



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0047456
(43) 공개일자 2023년04월07일

- | | |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61B 5/257 (2021.01) A61B 5/00 (2021.01)
 A61B 5/28 (2021.01) A61B 5/325 (2021.01)
 A61B 5/352 (2021.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
 A61B 5/257 (2021.01)
 A61B 5/0006 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2023-7007737</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2021년08월06일
 심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2023년03월03일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2021/044977</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2022/032118
 국제공개일자 2022년02월10일</p> <p>(30) 우선권주장
 63/062,314 2020년08월06일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
 아이리듬 테크놀로지스, 아이엔씨
 미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600</p> <p>(72) 발명자
 아베크롬비 제프
 미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600
 세풀레다 제나로 에스.
 미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600
 (뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
 리엔목특허법인</p> |
|--|---|

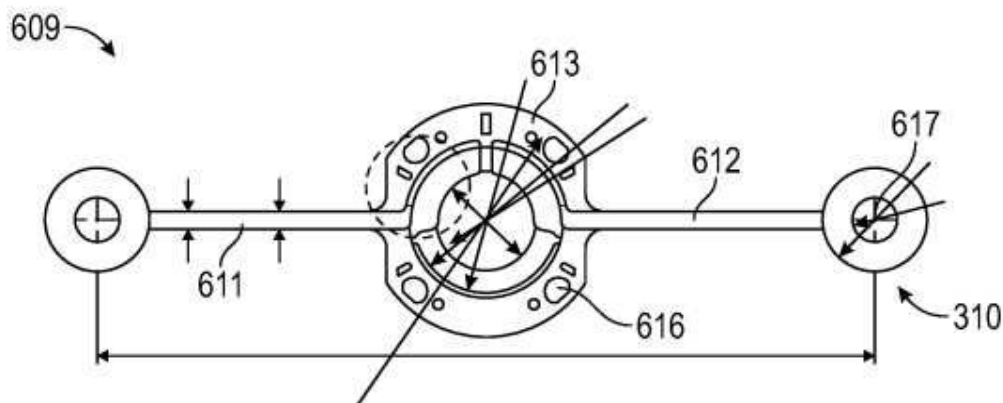
전체 청구항 수 : 총 41 항

(54) 발명의 명칭 **생리학적 모니터링 장치를 위한 전기 부품**

(57) 요약

본 발명은 포유류의 표면에 부착되어 생리학적 신호를 기록하는 장치 및 이와 관련된 시스템/방법에 관한 것이다. 장치는 회로 기판 및 하우징으로부터 연장되는 가요성 날개를 둘러싸는 하우징을 포함할 수 있다. 상기 장치는 상기 가요성 날개에 결합되는 전극 및 상기 전극과 상기 회로 기판 사이에 전기적 신호를 전달하기 위한 전기적 트레이스를 포함할 수 있다. 전기적 트레이스는 절연체의 표면에 도전성 재료 및 저항기가 인쇄된 절연체를 가질 수 있다. 트레이스층은 트레이스층의 하부로부터 트레이스층의 상부로 신호를 전송하기 위한 도전성 비아를 포함할 수 있다. 상기 하우징은, 상기 배터리의 일측의 상기 양 단자에 전기적 접근을 제공하도록 구성된 배터리 단자 커넥터를 구비하는 배터리를 포함할 수 있다. 하우징은 플로팅 트리거 버튼을 포함할 수 있다.

대표도 - 도10a



(52) CPC특허분류

A61B 5/28 (2022.01)
A61B 5/325 (2021.01)
A61B 5/352 (2021.01)
A61B 5/6833 (2013.01)
A61B 2560/0214 (2013.01)
A61B 2562/16 (2020.05)

(72) 발명자

박 세 나 해

미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600

웬슬리 라이언

미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600

리 제임스

미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600

리브 톰

미국 캘리포니아 94103 샌프란시스코 8티에이치 스트리트 699 스위트 600

명세서

청구범위

청구항 1

사용자의 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 전자 장치로서, 상기 장치는,

회로 기판을 둘러싸는 하우징;

하우징으로부터 연장되고 사용자의 표면에 적합하도록 구성되며, 하면과 상면을 갖는, 가요성 날개;

생리학적 신호를 검출하기 위해 사용자의 표면과 등각 접촉하도록 구성된 가요성 날개에 결합된 전극; 및

가요성 날개에 결합되고, 전극으로부터 회로 기판으로 전기 신호를 전달하도록 구성된 가요성 트레이스층을 포함하고, 상기 가요성 트레이스층은, 전극에 인접하여 위치된 제1 접촉 영역으로부터 회로 기판에 인접하여 위치된 제2 접촉 영역으로 연장되는 고분자 본체를 포함하고,

상기 트레이스층은, 고분자 본체의 제1 측에 배치되고, 제1 도전도를 갖는 제1 도전성 재료, 및 제1 접촉 영역과 제2 접촉 영역 사이에서 상기 제1 도전성 재료와 교차하는 상기 고분자 본체의 제1 측에 배치되고, 제2 도전도를 갖는 제2 도전성 재료를 포함하고,

상기 제1 도전도는, 상기 제2 도전성 재료가 상기 제1 접촉 영역과 상기 제2 접촉 영역 사이에서 저항기로서 기능하도록 상기 제2 도전도보다 큰, 전자 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 트레이스층은, 트레이스층의 고분자 본체를 통하여 연장되고 도전성 재료로 충전된 하나 이상의 비아들을 포함하고, 상기 하나 이상의 비아들은 고분자 본체의 제1 측에 배치된 상기 제1 도전성 재료와, 상기 제1 측의 반대의 고분자 본체의 제2 측에 배치된 도전성 재료를 전기적으로 연결하는, 전자 장치.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 비아들은 상기 제2 접촉 영역에 위치되는, 전자 장치.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 접촉 영역은, 하이드로겔로부터 가요성 날개를 통해 수분 이 방출될 수 있도록 상기 영역의 중심을 통한 구멍을 포함하는, 전자 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 접촉 영역은 상기 전극 위에 위치되는, 전자 장치.

청구항 6

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 접촉 영역은, 상기 전극이 상기 구멍의 내부에 동심상으로 배열되도록 상기 전극을 둘러싸는 구멍을 포함하는, 상기 전극은 상기 구멍의 둘레에 전기적으로 연결되도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 접촉 영역은 상기 트레이스층의 하부에 위치되고, 상기 제2 접촉 영역은 상기 트레이스층의 상부에 위치되는, 전자 장치.

청구항 8

사용자의 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 전자 장치로서, 상기 장치는,

회로 기판을 둘러싸는 하우징;

하우징으로부터 연장되고 사용자의 표면에 적합하도록 구성되며, 하면과 상면을 갖는 가요성 날개;

가요성 날개에 결합되고, 회로 기관과 전기적으로 통신하며, 생리학적 신호를 검출하기 위해 사용자의 표면과 등각 접촉하도록 구성된, 전극, 및

전자 장치를 사용자에게 부착하기 위해 가요성 날개의 하면에 결합된 점착층을 포함하고,

가요성 날개 및/또는 점착층은 사용자의 표면으로의 방출을 위한 치료제를 포함하며, 상기 점착층은 치료제가 점착층을 통해 사용자의 표면으로 용출되도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 점착층은 하이드로콜로이드를 포함하는 전자 장치.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 치료제는 피부 관개를 감소시키고, 가려움을 감소시키고, 세균 성장을 감소시키고, 히스타민 방출을 유도하고, 및/또는 마취 효과를 제공하도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 11

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 치료제는 점착층에 용해되는, 전자 장치.

청구항 12

제8항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 치료제는, 상기 가요성 날개의 하나 이상의 기관층 내에 배치된 복수의 포켓 내에 포함되는, 전자 장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 가요성 날개의 하나 이상의 기관층은, 상기 가요성 날개를 통해 치료제를 수송하는 것을 돕도록 구성된 기공을 포함하는, 전자 장치.

청구항 14

제8항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 점착층은, 이 점착층을 통해 상기 치료제를 사용자의 표면으로 수송하는 것을 돕도록 구성된 하나 이상의 기공을 포함하는, 전자 장치.

청구항 15

사용자의 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 전자 장치로서, 상기 장치는,

회로 기관 및 적어도 하나의 배터리를 감싸는 하우징으로, 배터리의 하면의 제1 단자 및 배터리의 상측의 제2 단자를 포함하는, 하우징; 및

배터리 단자 커넥터를 포함하고,

상기 배터리 단자 커넥터는,

배터리의 하면과 접촉하도록 구성된 하단부;

배터리의 상측과 접촉하도록 구성된 상부 및

상기 하단부로부터 상부로 연장되도록 구성된 연결부를 포함하고,

상기 배터리 단자 커넥터는, 배터리 단자 커넥터의 하단부, 상부 및 연결부에 걸쳐 연장되고 배터리를 향해 면하도록 구성되는 내면, 및 배터리 단자의 하단부, 상부 및 연결부에 걸쳐 연장되고 배터리로부터 이격되도록 구성되는 외면을 포함하고,

상기 배터리 단자 커넥터는 추가로,

하단부의 내면 및 상부의 외면에 배치되고, 배터리의 제1 단자에 전기적으로 연결되도록 구성되는, 제1 도전성 트레이스;

상부의 내면 및 상부의 외면에 배치되고, 배터리의 제2 단자에 전기적으로 연결되도록 구성되는, 제2 도전성 트레이스; 및

상부의 내부 및 외면에 배치되고, 상기 제1 도전성 트레이스와 배터리의 제2 단자를 분리하고 상기 제1 도전성 트레이스와 상기 제2 도전성 트레이스를 분리하는, 절연체를 포함하고,

상기 배터리 단자 커넥터는, 회로 기판에 전기적 결합을 위한 상부 외면에 제1 및 제2 도전 트레이스를 모두 존재하도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 절연체는 상기 배터리 단자 커넥터의 하단부에는 배치되지 않는, 전자 장치.

청구항 17

제15항 또는 제16항에 있어서, 상기 제2 도전성 트레이스는, 상기 절연체의 외면에 배치되지만, 상기 제2 단자와 전기적으로 접촉하도록 구성된 연장부를 형성하도록 상기 배터리 단자 커넥터의 상부에서 상기 절연체의 에지를 넘어 연장되는, 전자 장치.

청구항 18

제15항에 있어서, 상기 제2 도전 트레이스는, 상기 절연체의 내면 및 외면에 배치되고, 상기 제2 도전 트레이스의 내측 및 외측 부분은 상기 절연체를 통하여 연장되는 비아들에 의해 전기적으로 연결되고 도전성 재료로 충전되는, 전자 장치.

청구항 19

제15항 내지 제18항 중 어느 한 항의 전자 장치로서,

하우징으로부터 연장되고 사용자의 표면에 적합하도록 구성되며, 하면과 상면을 갖는 가요성 날개;

생리학적 신호를 검출하기 위해 사용자의 표면과 등각 접촉하여 위치되도록 구성된 가요성 날개에 결합된 전극

상기 가요성 날개에 결합되고 전극으로부터 회로 기판으로 전기 신호를 전달하도록 구성되며, 전극으로부터 회로 기판에 인접하여 위치된 접촉 영역으로 연장된, 가요성 트레이스 층을 더 포함하고,

상기 배터리 단자 커넥터의 제1 및 제2 도전 트레이스들은 회로 기판에 전기적으로 결합하기 위한 트레이스 층의 접촉 영역과 실질적으로 동일한 수평 면에 배치되는, 전자 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 트레이스층은 하우징 내에 위치되는 영역의 중앙 개구를 포함하고, 상기 배터리 단자 커넥터의 제1 및 제2 도전성 트레이스들은 상기 트레이스층의 접촉 영역이 상기 중앙 개구 내에 위치되는, 전자 장치.

청구항 21

제19항 또는 제20항에 있어서, 상기 회로 기판은 상기 트레이스층 위에 위치되고, 상기 회로 기판은 스프링 접촉에 의해 상기 트레이스층의 접촉 영역 및 상기 배터리 단자 커넥터의 제1 및 제2 도전 트레이스에 전기적으로 결합되는, 전자 장치.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 회로 기판은, 상기 스프링 접촉 스페이서를 통하여 스프링 접촉들을 연장할 수 있는 구멍을 포함하는 스프링 접촉 스페이서에 의해 상기 트레이스 층으로부터 이격되고, 상기 스프링 접촉 스페이서는, 회로 기판과 배터리 단자 커넥터의 제1 및 제2 도전성 트레이스들 사이는 물론 회로 기판과 트레이스 층의 접촉 영역 사이에 실질적으로 일정한 분리 거리를 유지하도록 구성되는, 의 전자 장치.

청구항 23

제15항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 배터리의 하면 밑에 위치되는 스프링을 더 포함하고, 상기 스프링

은 배터리 단자 커넥터의 상기 제1 및 제2 도전 트레이스를 상기 회로 기판과 전기적으로 접촉하기 위해 바이어스되도록 구성된, 전자 장치.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 스프링은 웨이브 스프링인, 전자 장치.

청구항 25

사용자의 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 전자 장치로서, 상기 장치는,

회로 기판을 둘러싸는 하우징을 포함하고, 상기 하우징은, 트리거 이벤트를 표시하기 위해 사용자에게 의해 수동으로 작동되도록 구성되는 트리거 입력을 포함하며,

상기 하우징은 회로 기판을 둘러싸는 가요성 프레임에 포함하고, 상기 가요성 프레임은 사용자의 표면으로부터 멀어지도록 구성된 하우징의 상부 측에 개구를 형성하고, 상기 개구는 트리거 입력 위에 위치되고,

상기 하우징은 상기 가요성 프레임을 둘러싸면서 상기 하우징의 적어도 일부의 주변 외부를 형성하는 강성 고분자 셸을 더 포함하고,

가요성 프레임의 개구부 내에 버튼이 형성되고, 상기 버튼은 트리거 입력을 작동시키기 위해 사용자가 가요성 프레임으로 수동으로 누르도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 26

제25항에 있어서, 상기 가요성 프레임은 상기 강성 고분자 셸에 오버몰딩되는, 전자 장치.

청구항 27

제25항 또는 제26항에 있어서, 상기 버튼은 강성 요소이고, 상기 가요성 프레임은 상기 강성 폴리머 셸에 상기 버튼을 결합하고, 상기 가요성 프레임은, 버튼을 플로팅 버튼으로 하고 상기 버튼을 눌러 상기 가요성 프레임을 휘게 하도록, 버튼 주위에 가요성 에지를 형성하는, 전자 장치.

청구항 28

제25항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서,

하우징으로부터 연장되고 사용자의 표면에 적합하도록 구성되며, 하면과 상면을 갖는 가요성 날개;

상기 가요성 날개에 결합되고, 회로 기판과 전기적으로 통신하며, 생리학적 신호를 검출하기 위해 사용자의 표면과 등각 접촉하여 위치되도록 구성된 전극; 및

전자 장치를 사용자에게 부착하기 위해 가요성 날개의 하면에 결합된 점착층을 더 포함하는, 전자 장치.

청구항 29

사용자의 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 전자 장치로서,

상기 장치는,

회로 기판을 둘러싸고, 하부 하우징에 결합된 상부 하우징을 포함하는 하우징;

상부 하우징과 하부 하우징 사이에 하우징으로부터 연장되고 사용자의 표면에 적합하도록 구성되며, 하면과 상면을 갖는 가요성 날개;

가요성 날개에 결합되고, 회로 기판과 전기적으로 통신하며, 생리학적 신호를 검출하기 위해 사용자의 표면과 등각 접촉하여 위치되도록 구성되는 전극 및

전자 장치를 사용자에게 부착하기 위해 가요성 날개의 하면에 결합된 점착층을 포함하고,

상기 하우징은,

상부 하우징으로부터 아래로 연장되는 컬럼 및 하부 하우징으로부터 위로 연장되는 포스트를 더 포함하고, 상기 포스트는 컬럼에 수용되거나 또는 컬럼이 포스트에 수용되고, 상기 컬럼 및 포스트는 함께 압입(press-fit)되어

상부 하우징이 하부 하우징으로부터 분리되는 것을 촉진하는 하우징 내 내부 힘에 저항하도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 하우징의 하면과 상기 회로기판 사이에 위치되는 스프링을 더 포함하고, 상기 스프링은 하우징 내 톨러런스 스택을 포함하는, 전자 장치.

청구항 31

제30항에 있어서, 상기 하우징은 배터리를 둘러싸고, 상기 스프링은 배터리 단자들에 전기적으로 연결된 트레이스 및 상기 전극과 전기적으로 결합된 트레이스를 회로 기판과 전기적으로 접촉하도록 바이어스시키도록 추가로 구성되는, 전자 장치.

청구항 32

제31항에 있어서, 상기 전기적 접촉은 복수의 스프링 접촉을 통해 이루어지는, 전자 장치.

청구항 33

제30항 내지 제32항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 스프링은 웨이브 스프링인, 전자 장치.

청구항 34

제30항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 회로기판과 배터리 사이에 위치되는 스페이서를 더 포함하고, 상기 스페이서는 배터리를 회로기판으로부터 일정한 이격거리로 유지하도록 구성되는, 전자장치.

청구항 35

제29항에 있어서, 상기 하부 하우징의 하면과 상기 회로 기판 사이에 위치되는 폼(foam)을 더 포함하고, 상기 폼은 상기 하우징 내의 톨러런스 스택을 포함하도록 구성되는, 전자 장치.

청구항 36

생리학적 모니터링 장치를 부착하기 위해 사용자의 피부를 준비하기 위한 연마 장치로서, 상기 연마 장치는, 사용자가 연마 장치를 지지할 수 있도록 구성된 하우징;

하우징의 하면에 위치되고, 사용자의 피부를 연마하도록 구성되며, 하우징의 하면 아래로 돌출되거나 하우징 내에서 수축되도록 구성되는, 연마 표면; 및

하우징에 연마 표면을 결합하고, 하우징에 대한 하향 압력이 증가하면 압축 요소의 압축이 증가하고 연마 표면이 하우징의 하면 아래로 돌출되는 양이 감소하도록 연마 표면을 하향으로 치우치도록 구성된 압축 요소를 포함하는, 연마 장치,

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 압축 요소가 스프링인, 연마 장치.

청구항 38

제36항에 있어서, 상기 압축 요소는 폼 요소인, 연마 장치.

청구항 39

제38항에 있어서, 상기 폼 요소는 내부 색 및 외부 색을 갖는 오픈 셀 폼이고, 상기 내부 색은 상기 외부 색과 구별되며, 상기 연마 장치는, 사용자의 피부에 대한 최적의 압축 양의 인가가 내부 색이 사용자에게 보이지 않도록 하는 범위로 오픈 셀 폼을 압축하도록 교정되는, 연마 장치.

청구항 40

제36항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연마 장치는, 연마 표면과 사용자의 피부 사이에 적용될 소

망 압력의 한계를 초과할 때 상기 하우징 내로 완전히 수축되도록 구성되는, 연마 장치.

청구항 41

제36항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하우징의 하면은, 상기 연마 표면과 사용자의 피부 사이에 최적의 압력을 달성할 때 사용자의 피부에 접촉하도록 구성되는, 연마 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2020. 8. 6. 출원된 미국 가특허출원 제63/062,314호를 우선권 주장한 것으로, 그의 전체적인 개시 내용이 참고로 본원에 통합된다.

[0002] 본 발명의 목적을 위하여, 다양한 실시예들의 특정 양태, 이점 및 신규 특징들이 본 명세서에 설명된다. 특정 실시예에 따라 반드시 이와 같은 모든 이점이 달성될 수 있는 것은 아니라는 것을 이해해야 한다. 따라서, 다양한 실시예들은 본 명세서에서 학습되거나 제안될 수 있는 다른 이점들을 반드시 달성하지 않고 본 명세서에서 학습된 바와 같이 하나의 이점 또는 장점들의 그룹을 달성하는 방식으로 수행될 수 있다.

배경 기술

[0003] 생리학적 신호를 모니터링하기 위한 재료, 장치, 방법 및 시스템이 본 명세서에 개시된다. 예를 들어, 이와 같은 생리학적 신호는 ECG 신호와 같은 심장 신호를 포함할 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 비정상적인 심장 리듬 또는 부정맥은 의식 상실, 두근거림, 현기증 또는 심지어 죽음과 같은 다양한 유형의 증상을 일으킬 수 있다. 이와 같은 증상을 일으키는 부정맥은 종종 심각한 기저 심장 질환의 지표가 된다. 심장박동기 삽입술이나 경피 카테터 절제술 등 다양한 시술로 치료하면, 이와 같은 문제를 성공적으로 개선하고 중대한 증상과 사망을 예방할 수 있기 때문에 이와 같은 증상이 비정상적인 심장 리듬에 기인하는 경우를 파악하는 것이 중요하다. 예를 들어, 홀터(Holter) 모니터 및 유사한 장치와 같은 모니터는 현재 심장 리듬을 모니터링하기 위해 사용되고 있다.

과제의 해결 수단

[0005] 본 명세서에 설명된 실시예들은 적어도 1주일 이상, 보다 전형적으로 2 내지 3주 이상 동안 인간 또는 동물 피험자가 지속적이고 편안하게 착용할 수 있는 생리학적 모니터링 장치에 관한 것이다. 일 실시예에서, 본 장치는 특별히 심장 리듬(예를 들어, 심전도, ECG) 데이터를 검출 및 기록하도록 설계되지만, 다양한 대안적 실시예에서 하나 이상의 추가적인 생리학적 파라미터들이 검출 및 기록될 수 있다. 이와 같은 생리학적 모니터링 장치는 환자 경험을 촉진 및/또는 향상시키고 심장 부정맥의 진단을 보다 정확하고 적시에 수행할 수 있는 다수의 기능들을 포함할 수 있다.

[0006] 어떤 실시예들에서, 포유류의 생리학적 신호들을 모니터링하기 위한 전자 장치는, 가요성 날개들은, 날개들이 포유류의 표면에 적합하도록 하는 제1 세트의 물질들을 포함하고, 하우징은 제2 세트의 물질들을 포함하는, 하우징으로부터 측방향으로 연장되는 적어도 2개의 가요성 날개들; 상기 하우징이 포유류의 이동에 대응하여 인쇄회로 기판의 변형을 방지하도록 구성되는, 하우징 내에 수용되는 인쇄회로 기판 조립체; 상기 가요성 날개 내에 내장되고, 포유류의 표면과 등각 접촉을 제공하고 상기 포유류의 생리학적 신호를 검출하도록 구성된 적어도 2개의 전극들; 날개들 내에 내장되고 하우징으로부터 기계적으로 분리되며, 포유류의 표면과 등각 접촉을 제공하고 전극으로부터 인쇄회로 기판 조립체로 전기적 신호를 전달하도록 구성된 적어도 2개의 전극 트레이스들; 및 하우징에 날개를 연결하고, 하우징과 결합되는 영역에서 자유롭게 휘도록 구성되는 적어도 하나의 힌지 부분을 포함한다.

[0007] 특정 실시예에서, 각각의 날개는 접착제를 포함할 수 있다. 실시예들에서, 전극들은 접착제와 동일한 평면에 있을 수 있다. 특정 실시예에서, 각 날개는 적어도 하나의 림을 포함하며, 림은 각 날개의 인접한 부분보다 얇다. 하우징은, 이 하우징과 포유동물의 표면 사이에 공기 흐름을 허용하도록 구성된 덤플 또는 홈을 더 포함할 수

있다. 특정 실시예에서, 림은 날개의 일부가 포유동물의 표면으로부터 방출되는 것을 방지하도록 구성된다. 어떤 실시예에서, 생리학적 시스템을 모니터링하기 위한 전자 장치는, 적어도 하나의 축에서 동작 신호를 검출하도록 구성된 측정 장치를 포함할 수 있다. 이 측정 장치는 3 축들의 움직임(모션) 신호를 검출하도록 구성될 수 있는 가속도계일 수 있다.

[0008] 실시예들에서, 동작 신호들은 생리학적 신호들로 시간적으로 수집될 수 있다. 특정 실시예들에서, 모션 아티팩트는 생리학적 신호들과 모션 신호들이 일치할 때 식별된다. 추가적인 실시예들은 인쇄회로 기판 조립체에 결합된 이벤트 트리거를 필요로 할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 이벤트 트리거 입력은, 트리거가 활성화될 때 인쇄회로 기판에 기계적 응력이 가해지는 것을 방지하기 위해 하우징에 의해 지지되며, 이는 결과적으로 기록된 신호에서 아티팩트의 소스를 감소시킬 수 있다.

[0009] 어떤 실시예들에서, 이벤트 트리거는, 이벤트 트리거가 쉽게 위치되도록 오목 또는 볼록하고 사람 손가락보다 클 수 있다. 다른 실시예들에서 이벤트 트리거는 오목 영역 내에서 볼록할 수 있다. 특정 실시예에서, 전극 트레이스는 포유류의 이동 중 신호 왜곡을 최소화하도록 구성된다. 특정 실시예에서, 가스켓은 하우징에 밀봉 가능한 부착을 위한 수단으로서 사용될 수 있다.

[0010] 특정 실시예에서, 포유류의 생리적 신호를 모니터링하는 방법은, 포유류에 전자 장치를 접착하는 단계로서, 상기 장치가, 포유류로부터의 생리적 신호를 검출하도록 구성된 적어도 2개의 전극, 2차 신호를 검출하도록 구성된 적어도 하나의 측정기, 및 상기 전극 및 하우징에 연결된 적어도 2개의 전극 트레이스를 포함하는, 단계; 및 생리학적 신호를 2차 신호와 비교하여 아티팩트를 식별하는 단계를 포함한다.

[0011] 특정 실시예들에서, 아티팩트들의 식별은, 생리학적 신호들의 주파수 스펙트럼과 2차 신호들의 주파수 스펙트럼 간의 비교를 포함한다. 실시예들에서, 2차 신호들은 포유동물의 활동 및 위치를 도출하는 데 사용될 수 있는 동작 신호들을 포함한다. 특정 실시예들에서, 2차 신호들은 3개의 축들에서 수집된다. 어떤 실시예들에서, 3차 신호도 수집될 수 있다. 특정 실시예들에서, 2차 신호들은 전자 장치와 포유류 사이의 연결에 대한 정보를 포함한다. 어떤 실시예들에서, 2차 신호들은 포유류가 자고 있는 시간을 검출하기 위해 사용될 수 있다.

[0012] 어떤 실시예들에서, 모듈형 생리학적 모니터링 장치의 일부를 제거 및 교체하는 방법은, 7일보다 많은 기간 동안 포유류에 상기 장치를 적용하고 생리학적 데이터를 수집하고; 상기 장치를 사용하여 제1 세트의 생리학적 신호를 검출하고; 상기 장치를 포유류의 표면으로부터 제거하고; 상기 장치로부터 제1 구성요소를 제거하고; 상기 제1 구성요소를 제2 생리학적 모니터링 장치에 병합하는 것을 포함하며, 상기 제2 생리학적 모니터링 장치는 제2 세트의 생리학적 신호를 검출하도록 구성된다.

