適用することができる。したがって、本開示の範囲は、本明細書に示される実施態様に限定されることを意図するものではなく、本開示、本明細書に開示される原理及び新規な特質と整合する最も広い範囲が与えられるべきである。

20

【0177】

本明細書で別々の実施形態の文脈で説明されている特定の特質も、単一の実施形態で組み合わせて実装することができる。逆に、単一の実施形態の文脈で説明される様々な特質もまた、複数の実施形態において別々に、または任意の適切な下位組み合わせで実装することができる。さらに、様々な特質は、特定の組み合わせで作用するものとして上記で説明され、当初はそのように主張されることさえあるが、主張された組み合わせからの1つ以上の特質は、場合によっては組み合わせから切除されることがあり得て、主張された組み合わせは、サブコンビネーションに、またはサブコンビネーションの変形に向けられることもあり得る。

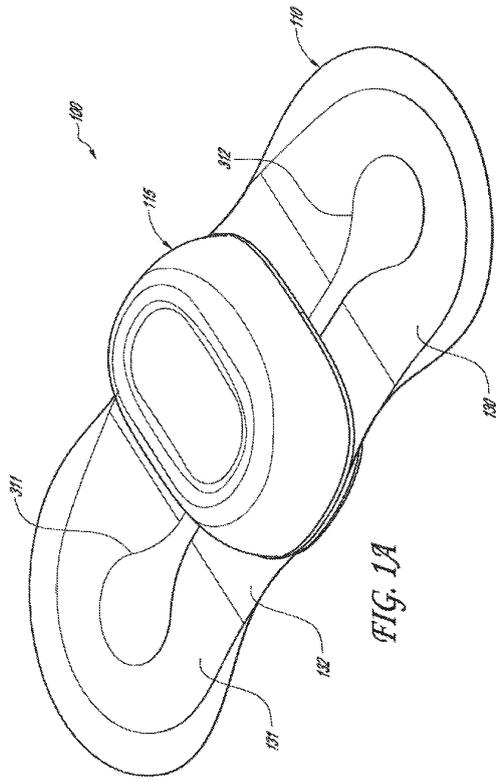
30

【0178】

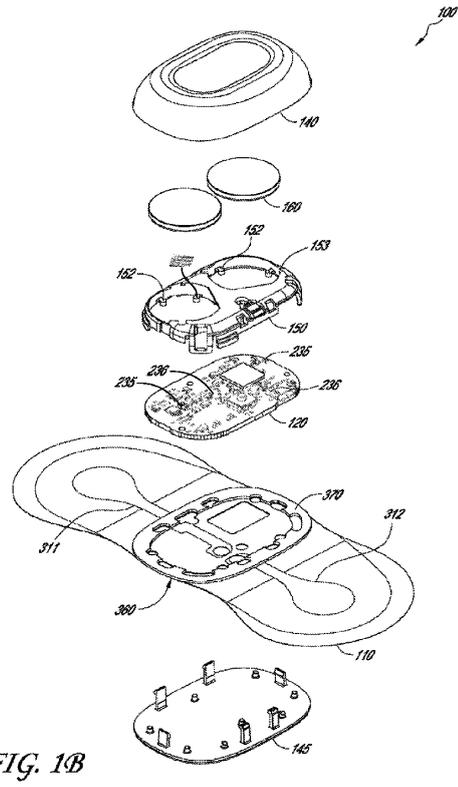
同様に、操作は特定の順序で図面に描かれているが、そのような操作は、望ましい結果を達成するために、示された特定の順序で、または連続的に実行される必要はなく、また、すべての図示された操作が実行される必要はない。さらに、図面は、フロー図の形態で1つのより例示的なプロセスを模式的に描写していてもよい。しかし、図示されていない他の操作を、模式的に図示されている例示的なプロセスに組み込むことができる。例えば、1つ以上の追加の操作は、図示された操作のいずれかの前、後、同時、又は間に実行することができる。さらに、上述した実施形態における様々なシステム構成要素の分離は、全ての実施形態においてそのような分離が必要であると解釈されるべきではない。さらに、他の実施形態は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。場合によっては、特許請求の範囲に記載された動作は、異なる順序で実行することができ、それでも望ましい結果を達成することができる。

