

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6606067号
(P6606067)

(45) 発行日 令和1年11月13日(2019.11.13)

(24) 登録日 令和1年10月25日(2019.10.25)

(51) Int. Cl.			F I		
A 6 1 B	5/0408	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 0 0 Y
A 6 1 B	5/0488	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 3 0
A 6 1 B	5/0492	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 0 0 E
A 6 1 B	5/02	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	B

請求項の数 15 (全 70 頁)

(21) 出願番号	特願2016-518040 (P2016-518040)	(73) 特許権者	514190914
(86) (22) 出願日	平成26年6月6日(2014.6.6)		トライコード ホールディングス, エル.
(65) 公表番号	特表2016-523139 (P2016-523139A)		エル. シー.
(43) 公表日	平成28年8月8日(2016.8.8)		アメリカ合衆国 5 5 3 3 1 ミネソタ,
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/041339		エクセルシオール, ベイヴュー プレイス
(87) 国際公開番号	W02014/197822		6 4 2 0
(87) 国際公開日	平成26年12月11日(2014.12.11)	(74) 代理人	100094112
審査請求日	平成29年4月24日(2017.4.24)		弁理士 岡部 譲
(31) 優先権主張番号	61/832, 131	(74) 代理人	100096943
(32) 優先日	平成25年6月6日(2013.6.6)		弁理士 臼井 伸一
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100102808
			弁理士 高梨 憲通
		(74) 代理人	100128646
			弁理士 小林 恒夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モジュール型生理学的モニタリング・システム、キット、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被験体からの1つまたは複数の生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのパッチ・インタフェースであって、

- 可撓性の伸縮可能材料を含む基材であって、前記基材は基材の第1の面と前記基材の第1の面に対抗する基材の第2の面を有する基材と、

- 接着剤層の第1の面と接着剤層の第2の面を有する接着剤層であって、前記接着剤層の第1の面が前記基材の第2の面に結合され、前記接着剤層の第2の面が前記被験体の皮膚への取り付けのために構築された接着剤層と、

- 1つまたは複数の超小型回路を含むモジュールへの前記パッチ・インタフェースの取り付けのために前記基材に埋め込まれた1つまたは複数のパッチ相互接続部と、

- 1つまたは複数のセンサおよび1つまたは複数の電極の少なくとも1つであって、前記基材に埋めこまれ、および前記基材の第2の表面に取り付けられるかの少なくとも一方であり、前記接着剤層の第2の面が前記被験体の皮膚へ取り付けられたときに前記被験体と整合(interface)するような配置、構成、および寸法にされた、1つまたは複数のセンサおよび1つまたは複数の電極の少なくとも1つと、

- 前記基材の第2面と前記接着剤層の第1の面との間の1つまたは複数の伸縮可能な電氣的伝導性インクを含む電氣的伝導性トレースであって、前記センサおよび前記電極のいずれか一方とパッチ相互接続部とを結合するように配置された前記1つまたは複数の伸縮可能な電氣的伝導性インクを含む電氣的伝導性トレースと、

10

20

を備え、

前記1つまたは複数のパッチ相互接続部は、前記パッチ・インタフェースと前記モジュールの前記1つまたは複数の小型回路に電氣的伝導性インタフェースを提供する、
パッチ・インタフェース。

【請求項2】

前記接着剤層は、前記基材の第2の面の1つまたは複数の露出領域を形成するように前記基材の第2の面上にパターンニングされ、前記1つまたは複数のセンサおよび/または前記1つまたは複数の電極のうちの少なくとも1つは前記露出領域内に配置され、1つまたは複数の前記電極の少なくとも1つは、本質的に伝導性のまたはイオンの伝導性のゲル接着剤層の一方を含む、請求項1に記載のパッチ・インタフェース。

10

【請求項3】

少なくとも1つの前記電極が、前記皮膚の角質層に侵入するための、1つまたは複数のマイクロファイバー、逆とげ、マイクロニードル、またはスパイクを備える電極機構を含む、請求項1に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項4】

前記電極機構は、前記皮膚との係合中に前記皮膚に2mm未満で侵入するように構成された請求項3に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項5】

前記ゲル接着剤層は、前記電極が前記皮膚と接触した後および圧力が前記電極に加えられた後のいずれか一方において、1時間よりも長く、前記皮膚への改善された電気接続を維持するように構成される、請求項2乃至4のいずれか1項に記載のパッチ・インタフェース。

20

【請求項6】

前記パッチ・インタフェースが予想伸張方向を有し、1つまたは複数の前記パッチ相互接続部が前記予想伸長方向に略垂直な軸に沿って前記基材上に配向する、請求項1乃至5のいずれか1項に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項7】

1つまたは複数の前記パッチ相互接続部は複数のコネクタを備え、前記コネクタは前記基材によって互いに物理的に接続され、前記パッチ・インタフェースは、前記パッチ・インタフェースが前記皮膚と係合している間、前記コネクタのうちの1つまたは複数を経由して前記皮膚から分離するように配置された分離用領域を備える、請求項1乃至6のいずれか1項に記載のパッチ・インタフェース。

30

【請求項8】

前記パッチ・インタフェースは、所定の形状を自立状態で保持することができなくなるほど十分に物理的に脆弱である、請求項1乃至7のいずれか1項に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項9】

前記基材に取り付けられた一時的補強部材をさらに備え、前記一時的補強部材は、前記被験体への取り付けの前に前記パッチ・インタフェースの前記形状の保持を提供するように構成され、前記一時的補強部材は、前記被験体への取り付け後に前記基材から除去可能である、請求項8に記載のパッチ・インタフェース。

40

【請求項10】

前記被験体の前記皮膚からの前記パッチ・インタフェースの除去は、前記パッチ・インタフェースが引き裂かれることなく、前記パッチ・インタフェースの前記形状の恒久的損失をもたらす、請求項8または9に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項11】

前記接着剤層は、 0.02 N/mm よりも大きい、哺乳動物の皮膚に対するピール・タックを有する、請求項1乃至10のいずれか1項に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項12】

前記基材は軟質擬似弾性材料から形成され、前記パッチ・インタフェースは、25%よ

50

りも大きくまで伸長されたとき、動作を維持するように構成される、請求項 1 乃至 11 のいずれか 1 項に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項 13】

前記パッチ・インタフェースは、 200 g/m^2 / 24 時間から $20,000\text{ g/m}^2$ / 24 時間の間の透湿度を有するように構成される、請求項 1 乃至 12 のいずれか 1 項に記載のパッチ・インタフェース。

【請求項 14】

被験体からの 1 つまたは複数の生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのモジュールであって、

- ハウジングと、
 - 1 つまたは複数の超小型回路を備える回路基材と、
 - 請求項 1 乃至 13 のいずれか 1 項に記載のパッチ・インタフェース上への前記モジュールの留置および結合のために構成された前記超小型回路のうちの 1 つまたは複数に結合された 1 つまたは複数のモジュール相互接続部と
- を備えるモジュール。

10

【請求項 15】

前記 1 つまたは複数のモジュール相互接続部は前記回路基材に埋め込まれ、前記回路基材は前記ハウジングの少なくとも一部分を構成する、請求項 14 に記載のモジュール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2013年6月6日に出願された、「Modular Physiological Monitoring Systems, Kits, and Methods」という名称の、Landy Tothらの米国仮特許出願第61/832,131号の利益および優先権を主張する国際出願であり、この仮特許出願の内容全体は、あらゆる目的で参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、生理学的モニタリングの分野に関する。本開示は、被験体の 1 つまたは複数の生理学的パラメータの信頼できる測定のためのシステムおよび方法に関する。特に、本開示は、制御されない環境 (setting) で歩行可能な被験体からの電気生理学的活動および/または関連情報を目立たずにモニタリングするためのシステムおよび方法の態様に関する。

30

【背景技術】

【0003】

慢性疾患は、世界中至る所で引き続き増えているので、そのような状態に費用対効果の高い様式で対処する必要性が高まっている。さまざまな病気の中でも、心血管疾患 (心不全、脳卒中後など)、糖尿病、腎不全、COPD、肥満、神経障害 (うつ病、アルツハイマー病、片頭痛、ストレス障害など)、関節炎に罹患した患者のリモート・モニタリングは、そのような疾患の治療または予防の目的で、患者の転帰を実質的に改善し得る。

40

【0004】

現在、生理学的モニタリングは、さまざまな目的で実行されているが、既存の技術に欠点がないわけではない。

【0005】

被験体の生理学的パラメータを確実に、簡単に、ケーブルなしで測定することが必要とされている。モバイル医療および遠隔医療の普及が増加するにつれて、患者の生理学的パラメータをモニタリングするために簡略化され、目立たない手段がより重要になる。

【0006】

患者の受容状態は、そのようなシステムの成功にとって極めて重要であり、多くの場合、使用されるモニタリング解決策が使いやすかつ目立たないことに直接的に関連してい

50

る。

【 0 0 0 7 】

既存のモニタリング・システムは、多くの場合、誤ったアラーム、使用法に関連した故障を生じる傾向にあり、信頼できないユーザ・インタフェース、扱いにくいインタフェースとなる傾向にあり、乱れ、または E M I に関連した干渉などを起こす傾向にある。そのような問題は、これらのシステムを使用する生産性を減少させ、データの消失を招き、モニタリングされる被験体と被験体をモニタリングする開業医の両方の側に関する不満につながる可能性がある。病院環境の場合、アラームの継続的な音は、アラーム疲労および生産性低下につながる可能性がある。

【 0 0 0 8 】

被験体の長期の受容状態は、保守または関係する使い捨て用品の交換を含む、モニタリング・デバイスによる不快なインタフェース、デバイス内の材料に対する痛みまたはかゆみ等を伴う反応などにより悪化することがある。

【 0 0 0 9 】

限られた監視、専門家による入力、または使用者による操作で動作するときでさえも貴重な患者データを提供することができる、より信頼でき、使いやすい冗長化システムが必要とされる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本開示の 1 つの目的は、被験体からの生理学的信号および / または物理的信号をモニタリングするためのシステム、デバイス、方法、およびキットを提供することである。別の目的は、被験体をモニタリングするための簡略化されたシステムを提供することである。別の目的は、被験体をモニタリングするための快適で長期着用可能なシステムを提供することである。さらに別の目的は、被験体の生理学的モニタリングに関する使用者と被験体との間の相互作用を促進するためのシステムを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

上記の目的は、本開示による添付の特許請求の範囲によるデバイス、システム、および方法によって完全にまたは部分的に満たされる。特徴および態様は、本開示による添付の特許請求の範囲、以下の説明、および添付の図面に記載される。

【 0 0 1 2 】

第 1 の態様によれば、各々本開示による、被験体への取り付けのために構成されたパッチと、各々本開示による、対応するパッチと嵌合し、それを通して被験体とインタフェースと接続する構成および寸法とされた 1 つまたは複数のモジュールとを含む、被験体からの 1 つまたは複数の生理学的信号および / または物理的信号をモニタリングするためのシステムが提供される。態様では、モジュールのうちの 1 つまたは複数は、被験体とのインタフェースを介して取得される、 1 つまたは複数の生理学的信号および / もしくは物理的信号、それから得られる信号、ならびに / またはそれから得られるメトリックを伝達および / または記憶するように構成され得る。

【 0 0 1 3 】

態様では、このシステムは、それから信号および / またはメトリックのうちの 1 つまたは複数を受信するように構成されたモジュールのうちの 1 つまたは複数とワイヤレス通信で結合された、本開示によるホスト・デバイスを含むかまたはこれと整合 (interface) し得る。態様では、このホスト・デバイスは、再充電および / またはモジュールのうちの 1 つもしくは複数で診断テストを実行するための機構を含み得る。

【 0 0 1 4 】

態様によれば、被験体をモニタリングし、被験体の心電図をモニタリングし、本開示により 1 つまたは複数のタスクを実行するなどのための、本開示によるシステムの使用が提供される。

10

20

30

40

50

【0015】

態様によれば、基材と、被験体の皮膚への取り付けのために構築された基材に結合された接着剤と、各々本開示による、基材に結合された、被験体と整合するような配置、構成、および寸法にされた1つまたは複数のセンサおよび/または電極とを含む、被験体からの生理学的信号および/または物理的信号をモニタリングするためのインタフェース(すなわち、本開示によるパッチ)が提供される。

【0016】

態様では、この基材は弾性材料または高分子材料から形成されてよく、パッチは、25%よりも大きく、50%よりも大きく、または80%よりも大きくまで伸長されたとき、動作を維持するように構成される。

10

【0017】

態様では、インタフェース(すなわちパッチ)は、 200 g/m^2 / 24時間から $20,000\text{ g/m}^2$ / 24時間の間、 500 g/m^2 / 24時間から $12,000\text{ g/m}^2$ / 24時間の間、または $2,000\text{ g/m}^2$ / 24時間から $8,000\text{ g/m}^2$ / 24時間の間の透湿度を有するように構成され得る。

【0018】

態様では、インタフェースは、さまざまな適用例に使用されてよく、そのいくつかの非限定的な例としては、心電図、睡眠評価、歯ぎしり評価、睡眠時無呼吸、外傷性脳損傷、ブラック・ボックス・イベント・ベース・モニタリング(たとえば、失神、心房細動などの場合)、バイオフィードバック、ストレス管理、リラクゼーション、理学療法、卒中、または術後回復などがある。そのさらなる使用および詳細は、本開示全体を通して説明される。

20

【0019】

態様によれば、ハウジングと、1つまたは複数の超小型回路を含むプリント回路基材と、被験体インタフェース上へのデバイスの留置のために構成された相互接続部(すなわち、本開示によるパッチ)とを含む、被験体から生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのデバイス(すなわち、本開示によるモジュール)が提供される。

【0020】

態様では、このプリント回路基材は、ハウジングの少なくとも一部分を構成し得る。

30

【0021】

態様では、デバイスは、超小型回路に結合された(すなわち、超小型回路内に含まれた、トランシーバ、送信機、ラジオなどと結合された)三次元アンテナを含み得る。態様では、このアンテナは、ハウジング上へプリントされてもよいし、ハウジングに埋め込まれてもよい。

【0022】

態様によれば、本開示による1つまたは複数のパッチと、本開示による1つまたは複数のモジュールと、本開示による再充電ベイと、本開示による1つまたは複数の付属物とを含む、被験体から生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのキットが提供される。

40

【0023】

態様では、この付属物のうちの1つまたは複数は、被験体からのパッチのうちの1つまたは複数の実質的に無痛の除去を容易にするように構成された接着剤除去剤を含み得る。

【0024】

態様によれば、顧客の好みに言及する顧客のプロファイル、データ・セット、および/またはモニタリング・セッションを生成および/または記憶するように構成された顧客データ管理サービスと、本開示により顧客に1つまたは複数のモニタリング製品または補給品を提供するように構成された自動製品配布サービスと、1つまたは複数のモニタリング・セッション中に顧客から取得されたデータを記憶、分析、および/または管理するように構成されたデータ・センタとを含む、顧客からの生理学的データの収集を管理するため

50

のサービス・システムが提供される。

【 0 0 2 5 】

態様では、このサービス・システムは、1つまたは複数のモニタリング・セッション中に取得されたデータに基づいて1つもしくは複数のモニタリング・レポートを生成するように構成されたレポート生成サービス、1つまたは複数のモニタリング・セッション中に取得されたデータに基づいて1つもしくは複数のモニタリング・レポートを生成するように構成されたデータ・センタに結合されたレポート生成サービス、ならびに/または1つまたは複数のモニタリング・セッションの過程を通して消費された数もしくはパッチ、記憶されたデータ、および/もしくは生成されたレポートに基づいて顧客に請求するように構成された繰り返し請求システムを含み得る。

10

【 0 0 2 6 】

態様によれば、本開示による1つまたは複数のステップを含む、被験体からの生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするための方法が提供される。

【 0 0 2 7 】

態様では、ステップのうちの1つまたは複数は、本開示によるシステムによって少なくとも部分的に実行され得る。

【 0 0 2 8 】

態様によれば、2つの表面すなわち患者に面する表面と対向する表面とを有する可撓性基材と、その上に留置されたとき被験体と電気的および機械的に結合するように構成された患者に面する表面の少なくとも一部分に結合され、基材の対向する表面の1つまたは複数の領域の中で露出される電気的および/またはイオンの伝導性の接着剤であって、この領域は、接触パッドの寸法およびレイアウトに実質的に一致するようにパターンニングされる、伝導性接着剤とを含む、複数の接触パッドを有する携帯式のモニタリング・デバイスと被験体との間に障壁を提供するための分離用パッチが提供される。

20

【 0 0 2 9 】

態様では、伝導性接着剤は異方的伝導性接着剤を含んでよく、伝導の方向は基材の表面に実質的に垂直に向けられる。

【 0 0 3 0 】

態様によれば、基材と、被験体の皮膚への取り付けのために構築された基材に結合された接着剤と、超小型回路へのパッチの取り付けのために基材に埋め込まれた相互接続部と、基材の表面に取り付けられたまたはこの上に埋め込まれた1つまたは複数のセンサおよび/または電極であって、接着剤がそれに取り付けられたときに被験体と整合するような配置、構成、および寸法にされたセンサおよび/または電極とを含む、被験体からの1つまたは複数の生理学的信号および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのパッチ・インタフェース(すなわち、本開示によるパッチ)が提供される。

30

【 0 0 3 1 】

態様では、接着剤は、基材の1つまたは複数の露出領域を形成するように基材上にパターンニングされてよく、センサおよび/または電極のうちの1つまたは複数は露出領域内に配置される。電極のうちの1つまたは複数は、本質的またはイオンの伝導性のゲル接着剤を含んでよい。

40

【 0 0 3 2 】

態様では、電極のうちの1つまたは複数は、被験体に留置されたときに電極と皮膚の間の電気接続を改善するように配置された電極機構を含み得る。態様では、電気接続の改善は、圧力が電極に加えられた後(すなわち、パッチが被験体に固着され、次いで、圧力が電極に加えられた後)、達成され得る。電極機構は、皮膚の角質層に侵入するために、1つまたは複数のマイクロファイバー、逆とげ、マイクロニードル、またはスパイクを含み得る。電極機構は、それとの係合中に皮膚に2mm未満、1mm未満、0.5mm未満、0.2mm未満など侵入するように構成され得る。態様では、電極機構に隣接して(すなわち、機構と皮膚の間に)設置された、本開示によるゲル接着剤は、電極が皮膚と接触し

50

た後または圧力が電極に加えられた後、1時間よりも長く、1日よりも長く、または3日よりも長く、皮膚への改善された電気接続を維持するように構成され得る。

【0033】

態様では、本開示によるパッチ・インタフェースは、基材に取り付けられ、センサおよび/または電極のうちの1つまたは複数を相互接続部のうちの1つまたは複数と結合するように配置された1つまたは複数の伸縮可能な電気的伝導性トレースを含み得る。

【0034】

態様では、相互接続部は複数のコネクタを含んでよく、このコネクタは基材によって互いに物理的に接続される。パッチは、パッチがそれと係合している間、コネクタのうちの1つまたは複数を皮膚から分離するように配置された分離用領域を含み得る。

10

【0035】

態様では、パッチ・インタフェースは、所定の形状を自立状態で保持することができなくなるほど十分に物理的に脆弱であり得る。パッチ・インタフェースは、基材に取り付けられた一時的補強部材を含んでよく、この一時的補強部材は、被験体への取り付けの前にパッチ・インタフェースの形状の保持を提供するように構成され、この補強部材は、被験体への取り付け後に基材から除去可能である。態様では、補強部材の除去後、パッチ・インタフェースの形状の保持は、被験体の皮膚によって提供される。被験体の皮膚からのパッチ・インタフェースの除去は、パッチ・インタフェースが引き裂かれることなく、パッチ・インタフェースの形状の恒久的損失をもたらし得る。態様では、相互接続部は、被験体の皮膚からのパッチ・インタフェースの除去が相互接続部の形状の恒久的損失をもたらすほど十分に脆弱であり得る。

20

【0036】

態様では、本開示による接着剤は、 0.02 N/mm よりも大きい、 0.1 N/mm よりも大きい、 0.25 N/mm よりも大きい、 0.50 N/mm よりも大きい、または 0.75 N/mm よりも大きいなどの、哺乳動物の皮膚に対するピール・タック (peel tack) を有してよい。パッチ・インタフェースは、 0.5 N/mm よりも大きい、 1 N/mm よりも大きい、 2 N/mm よりも大きい、または 8 N/mm よりも大きいなどの引き裂き強度を有してよい。

【0037】

態様では、本開示によるパッチ・インタフェースは、 $8:1$ よりも大きい、 $4:1$ よりも大きい、または $2:1$ よりも大きい、パッチの引き裂き強度と接着剤の哺乳動物の皮膚に対するピール・タックとの比を有し得る。態様では、基材は軟質擬似弾性材料から形成されてよく、パッチ・インタフェースは、 25% よりも大きく、 50% よりも大きく、または 80% よりも大きくなどまで伸長されたとき、動作を維持するように構成され得る。態様では、パッチ・インタフェースは、 $200\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ から $20,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ の間、 $500\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ から $12,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ の間、または $1,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ から $8,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ の間などの透湿度を有するように構成され得る。

30

【0038】

態様によれば、ハウジングと、1つまたは複数の超小型回路を含む回路基材と、本開示によるパッチ・インタフェース上へのデバイスの留置および結合のために構成された超小型回路のうちの1つまたは複数に結合されたモジュール相互接続部とを含む、被験体からの1つまたは複数の生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのモジュールが提供される。

40

【0039】

態様では、モジュール相互接続部は回路基材に埋め込まれてよく、および/または回路基材は、ハウジングの少なくとも一部分を構成してよい。モジュールは、本開示による三次元アンテナを含み得、このアンテナは、超小型回路のうちの1つまたは複数に結合され、この超小型回路は、アンテナに結合されたトランシーバまたは送信機を含む。態様では、アンテナは、ハウジングの内壁にプリントされるかまたはハウジングに埋め込まれてよ

50

く、回路基材はアンテナにグランド・プレーンを提供する。態様では、ハウジングはドームのように形作られてよく、アンテナは、このドーム内の中央に置かれた、螺旋形の螺旋 (spiraling helix) にパターンニングされ得る。

【0040】

態様では、本開示によるモジュールは、超小型回路のうちの1つまたは複数に結合されたセンサを備えてよく、このセンサは、モジュールがパッチ・インタフェースに取り付けられると被験体と整合するように構成される。モジュールは、対応するパッチ・インタフェース上に含まれるセンサと整合するように構成されたセンサおよび/またはマイクロエレクトロニクスを含み得る。態様では、センサのうちの1つまたは複数は、電気生理学的センサ、温度センサ、温度勾配センサ、気圧計、高度計、加速度計、ジャイロスコープ、湿度センサ、磁力計、伏角計、酸素濃度計、比色モニタ、汗分析物センサ、皮膚電気反応センサ、界面圧力センサ、流量センサ、伸縮センサ、マイクロホン、これらの組み合わせなどを含み得る。

10

【0041】

態様では、モジュールは、密封 (hermetically sealed) され得る。モジュールおよび/またはパッチ・インタフェースは、回路基材または基材に結合されたガスケットを含んでよく、このガスケットは、モジュールがパッチと結合されるとき、モジュール相互接続部およびパッチによって形成される領域を周囲環境から分離するように形成される。

【0042】

態様によれば、本開示によるパッチ・インタフェースと、本開示によるモジュールとを含む、被験体からの1つまたは複数の生理学的信号、物理的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのデバイスが提供される。態様では、モジュール内に含まれるモジュール相互接続部は、パッチ・インタフェース内に含まれる相互接続部と整合するような大きさおよび寸法とされてよく、パッチ・インタフェースとモジュールの間の動作可能な相互接続を形成するために、パッチ・インタフェースは最初に(すなわち、パッチ・インタフェースを対応するモジュールに結合するプロセス中にその形状を維持するように)被験体に結合され得る。

20

【0043】

態様では、モジュール相互接続部は電気的伝導性磁気要素を含んでよく、パッチ・インタフェースは、基材に結合された1つまたは複数の強磁性領域を含んでよく、磁気要素は、磁気要素が強磁性領域と位置合わせされるとき、モジュールをパッチ・インタフェースに物理的および/または電気的に結合するように配置される。態様では、強磁性領域は伸縮可能な擬似弾性材料から形成されてよいし、および/または基材上にプリントされてよい。態様では、モジュールおよび/またはパッチ・インタフェースは、その結合中のパッチへのモジュールの位置合わせを視覚的に補助する1つまたは複数の基準マーキングを含み得る。

30

【0044】

態様によれば、被験体からの1つまたは複数の生理学的信号、および/または電気生理学的信号をモニタリングするためのシステムであって、被験体への取り付けのために構成された、本開示によるパッチ・インタフェースと、パッチと嵌合し、それによって被験体と整合するような構成および寸法とされた、本開示によるモジュールであって、被験体とのインタフェースを介して取得される、1つまたは複数の生理学的信号、電気生理学的信号、および/もしくは物理的信号、それから得られる信号、ならびに/またはそれから得られるメトリックを伝達および/または記憶するように構成されたモジュールとを含むシステムが提供される。

40

【0045】

態様では、システムは、それから信号および/またはメトリックのうちの1つまたは複数を受信するように構成された、モジュールとワイヤレス通信または物理的通信で結合されたホスト・デバイスを含み得る。態様では、このホスト・デバイスは、再充電および/またはモジュールのうちの1つまたは複数で診断テストを実行するための1つまたは複数

50

の機構を含み得る。態様では、システムは複数のモジュールを含んでよく、このモジュールは、そのほぼ連続的な動作を維持するように、パッチ・インタフェースによりホット・スワップ可能である。

【 0 0 4 6 】

態様では、システムは、信号被験体上への留置のための複数のモジュールおよび関連付けられたパッチ・インタフェース、ホスト・デバイス、ならびに / または被験体上のモジュールの間の信号の同期モニタリングを協調させるように構成されたモジュールのうちの1つもしくは複数を含み得る。態様では、本開示によるホスト・デバイスは、ベッドサイド・アラーム・クロックに統合されてもよいし、アクセサリに内蔵されていてもよく、財布、バックパック、札入れの中に収容されてもよく、モバイル・コンピューティング・デバイス、スマートフォン、タブレット・コンピュータ、ポケットベル、ラップトップ、ローカル・ルータ、データ・レコーダ、ネットワーク・ハブ、サーバ、補助モバイル・コンピューティング・デバイス、リピータ、またはそれらの組み合わせであるかまたはその中に含まれるなどする。

10

【 0 0 4 7 】

態様によれば、各々本開示による、被験体の心電図をモニタリングするためのデバイス、モジュール、パッチ、および / またはシステムの使用が提供される。

【 0 0 4 8 】

態様によれば、1つまたは複数の軟質で通気性のある低アレルギー性デバイスを被験体上の1つまたは複数の部位に取り付けること、1つまたは複数のローカルな生理学的信号および / または電気生理学的信号をデバイスの各々取得すること、ならびにそこからメトリック信号、診断信号、レポート信号、および / またはさらなる信号を生成するためにデバイスの各々から取得された信号を分析することを含む、被験体からの1つまたは複数の生理学的信号および / または電気生理学的信号をモニタリングするための方法が提供される。

20

【 0 0 4 9 】

態様では、この方法は、取得するステップを中断させずにデバイスのうちの1つまたは複数ホット・スワップすること、および / または被験体上にある間、デバイスのうちの1つまたは複数較正することを含み得る。態様では、較正するステップは、さらなる医療デバイス（たとえば、血圧カフ、温度計、パルス・オキシメータ、心肺評価システム、臨床グレード E K G 診断システムなど）により実行され得る。

30

【 0 0 5 0 】

態様では、方法は、被験体上でのデバイスのうちの1つまたは複数の位置および / または方向を決定すること、および / または写真、ビデオ、または監視ビデオから位置および / または方向を決定することを含み得る。

【 0 0 5 1 】

態様では、本開示による方法の1つまたは複数のステップは、各々本開示によるデバイス、パッチ・インタフェース、モジュール、および / またはシステムによって少なくとも部分的に実行され得る。

【 0 0 5 2 】

態様によれば、2つの表面すなわち患者に面する表面と対向する表面とを有する可撓性基材と、その上に留置されたとき被験体と電気的および機械的に結合するように構成された患者に面する表面の少なくとも一部分に結合され、基材の対向する表面の1つまたは複数の領域の中で露出される電気的および / またはイオンの伝導性の接着剤であって、この領域は、接触パッドの寸法およびレイアウトに実質的に一致するようにパターンニングされる、伝導性接着剤とを含む、複数の接触パッドを有する携帯式のモニタリング・デバイスと被験体との間に障壁を提供するための分離用パッチが提供される。

40

【 0 0 5 3 】

態様では、伝導性接着剤は異方的伝導性接着剤を含んでよく、伝導の方向は基材の表面に実質的に垂直に向けられる。

50

【 0 0 5 4 】

態様によれば、被験体の胸への留置のために構成された、本開示による E K G デバイス（すなわち、隣接組織内のローカルな電気生理学的信号を測定するように構成された、本開示によるパッチ/モジュール）であって、E K G 信号を生じるように被験体の胸からの心電図信号を測定するように構成された E K G デバイスと、被験体の 1 つまたは複数の体肢上の 1 つまたは複数の部位上への留置のために構成された、各々本開示による 1 つまたは複数のパルス・デバイス（すなわち、隣接組織内の局所的な血流を測定するように構成された、本開示によるパッチ/モジュール）であって、このパルス・デバイスの各々は、1 つまたは複数のパルス信号を生じるように留置部位において局所パルスを測定するように構成される、パルス・デバイスと、E K G デバイスおよびパルス・デバイスのうちの 1 つまたは複数の中に含まれるまたはこれに結合され、E K G 信号、パルス信号、および/またはそれから生成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムを含むプロセッサであって、このアルゴリズムは、被験体の血圧を決定するために、1 つまたは複数の較正パラメータと組み合わせて信号からの 1 つまたは複数の時間的メトリックスを分析するように構成される、プロセッサとを含む、歩行可能な環境で被験体の血圧を測定するためのシステムが提供される。

10

【 0 0 5 5 】

態様では、被験体の血圧をモニタリングするためのシステムは、較正信号を生じるように構成された血圧カフを含んでよく、プロセッサは、E K G 信号およびパルス信号と組み合わせた較正信号から較正パラメータのうちの 1 つまたは複数を生成するように構成される。

20

【 0 0 5 6 】

態様では、デバイスのうちの 1 つまたは複数は方向センサを含んでよく、この方向センサは方向信号を取得するように構成され、プロセッサは、この方向信号またはそれから生成された信号を受信し、方向信号を分析に組み込むように構成される。方向センサのいくつかの非限定的な例としては、高度計、気圧計、傾斜センサ、ジャイロ스코ープ、これらの組み合わせなどのうちの 1 つまたは複数がある。