[0013] 어떤 실시예들에서, 제1 구성요소는 영구적인 연결을 사용하지 않고 다른 장치 구성요소들과 전기적으로 연결된다. 어떤 실시예들에서, 장치는 스프링 연결부들을 더 포함할 수 있다. 특정 실시예들에서, 제1 구성요소는 손상을 방지하기 위해 하우징에 의해 제2 사용을 위해 보존될 수 있다. 구체적인 실시예들에서, 제1 구성요소는 일단 제1 구성요소가 제거되면 제2 구성요소를 재확보할 수 있는 메커니즘에 의해 장치 내에 고정된다.

[0014] 특정 실시예들은 소비자 웨어러블 또는 의료 장치 제품들 중 하나로부터 획득된 바와 같이, 심장 리듬 간격의 시계열 데이터로부터 심장 리듬 정보를 추론하기 위한 시스템에 관한 것일 수 있다. 다른 양태는 추가적인 데이터 소스의 사용을 통해 심장 리듬 정보를 보다 강력하고 적시에 추론할 수 있도록 하는 시스템의 개선에 관한 것이다. 이와 같은 추가 데이터에는 ECG에서 파생된 요약 통계 또는 특정 신호 기능, 가속도계에서 파생된 사용자 활동 시계열 데이터, 사용자 상태 관련 정보 또는 기록 날짜/시간 관련 정보가 포함될 수 있다.

[0015] 특정 실시예들에서, QRS가 심실 탈분극 시 ECG 기록의 세 기준점을 나타내는 웨어러블 의료 센서로부터의 ECG 신호 데이터의 선택적 전송을 위한 시스템은 다음을 포함할 수 있다:

[0016] 심전도의 각 R 피크 위치에 대한 실시간 추정치를 생성하는 QRS 검출기를 통합한 웨어러블 의료 센서;

[0017] 사전 정의된 일정에 따라 센서로부터 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로 온셋 타임스탬프와 함께 R-R 간격 시계열의 전송;

[0018] 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로부터 서버로 R-R 간격 시계열 및 온셋 타임스탬프의 전송;

[0019] R-R 간격 시계열 데이터로부터 가장 가능한 리듬과 온셋/오프셋 시간에 대한 서버 측 알고리즘 추론;

[0020] 소정 기준들과 일치하는 추론된 리듬만 필터링 후 유지되도록 특정 필터 기준에 따라, 추론된 심장 리듬 리스트의 필터링;

- [0021] 서버로부터 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로 필터링 후 남은 각 리듬에 대한 온셋/오프셋 시간의 전송;
- [0022] 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로부터 웨어러블 센서로 필터링 후 남은 각 리듬에 대한 온셋/오프셋 시간의 전송;
- [0023] 센서로부터 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로 각 온셋/오프셋 시간 쌍에 해당하는 기록된 ECG 섹션의 전송;
- [0024] 스마트폰 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치로부터 서버로 각 온셋/오프셋 시간 쌍에 해당하는 기록된 ECG 섹션의 전송.
- [0025] 리듬 필터 기준은 환자가 웨어러블 센서를 사용하기 전에 의사 또는 다른 의료 전문가에 의해 지정될 수 있다. 다른 실시예들에서, 리듬 필터 기준들은 동적이고 미리 정의된 규칙들에 따라 시스템의 사용 동안 업데이트될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 이와 같은 미리 정의된 규칙들은 시스템 사용 중의 이전 발견들에 기초하여 필터 기준들에 대한 조정을 기술할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 추론된 각 리듬에 대한 온셋 및 오프셋 시간은 각 리듬에 대한 결과 지속 시간이 주어진 최대 허용 지속 시간보다 작도록 조정될 수 있다. 계산된 신뢰도 측정은 리듬 필터 기준에 대한 입력일 수 있다. 어떤 실시예들에서, 시스템은 R-R 간격 시계열 데이터로부터 심장 리듬 정보를 추론하는 것을 포함한다. 특정 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템은 API를 통해 액세스할 수 있는 클라우드 서비스로서 구현된다.
- [0026] 특정 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템은 독립형 애플리케이션에 통합될 수 있는 소프트웨어 라이브러리를 통해 제공된다. R-R 간격 값들은 광혈류 촬영 신호로부터 추정될 수 있다.
- [0027] 심장 리듬 정보를 추론하는 방법의 특정 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템은 각 형태의 심장 리듬에 대한 신뢰 점수를 계산하며, 상기 방법은,
- [0028] 주어진 사용자에 대한 R-R 간격 시계열 데이터의 수집으로부터 추론된 각 심장 리듬 유형의 빈도와 지속 시간을 계산하고;
- [0029] 주어진 사용자에 대한 R-R 간격 시계열의 수집에 걸쳐 추정된 주파수와 리듬의 지속 시간에 기초하여 각 리듬 유형에 대한 신뢰도 통계를 추정하고;
- [0030] 추정된 각 리듬에 대한 신뢰도 통계가 미리 결정된 임계값을 초과하는지 평가하고;
- [0031] 신뢰도 통계가 임계값을 초과하는 추론된 리듬에 대해서만 호출 소프트웨어에 리듬 정보를 다시 제공하는 것을 포함한다.
- [0032] 특정 실시예에서, 심장 리듬 추론 시스템은 추가적인 데이터 소스를 수용하며,
- [0033] 가속도계로 측정된 사용자 활동 시계열 데이터;
- [0034] 각 R-R 간격 시계열 기록의 특정 날짜 및 시간에 대한 정보;
- [0035] 사용자 연령, 성별, 모니터링을 위한 임상 표시, 기존의 의료 상태, 의약품 정보 및 병력에 대한 정보;
- [0036] 주어진 시간 내 ECG 신호 샘플 값의 평균, 중앙값, 표준 편차 또는 합계와 같은 ECG 신호 특징 및 요약 통계;
- [0037] 예를 들어, 각 심장 리듬 또는 순차적인 시간 주기에 대한 심장 리듬 추정의 품질을 나타내기 위해 측정 장치에 의해 제공된 신뢰도 등급
- [0038] 비트 내 간격 측정. 중 하나 이상을 포함한다.
- [0039] 실시예들에서, 심장 신호 데이터를 모니터링하기 위한 시스템은,
- [0040] 웨어러블 의료 센서, 포유류의 심장 신호를 검출하고 심장 신호 내 R 피크 위치를 추정하도록 구성된 웨어러블 의료 센서를 포함하고;
- [0041] 상기 웨어러블 의료 센서는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프를 중간 장치로 전송하도록 구성되고, 상기 중간 장치는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프를 서버로 추가로 전송하도록 구성되며;
- [0042] 상기 서버는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프로부터 가장 가능성이 높은 리듬과 온셋/오프셋 시간을 추론하도록 구성되고, 제1 기준에 따라 가장 가능성이 높은 리듬을 필터링된 데이터 세트로 필터링하도록 구성되고;

- [0043] 상기 서버는 필터링된 데이터 세트를 중개 장치를 통해 웨어러블 센서로 다시 전송하도록 구성되고;
- [0044] 상기 센서는 필터링된 각 이벤트를 둘러싼 시간 주기 동안 전체 해상도 심장 신호를 서버로 전송한다.
- [0045] 특정 실시예에서, 심장 신호 데이터를 모니터링하기 위한 시스템은,
- [0046] 웨어러블 센서와 통신하도록 구성된 서버를 포함하고, 상기 웨어러블 센서는 포유류로부터의 심장 신호를 검출하고 심장 신호 내 R 피크 위치를 추정하도록 구성되고 ;
- [0047] 상기 웨어러블 센서는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프를 서버로 전송하도록 구성되고;
- [0048] 상기 서버가 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프로부터 가장 가능성이 높은 리듬 및 온셋/오프셋 시간을 추론하도록 구성되고, 상기 서버는 제1 기준에 따라 가장 가능성이 높은 리듬을 필터링된 데이터 세트로 필터링하도록 구성되고;
- [0049] 상기 서버는 필터링된 데이터의 요약을 전송하도록 구성된다.
- [0050] 특정 실시예에서, 심장 신호 데이터를 모니터링하기 위한 서버는,
- [0051] 웨어러블 센서와 통신하도록 구성된 포털로서, 상기 웨어러블 센서는 포유류의 심장 신호를 검출하고 심장 신호 내의 R 피크 위치를 추정하도록 구성되고, 상기 웨어러블 센서는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프를 중간 장치로 전송하도록 구성되고, 상기 중간 장치는 R-R 간격 시계열 및 타임스탬프를 서버에 추가로 전송하도록 구성된, 포털;
- [0052] R-R 간격 시계열 및 타임스탬프로부터 가장 가능성이 높은 리듬과 그 온셋/오프셋 시간을 추론하도록 구성되고, 또한, 제1 기준에 따라 가장 가능성이 높은 리듬을 필터링된 데이터 세트로 필터링하도록 구성된 프로세서를 포함하고,
- [0053] 상기 서버는 필터링된 데이터 세트의 요약을 전송하도록 구성된다.
- [0054] 실시예들에서, 컴퓨터 실행 가능 명령들이 저장되어 있는 비일시적 저장 매체로서, 컴퓨팅 시스템에 의해 관독 가능한 컴퓨터 실행 가능 명령들은 하나 이상의 컴퓨팅 장치를 포함하고, 컴퓨터 실행 가능 명령들은, 컴퓨팅 시스템에 의해 통신 링크를 통해, 환자 모니터링 장치에 의해 생성된 생리학적 센서 데이터를 수신하는 단계로, 상기 생리학적 센서 데이터는 제1 환자와 연관된, 단계; 컴퓨팅 시스템에 의해, 생리학적 센서 데이터를 분석하여, 생리학적 데이터의 하나 이상의 포인트가 하나 이상의 미리 결정된 조건 세트를 나타낼 가능성이 있는지 여부를 결정하는 단계; 및 생리학적 데이터의 하나 이상의 포인트들 중 적어도 하나가 조건들의 하나 이상의 미리 결정된 세트 중 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있다고 결정한 후, 컴퓨팅 시스템에 의해, 환자 모니터링 장치에 전송하기 위해 전자 데이터 패키지를 생성하는 단계를 포함하는 동작들을 컴퓨팅 시스템에 의해 수행하도록 하기 위해 컴퓨팅 시스템에서 실행 가능하고, 상기 전자 데이터 패키지는, 하나 이상의 미리 결정된 조건들의 세트 중 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있는 생리학적 센서 데이터의 하나 이상의 포인트들 중 적어도 하나에 관한 위치 데이터를 포함한다.
- [0055] 특정 실시예에서, 생리학적 센서 데이터는 기록된 신호 데이터로부터 측정된 간격 데이터의 샘플링을 포함할 수 있으며, 데이터 사이즈의 인터벌 데이터의 샘플링은 기록된 신호 데이터보다 작다.
- [0056] 구체적인 실시예들에서, 포유류의 생리학적 신호들을 모니터링하기 위한 시스템은, 포유류의 심장 리듬 데이터를 검출 및 기록하도록 구성되고, 또한 심장 리듬 데이터로부터 특징을 추출하도록 구성되는 웨어러블 접촉 모니터를 포함하고, 상기 웨어러블 접촉 모니터는 상기 특징을 처리 장치에 전송하도록 구성되고, 상기 처리 장치는 상기 특징을 분석하고 관심 위치를 식별하여, 상기 관심 위치를 상기 웨어러블 접촉 모니터로 다시 전송하도록 구성된다.
- [0057] 특정 실시예들에서, 환자 모니터링 장치로부터 생리학적 센서 데이터를 평가하기 위한 시스템은, 컴퓨터 프로세서 및 제1 서버에 저장된 명령들의 세트를 포함하는 프로그램을 제공하도록 구성된 컴퓨터 프로세서와 결합된 비일시적 컴퓨터 관독 가능한 매체를 포함하고, 상기 명령들의 세트는 컴퓨터 프로세서에 의해 실행 가능하며, 프로그램의 센서 데이터 추론 모듈을 실행하도록 추가로 구성되고, 프로그램의 센서 데이터 추론 모듈은, 환자 모니터링 장치에 의해 생성된, 첫 번째 환자와 연관된 생리학적 센서 데이터를 수신하고; 하나 이상의 미리 결정된 조건들 세트를 나타낼 가능성이 있는 생리학적 데이터의 하나 이상의 포인트들이 있는지 여부를 결정하도록 생리학적 센서 데이터를 분석하고; 생리학적 데이터의 적어도 하나 이상의 포인트들이 미리 결정된 조건들 세트의 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있는 것으로 결정한 후, 환자 모니터링 장치로 전송하기 위한 전자 데이

터 패키지를 생성하도록 하는 명령들을 저장하고, 상기 전자 데이터 패키지는 상기 하나 이상의 미리 결정된 조건들 세트의 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있는 생리학적 센서 데이터들의 하나 이상의 포인트들 중 적어도 하나에 관한 위치 데이터를 포함한다.

[0058] 특정 실시예들에서, 컴퓨터화된 방법은, 적어도 하나의 컴퓨터 판독 가능한 저장 매체로부터 컴퓨터 실행 가능 명령들에 액세스하고; 컴퓨터 실행 가능 명령들을 실행하는 것을 포함하며, 이에 의해, 적어도 하나의 컴퓨터 프로세서를 포함하는 컴퓨터 하드웨어가, 통신 링크를 통한 서버 컴퓨터에 의해, 환자 모니터링 장치에 의해 생성된, 첫 번째 환자와 연관된 생리학적 센서 데이터를 수신하고; 서버 컴퓨터에 의해, 하나 이상의 미리 정의된 조건들 세트의 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있는 생리학적 데이터의 하나 이상의 포인트들이 있는지를 결정하도록 생리학적 센서 데이터를 분석하고; 생리학적 센서 데이터의 하나 이상의 포인트들의 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있다고 결정한 후, 서버 컴퓨터에 의해, 환자 모니터링 장치로 전송을 위한 전자 데이터 패키지를 생성하는 동작들을 수행하도록 하며, 상기 전자 데이터 패키지는 하나 이상의 미리 결정된 조건들 세트의 적어도 하나를 나타낼 가능성이 있는 생리학적 센서 데이터에서 하나 이상의 포인트들의 적어도 하나에 관한 위치 데이터를 포함한다.

[0059] 특정 실시예에서, 생리학적 센서 데이터는 기록된 신호 데이터로부터 측정된 간격 데이터의 샘플링을 포함할 수 있으며, 기록된 신호 데이터보다 작은 데이터 크기의 간격 데이터의 샘플링을 포함할 수 있다.

[0060] 이들 및 본 발명의 다른 양태들 및 실시예들은 도면들을 참조하여 이하에 보다 상세히 설명된다.

도면의 간단한 설명

[0061] 도 1a 및 도 1b는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 사시도 및 분해 측면도이다.

도 2a 및 도 2b는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 인쇄 회로 기판 조립체의 상면 사시도 및 하면 사시도를 각각 나타낸다.

도 3a, 도 3b, 도 3c, 도 3d 및 도 3e는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 가요성 본체와 가스켓의 사시도 및 분해도이다.

도 4는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 하우징의 분해도이다.

도 5a 및 도 5b는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 배터리 홀더에 대한 사시도를 제공한다.

도 6a 및 도 6b는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치의 단면도이다.

도 7은, 일 실시예에 따른 다수의 선택적 아이템을 포함하는 생리학적 모니터링 장치의 분해도이다.

도 8a 및 도 8b는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터링 장치를 착용한 두 사람의 사시도로서, 장치가 신체의 움직임 및 위치에 따라 어떻게 구부러지는지를 도시한다.

도 9a, 도 9b, 도 9c, 도 9d, 도 9e 및 도 9f는, 일 실시예에 따른 생리학적 모니터를 환자의 신체에 적용하기 위한 다양한 단계들을 도시한다.

도 10a-10c는, 트레이스층의 대안적인 예들들을 개략적으로 도시하며, 도 10a는 트레이스층의 제1 예를 도시한 것이고, 도 10b는 도 10a의 삽입부(A)의 클로즈업을 도시한 것이고, 도 10c는 트레이스 층의 다른 예를 도시한 것이다.

도 11a-11i는, 배터리 단자 커넥터의 예를 대략적으로 도시한 것으로, 도 11a는 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터의 내면을 나타내고, 도 11b는 도 11a에 도시된 면과 반대되는 배터리 단자 커넥터의 외면을 나타내고, 도 11c는 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터의 다른 예의 내면을 나타내고, 도 11d는 도 11c에 도시된 면과 반대되는 배터리 단자 커넥터의 외면을 나타내고, 도 11e는 배터리 단자 커넥터가 결합된 배터리의 측면도를 도시하고, 도 11f 및 도 11g는 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터의 다른 예의 내면을 도시하고, 도 11h 및 도 11i는 도 11c에 도시된 면과 반대되는 배터리 단자 커넥터의 외면을 도시한다.

도 12a-12g는, 상부 하우징의 다른 예에 대한 다수의 사시도들을 도시하며, 도 12a는 상부 하우징의 부분 분해도를 도시하고, 도 12b는 가요성 상부 프레임의 사시도를 나타내고, 도 12c는 가요성 상부 프레임의 측면도를 나타내고, 도 12d는 가요성 상부 프레임의 상면도를 나타내고, 도 12e는 상부 하우징의 내면에 대한 사시도를 도시하고, 도 12f는 상부 하우징과 하부 하우징의 측면도를 도시하고, 도 12g는 하우징의 상부 및 하부를 밀봉

하도록 구성된 리지의 측면도를 도시한다.

도 13a-13b는, 하부 하우징의 다른 예에 대한 다수의 사시도를 도시하며, 도 13a는 하부 하우징의 사시도를 도시하고, 도 13b는 하부 하우징의 측면도를 도시한다.

도 14a-14b는, 웨이브 스프링의 일례에 대한 직교 측면도들을 도시한다.

도 15a-15i,는 생리학적인 모니터링 장치의 다른 예에 대한 다수의 도면들을 도시하며, 도 15a는 생리학적인 모니터링 장치의 사시도를 나타내고, 도 15b는 생리학적인 모니터링 장치의 분해도를 나타내고, 도 15c는 상부 하우징이 제거된 하우징의 측면도를 도시하고, 도 15d는 가요성 상부 프레임이 추가로 제거된 상태에서 도 15c에 도시된 바와 같은 하우징의 측면도를 나타내고, 도 15e는 하부 하우징이 추가로 제거된 상태에서, 도 15d에 도시된 하우징의 측면도를 나타내고, 도 15f는 배터리와 스프링이 추가로 제거된 상태에서, 도 15e에 도시된 하우징의 측면도를 도시하고, 도 15g는 회로 기판(120)과 스프링 접촉 스페이서(632) 사이의 단면을 취한 상태에서 도 15f에 도시된 바와 같은 하우징의 단면도를 도시하고, 도 15h는 스프링 접촉 스페이서가 추가로 제거된 상태에서 도 15g에 도시된 하우징의 단면도를 나타내고, 도 15i는 회로기판을 추가로 포함하는 도 15h에 도시된 하우징의 측면도를 도시한다.

도 16a-16d는, 생리학적인 모니터링 장치의 실시예들에 대한 다수의 도면들을 도시하며, 도 16a는 상부 사시도를 도시하고, 도 16b는 하부 사시도를 도시하고, 도 16c는 라이너를 포함하는 상부 사시도를 도시하고, 도 16d는 라이너를 포함하는 저면도를 나타낸다.

도 17a 및 17b는, 연마기의 두 가지 예에 대한 단면도를 대략적으로 도시하며, 도 17a는 압축 가능한 스프링을 포함하는 연마기를 나타내고, 도 17b는 압축 가능한 폼(foam)을 포함하는 연마기를 나타낸다.

도 18는, 심장 리듬 추론 서비스의 일 실시예에 대한 개략도를 도시한다.

도 19는, 생리학적인 모니터로부터 데이터 특징을 추출하고 전송하는 시스템의 일 실시예에 대한 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0062] 이하의 설명은 다수의 다양한 실시예들에 관한 것이다. 그러나, 설명된 실시예들은 많은 상이한 방식으로 구현 및/또는 변경될 수 있다. 예를 들어, 설명된 실시예들은 다수의 생리학적인 파라미터들 중 임의의 것을 모니터링 하기 위한 임의의 적합한 장치, 장치 또는 시스템에서 구현될 수 있다. 예를 들어, 다음과 같은 설명은 주로 장기 패치 기반 심장 리듬 모니터링 장치에 초점을 맞춘다. 하나의 대안적인 실시예에서, 생리학적인 모니터링 장치는 예를 들어, 폐색성 수면 무호흡의 맥박 산소 측정 및 진단을 위해 사용될 수 있다. 생리학적인 모니터링 장치를 사용하는 방법도 달라질 수 있다. 어떤 경우에는, 장치를 1주일 이하로 착용할 수 있는 반면, 다른 경우에는 적어도 7일 또는 7일 이상, 예를 들어 14일과 21일 사이 또는 그 이상으로 착용할 수 있다.

[0063] 설명된 기술의 많은 다른 대안적 실시예들 및 적용예들이 가능하다. 따라서, 다음의 설명은 예시적인 목적으로만 제공된다. 명세서 전체에 걸쳐 "적합(conformal)"이라는 용어를 참조할 수 있다 본 명세서에서 사용되는 용어 "적합"은 제1 표면 또는 구조물이 제2 표면 또는 구조물의 윤곽에 적응하는 표면 또는 구조물 간의 관계를 의미한다는 것은 당업계의 통상의 지식을 가진자로서 이해될 것이다.

[0064] 비정상적인 심장 리듬이나 부정맥은 종종 덜 심각한 다른 원인에 의해 발생할 수 있기 때문에, 중요한 과제는 이와 같은 증상 중 하나가 부정맥에 의해 발생하는 경우를 결정하는 것이다. 종종, 부정맥은 빈번하지 않게 및/또는 간헐적으로 발생하여 신속하고 신뢰할 수 있는 진단을 어렵게 만든다. 위에서 언급한 바와 같이, 현재 심장 리듬 모니터링은 주로 흉부에 부착된 단시간(1일 미만) 전극을 사용하는 홀터 모니터와 같은 장치를 사용하여 수행된다. 와이어는 보통 벨트에 착용하는 기록 장치에 전극을 연결한다. 전극은 매일 갈아 끼워야 하고 전선은 번거롭다. 그 장치들은 또한 제한된 메모리와 녹음 시간을 갖는다. 장치를 착용하면 환자의 움직임을 방해하고 목욕과 같은 감시를 받는 동안 특정 활동을 수행하지 못하는 경우가 많다.

[0065] 또한, 홀터 모니터는 제한된 가용성을 갖는 자본 장비로서, 공급 제약과 그에 상응하는 시험 지연을 초래하는 경우가 많다. 이와 같은 한계는 장치의 진단 유용성, 장치를 사용하는 환자의 준수 및 모든 중요한 정보의 수집 가능성을 심각하게 방해한다. 준수 부족과 장치의 단점으로 인해 정확한 진단을 위해 추가 장치, 후속 모니터링 또는 기타 시험이 필요한 경우가 많다.

[0066] 홀터 모니터 및 심장 이벤트 기록기와 같은 심장 리듬 모니터링 장치의 사용을 포함하여, 증상을 부정맥의 발생과 연관시키는 현재의 방법은 정확한 진단을 내리기에 충분하지 않은 경우가 많다. 실제로, 홀터 모니터는 90%

까지 진단으로 이어지지 않는 것으로 나타났다(DE Ward 외, "24시간 구급차 심전도 모니터링의 진단 가치 평가 (Assessment of the Diagnostic Value of 24-Hour Ambulatory Electrocardiographic Monitoring)". Biotelemetry Patient Monitoring, vol. 7, 1980년 발행).

[0067] 또한, 심장 리듬 모니터링 장치를 실제로 획득하고 모니터링을 시작하기 위한 의료 과정은 일반적으로 매우 복잡하다. 이와 같은 모니터링 장치로부터 데이터를 주문, 추적, 모니터링, 검색 및 분석하는 데에는 일반적으로 수많은 단계가 포함된다. 대부분의 경우, 오늘날 사용되는 심장 모니터링 장치는 환자의 1차 진료 의사(PCP)가 아닌 심장 전문의 또는 심장 전기 생리학자(EP)에 의해 주문된다. PCP는 종종 환자를 진찰하고 환자의 증상이 부정맥 때문일 수 있다고 판단하는 첫 번째 의사이기 때문에 이것은 중요하다. 환자가 PCP를 본 후, PCP는 환자가 심장전문이나 EP를 볼 수 있도록 예약할 것이다. 이 약속은 보통 PCP와의 첫 방문으로부터 몇 주 후에 이루어지는데, 이것은 그 자체로 잠재적인 진단을 내리는 것을 지연시킬 뿐만 아니라 부정맥 에피소드가 발생하고 진단되지 않을 가능성을 증가시킨다. 환자가 최종적으로 심장전문이나 EP를 보게 되면, 일반적으로 심장 리듬 모니터링 장치가 주문될 것이다. 모니터링 기간은 24~48시간(홀터 모니터) 또는 최대 한 달(심박 이벤트 모니터 또는 모바일 원격 측정 장치) 동안 지속될 수 있다. 모니터링이 완료되면 환자는 일반적으로 장치를 진료소로 반환해야 하므로 그 자체가 불편할 수 있다. 모니터링 회사에서 데이터를 처리하거나 병원 또는 사무실의 기술자가 현장에서 데이터를 처리한 후 최종적으로 심장병 전문의 또는 EP에 보고서를 전송하여 분석한다. 이 복잡한 과정은 이상적으로 받는 것보다 심장 리듬 모니터링을 받는 환자의 수를 감소시킨다.

[0068] 심장 모니터링과 관련된 이와 같은 문제들 중 일부를 해결하기 위해, 본 출원의 출원인은 소형, 장기, 웨어러블, 생리학적 모니터링 장치의 다양한 실시예들을 개발했다. 장치의 일 실시예는 Zio® 패치이다. 다양한 실시예들이, 예를 들어, 미국 특허 번호 8,150,502, 8,160,682, 8,244,335, 8,560,046 및 8,538,503에 기술되어 있으며, 이들은 본 명세서에 참고로 포함되어 있다. 일반적으로, 상기 참고문헌에 기재된 생리학적 패치 기반 모니터는 환자의 가슴에 편안하게 밀착되며, 적어도 1주일 이상, 일반적으로 2~3주간 착용하도록 설계되어 있다. 모니터는 장치가 착용된 동안 심장 리듬 신호 데이터를 지속적으로 검출하고 기록하며, 이 심장 리듬 데이터는 처리 및 분석에 사용할 수 있다.

[0069] 이들의 보다 작고, 장기적인 패치 기반의 생리학적 모니터링 장치는 선행 기술 장치에 비해 많은 이점을 제공한다. 동시에 추가적인 개선이 필요하다. 개선을 위한 가장 의미 있는 영역 중 하나는 임상의 관리에 중요한 부정맥에 대해 보다 적시에 통지하는 것이다. 이와 같은 초기 구현의 특징은 성능, 규정 준수 및 비용의 이유로 장치가 연장된 착용 기간 동안에만 정보를 기록하고, 기록이 완료된 후 분석 및 보고가 수행된다는 것이었다. 따라서 바람직한 개선은 수집된 리듬 정보의 실시간 또는 적시 분석 기능을 추가하는 것이다. 이와 같은 적시 보고 기능을 갖춘 진단 모니터는 현재 존재하지만, 시스템의 하나 이상의 전기 구성 요소를 정기적으로 재충전하거나 교체해야 한다. 이와 같은 조치는 환자 준수 감소와 결과적으로 진단 수율 감소와 관련이 있다. 이와 같이 배터리의 재충전이나 교체가 필요하지 않고 장기 기록과 적시 보고를 결합할 수 있는 생리학적 모니터의 개발이 핵심적인 개선 분야이다.