40

【 図面 】  
【 図 1 A 】



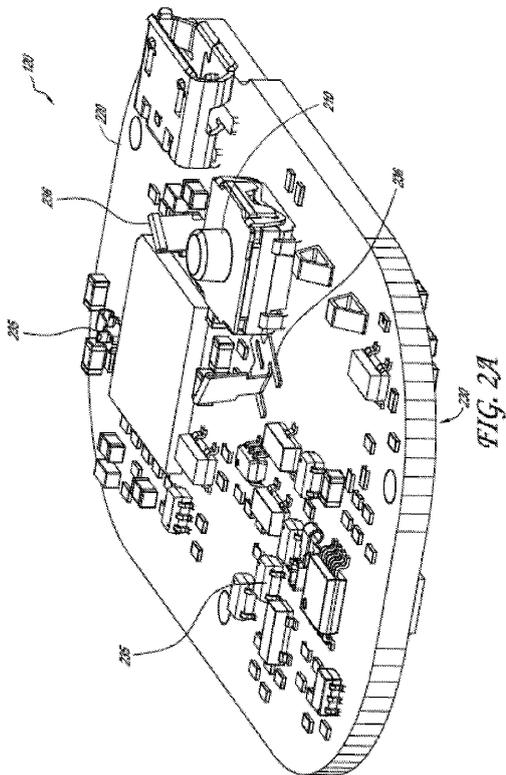
【 図 1 B 】



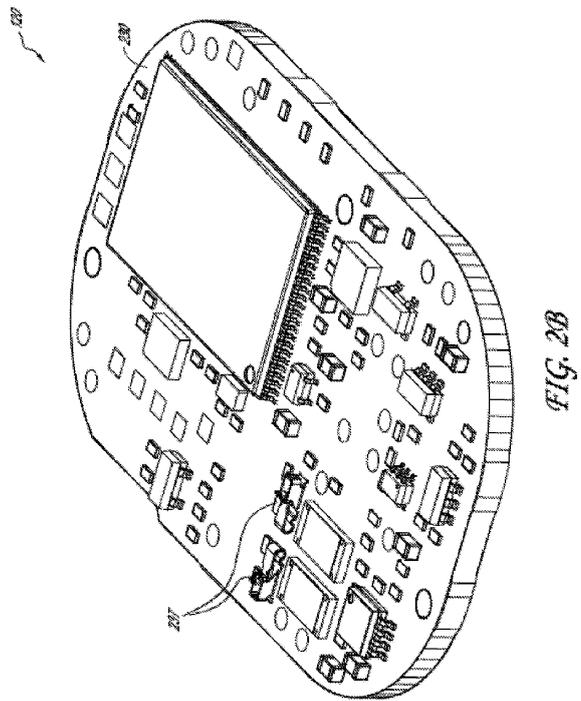
10

20

【 図 2 A 】



【 図 2 B 】

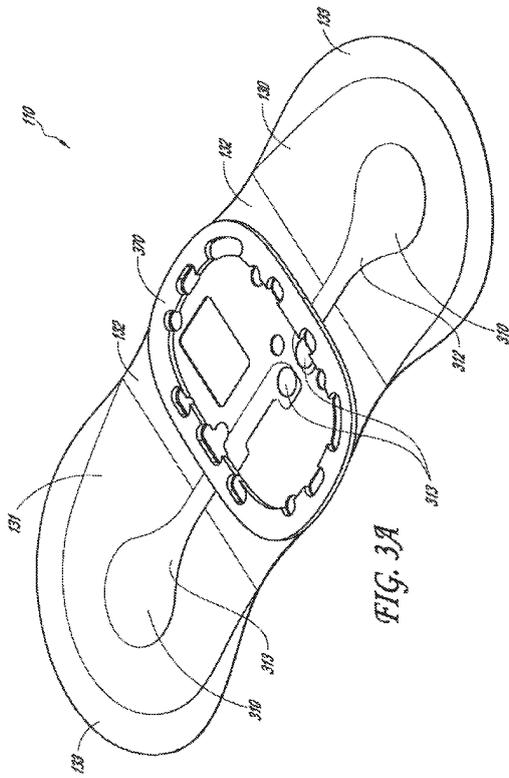


30

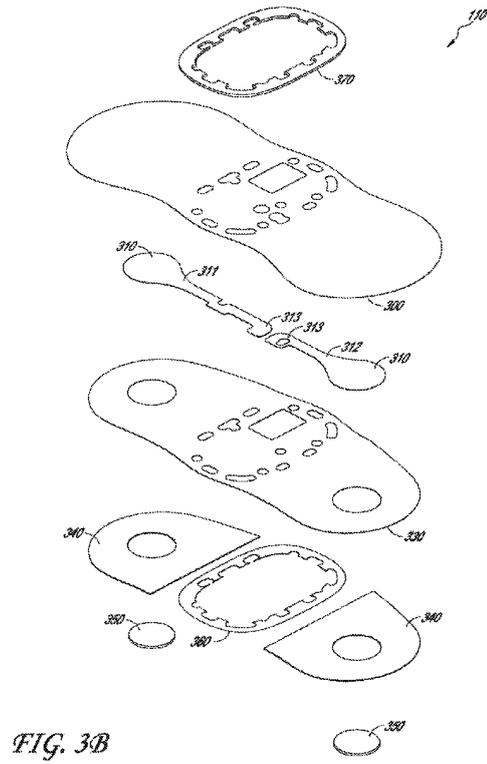
40

50

【 図 3 A 】



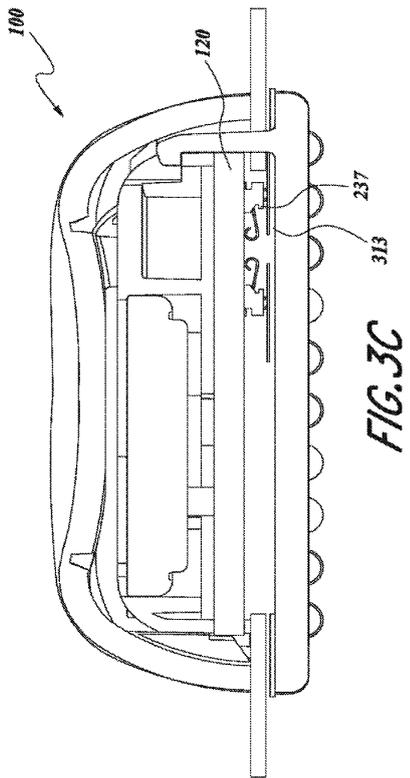
【 図 3 B 】



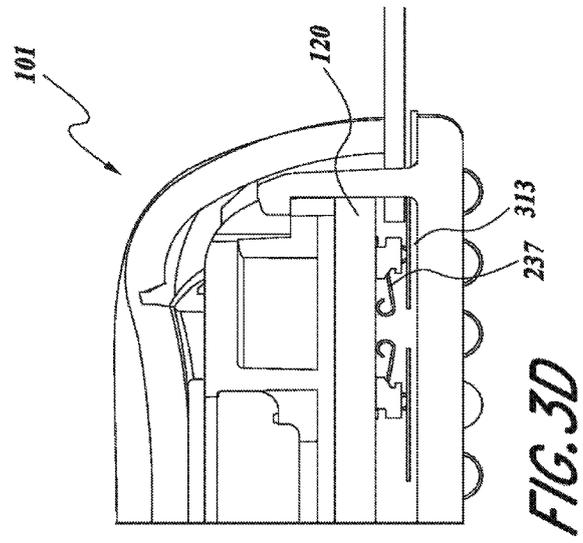
10

20

【 図 3 C 】



【 図 3 D 】

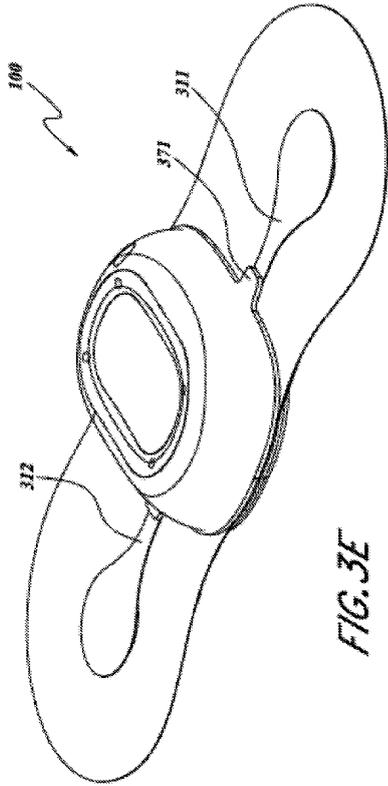


30

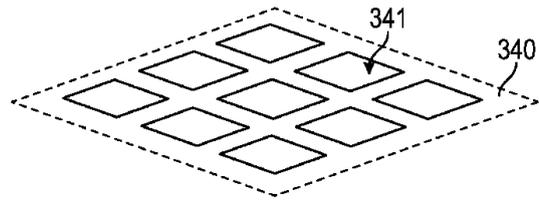
40

50

【 図 3 E 】



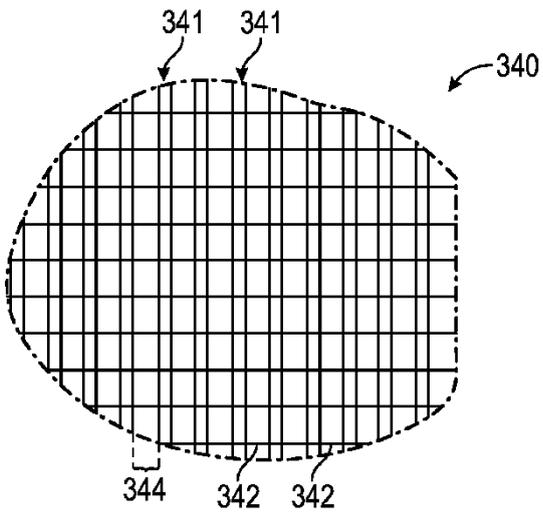
【 図 4 A 】