【 0 0 5 7 】

被験体の耳の後ろ、前頭部の上、こめかみの近く、または頸部の上などへの留置のために構成された E E G デバイス（すなわち、隣接組織内の脳活動に関連する局所的な電気生理学的信号を測定するように構成された、本開示によるパッチ/モジュール）であって、E E G 信号を生じるように被験体の頭部からの脳波信号を測定するように構成され、衝撃信号を生じるように被験体の頭部からの動力学的信号および/または運動学的信号を測定するように構成された E E G デバイスと、この E E G デバイスの中に含まれるまたはこれに結合され、E E G 信号、衝撃信号、および/またはそれから生成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムを含むプロセッサであって、このアルゴリズムは、被験体が衝撃を受けたかどうか判断するために衝撃信号を分析し、この信号を衝撃前部分と衝撃後部分に分離し、E E G 信号の衝撃前部分と衝撃後部分を比較して、被験体に対する衝撃の影響を決定するように構成される、プロセッサとを含む、被験体の生理学的状態に対する衝撃の前記影響を測定するためのシステム。

30

40

【 0 0 5 8 】

態様では、E E G デバイスは、被験体からの温度信号またはそれから生成される信号を生成するように構成された温度センサなどのさらなるセンサを含んでよく、プロセッサは、温度信号を受信し、それから被験体の熱的状态を評価するように構成される。態様では、E E G デバイスは被験体から流体レベル信号を生成するように構成された水和 (hydration) センサを含んでよく、プロセッサは、流体レベル信号またはそれから生成された信号を受信し、それから被験体の水和状態を評価するように構成される。

【 0 0 5 9 】

態様では、E E G デバイスおよび/またはプロセッサは記憶素子を含むまたはこれに結合されてよく、この記憶素子は、3分、10分、30分、または1時間の期間にわたって

50

信号を記憶するのに十分に広い余地 (space) を含む。

【 0 0 6 0 】

態様では、被験体の生理学的状態に対する衝撃の影響を測定するためのシステムは、本開示による E K G デバイス (すなわち、隣接組織内の局所的な電気生理学的信号を測定するように構成された、本開示によるパッチ / モジュール) であって、被験体の胸または頸部上への留置のために構成され、E K G 信号を生じるように被験体の心機能に関連する電気生理学的信号を測定するように構成された E K G デバイスを含んでよく、プロセッサは、E K G 信号またはそれから生成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムは E K G 信号を評価に組み込むように構成される。態様では、プロセッサは、E K G 信号から心拍変動 (H R V) 信号を抽出するように構成されてよく、この H R V 信号の衝撃前部分と衝撃後部分は、衝撃の影響の少なくとも一部分を決定するために比較される。

10

【 0 0 6 1 】

態様によれば、被験体の耳の後ろ、前頭部の上、眼の実質的に周囲、こめかみの近く、または頸部の上への留置のために構成された、本開示による E M G / E O G デバイス (すなわち、隣接組織から筋電図信号および / または眼電図信号を測定するように構成された、本開示によるパッチ / モジュール対) であって、E M G / E O G 信号を生じるように被験体の頭部または頸部から 1 つまたは複数の筋電図信号および / または眼電図信号を測定するように構成された E M G / E O G デバイスと、この E M G / E O G デバイスの中に含まれるまたはこれに結合され、E M G / E O G 信号および / またはそれから生成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムを含むプロセッサであって、このアルゴリズムは、被験体の睡眠状態を決定するために E M G / E O G 信号を分析するように構成される、プロセッサとを含む、被験体の睡眠状態を評価するためのシステムが提供される。

20

【 0 0 6 2 】

態様では、E M G / E O G デバイスはマイクロホンを含んでよく、このマイクロホンは、被験体から音響信号を取得するように構成され、プロセッサは、音響信号またはそれから生成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムは音響信号を評価に組み込むように構成される。

【 0 0 6 3 】

態様では、システムは、被験体から酸素飽和度信号を取得するために被験体上の 1 つまたは複数の部位における s P O 2 を評価するためのセンサを含んでよく、プロセッサは、酸素飽和度信号またはそれから生成される信号を受信するように構成され、アルゴリズムは、酸素飽和度信号を評価に組み込むように構成される。

30

【 0 0 6 4 】

態様では、プロセッサは信号分析機能を含んでよく、この信号分析機能は、被験体の睡眠状態を決定するために E M G / E O G 信号、音響信号、および / または酸素飽和度信号を分析し、いびきを識別し、睡眠時無呼吸イベントを識別し、歯ぎしりイベントを識別し、R E M 睡眠状態を識別し、夢遊病状態、寝言状態、悪夢を識別し、または覚醒イベントを識別するように構成される。態様では、システムは、被験体、使用者、医師、看護師、仲間、これらの組み合わせなどと相互作用するように構成されたフィードバック機構を含み得る。プロセッサは、被験体の睡眠状態の分析に基づいてフィードバック機構にフィードバック信号を提供するように構成され得る。このフィードバック機構は、被験体、使用者、医師、看護師、または仲間などと相互作用するために、トランスデューサ、拡声器、触覚アクチュエータ、視覚的フィードバック手段、光源、ブザー、またはそれらの組み合わせなどを含み得る。

40

【 0 0 6 5 】

態様によれば、被験体上の筋肉群上への留置のために構成された、本開示による E M G デバイス (すなわち、隣接組織から局所的な筋電図信号を測定するように構成された、本開示によるパッチ / モジュール) であって、E M G 信号を生じるように被験体の筋肉群から 1 つまたは複数の筋電図信号を測定するように構成された E M G デバイスと、この E M G デバイスの中に含まれるまたはこれに結合され、E M G 信号および / またはそれから生

50

成された信号を受信するように構成され、アルゴリズムを含むプロセッサであって、このアルゴリズムは、被験体の歩容および/または筋肉動作の少なくとも一部分を決定するためにEMG信号を分析するように構成される、プロセッサを含む、被験体の歩容および/または筋肉動作を評価するためのシステムが提供される。

【0066】

態様では、システムは複数のEMGデバイスを含んでよく、各EMGデバイスは、被験体上の別個の筋肉群をモニタリングするように構成され、プロセッサは、被験体の歩容および/または筋肉動作の少なくとも一部分を決定するために各EMGデバイスから受信されたEMG信号を同期および分析するように構成される。

【0067】

態様では、EMGデバイスのうちの1つまたは複数は、運動学的信号を生成するように構成された、各々本開示による方向センサ、動力学的センサ、運動学的センサ、および/または固有受容センサを含んでよく、プロセッサは、運動学的信号を分析に組み込むように構成される。態様では、プロセッサは、筋肉運動(muscle exertion)メトリックを生成するためにEMG信号のうちの1つまたは複数分析するように構成され得る。

【0068】

本開示のいくつかの態様は、以下の図面を参照することで、より良く理解可能である。図面では、同じ参照番号は、すべての図面を通して対応する部分を指定する。

【図面の簡単な説明】

【0069】

【図1a】本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムの態様を示す図である。

【図1b】本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムの態様を示す図である。

【図1c】本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムの態様を示す図である。

【図1d】本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムの態様を示す図である。

【図2a】本開示によるパッチおよび対応するモジュールの態様を示す図である。

【図2b】本開示によるパッチおよび対応するモジュールの態様を示す図である。

【図2c】本開示によるパッチおよび対応するモジュールの態様を示す図である。

【図2d】本開示によるパッチおよび対応するモジュールの態様を示す図である。

【図3a】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図3b】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図3c】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図3d】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図3e】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図3f】本開示によるパッチの態様を示す図である。

【図4a】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

【図4b】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

【図4c】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

【図4d】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

【図4e】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

【図4f】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの上面図、側面図、および等角図である。

10

20

30

40

50

【図5】本開示による嵌合されたパッチおよびモジュールの態様の斜視図である。
 【図6】本開示によるモジュールの態様の概略図である。
 【図7】本開示による、被験体に取り付けられたパッチ/モジュール対の概略図である。
 【図8a】本開示によるパッチ・レイアウトの態様を示す図である。
 【図8b】本開示によるパッチ・レイアウトの態様を示す図である。
 【図8c】本開示によるパッチ・レイアウトの態様を示す図である。
 【図8d】本開示によるパッチ・レイアウトの態様を示す図である。
 【図8e】本開示によるパッチ・レイアウトの態様を示す図である。
 【図9】本開示による衝撃検知パッチおよびフィードバック構成要素の態様を示す図である。

10

【図10a】本開示によるパッチの態様を示す図である。
 【図10b】本開示によるパッチの態様を示す図である。
 【図10c】本開示によるパッチの態様を示す図である。
 【図11a】本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す図である。
 【図11b】本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す図である。
 【図12a】本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す図である。
 【図12b】本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す図である。
 【図12c】本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す図である。
 【図13】本開示による、被験体にエネルギーを加えるように構成されたモジュールを示す図である。

20

【図14】本開示による、被験体を調べるためのモジュールを示す図である。
 【図15】本開示による、被験体に触覚入力を加えるように構成された振動モジュールを示す図である。
 【図16a】本開示による、EKGを生成するための被験体上のパッチの配置を示す図である。
 【図16b】本開示による、EKGを生成するための被験体上のパッチの配置を示す図である。
 【図16c】本開示による、EKGを生成するための被験体上のパッチの配置を示す図である。

【図17a】本開示による、電極機構を皮膚と係合させるためのそのような機構および方法の態様を示す図である。
 【図17b】本開示による、電極機構を皮膚と係合させるためのそのような機構および方法の態様を示す図である。
 【図17c】本開示による、電極機構を皮膚と係合させるためのそのような機構および方法の態様を示す図である。

30

【図18】本開示による分離パッチを示す図である。
 【図19】本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・キットの態様を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0070】

40

本開示の特定の実施形態について、本明細書において以下で添付の図面を参照しながら説明する。しかしながら、開示の実施形態は本開示の例にすぎず、さまざまな形態で実施されてよい。したがって、本明細書で開示される具体的な構造上および機能上の詳細は、限定すると解釈されるべきではなく、特許請求の範囲のための根拠と、および事実上あらゆる適切に詳述される構造において本開示をさまざまに用いるように当業者に教示するための代表的な根拠にすぎないと解釈されるべきである。同じ参照番号は、図の説明全体にわたって、類似のまたは同一の要素を指し得る。

【0071】

本開示による、身体により被験体（たとえば、人間の被験者、患者、運動選手、トレーナー、ウマ、イヌ、ブタ、ウシなどの動物など）の1つまたは複数の生理学的パラメータ

50

を評価するためのモジュール型生理学的モニタリング・システムは、1つまたは複数のパッチを含んでよく、各パッチは、被験体の身体への取り付けのために適合される（たとえば、使い捨てインタフェースおよび再使用可能なモジュールと共に、その皮膚に取り付け可能であり、可逆的に取り付け可能であり、付着して取り付け可能である、など）。態様では、この生理学的モニタリング・システムは、1つまたは複数のモジュールを含んでよく、各モジュールは、1つまたは複数の信号（すなわち生理学的信号および/または物理的信号）を生成するように構成された、電源（たとえば、電池、二次電池、エネルギー・ハーベスト式トランスデューサ、超小型回路、およびエネルギー貯蔵部、温度勾配ハーベスト式トランスデューサ、運動エネルギー・ハーベスト式トランスデューサ、無線周波数エネルギー・ハーベスト式トランスデューサ、燃料電池、バイオ燃料電池など）、信号調節回路、通信回路、1つまたは複数のセンサなどを含み得る。

10

【0072】

パッチのうちの1つまたは複数は、モジュールのうちの1つまたは複数と結合するような構成および寸法とされた1つまたは複数の相互接続部を含んでよく、前記モジュールは、対応するパッチと結合するような構成および寸法とされた相補型相互接続部を含む。パッチは、被験体への取り付けのための生体接着性インタフェースを含んでよく、このモジュールは、パッチとの相互接続を介して被験体に対して保持可能である。

【0073】

態様では、パッチは、単回使用（すなわち、使い捨て）であるように構成され得る。パッチは、薄く、通気性のある、伸縮可能な積層物を含み得る。態様では、この積層物は、基材と、生体接着剤と、本開示による1つまたは複数の検知要素と、この検知要素のうちの1つまたは複数に対応するモジュールと結合させるための1つまたは複数の相互接続部とを含み得る。

20

【0074】

態様では、被験体上でのパッチの高度の快適さおよび長期耐久性を保持するために、正常な身体機能に対する干渉を制限するために、関節運動に対する干渉を制限するなどのために、パッチは、自立しながら所定の形状を実質的に保持しないことがあるほど十分に薄く脆弱であってよい。そのような定義について、以下でさらに詳細に説明する。パッチは、被験体の身体上へのパッチの留置の前にその形状を保持するために一時的補強フィルムを備え得る。ひとたび被験体に接着されると、一時的補強フィルムは、パッチから除去され得る。パッチが被験体に接着される間、パッチの形状および機能は実質的に保持され得る。被験体からパッチを除去すると、現在自立しているパッチは、パッチがもはや所定の形状を実質的に保持できないほど十分に脆弱である（すなわち、パッチが自立状態で存続しないほど十分に脆弱である）。態様では、被験体からパッチを除去する間パッチに加えられる伸長は、回復（snap back）をもたらし得るが、ひとたびパッチが、自立状態になると、ぐしゃぐしゃな球となり、もはや機能しなくなる。

30

【0075】

態様では、パッチは、パッチが被験体の皮膚から剥離されるときパッチが裂けないほど十分に高い引き裂き強度を有するフィルム（たとえば、基材）を含み得る。態様では、パッチの引き裂き強度と皮膚に対するパッチの剥離接着強度との比（すなわち、引き裂き強度：剥離接着強度）は、8：1よりも大きい、4：1よりも大きい、2：1よりも大きいなどである。そのような構成は、パッチが引き裂かれることなく使用後に被験体から容易におよび確実に除去され得ることを保証するように有利なことがある。

40

【0076】

態様では、パッチは、0.02 N/mmよりも大きい、0.1 N/mmよりも大きい、0.25 N/mmよりも大きい、0.50 N/mmよりも大きい、0.75 N/mmよりも大きいなどの、哺乳動物の皮膚に対するピール・タックを有する生体接着剤を含み得る。そのようなピール・タックは、ASTM規格試験であるASTM D3330: Standard test method for peel adhesion of pressure-sensitive tapeを使用してほぼ決定され得る。

50

【0077】

態様では、パッチは、0.5 N/mmよりも大きい、1 N/mmよりも大きい、2 N/mmよりも大きい、または8 N/mmよりも大きいなどの引き裂き強度を示し得る。そのような引き裂き強度は、ASTM規格試験であるASTM D624: Standard test method for tear strength of conventional vulcanized rubber and thermoplastic elastomersを使用してほぼ決定され得る。

【0078】

態様では、パッチは、50 μmよりも小さい、25 μmよりも小さい、12 μmよりも小さい、8 μmよりも小さい、4 μmよりも小さいなどの特徴的な厚さを備え得る。それにもかかわらず、態様では、厚さと剛性と引き裂き強度とのバランスは、被験体からの除去中のパッチの引き裂きのリスクなどを制限しながら、被験体にとって十分に高い快適さレベルを維持し、使用中の皮膚ストレスを最小にし(すなわち、使用中に身体がパッチのまわりを局所的に動くときの皮膚の伸長に関連する不快さおよび外部からの信号を最小にし)、皮膚の健康に対する影響を最小にし、使用中にしわになるリスクを最小にし、被験体の皮膚に対する解離のリスクを最小にするように取得され得る。

【0079】

態様では、パッチの性質は、被験体に取り付けられている間、パッチの1つまたは複数の親水性成分または両親媒性成分の水和レベルのバランスをとるようにさらに変えられてよい。そのような調整は、パッチのイオンの伝導性成分の水和または乾燥を防止し、パッチの1つまたは複数の要素内での熱伝達係数を管理し、本開示による貯蔵部への塩類貯留および/または体操中の移動を管理し、パッチまたは関連付けられたモジュールなどに組み込まれた流体測定センサへの滲出液、汗の貯留を防止するなどのために有利なことがある。態様では、パッチまたはその速度決定成分は、200 g/m²/24時間から20,000 g/m²/24時間の間、500 g/m²/24時間から12,000 g/m²/24時間の間、2,000 g/m²/24時間から8,000 g/m²/24時間の間などの透湿度を有するように構成され得る。

【0080】

そのような構成は、材料の無駄、物資のコストを減少させ、制御されない再使用による汚染または疾患の蔓延などを防止しながら、被験体にとって快適な着用可能な生理学的モニタを提供するために有利なことがある。

【0081】

態様では、1つまたは複数のパッチおよび/またはモジュールは、互いとの、電気的に伝導性の相互接続部、誘導結合された相互接続部、容量結合された相互接続部のために構成され得る。電気的に伝導性の相互接続部の場合、各パッチおよびモジュール相互接続部は、取り付けられると互いに嵌合するような構成および寸法にされた相補性電気的に伝導性のコネクタを含み得る。誘導結合された相互接続部または容量結合された相互接続部の場合、パッチおよびモジュールは、取り付けられると互いに嵌合するような構成および寸法にされた相補性コイルまたは電極をそれぞれ含み得る。

【0082】

各パッチまたはパッチ/モジュール対は、取り付けられた被験体、局所的な環境、その組み合わせなどの1つまたは複数の局所的な生理学的パラメータおよび/または物理的パラメータ(たとえば、取り付けなどに対して局所的な部位)をモニタリングし、信号の形態をしたそのような情報をホスト・デバイス、被験体上の1つまたは複数のパッチまたはモジュールなどに(たとえば、ワイヤレス接続を介して、ボディ・エリア・ネットワーク接続を介して、など)中継するように構成され得る。

【0083】

態様では、ホスト・デバイスは、各モジュールおよび/またはパッチへからの情報交換を協調させ、被験体、使用者、ネットワーク、EHR、データベース、プロセッサ、これらの組み合わせなどのために、1つまたは複数の生理学的信号、物理的信号、環境信号

10

20

30

40

50

、動力学的信号、診断信号、アラート、レポート、推奨信号、コマンド、これらの組み合わせなどを生成する（たとえば、データ管理センタ、EHR、ソーシャル・ネットワークの一部としてなど）、ように構成され得る。

【0084】

態様では、本開示によるシステムは、複数のパッチと結合するための、複数の実質的に類似したモジュール（すなわち、概して交換可能なモジュールであるが、一意の識別子を有する）を含んでよく、各パッチは、任意選択でシステム内の他のパッチと異なる（たとえば、潜在的には、代替センサ、センサのタイプ、センサ構成、電極、電極構成などがある）。各パッチは、関連付けられたモジュールへの取り付けに適した相互接続部を含み得る。モジュールが対応するパッチに取り付けられると、そのモジュールは、嵌合されているパッチのタイプおよび動作を検証し得る。態様では、そのモジュールは、次いで、取り付けられたパッチを介して被験体に対するモニタリング動作を開始し、被験体上の1つまたは複数のパッチ、ハブなどと通信し得る。各モジュールからのデータ収集は、1つまたは複数のモジュールを通して、および/または本開示によるホスト・デバイスを用いて、協調される。モジュールは、被験体上、被験体間などの複数のパッチ/モジュール対にわたってデータ収集を同期させるために、データに加えてタイム・スタンプを報告してよい。したがって、モジュールが置き換えられ得る場合、ホット・スワップ可能な置き換え（すなわち、モニタリング手順中の置き換え）が、モニタリング・プロセス中に被験体、介護者、開業医などによって容易に実行可能である。そのような構成は、被験体の冗長化連続モニタリングを実行するために、および/または使用中に被験体上の複数の場所から空間的に関連する情報を取得するために、有利なことがある。

10

20

【0085】

態様では、モジュールおよび/またはパッチは、使用中に互いと結合する対応する相互接続部を含み得る。相互接続部は、モジュールおよびパッチが互いに対して単一の一意の方向にのみ結合し得るように構成された1つまたは複数のコネクタを含み得る。態様では、モジュールは、機能によってカラー・コード化され得る。パッチに取り付けられた一時的補強要素は、使用者または被験体がモニタリングのプロセスを単純化するのを助けるように、命令、対応するカラー・コードなどを含み得る。

【0086】

以下は、適用可能な場合に添付の図に一般に適用され得る、本明細書で説明する態様について概観する。

30

【0087】

モジュール型モニタリングの態様：

態様では、本開示によるシステムは、身体上の単一の部位から取得され得るよりも高いレベルの機能を生成するおよび/または臨床的に関連するデータを増加させるために、複数のパッチまたはパッチ/モジュール対を含み得る。そのような適用例のいくつかの非限定的な例としては、多電極心電図、外傷性脳損傷評価、触覚回復、歩容分析、心呼吸系評価、代謝評価、呼吸/歩容同期、血圧モニタリング、複合読み取り分析（すなわち、被験体の状態または健康状態または疾患状態の程度のより深い理解を明らかにするためにEEGなどの第1の機能をHRVなどの別の機能と組み合わせる）がある。

40

【0088】

非限定的な一例では、高いレベルの心血管情報は、多部位EKG診断システム（すなわち、いくつかの個々のパッチまたはパッチ/モジュール対から収集された12誘導EKG）から評価され得る。診断グレードEKGデータの捕捉に関する適用例では、各々本開示による複数のパッチ/モジュールが被験体に取り付けられ得る。較正ステップは、使用事例中に身体上のパッチ/モジュールのおおよその場所または身体上のパッチ/モジュール間の関係を決定するために実行され得る。非限定的な一例では、被験体上のパッチ/モジュールの物理的レイアウトを確立するように、配置の画像が（たとえば、スマートフォン・カメラ、ホスト・デバイスなどによって）獲得および分析され得る。そのような分析は、各パッチ/モジュールの場所を互いと、および/または獲得された画像から収集された

50

1つもしくは複数の身体特徴（たとえば、頭部、胸部、肩、腰など）と比較することによって実行され得る。

【0089】

1つまたは複数のパッチ/モジュール対がパルス発生器と1つまたは複数のパルスを被験体に発するのに適した1つまたは複数の電極とを装備する態様では、較正ステップは、1つまたは複数のパッチ/モジュール対から1つまたは複数のパルスを発すること、およびさらなるパッチ/モジュール対のうちの1つまたは複数において誘発電位をモニタリングすることを含み得る。さらなるパッチ/モジュール対によってまとめて記録された受信パルスのタイミング遅延、極性、および/または振幅の組み合わせが、場所メトリックを生成するために使用されてよい。この場所メトリックは、被験体の身体上の1つまたは複数のパッチ/モジュール対の場所を推定するために使用され得る。

10

【0090】

1つまたは複数のパッチ/モジュール対が複数の電気生理学的検知電極を装備する態様では、複数のパッチ/モジュール対は、同期をとって、電気生理学的情報を収集し得る。異なる部位から収集される、以下の複数のメトリック、すなわち、振幅、遅延時間、極性、信号の波成分間の比、運動アーチファクト、呼吸アーチファクトなどは、一連の場所メトリックを生成するために使用されてよい。そのような情報は、以前に収集されたマップ（たとえば、相関するカメラ画像および電気生理学的に収集された信号などを用いた試験から生成された）と比較され、較正テスト中に収集されたデータと比較されて、1つまたは複数のパッチ/モジュール対の場所を決定し得る。

20

【0091】

態様では、さらなる運動学的情報が、較正手順の場所決定態様を決定および/または改良するために使用され得る。1つまたは複数のパッチ/モジュール対は、1つまたは複数の加速度計、気圧計、傾斜センサ、ジャイロスコープ、これらの組み合わせなどの1つまたは複数の方向決定センサを装備し得る。そのような方向決定センサのうちの1つまたは複数から集められた情報は、被験体上でのパッチ/モジュール対の留置を決定、改良、確認するなどのために、本開示による1つまたは複数の方法と組み合わせて使用されてよい。

【0092】

分析から、各パッチ/モジュールから収集されるEKGデータ間の関係がより高いレベルの診断機能を形成するために（たとえば、12誘導EKGを再構築するなどのために）協調され得る適切な情報が提供され得る。そのような構成は、正確な電極レイアウト、有線ホルター・モニタの適用などを必要とすることなく被験体から詳細な診断情報を提供するために有利なことがある。

30

【0093】

態様では、本開示によるシステムは、被験体上での同時多部位心電図信号捕捉を協調させるように構成された複数のパッチを含み得る。そのような信号捕捉は、心拍数の冗長化モニタリング、心拍動の規則性、心調律と他の現象の同期、心筋収縮の検出、P波、QRS複合、ST部分、およびT波構成の検出、標準的なECG誘導構成（四肢誘導I、II、III、AVR、AVL、AVF）および前胸部誘導（V1～V6）の計算/提示/表示/分析、これらの組み合わせなどを含み得る。

40

【0094】

態様では、本開示によるシステムは複数のパッチを含んでよく、各パッチは1つまたは複数の電極を含む。態様では、そのような電極配置は、双極、3極、4極、または多極であってよい。非限定的な一例では、単一のパッチは1つまたは複数の電極を含んでよく、この1つまたは複数の電極は、システムの（仮想）基準を確立するように配置される。動作中、システムは、場合によっては仮想基準に関連して、複数の電極からの（すなわち、各パッチ/モジュール対を介した）信号を同時にモニタリングし得る。パッチ/モジュール対内では、複数のそのような電極は、対応する生体アンプを通して直接的に結合される（すなわち、対応するモジュールをオンボードに設置され得るなど）。モニタリング・

50

セッション中、パッチ/モジュール対、ハブ、協調モジュールなどは、多極信号を抽出し、そのような信号を検出、増幅、および/または被験体の身体上の他の場所に設置される部位でモニタリングされる1つもしくは複数の他の多極信号と代数的に結合するように構成され得る。このようにして、標準的なおよび/またはより高いレベルのEKG誘導構成は、被験体上の複数のパッチ/モジュール対から取得された多極信号から得られ得る。

【0095】

別の非限定的な例では、双極電極構成または多極電極構成を含むパッチ/モジュール対は、身体上の標準的なEKG場所（肢または前胸部の部位）に留置されてよいが、互いに物理的に接続されなくてよい。配置内の1つまたは複数の電極部位は、パッチ内信号比較を目的とした「基準」として自動的に指定され得る。態様では、システムは、「仮想」基準および「仮想」（すなわち、計算された）標準誘導（肢および前胸部）相当（equivalent）記録の作成を指定するように構成され、数学/信号処理技法（たとえば、モニタリングされた信号、被験体上でのパッチ配置の画像、パッチのネットワーク・トポロジなどのうちの1つまたは複数に基づいた代数変換）を使用して実行され得る。

10

【0096】

そのような構成は、直接的なワイヤ誘導を介した電極の物理的相互接続の必要性を部分的にまたは完全に解消するために有利なことがある。したがって、本開示によるシステムは、臨床的に記録可能なEKG信号（たとえば、誘導I、II、III、aVR、aVL、aVF、または心外膜誘導V1、V2、V3、V4、V5、もしくはV6を含む標準的なEKG信号など）を得るために信号および/または補足データ（たとえば、方向に基づいた画像、方向に基づいたセンサ・データなど）の数学的組み合わせのための機能を含み得る。

20

【0097】

態様では、パッチ間の信号変換のための1つまたは複数のパラメータは、被験体上のパッチの画像から計算され得る。各パッチは、被験体上でのパッチの位置および方向から（すなわち、任意選択で、1つまたは複数の標準的誘導適用部位に対して）決定された座標ベクトルが与えられ得る。この座標ベクトルは、被験体上のパッチ/モジュール対の集まりから標準的誘導構成を計算するために、そのような計算において使用され得る。

【0098】

態様では、パッチ/モジュール対のアド・ホック配置は、被験体からの生理学的パラメータの冗長化モニタリングを提供するために協調して使用され得る。そのような冗長化信号のセンサ・フュージョンは、実質的に運動アーチファクトを除去し、運動ノイズを減少し、1つまたは複数のモジュール上での不良な接続を決定し、運動または他の生理学的プロセス（たとえば、歯磨き、食事、生理学的イベント、発作、てんかん発作、喘息発作、肺のイベント、喘鳴音など）によって引き起こされるフォールス・アラームを排除するために使用され得る。

30

【0099】

態様では、1つまたは複数の信号は、1つまたは複数のパラメータの助けを借りて、モニタリングされた信号から臨床的に認識可能な信号に変換され得る。そのような変換としては、線形代数演算、波形の和、波形の差、および周波数領域分析、複素ベクトル表現（複数の部位における振幅および位相）、ベクトル変換、畳み込み、または別の信号処理技法などの他のより高度な信号処理方法があり得る。

40

【0100】

態様では、誘導信号のベクトル（複素実数成分および虚数成分）結合は、1つまたは複数の信号を臨床的に関連する等価物に変換することなどを目的として、時間領域または周波数領域において演算可能システムによって実行され得る。

【0101】

態様では、本開示によるシステムは、（すなわち、被験体上でのさまざまな部位からデータのより高いレベルの協調を抽出するために、信頼性が高い記録を目的とした）冗長化生理学的モニタを形成するために、複数のパッチまたはパッチ/モジュール対を含み得る

50

。そのようなシステムは、1つまたは複数のアルゴリズムを実施し、各対から情報を協調させて、より高いレベルの機能を決定し、構成要素が失敗したときに動作を維持し、1つまたは複数の信号が（たとえば、運動、伸長アーチファクト、不良な身体接続などによって）破損したときの動作を維持し、ネットワーク内の構成要素を識別し、構成要素が取り換えをいつ必要とするか（すなわち、被験体からの連続モニタリングのためのホット・スワップ）を識別するおよび/または示す、これらの組み合わせなどのために構成され得る。

【0102】

態様では、そのようなモジュール型モニタリング解決策は、広範囲のモニタリング状況に適用されてよい。そのような適用例のいくつかの非限定的な例としては、患者の病院ベースのモニタリング、患者の遠隔モニタリング、心拍数モニタリング、フィットネス活動、競技活動、有酸素活動、ヨガ、ストレス管理、バイオメカニクス、および（たとえば、EMG、固有感覚入力などをモニタリングするように）生体計測モニタリング・システムの心電図モニタリング、心拍変動トレーニング、心拍変動評価、外傷性脳損傷評価、筋張力評価、組織評価（たとえば、全身の組織内の脂肪含有量、運動中の脂肪含有量の変化などの決定）、睡眠検査、睡眠モニタリング、睡眠時無呼吸評価、睡眠状態の生理学的評価、睡眠バイオフィードバック、いびき解析、歯ぎしりモニタリング、理学療法、イベント反応（たとえば、卒中捕捉および反応、心臓発作、心臓発作予測、心房細動、失神、ST部分の下降または上昇、心筋虚血の開始、P波解析、いびきの開始、夜驚症、夢遊病など）、水和および流体の管理、長期モニタリング、ゲーミング・デバイスまたはコンピュータ入力デバイス、製品検査、市場分析、情緒的な体験の仮想化、理学療法、これらの組み合わせなどがある。