[0070] 환자 준수 및 장치 접착 성능은 ECG 기록의 지속 시간과 결과적으로 진단 수율을 결정하는 두 가지 요인이다. 준수사항은 착용 편의성, 장치 외관 및 장치가 일상생활의 정상적인 활동을 방해하는 정도에 영향을 받는 환자의 착용 경험을 개선함으로써 증가될 수 있다. ECG 기록이 길수록 진단 수율이 높아지므로 장치 부착력과 환자 준수도를 개선하는 것이 바람직하다.

[0071] 신호 품질은 착용 기간 내내 중요하지만, 환자가 증상이 있는 임상적으로 중요한 영역을 나타내는 기록을 표시하는 위치가 더 중요할 수 있다. 기록 표시는 장치의 외부 표면에 있는 트리거를 통해 가장 쉽게 활성화된다. 그러나, 트리거는 전극이 통합된 피부 접촉 플랫폼의 일부일 수 있으므로, 환자가 트리거를 검출할 때 상당한 모션 아티팩트를 발생시킬 수 있다. 바람직한 장치 개선은 모션 아티팩트를 최소로 부가하여 활성화할 수 있는 증상 트리거이다.

[0072] 또한, 장치는 제조가 간단하고 비용 효율적이어서 공정에서의 반복성으로 인한 품질 향상뿐만 아니라 제조 확장성이 가능한 것이 바람직하다. 제조의 단순성은 또한 분해의 용이성으로 이어질 수 있으며, 이는 인쇄 회로 기판을 효율적으로 회수하여 다른 장치에서 품질 관리를 통해 재사용할 수 있도록 한다. 이 고가의 구성 요소를 효율적으로 재사용하는 것은 진단 모니터의 비용을 줄이는 데 중요할 수 있다.

[0073] 여전히 긴 지속 시간과 저비용 솔루션이 심장 보행 모니터링 옵션 포트폴리오에 귀중한 추가가 될 수 있는 임상 시나리오가 남아 있다. 이와 같은 요구에 대한 잠재적인 솔루션에 대한 영감은 스마트 시계 및 웨어러블 피트니스 밴드를 포함한 다양한 소비자 건강 및 피트니스 제품에 점점 더 통합되고 있는 지속적인 심박수 검출 기능에

서 찾을 수 있다. 지속적인 심박수 데이터를 사용자에게 일반적인 건강 수준에 대한 정보를 제공하는 데 사용할 수 있지만, 이 데이터를 사용하여 사용자의 건강과 건강에 관련된 의미 있는 정보를 제공하는 것이 더 어렵고 가치가 있다. 예를 들어 연속 심박수 데이터에서 잠재적 부정맥을 탐지할 수 있는 능력은 심박수 검출 기능을 통합한 소비자 장치가 심장 이상을 조기에 탐지하기 위한 잠재적 선별 도구로 사용할 수 있게 한다. 그러한 접근 방식은 예를 들어 심방세동 위험이 있는 심부전 환자와 같은 위험에 처한 모집단에 대해 장기적이고 비용 효율적인 선별 방법을 제공하는 데 임상적으로 가치가 있을 수 있다. 대안적으로, 이 모니터링 접근법은 예를 들어 발작성 심방세동 관리에서 부작용을 줄이면서 효율성을 보장하기 위해 치료 약물 투여량의 장기 적정에 도움이 될 수 있다. 심장 부정맥 검출 외에도 심박수 정보의 적절한 분석은 수면 및 스트레스 적용에 대한 통찰력을 제공할 수 있다.

[0074] 접착 패치와 같은 생리학적 장치를 이용한 장기간의 보행 모니터링은 특히 모니터링 기간 동안 관찰된 부정맥의 발생 및 지속 기간에 대한 적시 정보를 제공할 수 있는 경우에 많은 임상 응용들이 있다. 특히 고령화 인구에 의해 발생하는 유병률 측면에서, 심방세동(AF)을 효율적으로 검출하는 것이 여전히 가장 중요한 모니터링 요구로 남아 있다. 이와 같은 필요성은 증상을 보이는 환자뿐만 아니라, 이 부정맥과 관련된 뇌졸중 위험 증가를 고려할 때, 하나 이상의 고령의 요인, 심장 질환과 같은 만성 질환의 존재 또는 심지어 수술 절차의 발생으로 인해 위험에 처한 개인의 무증상 AF에 대한 광범위한 인구 기반 모니터링에 대해서만 분명한 것이 아니다. 후자의 그룹의 경우, 수술 전 및 시술 후 모니터링 모두 임상적으로 가치가 있을 수 있으며, 부정맥 예방을 목표로 하는 시술(예를 들어, AF 치료를 위한 Maze 절제 시술 또는 하이브리드 내막 및 심외막 시술)뿐만 아니라 마취와 관련된 일반적인 수술에도 가치가 있다. 일부 적용예의 경우, 심방세동에 대한 보행 모니터링의 목표는 때때로 주어진 시간 동안 AF가 발생했는지 여부에 대한 단순한 이진 질문에 초점을 맞출 수 있다. 예를 들어 절제 절차에 따라 환자를 모니터링하면 일반적으로 성공 여부를 확인할 수 있으며, 이는 일반적으로 AF 발생의 완전한 결여로 정의된다. 마찬가지로, 뇌졸중 후 환자를 모니터링하는 것은 주로 심방세동의 존재를 평가하는 것과 관련이 있다.

[0075] 그러나, 그와 같은 시나리오에서도 AF가 발생하는 경우, 절대적인 측면 또는 이전 벤치마크(예를 들어, 기준, 예측 전 모니터링 결과)와 비교할 때 모두, 일일 부하(매일 AF 시간의 %) 및 에피소드 지속 시간(예를 들어, 에피소드 지속 시간의 히스토그램 또는 6분과 같은 지정된 한계를 초과하여 연장되는 에피소드 비율)과 같은 발생을 더 잘 특성화하기 위한 추가 측면을 평가하는 것이 임상적으로 의미가 있을 수 있다. 실제로, 매일 AF 부담 측정, AF 에피소드 지속 시간 평가, 수면 및 깨어 있는 기간 동안 AF 발생 검토, 환자의 신체적 움직임 정도에 따른 AF의 존재 평가는 이 부정맥에 대한 약물 기반 치료의 효과 평가를 포함한 다양한 임상 시나리오에서 중요할 수 있다.

[0076] 모니터링 기간 동안 이 정보를 적시에 이용할 수 있도록 하면, 관리 의사가 관리가 최적화될 때까지 새로운 경구용 항응고제(NOAC)의 용량과 빈도를 조정하여 치료를 반복적으로 적정화할 수 있다. 이 관리 패러다임의 다른 예는, AF 관리를 위한 "주머니 속의 약(pill in the pocket)"의 적시 적용을 위해 - 청각 또는 진동 기반 경보를 통해, 장치에 연결된 애플리케이션의 통보를 통해, 또는 관리 임상과의 전화, 이메일 또는 문자 메시지 통신을 통해 - 환자에게 무증상 AF를 통보하는 것이다.

[0077] 임상적으로 유의한 부정맥이 관찰되는 상황에서 적시의 관리 및/또는 개입의 주제는 예를 들어 무증상 2급 및 완전한 심장 블록, 확장된 일시 정지, 고율의 심실 상박맥, 장기 심실 빈맥 및 심실 세동과 같이 분명하게 나타난다. 예를 들어, 장기간의 일시 정지 또는 완전한 심장 차단이 실신을 유발하는 임상 시나리오는 적시에 신뢰할 수 있는 모니터링 방법의 가용성이 위험에 처한 환자의 병원 내 모니터링의 필요성을 줄이거나 심지어 제거할 수 있는 특히 중요한 경우이다. 이 주제는 또한 형태학의 더 미묘한 변화, 예를 들어 약물에 대한 QT 연장으로 확장될 수 있으며, 이는 심장 안전에 상당한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 그러한 연장에 대한 시기적절한 인식은 예를 들어 약물 안전성과 효과를 평가하는 임상 연구의 조기 종료 또는 관찰된 연장을 제거하기 위한 수단으로 용량이나 빈도를 조정할 수 있다.

[0078] 생리학적 모니터링 장치

[0079] 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 생리학적 모니터링 장치(100)의 일 실시예에 대한 사시도 및 분해 측면도가 제공된다. 도 1a에 도시된 바와 같이, 생리학적 모니터링 장치(100)는 수밀 하우징(115)과 결합된 가요성 본체(110)를 포함할 수 있다. 통상의 지식을 가진자는 이해할 수 있듯이, 여기 및 본 명세서 전체에 걸쳐 설명된 바와 같은 하우징은 강성 또는 가요성 재료로 구성될 수 있으며, 이에 따라 하우징을 변형에 저항하도록 하는 강성 또는 힘에 의해 휨 및/또는 변형되도록 유연성을 갖도록 한다. 가요성 본체(110, "가요성 기관" 또는 "가요성

구성체"로도 지칭)은 전형적으로 하우징(115)으로부터 측면으로 연장되는 2개의 날개들(130, 131) 및 각각의 날개(130, 131) 중 하나에 내장되는 2개의 가요성 전극 트레이스들(311, 312)을 포함한다. 각 전극 트레이스(311, 312)는 가요성 본체(110)의 하면에 가요성 전극(도 1a에 도시하지 않음)과 결합된다. 전극은 모니터링 장치(100)가 부착된 환자의 심장 리듬 신호를 검출하도록 구성된다. 전극 트레이스(311, 312)는 하우징(115)에 내장된 전자 장치(도 1a에서는 보이지 않음)로 신호를 전송한다. 하우징(115)은 또한 전형적으로 하나 이상의 배터리와 같은 전원을 포함한다.

[0080] 가요성 전극 및 전극 트레이스(311, 312)를 포함하는 높은 가요성의 본체(110)와 매우 강성의 하우징(115)의 조합은 많은 이점을 제공할 수 있다. 주요 장점은 높은 충실도의 신호 캡처이다. 매우 적합하고 가요성 날개(130, 131), 전극 및 트레이스(311, 312)는 전극-피부 인터페이스로서의 외부 에너지의 전달을 제한한다. 예를 들어, 하우징(115)에 모션이 부여되는 경우, 피부에 대한 등각 접촉 시스템은 모니터링되는 신호에 영향을 미치는 범위를 제한한다. 가요성 전극 트레이스(311, 312)는 일반적으로 피험자의 피부와 등각 접촉을 제공하는 데 도움이 될 수 있으며, 전극(350)(도 1에서는 보이지 않지만, 이하에 설명된 도 6a에서는 보임)이 피부로부터 박리되거나 들어올려지는 것을 방지하여 강력한 모션 아티팩트 저항 및 더 나은 신호 품질을 제공할 수 있다. 전극(350)에 대한 응력 전달을 최소화함으로써. 또한, 가요성 본체(110)는 장치(100)를 제거하지 않고 14일 이상 환자가 편안하게 착용할 수 있도록 하는 구성 및 다양한 특징을 포함한다. 여기에 설명된 실시예들에서 일반적으로 환자에게 부착되지 않는 하우징(115)은 장치(100)의 편안함을 제공하는 특징들을 포함한다. 힌지부(132)는 비교적 얇으며, 가요성 본체(110)보다 훨씬 더 가요성을 갖는 부분이다. 이들은 가요성 본체(110)가 하우징(115)에 결합되는 영역에서 자유롭게 굴곡되도록 한다. 이와 같은 유연성은 환자가 움직일 때 하우징(115)이 환자의 피부로부터 자유롭게 들어 올려질 수 있기 때문에 편안함을 향상시킨다. 전극 트레이스들(311, 312)는 또한, 매우 얇고 유연하여 신호 왜곡 없이 환자가 이동할 수 있도록 한다.

[0081] 도 1b를 참조하면, 생리학적 모니터링 장치(100)의 부분 분해도는 하우징(115)을 구성하고, 내부에 포함되는 구성 부품들을 보다 상세하게 도시하고 있다. 본 실시예에서 하우징(115)은 하부 하우징 부재(145)에 탈착 가능하게 결합되는 상부 하우징 부재(140)를 포함한다. 상부 하우징 부재(140)와 하부 하우징 부재(145) 사이에는 상부 가스켓(370)과 하부 가스켓(360)(도 1b에서는 보이지 않지만 상부 가스켓(370) 바로 아래에 있음)이 끼워져 있다. 가스켓(370, 360)은 조립 시 하우징 부재 및/또는 본체(115)를 방수 처리하기 위해 도움이 된다. 모니터링 장치(100)의 다수의 구성 요소는 상부 하우징 부재(140)와 하부 하우징 부재(145) 사이에 수용될 수 있다. 일 실시예에서 하우징(115)은 가요성 본체(110)의 일부, 인쇄 회로 기판 조립체(PCBA) 120, 배터리 홀더(150) 및 2개의 배터리(160)를 포함할 수 있다. 인쇄 회로 기판 조립체(120)는 전극 트레이스(311, 312) 및 배터리(160)와 접촉하도록 하우징(115) 내에 위치된다. 다양한 실시예들에서, 하나 이상의 추가적인 구성요소들은 하우징(115) 내에 포함되거나 하우징(115)에 부착될 수 있다. 이와 같은 선택적 구성요소 중 일부는 추가적인 도면들을 참조하여 이하에 보다 상세히 설명한다.

[0082] 배터리 홀더(150)는, 각종 대체 실시예에 따라, 2개의 배터리(도시된 실시예와 같이), 1개의 배터리 또는 2개 이상의 배터리를 수용할 수 있다. 다른 대안적인 실시예들에서, 다른 전원들이 사용될 수 있다. 도시된 실시예에서 배터리 홀더(150)는 복수의 지지 탭 및/또는 배터리(160)를 홀더(150)에 지지하기 위한 돌기 153을 포함한다. 또한, 배터리 홀더(150)은 다수의 피트 및/또는 돌기(152)를 포함하여 PCBA(120)의 표면으로부터 배터리(160)의 정확한 간격을 설정하고 스프링 핑거 및/또는 접점(235, 236)과의 적절한 접촉을 확보한다. 본 실시예에서는 PCBA(120)에 납땜 배터리(160)보다 스프링 핑거(235 및 236)가 사용된다. 납땜이 대안적인 실시예들에 사용될 수 있지만, 스프링 핑거들(235, 236)의 한 가지 장점은 이들 구성요소들 중 어느 하나도 손상시키지 않고 배터리(160)를 PCBA(120) 및 홀더(150)로부터 제거할 수 있으므로, 둘 모두의 여러번 재사용이 가능하다는 것이다. 납땜 연결을 제거하면, 모니터링 장치(100)의 조립 및 분해가 단순화되고 속도가 빨라진다.

[0083] 어떤 실시예들에서, 상부 하우징 부재(140)는 환자 이벤트 트리거로서 작용할 수 있다. 환자가 심장 리듬 모니터링을 위해 생리학적 모니터링 장치(100)를 착용하는 경우, 일반적으로 환자가 인식한 심장 이벤트를 장치(100)에 등록할 수 있는 것이 바람직하다(예를 들어 장치의 메모리에 로그인으로). 예를 들어, 환자가 심장 부정맥의 에피소드라고 믿는 것을 느끼는 경우, 환자는 어떻게든 장치(100)를 트리거하여 인식된 사건의 기록을 제공할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 환자에 의한 인식된 이벤트들의 트리거는 트리거된 이벤트들과 연관된 데이터의 전송을 개시할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 인식된 이벤트들의 트리거는 단순히 트리거된 이벤트들의 위치와 함께 연속적인 기록을 표시할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 연속 기록의 마킹뿐만 아니라 연관된 데이터의 전송이 모두 일어날 수 있다. 후에 인식된 사건 동안 환자가 기록한 증상을 장치(100)에서 기록한 환자의 실제 심장 리듬과 비교할 수 있으며, 이는 환자의 인식된 사건이 실제 심장 사건과 상관관계가 있는지 여부를 결

정하는 데 도움이 될 수 있다. 그러나 현재 사용 가능한 웨어러블 심장 리듬 모니터링 장치에서 환자 이벤트 트리거와 관련된 한 가지 문제는 특히 모니터링 장치가 일반적으로 의복 아래에 착용되기 때문에 작은 트리거를 찾기 및/또는 활성화하기 어려울 수 있다는 것이다. 또한, 트리거 버튼을 누르면 환자 트리거링에 의해 장치에 발생한 동작에 의해 그 순간에 기록된 심장 리듬 신호가 변경되는 방식으로 장치의 전자 장치 및/또는 전극에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 트리거를 누르는 것은 실제 부정맥 이벤트가 발생하지 않았더라도 그 순간에 기록된 심장 리듬 신호가 부정맥처럼 보이는 방식으로 전극 중 하나 또는 두 개를 방해할 수 있다. 또한, 잠을 자거나 모니터링 장치에 누워 있는 동안 트리거가 실수로 활성화될 수 있다.

[0084] 그러나, 도 1a 및 도 1b에 도시된 실시예에서는, 하우징(115)이 충분히 강성이고, 가요성 본체(110)가 충분히 유연하므로 환자에 의해 하우징(115)에 인가되는 동작은 전극에 의해 거의 또는 전혀 이상 신호가 검출되지 않을 수 있다. 본 실시예에서, 상부 하우징 부재(140)의 중앙 부분은 약간 오목하고, 장치(100)를 착용하고 있는 환자가 누르면, 이 중앙 부분이 약간 눌러져 PCBA(120)에 트리거 입력이 트리거된다. 하우징(115)의 전체 상부 표면이 약간 오목하다는 사실과 결합하여 환자 이벤트 트리거로 작용하기 때문에, 일반적으로 환자가 옷 아래에서도 트리거를 찾고 아래로 누르는 것이 매우 쉬울 것이다. 또한, 버튼의 오목한 특성으로 인해 버튼이 움푹 들어간 우발적인 작동으로부터 보호된다. 따라서, 본 실시예는 현재 사용 가능한 심장 리듬 모니터에서 환자 이벤트 트리거와 마주치는 문제 중 일부를 완화할 수 있다. 도 1a 및 도 1b에 도시된 특징들의 이들 및 다른 양태들은 이하에서 보다 상세히 설명될 것이다.

[0085] 도 2a 및 도 2b의 실시예들을 참조하면, 인쇄 회로 기판 조립체(120)(또는 PCBA)는 상면(220), 하면(230), 환자 트리거 입력(210) 및 스프링 접촉부들(235, 236, 237)을 포함할 수 있다. 인쇄 회로 기판 조립체(120)는 도전성 경로, 트랙 또는 전극 트레이스(311, 312)를 이용하여 전자 부품을 기계적으로 지지하고 전기적으로 연결하는데 사용될 수 있다. 또한, PCBA(120)의 민감한 특성과 강성체(115)와 기계적으로 인터페이스해야 하는 요구 때문에, PCBA(120)는 ECG 신호에 노이즈 또는 아티팩트를 도입할 수 있는 원치 않는 편이를 방지할 수 있을 정도로 실질적으로 견고한 것이 바람직하다. 이는 특히 힘이 강성체(115)를 통해 PCBA(120)로 전달될 때 환자 트리거 활성화 중에 가능하다. PCBA의 강성을 확보하는 한 가지 방법은 어떤 실시예에서, PCBA의 두께가 비교적 일정 값 이상이 되도록 하는 것이다. 예를 들어, 약 0.08 cm 이상의 두께가 바람직하고, 보다 바람직하게는 약 0.17 cm 이상의 두께가 바람직하다. 본 출원에서, PCBA(120)는 인쇄 회로 기판(PCB), 인쇄 배선 기판(PWB), 식각 배선 기판(Etched Wired Board) 또는 인쇄 회로 조립체(PCA)로 지칭되거나 대체될 수도 있다. 어떤 실시예들에서, 와이어 랩 또는 포인트 투 포인트 구조가 PCBA(120)에 추가되거나 그 대신에 사용될 수 있다. PCBA(120)는 아날로그 회로 및 디지털 회로를 포함할 수 있다.

[0086] 환자 트리거 입력(210)은 상술한 상부 하우징 부재(140)와 같은 환자 트리거로부터의 신호를 PCBA(120)로 중계하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 환자 트리거 입력(210)은 환자 트리거로부터의 압력(예를 들어, 상부 하우징 부재 140의 상면)에 반응하는 PCB 스위치 또는 버튼일 수 있다. 다양한 실시예들에서, 환자 트리거 입력(210)은 표면 장착 스위치, 촉각 스위치, LED 조명 촉각 스위치 등일 수 있다. 어떤 실시예에서 환자 트리거 입력(210)은 LED와 같은 표시기를 활성화할 수도 있다. 특정 실시예들은 별도의 장치 또는 스마트폰 앱으로서 원격으로 위치된 트리거를 포함할 수 있다.

[0087] 여기에 기술된 장치(100)와 같은 작은 2-전극 생리학적 모니터링 장치를 사용하여 인간 또는 동물 피험자로부터 심장 리듬 신호를 수집하는 데 있어서의 한 가지 중요한 과제는, 아티팩트와 임상적으로 중요한 신호를 구별하려고 할 때, 두 개의 전극만을 갖는 것이 때때로 제한된 관점을 제공할 수 있다는 것이다. 예컨대, 왼손잡이 환자가 그의 좌측 흉부에 작은, 2-전극 생리학적 모니터링 장치를 착용한 상태에서 이를 닦을 때, 칫솔질은 종종 심각한 심장 부정맥인 심실 빈맥과 매우 유사하게 기록된 신호가 나타나게 하는 모션 아티팩트를 유도할 수 있다. 이와 같은 우려를 완화하기 위한 전통적인 접근법은 리드(및 벡터)를 추가하는 것이지만, 이는 일반적으로 홀터 모니터와 같은 다양한 위치에서 환자의 가슴에 부착된 여분의 와이어를 추가함으로써 이루어진다. 이 접근 방식은 생리학적 모니터링 장치(100)와같은 작고 착용 가능한 장기 모니터와 일치하지 않는다.

[0088] 위에 기술된 문제에 대한 대안적인 접근법은, 신호 식별을 돕기 위해 하나 이상의 추가적인 데이터 채널을 제공하는 것이다. 어떤 실시예들에서, 예를 들어, 장치(100)는 패치 모션을 검출하기 위한 데이터 채널을 포함할 수 있다. 특정 실시예들에서, 가속도계 또는 다른 적합한 장치는 단일 축 측정의 크기 변화를 단순히 분석함으로써, 또는 대안적으로 모든 세 축들의 조합을 분석함으로써 패치 모션을 제공할 수 있다. 가속도계는 기록된 ECG 신호와 주파수 스펙트럼을 알고리즘적으로 비교할 수 있도록 충분한 샘플링 속도로 장치 동작을 기록할 수 있다. 동작과 기록된 신호 사이에 일치하는 경우, 해당 기간에 기록된 장치가 임상(예를 들어, 심장) 소스에서 나온 것이 아니므로, 신호의 해당 부분을 아티팩트로 자신 있게 표시할 수 있다. 이 기술은 높은 진폭

아티팩트뿐만 아니라 빠른 움직임의 빈도가 각각 심실 빈맥과 같은 잠재적으로 생명을 위협하는 부정맥의 심박수 및 형태와 유사한 전술한 컷숄질 동작 예에서 특히 유용할 수 있다. 본 섹션 및 명세서의 다른 곳에 설명된 다른 적합한 장치들은 또한 모션 정보를 제공하기 위해 사용될 수 있다.

[0089] 어떤 실시예에서는, 이와 같은 분석을 위해 세 축들 모두의 크기를 사용하면, 동작의 변화보다는 위치의 변화로 인한 값의 갑작스러운 변화를 원활하게 수행할 수 있다. 다른 실시예들에서, 걷기 또는 달리기와 관련된 상향 및 하향 움직임에 의해 도입된 특정 유형의 아티팩트에 초점을 맞추기 위해 신체의 종축을 따르는 것과 같은 특정한 측정 축을 사용하는 것에 있어서 약간의 이점이 있을 수 있다. 유사한 맥락에서, 가속도계와 함께 자이로스코프를 사용하면 경험한 운동의 특성에 대한 추가 해상도를 제공할 수 있다. 전체적인 몸의 움직임은 가속도계만으로 충분히 분석할 수 있지만, 팔의 움직임으로 인한 회전 운동과 같은 특정 관심 움직임은 가속도계만으로 구별할 수 없을 정도로 복잡하다.

[0090] 모션 아티팩트를 검출하는 것 외에도, 인간 신체 활동의 동적 범위에 맞춰진 가속도계는 기록 중에 환자의 활동 수준을 제공할 수 있으며, 이는 알고리즘적 실제 부정맥 검출의 정확도를 향상시킬 수 있다. 장치(100)의 단일 리드 한계를 고려할 때, 초실성 빈맥과 같은 속도 변화 외에 덜 두드러지는 웨이브(예를 들어, P파)의 관찰이 필요한 부정맥은, 훈련된 인간의 눈뿐만 아니라 컴퓨터화된 알고리즘 모두에 도전 과제를 제기한다. 이 특정 부정맥은 발병의 갑작스러운 특성도 있어 심박수 증가와 동시에 환자의 활동량의 급격한 증가가 검출될 경우, 비병리학적인 부비동맥과 더욱 분명하게 구별할 수 있다. 일반적으로 말해, 임상 전문가에게 활동 정보를 제공하면, 운동으로 인한 부정맥과 그렇지 않은 부정맥을 구별하는 데 도움이 될 수 있다. 모션 아티팩트 검출과 마찬가지로 특정 방향에 최적화된 단일 축 가속도계 측정은 걷기 또는 달리기와 같은 활동 유형을 보다 구체적으로 결정하는 데 도움이 될 수 있다. 이와 같은 추가 정보는, 증상을 보다 구체적으로 설명하는 데 도움이 될 수 있으며, 이에 따라 후속 치료 과정에 영향을 미칠 수 있다.

[0091] 특정 실시예들에서, 3개의 축들을 갖는 가속도계는 제공할 수 있는 움직임의 크기 이상의 이점을 제공할 수 있다. 피사체가 빠르게 이동하지 않을 때 3차원 가속도계 수치는 PCBA(120)의 기울기에 근접할 수 있으며 따라서 원래 방향에 상대적인 신체 방향을 나타낼 수 있다. 원래 신체 방향은 신체에 대한 장치의 적절한 위치와 적용에 필요한 직립 또는 반듯이 누운 자세로 가정할 수 있다. 이 정보는 종종 심부전의 경우 주기적인 진폭 변화가 관찰되는 심장 대체물과 같이 박동 대 박동 형태 변화로 나타나는 특정 심장 상태를 배제하는 데 도움이 될 수 있다. 전극 백터에 대한 심장 위치의 변화로 인해 신체 위치가 이동할 때 건강한 피험자에서 유사한 박동 대 박동 형태의 변화가 관찰된다. 설계상, 단일 채널 장치(100)는 형태학의 잠재적인 병리학적 변화를 쉽게 배제할 수 있는 대체 ECG 채널을 가지고 있지 않지만, 신체 방향의 변화와의 상관관계는 이와 같은 정상적인 변화를 설명하고 잘못된 진단으로 인한 불필요한 치료를 피하는 데 도움이 될 것이다.