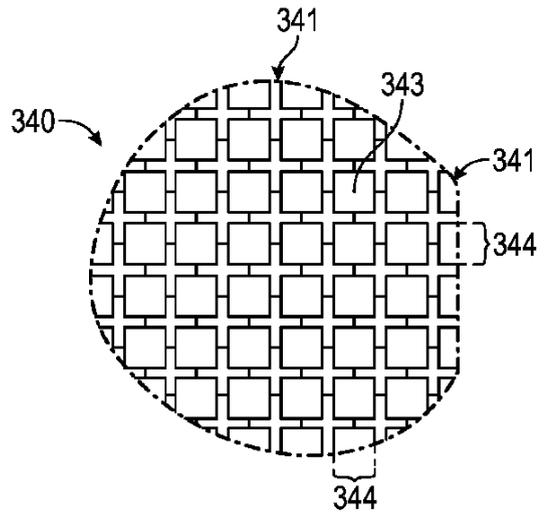
10

20

【 図 4 B 】



【 図 4 C 】



30

40

50

【 図 4 D 】

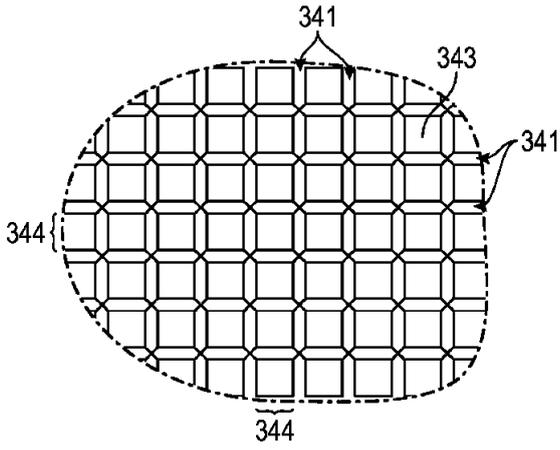


FIG. 4D

【 図 4 E 】

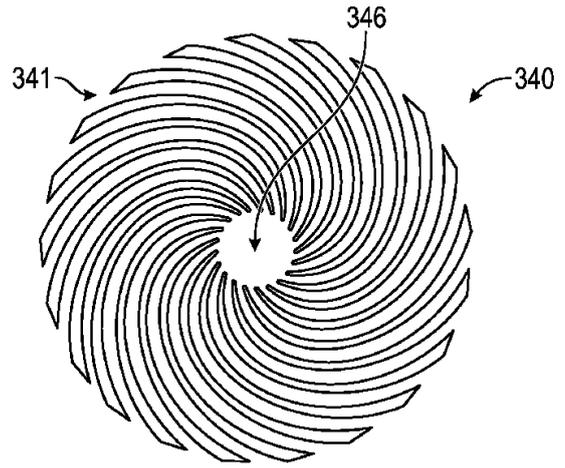


FIG. 4E

10

20

【 図 5 A 】

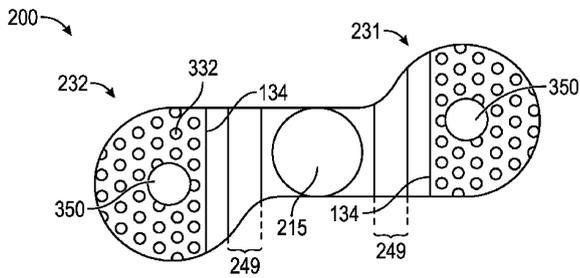


FIG. 5A

【 図 5 B 】

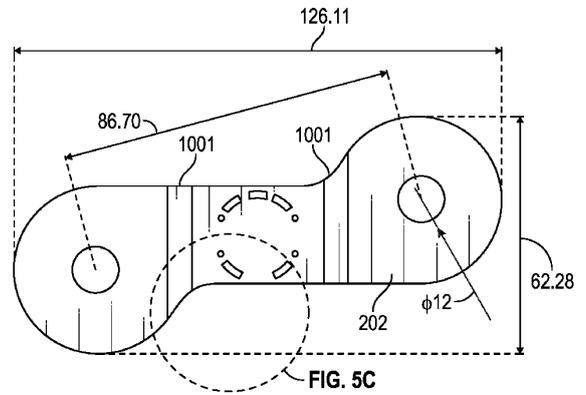


FIG. 5B

30

40

50

【 5 C 】

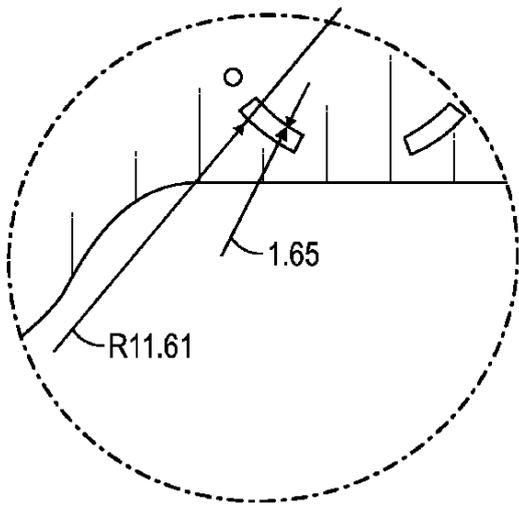


FIG. 5C

【 5 D 】

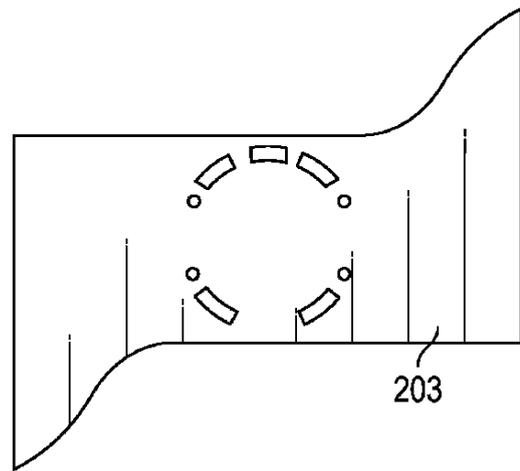


FIG. 5D

10

20

【 5 E 】

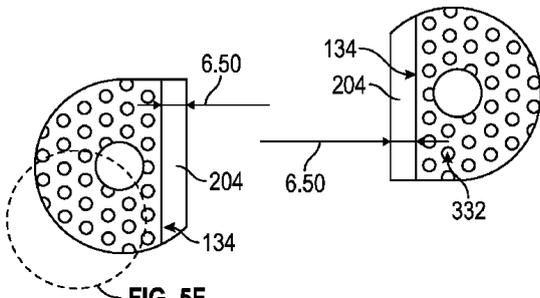


FIG. 5F

FIG. 5E