【0103】

態様では、本開示によるシステムは、被験体、指導員、開業医、介護者、仲間などに、被験体上に配置された1つまたは複数のパッチ/モジュールによって捕捉された生理学的信号および/または物理的信号に関連する情報、コマンド、またはプロンプト(prompt)を提供するために、1つまたは複数のフィードバック構成要素（たとえば、可聴フィードバック、触覚フィードバック、視覚フィードバック、これらの組み合わせなどを有するデバイス）を含み得る。態様では、そのようなフィードバックは、被験体の睡眠状態を向上させ、睡眠イベントを中断して被験体を安全なまたは快適な睡眠状態に戻す（たとえば夢遊病イベント、いびきイベント、睡眠時無呼吸イベント、夜驚症、悪夢などを中断する）ために使用され得る。態様では、そのようなフィードバックは、被験体の状態を変えるために電気生理学的信号および/または生理学的信号（たとえば、覚醒を防止するため、覚醒を開始するなどのために、気分、睡眠パターン、睡眠の状態）と組み合わせて分析され得る。

【0104】

態様では、本開示によるフィードバック構成要素は、腕時計（たとえば、生体測定時計、スマート・ウォッチなど）を含んでもよいし、これに含まれてもよい。そのような腕時計は、ディスプレイ、タッチ・スクリーン、またはユーザ入力デバイス、触覚（すなわち、振動する）態様、可聴フィードバック態様などを含み得る。そのようなフィードバック構成要素は、生理学的信号および/または物理的信号に関する信号またはメトリックを着用者（たとえば、被験体、指導員、医師、介護者、仲間など）に伝達するために使用され得る。

【0105】

態様では、本開示によるフィードバック構成要素は、1対のヘッドアップ・ディスプレイ(HUD)対応眼鏡、Google Glass(商標)などによって提供され得るようなHUDを含み得る。態様では、HUDは、着用者（たとえば、被験体、指導員、介護者など）のための生理学的信号および/もしくは物理的信号ならびに/またはそれに関連するもしくはそれから得られる信号もしくはメトリックの視覚表現を含み得る。態様では、複数のそのようなフィードバック機構は、可聴フィードバック（すなわち、拡声器を介

10

20

30

40

50

した)と視覚フィードバック(たとえば、HUD上、誘導を介してなど)の組み合わせなどのユーザ・エクスペリエンスを向上させるために使用され得る。

【0106】

態様では、拡張現実の適用は、1対のHUD対応眼鏡を使用して、またはディスプレイとカメラ機能の両方を有する携帯式のデバイス(たとえば、タブレットなど)を介して、想定され得る。態様では、筋肉運動、心電図データなどに関連した態様は、そのような活動を観察者に強調するように、モニタリング部位に関連した運動の上に重ね合わされ得る。非限定的な一例では、心拍数データは、ピクセルの移動のための振幅パラメータに変換され、画像内に表示される被験体の胸の上のディスプレイまたはHUD上へかぶせられ得る。そのような例では、理学療法士は、モニタリング・セッション中にその特定の筋肉群上へかぶせられるとき、被験体の筋肉群の「運動(exertion)」を視覚化することを可能にし得る。この運動は、傷害を回避し、被験体に対して体操を最適化し、安全ウィンドウ内での局所筋肉群の運動を最大にし、体操中の筋疲労をモニタリングするなどのように、理学療法の文脈では以前の最高のものと比較されてもよいし、(すなわち、以前に収集された履歴からの)能力と比較され、最大運動レベルなどと比較されてもよい。そのようなシステムは、ディスプレイ内の被験体またはその様子を観察しながら(すなわち、被験体から注意をそらすことなく)使用者(たとえば、被験体、理学療法士、医師、看護師など)が被験体の1つまたは複数の生理学的パラメータを評価することを可能にするために有利なことがある。

10

【0107】

態様では、1つまたは複数のパッチ/モジュールは、被験体に局所的な触覚を提供するように構成された振動アクチュエータ(たとえば、偏心モータ、電気活性材料アクチュエータなど)を含み得る。触覚は、生理学的信号および/または物理的信号のうちの一つまたは複数によって、指導者、介護者からの入力などによって、引き起こされ得る。態様では、本開示によるシステムは、十分なフィードバックのない部位(たとえば、足、脛骨、膝、神経障害の部位、身体の損傷領域など)からの触覚を、触覚フィードバック機能を依然として有する身体上の代替部位に伝えるために使用され得る。態様では、本開示によるシステムは、遠隔に設置された被験体間で触覚を伝達し、対象(たとえば、車椅子、緩衝器の一部など)から被験体の身体上の部位に触力覚情報を伝達するために使用され得る。

20

30

【0108】

態様では、代替被験体(すなわち、第2の被験体)によって着用されたパッチ/モジュールは、生理学的信号および/または物理的信号の代替被験体に感覚を伝達するように、第1の被験体の行動に関連する触覚フィードバック(すなわち、そのような信号に基づくフィードバック)を提供するように構成され得る。

【0109】

態様では、理学療法士は、被験体(すなわち、患者)によって着用されたパッチに対応する1つまたは複数のパッチ/モジュールを着用し得る。システムは、患者上で測定された生理学的信号および/または物理的信号(たとえば、筋活動に関する筋電図信号、動力学的データ、呼吸数、浮腫レベル、運動パラメータなど)が、理学療法士に着用された1つまたは複数のパッチ/モジュールを介して理学療法士によって「感じられ」得るように構成され得る。そのような構成は、患者とのトレーニング・セッション中に理学療法士に利用可能なデータを改善するために有利なことがある。

40

【0110】

態様では、理学療法士は、患者上で測定される生理学的信号および/または物理的信号に関する情報が伝達され得る(すなわち、聴覚フィードバックおよび/または視覚フィードバックの形をした)、HUD対応眼鏡、Google Glass(商標)などを着用し得る。態様では、HUD対応眼鏡は、信号に関連するさらなる感覚を着用者に提供するように、1つまたは複数の触覚フィードバック要素を含み得る。

【0111】

50

態様では、指導者を生徒に結び付ける適用例について、本明細書で説明する。態様では、指導者は、1つまたは複数のフィードバック・デバイス（たとえば、視覚的ディスプレイ、HUD対応眼鏡、触覚フィードバック・デバイス、聴覚フィードバック・デバイスなど）と相互作用し得、生徒は、本開示による1つまたは複数のパッチ/モジュールに結合され得る。態様では、指導者は、それによって測定される生理学的信号および/または物理的信号に関連する生徒上のパッチ/モジュールのうちの1つまたは複数からフィードバックを取得し得る。そのような構成は、さもなければ利用できないことがある（生徒の運動レベルを定量化し、生徒の1つまたは複数の生理学的パラメータを視覚化し、生徒における疲労、心肺変化に関する情報を捕捉することなどを可能にするような）、より詳細な情報を指導者に提供し得る。

10

【0112】

態様では、2人以上の仲間を結び付ける適用例が想定される。態様では、1人または複数の仲間は、本開示による1つまたは複数のパッチ/モジュールおよび本開示による1つまたは複数のフィードバック・デバイスを用いて作られ得る。態様では、パッチ/モジュールからフィードバック・デバイスへの生理学的データの交換は、仲間同士の相互作用を強化し、仲間を遠隔で（おそらく、リアルタイム、擬似リアルタイムなどで）結び付けるために使用され得る。

【0113】

態様では、本開示によるシステムは、各々本開示による複数のパッチ/モジュールを含み得る。この複数のパッチ/モジュールは、ボディ・エリア・ネットワーク（BAN）の少なくとも一部を形成するように構成され得る。態様では、パッチ/モジュールは、生理学的信号および/または物理的信号、ネットワーク構成データ、タイム・スタンプ、パッチ/モジュール構成データ、パッチ/モジュールIDなどを通信することを目的として、ホスト・デバイスおよび/または互いにワイヤレスで接続され得る。態様では、パッチ/モジュールは、そのような通信を提供するために、スター型ネットワーク・トポロジ、ライン型ネットワーク・トポロジ、メッシュ型ネットワーク・トポロジ、ツリー型ネットワーク・トポロジ、スパニング・ツリー型ネットワーク・トポロジの少なくとも一部を形成し得る。

20

【0114】

態様では、ネットワーク上での構成要素の動作およびデータ通信は、タイム・スタンプの追加によって協調され得る。タイム・スタンプは、被験体上の複数のパッチによって収集されたデータを、被験体上のパッチと環境に設置される別の記録デバイスなどとの間で時間的に比較するために、関連するプロセッサによって使用され得る。1つまたは複数のパッチ/モジュール対は、タイム・スタンプの生成のために、クロック、超低電力クロックを含んでよい。

30

【0115】

態様では、各パッチ/モジュールは、信号をネットワーク内のホストおよび/またはコマンド発行パッチ/モジュールにブロードキャストする時間ウィンドウ（すなわち、時間的に多重化された）が割り当てられ得る。そのような構成は、ネットワーク上の制限された数のチャンネル内でかなりの量のデータを協調させるために有利なことがある。

40

【0116】

態様では、本開示によるシステムは、ストレス・モニタリング適用例に適用され得る。そのようなシステムは、被験体に取り付けられた、各々本開示による1つまたは複数のパッチまたはパッチ/モジュールを含み得る。システムは、被験体からの1つまたは複数の生理学的パラメータ（たとえば、心拍変動、交感神経緊張、筋交感神経活動、皮膚電気反応、皮膚交感神経緊張、筋電図活動、呼吸数など）を測定するように構成され得る。そのような情報は、被験体のストレス状態に関するメトリックを形成するために組み合わせられてよい。そのようなストレス状態は、光と音のショーへの「情緒的」入力などとして提供される光と音のショーに関連して提供されるバイオフィードバック・ループの一部（たとえば、センタリング・アルゴリズム、鎮静アルゴリズム（calming algorithm）など）と

50

して、本開示によるフィードバック構成要素によって表され得る。

【0117】

態様では、ストレス状態は、モニタリング・セッション中に被験体がストレス状態を低下させる助けとなるために、バイオフィードバック・アルゴリズムに関連して使用される。そのようなシステムは、被験体が不安を軽減させ、瞑想状態に達し、ストレス状態がいつ高まるのか理解し、呼吸数を調整する助けとなり、瞑想的な状態に入るなどの助けとなるために有利なことがある。

【0118】

態様では、1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対は、被験体上で1つまたは複数の生理学的パラメータ、環境パラメータ、および/または物理的パラメータを局所的にモニタリングするように構成された1つまたは複数のセンサを含み得る。そのようなセンサのいくつかの非限定的な例としては、電気生理学的センサ(たとえば、EKG、EMG、EEG、ERG、EOG、呼吸、生体インピーダンス、活動など)、温度センサ(たとえば、皮膚の近く、モジュール内部、周囲[環境]など)、温度勾配センサ(すなわち、被験体の身体上で局所的に熱伝達ベクトルを計算し、核心温を推定するように)、気圧計、高度計、加速度計、ジャイロスコープ、湿度センサ、磁力計、伏角計、酸素濃度計、比色モニタ(たとえば、呼吸、血流、パルスに関する、基礎となる組織の変色分析など)、汗分析物センサ(たとえば、汗の成分、塩分含有量などを測定するように)、皮膚電気反応、神経活動(たとえば、皮膚交感神経活動)、界面圧力センサ(たとえば、接触評価、コンプライアンス測定、血圧などための)、流量センサ(たとえば、モジュール上方の気流など)、表面歪みセンサ(たとえば、伸長センサのパッチへの統合、パッチ内の1つまたは複数の電気相互接続部に沿った伸長の評価、統合された容量性伸長センサなどを介した)、マイクロホン、これらの組み合わせなどがある。

【0119】

1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対は、近くの電源から(たとえば、誘導結合、光学的放射、無線周波、温度勾配、運動エネルギーなどを介して)電力を得るように構成され得る。態様では、1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対は、近くの無線周波電源と誘導的に通信するように構成されたアンテナを含み得る。そのような構成は、パッチまたはパッチ/モジュール対の大きさおよび重量の最小化に向けて取り組み、コストを削減し、物理的接続の必要なくモジュールを充電するなどのために有利なことがある。

【0120】

態様では、生理学的入力ツールを提供するための適用例が想定される。本開示によるシステムは、被験体からの(たとえば、筋肉群、二頭筋、前腕、指などからの)1つまたは複数の固有感覚信号および/または筋電図信号をモニタリングするように被験体の上で構成および配置された1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対を含み得る。そのような情報は、音楽生成プログラムなどのソフトウェア・プログラム、玩具、トレーニング・プログラムなどに結合され得る。態様では、筋肉群および/または付属器を移動しようとする努力は、ソフトウェアへの入力として使用され得る。態様では、そのような入力は、音符、楽器、被験体のアバタなどによるものであってよい。態様では、そのような音符、楽器などは特定のパッチおよび/またはモジュールによるものであってよく、したがって、オーケストレーションされた総譜は、複数のそのようなパッチ/モジュールによって同期してなされた測定から生成され得る(たとえば、楽器、音色などは、特定の筋肉群などによって模倣される)。そのようなシステムは、歩容修正を支援することを目的とした、うつを治療するための1つの手段として、娯楽のためなどに、事故または卒中の犠牲者のための生理学的トレーニングに有利なことがある。

【0121】

態様では、そのような入力は、協調されたイベントを編成する、ミュージカルまたはダンス用の曲に関してコラボレーションするなどのために、複数の被験体にわたって協調されてよい。特定の動きは、音楽の流れ(すなわち、被験体の活動と並列に流れる)の調子

10

20

30

40

50

などを調整するために使用され得る。そのような同調は、音楽を動きと（すなわち、動きの形態が、理想的に決定された構造に適合するとき音楽が調和するように）結合するための簡潔な（elegant）バイオフィードバック・システムを提供するように歩容分析パッケージと結合され得る。

【 0 1 2 2 】

そのような動きは、音楽の流れと結合され得る。そのような場合、動きは、音楽の側面を強化するために（たとえば、音楽のビートを強化するなどのために）ために使用されてよいが、動きが音楽と合わなくなると、特定のビートを減少させるためにも使用されてよい。

【 0 1 2 3 】

態様では、生理学的ツールは、所与のタスクに関連する労力を決定し、特定の動きをタスク空間にマップするなどのために使用され得る。そのような情報は、トレーニング・プログラム（たとえば、生徒がスポーツの生体力学を訓練することなどを支援するランニング・プログラム）で使用するのに有用なことがある。態様では、戦略的に留置されたパッチは、運動中に筋肉群から筋電図情報を捕捉するために使用され得る。態様では、そのような情報は、被験体によってなされた動きの是正の助けとなるためにバイオフィードバック・システムに結合され得る。

【 0 1 2 4 】

態様では、そのようなツールは、理学療法中、長距離ランニング中、競技トレーニング中、フィットネス・ルーチン中などに被験体の歩容を改善するために使用され得る。態様では、本開示によるシステムは、臀筋（たとえば、大殿筋、中殿筋、小殿筋）上での留置および運動中（たとえば、ランニング練習中、フィットネス・ルーチン中など）のモニタリングのために構成されるパッチを含み得る。システムは、地面に対する被験体の足の衝撃をモニタリングするための手段、被験体の歩容の基本状態などを決定するための手段（たとえば、踵衝突（heel-strike）センサを用いる、被験体の身体に留置された1つまたは複数のパッチの中に維持されたセンサを用いるなどの）も含んでよい。臀筋の近くでモニタリングされたEMG間の関係は、歩容の他の態様（踵衝突イベント、膝が曲がる、足が伸展するなど）に関するタイミングなど）に対して分析され得る。この関係は、疼痛を緩和し、傷害を減少させ、傷害から回復し、性能を改善するなどのように、被験体が歩容を修正する助けとなるために使用され得る。

【 0 1 2 5 】

態様では、本開示によるシステムは、性能を行う動物（たとえば、競走馬、イヌ、ラクダなど）の物理的出力の品質を分析、評価し、および/またはこれを改善するために使用され得る。そのようなシステムは、本開示による1つまたは複数の方法から適合された動物の歩容分析、心肺評価、耐久性評価などを実行するために有利なことがある。

【 0 1 2 6 】

態様では、本開示によるシステムは、獣医学、予防獣医学、ペットの世話などの文脈で、動物の心機能（たとえば、心拍数、心拍変動、心電図情報、呼吸など）を評価するために使用され得る。

【 0 1 2 7 】

態様では、1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対は、被験体上の（たとえば、または、関節にわたって、腹部に沿って、脊柱に沿ってなど）パッチの下にある筋肉内の動きの状態を評価するための伸縮センサを含み得る。そのようなモニタリングは、被験体とのより徹底的なセッションを行うために、EMGモニタリングと組み合わせられてよい（たとえば、運動を筋肉群、関節の伸展などと組み合わせるように）。そのような情報は、体操中の被験体の動きの程度を評価するために有利なことがある。それから得られるフィードバックは、アキレス腱炎などの治療ルーチンの一部として、歩容を修正し、そのような運動を制限し、したがって傷害を減少させるのに適していることがある。そのような伸長検知は、伸長関連アーチファクトを信号から除去するために、一般的な電気生理学的モニタリングと組み合わせられ得る。そのような伸長関連アーチファクトは、

10

20

30

40

50

2つの信号間のコヒーレンスを最小にするように、電気生理学的信号から伸長信号を適応的に減算することによって除去され得る。

【0128】

態様では、本開示による伸縮センサは、本開示によるパッチに埋め込まれ得る。態様では、1対の相互接続部は、パッチ上の伸縮可能な電氣的伝導性トレース（任意選択で、本質的に蛇行する）と結合され得る。この伸縮可能な電氣的伝導性トレースは、使用中のパッチの伸長に従ってインピーダンスを変更し得る。そのような伸長に関連したインピーダンスの変化は、使用中にパッチが供される全体的な伸長を決定するために使用され得る。態様では、代替伸縮センサは、本開示によるパッチに埋め込まれ得る。この代替伸縮センサは、対応するモジュールと通信するための1対の相互接続部を含んでよく、この代替伸縮センサは、伸縮性のある第1の電極（伸長、好ましくは第1の方向の伸長に应答する伸縮性のある電極を提供するような大きさ、形状、および寸法とされた）と、軟質誘電体膜（たとえば、第1の電極を被覆するインクの領域）と、この軟質誘電体膜を伸縮性のある第1の電極と伸縮性のある第2の電極の間に挟むように留置された伸縮性のある第2の電極とを含む。結合された相互接続部の間で測定されるインピーダンス（たとえば、容量、交流インピーダンスなど）は、パッチの伸長とともに変化する。態様では、本明細書で提供する、伝導性ベース伸縮センサとインピーダンス・ベース伸縮センサの統合のための概念は、伸長へのより高い感度をもたらし得る組み合わせ型デバイスを提供するために組み合わせられてよい。態様では、伸縮センサのベースライン・インピーダンスは、モジュールによって測定され、モジュールと対応して備えられるパッチとの相互接続を評価するための方法として使用されてよい。そのような構成は、組織の歪み、姿勢、呼吸、呼吸の深さ、指の動き、関節の動きなどのうちの1つまたは複数を実行するために有利なことがある。そのような機能は、伸長関連情報を必要とするさまざまな適用例を使用するために、パッチおよび対応するモジュールに統合されてよい。

10

20

【0129】

態様では、そのようなモニタリングは、体操の1つまたは複数の形態（たとえば、臀部を動かすおよび/または伸長させる体操）を支援するために使用され得る。そのようなモニタリングは、突進、臀部の押し込み、階段を上る、フェンシング、サイクリング、ポート漕ぎ、しゃがむこと、テニス、アラベスク、エアロビクス、および臀部および下肢のためのさまざまな特定の体操中の運動、伸長などを評価することに適していることがある。1つまたは複数の筋肉群から取得された情報は、研究中のスポーツまたは体操に関連したトレーニング、生体力学、運動などのためのフィードバックとして使用され得る。

30

【0130】

態様では、そのようなモニタリングは、スクワット、デッドリフト、レッグ・プレス、スクワット中の足（feet in squats）、およびグッド・モーニング（軽量のおもりを付けたバーを肩の上に載せて身体を曲げる）を含む、臀筋を著しく強化することが知られているパワーリフティング体操を支援するために使用されてよい。そのようなモニタリングされた情報は、体操中に被験体またはトレーナーに情報を提供し、損傷のリスクを減少させ、トレーニングを最適化し、性能の向上を最大にするなどのように、運動フィードバックを支援する、運動を制限するなどのために使用され得る。

40

【0131】

態様では、そのようなモニタリングは、被験体の事実上あらゆる筋肉群に適用され得る。本明細書で説明するそのような手法は、被験体、トレーナー、理学療法士などが性能を改善し、歩容を調整し、傷害の進行をモニタリングし、機能を以前の労力と比較し、機能不全を評価または支援することなどを支援するように、さまざまな体操およびスポーツに役立つように適合され得る。

【0132】

態様では、本開示によるシステムは、被験体による長期着用のために構成され得る。このシステムは、被験体に快適に取り付けられ、長期の期間（たとえば、数日、数週間、3週間よりも長く、など）にわたって取り付けられたままでいるように構成された、本開示

50

による1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュールを含み得る。態様では、パッチは、長期着用にとって適切な通気性を備えた(すなわち、パッチの下にある組織が解離を経験しないものの、その上での電気生理学的測定を妨げるように十分に乾燥することもないような範囲の透湿度(MVTR)を備えた)生体接着剤を含み得る。態様では、モジュールは、ガスケットと嵌合用パッチとが(すなわち、実質的に水密の構造を形成するように)組み付けられるとき嵌合用パッチに向かって付勢するように配置されたガスケットを含み得る。

【0133】

態様では、モジュールは、使用中にモジュールとパッチの間の環境をモニタリングするように位置決めされた水分センサおよび/または湿度センサを含み得る。そのような情報は、使用中にパッチを取り換える必要があるかどうか判断するために有利なことがある。

10

【0134】

態様では、そのようなシステムは、心拍変動(HRV)モニタとして使用するのに適していることがある。態様では、そのようなモジュールは、EKGまたは抽出された心拍数メトリックからHRVを計算するために、回路を含んでもよいし、関数を用いてプログラムされてもよい。したがって、HRV、HRなどに関連する生理学的信号は、モニタリング・セッション中にモジュールからホストに(すなわち、セッション中にモジュールからホストに送信される生データの量を減少させるための手段として)伝達され得る。HRVモニタリングは、トレーニングの回復を判断するため、外傷性脳損傷を経験した被験体を(たとえば、突然の衝撃、繰り返される衝撃などを介して)評価するため、交感神経系の活動を全体的に解釈するため、被験体の感情の状態または反応を評価するなどのために有利なことがある。

20

【0135】

態様では、本開示によるシステムは、モニタリング・セッション中に被験体に対する衝撃をモニタリングするように適合され得る。態様では、このシステムは、モニタリング・セッション中にパッチに対する突然の衝撃を測定するように構成された、加速度計、ジャイロスコープ、高度計、気圧計、伸縮センサ、および/または磁力計を含む、パッチおよび/またはパッチ/モジュール対を含み得る。態様では、このモジュールは、衝撃が発生した(たとえば、センサ・データ・ストリームのうちの1つまたは複数急激な変化、十分な大きさの変化など)かどうか判断するようにセンサから得られたデータをモニタリングするために、回路を含んでもよいし、そのようにプログラムされてもよい。そのような情報は、衝撃を知らせるために、トレーナー、医師、指導員、親などに向けられてよい。態様では、そのような情報は、衝撃がさらなる調査を必要とするかどうか判断するなどのために有用なことがある。

30

【0136】

本開示によるシステムは、被験体の外傷性脳損傷を分析するために構成され得る。システムは、頭部に装着されたパッチ/モジュール対を形成する頭部の1つまたは複数の部位(たとえば、頸部に沿った、前頭部に沿った、こめかみに沿った、耳の後ろなど、図1aに示される部位50、131、137、140)および任意選択で第2のパッチ/モジュール対を形成する身体上の他の場所(たとえば、胸部上、筋肉群の上など)における留置のための大きさ、寸法、および構成にされた、本開示による1つまたは複数のパッチ/モジュール対を含み得る。

40

【0137】

態様では、頭部に装着されたパッチ/モジュール対としては、被験体の脳近くの局所的な生理学的活動(たとえば、EEG、EOG、EMGなど)をモニタリングするための1つまたは複数の電極、1つまたは複数の動力的センサまたは運動学的センサ(たとえば、加速度計、ジャイロスコープ、気圧計)、1つまたは複数のさらなるセンサ(たとえば、局所的な生体インピーダンス、水和、温度)、および1つまたは複数の音響センサ(たとえば、下向きのマイクロホン)があり得る。頭部に装着されたパッチ/モジュール対、またはそれに結合されたプロセッサは、ブラック・ボックス、仮想ブラック・ボックス、

50

ローリング (rolling) F I F Oバッファなどの中で上記のセンサに関連する信号を捕捉するように構成され得る。さらに、頭部に装着されたパッチ/モジュール対上のまたはこれと結合されたプロセッサは、衝撃のタイミング、衝撃の運動学などを決定するために信号を分析するように構成され得る。態様では、第2のパッチ/モジュール対は、心拍数情報、熱消費率変動、さらなる身体ベースの温度、水和、および/または運動学的情報を収集し得る。衝撃が検出されると、システムは、衝撃前データ・セットを形成するように衝撃の前に捕捉された生理学的情報を保存し、衝撃後データ・セットを形成するように生理学および/または物理的データを引き続き収集してよい。システムは、衝撃前データ・セットと衝撃後データ・セットを自動的に比較して衝撃に対する被験体の反応を評価するように構成されたアルゴリズムを含み得る。態様では、心拍変動の明らかな変化、EEG 10
の変化、または頭部に装着されたパッチ/モジュール対によって収集されるEMGなどは、被験体が衝撃によって悪影響を受けた強力な徴候である場合がある。態様では、システムは、そのような反応が決定されるとアラート、レポート、アラームなどを生成するように構成され得る。

【0138】

システムは、被験体からの温度、熱伝達、水和レベルなどを分析するように構成されたアルゴリズム(たとえば、パッチ/モジュール対上のプロセッサに組み込まれる、それに結合されたプロセッサ内など)を含み得る。そのような情報は、さらなる行動(たとえば、アラート、アラーム、レポート、被験体、指導員、親などへのフィードバックを生成する) 20
が取られ得る脱水、温度過上昇、および/または被験体の消耗状態に関連するメトリックを形成するために結合され得る。

【0139】

態様では、本開示によるシステムは、モニタリング・セッション中に被験体の熱応力をモニタリングするように適合され得る。態様では、システムは、モニタリング・セッション中に被験体の関連する温度を捕捉するように1つまたは複数の温度センサ、熱度勾配センサ、水和センサ、核心温推定センサまたはアルゴリズムなどを含む1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対を含み得る。態様では、システムは、そのような熱の情報を指導員、トレーナー、医師、親、レース・コーディネータなどに伝達するために、本開示によるフィードバック構成要素を含み得る。

【0140】

態様では、本開示による核心温推定センサを形成するための1つの手法は、本開示によるパッチを提供することを含み、このパッチは、少なくとも1つの温度センサ(たとえば、超小型回路ベースの温度センサ、熱電対、パイメタル・ストリップなど)を含み、このパッチは、対応するモジュールと嵌合するように構成され、このモジュールは、1つまたは複数のさらなる温度センサを含む。組み合わせパッチ/モジュール対は、したがって、複数の温度センサ(たとえば、パッチに含まれる、モジュールに含まれる、など)を含む。隣接組織から複数の温度センサを越えて周囲環境への熱伝達は、異なる経路をたどる。パッチおよび/またはモジュールは、(たとえば、経路間の熱伝達係数の比が合理的に予測できるような)既知の熱伝達係数を有する複数の制御された経路を含み得る。態様では、皮膚と各センサとの間の経路に沿った熱伝達係数が既知であることがあり、各センサと 40
周囲環境との間の熱伝達係数(たとえば、ある比の範囲内まで)が既知であることもある。態様では、パッチ/モジュール対は、(たとえば、モジュールの表面上、身体からの方角を指すパッチの表面上で露出された、局所的なハブから、スマートフォンから、局所的な天気予報などから収集されたなどの)周囲環境のその近くの温度をモニタリングするように位置決めされたさらなる温度センサを含み得る。

【0141】

パッチから遠い(たとえば、組織へとより深く)部位における温度は、熱経路係数と組み合わせた複数の温度読み取り値から推定され得る。態様では、温度測定は、従来の核心温センサを用いた単一の点較正によって改善され得る。較正後、温度測定は、被験体がパッチ/モジュール対を着用する間、核心温の変化を経時的に推定するのに十分なことがあ 50

る。態様では、被験体によって着用される複数のパッチは、その核心温の推定値を改善するために使用され得る。

【0142】

態様では、パッチ/モジュール対へと埋め込まれた水和センサを形成するための1つの手法は、複数の電極を本開示によるパッチへと埋め込むこと(たとえば、2つ以上の電極、4の電極など)を含み得る。対応するモジュールは、信号発生器と1つまたは複数の生体アンプ(または減少された数の生体アンプと組み合わせた多重化回路など)とを含んでよく、この信号発生器は、電極のうち2つ以上の間に信号(たとえば、一般に1Hzと10GHzの間、1kHzと10MHzの間、5kHzと1MHzの間などの周波数範囲内の、複数の周波数における、さまざまな周波数にわたって掃引されるなど)を提供するよう10
に構成され、生体アンプは、電極のうち2つ以上から1つまたは複数の信号を捕捉するように構成される。プロセッサ、ゲート・アレイ、デジタル・シグナル・プロセッサ、または関連付けられた超小型回路は、捕捉された信号を分析して、近くの組織の生体インピーダンスを決定するように構成される。そのような生体インピーダンスは、隣接組織内の流体レベルの変化をモニタリングするために有利なことがある。そのような構成は、被験体の流体レベルを評価するために有利なことがある。態様では、電極のうち2つ以上は第2の生体アンプ(さらなる増幅器、同じ増幅器など)、に結合されてよく、この第2の生体アンプは、電極から生体信号(たとえば、EKG、HR、EMG、EOG、EEG、ERG、など)を捕捉するように構成される。複数の周波数における信号の評価は、異なる周波数における組織インピーダンスを推定するために、ならびにパッチ/モジュール20
対によって分析中の組織から細胞外含有量(ECW)、細胞内含有量(ICW)、および体内総水分量(TBW)含有量を抽出するために、読み取り値から電極インピーダンスを抽出するのに十分なデータを提供し得る。

【0143】

態様では、パッチ/モジュール対はアンテナを含み、このアンテナは、外部ハブ、さらなるパッチ/モジュール対などに1つまたは複数の信号を伝達するように結合される。アンテナは、信号伝達中、アンテナのインピーダンスが隣接組織の水濃度とともに変化するように、隣接する身体に結合され得る。動作中、アンテナのためのパラメータS11の変化は、隣接組織内の局所的な流体レベルを決定し、一方ではまた、他の機能を完了するためにデータをやりとりするように、モニタリングされ得る。30

【0144】

態様では、パッチ/モジュール対へと埋め込まれた水和センサを形成するための第2の手法は、モジュールが対応するパッチと結合されると、エミッタが、それから発される放射線が被験体の組織へと向けられるように配置されるように視認可能な近赤外線エミッタまたは赤外線エミッタをモジュールへと埋め込むことを含んでよく、モジュールは、皮膚から、エミッタから反射または後方散乱された放射を捕捉するために光検出器(たとえば、一般に約510nm、578nm、630nm、750nm、1000nm、1180nm、1040nm、1210nm、1300nm、1500nmを中心とする狭帯域検出器、多帯域検出器<これらの組み合わせ>、広帯域検出器、複数の検出器など)を含む。態様では、対応するパッチは、モジュールが対応するパッチに結合されるとき、発されたおよび/または検出された光が窓を通過するように、光を透過する、または光を遮断するよう40
に偏光された窓を有するように構成され得る。態様では、モジュールは、周囲からの光を遮断し、検出器に達するエミッタからの入射光をなくすなどのために2つの窓が調和して使用され得るよう、対応する交差偏光窓を含み得る。そのような構成は、そのような読み取り値における信号対雑音比を改善するために有利なことがある。