[0092] 다른 실시예들에서, 가속도계는 신체 방향 및 움직임에 기초하여 수면 지표로서 사용될 수도 있다. 임상 이벤트(예를 들어, 일시정지)를 제시할 때, 수면 중에 발생한 사건과 깨어 있는 시간 동안 발생한 사건을 명확히 구분하는 방식으로 정보를 제시할 수 있는 것이 진단적으로 도움이 된다. 실제로 심전도 유도 호흡률과 같은 특정 알고리즘은, 환자가 비교적 움직이지 않는 상태일 때만 실행하는 것이 의미가 있으므로, 호흡으로 인한 흉부 움직임에 의해 도입되는 미묘한 신호 변조를 관찰할 수 있다. 호흡수 정보는 특정 환자 집단에서 수면 무호흡증을 검출하는 데 필요한 정보의 한 채널로 유용하다.

[0093] 특정 실시예들에서, 가속도계는 또한 실신과 같은 자유낙하를 검출하기 위해 사용될 수 있다. 가속도계를 사용하여, 장치(100)는 환자 트리거에 의존하지 않고 기절(실신) 및 기타 자유 낙하 이벤트를 표시할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 이와 같은 자유 낙하 이벤트 트리거들은 연관된 데이터의 전송을 개시할 수 있다. 장치(100)와 같은 소형 웨어러블 장치의 배터리 및 메모리 한계를 고려하여, 이와 같은 중요한 이벤트를 적시에 검출할 수 있도록 가속도계 관독값의 획득은 높은 샘플링 속도로 메모리에 잠재적 자유 낙하와 같은 흥미로운 정보만 기록되는 버스트로 수행될 수 있다. 이 이벤트-트리거 개념의 확장은 앞서 설명한 버튼 대신 또는 이와 함께 환자 트리거로서 장치(100)의 특정 탭핑 동작을 사용하는 것이다. 여러 유형의 탭핑 시퀀스를 사용하고 검출하면, 사후에 트리거 로그에 환자가 증상과 지속 시간을 수동으로 기록하는 것에 의존하는 대신, 환자가 정확히 무엇을 느끼는지에 대한 향상된 분해능과 정확도를 제공할 수 있다. 이와 같은 추가 해상도의 예로는 순차적 탭핑의 횟수로 증상의 심각도를 표시하는 것이 있다.

[0094] 대안적으로, 다른 실시예들에서, 광학 센서들이 장치 모션과 환자의 신체 모션을 구별하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 추가적인 실시예들에서, 장치는 버튼 또는 트리거를 요구하지 않을 수 있다. 보다 많은 실시예들에서, 본 섹션 또는 명세서의 다른 곳에 설명된 적합한 장치들이 또한 사용될 수 있다.

- [0095] 생리학적 모니터링 장치(100)에 추가될 수 있는 다른 선택적 데이터 채널은 장치(100)의 가요성 및/또는 굴곡을 검출하기 위한 채널이다. 다양한 실시예들에서, 예를 들어, 장치(100)는, 장치(100) 자체에서 모션 아티팩트를 검출하여 모션 아티팩트와 리듬 데이터를 구별하는 데 도움이 되는 스트레인 게이지, 압전 센서 또는 광학 센서를 포함할 수 있다. 그러나, 장치(100)에 대한 또 다른 선택적 데이터 채널은 심박수를 검출하기 위한 채널일 수 있다. 예를 들어, 맥박 산소계, 마이크 또는 청진기는 심박수 정보를 제공할 수 있다. 중복 심박수 데이터는 아티팩트로부터 ECG 신호를 식별하는 것을 용이하게 할 수 있다. 이것은 특히 아티팩트에 의해 방실성 빈맥과 같은 부정맥이 중단되는 경우에 유용하며, 이 에피소드가 실제로 여러 개의 짧은 에피소드인지 아니면 하나의 지속된 에피소드인지 결정해야 한다. 주변 전기적 노이즈를 검출하기 위한 다른 데이터 채널이 포함될 수 있다. 예를 들어, 장치(100)는 전자기 간섭을 픽업하기 위한 안테나를 포함할 수 있다. 전자기 간섭의 검출은 실제 ECG 신호로부터 전기적 노이즈의 식별을 용이하게 할 수 있다. 상술한 데이터 채널은 향후 노이즈 구별을 지원하기 위해 저장되거나 실시간으로 임상 유효성을 즉시 판단하기 위해 적용될 수 있다.
- [0096] 도 3a 및 도 3b의 실시예를 참조하면, 가요성 본체(110)가 보다 상세하게 도시되어 있다. 도 3a에 도시된 바와 같이, 가요성 본체(110)는 날개(130, 131), 이 날개(130, 131)의 적어도 일부 주위의 얇은 에지(133)(또는 "립" 또는 "에지"), 전극 트레이스(311, 312) 및 하우징(115)과의 각 날개(130, 131)의 접합부 또는 그 근방에 힌지부(132)(또는 "견부")를 포함할 수 있다. 도 3a에는 또한 상부 가스켓(370)이 도시되어 있는데, 이는 본 명세서에서는 가요성 본체(110)의 일부로 간주되지 않지만, 하우징(115)에 대한 가요성 본체(110)의 부착을 용이하게 한다.
- [0097] 힌지부(132)는 비교적 얇고, 가요성 본체(110)의 가요성 부분이다. 이들은 가요성 본체(110)가 하우징(115)에 결합되는 영역에서 자유롭게 굴곡되도록 한다. 이와 같은 가요성은 환자가 움직일 때 하우징(115)이 환자의 피부로부터 자유롭게 들어 올릴 수 있기 때문에 편안함을 향상시킨다. 전극 트레이스(311, 312)는 또한 매우 얇고 유연하여 신호 왜곡 없이 환자를 이동할 수 있다. 에지(133)는 그에 근접한 부분보다 더 얇은 가요성 본체(110)의 일부로서 가요성 본체(110)에서 환자의 피부로 원활하게 전이되어 가요성 본체(110) 아래의 에지 리프트 및 먼지 또는 이물질의 침투를 방지한다.
- [0098] 도 3b에 보다 상세하게 도시된 바와 같이, 가요성 본체(110)는 복수의 층을 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 어떤 실시예에서, 상부 가스켓(370) 및 하부 가스켓(360)은 본 발명의 목적상 가요성 본체(110)의 일부로 간주되지 않지만 설명의 완결을 위해 도시된다. 그러나, 이와 같은 구별은 단지 설명의 용이성을 위한 것일 뿐, 기술된 실시예들의 범위를 제한하기 위해 해석되어서는 안 된다. 가요성 본체(110)는 상부 기관층(300), 하부 기관층(330), 점착층(340) 및 가요성 전극(350)을 포함할 수 있다. 상부 및 하부 기관층(300, 330)은 하나 이상의 가요성 고분자와 같이 임의의 적합하고 가요성 물질로 이루어질 수 있다. 적합한 가요성 고분자로는, 폴리우레탄, 폴리에틸렌, 폴리에스테르, 폴리프로필렌, 나일론, 테프론 및 탄소 함침 비닐 등을 사용할 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다. 기관층(300, 330)의 재질은 소망하는 특성에 따라 선택될 수 있다. 기관층(300, 330)의 재질은, 예를 들어, 가요성, 복원성, 내구성, 통기성, 수분 증산, 점착성 등에 대해 선택될 수 있다. 일 실시예에서, 예를 들어, 상부 기관층(300)은, 폴리우레탄으로 이루어질 수 있고, 하부 기관층(330)은 폴리에틸렌 또는 대안적으로 폴리에스테르로 이루어질 수 있다. 다른 실시예들에서, 기관층들(300, 330)은 동일한 물질로 이루어질 수 있다. 다른 실시예에서, 기관층(330)은 보다 많은 통기성 및 수분 증산을 제공하기 위해 점착층(340) 위 영역에 복수의 천공부들을 포함할 수 있다. 다양한 실시예들에서, 생리학적 모니터링 장치(100)는 착용 시간 동안 제거되지 않고, 샤워, 운동 등 동안 착용된 상태에서 환자에 의해 14일 내지 21일 이상 연속적으로 착용될 수 있다. 따라서, 사용되는 물질들과 기관층들(300, 330)의 두께 및 구성은, 생리학적 모니터링 장치(100)의 기능에 영향을 미친다. 어떤 실시예들에서, 기관층들(300, 330)의 재료는 아크를 방지하기 위해 ESD(Electric Static Discharge) 배리어로서 작용한다.
- [0099] 전형적으로, 상부 기관층들(300, 330)은 한 층 또는 두 층들(300, 330) 상에 위치되는 점착제를 통해 서로 부착된다. 상기 기관층들(300, 330) 사이의 점착제 또는 결합 물질은, 예를 들어, 아크릴계, 고무계 또는 실리콘계 점착제일 수 있다. 다른 대안적인 실시예들에서, 가요성 본체(110)는 2층 이상의 가요성 물질을 포함할 수 있다.
- [0100] 기관층(300, 330)의 두께, 길이, 폭 등의 치수는 재료의 선택 외에 가요성 본체(110)의 소망하는 특성에 따라 선택될 수 있다. 다양한 실시예에서, 예를 들어, 기관층(300, 330)의 두께는 가요성 본체(110)에 약 0.1 mm 내지 약 1.0 mm의 전체 두께를 부여하도록 선택될 수 있다. 다양한 실시예에 따르면, 가요성 본체(110)도 길이가 약 7cm 내지 15cm이고, 폭이 약 3cm 내지 6cm일 수 있다. 일반적으로 가요성 본체(110)는 전극(350) 사이에 필요한 양의 이격을 제공하기에 충분한 길이를 가진다. 예를 들어, 일 실시예에서, 하나의 전극(350)의 중심에서

다른 하나의 전극(350)의 중심까지의 거리는 적어도 약 6.0cm, 보다 바람직하게는 약 8.5cm이어야 한다. 이 거리는 용도에 따라 달라질 수 있다. 어떤 실시예들에서, 기관층들(300, 330)은 모두 동일한 두께를 가질 수 있다. 대안적으로, 두 기관층(300, 330)은 서로 다른 두께를 가질 수 있다.

[0101] 상기와 같이, 힌지부(132)는 가요성 본체(110)가 피부에 밀착된 상태에서 강성체(115)가 환자로부터 들어올려지도록 한다. 힌지부(132)의 기능은 피부를 확장하고 압축할 수 있는 다양한 활동 전반에 걸쳐 장치가 환자에게 부착된 상태를 유지할 수 있도록 하는 데 중요하다. 게다가, 힌지부(132)는 장치를 착용하는 동안 현저하게 향상된 편안함을 허용한다. 일반적으로, 힌지부(132)는 가요성 본체(110)에 너무 큰 박리력을 발생시키지 않고 강성체(115)의 적절한 양력을 제공할 수 있을 만큼 충분히 넓다. 예를 들어, 다양한 실시예에서, 힌지부(132)의 폭은 적어도 약 0.25cm, 보다 바람직하게는 약 0.75cm이어야 한다.

[0102] 또한, 가요성 본체(110)의 형상 또는 풋프린트는 원하는 특성에 따라 선택될 수 있다. 도 3a에 도시된 바와 같이, 날개(130, 131) 및 예지(133)는 가요성 본체(110)를 전체적으로 "땅콩" 모양으로 만드는 둥근 모서리를 가질 수 있다. 그러나, 날개(130, 131)는 직사각형, 타원형, 루프 또는 스트립과 같은 임의의 수의 상이한 형상으로 형성될 수 있다. 도 3a 및 도 3b에 도시된 실시예에서, 풋프린트 상부 기관층(300)은 하부 기관층(330)의 풋프린트보다 크고, 상부 기관층(300)의 연장은 예지(133)를 형성한다. 따라서, 예지(133)는 상부 기관층(300)이 형성된 것과 동일한 폴리우레탄 재질로 형성된다. 예지(133)는 상부 기관층(300)만을 포함하기 때문에 각 날개(130, 131)의 인접 부분보다 얇다. 날개(130, 131)의 인접한 약간 두꺼운 부분으로부터 환자의 피부로의 천이하고 제공하고 그에 따라 장치(100)의 예지가 피부에서 벗겨지는 것을 방지하기 때문에, 두께가 얇고 준수도가 높은 림 및/또는 예지(133)는 환자에 대한 생리학적인 모니터링 장치(100)의 부착력을 향상시킬 것이다. 예지(133)는 또한, 가요성 본체(110) 아래에서 먼지 및 기타 이물질의 결집을 방지하는 데 도움이 될 수 있으며, 이는 피부에 대한 부착을 촉진하고 장치(100)의 미관을 향상시키는 데 도움이 될 수 있다. 대안적인 실시예들에서, 기관층들(300, 330)의 풋프린트는 동일할 수 있으며, 이에 따라 예지들(133)이 제거된다.

[0103] 도 1aA-3b에 도시된 실시예들은 하우징(115)으로부터 대략 반대 방향(예를 들어, 서로 180도 각도로)으로 연장되는 2개의 날개(130, 131)만을 포함하는 반면, 다른 구성들은 대안적 실시예에서 가능하다. 예를 들어, 어떤 실시예에서, 날개(130, 131)는 서로 비대칭적인 방향으로 배열가능 및/또는 하나 이상의 추가적인 날개를 포함할 수 있다. 생리적 신호 모니터링이 가능하도록 충분한 전극 간격이 마련되어 있고, 날개(130, 131)가 피부에 연장 부착되도록 구성되어 있다면, 날개(130, 131) 및 전극 트레이스(311, 312)는 임의의 적절한 구성과 개수로 사용될 수 있다. 위에서 설명한 실시예들은 수집된 심장 리듬 데이터의 접착성, 환자의 편안함 및 정확성에 유리한 것으로 입증되었지만, 대안적인 실시예들에서는 대체 구성을 구현하는 것이 가능할 수 있다.

[0104] 점착층(340)은, 하부 기관층(330)의 저면의 두 부분들에 도포되는 접착제이고, 각각의 부분은 날개들(130, 131) 중 하나에 대응한다. 따라서, 점착층(340)은 하우징(115)이 장착되는 하부 기관층(330)의 부분을 따라 연장되지 않는다. 점착층(340)은 특정 점착제가, 비교적 편안하고 피부 자극이 없는 환자 피부에 장기 점착을 제공하는 데 유리한 것으로 밝혀졌지만, 임의의 적합한 점착제로 제조될 수 있다. 일 실시예에서, 점착층(340)은 하이드로콜로이드 점착제이다. 다른 실시예에서, 점착층(340)은 땀을 흘리는 동안 피부로부터 수분을 흡수하는 자연 유래 또는 합성 흡수성 물질을 포함하는 하이드로콜로이드 점착제로 구성된다.

[0105] 도 3b를 참조하면, 점착층(340)의 두 개의 부분들은 각각 전극들(350) 중 하나가 끼워지는 구멍을 포함한다. 전극들(350)은 가요성 소재로 제작되어 가요성 본체(110)의 전반적인 적합성을 추가로 제공한다. 일 실시예에서, 예를 들어, 가요성 전극(350)은 하이드로겔 전극(350)으로 이루어질 수 있다. 전극(350)은 일반적으로 피부와의 전기적 접촉을 강화하고 모션 아티팩트를 줄이기 위해 피부와 등각적이고 자극적이지 않은 접촉을 제공한다. 어떤 실시예에서, 하이드로겔 전극(350)은 점착층(340)에 천공되어 구멍을 형성하고 하이드로겔 전극(350)으로 채울 수 있다. 한 대안적인 실시예에서, 전극들(350)과 점착제(340)는 각각의 날개(130, 131)의 하부의 점착층 전체가 전극으로 작용하도록 도전성 재료로 이루어진 점착층으로 대체될 수 있다. 이와 같은 점착층은 하이브리드 점착제/도전성 재료 또는 도전성 요소 또는 입자가 혼합된 점착제 물질을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 이와 같은 점착층은 하이드로겔과 하이드로콜로이드 점착제의 혼합물일 수 있다. 도 1a의 하우징(115)은 하우징(115)에 포함된 전자 장치 및 전원을 보호하고, 인식된 심장 이벤트와 관련된 입력을 제공하는 환자의 능력을 향상시키며, 하우징(115)의 내용물 중 적어도 일부의 간단한 제조 및 재사용을 가능하게 한다. 생리학적 모니터링 장치(100)의 이와 같은 특징들 및 다른 특징들은 이하에서 보다 상세히 기술된다.

[0106] 전술한 바와 같이, 어떤 실시예에서 점착층(340)은 하부 기관층(330)의 저부의 일부를 덮을 수 있으므로, 가요성 본체(110)의 하부 측면 중 적어도 일부는 점착층(340)을 포함하지 않는다. 도 3a에 도시된 바와 같이, 가요

성 본체(110)에는 점착층(340)이 도포되지 않은 각 날개(130, 131)의 일부로서 힌지부(132)가 형성될 수 있다. 힌지부(132)는 일반적으로 하우징(115)과의 가요성 본체(110)의 접합부 또는 그 근처에 위치되므로, 환자의 이동을 수용하기 위한 장치(100)의 굴곡을 제공한다. 어떤 실시예에서, 힌지부(132)는 날개(130, 131)의 인접 부분의 폭보다 작은 폭을 가질 수 있으므로, 장치(100)에 전술한 "땅콩" 모양을 제공한다.

[0107] 도 8에 도시된 바와 같이, 환자가 움직이면 장치(100)가 환자의 움직임에 따라 휘어진다. 장치 굴곡이 심할 수 있으며 장기 모니터링 중에 여러 번 발생할 가능성이 있다. 힌지부(132)는 피험자에 대한 동적 적합성을 허용할 수 있는 반면, 하우징(115)의 강성은 장치 굴곡 동안 하우징(115)이 환자의 피부로부터 튀어나올 수 있도록 하여 예지에서 장치(100)가 피부로부터 박리되는 것을 방지할 수 있다.

[0108] 가요성 본체(110)는 상부 기관층(300)과 하부 기관층(330) 사이에 끼워진 두 개의 전극 트레이스들(311, 312)을 더 포함한다. 각각의 전극 트레이스(311, 312)는 전극 인터페이스부(310)와 심전도 회로 인터페이스부(313)를 포함할 수 있다. 도 3c 및 도 3d의 실시예에 도시된 바와 같이, ECG 회로 인터페이스부(313)는 스프링 핑거(237)와 물리적으로 접촉하며, 장치(100) 또는 잠긴 장치부(101)가 조립될 때 PCBA(120)와 전기적 통신을 제공한다. 전극 인터페이스 부분(310)은 하이드로겔 전극(350)과 접촉한다. 따라서, 전극 트레이스(311, 312)는 전극(350)으로부터 PCBA(120)로 심장 리듬 신호(및/또는 다양한 실시예에서 다른 생리학적 데이터)를 전송한다.

[0109] 전극 트레이스(311, 312)의 재질 및 두께는 가요성, 내구성 및 신호 전송의 바람직한 조합을 제공하는 데 중요하다. 일 실시예에서, 전극 트레이스(311, 312)는 은(Ag)과 염화은(AgCl)의 조합을 포함할 수 있다. 상기 은 및 염화은은 층으로 배치될 수 있다. 전극 트레이스(311, 312)의 일 구현예는, 예를 들어, 은의 최상층, 탄소 함침 비닐의 중간층 및 염화은의 바닥(환자 대면) 층을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 전극 트레이스(311, 312)의 상하층은 모두 염화은으로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상기 상층 및 하층은 각각 은 잉크 및 염화 은 잉크의 형태로 상기 중간층에 적용될 수 있다.

[0110] 대안적인 실시예에서, 각각의 전극 트레이스는 은의 최상층과 염화은의 최하층과 같은 2층만을 포함할 수 있다. 다양한 실시예에서, AgCl과 같은 각 전극 트레이스(311, 312)의 바닥층의 재료는 하이드로겔 전극(350)의 화학적 성질과 일치하도록 선택되어 피험자의 몸체와 반쪽 배터리를 형성할 수 있다.

[0111] 전극 트레이스(311, 312)의 두께는, 다수의 바람직한 특성 중 어느 하나를 최적화하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 어떤 실시예들에서, 전극 트레이스들(311, 312)의 층들 중 적어도 하나는 시간이 지남에 따라 음극/양극 효과로부터 재료의 고갈을 최소화하거나 느리게 하기에 충분한 두께일 수 있다. 추가적으로, 상기 두께는 원하는 가요성, 내구성 및/또는 신호 전송 품질을 위해 선택될 수 있다.

[0112] 상술한 바와 같이, 어떤 실시예에서, 상부 가스켓(370) 및 하부 가스켓(360)은 가요성 본체(110)의 상부 기관(300) 및 하부 기관(330)에 부착될 수 있다. 가스켓(360, 370)은, 하우징(115)의 상부 하우징 부재(140)와 하부 하우징 부재(145) 사이에 수밀 밀봉(water tight seal)을 제공하는 우레탄과 같은 임의의 적절한 재료로 형성될 수 있다. 일 실시예에서, 상부 가스켓(370) 및/또는 하부 가스켓(360)은 접촉면을 포함할 수 있다. 도 3e는 상부 가스켓(370)이 상부 하우징(140)의 측면으로부터 여전히 상부 기관(300)에 접촉된 상태로 돌출되는 탭(371)을 포함하는 다른 실시예를 도시하고 있다. 탭들(371)은 전극 트레이스(311, 312)의 일부를 커버하고, 가요성 본체가 하우징과 만나는 가장 높은 응력점에서 트레이스에 대한 변형 완화를 제공한다.

[0113] 도 4의 실시예를 참조하면, 하우징(115)의 상부 하우징 부재(140) 및 하부 하우징 부재(145)가 보다 상세하게 도시되어 있다. 상부 및 하부 하우징 부재(140, 145)는 그 사이에 가스켓(360, 370)과 결합될 때, PCBA(120), 배터리 홀더(150), 배터리(160) 및 하우징(115) 내에 수용되는 기타 구성 요소들을 수용하기 위한 수밀 인클로저를 형성하도록 구성될 수 있다. 하우징 부재들(140, 145)은 내수성 플라스틱과 같은 내부 구성요소들을 보호하기 위한 임의의 적합한 재료로 이루어질 수 있다. 일 실시예에서, 상부 하우징 부재(140)는 강성 측벽 및/또는 후크(440), 하우징 부재를 통해 PCBA 상의 LED로부터 시각적 정보를 전달하기 위한 광 파이프(410), 약간 가요성인 상면(420) 및 이 상면(420)으로부터 내측으로 연장되는 내측 트리거 부재(430)를 포함할 수 있다. 상면(420)은 환자가 부정맥 또는 기타 심장 이벤트로 생각되는 것을 인식할 때 환자에 의해 눌러지도록 구성된다. 상면(420)이 눌러지면, 상면(420)이 내부 트리거 부재(430)를 누르고, 이는 PCBA(120)의 트리거 입력(210)에 접촉하여 작동시킨다. 덧붙여, 상면(420)은, 손가락의 형상을 수용하기 위해, 오목한 형상(하우징 115의 내부를 향한 오목한 형상)을 가질 수도 있다. 상부 하우징 부재(140)의 설계는 트리거 입력(210)의 활성화를 전극(350)으로부터 격리시킴으로써, 데이터 기록에서의 아티팩트를 최소화하는 것으로 여겨진다.

[0114] 도 4를 다시 참조하면, 하부 하우징 부재(145)는 모니터링 장치(100)의 적어도 일부 부품의 재사용을 위해 하우

징 부재(140, 145)가 용이하게 탈착될 수 있도록 상부 하우징 부재(140)와 탈착 가능하게 연결되도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 하부 하우징 부재(145)의 하면(445)(환자 대면 표면)은 사용 중에 환자의 피부에 접촉하는 복수의 딥플(450)(또는 "범프", "돌기" 등)를 포함할 수 있다. 딥플(450)은 하면(445)과 환자의 피부 사이에 공기 흐름을 허용하여 하면(445)과 피부 사이에 밀폐가 형성되는 것을 방지할 수 있다. 딥플(450)은, 하우징(115)이 피부로부터 들어올려지고 피부에서 밀봉을 파괴할 때 모니터링 장치(100)가 탈락되는 것 같이 환자가 느끼는 현재 사용 가능한 장치에서 인식을 방지하고 편안함을 향상시키는 데 도움을 주는 것으로 여겨진다. 다른 실시예에서, 하부 하우징 부재(145)의 하면(445)은 밀봉이 형성되는 것을 방지하기 위해 다수의 디봇(돌출부 대신 오목부)을 포함할 수 있다.

[0115] 도 5a의 실시예를 참조하면, 배터리 홀더(150)가 보다 상세하게 도시되어 있다. 배터리 홀더(150)는 플라스틱 또는 기타 적합한 재료로 구성될 수 있으며, PCBA(120)에 장착된 후 하우징(115)에 부착되도록 구성되며, 2개의 배터리(160)(도 1b)를 수용할 수 있다. 대안적인 실시예에서, 배터리 홀더(150)는 하나 이상의 배터리를 수용하도록 구성될 수 있다. 복수의 돌출부(152)는 배터리(160)가 PCBA(120)의 표면 위 일정 거리에 위치될 수 있는 안정적인 플랫폼을 제공하여 민감한 전자 부품과의 불필요한 접촉을 피하면서 스프링 접촉(235)의 적절한 압축을 제공한다(도 5b). 돌출부(153)는 배터리(160)를 제자리에 고정하고 스프링 접촉부(235)로부터 배터리의 상향 힘에 저항한다. 배터리 홀더(150)는 또한, 스프링 접촉부(236)의 적절한 압축을 제공하기 위해 배터리(160)를 적절하게 위치시킨다. 스프링 접촉(235, 236)과 함께 배터리 홀더(150)를 사용하면, 배터리(160)와 PCBA(120) 사이에 추가적인 전자 부품을 가지면서 배터리(160)를 PCBA(120)에 전기적으로 연결할 수 있고 매우 콤팩트한 조립체를 유지할 수 있다. 배터리 홀더(150)는 상부 하우징 부재(140)의 대응하는 강성 후크(440)와 맞물리는 가요성 후크(510)를 포함할 수 있다. 정상적인 조립 조건에서, 가요성 후크(510)는 강성 후크(440)와 단단히 결합된 상태로 유지된다. 분해를 위해, 가요성 후크(510)는 상부 하우징(140)을 통과하는 적절한 도구를 사용하여 밀리고 구부릴 수 있으며, 이에 따라 강성 후크(440)로부터 분리되어 상부 하우징(140)이 제거될 수 있다.