【 5 F 】

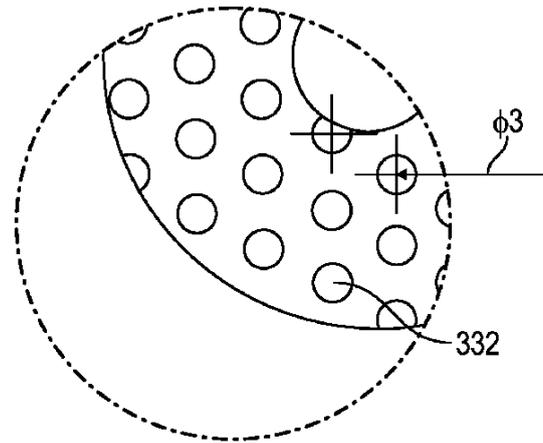


FIG. 5F

30

40

50

【 図 5 G 】

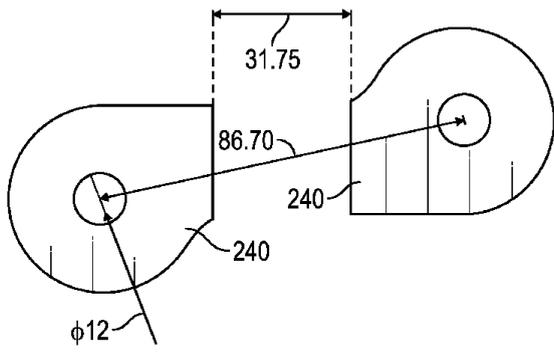


FIG. 5G

【 図 5 H 】

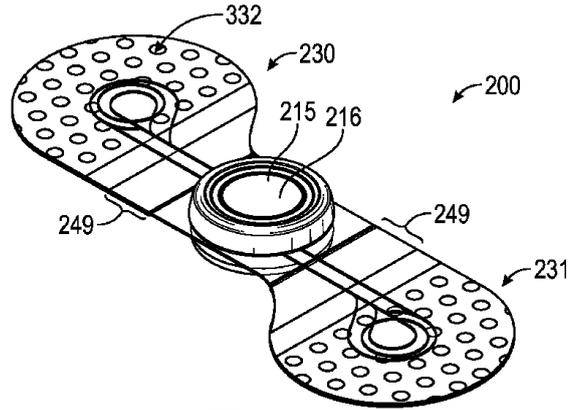


FIG. 5H

10

【 図 6 A 】

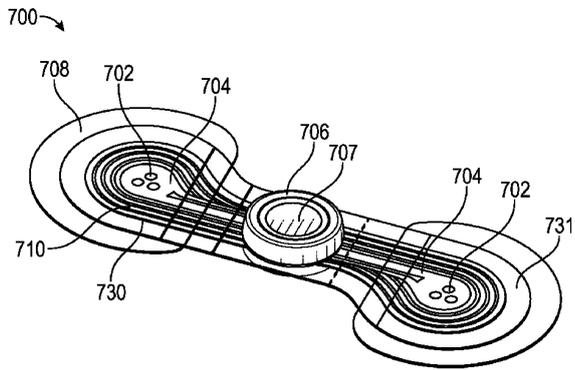


FIG. 6A

【 図 6 B 】

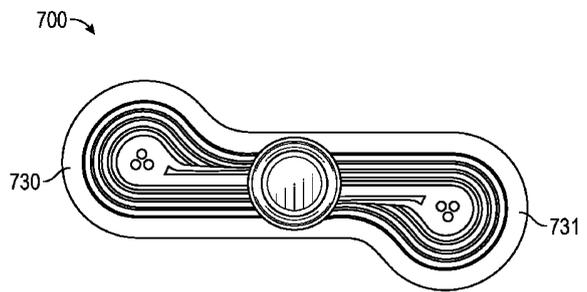


FIG. 6B

20

30

40

50

【 図 6 C 】

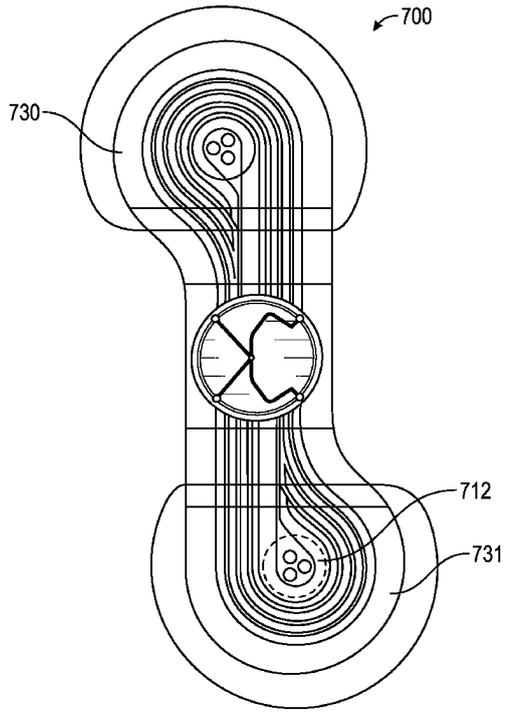


FIG. 6C

【 図 6 D 1 】

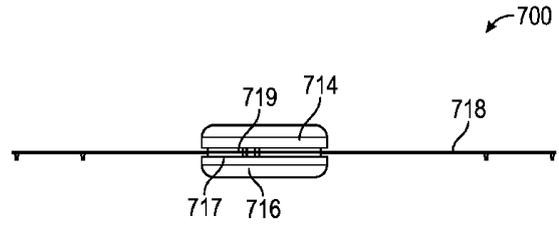


FIG. 6D1

10

20

【 図 6 D 2 】

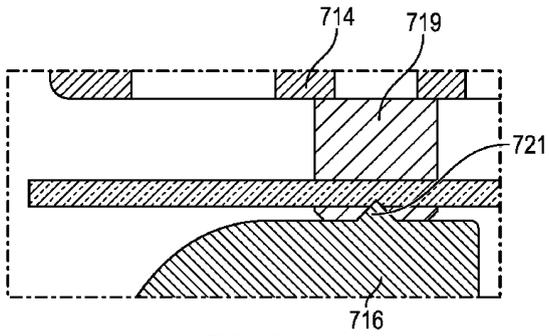


FIG. 6D2

【 図 6 E 】