【0145】

収集された信号は、パッチ/モジュール対に隣接する組織を評価するために使用され得る。態様では、パッチ/モジュール対は、アルゴリズムを装備するプロセッサを含んでもよいし、これに結合されてもよく、このアルゴリズムは、収集された信号を解釈し、流体および/またはパッチ/モジュール対に隣接する組織の状態、分析物濃度(たとえば、酸50

素、水、脂質、メラニン、ミオグロビン、コラーゲン、エラスチンなど)、および/または組成を決定するように構成される。態様では、アルゴリズムは、組織の含水量に関連するメトリック、被験体の水和の代わりとして使用するのに適したメトリックを抽出するように構成され得る。態様では、収集されたデータは、血中酸素濃度、水、脂質レベルなどを抽出するように分析され得る。そのような構成は、実質的に最小にされた外部の影響、組織に対する高度に制御された圧力(たとえば、ゼロに近い接触圧力~パッチ上の機構を含めた一貫して制御可能な圧力)、周辺光の除外、およびコストの低減された測定構成を有する一貫して方向付けられた測定構成を提供するために有利なことがある。動脈の近くに留置されるとき、構成は、(すなわち、複数のパッチ/モジュール対と組み合わせて被験体上での飛行時間ベースの血圧読み取りを決定するための)局所パルス信号を取得するために適していることがある。

10

【0146】

態様では、エミッタはデューティ・サイクルでパルス化されてよく、感覚回路は、デューティ・サイクルで動作するように構成され得る。そのような構成は、動作中に電力を実質的に伝えるように使用され得る。

【0147】

そのような構成は、より高いレベルの診断情報を提供するように、本開示による1つまたは複数のセンサと組み合わせられ得る(たとえば、パッチへの電極など)。

【0148】

そのようなシステムは、睡眠時無呼吸イベント、窒息、肢ステータス、術後組織弁ステータスなどの評価および捕捉(すなわち、パッチ/モジュール対によって覆われる組織部位に対する局所血流を評価する)に関する診断入力を提供するために、本開示による1つまたは複数の機構と組み合わせられ得る。

20

【0149】

態様によれば、本開示によるパッチ/モジュール対が提供され、このパッチは、外科手術(たとえば、形成手術、腹壁形成外科手術(tummy tuck)、豊胸術、ストーマ形成、瘻孔修復、創傷閉鎖、組織移植など)後の身体部分上への留置のために構成され、このパッチは、パッチが取り付けられている組織を形作る(たとえば、手術の治癒を高め、傷痕を最小にし、特定の構成において、特定のストレス状態の下で治癒するように抑制形状を提供するなど)ように構成され、モジュールおよびパッチは、本開示による1つまたは複数のセンサを含み、これらのセンサは、組織の健康状態を評価するように配置および方向付けられる。態様では、パッチ/モジュール対は、組織の水和状態、組織の変色、酸素飽和度の変化などを評価するために、本開示による水和センサを含み得る。モジュールは、組織状態の変化を評価し、変化が患者のための良好な手術転帰に貢献しない場合、アラート、初期警告などを生成するアルゴリズムを装備するプロセッサを含み得る。

30

【0150】

態様では、システムは、データの受取人(たとえば、トレーナー、指導員、被験体、親、医師、看護師、介護者など)によって着用されるように構成されたGoogle Glass(商標)などの1対のHUD対応眼鏡などの本開示によるフィードバック構成要素を含み得る。フィードバック構成要素は、(たとえば、熱疲労、脱水などを警告するように)被験体の熱的状态を着用者の注意を喚起するように構成され得る。態様では、単一のデータ受取人(たとえば、トレーナー、指導員、レース・コーディネータなど)上のフィードバック構成要素は、チーム全体、生徒のクラス、競争者のグループなどに対応するデータを表示するように構成され得る。

40

【0151】

態様では、熱モニタリングと、衝撃モニタリングと、HRVモニタリングは、物理的トレーニング、スポーツ、フィットネス・イベントなどの間に使用するための健康状態モニタを提供するために単一のシステム内で組み合わせられてよい。

【0152】

態様では、本開示によるシステムは、カフのない血圧モニタ(たとえば、界面圧力セン

50

サ、局所パルス評価センサ、コンプライアンス・センサなどを装備する1つまたは複数のパッチ/モジュール対を含むことによって)、モジュール型EKGモニタ(すなわち、被験体の胸からの局所的電気生理学的情報をモニタリングするように構成された1つまたは複数のパッチまたはパッチ/モジュール対を含むことによって)、モジュール型EMGモニタ(すなわち、被験体上の機能的筋肉群の近くの電気生理学的情報をモニタリングするように構成された1つまたは複数のパッチまたはパッチ/モジュール対を含むことによって)、浮腫評価システム(すなわち、被験体上へ留置されたパッチの近くの組織の含水量を測定するように構成されたパッチまたはパッチ/モジュール対を含むことによって)、凝血検出システム(すなわち、被験体の1つまたは複数の付属器に沿って留置されたパッチ間の血流ダイナミクス、たとえば脚に沿って測定される流れダイナミクスの変化をモニタリングするための2つ以上のパッチを含むことによって)、末梢脈管構造診断システム(たとえば、動脈流、足関節上腕血流比などをモニタリングするための1つまたは複数のパッチを含むことによって)、または疾患状態/進行、診断、および/もしくは疾患の治療の進捗のインジケータとして心肺パラメータを追跡するために心不全患者、息切れを感じる患者、COPD患者、睡眠時無呼吸、弁膜症、代謝症候群などを患っているもしくはその疑いのある患者のモニタリングにおける有用性のうちの1つまたは複数を提供するように構成され得る。

【0153】

態様によれば、被験体の血圧をモニタリングするためのシステムが提供され、このシステムは複数のパッチ/モジュール対を含み、少なくとも1つのパッチ・モジュール対は、本開示による電気生理学的信号を測定するように構成され(すなわち、EKGパッチ)、少なくとも1つまたは複数のパッチ・モジュール対は、(たとえば、本開示による光学的方法、生体インピーダンス、分光器、局所的反対圧力評価などを介して)その近傍における組織体積内の血中酸素濃度および/またはパルスに関する局所信号を測定するように構成される(すなわち、局所パルスパッチ)。EKGパッチは被験体の胸の上での留置のために構成され、および局所パルス・パッチのうちの1つまたは複数は少なくとも被験体の体肢の上(たとえば、胸の上および体肢の上、手首の近く、腕の上、脚の上など)での留置のために構成される。システムは、EKGパッチによって取得された電気生理学的信号のタイミングは、局所パルス・パッチによって取得されたパルス応答信号と比較され得るように、本開示によるタイム・スタンプを含み得る。電気生理学的信号上の参照波(たとえば、QRS複合の開始、ピークなど)と局所パルス・パッチのパルス信号(たとえば、パルス・ピーク、谷など)との間の遅延時間は、血圧を評価するために生成され得る。遅延時間は、被験体のための血圧メトリックを生成するために結合され得る。態様では、パッチのうちの1つまたは複数は、(パッチ間の損失水頭などを計算するように)局所的重力場に従ってパッチ間の位置決めを決定するために、運動学的センサ、測位センサ(たとえば、気圧計、傾斜センサなど)を含み得る。パッチ間の位置決めは、被験体の血圧の推定値を改善するために遅延時間と組み合わせたアルゴリズムによって評価され得る。態様では、システムは、血圧測定デバイス(たとえば、血圧カフ)を含んでもよいし、これとインタフェースしてもよく、この測定は、血圧推定値をさらに改善するようにアルゴリズムを較正するために使用される血圧測定デバイスによってなされる。使用事例では、血圧読み取り値は、その許容可能な精度を維持するように、毎日、毎週などに較正され得る。そのような構成は、長期のモニタリング期間中に被験体の血圧のリアルタイムの変化を評価するための非侵襲性の快適な歩行可能な血圧モニタを提供するために有利なことがある。

【0154】

態様では、1つまたは複数のパッチまたはモジュールは、隣接する皮膚表面から音響信号を収集するように任意選択で向けられたマイクロホンを含み得る。このマイクロホンは、パッチまたはモジュールの近くで被験体からの音響信号を測定するために使用され得る。態様では、パッチまたはモジュールは、マイクロホンが実質的に周囲雑音を拾わないように、遮音(acoustic isolation)を含んでよい。態様では、マイクロホンは、心雑音、

10

20

30

40

50

睡眠時無呼吸イベント、気道閉塞、喘鳴音、喘息イベント、啼泣、関節雑音などに関するデータを捕捉するのに適していることがある。

【 0 1 5 5 】

態様では、外傷性脳損傷を評価するための、本開示によるシステムは、モジュールおよび/またはパッチ内にマイクロホンを含み得、このマイクロホンは、骨の動き、反響、および被験体に加えられる潜在的に震盪性の衝撃に関連する骨と骨との衝撃に関連する音響信号をモニタリングするように構成される。そのような情報は、被験体に対する衝撃の影響を評価するために、本開示による電気生理学的モニタリングなどと組み合わせられてよい。

【 0 1 5 6 】

態様では、本開示によるシステムは、人工関節置換術の経過観察に適合され得る。態様では、このシステムは、関節の近くの留置のために構成された、または関節に関連する筋肉動作もしくは筋肉運動をモニタリングするように配置された、1つまたは複数のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対を含み得る。本開示全体を通して説明する理学療法関連態様に加えて、パッチおよびまたはモジュールは、関節の1つまたは複数の態様（たとえば、関節音響信号（joint acoustic signature）、使用中の関節の熱変化、関節衝撃など）をモニタリングするように構成され得る。システムは、そのようなデータを分析して、関節の寿命を予測し、患者の転帰を予測し、きしみ（grinding）の初期徴候を検出するなどのように構成され得る。

【 0 1 5 7 】

態様では、本開示による1つまたは複数のパッチおよび/またはモジュールは、血圧、パルス、動脈圧の局所的変化などを評価するように、マイクロコンプライアンス（microcompliance）・センサおよび/または界面圧力検知要素を含み得る。マイクロコンプライアンス・センサは、局所的組織剛性を評価するために使用する、または血管剛性および/もしくは脈圧を測定するために血管構造近傍に留置することができる。被験体の体肢に沿ったそのようなセンサの配置は、血流（すなわち、パルス飛行時間測定を介して）、血圧、パルスなどを評価するために有利なことがある。マイクロコンプライアンス・センサは、変形可能な部品と、MEMS、または変形可能な部品の変形の状態を決定する光電式検知要素とを含み得る。非限定的な一例では、マイクロコンプライアンス・センサは、圧力がそれに加えられると移動するように構成されたエラストマー系変形可能部品と、光源を

【 0 1 5 8 】

態様では、本開示によるシステムは、被験体による簡略化された使用のために構成され得る。1つまたは複数のパッチまたはモジュールは、システムが被験体に取り付けられているかどうか判断するために、界面モニタを含み得る。取り付けられると、モジュールは、取り付けの品質を決定し、モニタリング・セッションを開始するためにBANに接続するように構成され得る。態様では、1つまたは複数のパッチまたはモジュールは、モニタリング・セッション中にパッチを交換するべきかどうか判断するために、電池モニタ、インタフェース・モニタなどを含み得る。態様では、あるレベルのモニタリング・プロセスの冗長性が達成され得るように、複数のパッチまたはパッチ/モジュール対が被験体に取り付けられてよい。そのような状況では、システムは、1つまたは複数のパッチ/モジュール対が適切に取り付けられていない、低電力などのときでさえ、被験体を引き続き効果的にモニタリングし得る。そのような構成は、たとえば病院内でモニタリング・プロセスに有害なことがあるフォールス・アラームの数を減少させるために有利なことがある。

【 0 1 5 9 】

態様では、使用をさらに簡略化するために、本開示による1つまたは複数のモジュールは、1つまたは複数の方向センサ、モーション・センサ、気圧計などおよび/またはネッ

10

20

30

40

50

トワーク・トポロジを決定するための手段（例、ネットワーク内のモジュール間のワイヤレス信号強度、使用者による、モジュールを識別するための方法など）を含み得る。そのような情報は、被験体上でのモジュールの留置を自動的にまたは少なくとも部分的に決定するために使用され得る。

【0160】

そのような評価から、ネットワーク内および被験体上でのモジュールの相対位置および方向は、（すなわち、利用可能な構成から標準EKG誘導構成を生成することによって）複数モジュール・モニタリング・セッションの臨床的品質を改善し、多誘導EKGの精度を改善し、モジュールと比較して心臓の場所を識別し、および/または被験体の方向（たとえば、起立位、座位、仰臥位など）を決定するために決定および使用することができる。

10

【0161】

態様では、モジュール、ホスト、またはそれらに結合されたシステムのうちの1つまたは複数は、パッチ/モジュール対のうちの1つまたは複数によって意図されたデータの捕捉の有効性（すなわち、収集されたデータの品質）を決定し、収集されたデータ・ストリーム内のそのようなデータを信頼するべきかどうか判断するように、機能を用いてプログラムされ得る。態様では、データは、特定のデータ・ストリームが運動によって（たとえば、EMG干渉、パッチの部位における相対運動、伸長ベース・アーチファクトなどにより）、水の侵入（たとえば、モジュール、インタフェースへの水分同伴などにより）、被験体への不良な接続（たとえば、高い電極インピーダンスの決定などによって）などによって破損しているかどうか判断するために分析され得る。問題が検出されると、アルゴリズムは、その問題が解決されるまで、データ収集形態そのパッチ/モジュール対を却下し、そのようなデータを重視しないなどのように構成され得る。アルゴリズムは、残りのパッチから収集されたデータが必要のある情報を捕捉するのに十分であるかどうか（たとえば、心臓発作を除外する、心房細動を評価する、失神を評価する、失神イベントが心原性、反射、および/または直立性高血圧であるかどうか判断するなど）に十分なデータ）評価し、これが当てはまる場合にはモニタリングを継続し、一方、問題に鑑みて記録の品質が維持できない場合はアラーム、アラートなどを発するように構成され得る。そのようなアルゴリズムは、有利には、本開示によるシステムを維持する助けとなるために実施され得る。

20

30

【0162】

態様では、本開示による1つまたは複数のシステムは、制御コンソール（たとえば、コンピュータ端末、システム管理ソフトウェア・フロント・エンド、サーバ、仮想サーバ、クラウド・ベース・サービスなど）に結合されてよく、それによって、システムの態様が、評価され、それと共にワークフローを改善するなどのために迅速に変更され得る。

【0163】

態様では、本開示によるシステムは、顧客/患者の進行、改善、および治療法、体操ルーチン、地域社会イベントへの関与などを定量的に管理するように構成された患者管理システムと結合され得る。

【0164】

態様では、本開示によるシステムは、在宅医療環境における使用に適合され得る。そのような環境では、ホスト（たとえば、スマートフォン、WiFi（登録商標）ハブ、Bluetooth low energy（登録商標）ハブなど）によって収集されるデータは、さらなる分析のためにデータ・センタ上へ送信され得る。そのような情報は、被験体の日課などを妨げることなく効率的に収集され得る。

40

【0165】

態様では、本開示によるシステムは、エンターテインメントの目的で構成され得る。そのようなシステムは、仲間集団に対する被験体の生理学的反応および/または物理的反応の1つまたは複数の態様を報告する（たとえば、通知する、ツイート（Tweet（商標））する、m2mテキスト・メッセージを通知する、投稿する、通信するなど）ために、

50

1つまたは複数の機能を含み得る。態様では、そのようなシステムは、テーマ・パーク顧客管理システム、製品評価フィードバックシステムなどへの接続を含み得る。非限定的な一例では、本開示によるシステムは、遊園地の乗車中（たとえば、ジェット・コースター、お化け屋敷などの間に）、アドベンチャー・スポーツ（たとえば、スカイ・ダイビング、水上スキー、ハング・グライダーなど）中などの被験体の心拍数をモニタリングおよび報告し、そのようなメトリックを、任意選択で1つまたは複数の文脈データ・ポイント（たとえば、ジェット・コースター名、被験体の場所など）と共に、被験体に関連した仲間集団に報告するように構成され得る。そのような情報は、ピーク生理学的イベント中（たとえば、ピーク心拍数中、ピーク呼吸数中など）に報告され得る。そのような情報は、製品、プロセスに対する顧客の反応を定量的に追跡する、被験体の「活動」を追跡するなど

10

【0166】

態様では、本開示によるシステムは、収集されたデータ、またはそれから得られた信号/メトリック、達成される目的などの1つまたは複数の態様を被験体に関連した社会フォーラム（たとえば、ソーシャル・ネットワーク、Facebook（商標）、Instagram（商標）、Google+（商標）、Patient's Like Me（商標）、など）に通信するように構成され得る。そのような情報は、（たとえば、患者を励ます、被験体の転帰を祝うなどのように）フィードバック・ループに含まれ得る。態様では、社会フォーラムと一体化された1つまたは複数のプロセッサは、収集されたデータを自動的に分析し、疾患の進行、健康状態、性能、イベント（たとえば、興奮、遊園地の報告、製品使用フィードバック、親密性の評価、卒中、理学療法の進捗など）に関する1つまたは複数のメトリックを生じるように構成され得る。

20

【0167】

身体インタフェースの態様：

本開示によるパッチは、基材と、この基材に固定された1つまたは複数の相互接続部とを含み得、各相互接続部は、本開示によるモジュールと整合するための構成および寸法にされた1つまたは複数のコネクタを含む。このパッチは、被験体上での留置後に隣接する皮膚表面と整合するように配置された基材と結合された本開示による1つまたは複数のセンサを含み得、このセンサは、1つまたは複数の相互接続部と電気的に、機械的に、および/または光学的に結合する。態様では、センサのうちの1つまたは複数は電極であってよい。任意選択で、パッチは、基材または1つもしくは複数の相互接続部に埋め込まれるまたはこれに取り付けられ、パッチに含まれる相互接続部と1つまたは複数の関連センサとの間で情報を伝達するように構成された超小型回路を含み得る。態様では、パッチは、基材と結合されるまたはこれに組み込まれ、パッチが被験体の表面（すなわち、被験体の皮膚）に適用され得るように構成された接着剤または取り付け層を含み得る。

30

【0168】

態様では、パッチは、長期の期間にわたって被験体によって快適に着用可能であるほど水蒸気および/または酸素に対して十分に通気性があるように構成され得る。態様では、パッチの1つまたは複数の領域は、 $200\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも大きい、 $500\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも大きい、 $2,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも大きいなどの透湿度を有するように構成され得る。態様では、パッチの1つまたは複数の領域は、 $20,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも小さい、 $12,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも小さい、 $8,000\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ よりも小さいなどの透湿度を有するように構成され得る。そのようなMVTTRは、ASTM規格試験であるASTM E96: Standard test methods for water vapor transmission of materialsを使用してほぼ決定され得る。

40

【0169】

態様では、本開示による基材またはパッチは、概して、取り付けられている被験体の表面とともに（たとえば、胴の上で、関節にわたって、筋肉に沿ってなど）伸長しながら動作を維持するように伸縮可能であってよい。態様では、基材またはパッチは、概して、し

50

わになったり、丸まったり、皮膚表面から上がったなどせず、皮膚とともに容易に伸長するように高度に弾性であってよい。そのような軟質で薄いパッチは、被験体の快適さを実質的に最大にし、皮膚の刺激を減少させるなど、したがって、長期モニタリングに関する被験体コンプライアンスを改善するために有利なことがある。

【0170】

態様では、本開示による接着剤層は、誘電性接着剤または電氣的伝導性接着剤、生体適合性感圧接着剤、ゲル層、ヒドロゲル層などを含み得る。態様では、この接着剤層は、接着力の局部的変化を提供し、一領域における皮膚表面の領域を他の領域に設置される接着剤から分離するなどのように構成された1つまたは複数のパターンニングされた機構を含み得る。態様では、接着剤層は、生分解性ポリマーを含み得る。

10

【0171】

態様では、本開示による接着剤層の1つまたは複数の領域は、皮膚表面へのその接着力を提供するように、電氣的および/またはイオンの伝導性であり、基材上へパターンニングされ得る。基材は、1つまたは複数の電極を各々本開示による相互接続部内の1つまたは複数のコネクタを用いて接続するように構成された1つまたは複数の電気トレースを用いてパターンニングされ得る。態様では、電気トレースは、実質的な分離の領域と、取り付けられた皮膚表面とパッチ内の電極および/または電気トレースとの間の実質的な接続の領域を形成するように、(たとえば、誘電性上塗り膜を用いて、不動態化層を介してなど)接着剤層の1つまたは複数の領域から分離され得る。

【0172】

態様では、パッチは、被験体と接触するために基材と結合された接着剤層を含み得る。通気性のある可撓性インタフェースを維持するために、薄い接着剤層は、50 μmよりも薄い、25 μmよりも薄い、12 μmよりも薄い、6 μmよりも薄い、4 μmよりも薄いなどの厚さを有してよい。薄い接着剤層は、感圧接着剤(たとえば、アクリル接着剤、シリコーン接着剤、ホットメルト感圧接着剤、薄いヒドロゲル接着剤など)、シリコーン・ゲル接着剤、ヒドロゲル、生体高分子、ホットメルト接着剤、これらの組み合わせなどから形成されてよい。薄い接着剤層は、パッチの1つまたは複数の態様と被験体の皮膚表面との間で電氣的に通信するために適切なイオン性/電氣伝導率を付与するように、1つまたは複数の塩と組み合わせて構築されてよい。

20

【0173】

態様では、接着剤層は、1つまたは複数の、メントール、ミント、蜂蜜抽出物、アロエ、精油(たとえば、ラベンダー・オイル、バニラ・オイル、樟脳、シナモン抽出物、オレンジ抽出物など)のような鎮静成分を用いて構築されてよい。そのような鎮静成分は、製作中に接着剤処方に追加され、パッチ上へ霧吹きされ、および/または製品の包装に追加される、などであってよい。

30

【0174】

態様では、接着剤層は、隣接する皮膚表面に対して不均一に分布された接着剤パターンニングを形成し、被験体と整合するために必要とされる接着剤の量減少させるための手段として変えられたMVT Rの領域を形成するなどのようにパターンニングされ得る。

【0175】

態様では、接着剤層、基材、またはパッチ内の1以上の要素は、(すなわち、モニタリング・セッション中の強度および被験体へのゲル残留転移の最小化の改善のための)生体適合性クリック・ケミストリー・ベース・ゲル、放射線硬化ゲル、引き裂き強度の高いゲル、イオンの伝導性ゲル、本質的に伝導性(たとえば、共役ポリマー、*in situ*で重合された共役ポリマーなどと組み合わせた)を含むヒドロゲルを含み得る。

40

【0176】

態様では、パッチは、強磁性層またはパターンニングされた領域、(すなわち、接着剤層に組み込まれるための)接着力を有する強磁性層、結合された電氣伝導性(すなわち、取り付けと電氣相互接続部としての機能を組み合わせるための)を有する強磁性材料などを含み得る。

50

【0177】

態様では、本開示によるパッチは、薄い接着剤層に結合された基材を含み得る。態様では、基材は、十分に薄い高分子材料（たとえば、ポリエステル、ポリウレタン、酢酸ビニルエチル、ポリエーテルブロックアミド、エラストマー、ポリイソブチレン、ポリイソブレン、熱可塑性エラストマー、ブタジエンブロック共重合体、スチレンブタジエンカルボキシブロック共重合体、ビニルメチルシリコン、ポリシロキサン、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、スチレンブタジエン、ポリウレタン、アクリロニトリルブタジエン、イソブチレンイソブレンブチル、水素添加ニトリルブタジエン、フルオロカーボンゴム、フルオロシリコン、フッ素化炭化水素、ポリブタジエン、エチレンアクリレートゴム、ポリエステルウレタンなど）から形成されてよい。被験体にとって十分に可撓性の快適なおよび/または通気性インタフェースを維持するために、基材は、50 μmよりも薄い、25 μmよりも薄い、12 μmよりも薄い、8 μmよりも薄い、4 μmよりも薄いなどの厚さを有する薄い高分子材料から形成されてよい。態様では、基材は、13 μmよりも薄い厚さを有する薄いポリウレタン基材から少なくとも部分的に形成され得る。態様では、ポリウレタン・フィルムは、200 g/m²/24時間よりも大きい、400 g/m²/24時間よりも大きい、1,000 g/m²/24時間よりも大きい、4,000 g/m²/24時間よりも大きいMVT Rを示してよい。そのような構成は、歩行可能なモニタリング・セッション中に被験体の隣接組織とともに伸長し動き得る、薄型で軟質の合致する使い捨て接着剤部分を提供するために有利なことがある。

10

【0178】

態様では、基材の1つまたは複数の領域は、（モニタリング・セッション中にパッチのしわを制限するなどのように）モニタリング・セッション中に留置されるとき被験体にとって望ましい表面テクスチャを提供するように潤滑剤（lubricous）または低摩擦材料で被覆され得る。態様では、基材は、シリコンおよび/またはシリコンのマイクロ/ナノピース層の薄い潤滑剤被覆で被覆され得る。そのような被覆は、低アレルギー性品質を維持しながら、基材に柔らかくつるつるした感じを提供し、モニタリング・セッション中のしわをさらに制限し得る。

20

【0179】

代替的に、または組み合わせて、パッチは、被験体の身体上での留置中に被験体と物理的に接触するように、基材に結合された薄いイオンのおよび/もしくは電気的に伝導性の接着剤ならびに/または薄い接着剤層を含み得る。イオンのおよび/または電気的に伝導性の接着剤は、当技術分野で知られている1つまたは複数の接着剤であってよい。態様では、イオンのおよび/または電気的に伝導性の接着剤はヒドロゲルを含み得る。

30

【0180】

態様では、パッチは、1つまたは複数のセンサ（たとえば、本開示によるセンサ、電極など）に動作可能に接続されたモジュールを整合するための電気的に伝導性の部材（たとえば、スタッド（stud）、電気トレース、電気パッチ、配線、コイル、薄膜伝導性トレース、印刷された電気トレースなど）、薄い接着剤層、ならびに/またはイオンのおよび/もしくは電気的に伝導性の接着剤を含み得る。電気的伝導性部材は、1つまたは複数の嵌合用磁気要素を含む関連したジュールにパッチを保持するためのバイアス力を提供するように強磁性材料（たとえば、鉄、ニッケルなど）を含み得る。態様では、強磁性材料領域は、導電性層が強磁性材料領域と対応するモジュール上の磁気コネクタとの間に挟まれるようにパッチに追加され得る。そのような構成は、パッチとモジュールとの間の大型の機械的に連動する接続の必要なしに、一緒に嵌合するとき、モジュールとパッチとの間に導電性インタフェースを維持するために有利なことがある。

40

【0181】

態様では、本開示によるパッチは、被験体の身体上への留置中に本開示による動作可能に留置されたモジュールと整合するように向けられたモジュール・パターンニングされた接着剤構造を含み得る。態様では、このモジュール・パターンニングされた接着剤は、可逆的に取り付け可能な接着剤選択肢を対応するモジュールに提供するように構築され得る。態

50

様では、モジュール・パターンニングされた接着剤は、シリコン接着剤、低タック感圧接着剤などから形成され得る。

【0182】

態様では、パッチは、（たとえば、1つまたは複数の相互接続部、センサ、超小型回路などに対する）支持とパッチを被験体に固着するための手段（すなわち、皮膚表面への取り付け手段）の両方を提供するように構築された基材を含み得る。態様では、基材は、適切に多孔性の親水性材料から形成され得る。この多孔性の親水性材料は、それとの密接な接触を形成し、密接な接触の期間中に皮膚に付着する（すなわち、それとのファンデルワールス結合を確立する）ように、取り付け中に皮膚の表面から流体を逃がすように構成され得る。

10

【0183】

態様では、本開示によるパッチは、モニタリング・セッション中に被験体の表面上での局所的電場（たとえば、双極、多極読み取り、場ベクトルなど）を測定するようにパターンニングされた2つ以上の電極を含み得る。局所的電場は、モニタリング・セッション中に被験体から1つまたは複数の心電図信号を作製するために部分的に使用され得る。態様では、1つまたは複数のパッチは、増加した数の電極を含み得、そのような電極は、モニタリング・セッション中に被験体の身体上での電場方向および伝播に関連する情報をさらに集めるためにモニタリングされ得る。そのような情報は、モニタリング・セッション中に被験体から診断情報を取得する限り、ならびにパッチの配列からより高い誘導 E K G を構築する（たとえば、被験体などに取り付けられたパッチの配列からの12誘導 E K G 等価物を抽出する）助けとなるのに有利なことがある。

20

【0184】

態様では、本開示による電極は、取り付け中および/または係合手順中に皮膚の角質層に侵入するような配置および寸法とされた1つまたは複数の電極機構（たとえば、マイクロファイバー、逆とげ、マイクロニードル、スパイクなど）を含み得る。態様では、この電極は、留置、取り付け手順、および係合手順などの間に角質層を通過して穿刺および/または侵入するように作製され得る。電極は、モニタリング・セッション中にそれへの電気接続を強化するように皮膚壁への電極または電極機構のうちの1つまたは複数の侵入を強制的に引き起こされ得る。態様では、1つまたは複数の電極は、微視的または巨視的な空間記録のために構成され得る。態様では、電極のうちの1つまたは複数は、係合後に電極を被験体の皮膚へと保持するために逆とげを含み得る。そのような構成は、モニタリング・セッション中に被験体との低インピーダンス、信頼性の高いインタフェースを取得する、運動アーチファクトを減少させる助けとなる、および/または獲得された電気生理学的信号内で伸長ベース・アーチファクトを減少させるのに役立つために有利なことがある。

30

【0185】

態様では、本開示による1つまたは複数の電極機構は、対応するパッチがそれに取り付けられた後に皮膚表面と正常に直接係合するように、ばねで装着され得る。外部エンティティ（たとえば、親指、アプリケーションなど）によって電極に圧力が加えられると、電極機構は、皮膚に向かって付勢され、したがってモニタリング・セッション中に、角質層に侵入し、それとの電気接続を増強し得る。態様では、皮膚と一度係合されると、電極機構は、モニタリング手順の持続時間にわたって所定の位置にあるままでよい。態様では、バイアス力（すなわち、外部エンティティによって提供される力）の除去後、電極機構は、皮膚から抜き、角質層との電気接触強化のために角質層を通過した微小穿刺の配列を残し得る。

40

【0186】

態様では、電極機構は、電気的および/またはイオンの伝導性の物質（たとえば、ゲル、ヒドロゲル、塩含有ヒドロゲル、本質的に伝導性のヒドロゲルなど）の領域または層に結合され、下にある皮膚と係合するとき、その物質を通過して侵入し得る。態様では、物質領域または層は、皮膚との短い係合の後、皮膚層から電極機構を外すためにバイアス力を提供し得る。そのような構成は、モニタリング・セッション中に皮膚との環境的に制御