[0116] 도 6a 및 도 6b의 실시예를 참조하면, 생리학적 모니터링 장치(100)는 측면 단면도로 도시되어 있다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 생리학적 모니터링 장치(100)는 하우징(115)에 결합된 가요성 본체(110)를 포함할 수 있다. 가요성 본체(110)는 상부 기관층(300), 하부 기관층(330), 접촉층(340) 및 전극(350)을 포함할 수 있다. 전극 트레이스(311, 312) 역시 전형적으로 가요성 본체(110)의 일부로서 상부 기관층(300)과 하부 기관층(330) 사이에 내장되어 있으나, 도 6에는 도시되어 있지 않다. 가요성 본체(110)는 하우징(115)의 양측으로 연장되는 2개의 날개(130, 131)와 각 날개(130, 131)의 적어도 일부를 둘러싸는 예지(133)를 형성한다. 하우징(115)은 가요성 본체(110)의 일부를 사이에 끼우고 PCBA(120)를 위한 수밀 밀봉 구획을 제공하도록, 하부 하우징 부재(145)와 결합되는 상부 하우징 부재(140)를 포함할 수 있다. 상부 하우징 부재(140)은 내부 트리거 부재(430)를 포함할 수 있고, PCBA는 환자 트리거 부재(210)를 포함할 수 있다. 앞서 설명한 바와 같이, 하부 하우징 부재(145)는 모니터링 장치(100)의 편안함을 향상시키기 위해 다수의 딥플(450) 또는 디봇들을 포함할 수 있다.

[0117] PCBA(120)는 신호에 원하지 않는 아티팩트를 도입하고 구부리는 것을 방지하기 위해 충분히 견고한 것이 바람직하다. 특정 실시예들에서, PCBA(120)의 원치 않는 구부러짐을 감소시키고 방지하기 위한 추가적인 메커니즘이 사용될 수 있다. 이 메커니즘은 도 6b에 도시되어 있다. 지지 포스트(460)는 하부 하우징(145)에 통합되어 있으며 환자 트리거 입력(210) 바로 아래에 위치된다. 환자 증상 트리거링 동안, 상부 하우징 부재(140)가 눌러져 내부 트리거 메커니즘(430)과 맞물리고 환자 트리거 입력(210)을 통해 PCBA(120)로 힘을 전달한다. 힘은 벤딩 모멘트를 생성하지 않고 PCBA(120)를 통해 지지 포스트(460)로 추가로 전달되어 원하지 않는 아티팩트를 방지한다.

[0118] 도 7을 참조하면, 어떤 실시예들에서, 생리학적 모니터링 장치(100)는 하나 이상의 추가적인, 선택적 특징들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 모니터링 장치(100)는 탈착 가능한 라이너(810), 상부 라벨(820), 장치 식별자(830) 및 하부 라벨(840)을 포함할 수 있다. 라이너(810)는 장치(100)를 피험체에 적용하는 데 도움이 되도록 가요성 부재 및/또는 본체(110)의 상면 위에 적용될 수 있다. 후술하는 바와 같이, 라이너(810)는 사용 전 접촉면(340)을 덮는 하나 이상의 접촉제 커버(미도시)의 제거 시, 날개(130, 131)는 물론 가요성 본체(110)의 예지(133)를 지지하는 데 도움이 될 수 있다. 라이너(810)는 접촉제 커버를 탈거하는 동안 가요성 본체(110)를 지지하기 위해 비교적 강성 및/또는 단단할 수 있다. 다양한 실시예에서, 예를 들어 라이너(810)는 판지, 두꺼운 종이, 플라스틱 등으로 이루어질 수 있다. 라이너(810)는 통상적으로 가요성 본체(110)의 날개(130, 131)의 상면에 접촉하기 위한 접촉제를 일측에 포함한다.

[0119] 라벨(820, 840)은 임의의 적합한 라벨일 수 있으며, 제품 명칭, 제조자 이름, 로고, 디자인 등을 포함할 수 있

다. 이들은 분리 가능하거나 영구적으로 부착된 상부 하우징 부재(140) 및/또는 하부 하우징 부재(145)일 수 있지만, 일반적으로 영구적으로 부착되어 미등록 사용자에게 의한 비규제 재사용 및/또는 장치의 재판매를 방지할 수 있다. 장치 식별자(830)는 바코드 스티커, 컴퓨터 판독 가능한 칩, RFID 등일 수 있다. 장치 식별자(830)는 PCBA(120), 가요성 본체(110) 등에 영구적으로 또는 제거 가능하게 부착될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 장치 식별자(830)는 PCBA(120)와 함께 있는 것이 바람직할 수 있다.

[0120] 도 8a 및 도 8b의 실시예를 참조하면, 생리학적인 모니터링 장치(100)는 일반적으로 하우징(115)과의 각 날개(130, 131)의 접합부 또는 그 근방에 힌지부(132)를 포함한다. 또한, 각 날개(130, 131)는 일반적으로 점착층(340)을 통해 환자에게 부착되는 반면, 강성체(115)는 환자에게 점착되지 않으므로 환자의 이동 및 위치 변경 동안 환자의 피부 위로 "부유하도록"(예를 들어, 상하로 이동) 자유롭다. 즉, 환자의 가슴이 수축할 때, 하우징이 피부 위로 튀어오르거나 부유하게 되어 장치(100)에 가해지는 응력을 최소화하고, 편안함을 향상시키며, 날개(130, 131)가 피부에서 벗어지는 경향을 감소시킨다. 부동 강체(115)와 점착 날개(130, 131)의 조합에 의해 제공되는 이점은 도 8a 및 도 8b에 도시되어 있다. 도 8a에서는, 환자가 자고 있고, 도 8b에서는 환자가 골프를 치고 있다. 두 가지 예 모두, 모니터링 장치(100)는 환자의 몸에 의해 함께 압착되어 날개(130, 131)가 서로 가까이 이동함에 따라 하우징(115)이 피부 위로 부상하게 된다. 생리학적인 모니터링 장치의 부동, 비부착 부분의 이와 같은 장점은 이전에 참조에 의해 통합된 미국 특허 8,560,046에 보다 상세히 기술되어 있다.

[0121] 도 9a-9f를 참조하면, 인체 피험자의 피부에 생리학적인 모니터링 장치(100)를 적용하는 방법의 일 실시예가 기술된다. 본 실시예에서는, 도 9a에 도시된 제1 단계 전에, 환자의 피부를 준비할 수 있는데, 일반적으로, 장치(100)가 배치될 좌측 가슴 부위의 피부 일부를 면도한 후, 면도한 부분을 연마 및/또는 세척함으로써 이루어진다. 도 9a에 도시된 바와 같이, 일단 환자의 피부가 준비되면, 도포 장치(100)의 제1 단계는, 장치(100)의 하면의 점착층(340)으로부터 2개의 점착 커버(600) 중 어느 하나 또는 양쪽을 제거하여 점착층(340)을 노출시키는 단계를 포함할 수 있다. 도 9b에 도시된 바와 같이, 다음 단계는 점착층(340)이 원하는 위치에서 피부에 밀착되도록 장치(100)를 피부에 적용하는 것일 수 있다. 어떤 실시예에서, 하나의 점착체 커버(600)가 제거되고, 커버되지 않은 점착체층(340)이 피부에 도포된 후, 제2 점착체층(600)이 제거되고, 제2 점착체층(340)이 피부에 도포될 수 있다. 대안적으로, 장치(100)를 피부에 적용하기 전에 양쪽 점착 커버(600)를 제거할 수 있다. 라이너(810)는 점착성 커버(600)가 제거되는 동안 가요성 본체(110)의 지지대 역할을 하며, 의사 또는 다른 사용자에게 붙잡을 수 있는 것을 제공하고, 가요성 본체(110)와 가요성 본체(110)의 예지(133)가 스스로 접혀 주름을 형성하는 등의 역할을 한다. 상술한 바와 같이, 라이너(810)는 장치(100)를 피부에 적용하는 동안, 가요성 본체(110)를 지지하기 위해 비교적 강성이고 단단한 재질로 이루어질 수 있다. 도 9c를 참조하면, 장치(100)가 피부에 적용된 후, 장치(100)가 피부에 밀착되도록 하기 위해 가요성 본체(110)에 압력을 가하여 가슴으로 눌러지도록 할 수 있다.

[0122] 다음 단계에서, 도 9d를 참조하면, 라이너(810)는 가요성 본체(110)의 상면으로부터 제거된다(예를 들어, 박리된다). 도 9e에 도시된 바와 같이, 라이너(810)가 제거되면, 가요성 본체(110)가 피부에 확실히 밀착되도록 다시 압력을 가할 수 있다. 마지막으로, 도 9f에 도시된 바와 같이, 상부 하우징 부재(140)이 눌러져 생리학적인 모니터링 장치(100)가 켜질 수 있다. 이 설명된 방법은 단지 일 실시예일 뿐이다. 대안적인 실시예들에서, 하나 이상의 단계들은 건너뛰고/또는 하나 이상의 추가 단계들이 추가될 수 있다.

[0123] 특정 실시예들에서, 소망하는 모니터링 기간이 종료된 경우, 예를 들어, 약 14일 내지 21일의 경우, 환자(또는 의사, 간호사 등)는 환자의 피부로부터 생리학적인 모니터링 장치(100)를 제거하고, 장치(100)를 선불 메일링 파워치에 넣고, 장치(100)를 데이터 처리 시설로 메일링 장치(100)를 전송할 수 있다. 이 구성에서, 장치(100)를 부분적으로 또는 완전히 분해하고 PCBA(120)를 제거하며, 연속적인 심장 리듬 정보와 같은 저장된 생리학적인 데이터를 장치(100)에서 다운로드할 수 있다. 다음, 임의의 적절한 방법으로 데이터를 분석한 다음, 보고서의 형태로 의사에게 제공될 수 있다. 다음, 의사가 환자와 보고서에 대해 논의할 수 있다. PCBA(120) 및/또는 하우징(115)과 같은 장치(100)의 다른 부분은 동일하거나 다른 환자를 위한 후속 장치의 제조에 재사용될 수 있다. 장치(100)는 탈착 가능하게 결합된 복수의 부품들의 조합으로 구성되므로, 장치(100)의 동일 실시예 또는 상이한 실시예들에 대해 다양한 부품들이 재사용될 수 있다. 예를 들어, PCBA(120)는 성인 심장 리듬 모니터에서 먼저 사용된 후, 수면 무호흡 모니터를 구성하기 위해 2차로 사용될 수 있다. 동일한 PCBA(120)는 소아 심장 모니터를 구성하기 위해 상이한 크기의 가요성 본체(110)와 함께 추가적으로 또는 대안적으로 사용될 수 있다. 따라서, 장치(100)의 구성 요소 중 적어도 일부는 교환 가능하고 재사용 가능할 수 있다.

[0124] 이하에서 보다 상세하게 설명되는 추가적인 실시예들에서, 모니터링 데이터는 분석 및 보고를 위한 장치의 물리

적 출하를 요구하는 것이 아니라, 무선 또는 분석될 다른 통신 매체를 통해 전송될 수 있다.

[0125] 바람직하게는, 생리학적 모니터링 장치(100)는 피부에 장기적인 밀착력을 제공할 수 있다. 가요성 및 등각성 본체(110)의 구성, 하우징(115)의 수밀 및 로 프로파일 구성 및 양자의 인터페이스의 조합에 의해, 장치(100)는 피험자의 피부가 늘어나고 휘어짐에 따라 발생하는 응력을 보상할 수 있다. 결과적으로, 장치(100)는 제거하지 않고 환자에게 최대 14일 내지 21일 이상 지속적으로 착용될 수 있다. 경우에 따라, 장치(100)를 더 오래 또는 더 적게 착용할 수도 있지만, 14일 내지 21일은 종종 환자로부터 심장 리듬 데이터 및/또는 기타 생리학적 신호 데이터를 수집하는 데 바람직한 시간일 수 있다.

[0126] 생리학적 모니터링 장치(100)의 다양한 구성 요소들 중 하나 이상은 본 명세서의 다른 곳에 개시된 구성 요소의 실시예들로 대체되거나 구성될 수 있다. 예를 들어, 어떤 실시예에서, 전극(350) 및/또는 가요성 본체(110)는 약물 용출 접촉제 또는 다른 적절한 전달 시스템을 통해 하나 이상의 치료 약물을 환자의 피부로 전달하도록 구성될 수 있다. 상기 하나 이상의 치료제는, 피부 자극, 가려움 및/또는 세균 성장과 싸우도록 구성될 수 있고, 히스타민 방출을 유도 또는 차단하도록 구성될 수 있고, 및/또는 마취 품질을 포함할 수 있으며, 이들 중 어느 하나는 환자 준수를 개선하거나 생리학적 모니터링 장치(100)의 착용 기간을 연장할 수 있다. 치료제는 또한, 대체 또는 추가 치료 목적을 제공할 수 있다. 어떤 실시예에서, 치료제는 점착층(340)에 직접 통합될 수 있다. 상기 치료제는, 예를 들어, 점착층(340)의 제조시에 하이드로콜로이드 용액에 혼합될 수 있다. 상기 치료제는 점착층(340)으로부터 용출되어 환자의 피부와 접촉하도록 구성될 수 있다. 점착층(340)은 약물의 제어된 방출을 제공하도록 구성될 수 있다. 점착층(340)은, 예를 들어, 약 1주, 2주, 3주, 4주, 5주, 6주, 7주, 8주, 9주, 10주 등의 기간에 걸쳐, 점진적 및/또는 실질적으로 일정한 속도로 약물을 방출하도록 구성될 수 있다. 상기 점착층(340)은 상기 점착층(340)의 두께를 통해 상기 하나 이상의 치료제의 확산을 용이하게 하도록 구성된 천공 및/또는 미세다공성 구조를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 치료제는 상부 기관층(300) 및/또는 하부 기관층(330)과 같은 가요성 본체(110)의 하나 이상의 오버레이 지지층에 통합될 수 있다. 가요성 본체(110)의 지지층은 하나 이상의 치료제를 수용하도록 구성된 포켓 또는 용기를 포함할 수 있다. 상기 포켓은 기관층에 형성된 천공을 통해 점착층(340)과 유체 연통되거나, 기관층에 형성된 기공 또는 채널을 통해 연통될 수 있다. 어떤 실시예에서, 하나 이상의 치료제는 점착층(340)을 통해 확산되어 피부에 도달할 수 있다. 어떤 실시예에서, 기관층들의 천공들은 점착층(340)을 통해 환자의 피부 표면까지 연장될 수 있다. 일부 실시예에서 전극(350) 또는 가요성 본체(110)는 미생물의 성장을 억제하는 항균제를 포함하도록 구성될 수 있다. 상기 약제는 상기 점착제 또는 전극 겔 물질에 코팅 또는 내장된 성분을 포함할 수 있다. 이와 같은 항균제는 일정 기간(예를 들어, 약 1일, 3일, 5일, 1주, 2주, 3주, 4주, 5주, 6주, 7주, 8주, 9주, 10주, 1개월, 3개월, 5개월, 1년, 3년, 5년 등)에 걸쳐 점진적 및/또는 실질적으로 일정한 속도로 방출되도록 구성될 수 있다. 상기 점착층(340)은 상기 점착층(340)의 두께를 통해 상기 하나 이상의 치료제의 확산을 용이하게 하도록 구성된 천공 및/또는 미세다공성 구조를 포함할 수 있다. 대안적으로, 항균성은 점착제, 겔 또는 임의의 기관 또는 지지층의 구조에 특유할 수 있다. 다른 실시예에서, 전극(350) 또는 가요성 본체(110)는 장기간 연마에 의해 발생하는 냄새를 제한하기 위해 탈취제 또는 향수 성분을 방출하도록 구성될 수 있다. 전술한 치료제 및 항균제와 유사하게, 상기 성분들은 시간이 지남에 따라 방출되거나 점착제 또는 겔층의 두께를 통해 확산되도록 구성될 수 있다.

[0127] 도 10a-10c는 트레이스층(609)의 대안적인 예들을 개략적으로 도시한다. 트레이스층(609)은 생리학적 모니터링 장치(100)의 각 전극(350)(도 3b와 같이)에 대해 전기적 트레이스(611, 612)를 포함할 수 있다. 상기 전기적 트레이스들(611, 612)은 비도전성 절연층(613) 상에 배치될 수 있다. 어떤 실시예에서, 절연층(613)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 및/또는 다른 비도전성 고분자와 같은 폴리에스테르를 포함할 수 있다. 하나 이상의 전기적 트레이스(611, 612)는 동일한 절연층(613) 상에 배치될 수 있다. 절연층(613)은 별개의 전극(350)에 결합되는 전기적 트레이스들(611, 612) 사이의 이격을 유지하도록 구성될 수 있다. 상기 전기적 트레이스(611, 612)는 상기 전극들(350)로부터 상기 하우징(115) 내부로 연장되어 상기 PCBA(120)와 전기적으로 접촉할 수 있다. 생리학적 모니터링 장치(100)가 일반적으로 일직선으로 배열된 2개의 대향 날개(130, 131)를 포함하는 실시예와 같은 어떤 실시예에서, 전기적 트레이스(611, 612)는 장치의 종축을 정의하는 방향을 따라 일반적으로 일직선으로 연장될 수 있다. 횡축은 종축에 실질적으로 수직으로 정의될 수 있다. 종축 및/또는 횡축은 생리학적 모니터링 장치(100)의 하우징(115)을 실질적으로 이등분할 수 있다.

[0128] 각각의 트레이스(611, 612)는, 트레이스층(609)의 연결부를 따라 전극(350)과 접촉하도록 구성된 전극 접촉 영역으로부터 하우징(115) 내에 수용되도록 구성된 하우징 영역(예를 들어, 도 7 및 도 12-13b에 도시된 바와 같이 상부 하우징 140과 하부 하우징 145 사이)으로 연장될 수 있다. 트레이스층(609)의 하우징 영역은, 하우징이 만나는 상부 하우징(140) 및 하부 하우징(145)의 둘레(또는, 640, 645과 같이 하기 도 12a-15i의 실시예와 관련

하여 설명한 바와 같이)와 대체로 일치하도록 구성된 영역을 가질 수 있다. 예를 들어, 트레이스층(609)은 일반적으로 원형의 하우징 영역을 포함할 수 있다. 트레이스층(609)은 트레이스층(609)의 상면과 하면 사이에 연장된 복수의 구멍(616)을 가질 수 있다. 구멍(616)은 상부 하우징(140)과 하부 하우징(145)을 결합 또는 맞물리는 기계적 요소와 같은 기계적 요소(예를 들어, 본 명세서의 다른 곳에 설명된 바와 같은 포스트)를 통과시킬 수 있다. 구멍(616)은 일반적으로 트레이스층(609)의 하우징 영역의 둘레를 따라 배치될 수 있다. 구멍(616)은 절연층(613)만을 통해 연장될 수 있고 전기적 트레이스(611, 612)는 연장되지 않을 수 있다. 구멍들(616) 중 적어도 일부는, 구멍(616)을 통과하는 하나 이상의 기계적 결합 요소들의 통과가 트레이스층(609)의 배향 안정화 및/또는 트레이스층(609)을 하우징(115)에 고정하는 데 도움이 되도록 하나 이상의 기계적 결합 요소(예를 들어, 포스트)의 크기와 실질적으로 일치하도록 하는 치수로 구성될 수 있다. 트레이스층(609)의 하우징 영역은 상부 하우징(140)의 구성 요소들이 하부 하우징(145)의 구성 요소들과 직접 접촉할 수 있는 큰 중앙 구멍을 포함할 수 있다(또는 도 12a-15i, 예를 들어 640, 645). 전기적 트레이스(611, 612)의 수납 영역은, 트레이스층(609)의 수납 영역 내에서 절연층(613)의 대향 측에 배치될 수 있다. 트레이스층(609)은 전극 접촉 영역들 사이의 종축을 따라 일반적으로 연장될 수 있다. 상기 전극 접촉 영역과 수용 영역 사이의 트레이스층(609)의 연결부는, 상기 트레이스층(609)의 전극 접촉 영역 및/또는 수용 영역보다 작은 횡방향을 따르는 폭을 포함할 수 있다.

[0129] 상기 전기적 트레이스(611, 612)는 절연층(613)의 일측 또는 양측(상하부)에 배치(예를 들어, 임의의 적절한 방식으로 인쇄 및/또는 도포)될 수 있다. 전기적 트레이스(611, 612)는 본 명세서의 다른 곳에서 논의된 도전성 재료 중 임의의 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 어떤 실시예에서, 전기적 트레이스(611, 612)는 절연층(613) 상에 인쇄된 은(Ag) 층을 포함할 수 있다. 실시예들에서, 전기적 트레이스(611, 612)의 전극 인터페이스부(310)는 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이 트레이스(611, 612)에 일반적으로 사용되는 은층 또는 기타 도전성 재료층 외에 또는 대안적으로 염화은층(AgCl)을 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 염화은층 또는 다른 전극 인터페이스 물질은 전기적 트레이스(611, 612)의 은층 또는 다른 도전층의 상부에 인쇄될 수 있다. 은은 염화은보다 더 등방성 전도도를 제공할 수 있는데, 이는 x와 y 방향으로 보다 좋은 측면 전도도를 제공할 수 있지만 z 방향을 따라 보다 좋지않은 수직 전도도를 제공할 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 전기적 트레이스(611, 612)는, 절연층(613)의 일측(예를 들어, 하면 또는 환자 대면 측)에 주로 배치될 수 있다. 예를 들어, 전극 인터페이스부(310) 및 트레이스층(609)의 연결부를 따르는 트레이스(611, 612)의 일부는 단일 측에만 배치될 수 있지만, 트레이스 611, 612의 심전도 회로 인터페이스부(313)는 트레이스층(609)의 반대측에 위치될 수 있다. 전극 인터페이스부(310)와 심전도 회로 인터페이스부(313)를 트레이스층(609)의 대향 측에 위치시키는 것은 전기적 트레이스(611, 612)와 PCBA(120) 사이의 용이한 인터페이스를 가능하게 하며, 이는 환자와 트레이스층(609) 사이에 하우징(115)에 의해 점유된 공간의 양을 최소화하기 위해 환자의 피부로부터 트레이스층(609)과 대향하여 위치될 수 있다. 특정 실시예에서, 트레이스층(609)은 절연성 후단(613)을 통해 연장되는 트레이스층(609)의 관통 구멍에 형성된 하나 이상의 비아(619)를 포함할 수 있다. 상기 관통 구멍은 상기 도전성 재료의 전기적 트레이스(611, 612)를 관통하여 형성되며, 상기 트레이스층(609)의 일측에서 타측으로 전기 신호를 전도하는 비아(619)를 형성하기 위해 동일 및/또는 상이한 도전성 재료로 채워질 수 있다. 비아(619)는 금속 구성요소에서 굴곡부의 사용을 피함으로써 트레이스층(609)의 설계 및 시공을 단순화할 수 있다. 어떤 실시예에서, 도전성 리벳은 도전성 비아(619)에 추가로 또는 대안적으로 사용될 수 있다. 트레이스(611, 612)의 심전도 회로 인터페이스부(313)는 트레이스(611, 612)를 PCBA(120)에 전기적으로 결합하기에 충분한 전기적 접촉 면적을 제공하기 위해 트레이스층(609)의 연결부를 따라 트레이스(611, 612)보다 비교적 큰 표면적을 포함할 수 있다.

[0130] 도 10b에 도시된 바와 같이, 어떤 실시예에서, 하나 이상의 저항기(614)가 전기적 트레이스(611, 612) 내에 배치될 수 있다. 저항기(614)는 전극(350)과 PCBA(120) 사이에 일반적으로 전기를 전도하기 위해 사용되는 도전성 재료(예를 들어, 은 및/또는 염화은)보다 저항이 증가된 도전성 재료를 포함할 수 있다. 저항기(614)는, 예를 들어, 전기적 트레이스(611, 612)에 비해 탄소 및/또는 탄소의 증가량을 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 저항은 적어도 대략 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 또는 100 킬로옴(k Ω) 정도의 저항을 가질 수 있다. 저항기(614)의 재료는 "팝콘" 노이즈 또는 1/f 노이즈를 감소시키거나 최소화하도록 선택될 수 있다. 도 10a 내지 도 10c에 도시된 바와 같이, 저항기(614)는 전극 인터페이스부(310)와 심전도 인터페이스부(313) 사이에서 전기적 트레이스(611, 612)의 전도 경로와 교차하여 전기적 트레이스(611, 612)의 도전성 재료와 일직선으로 배치될 수 있다. 저항기(614)는 트레이스층(609)의 하우징 부분에 하우징(115) 내에 둘러싸이도록 배치될 수 있다. 저항기(614)는 전기적 트레이스(611, 612)의 도전성 재료와 동일하거나 다른 방식으로 기판층(613) 상에 배치(예를 들어 인쇄)될 수 있다. 저항기(614)는 PCBA(120) 상에 배치될 수 있는 저항기를 대체함으로써 잠재적으로 공간 절약의 이점을 제공할 수 있다. 어떤 실시예에서, 저항기 614는 몸체와 인터페이스 전극(350)에 의해 형성된 전기 회로를 따라 이동하는 전류를 감소시키기 위해 사용될 수 있다. 저항기(614)는 생리학적 모니터링

장치(100)가 환자와 함께 사용하기에 적합하도록 하는 안전 기능으로 작용할 수 있다.

[0131] 도 10a로 돌아가면, 어떤 실시예에서, 전극 인터페이스부(310)는 중앙 개구(617)를 포함할 수 있다. 상기 중앙 개구(617)는 일반적으로 원형 또는 임의의 적절한 형상일 수 있으며, 예를 들어 타원형, 사각형, 삼각형, 직사각형 또는 적절한 다각형일 수 있다. 중앙 개구(617)는 수분 관리를 개선할 수 있다. 예를 들어, 전극(350)과 환자의 피부 사이에 갇힌 수분은 전극(예를 들어 하이드로겔 전극)을 통해 투과하고, 중앙 개구(617)를 통해 증발하거나, 중앙층 위에 위치한 통기성 기판층을 통해 투과할 수 있다. 수분 관리를 개선하면 박리를 억제하고 생리학적 모니터링 장치의 연마 기간을 늘려 더 긴 사용을 가능하게 할 수 있다. 어떤 실시예에서, 트레이스층(609)은 전극(350)의 상면에 위치되는 복수의 중앙 개구들(617)을 포함할 수 있다. 하나 이상의 중심 개구 및/또는 비아(619)의 누적 표면적은 전극(350)의 표면적에 대해 균형을 이루어 하이드로겔 전극(350)의 건조를 방지하거나 전극이 피부로부터 박리됨에 따라 발생할 수 있는 전도도의 변동을 완화시킬 수 있다. 어떤 실시예에서, 트레이스층(609) 위에 기판층이 위치되지 않거나, 전극(350)의 상면의 적어도 일부가 주변 환경에 노출되도록, 임의의 오버레이 기판층이 중앙 개구(617) 위에 위치되는 대응하는 개구들을 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 트레이스층(609)이 전극(350)의 상면 위에 안착되도록 중앙 개구(617)의 직경은 전극(350)의 외경보다 다소 작을 수 있다. 상기 전극의 상면과 상기 트레이스층(609)의 하면 사이에는 상기 전기적 트레이스(611, 612)의 전극 인터페이스부(310)를 통해 전기적 연결이 형성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 중앙 개구(617)의 직경은 전극(350)의 외경과 실질적으로 일치하여 전극(350)이 중앙 개구(617) 내에 수용될 수 있다. 도전성 트레이스(611, 612)의 측면 에지와 전극(350)의 측면 사이에는 다른 부분과 표면 사이의 상호작용 이외에 전기적 연결이 형성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 전극(350)(예를 들어 하이드로겔 전극 또는 임의의 적합한 전극)은 중앙 개구(617) 내 제 자리에 형성 및/또는 불록하게 될 수 있다. 전극(350)은 압축력이 트레이스층(609)과 전극(350)의 충분한 접촉을 유도할 수 있도록 중앙 개구(617)의 직경보다 약간 큰 직경으로 부풀려질 수 있다.