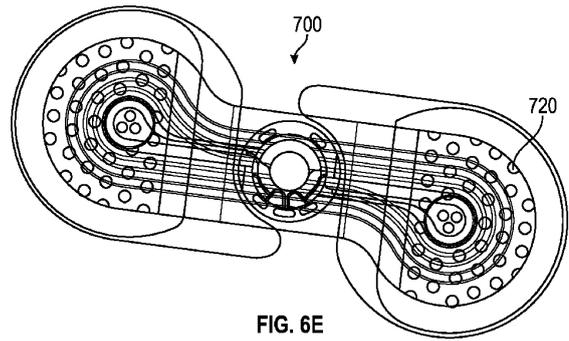


FIG. 6E

30

40

50

【 図 6 F 】

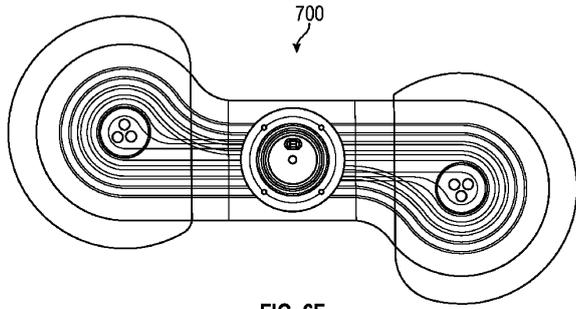


FIG. 6F

【 図 6 G 】

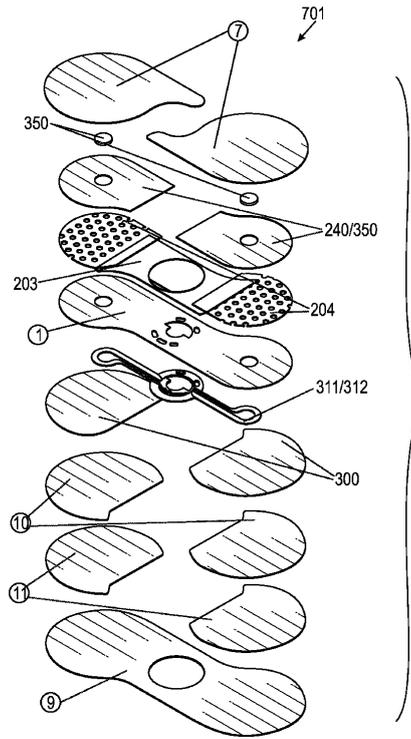


FIG. 6G

10

20

【 図 6 H 】

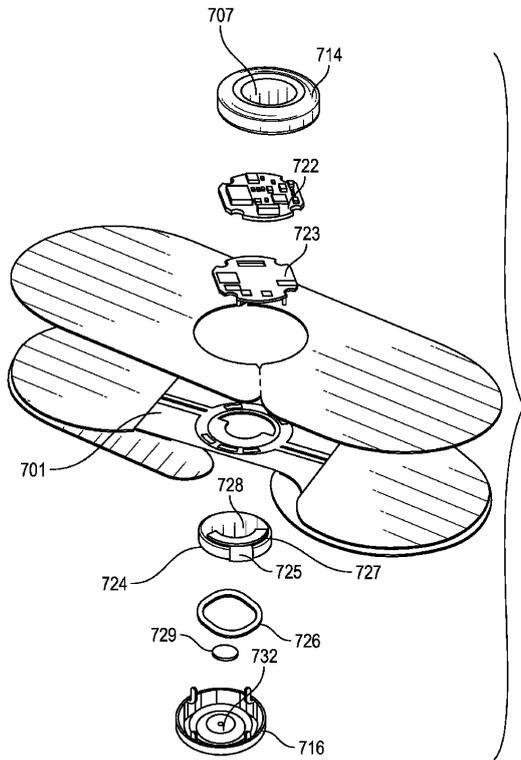


FIG. 6H

【 図 7 A 】

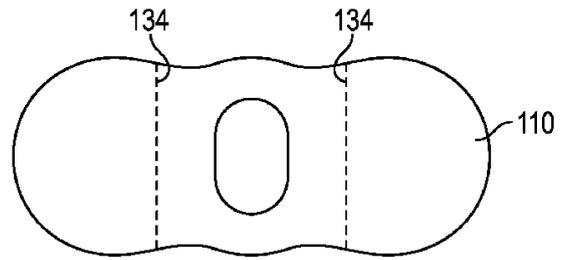


FIG. 7A

30

40

50

【 図 7 B 】

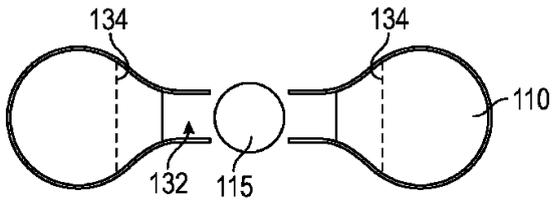


FIG. 7B

【 図 7 C 】

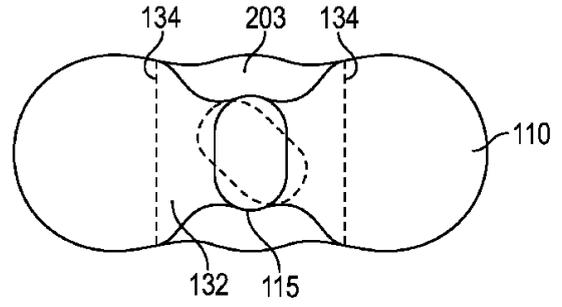


FIG. 7C

10

【 図 7 D 】

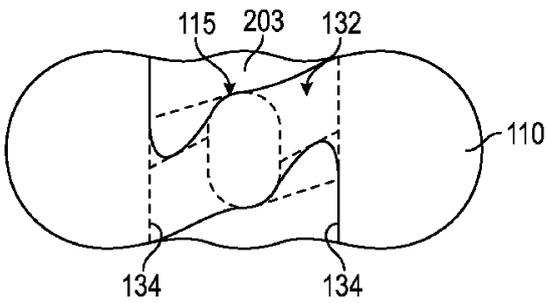
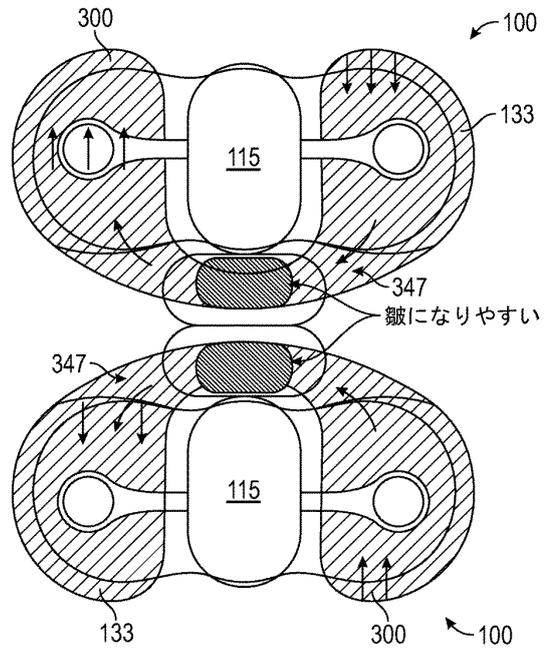