50

された快適な接触を維持し、角質層内の微小穿刺を保護しながら（および、任意選択で、これを維持しながら）、パッチ電極と被験体の皮膚の間の高品質相互接続を提供するために有利なことがある。皮膚との電極機構の初期係合は、電極と身体との間の接触を改善し、伸長および運動ベース・アーチファクトを減少させるように、角質層の局所的インピーダンスを低下させる助けとなり得るが、ゲル・ベースの中間物は、被験体にとって過度の刺激または不快感を引き起こすことなく、モニタリング・セッションの全体にわたって、または長期期間にわたって、インピーダンスの低下を維持し得る。

【0187】

態様では、電極機構は、係合中に、皮膚に2 mmより浅く、1 mmより浅く、0.5 mmより浅く、0.2 mmより浅くなど侵入するような構成および寸法にされ得る。態様では、電極機構は、0.1 mmよりも長い、0.25 mmよりも長い、0.5 mmよりも長い、1 mmよりも長いなどの長さを有する1つまたは複数のマイクロニードルを含み得る。

10

【0188】

態様では、1つまたは複数の電極機構は、その係合中に隣接組織に取り付けるまたはこれへと拡散するように構成された薬剤（たとえば、麻酔薬、ステロイド、スキン・ケア製品、アロエ、治療薬、鎮痛剤など）で被覆されてもよいし、これを含浸させてもよい。態様では、電極機構は、隣接組織との初期係合後に電極機構を所定の位置に維持するように（すなわち、留置（indwelling）電極 - 組織の配置を形成するように）、矢印構造、逆とげなどの形態をした1つまたは複数の薬用チップ（たとえば、薬剤が充填された生分解性ポリマー、砂糖などから形成されるチップ）を含み得る。そのような構成は、組織内でのチップの保持を改善し得る。生分解性チップまたは可溶性チップは、所望の時間フレームにわたって電極機構と組織の間の相互接続がゆっくりと外れることを提供するために有利なことがある。

20

【0189】

態様では、本開示によるパッチは、モニタリング・セッション中に患者にパッチを密接に相互接続するように配置された1つもしくは複数の電氣的伝導性機構および/または1つもしくは複数の電氣的絶縁機構（たとえば、マイクロファイバー、逆とげ、マイクロニードル、スパイクなど）を含み得る。そのような構成は、そのようなパッチ構成における接着剤層の必要性を減少させるおよび/またはなくすために有利なことがある。

30

【0190】

態様では、本開示による1つまたは複数の機構を含む電極は、EKG、EEG、表面EMGなどに関連するなどの大きな信号をモニタリングするために、 4 cm^2 よりも小さい、 1 cm^2 よりも小さい、 0.5 cm^2 よりも小さい、 0.25 cm^2 よりも小さいなどの面積を有する寸法にされ得る。電極のうちの1つまたは複数（または1つもしくは複数のマイクロニードル電極機構）は、1つまたは複数の微小電気生理学的信号、多ユニット神経試験などを測定するように、任意選択でその先端で露出されたマイクロニードル電極機構の場合、 $1000\text{ }\mu\text{m}^2$ よりも小さい、 $200\text{ }\mu\text{m}^2$ よりも小さい、 $100\text{ }\mu\text{m}^2$ よりも小さい、 $50\text{ }\mu\text{m}^2$ よりも小さい、 $5\text{ }\mu\text{m}^2$ よりも小さいなどの露出電極面積を有する寸法にされ得る。態様では、複数のマイクロニードル電極要素は、複数の微小電気生理学的測定がそれからなされ得るように、他の要素から電氣的に絶縁され得る。態様では、配列は、それから微小電気生理学的信号を一括して捕捉するように、複数のプリアンプ、マルチプレクサ、アナログ・デジタル変換器、コンパレータなどと結合され得る。態様では、そのような構成は、皮膚の表面における神経トラフィックをモニタリングし、皮膚交感神経活動、視神経活動、タッチ解析などを測定するために有利であり得る。

40

【0191】

態様では、マイクロニードルは、隣接組織への刺激電流を提供することように構成されてよく、パッチおよび/またはモジュールは、この刺激電流を提供するように構成された1つまたは複数のパルス発生器を含む。そのような構成は、被験体を治療するための鍼治

50

療システムを適用するための小休止を提供するために有利なことがある。

【0192】

態様では、本開示によるシステムは、代替の、一見任意の (seemingly arbitrary) 場所における被験体への取り付けのための1つまたは複数のパッチを含み得る。パッチは、身体の特定の領域に関連する生理学的パラメータを調べるために、本開示全体を通して説明する血流伝播、電場伝播、局所的筋反応などを決定するために、被験体の身体全体に取り付けられ得る。

【0193】

態様では、1つまたは複数のセンサは、1つまたは複数の有機電子的要素、そのパターンニングされたバージョン、その半導体バージョンなどから形成され得る。

10

【0194】

態様では、皮膚を導電性にするための、および/または身体上に導電性入口を生成するための他の方法は、皮下に植え込み可能なスタッド、導電性材料の注入、組織内へのヒアルロン酸の注入および任意選択のその in situ グル化、本質的に伝導性ポリマーの in situ 重合、エレクトロポレーションの適用 (たとえば、任意選択で、パッチ/モジュール対、携帯式のデバイスを介してなど)、摩耗 (abrasion)、などを含む。

【0195】

態様では、識別情報を記憶すること、対応するモジュールなどへの1つまたは複数のパッチ要素の誘導結合を提供するように誘導インタフェースを構成する (すなわち、パッチに埋め込まれたアンテナを有する) ことを含む、本開示による超小型回路のための広範囲の機能が想定される。態様では、1つまたは複数の超小型回路は、モジュールのハウジングなどに埋め込まれた、本開示によるパッチに埋め込まれ得る。

20

【0196】

態様では、本開示によるマイクロスタッド (microstud) は、パッチとモジュール上の嵌合用構造との間の相互接続を形成するように、ならびに使用中にパッチとモジュールとの間の導電性のための媒体を提供するように構成され得る。

【0197】

態様では、本開示によるパッチおよび/またはモジュールは、モニタリング・セッション中にセンサと被験体とのより密接な接触を維持するように、その中に含まれるセンサを被験体に向かって付勢するための手段を含み得る。

30

【0198】

態様では、本開示によるシステムは、携帯式のユニット・モニタリング・デバイスを被験体とインタフェースさせるための分離用パッチを含み得る。態様では、この分離用パッチは、1つまたは複数の被験体側電極と、1つまたは複数のデバイス側電極とを含み得る。被験体の皮膚と携帯式のユニットとの間で通信するための手段を提供するように (すなわち、携帯式のユニットが被験体と直接接触することなく)、被験体側の各電極はデバイス側電極のうちの1つまたは複数に結合される。そのような分離用パッチは、携帯式の EKG モニタリング装置 (たとえば、接触電極を有する携帯式のユニット、AliveCor (商標) モジュールなど) を整合するために有利なことがある。

【0199】

態様では、そのような分離用パッチは、その間の生物学的種の転移を可能にすることなく分離用パッチの厚さを通して導電性媒体を提供するように形成された z 軸導電性接着剤を含み得る。

40

【0200】

態様では、z - 軸導電性接着剤は、被験体と整合するために携帯式のユニットを分離用パッチと位置合わせするとき、携帯式のユニットのオペレータが1つまたは複数の視覚的合図を観察し得るように、パターンニングされ得る。

【0201】

態様では、本開示によるパッチは、被験体の鼻の鼻梁への取り付けのための構成および寸法にされ得る (すなわち、鼻パッチ構成)。そのような鼻パッチは、各々本開示による

50

、光センサと、任意選択で光源とを含み得る。この光センサは、それから局所的血流、心拍数などを測定する目的で、隣接する皮膚表面（すなわち、鼻組織）から光を捕捉するように構成され得る。態様では、鼻パッチは、任意選択で基材に組み込まれた、または置き換わる撓曲部材（たとえば、硬化されたポリマー素子など）を含み得、この撓曲部材は、それを通る airflow を改善するように、留置後、鼻の両側を引き寄せるように構成される。そのような構成は、被験体の性能を改善（すなわち、呼吸交換を改善することを介して）しながら体操中に被験体をモニタリングするために有利なことがある。

【0202】

態様では、光センサは、中隔、鼻の近くの組織（前鼻孔にある人中）から、または鼻腔内壁（前庭、鼻の翼、鼻翼など）に沿って、血流読み取り値を捕捉するように配置され得る。パッチは、本開示による超小型回路により（たとえば、鼻の外側または内側に沿った留置などのための）中隔クリップ、翼クリップへと結合された光センサを含み得る。

10

【0203】

態様では、光センサは、鼻と頬の間のまたは（鼻の鼻梁近くの）鼻根における接触線の近くで、 sPO_2 、またはそれに関連する信号を測定するように構成され得る。態様では、撓曲部材は、モニタリング・セッション中にセンサを組織に向かって付勢するように構成され得る。センサは、 5 mmHg よりも大きい、 15 mmHg よりも大きい、 40 mmHg よりも大きいなどの圧力を用いて組織に向かって付勢され得る。態様では、センサは、ほぼ 5 mmHg 、ほぼ 10 mmHg 、ほぼ 25 mmHg 、ほぼ 35 mmHg などの圧力を用いて組織に向かって付勢し得る。

20

【0204】

モジュール機構および性能強化態様：

本開示によるシステムは、各々本開示による1つまたは複数のモジュールを含み得る。このモジュールは、本開示によるパッチと整合するように構成され得る。態様では、モジュールは、本開示による1つまたは複数の信号（たとえば、生理学的信号、電気生理学的信号、および/または物理的信号）またはフィードバック信号を生成するように構成された、電源、ハウジング、1つまたは複数の相互接続部、信号調節回路、通信回路、プロセッサ、トランシーバ、トランスデューサ、1つまたは複数のセンサ、アンテナ、プザー、ボタン、光源などを含み得る。この信号調節回路は、モニタリング・セッション、較正セッション、取り付けイベントなどの間にトリガを増幅、雑音除去（de-noise）、プレフィルタリング、生成し、態様を分析し、1つまたは複数の生理学的信号および/または物理的信号からメトリックを抽出するなどのように構成され得る。

30

【0205】

態様では、1つまたは複数の相互接続部は、モジュールと対応するパッチとの間での、電氣的伝導性相互接続、誘導結合された相互接続、容量結合された相互接続のために構成され得る。導電性相互接続部の場合、各パッチおよびモジュール相互接続部は、取り付けられるとそれらの間で電流を伝導するような構成および寸法にされた相補性導電性コネクタを含み得る。

【0206】

態様では、モジュールはハウジングを含み得、このハウジングは、相互接続部の1つまたは複数の態様を含み、任意選択で、モジュールの他の構成要素が存在し得る密封された空洞（sealed cavity）を提供する。回路のうちの1つまたは複数は、ハウジングに組み込まれ得る。態様では、相互接続部は、ハウジングに含まれた1つまたは複数の回路に組み込まれ得る。アンテナは、ハウジングに（たとえば、ハウジング上へプリントされ、ハウジングに埋め込まれ、ハウジング内に密封されるなどにより）組み込まれ得る。

40

【0207】

態様では、本開示による相互接続部は、回路のうちの1つまたは複数に埋め込まれ得る。この相互接続部は、回路内の貫通孔から少なくとも部分的に形成され得る（すなわち、モジュールの回路基材上の貫通孔相互接続部に関連して形成される）。この相互接続部は、相互接続部自体のまわりにハーメチック・シールを形成するために（すなわち、相互接

50

続部からモジュールの内部を分離するように)表面装着構成要素として構成されたキャップを含み得る。

【0208】

態様では、相互接続部、回路、回路基材、HDI基材は、磁性物質を含み得る。態様では、この磁性物質は、モジュールの回路に埋め込まれ得る(たとえば、ある領域に埋め込まれる、回路の貫通孔に取り付けられるまたはこれに埋め込まれる)。そのような構成は、モジュールの組み立てを単純化し、モジュール内の相互接続部によって占められる形状因子を減少させるために有利なことがある。

【0209】

態様では、磁石を含む相互接続部および/または回路基材は、その磁石がパッチへの電気接続を形成し、ならびに取り付け期間中にモジュールとパッチとの間のバイアス力を維持するように構成され得る。

10

【0210】

態様では、モジュールは、各々本開示による1つまたは複数のセンサを含み得る。本開示によるシステムは、複数のモジュール・タイプ(すなわち、異なる検知態様を有するモジュール)を含み得る。非限定的な一例では、システムは、加速度計、ジャイロスコープ、および/または磁力計を含む動力学的モジュールと、1つまたは複数の温度センサ、気流センサ、および/または水分センサを含む熱モジュールと、関連するパッチまたは皮膚表面内の1つまたは複数の光学パラメータをモニタリングするように構成された光センサを含む光学的モジュールとを含む。そのようなモジュール機能は、(1つまたは複数のセンサ、電極などを含み得る)対応するパッチと整合するために設けられる通信および電力態様に加えて含まれてよい。

20

【0211】

態様では、相互接続部は、(すなわち、対応するマイクロスタッド・ベース・パッチなどと整合するように)1つまたは複数のスナップ・コネクタを含み得る。

【0212】

態様では、本開示による1つまたは複数のモジュールは、センサと整合するように構成された1つまたは複数のセンサおよび/または超小型回路を含み得、このセンサは、被験体上で局所的に1つまたは複数の生理学的パラメータ、環境パラメータ、および/または物理的パラメータをモニタリングするように構成される。そのようなセンサのいくつかの非限定的な例としては、電気生理学的センサ(たとえば、EKG、EMG、EEG、ERG、EOG、呼吸、生体インピーダンス、活動など)、温度センサ(たとえば、皮膚の近く、モジュール内部、周囲[環境]など)、温度勾配センサ(すなわち、被験体の身体上で局所的に熱伝達ベクトルを計算し、核心温を推定するように)、気圧計、高度計、加速度計、ジャイロスコープ、湿度センサ、磁力計、伏角計、酸素濃度計、比色モニタ(たとえば、呼吸、血流、パルスに関する、基礎となる組織の変色分析など)、汗分析物センサ(たとえば、汗の成分、塩分含有量などを測定するように)、皮膚電気反応、神経活動(たとえば、皮膚交感神経活動)、界面圧力センサ(たとえば、接触評価、コンプライアンス測定、血圧などための)、流量センサ(たとえば、モジュール上方の気流など)、表面歪みセンサ(たとえば、伸長センサのパッチへの統合、パッチ内の1つまたは複数の電気相互接続部に沿った伸長の評価、統合された容量性伸長センサなどを介した)、マイクロホン、これらの組み合わせなどがある。

30

40

【0213】

態様では、本開示によるモジュールは、三次元アンテナを含み得る。このアンテナは、モジュール・ハウジングの壁に沿って配置されてもよいし、これに埋め込まれてもよい(たとえば、特にドーム形または擬似半球形のモジュールにおいて、ハウジングの壁に沿ってプリントされる、ハウジングの外壁に埋め込まれる、など)。態様では、アンテナは、モジュール内に位置する(たとえば、その回路に組み込まれる)グランド・プレーンの上に吊設される自立型電氣的伝導性構造などから形成され得る。そのような構成は、被験体上で生理学的信号をモニタリングする文脈で、通信範囲を広げる、信頼性のより高いワイ

50

ワイレス接続を提供するなどのために有利なことがある。そのような構成は、それを用いて実行されるワイレス通信中の電力消費を減少させるために有利なことがある。

【0214】

態様では、三次元アンテナは、その基部に沿って配置された1つまたは複数のピックアップを有する適切な形状のハウジング（すなわち、擬似半球形ハウジング）の内壁に沿ってプリントされ得る。本開示によるモジュールは、組み立て中にピックアップと整合するように構成された1つまたは複数の電気接続を含むハウジングの壁を形成するような構成および寸法にされた回路を含み得る。そのような構成は、その形状因子を最小にしながら、改善されたワイレス性能を提供するために有利なことがある。

【0215】

モジュールは、使用者（たとえば、被験体、開業医、介護者など）と相互作用するために、1つまたは複数の光、ボタン、ブザーなどを含み得る。

【0216】

態様では、モジュールは、三次元回路、積層回路などを含み得る。回路要素のうちの1つまたは複数は、高密度相互接続（HDI）プリント回路基材と相互接続され得、このHDIプリント回路基材は、任意選択で、本開示によるモジュールのハウジングの一部として機能するように構成される。

【0217】

態様では、モジュール内の1つまたは複数の要素は、密封された要素などを提供するために、注封（potting）材料内でカプセル化され得る。

【0218】

態様では、本開示によるモジュールは、電源（たとえば、電池、二次電池、エネルギー・ハーベストシステムなど）を含み得る。したがって、各モジュールは、自己動力（self-powered）デバイスであってよい。態様では、モジュールは、プロセッサと、内部電源とを含み得る。

【0219】

超小型回路は、信号調節回路、システム・オン・チップ、プロセッサ、ラジオ、電力管理システム、エネルギー・ハーベストシステム、メモリ・モジュールなどのうちの1つまたは複数を含み得る。

【0220】

態様では、プロセッサは、さまざまな電力状態（たとえば、低電力状態、診断状態、モニタリング状態、被験者検出状態、同期状態、校正状態、通信する状態、充電状態、アラート状態、トラブルシューティング状態など）で動作するようにプログラムされ得る。プロセッサは、電源の寿命を改善するように、低電力状態で動作可能のままであってよい。プロセッサは、センサ、再充電ユニット、校正ユニット、ホスト・デバイスなどを介して決定される状態に基づいて、状態を切り換え得る。

【0221】

各モジュールは、1つまたは複数のパッチ、追加モジュール、分析デバイス、および/またはホスト・デバイスなどと通信するように構成され得る。そのような通信は、ワイレスで（たとえば、音響的に、赤外線を通じて、無線周波通信を介してなど）、被験体の周囲の環境を通して、被験体の身体を通して（たとえば、音響的に、光学的に、容量的に、抵抗的に、および/または誘導的に結合された信号伝送など）実行され得る。態様では、1つまたは複数のパッチは、（たとえば、生理学的パラメータを決定するために）エネルギー信号の組み合わせを、ならびに情報信号を1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイスなどに通信するために中継し得る。

【0222】

プロセッサは、モジュールおよび/またはパッチ/モジュール対がいつ被験体上へ留置されたか決定するように、1つまたは複数のセンサとの接続を介してプログラムおよび構成され得る。プロセッサは、1つまたは複数のセンサから収集されたデータを介して、被験体とのインタフェースの品質を決定するように構成され得る。態様では、パッチは、モ

10

20

30

40

50

モニタリング・セッション中に被験体と電気接触される2つ以上の電極要素を含み得る。プロセッサは、電極要素および/またはそれに取り付けられた信号調節用もしくはテスト用電子部品を介して、電極と被験体の身体との間のインピーダンスを推定し得る。インピーダンス・レベルが許容可能な範囲内にある場合、プロセッサは、モニタリング・セッション中の被験体からの生体電気情報の収集を開始し得る。インピーダンス・レベルが許容可能な範囲外にあると考えられる場合、プロセッサは、モニタリング・セッション中に被験体をモニタリングしないことを選んでよい。この場合、モジュールは、モニタリング・セッション中に1つまたは複数のモジュール、パッチ、分析デバイス、および/またはホスト・デバイスに「不良な接続」信号を通信してよい。モジュールは、代替的にまたは組み合わせ、損なわれた信号 (compromised signal) を送信してよく、1つまたは複数のモジュール、パッチ、分析デバイス、および/またはホスト・デバイスは、信号からできる限り多くの情報を決定するために使用され得る (たとえば、EKG例に関して、測定される信号は診断品質でないことがあるが、QRSパルスの検出は、パッチ間の血流イベントの時間を計り、心拍数を決定するためなどに適切であることがある)。したがって、劣化した信号の分析は、少なくとも最小量の実行可能な信号情報を有するモニタリング・セッションを完了するために有利なことがある。

10

【0223】

態様では、モジュールは、モジュールが対応するパッチに取り付けられているかどうか判断するようにパッチへの相互接続部を定期的にモニタリングするように構成された超小型回路を含み得る。パッチへの取り付けが識別されると、超小型回路は、起動機能、テスト機能、ネットワーク通信機能などを実行し得る。そのような検出は、使用シナリオ中にその実質的に連続的なモニタリングおよび/または連続モニタリングを保証するために、被験体上のモニタリング・ユニットのホット・スワップのために有利なことがある。

20

【0224】

態様では、本開示によるモジュールは、複数の被験体にわたって再使用される (たとえば、洗浄および/または滅菌され、複数の患者、複数のジム・メンバー、複数の生徒などにわたって使用される) ように、水密の滅菌可能構成要素として形成され得る。そのような使用事例では、モジュールは、モジュールへの流体侵入が制限されるように、密封され得る。態様では、モジュールは、使用中の流体侵入の可能性を制限するように、低誘電率ポッティング材料で満たされてよい。

30

【0225】

態様では、パッチおよび/またはモジュールのうちの1つまたは複数は、使用者 (たとえば、被験体、医師、トレーナー、介護者、救急救命士など) が迅速および/または確実にモジュールをパッチに取り付けてモニタリング手順を開始する (または、モニタリング手順中にモジュールを交換するなど) のを助けるために、登録および/または位置合わせ機構を含み得る。そのような登録マークおよび/または位置合わせ機構は、本開示による1つまたは複数の複数パッチ協調アルゴリズムによって利用され得る (たとえば、モジュールの留置/方向をカタログ化するまたは留置/方向を決定する場合に識別および/または方向付けの目的で、写真を介して、身体上でのモジュール/パッチ留置をより正確に/精密に識別する助けとなる、被験体上の特定のパッチおよびモジュールを識別するように、など)。

40

【0226】

1つまたは複数のモジュールは、被験体の身体との接触に関連する1つまたは複数の故障状態を検出するための電子部品および/またはソフトウェア・アルゴリズムを含み得る。態様では、モジュールは、いつ電極と被験体との間のインピーダンスが測定の許容可能な範囲 (たとえば、2Mメガオームよりも小さい、200キロオームよりも小さい、20キロオームよりも小さい、2キロオームよりも小さいなど) 内にあるか検出するように構成され得る。態様では、電子部品は、結合されたパッチ上の2つ以上の電極ピックアップ間のインピーダンスを測定または推定することによって、そのような情報を集めるように構成され得る。態様では、インピーダンス推定値は、短い電圧パルスまたは電流パルスを第

50

1 電極に印加し、負荷を第2の電極に適用し、第1の電極に対する第2の電極の時間応答をモニタリングすることによって決定され得る。負荷と比較される時間応答の立ち上がり時間は、電極およびそれらの間の組織の総インピーダンスを示すために使用され得る。

【0227】

態様では、1つまたは複数のモジュールは、エネルギー信号（たとえば、静電的、電磁、磁気、振動性、熱的、光学式など）を被験体の身体へと付与するための信号源を含み得る。このエネルギー信号は、アラートの1つの形態として、診断目的で、生理学的パラメータおよび/または物理的パラメータを決定するために、パッチの配列を構成し、被験体に感覚を提供するためなどに、使用者に通信するために使用され得る。態様では、エネルギー信号は、被験体の生理学的パラメータ、身体上でのパッチの場所ベースの校正を決定するなどのために、第1のパッチによって被験体の身体へと発され、1つまたは複数のパッチによって同時にモニタリングされ得る。態様では、識別信号は、信号が発されたパッチを識別するために（たとえば、パッチ・ネットワークを自動的に構成する、パッチ・ネットワークの調子を決定する、身体上の他のパッチに対するパッチの場所パラメータを決定するなどのように）エネルギー信号と1つにされ得る。

10

【0228】

態様では、1つまたは複数のモジュールおよび/またはパッチは、モニタリング・プロセス中の隣接組織の比色変化を測定するための光センサを含み得る。そのような情報は、関連するパッチに局所的な、被験体の1つまたは複数の光学的に可変の物理的パラメータおよび/または1つまたは複数の光学的に可変の生理学的パラメータを決定するために、任意選択でエネルギー信号と組み合わせて使用され得る。態様では、光センサは、被験体の身体上での局所的血液灌流に関連する生理学的信号をモニタリングするために、1つまたは複数の光エミッタ（たとえば、発光ダイオード、レーザ・ダイオード、電球など）と組み合わせて使用され得る。複数のそのようなパッチは、そのような生理学的信号を被験体の身体上の個別の場所で同時にモニタリングし、そのような情報を1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイス、および/または分析デバイスに中継し得る。そのようなパッチまたはモジュールからの情報の組み合わせは、被験体の身体の1つまたは複数の領域全体にわたって血流ダイナミクスを決定するために、被験体の身体の1つまたは複数の領域内の下にある脈管構造を特徴づけるなどのために使用され得る。態様では、血液灌流関連信号は、被験体の身体上の複数の場所（たとえば、胸部、腕、脚）で同時に測定され、そのような信号間の位相遅延および/または遅延時間ならびに信号の形状および特性は、被験体の足関節上腕血流比を決定するために使用され得る。そのような技法は、動脈不全または静脈不全を患っているおそれのある被験体の1つまたは複数の領域を決定するためにも使用され得る。態様では、そのような技法は、被験体の体肢における凝血の場所および/または存在を推定するために使用され得る。

20

30

【0229】

態様では、1つまたは複数のモジュールは、モニタリング・セッション中の局所的環境パラメータ（たとえば、局所的圧力、温度など）を測定するために気圧計および/または高度計を含み得る。態様では、そのような情報は、被験体の姿勢を決定する、被験体が転倒しているか決定するなどのために使用され得る。態様では、被験体の姿勢は、そのような生理学的測定値を被験体の血圧に関する測定値として決定および/または改善する、EKGデータを修正する、被験体の身体上で位置決めされた複数のパッチ間の位置関係を決定するなどのために使用され得る。

40

【0230】

態様では、1つまたは複数のモジュールは、モニタリング・セッション中に被験体の身体上の場所における1つまたは複数の慣性パラメータ（たとえば、局所的な加速、回転、振動など）を測定するために、活動センサ（たとえば、加速度計、ジャイロスコープ、歩数計など）を含み得る。態様では、1つまたは複数の活動センサから取得された情報は、生理学的信号から運動アーチファクトを除去し、軌道を計算し、重力参照フレーム、モジュールおよび/または付随するパッチの方向を決定するなどのために使用され得る。態様

50

では、1つまたは複数のモジュールは、モジュールが取り付けられた被験体の身体の局所的慣性ベクトルを特徴づけるための3軸加速度計を含み得る。態様では、1つまたは複数のモジュールは、3軸加速度計と、ジャイロスコープと、任意選択で磁力計とを含み得る。1つまたは複数のそのようなセンサからの情報は、モニタリング・セッション中に被験体の身体部分の改善された局所的起動を計算するために使用され得る。

【0231】

態様では、パッチまたはモジュール内に収容される光センサは、血流パラメータをモニタリングするように調整され得る。態様では、光センサは、光センサのすぐ近くの被験体の組織内のリアルタイム血液灌流パラメータをモニタリングするために使用され得る。血圧測定デバイスは、複数のそのようなセンサを含み得、各センサは、被験体の組織内の局所的血液灌流パラメータをモニタリングするように構成される。そのような情報は、各センサからリアルタイムで収集され得る。被験体の身体にわたる遅延、波形変化などの相関が、相関信号を生成するために使用され得る。態様では、この相関信号は、診断信号（たとえば、血流量、血液駆出速度、末梢血管パラメータ、血液酸素飽和度、血中酸素分圧、血中二酸化炭素分圧、血圧など）を作製するために使用され得る。

10

【0232】

態様では、モジュール内に収容される気圧計および/または高度計は、絶対圧センサと、任意選択で温度センサを用いて構成され得る。高度計は、好ましくはデシメートル、センチメートル、ミリメートルなどの範囲で、高度の局所の変化を決定するのに十分に高感度であってよい。血圧測定デバイスは、複数のモジュールと対応するパッチとを含み得、1つまたは複数のモジュールは気圧計および/または高度計を含み、それらの間の差は、さらなる測定分析のために各パッチの場所をアルゴリズム的に協調させるために使用され得る。態様では、各高度計からの情報は、被験体上の高度計間の垂直方向の距離を決定するために使用され得る。そのような情報は、被験体の姿勢、センサに対する心臓の場所などを決定するために使用され得る。

20

【0233】

態様では、本開示によるモジュールは、本開示による再充電ペイと通信するための、充電コネクタ（または一連の接点）、ワイヤレス充電アンテナなどを含み得る。この充電コネクタまたはアンテナは、モジュール上の電源を再充電し、ファームウェアの最新版を適用し、診断を実行するなどの目的で再充電ペイと通信するために使用され得る。

30

【0234】

アルゴリズムの態様：

本開示による、被験体の身体から1つまたは複数の生理学的信号および/または物理的信号をモニタリングするための方法は、各々本開示による1つまたは複数のパッチを被験体の身体に適用すること、および（すなわち、本開示による1つまたは複数のパッチ/モジュール対を形成するように）各々本開示による対応する数のモジュールをパッチに取り付けること、モジュール間でボディ・エリア・ネットワークを確立すること、およびモニタリング・セッション中に（すなわち、方法の所望の目的に適したの期間、たとえば、10秒、1分、1時間、8時間、24時間、1週間、1か月、3か月、長期などにわたって）パッチおよびモジュールを使用して被験体から生理学的信号および/または物理的信号を収集することを含む。

40

【0235】

態様では、方法は、収集された信号をメモリ・デバイス（たとえば、パッチ、モジュール、ホスト・デバイス、ユーザ・デバイス、データ・センタなどの上の記憶場所）上に記憶することを含み得る。態様では、ボディ・エリア・ネットワークは、本開示によるホスト・デバイスを含むように拡張され得る。方法は、信号ならびに/または1つもしくは複数の信号および/もしくはそれらから得られるメトリックをパッチおよび/またはモジュールからホスト・デバイスに、リアルタイムで、断続的に、時間同期様式などで、モニタリング・セッションの間および/またはその後転送することを含み得る。さまざまな適用例では、システムは、イベント（たとえば、心機能の変化、EMGの変化、姿勢の変化

50

、衝撃、呼吸数の変化など)をモニタリングするように構成され得る。

【0236】

態様では、リアルタイム・データ収集または擬似リアルタイム・データ収集ですら必要でない(すなわち、在宅睡眠試験の態様の間の)適用例が存在し得る。そのようなシナリオでは、本開示によるモジュールは、収集されたデータをメモリ・デバイス上に局所的に記憶するように構成され得る。モジュールは、分析、検討などのためにデータをプロセッサに転送するために、モニタリング・セッションの最後に、モニタリング・セッション全体を通して定期的になど、本開示による再充電ペイにデータをダウンロードするように構成され得る。