[0132] 도 10a는 트레이스층(609)의 일례를 도시한다. 도 10b는 도 10a에서 삽입부(A)의 클로즈업을 도시한 것이다. 도 10a에 도시된 바와 같이, 트레이스층(609)의 연결부는 트레이스(611, 612)의 하이드로겔 전극(350) 및/또는 전극 인터페이스부(310)를 실질적으로 이등분할 수 있다. 전기적 트레이스(611, 612)는 도 10a에 도시된 바와 같이 트레이스층(609)의 연결부를 따라 실질적으로 선형일 수 있다. 어떤 실시예에서, 하나 이상의 전기적 트레이스(611, 612)는 복수의 절곡부를 포함할 수 있다. 상기 복수의 절곡부는 하나 이상의 전기적 트레이스(611, 612)가 종축을 따라 인장 및/또는 압축 변형을 더 잘 흡수할 수 있도록 지그재그 또는 아코디언과 같은 구성을 형성할 수 있다. 도 10c는 트레이스층(609)의 다른 예를 도시한다. 트레이스층(609)은 도 10c에 도시된 바와 같이 횡축 및/또는 종축에 대해 대칭이 아닐 수 있다. 어떤 실시예에서, 하나의 트레이스(611)의 전극 인터페이스부(310)는 다른 트레이스(612)의 전극 인터페이스부(310)보다 환자의 신체에서 더 높은 위치에 위치되도록 구성될 수 있다. 상기 전극 인터페이스부(310)는 상기 트레이스(611, 612)의 일부로부터 상기 트레이스층(609)의 연결부를 따라 상기 횡축과 평행한 횡방향으로 연장될 수 있다. 상기 전극 인터페이스부(310)는 상기 연결부들로부터 서로 반대 방향으로 연장될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 전체 트레이스(611)는 도 10c에 도시된 바와 같이, 대향 트레이스(612)보다 환자의 몸 위에 더 높게 위치되도록 구성될 수 있다. 트레이스층(609)의 연결부는 실질적으로 평행할 수 있으나, 상기 연결부가 공선상에 있지 않도록 횡축을 따라 옹골칠될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 상기 연결부들은 모두 옹골칠될 수 있고, 도 10c에 도시된 바와 같이 서로 다른 트레이스들(611, 612)의 전극 인터페이스부(310)는 서로 반대 방향으로 연장될 수 있다. 횡축을 따라 전극들(350)의 횡방향 옹골칠은 횡축이 환자의 키에 평행하게 유지되도록 하면서 도 9a-9f에 도시된 바와 같이 전극들을 적절히 위치시키도록 구성될 수 있다.

[0133] 어떤 실시예에서, 트레이스들(611, 612) 중 하나 이상의 전극 인터페이스부(310)는 중앙 개구(617)를 둘러싸도록 360도 연장되는 트레이스층(609)의 페루프로 구성될 수 있다. 상기 루프를 따르는 트레이스층(609)은 상기 연결부를 따르는 트레이스층(609)과 동일한 폭을 가질 수 있는 실질적으로 균일한 폭을 포함할 수 있다. 특정 실시예들에서, 폭은 불균일할 수 있다. 상기 전기적 트레이스(611, 612)는 상기 루프의 전체 둘레를 따라 연장되거나, 상기 전기적 트레이스(611, 612)가 자체적으로 페루프를 형성하지 않도록 상기 루프를 따라 부분적으로만 연장될 수 있다.

[0134] 일부 실시예에서, 생리학적 모니터링 장치(100)는 배터리의 대향하는 두 단자를 물리적으로 연결하도록 구성된 배터리 단자 커넥터(650)를 포함할 수 있다. 도 11a-11e는 배터리 단자 커넥터(650)의 두 가지 예를 개략적으로 도시하고 있다. 도 11b는 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터(650)의 내면을 나타내고, 도 11a는 도 11b에 도시된 면과 반대되는 배터리 단자 커넥터(650)의 외면을 나타낸다. 도 11d는 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터(650)의 다른 예의 내면을 나타내고, 도 11c는 도 11d에 도시된 면과 반

대되는 배터리 단자 커넥터(650)의 외면을 나타낸다. 도 11e에는 배터리 단자 커넥터(650)이 결합(예를 들어 접착)된 배터리(160)의 측면도가 도시되어 있다. 상기 배터리 단자 커넥터(650)는 배터리(160)의 각 단자에 전기적으로 연결되고, 상기 배터리 단자에 대한 전기적 접근을 기능적으로 재배치하도록 구성될 수 있다. 상기 배터리 단자 커넥터(650)는 하나의 단자가 상면에 위치되고 대향하는 단자가 하면에 위치되는 대향하는 상면과 하면을 포함하는 코인형 배터리 또는 배터리의 단자를 연결하도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 배터리 단자 커넥터(650)는 PCBA(120)에 대한 각 단자의 전기적 결합을 단순화하기 위해 배터리의 단측(예를 들어, 상면)에 배터리의 양 단자에 대한 전기적 접근을 위치시키도록 구성될 수 있다. 이에 따라, 배터리 단자 커넥터(650)는 제1 부분(655)(예를 들어, 하부), 제2 부분(655)(예를 들어, 상부) 및 제1 부분(655)과 제2 부분(657)을 접합하는 연결부(656)를 포함할 수 있다. 적어도 배터리 단자 커넥터(650)의 연결부(656)는 배터리(160)의 상면과 하면 사이에서 배터리(160)의 측면을 휘거나 접거나 감싸거나 할 수 있을 정도로 유연할 수 있다.

[0135] 상기 배터리 단자 커넥터(650)는 절연층(651)과 2개의 도전성 배터리 트레이스(652, 653)를 포함할 수 있다. 상기 배터리 트레이스(652, 653)의 각각은 상기 2개의 배터리 단자 중 어느 하나와 접촉하도록 구성될 수 있다. 절연층(651)은 두 개의 배터리 트레이스(652, 653) 사이의 이격을 유지하도록 구성되어 배터리 트레이스(652, 653)를 서로 절연시킬 수 있다. 절연층(651)은 배터리 트레이스(652, 653) 중 적어도 하나가 다른 배터리 트레이스와 전기적으로 결합된 배터리 단자와 접촉하는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 절연층(651)은 비도전성 재료로 형성될 수 있다. 절연층(651)은, 예를 들어, 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 등의 폴리에틸렌 또는 기타 적합한 비도전성 고분자를 포함할 수 있다. 상기 배터리 트레이스(652, 653)는 상기 배터리 단자들을 상기 생리학 적 모니터링 장치(100)의 회로에 전자적으로 연결하도록 구성된 도전성이 높은 물질로 이루어질 수 있다. 배터리 트레이스(652, 653)는, 예를 들어, 은 또는 구리(예를 들어, 주석 도금 구리 호일)를 포함할 수 있다. 상기 배터리 단자 커넥터(650)의 내면의 적어도 일부는 상기 배터리 단자들이 상기 배터리 트레이스(652, 653) 중 하나에 전기적으로 결합되도록 구성된 도전성 접착제(예를 들어, 도전성 아크릴 접착제)를 이용하여 상기 배터리 단자들과 접촉될 수 있다.

[0136] 배터리 단자 커넥터(650)는, 배터리 트레이스들(652, 653)과 절연층(651)의 임의의 적절한 배열을 포함할 수 있다. 다양한 실시예에서, 배터리 트레이스들(652) 중 하나는 배터리의 제1 측(예를 들어, 하측)에서 배터리의 제2 측(예를 들어, 상측)으로 연장될 수 있다. 제1 배터리 트레이스(652)는 배터리(160)의 제1 측 배터리 단자 커넥터(650)의 내면에 노출되고 배터리(160)의 제2 측 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에만 노출될 수 있다. 제2 배터리 트레이스(653)는 배터리(160)의 제2 측에만 배치될 수 있다. 제2 배터리 트레이스(653)는 배터리(160)의 제2 측 배터리 단자 커넥터(650)의 내면과 외면 모두에 노출될 수 있다. PCBA(120)는 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에서 양쪽 배터리 트레이스(652, 653)와 전기적 접촉을 형성하도록 구성될 수 있다. 절연층(651)은 배터리(160)의 적어도 제2 측에 배치되어 배터리(160)의 제2 측의 배터리 트레이스들(652, 653)을 분리하고, 제1 배터리 트레이스(652)를 배터리(160)의 제2 측의 배터리 단자로부터 절연할 수 있다. 실시예에서 절연층(651)은 배터리 단자 커넥터(650)의 내면에 배터리(160)의 연결부(656) 및/또는 제1 측의 적어도 일부(예를 들어 하단부)를 따라 배치될 수 있다. 절연층(651)은 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에 배터리(160)의 연결부(656) 및/또는 제1 측(예를 들어, 하부)을 따라 배치될 수 있다.

[0137] 도 11a-11b로 돌아가면, 어떤 실시예에서, 제2 배터리 트레이스(653)는 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에 배치(예를 들어 인쇄 또는 다른 적절한 수단을 통해)될 수 있으나, 절연층(651)의 에지를 넘어 연장되어 배터리 단자가 제2 측에 위치되도록 구성될 수 있다. 배터리(160)는 제2 배터리 트레이스(653)의 연장부(654)와 전기적으로 접촉하고, 연장부(654)를 통해 배터리 단자 커넥터(650)의 외면으로 전류가 전달될 수 있다. 어떤 실시예에서, 도 11c-11d에 도시된 바와 같이, 제2 배터리 트레이스(653)는 배터리 단자 커넥터(650)의 내면 및 외면에 배치(예를 들어 인쇄)될 수 있다. 제2 배터리 트레이스(653)는 절연층(651)의 일부를 끼워 넣을 수 있다. 상기 배터리 단자 커넥터(650)는, 상기 배터리 단자 커넥터(650)를 통해 상기 배터리의 제2 측으로부터 배터리 단자 커넥터(650)의 외면으로 전류가 전달될 수 있도록, 배터리 단자 커넥터(650)의 내면과 외면에 제2 배터리 트레이스(653)를 전기적으로 연결하는 비아들을 형성하도록 도전성 재료로 충전된 관통 구멍들을 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 비아들은 또한, 배터리 단자 커넥터(650)의 내면과 외면 사이에 제1 배터리 트레이스(652)를 전기적으로 연결할 수 있다. 도전성 리벳은 본 명세서에 개시된 도전성 비아에 추가로 또는 대안적으로 사용될 수 있다. 도 11f 내지 도 11i는, 배터리 단자들과 접촉하도록 구성된 배터리 단자 커넥터(650)의 일례를 도시한 것이다. 도 11f는 비도전성 커버레이 및/또는 층(658)(도 11h에 도시된 바와 같이)의 도포 전의 배터리 단자 커넥터(650)의 외면을 도시한 것이고, 도 11g는 접착제(660)(도 11i에 도시된 바와 같이)의 첨가 전의 배터리 단자 커넥터(650)의 내면을 도시한 것이다. 어떤 실시예에서, 제2 비도전층(658)은 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에서 제1 배터리 트레이스(652)와 연결부(656)를 덮을 수 있다. 특정 실시예에서, 배터리 단자 커넥터(650)는

적어도 하나의 돌출 탭(659)을 구비하여 배터리 단자 커넥터와 배터리 조립체를 장치 하우징의 내부에 위치 고정할 수 있다. 하나, 두개, 세개, 네개 또는 그 이상의 돌출된 탭이 있을 수 있다. 당업자는 돌출된 탭들이 곡선 형태 또는 각진 형태 등 임의의 적절한 형태로 형성될 수 있음을 이해할 것이다.

[0138] 도 12a 내지 도 12g는 상부 하우징(640)의 다른 예에 대한 다수의 사시도들을 도시한다. 도 12a는 상부 하우징(640)의 부분 분해도를 나타낸다. 어떤 실시예에서, 상기 상부 하우징(640)은 수평면에서 원형, 타원형, 원형, 직사각형, 사각형 또는 기타 임의의 적절한 프로파일 형상을 가질 수 있다. 상기 상부 하우징(640)은 가요성 상부 프레임(642)과 강성 셸(643)을 포함할 수 있다. 도 12b는 가요성 상부 프레임(642)의 사시도를 나타낸다. 도 12c는 가요성 상부 프레임(642)의 측면도를 나타낸다. 도 12d는 가요성 상부 프레임(642)의 상면도를 나타낸다. 강성 셸(643)은 가요성 상부 프레임(642)보다 강성일 수 있다. 강성 셸(643)은, 예를 들어, 경질 플라스틱(예를 들어, MakrolonTM과 같은 폴리카보네이트)으로부터 형성될 수 있고 가요성 상부 프레임(642)는 보다 부드러운 고무(예를 들어, SantopreneTM)로 형성될 수 있다. 상기 상부 하우징(640)은, 이 상부 하우징(640)의 상면의 적어도 일부를 형성하고 상기 하우징(615)의 내부 구성요소를 상부로부터 감싸는 버튼(644)을 포함할 수 있다. 상기 버튼(644)은 도 12a에 도시된 바와 같이, 가요성의 상부 프레임(642) 및 강성의 셸(643)과 조립되어 상부 하우징(640)을 형성하는 별도의 피스일 수 있다. 버튼(644)은 가요성 상부 프레임(642)에 대해 비교적 강성일 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)은 강성 셸(643)과 동일한 재질로 형성될 수 있다. 버튼(644)은 버튼(644)이 상부 하우징(640)의 내부 공간에 걸쳐 "부동" 버튼으로 구성되도록 임의의 적절한 수단(예를 들어 접촉재, 댄퍼, 스프링 등)에 의해 가요성 상부 프레임(642)에 안전하게 부착될 수 있다. 어떤 실시예에서, 가요성 상부 프레임(642)은 버튼(644)의 상면 및 하면의 적어도 일부에 걸쳐 오버몰딩될 수 있다. 오버몰딩은 버튼(644)을 강성 셸(643)에 고정하는 데 사용될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 버튼(644)은 전체적으로 가요성 상부 프레임(642) 내에 둘러싸일 수 있다.

[0139] 강성 셸(643)은 도 12a에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(640)의 측면(예를 들어, 둘레)을 형성할 수 있다. 강성 셸(643)은 도 12a에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(640)의 상면의 외측 환부 또는 외측 둘레를 형성할 수 있다. 가요성 상부 프레임(642)은 강성 셸(643)에 오버몰딩될 수 있다. 가요성 상부 프레임(642)은 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 강성 셸(643)을 버튼(644)에 결합할 수 있다. 가요성 상부 프레임(642)은 강성 셸(643)에 의해 형성된 외측 주변과 버튼(644)에 가요성 에지를 형성하는 버튼(644) 사이의 상부 하우징(640)의 상면의 환형 간극을 메울 수 있다. 가요성 상부 프레임(642)은 트리거(210)를 작동시키기 위해 버튼(644)이 강성 셸(643)에 비해 하향으로 눌러도록 편향되게 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)의 하면은 트리거 입력(210)을 작동하도록 구성된 볼록면 또는 다른 돌출부를 갖는 형상일 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)의 하면에는 돌기(예를 들어, 전도된 돔, 기둥 또는 임의의 적절한 형상)가 부착될 수 있다. 돌출부는, 트리거 입력(210)을 작동시키기 위해 보다 적은 스트레인이 필요하도록 트리거 작동을 강조할 수 있다. 돌출부는 금속 및/또는 플라스틱으로 이루어질 수 있다.

[0140] 어떤 실시예에서, 버튼(644)은 플로팅 버튼이 아닌 캔틸레버 버튼으로 구성될 수 있으며, 캔틸레버 암은 버튼(644)을 강성 셸(643)의 측면(예를 들어, 내경)에 연결한다. 캔틸레버 암은 그럼에도 불구하고 버튼(644)이 외부적으로 플로팅 버튼으로 보이도록 가요성 상부 프레임(642)에 의해 은폐될 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)은 플로팅 버튼이 아니라 강성 셸(643)과 일체형이거나 직접 결합될 수 있다. 버튼(644)은 반강성일 수 있으나, 버튼(644)이 탄성적으로 변형될 수 있도록 충분한 가요성을 포함한다. 버튼(644)은 편향되지 않은 경우 상승 및/또는 볼록 구성(예를 들어, 돔과 같은 구성)으로 구성될 수 있다.

[0141] 버튼(644)은 트리거 입력(210)을 작동시키기 위해 버튼(644)의 형상이 탄성 변형될 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 돔은 적어도 부분적으로 돔의 정점 또는 그 근처에 반전되어, 트리거 입력(210)을 작동시키기 위해 돔 버튼(644)의 중심이 상부 하우징(640)에 의해 둘러싸인 공간 내에서 아래로 연장될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 임계 변형물에 도달하면, 돔은 계속해서 돔을 누르는 데 더 적은 압력이 요구되는 반전된 구성으로 스냅 또는 버클링될 수 있다. 좌굴 또는 스냅 효과는 트리거 입력(210) 작동의 유용한 촉각 표시를 제공하도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 압력의 방출에 따라, 돔은 편향되지 않은 구성으로 스냅백될 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 돔형 버튼(644)은 도전성 재료를 포함하거나 도전성 표면에 코팅될 수 있으며, 상기 돔형 몸체는 PCBA(120) 상의 전기 단자들과 직접 접촉하여 PCBA에 추가적인 트리거 입력 버튼(210) 없이 트리거 입력을 작동시킬 수 있다. 특정 실시예들에서, 버튼(644)은 강성일 수 있지만, 사용자에게 촉각 피드백을 제공하면서 PCBA(120) 상의 전기 단자들과 직접 접촉하는 탄성 변형 가능한 스냅 돔에 부착된다. 어떤 실시예에서, 반강성 버튼(644)은 에컨대 립 시일(lip seal)(버튼(644)을 통해 강성 셸(643)에 스냅될 수 있다. 어떤 실시예에서, 버

튼(644)은 강성 셸(643) 상에 초음과 용접 또는 밀봉될 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)은 강성 셸(643)의 상면의 박육화된 부분으로 형성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 버튼(644)은 열가소성 엘라스토머와 같은 부드러운 재질로 형성되며, 접합, 굴곡 및/또는 반발하도록 구성될 수 있다. 버튼(644)은 사용자가 누를 수 있도록 보다 부드러운 소재에 장착되는 단단한 외측 표면 피스 및/또는 트리거 입력(210)과 접촉하기 위해 보다 부드러운 소재에 장착되는 단단한 내측 표면 피스로 구성될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 트리거 입력과 접촉하기 위한 보다 부드러운 물질은 PCBA에 명시적인 버튼 성분을 필요로 하지 않고 PCBA 상에서 패드 또는 트레이스를 단락시킴으로써 트리거 입력을 가능하게 하는 소프트 도전성 피스(도전성 폼 필과 같은)를 포함할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 버튼(644)은 컴퓨터 키보드 버튼과 유사하게 구성될 수 있다. 예를 들어, 버튼(644)은 트리거 입력(210)을 둘러싸는 하나 이상의 지지 부재에 위치되고, 버튼(644)을 트리거 입력(210) 위에 편향된 비접촉 위치로 유지하도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼 누름을 나타내는 전기 신호는 인쇄 회로 기판을 통해, 버튼에 부착된 가요성 회로를 통해, 또는 강성 셸(643)에 인가된 전기적 트레이스를 통해 눌러질 수 있다. 이와 같은 전기적 트레이스는 레이저 직접 구조, 이차 몰드 공정에서 적용되는 도금 가능한 기판에 도금 또는 에어로졸 제트, 잉크젯 또는 도전성 재료의 스크린 인쇄를 통해 적용될 수 있다.

[0142]

가요성 상부 프레임(642)은, 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 강성 셸(643)의 상면과 접하도록 구성된 상부 림(642a)과 하부 림(642b)을 포함할 수 있다. 상기 하부 림(642b)은 상부 림(642a)보다 큰 직경을 포함할 수 있다. 상기 상부 림(642a) 및/또는 하부 림(642b)은 환형(예를 들어, 링 형상) 구성으로 이루어질 수 있다. 하부 림(642b)은 강성 셸(643)의 측방향 측벽의 하면과 접하도록 구성될 수 있다(예를 들어, 오버몰딩 또는 스냅핏을 통해). 하부 림(642b)의 내경은 PCBA(120)의 외경과 접하도록 구성될 수 있다(예를 들어, 스냅핏을 통해). 하부 림(642b)은 PCBA(120)를 강성 셸(643)에 기능적으로 결합할 수 있다. 어떤 실시예에서, 하부 림(642b)은 상부 림(642a)과 대략 동일한 강성일 수 있다. 어떤 실시예들에서, 하부 림(642b)은 상부 림(642a)보다 더 강성일 수 있다. 상기 상부 림(642a)은 하나 이상의 수직 리브(642c)에 의해 하부 림(642b)에 결합될 수 있다. 복수의 리브(642c)는 상부 하우징(640)의 주변을 중심으로 이격(예를 들어, 실질적으로 균일하게)될 수 있다. 리브(642c)는 PCBA(120)를 상부 하우징 내에 지지하는 것을 도울 수 있다. 어떤 실시예에서, PCBA(120)는 적어도 하나 이상의 리브(642c)를 부분적으로 수용하도록 PCBA(120)의 주변 에지에 홈을 구비하여 구성될 수 있다. 리브(642c)는 적어도 부분적으로 PCBA(120)의 형상과 일치할 수 있다. 리브(642c)는 PCBA(120)로 전달될 수 있고, 예를 들어 잠재적으로 모션 아티팩트를 유발할 수 있는 충격을 흡수하는 데 도움이 될 수 있다. 리브(642c) 중 일부는 상부 림(642a) 및 하부 림(642b)과 결합되지 않을 수 있다. 리브(642c) 중 일부는 도 12b-12d에 도시된 바와 같이, 하부 림(642b)으로부터 상부로 연장될 수 있으나 상부 림(642a)에는 부착되지 않는다. 리브(642c) 중 일부는 상부 림(642a)으로부터 하부로 연장될 수 있으나 하부 림(642b)에는 부착되지 않는다. 어떤 실시예에서, 도 12b-12d에 도시된 바와 같이, 하나의 리브(642c)만 상부 림(642a)과 하부 림(642b)을 연결한다. 어떤 실시예에서, 상부 림은 하부 림에 연결되지 않거나, 또는 두 개의 링들 중 하나가 완전히 생략될 수 있다.

[0143]

어떤 실시예에서, 하나 이상의 연결 리브(642c)는 트리거 입력(210)과 실질적으로 반대되는 원주 방향에 위치될 수 있다. 상기 하나 이상의 연결 리브 및/또는 프레임(642)은 상부 림(642a) 및 버튼(644)이 압박되는 펄크럼(fulcrum) 또는 피봇 지점으로 작용할 수 있다. 펄크럼형 구성은 트리거 입력(210)을 구성하는 PCBA(120)의 측면에서 버튼(644)을 더 깊게 누를 수 있게 할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 하나 이상의 펄크럼 포스트들은 버튼(644)의 수직 아래에서 상부(예를 들어, PCBA(120)으로부터)로 연장될 수 있다. 상기 펄크럼 포스트는 상기 버튼(644)의 하면 아래 주변을 중심으로 이격될 수 있다. 펄크럼 포스트는 트리거 입력(210)보다 짧은 높이를 가질 수 있다. 상기 펄크럼 포스트는 상기 버튼(644)의 하면이 펄크럼 포스트에 접촉하는 경우, 상기 버튼(644)이 눌러짐에 따라 상기 버튼(644)의 하면이 트리거 입력(210)을 향해 편향되도록 하는 지점으로서 작용할 수 있다. 펄크럼 포스트는 트리거 입력이 버튼(644)(예를 들어, PCBA(120)의 주변부)의 중심에서 벗어난 위치에 있을 때 특히 유용할 수 있다. 어떤 실시예에서, 가요성 상부 프레임(642)의 상부 림(642a)은, 상부 프레임(642)이 강성 셸(643)의 상면과 평면을 이루고 상부 하우징(640)의 상면 중앙 부분을 덮도록 연속적인 영역을 형성하도록 채워질 수 있다. 어떤 실시예에서, 버튼(644)은 가요성 상부 프레임(642)의 일체형 부분으로 형성될 수 있으며, 가요성 상부 프레임(642)의 나머지 부분과 대략 동일하거나 심지어 덜 강성일 수 있다. 어떤 실시예들에서, 버튼(644, 644)은 가요성 상부 프레임(644, 644, 644, 644, 644)의 상면(예를 들어, 상면의 하부)에 결합될 수 있다. 버튼(644)은 스냅핏, 바브핏, 접착제, 흡입력 등을 통해 상부 프레임(642)의 상면에 부착될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 상부 하우징(640)은 버튼에 의한 입력 트리거에 힘을 인가하는 동안 PCBA 플렉스의 잠재력을 최소화하기 위해, 기판에 대한 스트레스를 최소화하도록 버튼(644)의 이동을 제한하는 정지 기능을 포함할 수 있다. 이와 같은 정지 기능은 PCBA의 구성요소로서 구현될 수도 있으며, 예를 들어 PCBA에 압입되어 있는

비액티브 몰딩 구성요소 또는 보드에 납땜되지만 버튼의 이동을 제한할 수 있도록 의도적으로 확장된 안테나와 같은 능동 요소로서 구현될 수 있다.

[0144] 도 12e는 상부 하우징(640)의 내면의 사시도를 도시한다. 어떤 실시예에서, 상부 하우징(640)은 상부 하우징(640)을 하부 하우징(645)에 고정하거나 고정하는 것을 돕도록 구성된 하향 연장 컬럼(641)을 포함할 수 있다. 컬럼들(641)은 상부 하우징(640)의 주변을 중심으로 이격(예를 들어, 실질적으로 균일하게 배치될 수 있다. 컬럼(641)은 본 명세서의 다른 곳에 설명된 바와 같이(예를 들어, 프레스 핏 또는 간섭 핏을 통해) 하부 하우징(645)으로부터 연장된 포스트(646)를 수용 및 지지하도록 구성된 채널을 가질 수 있다. 컬럼(641)은 강성 셸(643)의 일부로 형성될 수 있다. 컬럼(641)은 강성 셸(643)과 일체로 형성될 수 있다. 컬럼(641)은 가요성 상부 프레임 및/또는 하우징(640)의 하부 림(642b)의 내측에 위치될 수 있다. 하나 이상의 컬럼(641)은 도 12e에 나타난 바와 같이 강성 셸(643)의 내경과 함께 병합될 수 있다. 컬럼들(641)) 중 하나 이상은 강성 셸(643)의 내경으로부터 내측으로 이격될 수 있다. 컬럼들(641))은 도 12e에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(640)의 내경과 거의 동일한 높이까지 또는 상부 하우징(640)의 내경 높이 이하로 연장될 수 있다. 가요성 상부 프레임(642)는 도 12e에 도시된 바와 같이, 강성 셸(643)의 내경의 높이보다 높은 높이, 또는 강성 셸(643)의 내경의 높이보다 낮은 높이로 연장될 수 있다. 특정 실시예에서, 그리고 상술한 바와 같이, 버튼(644)은 하우징 및/또는 셸(643)의 일체형 부분으로서 굴곡될 수 있다. 이와 같은 실시예에서, 상부 림(642a)은 더 이상 필요하지 않다. 창은 기본 LED로부터의 광 투과를 허용하기 위해 반투명 재료의 얇은 층으로 덮인 버튼(644)에 추가될 수 있다.