FIG. 7D

【 図 7 E 】



20

30

40

50

【 図 7 F 】

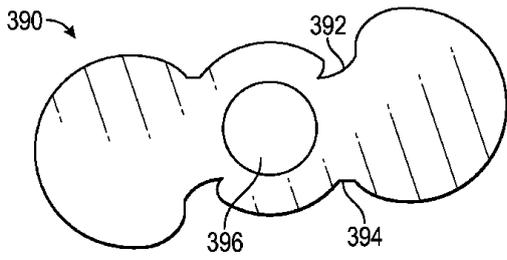


FIG. 7F

【 図 8 A 】

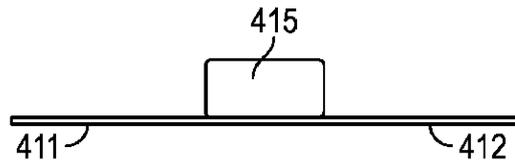


FIG. 8A

10

【 図 8 B 】

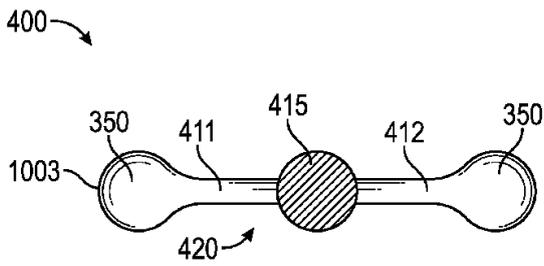
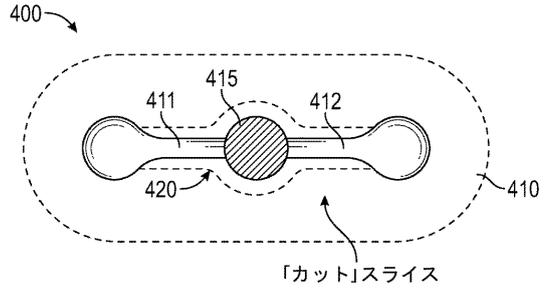


FIG. 8B

【 図 8 C 】



「カット」スライス

20

【 図 8 D 】

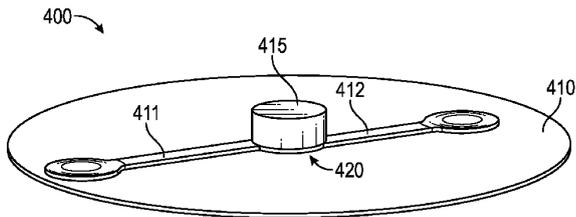


FIG. 8D

【 図 8 E 】

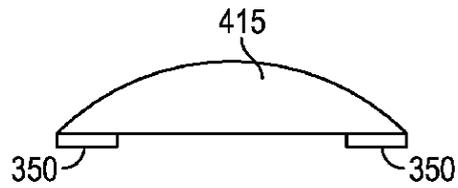


FIG. 8E

30

40

50

【 8 F 】

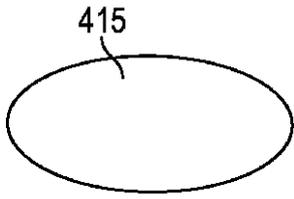


FIG. 8F

【 8 G 】

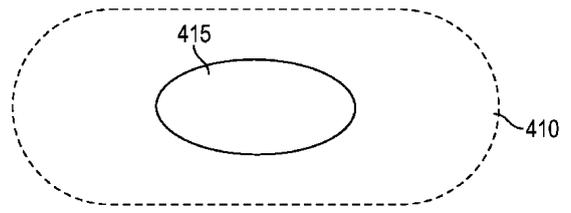


FIG. 8G

10

【 8 H 】

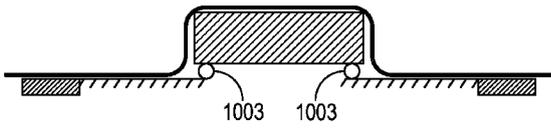


FIG. 8H

【 8 I 】

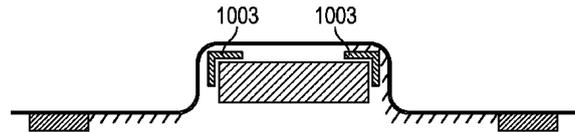


FIG. 8I

20

30

40

50

【 図 8 J 】

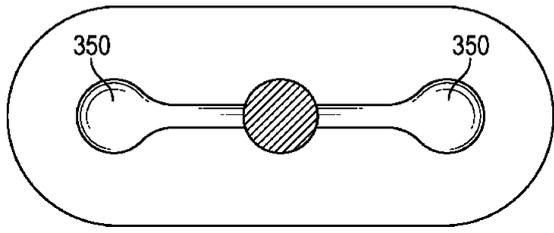
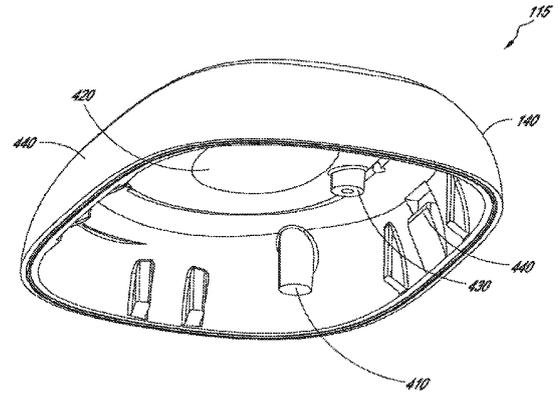
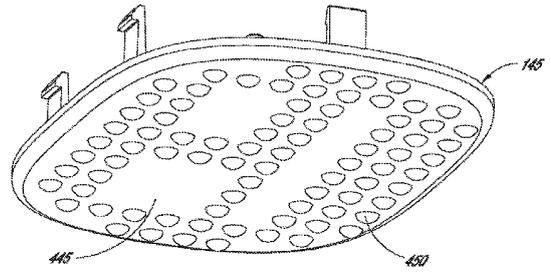