【0237】

態様では、本開示による1つまたは複数のパッチ/モジュール対を有する被験体と相互作用するための方法は、それから1つまたは複数の生理学的信号を測定することを含み得る。方法は、信号のうちの1つまたは複数からフィードバック信号、コマンド、アラート、メトリック、診断値、スケジュール、拡張現実オーバーレイなどを得ることを含み得る。方法は、モジュールのうちの1つがいつ注意を必要とするか(たとえば、電池が少ない、不良な相互接続が、対応するパッチと、または対応するパッチと被験体の間で作製された、誤動作が発生した、不良な信号品質がそれから取得されているなど)を識別することを含み得る。注意には、モジュールを新しいモジュールと交換すること、モニタリング手順を中断することなくモジュールを交換すること、モジュールおよび対応するパッチを被験体から除去することなどがあり得る。

【0238】

態様では、方法は、使用者(たとえば、被験体、医師、治療専門家、職員、兵士、グループ・リーダー、教師、生徒、EMT、指導員、トレーナー、仲間など)に生理学的信号および/または物理的信号に関するフィードバックを提供することを含み得る。方法は、信号に関連する信号、値、メトリック、グラフィックなどを本開示によるフィードバック構成要素上に(たとえば、ディスプレイ、HUD、腕時計、イヤホン、拡声器、触覚ディスプレイなどの上に)示すことを含み得る。

【0239】

態様では、方法は、複数の被験体にわたってモニタリング・セッションを協調させること、および較正、比較分析などの目的で被験体にわたってデータ収集を任意選択で同期させることを含み得る。

【0240】

態様では、本開示による被験体上のボディ・エリア・ネットワーク(BAN)に参加するパッチ/モジュール対を識別するための方法は、範囲内のすべてのパッチのワイヤレス信号強度を聴取しながら物体(たとえば、手、電話機など)を被験体上のパッチ/モジュール対の上に留置すること、および留置プロセス中に示される、受信ハブ(たとえば、電話機、ハブ、1つまたは複数のモジュールなど)で測定されるワイヤレス信号強度の変化によってパッチ/モジュール対を識別することを含む。そのような構成は、被験体上の1つまたは複数のパッチ/モジュール対と多数のワイヤレス・デバイスまたはかなりの(significant)ワイヤレス信号クラッタを有する環境(たとえば、ジム、スピン・クラス、会議、空港など)内のホスト・デバイスとの通信リンクを確立する(すなわち、ペア形成)ために有利なことがある。

【0241】

態様では、方法中の1つまたは複数のステップは、被験体上での1つまたは複数のモジュールの留置などを識別するためにBAN起動ルーチンの一部として含まれ得る。方法は、被験体上の各モジュールを識別するために各モジュールの上に手を置くことを使用者に促すことを含み得る。方法は、パッチ/モジュール対をどこに留置するべきか示す画像を用いて被験体に促すことを含み得る。態様では、方法は、被験体上でのパッチの留置の正確さを評価すること(たとえば、それから取得された生理学的信号を評価すること、そのような読み取り値を参照と比較すること、腕を動かす、被験体を座位から立位に移行させ

10

20

30

40

50

るなどのテストルーチンを実行することを被験体に促すことなどによって)を含み得る。

【0242】

態様では、その近くに留置されたパッチの数に関係なく本開示による被験体上のパッチ/モジュール対を識別するための方法は、1つまたは複数のパッチを(たとえば、所定のパターン、実質的にランダムなパターンなどで)被験体に適用することを含み得る。ひとたびシステムが、ホスト・デバイスと通信し、任意選択でデータを(たとえば、ワイヤレス・リンクを介して)ホスト・デバイスに送信すると、ホスト・デバイスまたはフィードバック構成要素は、パッチ、あらかじめ選択されたパッチ、一般に心臓に最も近いパッチの上に手を置くことを使用者(たとえば、被験体、介護者、看護師、医師など)に促し得る。パッチの上に手を置くと、問題のパッチからのRF信号電力強度は、通信範囲内の他のRF信号電力強度と比較してかなり変化することがあり、したがって、正のIDは、さらなるハードウェア要件なしで達成可能である。

10

【0243】

そのような方法は、ホスト・デバイス(たとえば、スマートフォン、WLANなど)と被験体上に配置された1つまたは複数のパッチとの間のペア形成プロセスに適合され得る。非限定的な一例では、そのような方法は、ペア形成手順中に(たとえば、おそらく他のワイヤレス・デバイス、モジュールなどの100秒の範囲内で)ユーザの手がどのモジュールの上に置かれたかを決定するために使用され得る。そのような方法は、ジム環境、フィットネス・クラス環境内などで使用するために有利なことがある。

【0244】

態様では、システムは、少なくとも概略的に、パッチ/モジュール対のうちの1つまたは複数からホスト・デバイスによって受信されたRF信号強度をシステム内の他のパッチから受信されたRF信号強度と比較して評価することによって、ホスト・デバイスに対する1つまたは複数のパッチ/モジュール対の一般的な場所を決定し得る。

20

【0245】

態様では、本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムは、複数のパッチ(たとえば、パッチ、パッチ/モジュール対など)を含み得る。そのようなシステムを用いて被験体をモニタリングする方法では、被験体上へのパッチ/モジュール対の位置決めは、留置中に視覚的に評価され得る。1つまたは複数のパッチ、モジュール、または両方は、被験体の身体上での留置後に局所観察者から視覚的に評価され得る方向マーカおよび/または識別マーカを含み得る。態様では、被験体上でのパッチ/モジュール対の正確な留置は、パッチが被験体上に留置された後に被験体の画像を撮影することによって、取り付け後に計算され得る。この画像は、協調デバイス(たとえば、スマートフォン、カメラ、Kinect(商標)カメラ、HUD対応眼鏡、Google Glass(商標)など)、ホスト・デバイスなどを用いて撮影されてよい。態様では、方向マーカは、被験体の身体上でのパッチの方向から1つまたは複数の校正パラメータを計算するために、画像からセグメント化、識別、および抽出され得る。態様では、被験体に関連する1つまたは複数の機構(たとえば、頸部、肩、腕、脚、胴など)は、パッチ留置計算または評価アルゴリズムに組み込まれるように検出およびカテゴリ化され得る。

30

【0246】

態様では、協調デバイスは、パッチの留置後に被験体またはその一部分の画像を撮影するために、使用者(たとえば、被験体、開業医、臨床医、トレーナー、指導員、友人など)によって使用され得る。被験体上でのパッチの場所および方向(たとえば、位置ベクトル、被験体上の解剖学的特徴に対する位置など)は、画像から計算され、修正されたまたは標準的なEKG出力を生じ、EMGベース理学療法評価システムを校正し、筋肉群の挙動を対応するパッチに自動的に割り当てるなどのために使用され得る。システム、ホスト・デバイス、協調デバイスなどは、特定の心血管機能を決定するために、パッチの不都合な留置、より多くのパッチの必要性などに関して使用者に知らされ得る。態様では、使用者は、パッチから取得された生理学的データを好都合に調整するために、1つまたは複数のさらなるパッチを留置するおよび/またはすでに留置されたパッチの位置を調整するよ

40

50

うに指示され得る。

【0247】

態様では、協調デバイスは、特定のモニタリング・セッションの目的に依存して被験体上にパッチを適切に留置するように使用者に指示するためにも使用され得る。態様では、拡張現実ディスプレイは、特定のモニタリング・セッションの目的（たとえば、EKG、EMGのための留置を支援するため、以前のセッションからの留置を合致させるためなど）を考慮して身体上に電極を適切に留置するように臨床医に指示するために用いられ得る。拡張現実ディスプレイは、カメラにより生成された表示に方向マーキングを重ね、示されるモニタリング・セッションの目的をさらに良く達成するために使用者は被験体の上のどこに1つまたは複数のパッチを留置するべきか強調し得る。

10

【0248】

態様では、本開示による生理学的モニタリング・システムを除去するための方法は、パッチのうちの1つまたは複数上へ接着剤除去溶液を噴霧するまたは拭き取ること、パッチ内の接着剤が被験体から離れるのを待ってパッチを除去することを含み得る。

【0249】

態様では、本開示による方法は、関連するBAN内の別のエンティティに情報をワイヤレスで送信する前に（たとえば、本開示によるパッチ、モジュール、またはパッチ/モジュール対の中の）捕捉された信号から1つまたは複数のメトリックを生成することを含み得る。

【0250】

20

態様では、モジュールからのデータ転送は、有効な生理学的信号および/または物理的信号が被験体から捕捉されたときのみ起こり得る。モジュールおよび/またはそれに結合されたプロセッサは、（たとえば、心拍動の検出を介して、システム内の1つまたは複数の代替パッチから取得された信号を用いたそのような信号の確認を介して、実質的な運動アーチファクトの検出を介して、身体との低品質電気的インタフェースの検出を介してなど）有効な読み取り値が取得されたかどうか決定するために捕捉された信号を分析するように構成された機能を含み得る。

【0251】

態様では、本開示によるモジュールは、被験体から取得された信号を分析するように構成された1つまたは複数のアルゴリズム（たとえば、プロセッサ、SOC上などで実施される）を含み得る。態様では、本開示によるアルゴリズムは、信号から心拍動、QRS複合のタイムスタンプなどを含むメトリック（または本明細書で説明する他のメトリック）を抽出するように構成され得る。態様では、ワイヤレス帯域幅および関連する電力消費を節約するために、モジュールは、そのようなメトリックを生データから効率的に抽出し、生データではなくメトリックを送信するアルゴリズムを含み得る。態様では、モジュールは、複数の動作モード（たとえば、低優先度モード、高優先度モード）を含み得る。いくつかのモードは、低いワイヤレス帯域幅を維持するように、少量のデータ（すなわち、心拍数または被験体のモニタリングされる機能が「正常」範囲内にあるときなど）または生データから抽出されたメトリック（たとえば、単なる心拍数など）を送信するように構成され得る。いくつかのモードは、「イベント」中にできる限り多くの情報を使用者に提供するように、すべての利用可能なデータ（すなわち、「イベント」が発生しているとき、以前に「正常」だった信号が変化したときなど）を送信するように構成され得る。そのような構成は、モジュール内のハードウェアの電力消費とモニタリングされる信号の深さのバランスをとるために有利なことがある。

30

40

【0252】

態様では、心電図信号のモニタリングのために構成されるとき、モジュールは、アダプティブ・サンプリング・アルゴリズム（たとえば、ローカル・アダプティブ・サンプリング・アルゴリズムなど）を用いて、そのサンプリング・レートを調整するように構成され得る。態様では、アダプティブ・サンプリング・アルゴリズムは、QRS複合に関連するタイムスタンプを使用するように構築され得る。態様では、サンプリング・アルゴリズム

50

は、被験体の所与の心拍数に関してナイキスト・シャノン・サンプリング定理によって決定された周波数を辛うじて超えるようにサンプリング・レートを増加させる（すなわち、心拍数を用いて調整可能である）ように構成され得、（信号は一般に拍動のそれらの領域内に同じ高周波数成分を含まないので、）単一の心拍動内で取得された他のサンプルは、はるかに低いレートで取得され得る。そのような構成は、モジュール内の電力消費を減少させる、モジュールからワイヤレスで送信されるデータの量を減少させるなどのために有利なことがある。

【 0 2 5 3 】

態様では、BANは、認識されたユーザ・デバイス（たとえば、使用者によって着用されるHUD対応眼鏡、指導員の腕時計など）のエンティティがBANの範囲に入るとき、そのユーザ・デバイスに暗黙的に拡張し得る。したがって、被験体またはモニタリング・セッションに関する1つまたは複数の信号、メトリック、識別記録などは、認識されるとユーザ・デバイスへのストリーミングを自動的に開始し得る。態様では、そのような構成は、使用者の側の多大な努力を必要とすることなく新しい使用者をモニタリング・セッションにシームレスに参加させるために有利なことがある。

10

【 0 2 5 4 】

態様では、本開示による方法は、システム内のモジュールによって捕捉された1つまたは複数の信号に関する優先度メトリックを（たとえば、優先レベルを割り当てること、冗長性を決定することなどを介して）決定することを含み得る。そのような優先度メトリックは、システム内の1つまたは複数のモジュールにおける失敗によって生成される「アラート」のタイプおよび緊急性を決定するためにアルゴリズム内で使用され得る。非限定的な一例では、5つのモジュールを含むシステムが、本開示による3誘導相当EKGをモニタリングするために被験体へと展開される。システムに関する優先度メトリックは、被験体から低品質EKGを取得するリスクを冒すために失敗しなければならないであろうモジュールの数に基づいて決定される。態様では、優先度は、多かれ少なかれ、システム内の1つまたは複数のモジュールの除去（すなわち、被験体上のモジュールの場所に基づいた）などによる影響を受け得る。被験体上のモジュールが失敗するまたは失敗しようとしていることを示す場合（すなわち、電池低アラート）、システムは、そのような失敗がどれくらい優先度メトリックに影響を及ぼすかを評価し、したがって、それに応じて潜在的なアラートを調整する（すなわち、「何もしない」から「即刻注意を必要とする」まで）ように構成され得る。そのような構成は、病院環境内でフォールス・アラームを減少させ、したがって、EKGのより堅牢なモニタリングを提供しながらアラーム疲労を減少させるなどのために有利なことがある。

20

30

【 0 2 5 5 】

本開示によるシステムを用いてモニタリング・セッションを管理するための方法は、1つまたは複数のモジュールを再充電ベイ上に装着することを含み得る。1つまたは複数のモジュールの機能を診断することおよび/または再充電ベイを用いて1つまたは複数のモジュールを再充電すること。いつ再充電ベイ内のモジュールが使える状態であるかを使用者に示すこと。モジュールを身体から再充電ベイに交換することおよびその逆。新しく留置されたモジュールをBANに組み込むこと、およびそれからの信号のストリーミングを開始すること。

40

【 0 2 5 6 】

態様では、本開示による方法は、3つ以上の電極を含むパッチ/モジュール対から局所場ベクトルを生成することを含み得る。この方法は、局所場ベクトルの集まりなどからベクトル心電図を計算することを含み得る。この方法は、その評価を助けるために被験体の画像の上に1つまたは複数の場ベクトルを表示することを含み得る。

【 0 2 5 7 】

審美性設計の態様：

態様では、パッチは、モニタリング・セッション中にそれから信号をより良く捕捉するように、身体の特定の領域の輪郭を示すように形作られ得る。態様では、モジュールは、

50

モジュールをより良く隠すおよび/または手順中の思わぬ障害 (s n a g) を減少させるために、薄型を維持し、鋭いエッジなどがないように設計され得る。

【 0 2 5 8 】

態様では、モジュールは、本明細書で開示される目的のために半球または擬似半球として形成され得る。態様では、モジュールは、モニタリングの目的で対応するパッチと整合するために、その下側に沿って配置された 1 つまたは複数の薄型相互接続部を含み得る。

【 0 2 5 9 】

モジュールは、身体上の 1 つまたは複数のパッチ上へのモジュールの位置合わせの助けとなり、被験体上のモジュールの方向および位置決めを (たとえば、カメラ、ビデオ・システムなどを用いて) 自動的に決定するために、1 つまたは複数の方向マーキングを含み得る。

10

【 0 2 6 0 】

モニタリング・キットの態様 :

本開示によるシステムは、モニタリング・キットの一部として提供され得る。態様では、本開示によるモニタリング・キットは、1 つもしくは複数のモジュールと、再充電ベイと、1 つもしくは複数のパッチ、またはパッチのセット (すなわち、被験体上で特定のタイプのモニタリングを実行するような構成および寸法とされる一連のパッチ) と、(任意選択で) 接着剤除去拭き取り/噴霧、皮膚準備ツール、命令、ソフトウェア・アクセスなどの 1 つまたは複数の付属物とを含み得る。

【 0 2 6 1 】

20

態様では、再充電ベイは、各々本開示による 1 つまたは複数のモジュールを保持するように構成され得る。再充電ベイは、使用者に複数の機能を提供するように、ホスト・デバイスとして (たとえば、ワイヤレス・ハブなどとして) 機能するように構成され得る。

【 0 2 6 2 】

再充電ベイは、各モジュールと整合するために 1 つまたは複数のコネクタを含み得る。コネクタは、モジュールに再充電サービスを提供する、モジュール上のプロセッサと整合する、データ (たとえば、記憶されたセッション・データなど) を転送する、ファームウェア更新を実行する、モジュールの機能を評価する (すなわち、モジュールの相互接続部、内蔵 (o n b o a r d) 回路などをテストする) ように構成され得る。再充電ベイは、保持されるモジュールは使える準備ができていかどうか、再充電中か、モジュールにエラーがあるかどうかなどを識別するために、1 つまたは複数のステータス・インジケータまたは診断インジケータをその上を含み得る。

30

【 0 2 6 3 】

再充電ベイは、被験体に対するモジュールの簡略化されたホット・スワップを容易にするなどのように、被験体のベッドの近くなどの壁に装着するために構成され得る。

【 0 2 6 4 】

再充電ベイは、被験体をモニタリングする、および/またはアラートを提供する、本開示によるシステムの構成を支援するなどの目的で、ホスト・デバイス、ユーザ・デバイスなどと整合するように構成され得る。

【 0 2 6 5 】

40

態様では、キットは、被験体上での特定の機能を提供するために構成された、または被験体に合致するような大きさにされた (たとえば、小型、中間、大型、カスタムなど)、パッチ・セットを含み得る。態様では、パッチ・セットは、3 誘導 E K G、冗長化 1 2 誘導 E K G、(たとえば、脚、手、腕、足などに関する) バイオメカニクス評価、睡眠ラボ評価、衝撃試験、スポーツ固有の適用例、心拍数モニタリング・セッション、(たとえば、熱疲労をモニタリングするためなどの) 熱動過負荷モニタリング・セッション、重量挙げのワークアウトなどを実行するように構成され得る。

【 0 2 6 6 】

態様では、本開示によるモニタリング・セッションを実行する前に使用者の好みを決定するために接着剤テスト・キットが提供される。接着剤テスト・キットは一連のパッチを

50

含み得、各パッチは、識別マーキングと、関連した接着剤とを有する（すなわち、各々は、代替タイプの接着剤を有する）。接着剤テスト・キットは、客のニーズ（たとえば、皮膚タイプ、食事にとって最も良い長期着用能力を有する接着剤、その人にとって最も低い刺激を有する接着剤など）に最も良く合う接着剤タイプを選定するように、見込み客に提供されてよい。

【0267】

態様では、接着剤テスト・キットは、どれがニーズに最も良く合うか、皮膚への刺激を最も良く制限するか、皮膚に最も良く付着するかなどを決定するために潜在的顧客がワークアウト中、シャワー中、休憩中などにテストするために、さまざまな接着剤オプションを有する複数のテスト・パッチを含み得る。態様では、本開示による顧客対サービス・プランは、代替接着剤は変化するニーズに対してより良くサービスを提供するかどうかなどを決定するために、周期的接着剤テスト・キットを受け入れ得る。

10

【0268】

態様では、キット内の1つまたは複数の接着剤サンプルは、ポリアクリレート、ポリイソブチレン、ポリシロキサン、ポリウレタン、感圧接着剤、両親媒性接着剤、PVP、PVA、PEG、またはPAMPSベースのヒドロゲル接着剤、これらの組み合わせなどを含み得る。

【0269】

サービス・プランの一部として、接着剤テスト・キットが顧客に提供されることがある。顧客は、どの接着剤が顧客にとって最も良いか（たとえば、皮膚に最も良く適合する、着用可能、信頼性が高いなど）を決定するために、キット内に提供されたサンプルを、意図される適用例に応じて適切な期間にわたって着用してよい。

20

【0270】

テスト・パッチは、それに対するモジュールの取り付けをシミュレートするために、さらなる重みなどを用いて構成され得る。1つまたは複数のテスト・パッチは、それと共に提供されるモニタリング・プロセスの信頼性を評価するために、インピーダンス・モニタリング回路を含み得る。

【0271】

再充電ペイは、ディスプレイに（たとえば、信号表示システムのシャーシなどに）組み込まれてよい。そのようなディスプレイは、使用者が再充電ペイと相互作用し、データ、メトリック、または信号の可視化などを提供するための手段を提供し得る。そのようなディスプレイは、病院環境内での使用、モジュール、患者インタフェース、および携帯式の協調デバイスのクラスタを有する、ICU、ORなどにおけるモニタおよび/または分析器としての使用に有利なことがある。

30

【0272】

ビジネス方法の態様：

態様によれば、顧客が使用関連情報（たとえば、モニタリング、請求などの目的）を含むプロフィールを割り当てられる購読（subscription）サービスと、1つまたは複数の関連モニタリング・セッションにおいて使用するためのタイムリーな一連のパッチを顧客に提供するように構成された自動パッチ配布システムと、1つまたは複数のモニタリング・セッション中に顧客から取得されたデータを記憶、分析などするように構成されたデータ・センタと、1つまたは複数のモニタリング・セッション中に取得されたデータに基づいて1つまたは複数のモニタリング・レポートを生成するように構成されたレポート生成サービスと、消費された数またはパッチ、記憶されたデータ、生成されたレポートなどに基づいて顧客に請求するように構成された繰り返し請求システムとを含む、顧客からの生理学的データの収集を管理するためのサービスが提供される（すなわち、任意選択でサービス・システムの形態で実施される）。

40

【0273】

サービスは、顧客の具体的なニーズに応じて、即時配布などのために、いつ顧客が追加モジュールを必要とし得るかをデータから識別し、そのようなモジュールを取り換えパッ

50

チ・セット配布とともに含むように構成されたモジュール取り換えシステムを含み得る。

【0274】

サービスは、1つまたは複数のサード・パーティ（たとえば、データ・リポジトリ、政府機関、製薬会社、ヘルス・データ・プロバイダ、EHR、ソーシャル・ネットワーク、雇用主、医療提供者など）がデータ、それから生成されたレポートなどにアクセスし得る1つまたは複数のアプリケーション・プログラミング・インタフェース（API）を含み得る。

【0275】

態様では、サービスは、接着剤テストの結果に基づいてパッチ・セット内の接着剤に関する好みを顧客に割り当てるように構成された（すなわち、本開示による接着剤テスト・キットを介して実行される）自動接着剤選択アルゴリズムを含み得る。

10

【0276】

態様では、サービスは、データから顧客上でのパッチ・セットの性能を評価するための自動アルゴリズムを含み得る。そのようなアルゴリズムは、不規則、不安定で、問題のある、短縮された着用時間などを顧客が経験しているかどうか識別するように構成され得、顧客と接触するようにアラートを発行し、代替接着剤好みを発行し、無料接着剤テスト・キットの配信のために顧客などに発行し得る。

【0277】

態様では、サービスは、リモート・ティーチング、ストレス管理、理学療法、および/または関連されたサービスを顧客、病院、診療所などに提供するための1つまたは複数のアルゴリズムを含み得る。

20

【0278】

ホスト・デバイスに関する一般的な説明：

態様では、ホスト・デバイスは、被験体によって動作可能に着用/保持されてもよいし、被験体の近くに設置されてもよいし、ベッドサイド・アラーム・クロックに統合されてもよいし、付属物（たとえば、財布、バックパック、札入れなど）に収容されてもよい。態様では、ホスト・デバイスは、モバイル・コンピューティング・デバイス（たとえば、スマートフォン、タブレット・コンピュータ、ページャなど）であってよい。態様では、ホスト・デバイスは、ローカル・ルータ、データ・レコーダ、ネットワーク・ハブ、サーバ、第2のモバイル・コンピューティング・デバイス、ルータ、リピータなどであってよい。

30

【0279】

態様では、ホスト・デバイスは、モバイル・コンピューティング・デバイス用のドングルまたは付属物であってよい。そのような態様では、ホスト・デバイスは、1つまたは複数のパッチ/モジュールとの通信を協調させ、入ってくるパッチ・データを分析し、1つまたは複数のパッチからのセンサ情報を融合させ、1つまたは複数のパッチから取得された情報信号を調節および/または雑音除去し、1つまたは複数のパッチの接続性を相関させ、1つまたは複数のパッチ/モジュールによって送信されるパラメータから信号を再構築するなどのように構成され得る。態様では、ホスト・デバイスは、1つまたは複数の生理学的信号、アラートなどをそれから生成するように構成され得る。

40

【0280】

態様では、1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイス、ユーザ・デバイス、および/または分析デバイスは、モニタリング・セッション中に1つまたは複数のパッチからの感覚情報を融合させ得る。感覚情報が特定のパッチ、モジュールなどからなくなっている場合、または感覚情報が何らかの方法で損なわれているなどの場合、1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイス、および/または分析デバイスは、情報を無視し、除去し、重きを置かないようにするなどしてよい。したがって、システムは、被験体の1つまたは複数の生理学的パラメータをモニタリングするための堅牢なフォールト・トレランス手段を提供するために有利なことがある。

【0281】

50

態様では、1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイス、ユーザ・デバイス、および/または分析デバイスは、被験体上での長期モニタリング・セッション中にモニタリング・セッションを維持するためにさまざまなレベルのアラートを生成し得る。そのようなアラートは、被験体の緊急事態（たとえば、転倒、心臓不整脈、[たとえば、発作による]神経性不整脈により、心拍数上昇、失神、事故、衝撃、睡眠時無呼吸イベント、呼吸不整脈、窒息、動脈CO₂の低下、高炭酸ガス血症、心拍が飛ぶ(missing)など)、中程度の優先度維持の必要性(たとえば、多数の損なわれた信号、多数の低いまたは消耗した電源など)、低優先度維持の必要性(たとえば、限られた数の損なわれた信号、1つまたは複数の低電池指摘など)に関連し得る。

【0282】

態様では、1つまたは複数のパッチ、モジュール、ホスト・デバイス、および/または分析デバイスは、被験体上の1つまたは複数のパッチおよび/またはシステム全体に関連する1つまたは複数の信号(たとえば、個々の情報信号、集合的な信号、生理学的パラメータなど)の全体的な品質に関連する「情報品質」信号を生成し得る。そのような「情報品質」信号は、モニタリング・セッション中に測定されている被験体の生理学的パラメータにおいてシステムが有する信頼度を決定するおよび/またはこれを伝達するために使用され得る。信号は、良い、平均、損なわれた、不良、容認できない、などであってよい。アラートは、有利には、モニタリング・セッション中の機能(たとえば、モニタリング・セッションの基本品質)と生産性(たとえば、注意を必要とするアラートの数)との間で最適に妥協するように情報品質信号から構築され得る。

【0283】

本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムは、1つまたは複数のパッチと通信するホスト・デバイスを含み得る。このホスト・デバイスは、モニタリング・ネットワークなどを協調させ得る。1つまたは複数のパッチおよび/またはホスト・デバイスは、互いと動作可能に電気通信するように構成され得る。態様では、パッチおよび/またはホストは、較正手順中に(たとえば、高度計を較正するように)互いと通信するように構成され得る。そのような較正は、モニタリング・セッションの品質を改善するために有利なことがある。

【0284】

ホスト・デバイスは、外部ネットワーク(たとえば、WiFiネットワーク、セルラー式ネットワーク、LANなど)と通信し得る。態様では、ホスト・デバイスは、1つまたは複数の信号および/またはそれから得られる情報を、ローカル・エリア・ネットワーク(LAN)を介して別のデバイスに通信するように構成された、LANに配線された固定デバイスであってよい。

【0285】

態様では、ホスト・デバイスは、BAN+ハブ・ネットワークの強度(すなわち、ハブが被験体の身体上に位置しない場合)を最大にするように、関連するBAN内の1つまたは複数のパッチ/モジュール対から受信されたワイヤレス信号強度をモニタリングし、パッチ/モジュール対からハブへの、または互いの間での、信号転送を協調させるように構成され得る。態様では、ハブは、(ハブが、データが受信されなかったことを通信する場合、信号がモジュールから直接取得できなかった場合などに、)不良な信号を有するモジュールが転送データを被験体上の高信号強度モジュールに転送し、この高信号強度モジュールは、このデータをハブに中継することを協調させ得る。

【0286】

図面に具体的に関連する説明は以下の通りであり、上記の説明は、特定の図への言及に適用可能であれば適用されてよい。

【0287】

図1a~図1dは、本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・システムの態様を示す。図1aは、各々本開示による一連のパッチおよび/またはパッチ/モジュール対5~137と、本開示によるホスト・デバイス145と、被験体1から取得された信号に

10

20

30

40

50

基づいて何らかのデータ 148 を表示する、本開示によるフィードバック/ユーザ・デバイス 147 と、信号またはそれから集められた情報の 1 つまたは複数の態様を被験体に伝達するように構成された、本開示による 1 つまたは複数のフィードバック・デバイス 135、140 とを有する被験体 1 を示す。ホスト・デバイス 145、ユーザ・デバイス 147、パッチおよび/もしくはパッチ・モジュール対 5 ~ 137、ならびに/またはフィードバック・デバイス 135、140 は、モニタリング・セッション中のワイヤレス通信 146、149 のために構成され得る。

【0288】

態様では、パッチ/モジュール対は、被験体 1 の身体上のほとんどあらゆるところへの留置に適合され得る。図 1 a に示すように、いくつかの部位としては、頭蓋または前頭部 131、こめかみ、耳または耳の後ろ 50、頸部、頸部 137 の前部、側部、後部、肩 105、最小筋量を有する胸部領域 100 への取り付け、1 つの装飾用宝石 55 (ホスト、ハブ、フィードバック・デバイスなどであってよい) に組み込まれる、胴 110 a ~ 110 c の上の配置、動きまたは呼吸をモニタリングするための腹部 80 の上、呼吸をモニタリングするための (一般に、測定に対する EKG の影響を実質的に減少させるために身体の右側の) 胸郭 90 の下、二頭筋 85 などの筋肉の上、手首 135 の上または手首の上のウェアラブル・コンピューティング・デバイス 60 (たとえば、スマート・ウォッチ、フィットネス・バンドなど) と組み合わせて、臀部 25 の上、大腿 75 の上、ふくらはぎの筋肉 70 の上、特に固有感覚に基づく試験および衝撃試験の場合の膝 35 の上、主に衝撃試験の場合の脛骨 30 の上、足首 65 の上、アキレス腱 20 の上、足 15 の前部もしくは上部の上、踵 5 の上、または足の裏もしくはつま先 10 の周囲への配置があり得る。そのようなデバイスの留置のための他の部位も想定される。モニタリング部位の選択は、一般に、本明細書で説明するパッチ/モジュール対の意図された適用に基づいて決定される。

【0289】

図 1 b は、本開示によるモニタリング・セッション、この場合は EKG モニタリング・セッション、の一部として被験体 2 の上に留置された、各々本開示による一連のパッチ/モジュール対 150 a ~ 150 e を示す。被験体 2 の画像 152 が撮影されており、図示のパッチ/モジュール 150 a ~ 150 e の配置から 1 つまたは複数の標準誘導構成を計算するために本開示に従って分析され得る。

【0290】

図 1 c は、被験体 155、160 と本開示によるモニタリング・セッションに加わる被験体でない使用者 156、161 との間の通信の態様を示す。第 1 の態様では、被験体 155 は、ホスト・デバイス 158、ディスプレイ 157 b、HUD、仮想現実ゴーグル、Google Glasses (商標) ベースのフィードバック・デバイス 157 a (すなわち、潜在的にスマートフォン・ハブを介する)、および/または本開示による 1 つもしくは複数のフィードバック信号を使用者 156 に通信する腕時計 147 c のうちの 1 つまたは複数と通信するように構成された、各々本開示による一連のパッチおよびモジュールを着用している。