[0145] 도 12f에 도시된 바와 같이, 하우징의 상부(714) 및 하부(716)는 가요성 본체(718)의 상하에 위치될 수 있다. 도 6d(2)에 도시된 바와 같이, 실시예들에서는 하나 이상의 하우징에 공동 성형된 상부 하우징(714)과 하부 하우징(716) 사이에 가스켓(719)이 개재될 수 있다. 가스켓은 내부 전자 하드웨어에 방수를 제공하기 위해 접촉 조립체 및 강성 인터페이스(아래 도 12g에 도시) 또는 반대쪽 하우징의 다른 가스켓을 압축할 수 있다. 도 12g에 도시된 바와 같이, 리지(721)는 하부 하우징(716), 리지(721) 및/또는 가스켓(719)의 상부 에지에 위치될 수 있다. 통상의 기술자는 에컨대 리지(721)가 도면에 도시된 바와 같은 에지형 리지와 같은 임의의 적절한 형상일 수 있다는 것을 이해할 것이다. 일부 예에서, 리지는 원형, 사각형 및/또는 다각형일 수 있다. 특정한 예에서, 리지의 높이는 약 0.01mm 내지 0.5mm, 약 0.05mm 내지 0.4mm, 약 0.1mm 내지 0.3mm, 약 0.1mm 내지 0.2mm, 또는 약 0.15mm, 예를 들어 약 0.13mm일 수 있다.

[0146] 도 13A-13B는 하부 하우징(645)의 다른 예에 대한 다중 사시도를 도시한다. 하부 하우징(645)은 상부 하우징(640)과 맞물리도록 구성될 수 있다. 도 13A는 하부 하우징(645)의 사시도를 나타내며, 도 13B는 하부 하우징(645)의 측면도를 나타낸다. 어떤 실시예에서, 하부 하우징(645)은 하부 하우징(640)의 하부 주변부와 만나도록 구성된 상부 주변부를 넘어 하부 하우징(645)의 본체로부터 상방으로 연장되는 복수의 포스트(646)를 포함할 수 있다. 상기 포스트들(646)은 상기 상부 하우징(640)에 의해 둘러싸인 내부 공간으로 연장되도록 구성될 수 있다. 다른 실시예들에서, 포스트 646은 하부 하우징(645)의 상부 주변 에지를 넘어서 연장되지 않을 수 있다. 어떤 실시예에서, 포스트 646은 트레이스층(609)의 구멍(616)을 통과하도록 구성될 수 있으며, 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이 트레이스층(609)을 하부 하우징(645)에 고정하는 데 도움이 될 수 있다. 복수의 기둥(646)은 상부 하우징(640)에서 기둥(646)과 대향하여 위치되는 동일한 수의 컬럼(641)과 내에 수용되어 짝을 이루도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 복수의 지주 646은 복수의 컬럼(641)과 압입 또는 간섭 핏을 형성하여, 지주 646과 컬럼(641)이 상부 하우징(640)과 하부 하우징(645)을 함께 고정 또는 잠금하도록 구성될 수 있다. 포스트 646과 컬럼 641 사이의 결합은 상부 하우징(640)과 하부 하우징(645) 사이의 분리력에 저항할 수 있다. 분리력은 본 명세서의 다른 곳에 설명된 스프링(665)에 의해 유도될 수 있으며, 상부 하우징(640, 645) 사이의 가스켓이 수밀봉을 형성하도록 압축되는 힘, 트리거(210)의 작동 중에 상부 하우징(640)에서 하부 하우징(645)으로 힘의 전달 등에 의해 유도될 수 있다. 어떤 실시예에서, 포스트 646의 일부 또는 전부는 상부 하우징(640)에 배치되고 컬럼(641)의 일부 또는 전부는 하부 하우징(645)에 배치될 수 있다. 어떤 실시예에서, 하부 하우징(645)은 PCBA(120)의 하면(또는 본 명세서의 다른 곳에 설명된 바와 같은 스프링 접촉 스페이서)과 접촉하도록 구성된 하나 이상의 버클 컬럼을 포함할 수 있다. 버클 컬럼은 PCBA(120)를 상부 하우징(640)에 견고하게 접촉된 상태로 트랩하고, PCBA(120) 두께의 공차를 가정하며, 버튼(644)의 가압력에 대한 견고한 촉각 반응을 유도하기 위한 추가 강성을 제공하도록 구성될 수 있다. 실시예들에서, 하부 하우징(645)은 초음파 용접과 같은 대체 공정을 통해 상부 하우징(645)과 결합될 수 있으므로, 프레스 핏 포스트의 필요성이 잠재적으로 제거된다.

[0147] 어떤 실시예에서, 하우징(115)은, 이 하우징(115)에 의해 둘러싸인 내부 구성 요소들이 서로 접촉하도록 일정한 힘 편향을 제공하도록 구성된 스프링(665)을 포함할 수 있다. 스프링(665)은 일반적으로 하우징(115)의 상부 및/또는 하부를 향해 구성 요소들을 편향시킬 수 있다. 스프링(665)은 내부 부품들의 톨러런스 스택을 흡수하고,

다양한 내부 부품들의 크기의 미세한 변화 또는 서로에 대한 적합성에 관계없이 부품들 사이의 실질적으로 일정한 편이 및 수직 위치 결정 또는 간격을 유지할 수 있다. 스프링(665)은 PCBA(120)를 상부 하우징(640)에 형성된 하드 스톱(hard stop)과 접촉하도록 편향되어 PCBA가 버튼 가압력에 저항하고 입력 트리거(210)의 작동을 허용하는 대항력을 제공할 수 있다. 어떤 실시예에서, 스프링(665)은 다른 구성의 스프링(예를 들어, 코일 스프링)이 사용될 수 있지만, 웨이브 스프링일 수 있다. 어떤 실시예들에서, 스프링(665)은 상술한 특성들 외에도 감쇠 특성을 제공할 수 있는 엘라스토머 폼으로 대체될 수 있다. 도 14a-14b는 웨이브 스프링(665)의 일례에 대한 직교 측면도를 도시한 것이다. 웨이브 스프링(665)은 하우징(115)의 내경을 따라 실질적으로 안착되도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 스프링(665)은 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 하부 하우징(145)의 바닥에 안착되고 내부 구성요소들이 상부 하우징(140)을 향해 상향 편향되도록 구성될 수 있다.

[0148] 도 15a-15i는, 생리학적인 모니터링 장치(600)의 다른 예에 대한 복수의 도면들을 도시한다. 생리학적인 모니터링 장치(600)는 본 명세서의 다른 곳에 설명된 구성 요소들 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 생리학적인 모니터링 장치(600)는 상부 하우징(640)과 하부 하우징(645) 사이에 가요성 본체(610)를 끼우고 서로 맞물리도록 구성된 상부 하우징(640)과 하부 하우징(645)를 포함하는 하우징(615)을 포함할 수 있다. 가요성 본체(610)는 트레이스층(609)과 생리학적인 모니터링 장치(600)의 날개를 형성하는 하나 이상의 기관층을 포함할 수 있다. 날개는 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이 점착층(340) 및 전극(350)을 포함할 수 있다. 강성체 및/또는 하우징(615)은, PCBA(120), 가요성 상부 프레임(642), 배터리(160), 배터리 단자 커넥터(650), 트레이스층(609)의 일부, 스프링 접촉 스페이스(632) 및 스프링(665)을 둘러싸는 구조일 수 있다.

[0149] 도 15a는, 생리학적인 모니터링 장치(600)의 실시예에 대한 사시도를 나타낸다. 도 15b는 생리학적인 모니터링 장치(600)의 분해도를 나타낸다. 도 15c는 상부 하우징(640)의 강성 셸(643) 및 버튼(644)이 제거된 하우징(615)의 측면도를 나타낸다. 도 15d는 도 15c에 도시된 바와 같이 하우징(615)의 측면도를 도시한 것으로, 가요성 상부 프레임(642)이 추가로 제거된다. 도 15e는 하부 하우징(645)이 추가로 제거된 상태에서 도 15d에 도시된 바와 같은 하우징(615)의 측면도를 나타낸다. 도 15f는 배터리(160) 및 스프링(665)이 추가로 제거된 상태에서 도 15e에 도시된 바와 같은 하우징(615)의 측면도를 도시하고 있다. 도 15g는 회로 기관(120)과 스프링 접촉 스페이스(632) 사이의 단면을 도시한 도면이다. 도 15h는 스프링 접촉 스페이스(632)가 추가로 제거된 상태에서 도 15g에 도시된 하우징의 단면을 나타낸다. 도 15i는 PCBA(120)를 추가로 포함하는 도 15h에 도시된 바와 같은 하우징(615)의 측면도를 도시하고 있다.

[0150] 상부 하우징(640)과 하부 하우징(645)은 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이 가요성 본체(610)를 끼워 넣을 수 있다. 어떤 실시예에서, 가요성 본체(610)는 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 통기성 및 수분 관리를 제공 및/또는 표면의 피부로 약물 전달을 용이하게 하기 위해 하나 이상의 기체 층을 통해 연장되는 하나 이상의 개구(332)를 포함할 수 있다. (도시되지 않은) 가요성 본체(610)의 대향 측에는 상부 가스켓 층(360) 및/또는 하부 가스켓층(370)(도시되지 않음)이 제공될 수 있다. 상기 가스켓 층들(360, 370)은 가요성 본체(610)와 접촉하기 위한 점착제일 수 있다. 상기 가요성 본체(610)의 상부 및/또는 하부에는 압축성 밀봉체가 형성될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 압축 밀봉은 가요성 상부 프레임(642)으로 형성될 수 있다. 배터리(160)는 트레이스 층(609)을 포함하는 가요성 본체(610)의 하부에 위치될 수 있다. PCBA(120)는 트레이스 층(609)을 포함하는 가요성 본체(610) 위에 위치될 수 있다. 배터리 단자 커넥터(650)는 배터리(160)의 상측 배터리 단자 커넥터(650)의 외면에 제1, 제2 배터리 트레이스들(652, 653)이 노출되도록 배터리(160)에 접촉 또는 달리 결합될 수 있다. 제1, 제2 배터리 트레이스(652, 653)는 도 15h에 도시된 바와 같이 트레이스층(609)의 하우징 영역에서 큰 중앙 개구를 통해 상부 하우징(640)의 내부 체적에 노출될 수 있다.

[0151] PCBA(120)와 제1 및 제2 배터리 트레이스(652, 653) 사이의 전기적 접촉 및/또는 전기적 트레이스(611, 612)의 심전도 인터페이스부(313) 사이의 전기적 접촉은 도 15g-15i에 도시된 스프링 접촉부(637)에 의해 설정될 수 있다. 스프링 접촉부(637)는 도 15i에 도시된 바와 같이 PCBA(120)의 하면에 결합될 수 있다. 하우징(615)은 PCBA(120)(도 15i에 도시되지 않음) 아래에 위치되는 스프링 접촉 스페이스(632)를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 스프링 접촉 스페이스(632)는 PCBA(120)의 바닥에 견고하게 부착(예를 들어 점착)될 수 있다. 실시예들에서, 스프링 접촉 스페이스는 가요성 본체(610)에 부착 또는 일체화될 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 스프링 접촉 스페이스는 상기 배터리 단자 커넥터에 통합될 수 있다. 스프링 접촉 스페이스(632)는 평평한 몸체와 복수의 하향 연장된 레그(633)를 포함할 수 있다. 레그(633)는 도 15e에 도시된 바와 같이 배터리(160)의 상면 및/또는 측면에 대향하여 안착되도록 구성될 수 있으며, 이는 스프링 접촉 스페이스(632)가 배터리(160)와 PCBA(120) 사이의 최소 이격 거리를 유지하고, 스프링 접촉부(637)에 충분한 공간을 제공하도록 구성될 수 있다. 상기 스프링 접촉 스페이스(632)는 도 15g에 도시된 바와 같이, 상기 스프링 접촉부(637)가 PCBA(120)의

하면으로부터 하방으로 연장될 수 있는 하나 이상의 구멍들(634)을 포함할 수 있다. 하부 하우징(645)은 도 15e에 도시된 바와 같이 배터리(160)의 하부에 위치되는 본 명세서의 다른 곳에 설명된 바와 같이 스프링(665)을 포함할 수 있다. 스프링(665)은 배터리(160)를 상향으로 편향시키고, 제1, 제2 배터리 트레이스(652, 653)를 대응하는 스프링 접촉(637)과 물리적, 전기적 접촉으로 편향시킬 수 있다. 트레이스들(611, 612)의 심전도 인터페이스부(313)는 배터리(160)의 위쪽으로 편향시키는 것과 동시에 트레이스(611, 612)의 심전도 인터페이스부(313)가 대응하는 스프링 접촉부(637)와 물리적, 전기적으로 접촉하도록 바이어스 되도록 배터리(160)의 상측에 안착할 수 있다. 스프링(665)과 스프링 접촉 스페이스(632)에 의해 제공되는 트레이스와 PCBA(120) 사이의 실질적으로 일정한 간격은 스프링 접촉부(637)와 트레이스 사이의 전기적 접촉 정도의 변동에 의한 전기적 신호의 노이즈를 감소, 최소화 또는 제거할 수 있다. 조립체는 제1 배터리 트레이스(652), 제2 배터리 트레이스(653), 제1 전기적 트레이스(611) 및 제2 전기적 트레이스(612) 각각에 대해 적어도 하나의 스프링 접촉부(637)를 포함할 수 있다. 상기 조립체는 트레이스의 일부 또는 전부에 대해 하나 보다 많은 스프링 접촉부들(637)을 포함할 수 있다. 스프링 접촉부(637)는 각각의 트레이스와 PCBA(120) 사이에 전기적 경로를 설정하기 위해 스프링(665)을 포함한 다양한 구성 요소들의 배열에 의해 유도되는 압축 하에 구성될 수 있다. 이격 거리가 증가하고 이에 대응하는 바이어스가 감소하면 스프링 접촉부(637)가 더 아래로 연장될 수 있기 때문에 스프링 접촉부(637)와 트레이스 사이의 압축 접촉은 트레이스와 PCBA(120) 사이의 이격 거리의 공칭 변화(예를 들어, 이동에 의한)에서도 유지될 수 있다. 어떤 실시예에서, 제1, 제2 배터리 트레이스(652, 653)는 도 15h에 도시된 바와 같이, 제1, 제2 전기적 트레이스(611, 612)로부터 하우징(615)의 반대편에 위치되도록 구성될 수 있다. 다른 실시예들에서, 스프링 접촉부들은 상부 하우징(640) 또는 하부 하우징(645)에 인가되는 전기적 트레이스와 접촉하여 배터리 또는 ECG 신호로부터 전기적 신호를 전달하도록 구성될 수 있다. 이와 같은 전기적 트레이스는 레이저 직접 구조, 2차 몰드 공정에서 적용되는 도금 가능한 기관에 도금 또는 에어로졸 제트, 잉크젯 또는 도전성 재료의 스크린 인쇄를 통해 하우징에 적용될 수 있다. 다른 실시예들에서, 무선 통신을 위한 RF 안테나(블루투스 및 같은)는 상부 하우징(640) 또는 하부 하우징(645)에서 이와 같은 전기적 트레이스의 사용을 통해 구성될 수 있다.

[0152] 도 16a 내지 도 16d는 도 15a와 같이 도 10a 내지 도 15i에 도시된 생리학적 모니터링 장치와 유사한 생리학적 모니터링 장치(800)의 일 실시예에 대한 복수의 도면들을 도시한 것이다. 여기서, 생리학적 모니터링 장치는 가요성 기관(810) 위에 끼워진 상부 하우징(802)과 하부 하우징(806)을 포함하는 중앙 하우징(802)을 포함한다. 통상의 기술자는 하우징이 강성 고분자 또는 부드럽고 가요성 고분자와 같이 본 명세서에 개시된 임의의 적합한 재료로 구성될 수 있음을 이해할 것이다. 어떤 실시예에서, 하우징은 타원형, 원, 사각형 또는 직사각형과 같은 임의의 적절한 형상의 표시기(808)를 포함할 수 있다. 표시기는 상부 하우징의 내부 표면에 위치한 투명 또는 반투명 시야창에 의해 오버레이 되는 LED 광원(도시되지 않음) 또는 임의의 적절한 광원으로 구성될 수 있다. 시야 창은 열가소성 폴리우레탄 또는 임의의 적합한 재료로 구성될 수 있다. 상기 표시기는 상기 생리학적 모니터링 장치의 배터리 수명과 같은 상기 생리학적 모니터링 장치의 상태를 표시하기 위해 사용될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 표시기는 생리학적 모니터링 장치가 데이터를 수집하고 있는지, 데이터를 전송하고 있는지, 일시 중지하고 있는지, 오류를 경험하고 있는지 또는 데이터를 분석하고 있는지를 나타낼 수 있다. 표시기는 적색, 황색 또는 녹색과 같은 적절한 색상을 표시할 수 있다.

[0153] 하우징으로부터 외측으로 연장되는 복수의 날개들(812)이 있다. 통상의 기술자는 두 개의 날개가 여기에 설명되어 있지만, 생리학적 모니터링 장치(800)의 다른 실시예들은 두 개 이상의 날개를 포함할 수 있다는 것을 이해할 것이다. 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 날개는 피부에 대한 부착력 및 피부에 대한 생리학적 모니터링 장치의 유지력을 향상시키는 방식으로 형성될 수 있다. 실시예들에서, 상기 날개들은, 한 날개(상부 엽)(814)의 더 많은 부분이 종방향 선 위에 위치되고, 다른 날개(하부 엽)(816)의 더 많은 부분이 종방향 선 아래에 위치함으로써, 상기 생리학적 모니터링 장치가 상기 심장 위에 대각선으로 위치될 수 있도록 하여, 환자가 서 있을 때 상기 하부 엽이 심장보다 낮게 위치되도록 한다.

[0154] 전극 트레이스(818)는 도 10a-10c 및 도 15a와 관련하여 명세서의 다른 곳에서 설명된 전극 트레이스와 유사하게, 하우징으로부터 외측으로 연장되고 날개 위 또는 내측에 포함된다. 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 전극 트레이스는 다층 가요성 조립체(820)의 일부일 수 있는 가요성 기관에 직접 인쇄될 수 있다. 생리학적 모니터링 장치의 시각적 향상을 위해 추가적인 인쇄선(822)이 전극 트레이스(818)를 둘러쌀 수 있지만, 상기 인쇄선(822)은 전극 트레이스가 인쇄되는 가요성 기관과 다른 층에 인쇄될 수 있다. 인쇄된 라인들은 전극 트레이스의 형상과 혼합되도록 인쇄될 수 있다. 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 전극 트레이스는 기본 하이드로겔로 공기가 통과할 수 있도록 하는 일련의 호흡 구멍(824)을 둘러쌀 수 있다. 실시예들에서, 한개, 두개, 세개, 네개 또는 그 이상의 호흡 구멍들이 있을 수 있다. 명세서의 다른 곳에서 설명된 바와 같이, 개구

(826)는 통기성 및 수분 관리를 제공하기 위해 생리학적 모니터링 장치의 하나 이상의 층들을 통해 연장될 수 있다. 실시예들에서, 접촉 경계층(828)은 날개로부터 외측으로 연장되어 접촉성이 향상될 수 있다. 도 16b는, 도 16a에 도시된 생리학적 모니터링 장치(800)의 하부를 도시한 것이다. 여기서 하부 하우징(806)은 하우징으로부터 외측으로 연장된 전극 트레이스(818) 및 인쇄 라인(822)과 마찬가지로 선명하게 보인다. 도 16c 및 도 16d는 외부로 향하는 상부 라이너(826) 및 날개를 덮고 하우징(802)을 둘러싸는 피부를 향하는 환자 릴리스 라이너(828)를 포함하는 도 16a-16b의 생리학적 모니터링 장치(800)를 도시한다. 이와 같은 릴리스 라이너는 저장 중에 생리학적 모니터링 장치(800)를 보호하는 역할을 하며, 특히 생리학적 모니터링 장치의 접촉 표면을 보호하는 역할을 한다. 실시예들에서, 상기 라이너들은, 상기 하우징이 상기 라이너들을 지나 수직으로 연장될 수 있는 개구를 형성하기 위해, 2개의 변들이 만나도록 형성될 수 있다.

[0155] 어떤 구현예에서, 환자에 대한 생리학적 모니터링 장치(100, 600, 800)의 접촉 전에 환자의 피부를 연마하기 위해 연마기가 사용될 수 있다. 상기 연마기는 상기 생리학적 모니터링 장치(100, 600)의 장기 접촉 및/또는 상기 생리학적 모니터링 장치(100, 600)로부터의 신호 품질을 향상시키기 위해 상기 환자로부터 피부의 최상층을 제거하는 데 사용될 수 있다. 도 17a 및 도 17b는 연마기(700)의 두 가지 예에 대한 단면도를 개략적으로 도시하고 있다. 연마기(700)는 하우징(702)을 포함할 수 있다. 하우징(702)은 환자 또는 다른 사람이 연마기(700)를 잡고 작동시킬 수 있는 손잡이 역할을 할 수 있다. 어떤 실시예들에서, 예를 들어, 연장된 핸들과 같은 추가 요소들은 하우징(702)으로부터 연장되거나, 달리 결합될 수 있다. 연마기(700)는 피부를 연마하기 위한 실질적으로 평평한 연마 표면(704)을 포함할 수 있다. 연마 표면(704)은 일반적으로 넓은 표면적을 포함할 수 있다. 상기 연마 표면(704)은 거친 표면 및/또는 피부를 연마하기 위한 돌기를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서, 하우징(702)은 도 17a 및 도 17b에 도시된 바와 같이, 연마 표면(704)을 전체 또는 실질적으로 원주 방향으로 둘러쌀 수 있다. 하우징(702)은 연마 과정 중에 연마 표면(704)을 실질적으로 둘러쌀 수 있다. 연마 표면(704)은 압축 가능한 부재 또는 편향 요소(706)를 통해 하우징(702)에 결합될 수 있다. 어떤 실시예에서, 압축 부재(706)는 도 17a에 도시된 바와 같이 스프링일 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 압축성 부재(706)는 도 17b에 도시된 바와 같이 압축성 발포체일 수 있다. 상기 연마 표면(704)은 하우징(702)의 하면을 넘어서 비편향 구성으로 돌출되도록 구성될 수 있다.

[0156] 연마량은 연마기(700)에 가해지는 압력의 양에 따라 달라질 수 있다. 압력의 정도가 높으면 연마기(700)과 환자의 피부 사이에 마찰이 증가하여 더 심한 연마가 발생할 수 있다. 너무 많이 누르면, 연마 절차 중 및/또는 후에 환자가 불편하거나 통증을 느낄 수 있다. 너무 적은 압력은 부적절한 연마를 초래할 수 있다. 압축 요소(706)는 사용자가 연마기(700)에 가해지는 압력의 양을 조정하는 데 도움이 될 수 있다. 연마기(700)는 필요한 압력의 임계치를 넘는 압력의 작용이 압축 요소(706)를 충분히 편향시켜 연마 표면이 하우징(702)내로 인출되어 더 이상 피부에 접촉할 수 없도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 연마기(700)는 하우징(702)의 바닥이 피부와 접촉할 때 하우징(702)에 의해 둘러싸이는 피부를 상기 연마 표면(704)이 여전히 피부와 접촉할 수 있을 정도로 변형시키도록 미세 조정될 수 있다. 상기 압축성 요소(706)는 바람직한 정도의 연마를 달성하기 위해 이와 같은 압축 수준에서 조정된 양의 힘을 제공할 수 있다.

[0157] 일부 구현예들에서, 연마 표면(704)이 하우징(702)으로부터 완전히 돌출되어 하우징이 피부에 실질적으로 접촉되지 않을 때 바람직한 연마량이 달성될 수 있다. 어떤 실시예들에서, 표시기는 원하는 (예를 들어, 충분한) 압력이 달성되었음을 사용자에게 표시하기 위해 사용될 수 있다. 상기 폼 압축 부재(706)는, 예를 들어, 내부 색상과 구별되는 내부 색상 및 외부 색상을 갖는 오픈 셀 폼으로 형성될 수 있다. 폼은 사용자가 볼 수 있도록 구성될 수 있다. 상기 하우징은, 예를 들어, 도 17b에 도시된 바와 같이, 연마 과정에서 상기 폼 압축 부재(706)가 상부에서 보이도록 상기 폼 압축 부재(706)를 둘러싸는 환형 구성으로 이루어질 수 있다. 상기 발포체의 내부 색상은 상기 압축 부재(706)가 편향되지 않은 구성일 때 볼 수 있다. 압축성 부재(706)는 임계 압축도를 달성하면, 개방된 셀들이 사용자에게 내부 색상이 더 이상 보이지 않을 정도로 충분히 압축 또는 폐쇄되도록 구성될 수 있다. 폼의 색상 변화는 사용자가 충분한 압력에 도달했음을 시각적으로 표시하는 역할을 할 수 있다. 내부 색상의 가시성은 사용자가 더 많은 압력을 행사해야 함을 나타낼 수 있다.

[0158] 다양한 대안적인 실시예들에서, 특정 생리학적 모니터링 장치의 형상은 다양할 수 있다. 장치의 형상, 풋프린트, 둘레 또는 경계는, 예를 들어, 원형, 타원형, 삼각형, 복합 곡선 등일 수 있다. 어떤 실시예에서, 복합 곡선은 하나 이상의 오목한 곡선 및 하나 이상의 볼록한 곡선을 포함할 수 있다. 볼록한 형상은 오목한 부분에 의해 분리될 수 있다. 오목부는 하우징 상의 볼록부와 전극 상의 볼록부 사이에 위치될 수 있다. 어떤 실시예에서, 상기 오목부는 본체와 날개 사이의 힌지, 힌지 영역 또는 두께가 감소된 영역과 적어도 부분적으로 대응될 수 있다.