FIG. 8J

【 図 9 】



10



20

FIG. 9

【 図 10 A 】

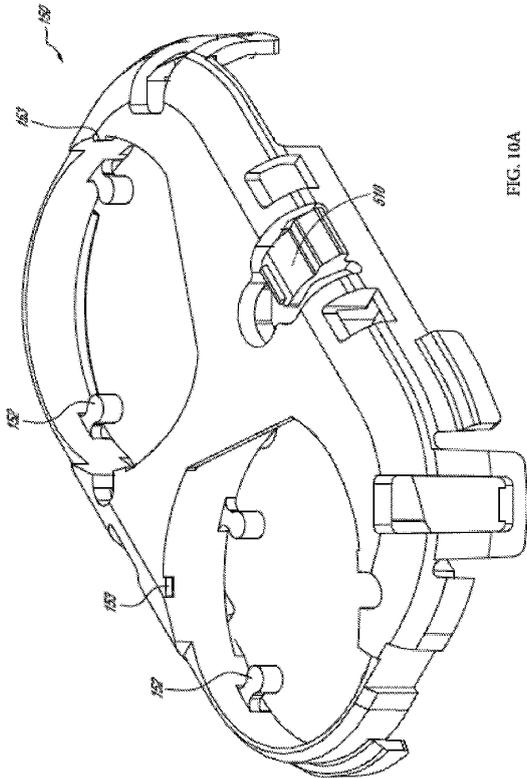


FIG. 10A

【 図 10 B 】

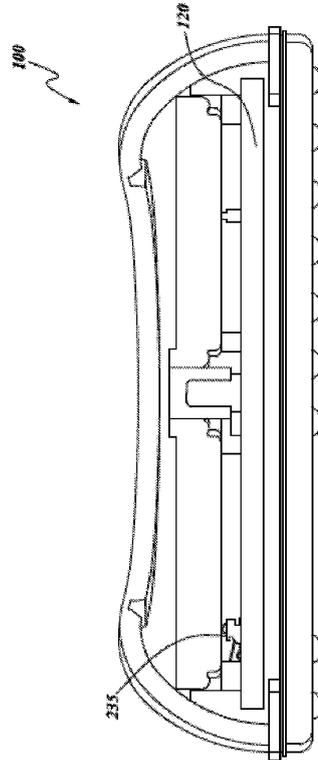


FIG. 10B

30

40

50

【 図 1 1 A 】

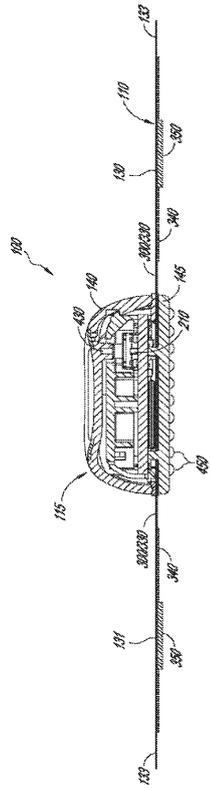


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

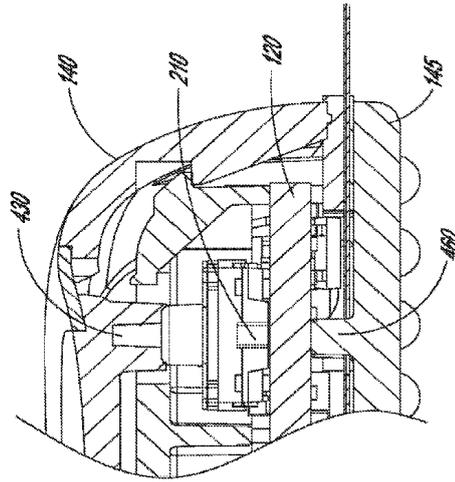


FIG. 11B

10

20

【 図 1 2 】

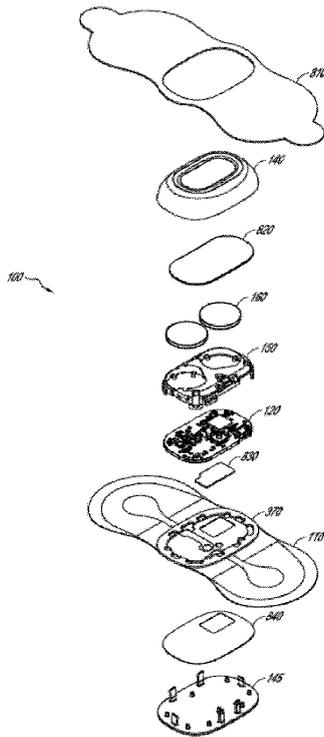


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

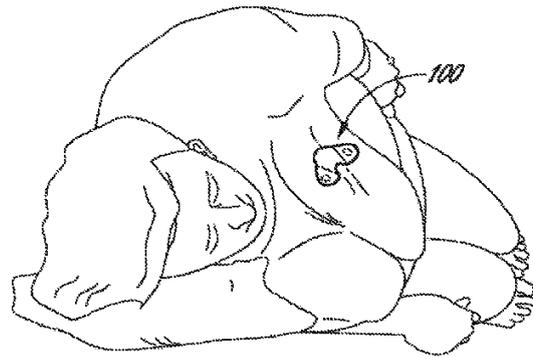


FIG. 13A

30

40

50

【 13 B 】

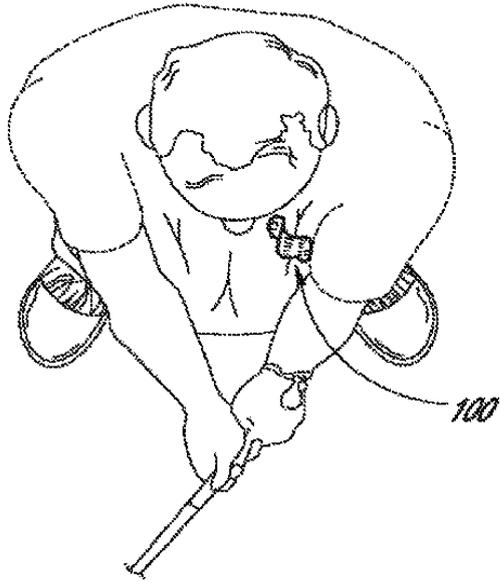


FIG. 13B

【 14 A 】

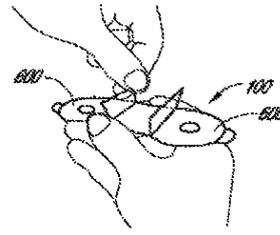


FIG. 14A

10

20

【 14 B 】

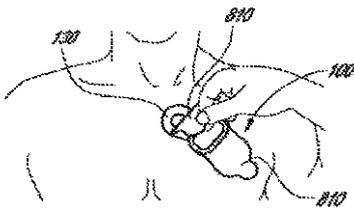


FIG. 14B

【 14 C 】

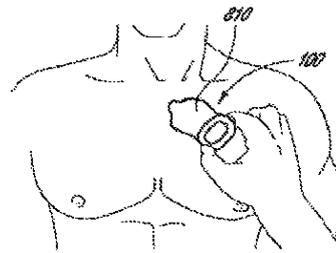


FIG. 14C

30

40

50

【図14D】

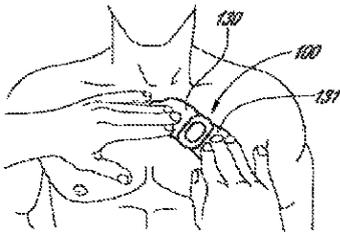


FIG. 14D

【図14E】

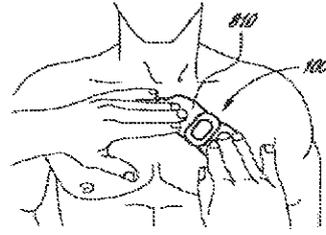


FIG. 14E

10

【図14F】

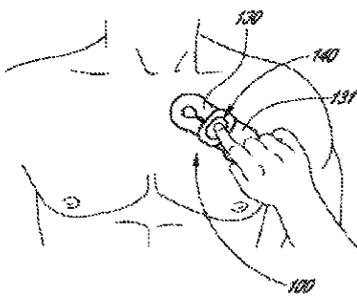
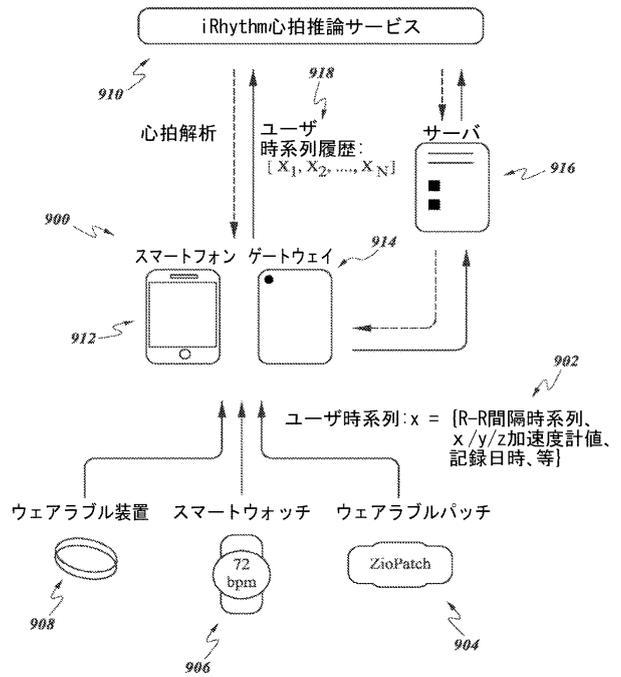


FIG. 14F

【図15】



20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2021/044976

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
INV.	A61B5/00	A61B5/0245 A61B5/024 A61B5/024 A61B5/352 A61F13/537
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2016/120433 A1 (HUGHES NICHOLAS [US] ET AL) 5 May 2016 (2016-05-05) figures 1A-B, 3B paragraph [0092] - paragraph [0094] paragraph [0113] - paragraph [0120] -----	1-12
Y	US 2016/361015 A1 (WANG XIANYAN [US] ET AL) 15 December 2016 (2016-12-15) figures 4, 5A-B paragraph [0085] paragraph [0095] paragraph [0103] - paragraph [0107] paragraph [0113] -----	1-12
A	US 2013/184662 A1 (AALI ADEL [US] ET AL) 18 July 2013 (2013-07-18) figure 4 paragraph [0070] -----	11
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
13 November 2021		24/01/2022
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Oancea, A

10

20

30

40

1

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
**PCT/US2021/044976**

<b>(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
<b>A</b>	<b>US 2018/110266 A1 (LEE HOONJOO [US] ET AL) 26 April 2018 (2018-04-26) figures 4A-B paragraph [0063]</b> -----	<b>10</b>

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2021/044976

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

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

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

10

20

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

**see additional sheet**

- 1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims.; it is covered by claims Nos.:  
**1-12**

30

40

Remark on Protest

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