【0291】

第 2 の態様では、被験体 160 は、ホスト・デバイス 163、ディスプレイ 162 b、仮想現実ヘッドセット、HUD、Google Glasses (商標) ベースのフィードバック・デバイス 162 a (すなわち、スマートフォン・ハブを介する)、腕時計 162 c、ならびに/または使用者 161 の身体の上で本開示による 1 つもしくは複数のフィードバック信号を使用者 161 に通信するもしくは 1 つまたは複数の感覚を使用者 161 の身体に伝達する (すなわち、取り付けられたパッチを介する) ように構成された 1 つもしくは複数のパッチおよび/もしくはモジュールのうちの 1 つまたは複数と通信するように構成された、各々本開示による一連のパッチおよびモジュールを着用している。

【0292】

態様では、被験体 155、160 と使用者 156、161 との間の通信は双方向であってよい (すなわち、被験体 155、160 も、使用者 156、161 から取得された生理

10

20

30

40

50

学的情報および/または物理的情報に対応する情報を受信し得る)。

【0293】

図1dは、本開示によるパッチ/モジュール対の識別プロセスの時系列例を示す。図示の非限定的な例では、モジュールはラジオを装備し、各ラジオは、所定の信号強度(左の垂直軸)で信号を送信することが可能であり、相対高さ信号(右の垂直軸)が得られるように校正された気圧計または高度計を装備する。態様では、使用者、フィードバック・デバイス上、ホスト・デバイス上、ユーザ・デバイスなどの上のプログラムは、被験体の身体上の特定のパッチを覆うことを被験体または使用者に促し得る(たとえば、命令パンフレットを介して、画面のプロンプトなどを介して、被験体または使用者に通信される)。促されたモジュールが覆われたとき(タイムスタンプ180と185の間の期間)、モジュールの信号強度は、実質的に識別可能な量175の分、変化する。したがって、簡単な手順が、BAN内のモジュールを識別し、被験体上の特定の部位上のモジュールをホスト・デバイスによって受信される対応するIDと関連させるなどのために使用され得る。局在化および/または方向手順の他の態様および変形態は、本開示の全体を通して説明される。

10

【0294】

図2a~図2dは、本開示によるパッチおよび対応するモジュールの態様を示す。図2aは、本開示によるモジュール215に結合された、本開示によるパッチ210の態様を示す。

【0295】

パッチ210は、可撓性の伸縮可能材料から形成された基材を含み得る。態様では、パッチ210は、伸縮性がある、弾力的に変形可能などであってよい。態様では、ひとたび被験体と整合すると、パッチ210は、25%よりも大きい、50%よりも大きい、80%よりも大きいなどの伸長で、引き続き機能し得る(すなわち、その上に設けられる相互接続部とその上に設けられる1つまたは複数のセンサ/電極との間の作業インタフェースを提供する)。

20

【0296】

図2bは、各々本開示によるパッチ225および対応するモジュール235の態様を示す。パッチは、各々本開示による、基材245と、接着剤層250と、複数のパッチ相互接続部230a、230bと、複数の電極255a、255bとを含む。パッチ相互接続部230a、230bおよび電極255a、255bは、基材245上に設置された、基材245に埋め込まれたなどの1つまたは複数の電氣的伝導性トレースを介して、一緒に電氣的に結合される。

30

【0297】

モジュール235は、対応するパッチ相互接続部230a、230bと嵌合するような構成、寸法、および配置にされた、本開示による複数のモジュール相互接続部240a、240bを含む。相互接続部230a、230b、240a、240bは、本開示全体を通して説明したように、スナップ要素、磁気要素などを含み得る。

【0298】

図2bは、対応するパッチ210に結合されたモジュール215も示し、このモジュールおよびパッチは、一連の嵌合用相互接続部219a~219gを含み、パッチは、1つまたは複数のセンサおよび/または電極218a~218d(たとえば、本明細書では、パッチ210の長さに沿って間隔をおいて配置された円形電極要素として示される)を含む。2つの軸、すなわち使用中のパッチ210の予想伸長方向に沿って方向付けられた長手方向軸217およびパッチ210の予想伸長方向に正に略垂直に沿って方向付けられた略垂直軸216も示されている。態様では、嵌合用相互接続部219a~219gは、モジュール215が使用中にパッチ210と嵌合するとき、垂直軸216と位置合わせされるように、パッチに沿って方向付けられ得る。そのような構成は、一般的な使用事例中に相互接続部219a~219gのうちの1つまたは複数の周囲での応力および/または運動を制限するために有利なことがある。

40

50

【 0 2 9 9 】

図 2 c は、本開示によるモジュール 2 6 0 の態様を示す。モジュール 2 6 0 はハウジング 2 6 5 を含み、その一部分は、本開示によるプリント回路基材 2 8 0 によって提供される。ハウジング 2 6 5 は、三次元アンテナ 2 8 7 が形成される、埋め込まれる、プリントされるなどのドーム形構成要素を含む。態様では、アンテナ 2 8 7 は、螺旋形構造、多極構造、カーブド・ダイポール (curved dipole) 構造、単極構造などで形成されてよい。態様では、アンテナ 2 8 7 は、組み立て手順中にプリント回路基材 2 8 0 上の対応するコネクタと嵌合するようにパターンニングされ得る 1 つまたは複数の相互接続部を含み得る。態様では、アンテナ 2 8 7 は、自立型電氣的伝導性構造から形成され、組み立て中にプリント回路基材 2 8 0 に取り付けられ得る。

10

【 0 3 0 0 】

態様では、アンテナ 2 8 7 は、カーブド・ダイポール・アンテナとして形成され得る。アンテナ 2 8 7 のトレースは、回路基材 2 8 0 上の接点からハウジング 2 6 5 上へと、さらに外側に延びて航空機の翼のような形状を形成するように配置される。そのような構成は、アンテナと増幅器との間のインタフェースを単純化するため、被験体に隣接するときモジュール 2 6 0 から発される R F 波を形作るため、ならびにモジュール 2 6 0 からの R F 送信中の D C 電荷蓄積を最小にするように、R F 回路を回路基材 2 8 0 のグランド・プレーンから切り離すために有利なことがある。

【 0 3 0 1 】

本開示によるモジュール 2 6 0 は、各々本開示による、1 つまたは複数の構成要素 2 7 0 (たとえば、任意選択で P C B に積層された / 埋め込まれたなどの、超小型回路、センサ、トランスデューサなど) と、相互接続部 2 8 5 と、電源 2 7 5 とを含み得る。

20

【 0 3 0 2 】

モジュール 2 6 0 は、その中の構成要素 2 7 0 を周囲から分離するように密封などされ得る。モジュール 2 6 0 は、本開示によるモジュール 2 6 0 と相互接続部 2 8 5 と対応するパッチとの間の接点の領域への流体の転移を最小にするために、本開示によるガスケット 2 8 5 を含み得る。

【 0 3 0 3 】

図 2 d は、本開示によるモジュール 2 9 2 およびパッチ 2 9 0 上での方向マーキング 2 9 4、2 9 6、2 9 8 の態様を示す。そのようなマーキング 2 9 4、2 9 6、2 9 8 は、使用者のモジュール 2 9 2 の位置合わせおよびパッチ 2 9 0 への取り付けの助けとなるために有利なことがあり、ならびにビジョン・アルゴリズムが方向、機能 (たとえば、マーキング 2 9 4、2 9 6、2 9 8 の色またはパターンによって)、および / または識別情報をモニタリング・セッションの一部として被験体上へ留置されたパッチ 2 9 0 およびモジュール 2 9 2 の画像から抽出するために有用なことがある。

30

【 0 3 0 4 】

図 3 a ~ 図 3 f は、本開示によるパッチの態様を示す。

【 0 3 0 5 】

図 3 a は、各々本開示による、モジュール 3 0 5 に結合されたパッチ 3 0 1 を示す。パッチ 3 0 1 は、被験体と整合するための複数の電極 3 0 3 a ~ 3 0 3 d を含む。電極 3 0 3 a ~ 3 0 3 d は、おそらく被験体の心臓の近くの部位における心電図信号を評価するためにパッチ 3 0 1 に沿ってやや直線的に配置される。

40

【 0 3 0 6 】

図 3 b は、各々本開示による、モジュール 3 1 0 に結合されたパッチ 3 0 6 を示す。パッチ 3 0 6 は、被験体と整合するための双極電極配置 3 0 7 a、3 0 7 b を含む。そのような配置は、モニタリング・セッションの一部として心拍数、信号チャネル E K G、E M G、呼吸数、1 つまたは複数の頸筋または顔面筋の E M G と結合された音響モニタリング、被験体の耳の後ろなどの運動学的センサと結合された E E G モニタリングをモニタリングするために有利なことがある。

【 0 3 0 7 】

50

図3cは、各々本開示による、モジュール315に結合されたパッチ311を示す。パッチ311は、被験体と整合するための複数の電極313a~313eを含む。電極313a~313eは、本開示によるEMG試験の一部として、被験体の付属器に沿って1つまたは複数の筋肉群と整合するように配置され得る。パッチ311は、モニタリング・セッション中に伸長を経験しながら電極とモジュール315との間の電氣的インタフェースを維持するように形成され得る(たとえば、モニタリング・セッション中に電極間の長さが実質的に変化することがあるなどの態様において)。態様では、そのような構成は、モニタリング・セッションの一部として、筋肉の長さ及び、関節を横切る、被験体の肢、足などの湾曲の周囲を包むために有利なことがある。

【0308】

図3dは、各々本開示による、モジュール320に結合されたパッチ316を示す。パッチ316は、被験体と整合するための3つの電極318a~318cを含む。電極318a~318cは、被験体上での電気生理学的活動の複数部位捕捉を提供するように配置され得る。そのような配置は、パッチ316の近くに場ベクトルを生成するために有利なことがある。態様では、モジュール320は、電極318a~318cから入ってくるデータを分析する(すなわち、おそらく、基準として選択されたセット内に信号電極などを有する)ように、およびパッチ316上での電極の方向と関係する方向および大きさを有する場ベクトルを計算するように構成されたアルゴリズムを含み得る。態様では、そのような構成は、被験体上でのベクトル心電図を計算し、筋活動電位ベクトル、筋肉信号方向を計算し、被験体の表面に沿って電場伝播方向を計算するなどのために有利なことがある。

【0309】

図3eは、本開示によるパッチ322を示す。パッチ322は窓324を含み、これを通して、関連モジュール(明示せず)に含まれるセンサ(たとえば、光センサなど)は、モニタリング手順中に被験体とインタフェースし得る。パッチ322は、同じモジュールからのさらなるモニタリング機能を可能にするために、さらなる電極、センサなど(明示せず)を含んでよい。そのような構成は、本開示によるモニタリング・セッション中に局所的血流を光学的にモニタリングし、下にある組織の比色評価を実行し、放射線が組織へとシームレスに入ることを提供するなどのために有利なことがある。

【0310】

図3fは、本開示によるパッチ328を示す。パッチ328は、各々本開示による、複数の電氣的伝導性部材(たとえば、電気トレース、プリント導体、スパン(spun)・ナノチューブ繊維、伸縮可能な電氣的伝導性トレースなど)336a~336cと結合された複数のセンサ333a、333bと、複数の相互接続部331a~331cとを含む。センサ333a、333bは、モニタリング手順中に下にある被験体の組織構造、性質、および/または組織もしくは流体分析物(組織組成、脂肪含有量、含水量、血中酸素飽和度など)と整合するおよび/またはこれをモニタリングするような配置、構成、および寸法にされ得る。

【0311】

図4a~図4fは、各々本開示による嵌合されたパッチ401、405およびモジュール403、407の上面図、側面図、および等角図を示す。そのような構成は、本開示により被験体の堅牢で快適なモニタリングを提供するために有利なことがある。

【0312】

図5は、各々本開示によるパッチ/モジュール対501を形成する、嵌合されたパッチ503およびモジュール505の態様の斜視図を示す。パッチ/モジュール対501は、透視図法のために、硬貨16(米国の25セント硬貨)のそばに示されている。

【0313】

図6は、本開示によるモジュール601の態様の概略図を示す。モジュール601は、各々本開示による、相互接続部、センサ、光学源、光学検出器、ラジオ、アンテナ、センサ通信回路、信号調節回路、プロセッサ、メモリ・デバイス、コントローラ、電源、電力

10

20

30

40

50

管理回路、および/またはエネルギー・ハーベスト式回路、および1つもしくは複数の周辺機器のうちの1つまたは複数を含む。モジュール601は、追加モジュール605（たとえば、おそらく、同じモニタリング・システム内、同じ被験体上などに位置する）およびホスト・デバイス610とワイヤレス通信615、625、620するように示されている。モジュール601のさらなる態様は、本開示の全体を通して説明されている。

【0314】

図7は、本開示による、被験体3に取り付けられたパッチ/モジュール対701の概略図を示す。パッチ/モジュール対701は、対応するパッチ710に結合されたモジュール705を含み、このパッチは、被験体3の皮膚と整合するために配置された複数の電極720a~720cを含む。パッチ/モジュール対701は、ホスト・デバイス（明示せず）とワイヤレス通信725するように示されている。そのような構成は、伸縮性のあるパッチ710が、どれほど動きや、被験体3の皮膚の表面に沿った形状または伸長の変化などを考慮して被験体のモニタリングを維持することが可能であり得るか強調し得る。そのような構成は、低コストの使い捨てパッチ710と小型の再使用可能モジュール705とを有する軟質で快適なモニタを提供するために有利なことがある。

10

【0315】

図8a~図8eは、本開示によるパッチ電極レイアウトの非限定的な例の態様を示す。

【0316】

図8aは、各々本開示による、モジュール803に結合されたパッチ801を示す。パッチ801は、被験体と整合するための複数の電極805a~805bを含む。電極805a~805bは、非常に小さな外形を有する被験体の表面から双極電気読み取り値を取得するのに適した非常に密な双極配置で配置される。態様では、電極805a、805bのうちの1つまたは複数は、モジュール803と下にある被験体の組織との間の電氣的結合を強化するための、本開示による電極機構を含み得る。態様では、取り付けられたモジュール803の上部に加えられる圧力は、電極機構を下にある被験体の組織と係合させるのに適していることがある。そのような配置は、超小型心拍数モニタ、小児用心拍数モニタ、生殖器近くへの留置のためのEMGセンサ、耳の後ろ、頸部上などで使用する電気生理学的モニタを提供するために有利なことがある。

20

【0317】

図8bは、各々本開示による、モジュール809に結合されたパッチ807を示す。パッチ807は、被験体と整合するための双極電極配置811a、811bを含む。そのような配置は、モニタリング・セッションの一部として被験体の心拍数、信号チャンネルEKG、呼吸数などをモニタリングするために有利なことがある。複数のそのようなパッチ807は、被験体の身体の上の高次電場または空間分布電場を同時に抽出するために被験体に適用されてよい。

30

【0318】

図8cは、各々本開示による、モジュール815に結合されたパッチ813を示す。パッチ813は、被験体と整合するための3つの電極817a~817cを含む。電極817a~817cは、被験体上での電気生理学的活動の複数部位捕捉を可能にするように配置され得る。そのような配置は、パッチ813の近くに場ベクトルを生成するために有利なことがある。

40

【0319】

図8dは、各々本開示による、モジュール821に結合されたパッチ819を示す。パッチ819は、被験体と整合するための四極電極配置823a~823dを含む。四極電極823a~823dは、被験体上での電気生理学的活動の複数部位捕捉を可能にするように配置され得る。そのような配置は、パッチ819の近くに場ベクトルを生成するために、被験体の表面にわたって電場伝播をマッピングするためなどに有利なことがある。

【0320】

図8eは、各々本開示による、モジュール827に結合されたパッチ825を示す。パッチ825は、被験体と整合するための複数の電極829a~829bを含む。電極82

50

9 a ~ 8 2 9 b は、伸縮可能な電氣的伝導性要素 8 3 1 a、8 3 1 b に接続された双極配置で示されている。態様では、そのような構成は、モニタリング・セッション中に被験体の近くの組織と共に自由に撓曲および伸長する 8 3 3 ために有利なことがある。伸縮可能な電氣的伝導性要素 8 3 1 a、8 3 1 b は、伸長中にインピーダンスを繰り返し可能に変更させるように配置され得る。そのような構成は、本開示による 1 つまたは複数の生理学的信号（たとえば、電気生理学的信号、伸長関連アーチファクトなど）に関連してパッチの下の動き（たとえば、筋肉動作、呼吸などによる）を評価するために有利なことがある。そのような構成は、理学療法モニタリング・セッション（たとえば、EMG と連携した複合固有感覚モニタリング、EKG、歩容評価、走行歩容修正システムに関連した呼吸の評価など）に適していることがある。

10

【0321】

態様では、そのような構成は、トレーニングおよび/または理学療法システムに有利なことがある。EMG 関連情報（たとえば、運動、筋疲労など）と連携した動きの二重実装（たとえば、関節を横切って、関節に対して十字に、など）は、傷害のリスクを検出する、治療法の進行をマッピングするなどのために有利なことがある。

【0322】

図 9 は、本開示による衝撃感知パッチ 9 0 0 およびフィードバック構成要素 9 2 5 の態様を示す。本明細書では被験体 4 の上の膝装具（knee brace）に組み込まれて示されている衝撃検知パッチ 9 0 0 は、1 つまたは複数の圧電抵抗材料（すなわち、その上に留置された歪みに関連して電氣的性質またはその上の電荷蓄積を変更させる材料）、本開示による容量性伸縮センサ、感圧性ナノコンポジット構造などを含み得る。パッチ 9 0 0 が物体 5 によって衝撃 9 0 5 を受けると、結合されたモジュール 9 1 0 は、本開示によるフィードバック・デバイス 9 2 5、ホスト・デバイスなどに 1 つまたは複数の信号 9 1 5 を送信し得る。態様では、フィードバック・デバイス 9 2 5 は、信号 9 3 5 を受け取り、本開示による使用者への配信のためにフィードバック信号（たとえば、オーディオ信号、振動信号、触覚信号、視覚的信号など）を生じることがある。この非限定的な例では、フィードバック・デバイス 9 2 5 は、拡声器 9 3 0 を介して被験体の耳 6 の中で可聴フィードバック信号を生じる。そのようなシステムは、感覚を依然として有する身体の領域内に転送される触覚の感覚を被験体に提供する（たとえば、触覚フィードバック構成要素、可聴式合図、視覚的合図などを介して）ように、神経障害に罹患した被験体に対する衝撃をモニタリングするために（たとえば、体肢における感覚の欠如、歩容分析の支援のため、体操中にフィードバックを提供するためなど）、または触覚関連イベントに対するフィードバック・ループの形成のために有利なことがある。

20

30

【0323】

図 10 a ~ 図 10 c は、本開示によるパッチの態様を示す。

【0324】

図 10 a は、電氣的伝導性自己接着材料から形成された（すなわち、隣接身体への複合電氣的および機械的な結合を提供するように）基材 1 0 0 5（または接着剤層）と、基材 1 0 0 5 のある領域を対応する相互接続部（明示せず）に電氣的に結合するように構成され、基材 1 0 0 5 の 1 つまたは複数の領域を電氣的伝導性トレース 1 0 1 0 の 1 つまたは複数の領域から分離するように構成された誘電層 1 0 1 5 を含む電氣的伝導性トレース 1 0 1 0 とを含むパッチを示す。態様では、基材 1 0 0 5 は、使用中の隣接表面を用いた電荷移動 1 0 2 5 を開始し得る（たとえば、それに電氣的に結合する、適切な感覚インタフェースをそれに形成する、それにエレクトロポレーションを提供する、それに電流の流れを提供する、その態様をモニタリングするようなど）。基材 1 0 0 5 は、本開示により所定の厚さ 1 0 2 0 を有するように示されている。態様では、通気性のある可撓性インタフェースを維持するために、厚さ 1 0 2 0 は、2 0 0 μm よりも薄い、1 0 0 μm よりも薄い、5 0 μm よりも薄い、2 5 μm よりも薄い、1 2 μm よりも薄い、6 μm よりも薄いなどであってよい。態様では、厚さ 1 0 2 0 は、引き裂かれることなく被験体からのパッチの除去を可能にするのに十分な引き裂き強度を保持するように十分に薄くてよい。引

40

50

き裂き強度は、(すなわち、ASTM規格ASTM-D-624 D I E引き裂き強度に従って測定されるように) 0.5 N/mmよりも大きい、1 N/mmよりも大きい、2 N/mmよりも大きいなどであってよい。

【0325】

図10bは、各々本開示による、基材1030と結合された接着剤層1035を含む、本開示によるパッチの態様を示す。このパッチは、基材1030の厚さを通して結合されるマイクロスタッド1040相互接続部を含む。図示の非限定的な例では、マイクロスタッド1040も、電極1050と、被験体の身体と整合するための対応する電極機構1055とを含む。マイクロスタッド1040はまた、モジュールなどと整合するための上側相互接続部を設けることがある。

10

【0326】

態様では、電極1050は、使用中の隣接表面に電荷移動1055を提供する(たとえば、それに電氣的に結合する、それにエレクトロポレーションを提供する、それに電流の流れを提供する、その態様をモニタリングするようになど)のに適していることがある。パッチは、本開示により所定の厚さ1045を有するように示されている。態様では、通気性のある可撓性インタフェースを維持するために、厚さ1045は、200 μmよりも薄い、100 μmよりも薄い、50 μmよりも薄い、25 μmよりも薄い、12 μmよりも薄い、6 μmよりも薄いなどであってよい。

【0327】

図10cは、各々本開示による、基材1065と結合された接着剤層1060を含む、本開示によるパッチの態様を示す。このパッチは、基材1065の厚さを通して結合されるリベット型スタッド1070を含む。図示の非限定的な例では、リベット型スタッド1070も、電極と、使用に際して基材1065に密に保持するためのキャップ1075とを含む。パッチは、相互接続部(明示せず)と通信するための導電性層1080(この場合、スタッド1070を被覆するように示されているが、代替的にキャップ1075と基材1065との間に適用されてよい)を含む。スタッド1070の患者側は、本開示による薄い導電性ゲル1085で被覆されるように示されている。態様では、リベット型スタッド1070は、対応するモジュールと直接整合するなどのための、ボタン・トップ、スナップ相互接続部などを含み得る。

20

【0328】

態様では、ゲル1085は、使用中の隣接表面に電荷移動1095を提供する(たとえば、それに電氣的に結合する、それにエレクトロポレーションを提供する、それに電流の流れを提供する、その態様をモニタリングするようになど)のに適していることがある。パッチは、本開示により所定の厚さ1090を有するように示されている。態様では、通気性のある可撓性インタフェースを維持するために、厚さ1090は、200 μmよりも薄い、100 μmよりも薄い、50 μmよりも薄い、25 μmよりも薄い、12 μmよりも薄い、6 μmよりも薄いなどであってよい。

30

【0329】

図11a~図11bは、本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す。

【0330】

図11aは、本開示によるパッチ1105およびモジュール1115の態様を示す。パッチ1105は、接着剤層1107と、基材1109と、電極1110a、1110bとを含む。図示の非限定的な例では、電極は、対応するモジュール1115と直接整合するように構成される。モジュール1115は、モジュール1115の1つまたは複数の領域を要素から分離するために各々キャップを含む、複数の対応する相互接続部1120a、1120bを有するように示されている。モジュール1115は、本開示によるワイヤレス通信1130のために構成され得る。

40

【0331】

図11bは、各々本開示によるパッチ1140および対応するモジュール1160の態様を示す。パッチ1140は、患者の方を向く接着剤層1155に結合される基材114

50

5と、モジュールと整合する（すなわち、その上に留置されたモジュール1160と整合するようにその領域の上でパターンニングされた）接着剤1150とを含み得る。モジュール1160は、被験体に向かって1172エネルギーを発するための光学源1165と、被験体から1175エネルギーを受信するための光センサ1170とを含む。モジュール1160は、対応するパッチ1140上への留置ための構成および寸法にされ得る。パッチ1140の1つまたは複数の層は、モジュール1160と隣接被験体との相互作用を容易にするように放射線を透過し得る。モジュール1160は、本開示によるワイヤレス通信1180のために構成され得る。

【0332】

図12a～図12cは、本開示によるパッチおよびモジュールの態様を示す。

10

【0333】

図12aは、基材1203と、それに結合された接着剤層1205（この場合、任意選択で、イオンの伝導性接着剤）とを含む、本開示によるパッチ1201の態様を示す。パッチ1201は、基材1203に埋め込まれた任意選択のセンサ1207と、（たとえば、任意選択で接着剤層1205に面する基材1203の面に沿ってプリントされた、基材1203に結合された電気相互接続部を介して）センサ1207と電気通信するように設けられた、モジュール1215に結合するためのパッチ相互接続部1211a、1211bとを含む。センサ1207は、被験体へのエネルギー1209aの配布および使用中に被験体から受け取られたエネルギー1209bの検知（たとえば、光センサ、分光計など）のために構成される。図12aは、パッチ1201と嵌合するような構成および寸法とされた、本開示によるモジュール1215を示す。モジュール1215は、対応するパッチ相互接続部1211a、1211bと噛み合うように配置されたモジュール相互接続部1217a、1217bを含む。図示の非限定的な例では、パッチ相互接続部1211a、1211bは強磁性材料を含むことがあり、モジュール相互接続部1217a、1217bは、互いの近傍に留置されるとき（すなわち、組み立て中に）かなり強い磁場1219a、1219bがその間に形成されるように構成された磁気材料を含むことがある。相互接続部1211a、1211b、1217a、1217bは、本開示により、組み立て時にパッチ1201とモジュール1215との間に電氣的伝導性インタフェースを、代替的に、誘導インタフェースを、または容量性インタフェースを形成するように構成されてよい。

20

30

【0334】

また、図に示すように、パッチ1201は、各々本開示による複数の電極1208a、1208bを含む。電極1208a、1208bは、各々本開示による、1つまたは複数の伸縮性のある電氣的伝導性トレース（たとえば、この場合、伸縮可能な電氣的伝導性インクによって提供される、基材1203と接着剤1205との間に挟まれるように基材1203の表面1212上へプリントされる）によりパッチ相互接続部1211a、1211bに結合される。電極1208a、1208bは、使用中に隣接被験体と整合するための、各々本開示による1つまたは複数の電氣的伝導性および/またはイオンの伝導性の物質を含み得る。

【0335】

図12bは、本開示による、モジュール1225に結合されたパッチ1227の態様を示す。パッチ1227は、被験体と整合するための基材1230と接着剤1235とを含み、その各々は、使用中にモジュール1225へおよび/またはモジュール1225から被験体へと伝達される1245エネルギーを実質的に透過する。そのようなエネルギー伝達1245は、トランスデューサ1240によって完了され得、同じまたは同等の高感度トランスデューサ1240によってモニタリングされ得る。

40

【0336】

図12cは、各々本開示によるパッチ1251および対応するモジュール1265の態様を示す。パッチ1251は、被験体と整合するための基材1253と電極1255a～1255cとを含む。パッチ1251は、本開示による複数のマイクロスタッド1271

50

を含む。スタッド1271は、基材1253に含まれる(たとえば、基材1253の上にパターンニングされた、その上に被覆された、その上にプリントされた、それに埋め込まれたなど)トレースを介して、電極1255a~1255cと電氣的に結合され得る。スタッド1271は、絶縁層1260で被覆され得、この場合スタッド1271を被験体から絶縁し、また、相互接続部(すなわち、マイクロスタッド1271の集まり)の近くのパッチ1251の領域に局所的剛性を追加するようにも構成される。

【0337】

モジュール1265は、マイクロスタッド1271と整合するための、複数の対応するコネクタ1275を含み得る。コネクタ1275はプリント回路基材1270に組み込まれてよく、プリント回路基材1270はモジュール1265のハウジングの一部として二重になる。態様では、コネクタ1275は、PCB1270に固着されるためのはんだ付け可能構成要素を含み得る。態様では、コネクタ1275は、(すなわち、その組み立てプロセスを単純化するように)PCB1270内の貫通孔相互接続部から実質的に形成され得る。態様では、PCB1270は、使用中に相互接続部1271、1275を周囲から実質的に分離するために下塗り、ガスケットなどを含み得る。

10

【0338】

図13は、本開示によるエネルギー1325(この場合、振動エネルギー)を被験体1301の表面7に適用するように構成されたパッチ/モジュール対1300の概略図を示す。パッチ/モジュール対1300は、被験体7への固着のための接着剤層1310(すなわち、モジュール1300に結合されたパッチから潜在的に形成される)を含む。モジュール1315は、被験体1301への伝達1330のために振動エネルギー1325を生成するように構成されたトランスデューサ1305を含む。トランスデューサ1305は、モジュール1315に含まれる電子部品ユニット1320によって制御および/または電力供給され得る。図示の非限定的な例では、トランスデューサ1305は圧電性材料(たとえば、ポリマー、セラミックなど)であってよい。

20

【0339】

図14は、本開示による、熱エネルギー1430を被験体1402に適用するためのパッチ/モジュール対1400を示す。パッチ/モジュール対1400は、被験体1401の皮膚表面1402への取り付けのための接着剤層1410を含む。モジュール1415は、1つまたは複数のヒーター・バンド1405またはRFヒーター回路と、1つまたは複数の電子相互接続部1408を介して電源、超小型回路などを含む電子部品ユニット1420に結合された熱電対1506とを含む。

30

【0340】

図15は、本開示により触覚入力1525を被験体1501の表面1502に適用するように構成された振動パッチ/モジュール対1500を示す。パッチ/モジュール対1500は、(すなわち、モジュール1500に結合されたパッチから潜在的に形成される)被験体1501への固着のための接着剤層1510を含む。モジュール1515は、被験体1501への伝達1530、1535、1545のために、ねじれエネルギー1525を生成するように構成されたトランスデューサ1505を含む。トランスデューサ1505は、モジュール1515に含まれる電子部品ユニット1520によって制御および/または電力供給され得る。図示の非限定的な例では、トランスデューサ1505は、その出力軸上に偏心を有する電気モータであってよい。被験体1501の表面1502へのエネルギーの伝達1530、1535、1545は、そのような層が問題の実施形態で使用される場合、振幅、周波数、持続時間、トランスデューサ1505のデューティ・サイクル、ならびにパッチ/モジュール対1500の物理的構成および接着剤層1510の選定に依存して、突くことからこすることまでのさまざまな感覚を誘発し得る。

40

【0341】

図16a~図16cは、本開示による、EKGを生成するための被験体2の上のパッチの配置を示す。図16aは、被験体2の心臓から出ていく等辺ベクトルを覆うように被験体2の胸の上に配置された、本開示による3つのパッチ1610a~1610cの配置を

50

示す。

【0342】

図16bは、心臓（パッチ1620a、1620c、1620d）から遠ざかる軌道でベクトルを覆い、被験体2の心臓1620cの近くで1つまたは複数の信号を捕捉するように被験体の胸の上に配置された、本開示による4つのパッチ1620a～1620dの配置を示す。