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

**This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:**

10

**1. claims: 1-12**

**A wearable physiological monitoring device comprising an adhesive layer with improved breathability**

---

**2. claims: 13-17, 42-51**

**A wearable physiological monitoring device comprising an adhesive layer with improved longevity**

---

**3. claims: 18-23**

**A reusable wearable physiological monitoring device comprising a replaceable adhesive layer**

---

20

**4. claims: 24-41, 52-56**

**A wearable physiological monitoring device comprising two adhesive layers with improved adhesion**

---

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2021/044976

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2016120433	A1	05-05-2016	AU 2015338967 A1	11-05-2017
			AU 2020213276 A1	27-08-2020
			CA 2966180 A1	06-05-2016
			CN 107205679 A	26-09-2017
			CN 113057649 A	02-07-2021
			EP 3212061 A1	06-09-2017
			JP 2018504148 A	15-02-2018
			JP 2020022792 A	13-02-2020
			KR 20170075012 A	30-06-2017
			KR 20200003284 A	08-01-2020
			KR 20210148439 A	07-12-2021
			US 2016120433 A1	05-05-2016
			US 2016120434 A1	05-05-2016
			US 2017188872 A1	06-07-2017
			US 2018242876 A1	30-08-2018
			US 2019046066 A1	14-02-2019
			US 2019274574 A1	12-09-2019
			US 2020289014 A1	17-09-2020
			US 2021217519 A1	15-07-2021
			WO 2016070128 A1	06-05-2016
US 2016361015	A1	15-12-2016	CN 107708991 A	16-02-2018
			EP 3307535 A1	18-04-2018
			US 2016361015 A1	15-12-2016
			WO 2016205385 A1	22-12-2016
US 2013184662	A1	18-07-2013	AU 2010236874 A1	27-10-2011
			CA 2757272 A1	21-10-2010
			CN 102448415 A	09-05-2012
			EP 2413858 A1	08-02-2012
			IL 215440 A	30-04-2015
			JP 5586684 B2	10-09-2014
			JP 2012522580 A	27-09-2012
			KR 20120025456 A	15-03-2012
			US 2010256545 A1	07-10-2010
			US 2012191026 A1	26-07-2012
			US 2013184662 A1	18-07-2013
			US 2014243762 A1	28-08-2014
			WO 2010120470 A1	21-10-2010
US 2018110266	A1	26-04-2018	CN 109788810 A	21-05-2019
			CN 113519928 A	22-10-2021
			EP 3503751 A1	03-07-2019
			US 2018110266 A1	26-04-2018
			US 2020138123 A1	07-05-2020
			WO 2018075929 A1	26-04-2018

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . テフロン

2 . B L U E T O O T H

ート699、スウィート600

(72)発明者 セブルベダ, ジェナロ エス

アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スウィート600

(72)発明者 バク, シーナ ハイ

アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スウィート600

(72)発明者 ウェンズリー, ライアン

アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スウィート600

(72)発明者 リー, ジェイムズ

アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スウィート600

(72)発明者 リーブ, トム

アメリカ合衆国94103カリフォルニア州サンフランシスコ、エイス・ストリート699、スウィート600

Fターム(参考) 4C127 AA02 LL13 LL22