【0343】

図16cは、被験体2の胸骨からその左の胸を横切ってまたがる線形配置を概略的に形成する被験体の胸の上に配置された、本開示による3つのパッチ1630a～1630cの配置を示す。

10

【0344】

パッチ1610a～1610c、1620a～1620d、1630a～1630cは、本開示による双極電極配置、三極電極配置、四極電極配置、および/または多極電極配置を含み得る。態様では、パッチ1610a～1610c、1620a～1620d、1630a～1630cは、各パッチ1610a～1610c、1620a～1620d、1630a～1630cの下の局所的血流ダイナミクスを決定するように位置決めされた光センサを含んでよく、捕捉信号内の運動アーチファクトに対処するなどの目的で1つまたは複数の物理的センサ（たとえば、加速度計、ジャイロスコープなど）を含んでよい。

【0345】

図17a～図17cは、本開示による、電極機構を皮膚と係合させるためのそのような機構および方法の態様を示す。

20

【0346】

図17aは、導体1710と、本開示による1つまたは複数の電極機構1715をその上に有する電極とを含む、本開示によるパッチ1701の態様を示す。電極機構1715は、バイアスカ1716を介して隣接組織表面と強制的に係合させられ得る（すなわち、その親指で上から抑える（thumb over top）ことによって適用され得る）。

【0347】

図17bは、本開示による、一連の電極機構1721を皮膚表面13と係合させるための3部からなるシーケンスを示す。最初に（フレーム1では）、電極機構1721は、導電性表面、この場合は双安定構造1719（すなわち、この例ではスナップ・ドーム）の上に含まれる。双安定構造1719および電極機構1721は、本開示による基材1717へと電気的および機械的に接続され、したがって、本開示によるパッチの一部を形成する。

30

【0348】

被験体の皮膚13上への留置後、フレーム2を参照すると、バイアスカ1723は、双安定構造1719に適用され、（たとえば、皮膚13に埋め込む、電極機構1721のうちの1つまたは複数とその角質層に侵入させる1725のために）電極機構1721を皮膚13と係合させ得る。

【0349】

フレーム3を参照すると、バイアスカ1723を解放すると、双安定構造1719の性質に応じて、電極機構1721は、一連の微小穿刺1727を置き去りにして皮膚13から外れ、したがって、パッチと被験体との間の（すなわち、皮膚13を介する）電気接続のインピーダンスを低下させ得る。態様では、双安定構造1719は、変形位置のままに留まる（すなわち、モニタリング・プロセス中に電極機構1721のうちの1つまたは複数を経時的に皮膚13と長期間係合させるように可塑的に変形する）ように構成され得る。

40

【0350】

態様では、パッチは、皮膚13から電極機構1721を引っ込めた後に伝導性を維持するために電極機構1721の中およびそのまわりに設置されたヒドロゲル（明示せず）を含み得る。このヒドロゲルは、本質的および/またはイオニックに伝導性であってよく、電極の下にパターンニングされる、電極機構1721上へプリントされるなどであってよい。

50

【0351】

図17cは、本開示による、一連の電極機構1747を皮膚表面14と係合させるための3部からなるシーケンスを示す。最初に(フレーム1では)、電極機構1747は、導電性表面、この場合は本開示による基材1741と結合された導電性トレース1745の上に含まれ、したがって、本開示によるパッチ1740の一部を形成する。パッチは、ゲル接着剤1743(本開示による、本質的またはイオンの伝導性のゲル接着剤、ヒドロゲル接着剤など)をさらに含む。態様では、ゲル接着剤1743は、圧縮可能な態様を提供するように(すなわち、その圧縮中に容積変化を可能にするように)パターンニング、形成、または発泡され得る。態様では、ゲル接着剤1743は、電極機構1747をゲル接着剤1743に埋め込むように(すなわち、皮膚表面14に留置すると、電極機構1747が皮膚表面14と係合しないように、電極機構1747をちょうど覆うように)、基材1741および電氣的伝導性トレース1745の上へパターンニングされ得る。

10

【0352】

被験体の皮膚14上への留置後、フレーム2を参照すると、バイアスカ1749は、電極機構1747のおおよそ近くにあるパッチ1740に適用され、(たとえば、皮膚14に埋め込む、その角質層に侵入する1753のために)電極機構1747を皮膚14と係合させ得る。バイアスカ1749の適用中、ゲル接着剤1743は1751へ変形し、電極機構1747が皮膚14に侵入することを可能にする。

【0353】

フレーム3を参照すると、バイアスカ1749を解放すると、ゲル接着剤1743は、多少変形していない状態1757に(ゆっくりと)戻ることができ、したがって、その中に埋め込まれた電極機構1747は、一連の微小穿刺1759を残して皮膚14から外れ、したがって、パッチと被験体との間の(すなわち、皮膚14を介する)電氣接続のインピーダンスを低下させ得る。態様では、ゲル接着剤1743は、微小穿刺1759の近くに比較的湿潤で生物に優しい(biofriendly)環境を維持し、したがって、皮膚14を刺激することなく長期のモニタリング期間にわたって微小穿刺を維持するように構成され得る。

20

【0354】

図18は、本開示による分離パッチ1801を示す。分離パッチ1801は、使用者が、デバイス1805を被験体15と物理的に接触させることなく複数の電極1807a、1807bを有する携帯式のモニタリング・デバイス1805(たとえば、携帯式のEKGモニタ、Alivecor(商標)デバイスなど)を被験体15と電氣的にインタフェースさせることを可能にするように構成され得る。態様では、分離パッチ1801は、本開示による基材1801を含んでよく、1つまたは複数のパターンニングされた領域1803をその上を含んでよく、基材1801上にパターンニングされた伝導接着剤層は、このパターンニングされた領域1803を通過して、留置すると向きが被験体15からそれた基材1801の表面からアクセスされ得る。患者をモニタリングするために、使用者は、電極1807a、1807bが領域1803上でパッチ1801と接触するように、携帯式のモニタリング・デバイス1805を分離パッチ1801に対して位置決めし得る。

30

【0355】

態様では、接着剤層は、本開示により、導電性ヒドロゲル接着剤から、z軸接着剤などから形成され得る。

40

【0356】

図19は、本開示によるモジュール型生理学的モニタリング・キットの態様を示す。このキットは、各々本開示による、1つまたは複数のモジュール1905と、パッチ1901(または同等に、特定のモニタリング機能における実装のために提供されるパッチのセット)と、再充電ベイ1915と、任意選択で1つまたは複数の付属物(たとえば、実質的に無痛のパッチ除去器1935、皮膚準備パッドなど)とを含む。態様では、再充電ベイ1915もホスト・デバイス1915の機能を提供してよい。ホスト・デバイス1915として、再充電ベイ1915は、モニタリング・セッション中に1つまたは複数のモジ

50

ジュール1905と通信する1927ためのアンテナ1925を含み得る。

【0357】

モジュール1905と整合するために、再充電ベイ1915は、各々その中にドッキングされたモジュール1905と整合するためのコネクタ1911を含む、1つまたは複数のドッキング容器1907を含み得る。

【0358】

態様では、再充電ベイ1915は、本開示による、1つまたは複数の診断インジケータ1920と電源1930とを含み得る。態様では、再充電ベイ1915は、モニタリング・ディスプレイ(たとえば、ICU、OR、病院、ホスピス、または在宅介護環境に置くためのベッドサイド・モニタ)などに組み込まれ得る。

10

【0359】

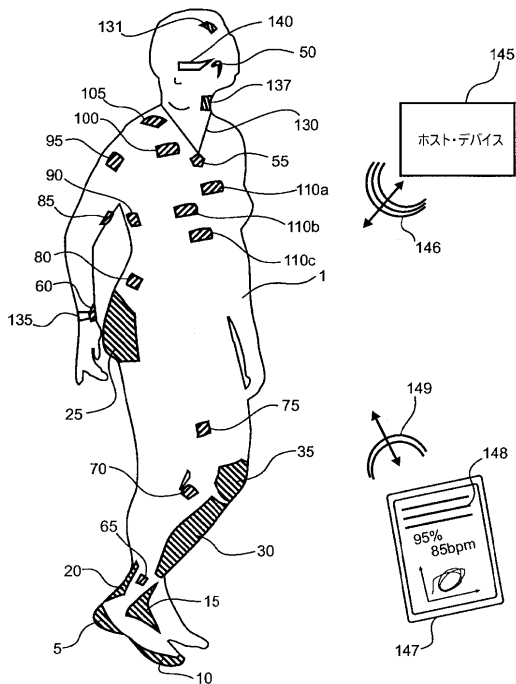
態様では、再充電ベイ1915は、被験体のベッドのそばに置くための(たとえば、長期モニタリング・セッション中にモジュール1905を容易に交換するために、睡眠試験中に使いやすくするためなど)アラーム・クロックを含み得る。

【0360】

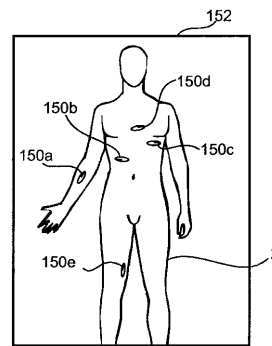
さらなる利点および修正形態が当業者に容易に想到されることが理解されるであろう。したがって、本明細書で示される開示およびそのより広い態様は、本明細書で図示および説明される具体的な詳細および代表的な実施形態に限定されない。したがって、多数の修正形態、等価物、および改善点は、添付の特許請求の範囲およびその等価物によって定義される一般的な本発明の概念の趣旨または範囲から逸脱することなく含まれ得る。

20

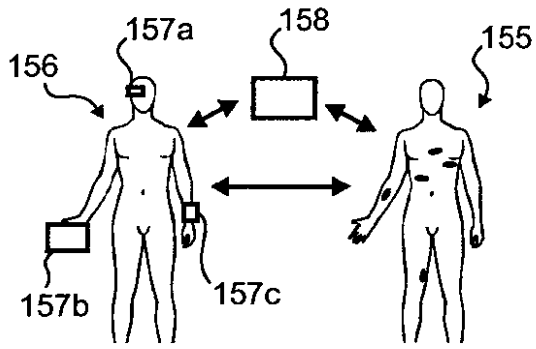
【図1a】



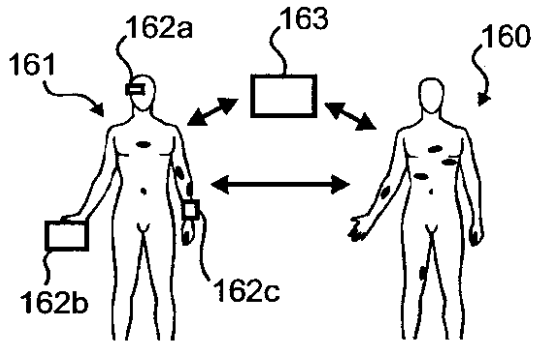
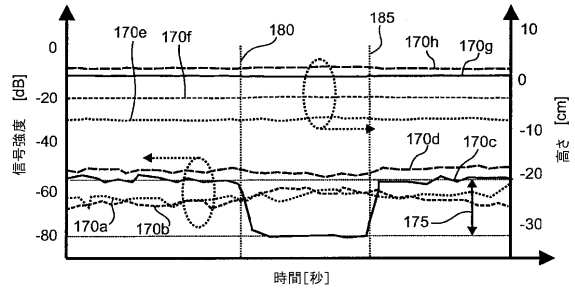
【図1b】



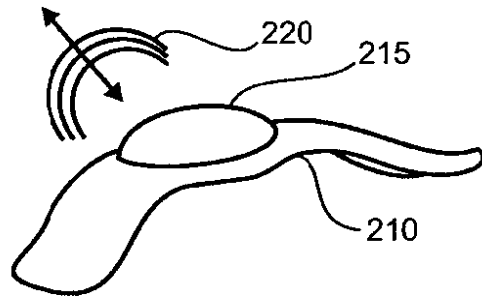
【図 1 c】



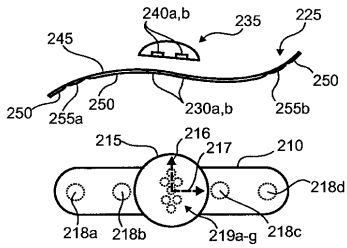
【図 1 d】



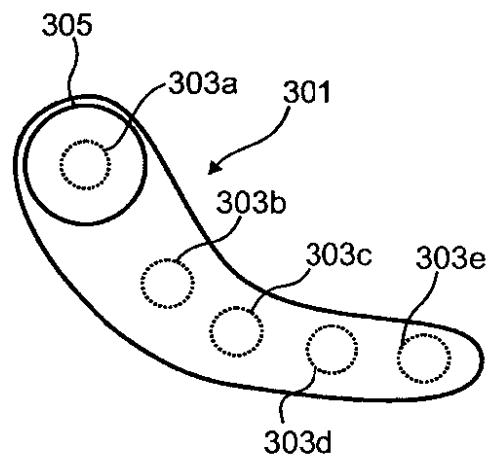
【図 2 a】



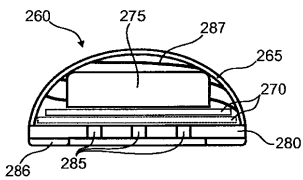
【図 2 b】



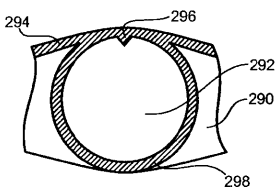
【図 3 a】



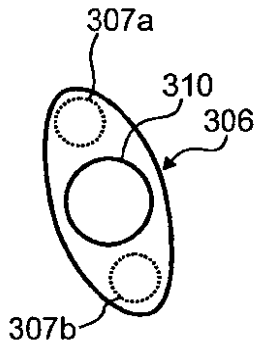
【図 2 c】



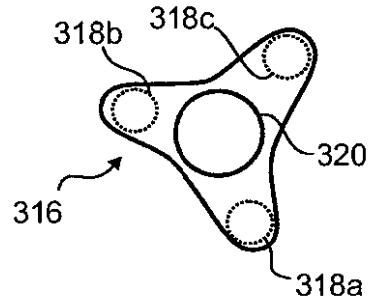
【図 2 d】



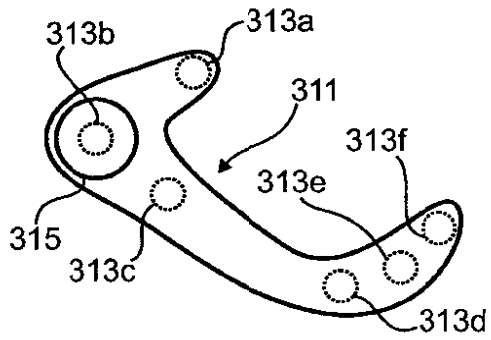
【図 3 b】



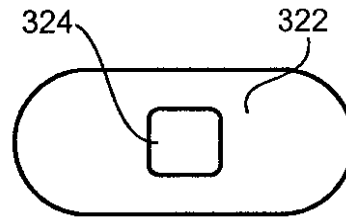
【図 3 d】



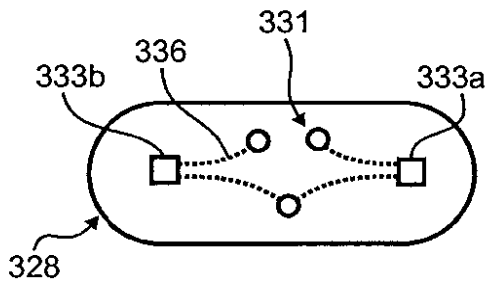
【図 3 c】



【図 3 e】



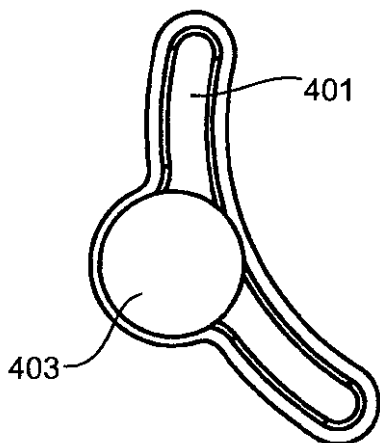
【図 3 f】



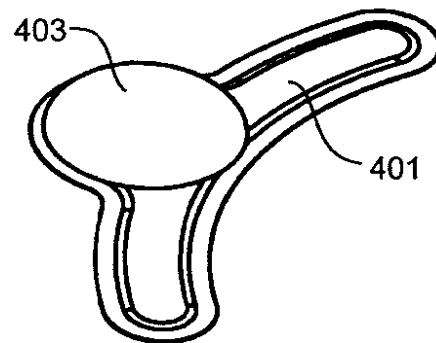
【図 4 b】



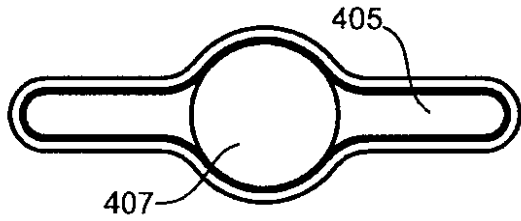
【図 4 a】



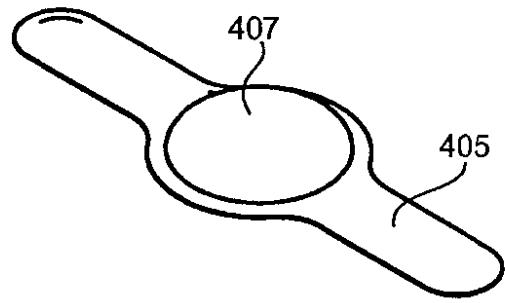
【図 4 c】



【図4d】



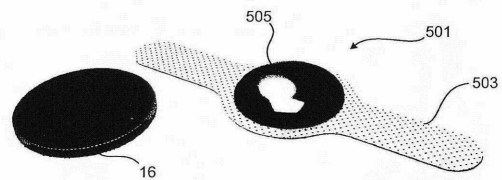
【図4f】



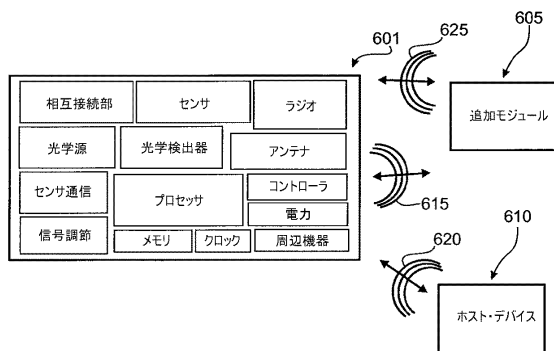
【図4e】



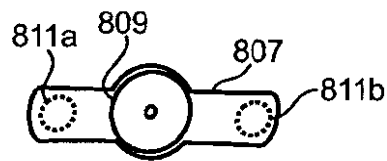
【図5】



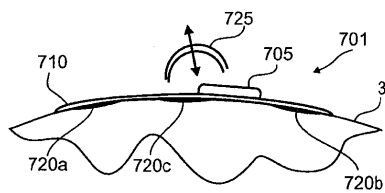
【図6】



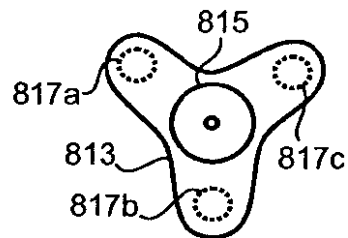
【図8b】



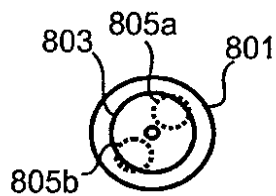
【図7】



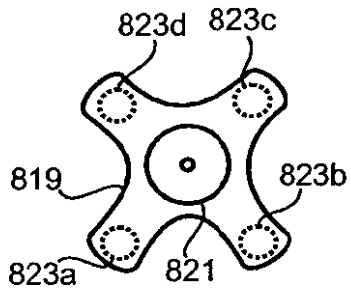
【図8c】



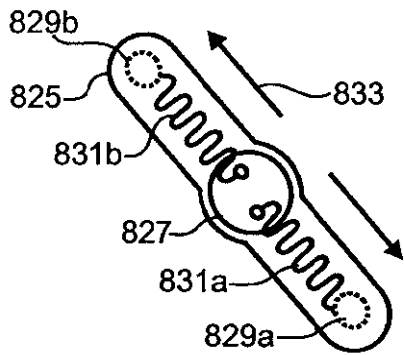
【図8a】



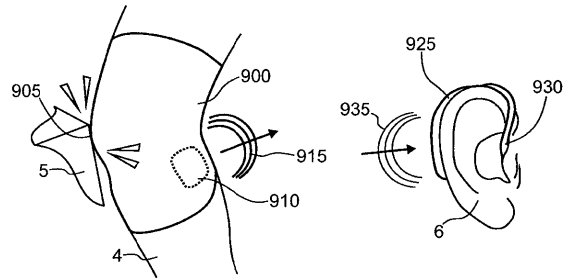
【図 8 d】



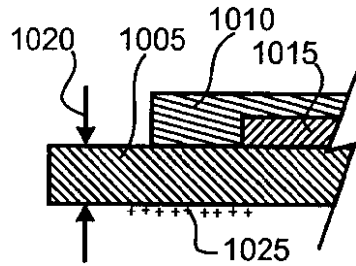
【図 8 e】



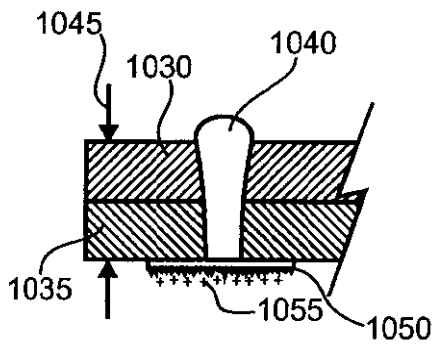
【図 9】



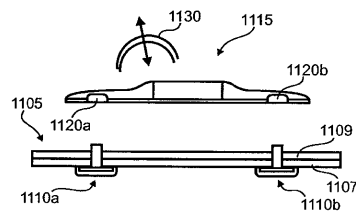
【図 10 a】



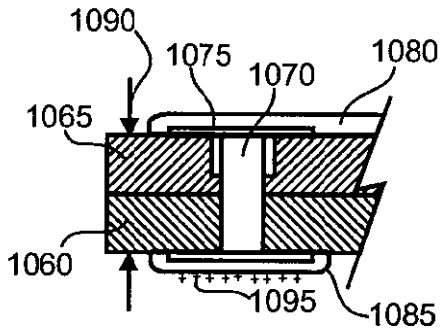
【図 10 b】



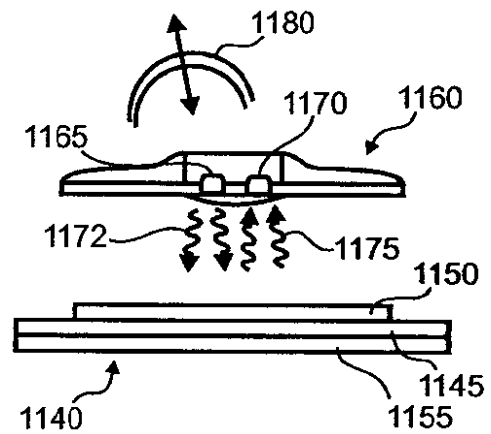
【図 11 a】



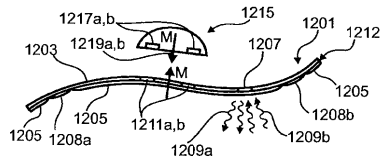
【図 10 c】



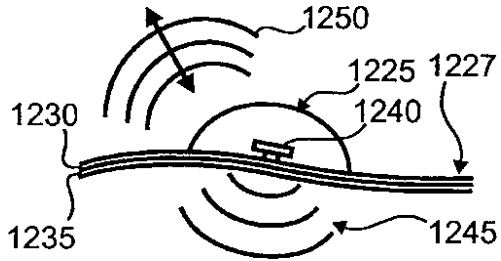
【図 11 b】



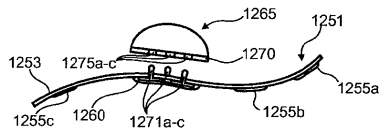
【 12 a 】



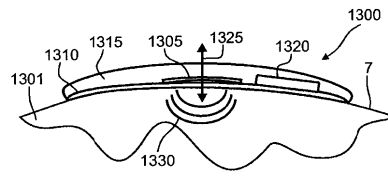
【 12 b 】



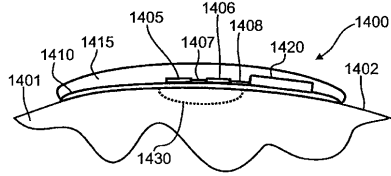
【 12 c 】



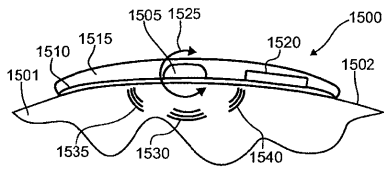
【 13 】



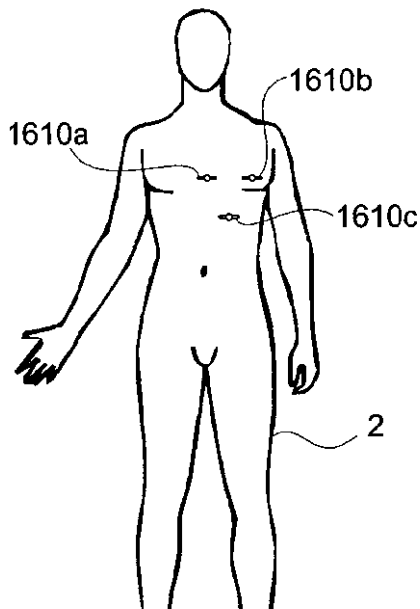
【 14 】



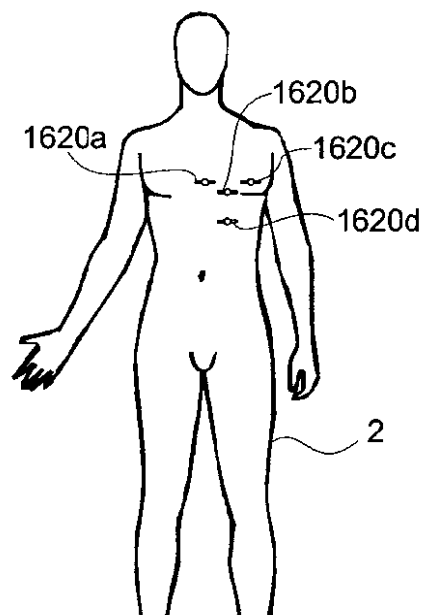
【 15 】



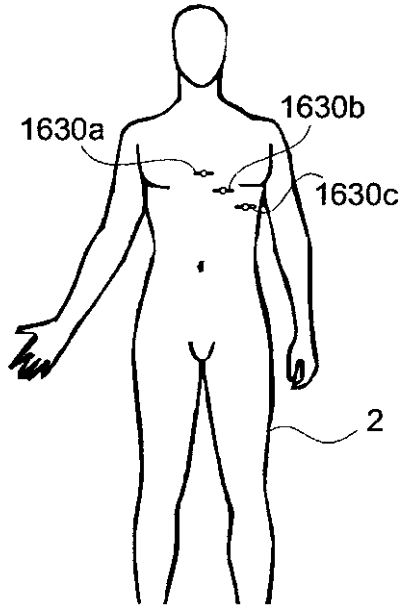
【 16 a 】



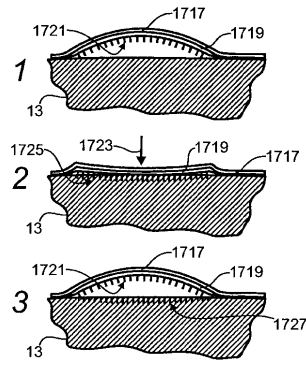
【 16 b 】



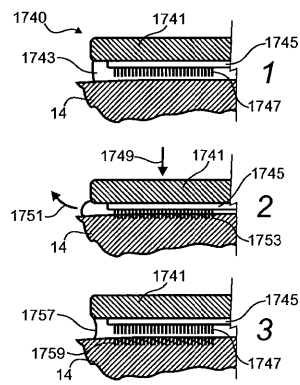
【図16c】



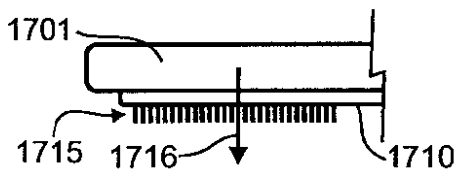
【図17b】



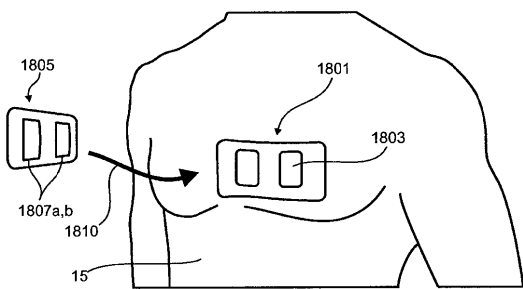
【図17c】



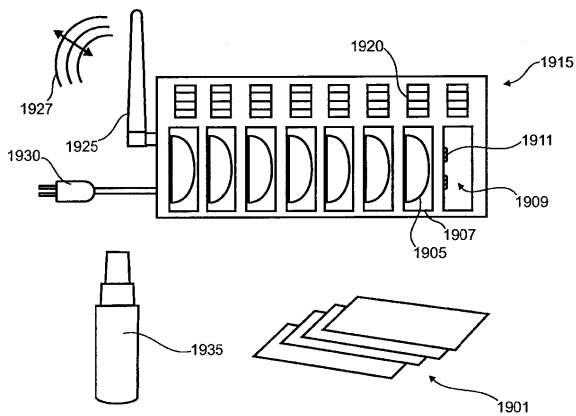
【図17a】



【図18】



【図19】



フロントページの続き

- (74)代理人 100128668
弁理士 齋藤 正巳
- (74)代理人 100134393
弁理士 木村 克彦
- (74)代理人 100136799
弁理士 本田 亜希
- (72)発明者 トス, ランディ
アメリカ合衆国 1 8 9 0 1 ペンシルヴァニア, ドイルスタウン, オーチャード レーン 2
- (72)発明者 シュワルツ, ロバート
アメリカ合衆国 5 5 0 7 6 ミネソタ, インヴァー グローヴ ハイツ, コフマン パス 8 9
7 1
- (72)発明者 プリング, クリス
アメリカ合衆国 5 5 3 2 7 ミネソタ, デイトン, ローンデイル レーン エヌ. 1 4 9 0 0
- (72)発明者 マーティン, ロイ
アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ, メーブル グローヴ, ダラス レーン エヌ. 7 7 1 1

審査官 谷垣 圭二

- (56)参考文献 国際公開第2012/104657(WO, A2)
特開2005-193058(JP, A)
特表2010-511465(JP, A)
米国特許出願公開第2010/0317958(US, A1)
特表2012-511965(JP, A)
特開平06-030907(JP, A)
特表2003-520093(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 5 / 0 4 - 5 / 0 4 9 6
A 6 1 B 5 / 0 2