- [0159] 심장 모니터의 맥락에서 설명되지만, 본 명세서에 설명된 장치 개선 사항은 그와 같이 제한되지 않는다. 본 출원에 설명된 개선 사항은 다양한 생리학적 데이터 모니터링, 기록 및/또는 전송 장치에 적용될 수 있다. 개선된 접촉 설계 기능은 포도당 모니터 또는 기타 혈액 검사 장치와 같이 약리학적 체제의 전자 제어 및/또는 시간 방출 전달 또는 혈액 검사에 유용한 장치에도 적용할 수 있다. 이와 같이, 본 명세서에 설명된 구성요소들의 설명, 특성 및 기능성은 필요에 따라, 장치로부터 정보를 다운로드 또는 오프로딩하고, 장치로부터 유체를 추가 또는 오프로딩하고, 장치로부터 정보를 다운로드 또는 오프로딩하고, 특정 기능에 필요한 전극, 프로브 또는 센서와 같은 감시 요소들을 모니터링하기 위해, 전자장치, 안테나, 전원 공급장치 또는 충전 연결, 데이터 포트 또는 연결부들과 같은 특정 적용예의 특정구성요소들을 포함하도록 구성될 수 있다. 또한, 또는 대안적으로, 본 명세서에 기재된 장치들은, ECG, EEG 및/또는 EMG 중 하나 이상을 포함하되 이에 제한되지 않는, 본체에 의해 생성된 신호들 또는 신호들과 관련된 정보들을 검출, 기록 또는 전송하기 위해 사용될 수 있다. 특정 실시예들에서, 예컨대 장치 모션, 장치 가요성 또는 베드, 심박수 및/또는 주변 전기적 또는 음향적 소음과 같은 추가적인 데이터를 수집하기 위해 추가적인 데이터 채널들이 포함될 수 있다.
- [0160] 본 명세서의 상기 및 다른 곳에서 설명된 생리학적 모니터들은, 모니터로부터의 데이터 수집을 개선하는 데이터 처리 및 전송의 방법들 및 시스템들과 추가로 결합될 수 있다. 또한, 이하에 설명된 방법 및 시스템은 위에 설명된 모니터의 높은 환자 준수 및 사용 편의성을 유지하면서 임상 정보의 적시 전송을 가능하게 함으로써 모니터의 성능을 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 본 명세서의 다른 부분의 본 섹션에 설명된 데이터 처리 및 전송 방법 및 시스템은 모니터의 배터리 수명을 연장하고, 모니터의 정확도를 향상시키며, 또는 본 섹션 또는 본 명세서의 다른 부분에 설명된 바와 같은 다른 개선 및 이점을 제공하는 역할을 할 수 있다.
- [0161] 장치 모니터링 및 임상 분석 플랫폼
- [0162] 이하에서 상세히 설명되는 시스템 및 방법들은, 상기와 같이, 웨어러블 생리학적 모니터로부터 ECG 신호 데이터 및 기타 생리학적 데이터를 선택적으로 추출, 전송 및 분석할 수 있다. 이하에서 설명하는 시스템들 및 방법들은 다수의 수단들을 통해 데이터를 동시에 기록하고 전송하는 웨어러블 생리학적 모니터의 성능을 향상시킬 수 있다. 예를 들어, 추출된 데이터의 선택적 전송은 모든 기록된 데이터를 전송하는 데 웨어러블 패치가 필요하지 않기 때문에 전력 소비를 줄일 수 있다. 추출된 데이터를 전송함으로써, 분석의 상당 부분이 완전한 온보드 리듬 분석을 요구하지 않고 웨어러블 장치에서 떨어져 수행될 수 있으며, 이는 또한 높은 전력 소모로 될 수 있어, 배터리 수명을 감소시킨다. 또한 웨어러블 장치에 고유한 전력 제약 조건이 없는 원격 분석은 데이터 분석에서 더 큰 민감도와 정확도를 허용할 수 있다. 전력 소비 감소는 모니터링 주기 동안 장치 교체, 배터리 교체 또는 배터리 재충전의 필요성을 연장하거나 제거하기 때문에 환자 준수를 개선하는 역할을 한다. 배터리 소모량을 줄임으로써 장치 교체 없이도 모니터링 시간을 더 길게 할 수 있으며, 예를 들어 1주일 이상, 2주 이상, 3주 이상 또는 3주 이상이 가능하다.
- [0163] 도 18은, 연속 심박수 모니터링 장치(904)에 의해 생성될 수 있는 R-R 간격 시계열(902)로부터 심장 리듬 정보를 추론하기 위한 시스템(900)의 실시예에 대한 일반적인 개요를 도시한다. 시스템에 입력되는 R-R 간격 시계열(902)은 연속적인 하트비트 사이의 타이밍 간격의 일련의 측정을 포함할 수 있다. 일반적으로 각 간격은 ECG 신호에서 식별되는 두 개의 연속 R 피크 사이의 기간을 나타낸다. R 피크는 일반적으로 심전도에서 볼 수 있는 세 가지 그래픽 편향의 조합인 QRS 복합체의 일부이며, 포유류의 심장의 좌심실과 우심실의 탈분극을 나타낸다. R 피크는 일반적으로 심전도에서 가장 높고 가장 눈에 띄는 위쪽 편향이므로 적절한 기준점이 된다. 그러나, 추가적인 실시예들에서, R-R 간격 시계열의 추정치를 제공하기 위해 R 피크 대신에 어떠한 특징적인 ECG 기준점(QRS 복합 온셋 또는 오프셋과 같은)이 사용될 수 있다. 도 1 내지 도 9와 관련하여 상술한 바와 같이, 명세서 전체에 걸쳐 모니터링 장치의 물리적 특성은 신호 충실도를 향상시키는 방식으로 구성되므로, 높은 신호 충실도는 R-R 피크 데이터를 정확하게 추출하는 데 높은 수준의 신뢰성을 제공한다.
- [0164] R-R 간격 시계열(902) 데이터는 심박수 흉부 스트랩 또는 심박수 시계와 같은 전용 심박수 모니터 또는 심박수 검출 기능을 포함하는 웨어러블 건강 또는 피트니스 장치(906, 908)로부터 추출 또는 수신될 수 있다. 또는, R-R 간격 시계열(902)은 (예를 들어, QRS 검출 알고리즘을 사용하여 ECG에서 R 피크를 위치시킴으로써) ECG 신호를 측정하도록 설계된 웨어러블 패치(904)로부터 도출될 수 있다. 또한, R-R 간격 시계열(902)은 광혈류 촬영(PPG)에서 얻은 것과 같은 대체 생리학적 신호로부터 추정할 수 있다. 이 시나리오에서, PPG 신호로부터 결정된 피크 대 피크 간격 시계열은 R-R 간격 시계열의 정확한 추정치로 사용될 수 있다.
- [0165] 한 양태에서, 심장 리듬 추론 시스템(910)은, R-R 인터벌 시계열 데이터 또는 다른 신호 데이터가 시스템(예를 들어, HTTP를 통해)으로 전송되고 결과적인 심장 리듬 정보가 호출 소프트웨어로 복귀될 수 있도록 하는 애플리

케이션 프로그래밍 인터페이스(API)를 공개하는 클라우드 서비스 또는 서버 기반 시스템으로서 구현된다. R-R 간격 시계열 데이터(902) 또는 다른 신호 데이터는 심박수 모니터링 장치 자체로부터 직접 클라우드 서비스로 전송될 수도 있고, 무선 또는 유선 방식으로 심박수 모니터링 장치로부터 데이터를 수신할 수 있는 스마트폰(912), 태블릿 또는 기타 인터넷 가능 통신 장치(914)를 통해 간접적으로 전송될 수도 있다. 또한, R-R 간격 시계열 데이터(902) 또는 다른 신호들은 다수의 사용자들을 위해 데이터를 저장하는 서버(916)로부터 전송될 수 있다.

[0166] 어떤 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템(910)은 스마트폰, 태블릿 또는 개인용 컴퓨터에 설치 및 사용을 위한 독립형 애플리케이션에 통합될 수 있는 소프트웨어 라이브러리를 통해 제공된다. 라이브러리는 추론 서비스와 동일한 기능을 제공할 수 있지만, R-R 인터벌 시계열 데이터(902) 또는 다른 신호 데이터는 기능 호출을 통해 직접 전송된다. 특정 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템은 개별 R-R 간격 시계열(902)에 더하여, 소정 사용자(918)의 장치들로부터 측정된 복수의 R-R 간격 시계열을 수용할 수 있다. 이 시나리오에서는 시스템이 시계열 데이터 수집에서 추론된 각 심장 리듬 유형의 빈도와 지속 시간을 계산한다. 그 다음, 이와 같은 결과를 사용하여 다양한 시계열에 걸쳐 해당 리듬의 발생 빈도와 지속 시간에 기초하여, 각 유형의 심장 리듬에 대한 신뢰 통계를 추정할 수 있다. 또한, 리듬 신뢰 통계는, 추론 서비스의 각각의 개별 호출에 대해 순차적으로 업데이트될 수 있다. 또한, 어떤 실시예들에서, 시스템에 의해 추론된 심장 리듬 정보는 주어진 리듬 유형에 대한 신뢰 점수가 미리 결정된 임계값을 초과하는 경우에만 호출 소프트웨어에 다시 제공될 수 있다.

[0167] 특정 실시예들에서, 심장 리듬 추론 시스템(910)은, 추론된 결과의 정확성 및/또는 값을 향상시키기 위해, R-R 간격 시계열 데이터 외에, 대체 센서 채널로 일반적으로 설명되는 추가적인 데이터 소스들을 수용할 수 있다. R-R 간격 시계열 측정과 동시에 3축 가속도계로 측정된 데이터와 같은 사용자 활동 시계열 데이터가 추가로 포함된다. 또한, 시스템은 사용자 연령, 성별, 모니터링을 위한 표시, 기존의 의학적 상태, 약물 정보, 의료 이력 등과 같은 리듬 분석의 정확성을 향상시키는 데 도움이 될 수 있는 기타 관련 메타데이터 및 시스템에 제출된 각 시계열의 특정 날짜 및 시간 범위에 대한 정보를 수용할 수 있다. 또한, 측정 장치는 예를 들어 각 R-Peak 또는 순차적인 시간 주기에 대한 일부 비트 검출 신뢰도 측정을 제공할 수 있다. 이와 같은 신뢰도 측정은 일반적인 실시예에서 저장 공간 및 배터리 에너지 요구사항으로 인해 기록되지 않는 기록된 신호를 분석하는 것에 기초한다. 마지막으로, R-R 간격 시계열 데이터가 ECG 신호로부터 유도되는 경우, 시스템은 심전도에서 계산된 추가 신호 기능을 허용할 수 있다. 이와 같은 기능에는 비트 내 간격 측정의 시계열(QT 또는 PR 간격 또는 QRS 지속 시간 등) 또는 주어진 시간 내에 ECG 신호 샘플 값의 평균, 중위수, 표준 편차 또는 합계와 같은 신호 통계의 시계열이 포함될 수 있다.

[0168] 위에서 설명한 다양한 양태들은 개인의 건강, 스트레스, 수면, 피트니스 및/또는 기타 자질에 대한 통찰력을 제공하는 애플리케이션을 제공하기 위해 개별적으로 또는 조합하여 사용될 수 있다.

[0169] 어떤 실시예들은 웨어러블 의료 센서로부터 ECG 신호 데이터의 선택적 전송을 위한 시스템에 관한 것이다. iRhythm ZioPatch™ (904)와 같이, 그리고 도 1-9와 관련하여 상술한 바와 같은 현재의 웨어러블 센서는, 단일 배터리 충전 시 최대 2주간 단일 리드 심전도(ECG) 신호를 기록할 수 있다. 그러나, 많은 상황에서 센서는 후속 처리 및 분석을 위해 스마트폰(912) 또는 인터넷에 연결된 게이트웨이 장치(914)와 같은 컴퓨터 장치와 임상적 관련성이 있는 기록된 ECG 신호의 특정 섹션을 실시간 또는 거의 실시간으로 전송할 수 있는 것이 바람직하다. 이와 같은 방식으로 환자 또는 담당 의사에게 환자가 센서를 착용하는 기간 동안 잠재적으로 중요한 진단 심전도 정보를 제공할 수 있다.

[0170] 위에서 설명한 바와 같이, 이 접근법의 중요한 과제는 교체 또는 재충전을 요구하지 않고 웨어러블 센서의 배터리 수명을 관리하는 것이며, 이는 모두 사용자 준수를 감소시킨다. 센서에서 스마트폰 또는 로컬 게이트웨이 장치(예를 들어, 블루투스 로 에너지(Bluetooth Low Energy 사용)로 심전도가 전송될 때마다 센서 배터리에 저장된 총 전하가 이후에 감소한다.

[0171] 본 발명의 어떤 실시예들, 특히 도 17 내지 도 24의 실시예들은 웨어러블 센서로부터 임상적으로 관련된 ECG 섹션의 선택적 전송을 가능하게 하는 새로운 하드웨어 및 소프트웨어 조합의 사용을 통해 이 문제를 다룬다.

[0172] 특정 실시예들에서, 웨어러블 센서는 ECG에서 각 R 피크 위치의 실시간 추정치를 생성하는 소프트웨어, 하드웨어 또는 하이브리드 QRS 검출기를 통합한다. 그 다음, R 피크 위치 데이터를 사용하여 R-R 간격 시계열을 계산하고, R-R 간격 시계열은 사전 정의된 일정(예를 들어, 시간당 한 번)에 따라 스마트폰 또는 게이트웨이 장치로 전송된다. 또한, ECG 기록의 시작을 기준으로 R-R 간격 시계열의 온셋 타임을 저장하는 타임스탬프도 전송된다. ECG의 특정 섹션에 대한 R-R 간격 시계열은 ECG 신호 자체보다 상당히 작기 때문에(점유 바이트 측면에서) 배터리

리 수명에 미치는 영향이 상당히 적은 상태로 전송될 수 있다.

- [0173] 시스템의 제2 단계의 어떤 실시예들에서, R-R 간격 시계열은 설정 타임스탬프와 함께 후속적으로 스마트폰 또는 게이트웨이 장치에 의해 서버로 전송된다. 서버에서 R-R 간격 시계열은 시계열 데이터로 표시되는 기간 동안 온셋 및 오프셋 시간과 함께 가장 가능성이 높은 심장 리듬의 리스트를 추론하는 데 사용된다. 그 다음, 특정 기준에 따라 추론된 심장 리듬 리스트를 필터링하여 지정된 기준과 일치하는 리듬만 필터링한 후 유지한다. 신뢰도 측정은 검출의 긍정적 예측성을 향상시킬 수 있는 방식으로 이벤트를 필터링하는 데 도움이 될 수도 있다.
- [0174] 시스템의 제3 단계의 특정 실시예들에서, 필터링된 리듬 세트의 각 리듬에 대해, 서버는 스마트폰 또는 게이트웨이 장치에 특정 리듬에 대한 온셋 및 오프셋 시간을 전송한다. 추론된 리듬 지속시간이 사전 정의된 최대 지속시간을 초과하는 경우, 온셋 및 오프셋 시간은 결과적인 지속시간이 최대 허용 지속시간보다 작도록 조정될 수 있다. 게이트웨이가 수신한 온셋 및 오프셋 시간은 이후 웨어러블 센서로 전송되며, 이는 다시 온셋 및 오프셋 시간 사이에 기록된 ECG 신호의 섹션을 게이트웨이로 다시 전송한다. 그 다음, 심전도의 이 섹션은 분석되고 환자 또는 의사에게 진단 정보를 제공하는 데 사용될 수 있는 서버로 전송된다.
- [0175] 어떤 실시예들에서, 시스템은 기본적으로 무증상 부정맥 이벤트의 적시 통신을 제공하기 위해 배터리 재충전 또는 교체(환자 준수를 감소시키는 두 가지 활동 및 그에 따른 진단적 가치) 없이 약 14일, 21일 또는 30일 또는 그 이상 동안 작동하는 장치를 허용한다. 이와 같은 진전은 기술적 제약에 의해 동기가 부여되며: 높은 정확도로 지속적인 부정맥 분석을 제공하면서 배터리 교체나 재충전이 필요 없는 소형 웨어러블 장치를 가능하게 하기 위해서는 온보드에서 수행되는 분석의 복잡성을 제한하는 것이 바람직하다. 마찬가지로, 기록된 모든 심전도 데이터를 오프보드 분석 알고리즘으로 스트리밍하는 것은 더 큰 전력 요건을 부과하지 않으면 실용적이지 않을 수 있다. 이는 예시적으로 R-R 간격을 포함하는, 기록된 ECG 신호의 선택된 기능이 매 비트마다 전송되는 보다 창의적인 "트라이지" 접근법에 동기를 부여하며, 상기 접근법은, 예를 들어, 맞춤형 알고리즘이, 포괄적인 분석을 지원하기 위한 전체 해상도, 예를 들어 임상 진단을 지원할 수 있는 해상도로 장치로부터 요청하도록 90초 이벤트의 수(예를 들어, 10개)를 위치시킬 수 있도록 한다.
- [0176] 다른 실시예들에서, 시스템은 빈번한 충전 또는 교체가 필요하지 않은 작동 가능하고 접착성이 있는 장치에서 무증상 부정맥을 적시에 검출하는 능력을 제공할 것이다. 이는 기록이 완료되고 분석을 위해 반환된 후에만 임상적 통찰력을 제공하는 일부 현재 임상 제품의 가치를 향상시키는 데 사용될 것이다.
- [0177] 특정 실시예에서, 시스템은 피트니스와 웰빙에만 초점을 맞춘 저비용으로 사용하기 쉬운 소비자 웨어러블 기기에서 수집된 데이터에서 실행 가능한 임상 통찰력을 도출할 수 있다. 예를 들어, 이 기술을 사용하여 대규모 모집단에서 심방세동의 존재를 검출할 수 있는 매우 효과적인 저비용 선별 도구를 만들 수 있다. 이러한 도구를 사용하면 치료가 필요한 환자를 더 쉽게 찾을 수 있을 뿐만 아니라, 보다 빨리 비용 효율적으로 치료할 수 있으며, 이는, 즉, AF를 더 빨리 식별하여 뇌졸중 위험을 감소시킴으로써, 보다 좋은 결과로 이어질 수 있다.
- [0178] 구체적인 실시예들에서, 시스템은 다운로드 가능한 애플리케이션을 통해 서비스를 제공할 수 있는데, 이 애플리케이션은 데이터 액세스 및 결제 승인에 대한 고객의 동의를 받은 후, 모바일 장치 또는 온라인 저장소에 로컬로 저장된 웨어러블 장치로부터 저장된 하트비트 데이터의 액세스 및 분석을 개시한다. 이러한 데이터 풀 및 분석은 Algorithm API를 통해 발생하며, 임상 소견이 사용자에게 제공될 애플리케이션으로 다시 전송된다. 데이터가 "불규칙한 리듬의 존재 가능성이 검출됨"과 같은 "심각 지향적" 소견을 뒷받침하기에 충분한 경우, 애플리케이션은 임상 진단과 치료를 지원하기 위해 보다 진단에 초점을 맞춘 제품(예를 들어, ZIO® Service)을 제공할 수 있는 심장 전문의에게 데이터를 안내할 것이다. 추가적인 실시예들에서, 명세서의 다른 곳에서도 설명된 바와 같이, 시스템은 특정 측정 및/또는 분석이 정보가 필요함을 나타내는 경우 경보를 트리거할 수 있다.
- [0179] 임상적 가치가 있는 추가 시나리오의 추가적인 예로는 AF와 라이프스타일 요인의 상호작용을 연구하기 위해 혈중 알코올 모니터와 보행 부정맥 모니터링을 결합하는 것이 포함될 수 있다. 예를 들어, 보행성 부정맥 모니터링은 저혈당이 부정맥에 미치는 영향을 연구하기 위해 혈당 모니터와 결합될 수 있다. 대안적으로, 보행 부정맥 모니터링은 수면 무호흡과 호흡 장애의 상호작용을 연구하기 위해 호흡 속도 및/또는 볼륨 모니터와 결합될 수 있다. 또한, AF(예를 들어, 24시간 주기의 720 SVE)의 잠재적인 전구체로서 높은 비율의 심실 외전과 리듬에 대한 평가가 있을 수 있다.
- [0180] 추출, 전송 및 처리 시스템
- [0181] 도 19는, 도 19와 관련하여 기술한 시스템 및/또는 방법과 유사한 전송 능력을 갖는 웨어러블 의료 센서(1002)에 대한 시스템 및 방법의 실시예를 개략적으로 도시한 것이다. 어떤 실시예들에서, 센서(1002)는 본 섹션 또는

본 명세서의 다른 곳에 설명된 임의의 유형의 센서 또는 모니터일 수 있으며, ECG 또는 비교 가능한 생체 신호(1004)를 연속적으로 검출하고, ECG 또는 비교 가능한 생체 신호(1004)를 연속적으로 기록한다. 특정 실시예들에서, 검출 및/또는 기록 단계들은 간헐적으로 수행될 수 있다. 그 다음, 수집된 신호(1004)는 하나 이상의 특징(1006)으로 연속적으로 추출되어 예시적인 특징(A, B 및 C)을 나타낼 수 있다. 이와 같은 특징들은 신호의 서로 다른 시간적 부분들의 샘플링을 의도한 것이 아니며, 대신에 (이하에서 보다 상세히 설명될 것이다) 다른 특징들은 R 피크 위치나 R 피크 진폭과 같은 다른 유형의 데이터 또는 피스들에 대응할 수 있다. ECG 또는 유사한 생물학적 신호의 특징을 추출하여 신호(1004)를 원격으로 분석할 수 있다. 특정 실시예들에서, 특징들은 윈도우 기반으로 추출되며, 윈도우 크기는 예를 들어 1시간 또는 수 시간 내지 수 초 사이에서 다양하다. 특정 실시예들에서, 윈도우는 기껏해야 최대 약 0.1초, 약 1초, 약 2초, 약 3초, 약 5초, 약 10초, 약 30초, 약 1분, 약 5분, 약 30분, 약 1시간, 약 2시간, 약 4시간 또는 그 이상일 수 있다. 추출 윈도우는 반복될 경우 다양한 시간에 의해 분리될 수 있다. 예를 들어, 추출 윈도우는 적어도 30초, 약 1분, 약 5분, 약 30분, 약 1시간, 약 3시간, 약 6시간, 약 12시간, 약 24시간, 약 48시간, 또는 3일 이상으로 분리될 수 있다. 특정 실시예들에서 윈도우 크기는 추출된 특징에 따라 달라질 수 있다. 특징 추출은 하나의 유형 또는 다양한 유형의 특징으로 제한될 수 있으며, 추출을 위해 선택되는 특징은 관찰되는 신호의 특성에 따라 달라질 수 있다.

[0182] 다양한 유형의 ECG 또는 유사한 생물학적 신호 특징들이 추출될 수 있다. 예를 들어, R 피크 위치를 추출할 수 있다. 특정 실시예들에서, R 피크 위치들은 일련의 디지털 필터링 단계들 및 적응 임계값들을 사용하는 실시간 QRS 복소 검출 알고리즘을 제공하는 Pan-Tompkins 알고리즘(Pan and Tompkins, 1985), 또는 R 피크 검출기로 구성된 아날로그 R 피크 검출 회로와 같은 다양한 방법들을 통해 추출된다. 대역 통과 필터, 비교기 회로 및 R 피크를 찾기 위한 동적 게인 조정. RR 간격은 피크 위치에서 계산하여 리듬 식별을 위한 주요 특징으로 사용될 수 있다.

[0183] 실시예들에서, R 피크 오버플로 플래그가 추출될 수 있다. 모든 데이터를 전송할 수 없도록 지정된 시간 창에서 특정 개수 이상의 R 피크가 검출되면 펌웨어에 의해 플래그가 발생할 수 있다. 이와 같은 추출은 R-R의 극히 짧은 간격이 생리학적으로 가능하지 않다는 점에 근거하여 분석에서 노이즈가 많은 세그먼트를 제거하는 데 사용될 수 있다. 유사한 동기로, 이 평가에서 주사기에 대한 적절한 고려가 이루어진다면, R 피크 언더플로 플래그를 추출하여 연속 R 피크 사이의 비현실적으로 긴 간격을 나타낼 수 있다. 동일한 목표를 갖는 대안적 구현에서, 장기간 간격에서 R 피크의 존재 부족은 간격이 임상적이거나 아티팩트일 가능성을 설명하는 신뢰도 측정과 관련될 수 있다.

[0184] 일반적으로, 여기서 사용되는 "모듈"이라는 단어는 하드웨어나 펌웨어, 또는 아마도 진입점과 종료점을 갖는 소프트웨어 명령어들의 모음을 가리키며, 이를테면 파이썬, 자바, 루아, C 및/또는 C++와 같은 프로그래밍 언어로 작성된다. 소프트웨어 모듈은 컴파일되어 실행 가능한 프로그램으로 연결되거나, 동적 링크 라이브러리에 설치되거나, BASIC, 펄, 파이썬과 같은 해석된 프로그래밍 언어로 작성될 수 있다. 소프트웨어 모듈은 다른 모듈 또는 자체에서 호출할 수 있으며 검출된 이벤트 또는 인터럽트에 대한 응답으로 호출될 수 있다. 컴퓨팅 장치 상에서 실행되도록 구성된 소프트웨어 모듈들은 컴팩트 디스크, 디지털 비디오 디스크, 플래시 드라이브 또는 다른 유형 매체와 같은 컴퓨터 판독 가능한 매체에 제공될 수 있다. 이와 같은 소프트웨어 코드는 컴퓨팅 장치에 의한 실행을 위해 컴퓨팅 시스템(13000)과 같은 실행 컴퓨팅 장치의 메모리 장치에 부분적으로 또는 전체적으로 저장될 수 있다. 소프트웨어 명령어는 EPROM과 같은 펌웨어에 내장될 수 있다. 하드웨어 모듈들은 게이트 및 플립플롭들과 같은 연결된 논리 유닛들로 구성될 수 있고, 및/또는 프로그래머블 게이트 어레이들 또는 프로세서들과 같은 프로그래밍 가능한 유닛들로 구성될 수 있다는 것이 더욱 이해될 것이다.

[0185] 본 명세서에 개시된 블록도는 모듈로서 구현될 수 있다. 본 명세서에 기술된 모듈들은 소프트웨어 모듈로서 구현될 수 있지만, 하드웨어 또는 펌웨어로 표현될 수 있다. 일반적으로, 본 명세서에서 설명하는 모듈들은 물리적인 구성이나 저장에도 불구하고 다른 모듈들과 결합되거나 하위 모듈들로 분할될 수 있는 논리 모듈들을 의미한다.

[0186] 상기 각 프로세스들, 방법들 및 알고리즘들은 하나 이상의 컴퓨터 시스템들 또는 컴퓨터 하드웨어들을 포함하는 컴퓨터 프로세서들에 의해 실행되는 코드 모듈들에 의해 구체화될 수 있고, 완전히 또는 부분적으로 자동화될 수 있다. 코드 모듈들은 하드 드라이브, 솔리드 스테이트 메모리, 광 디스크 등과 같은 임의의 유형의 비전시적 컴퓨터 판독 가능 매체 또는 컴퓨터 저장 장치에 저장될 수 있다. 시스템 및 모듈은 또한 무선 기반 및 유선/케이블 기반 매체를 포함한 다양한 컴퓨터 판독 가능한 전송 매체에서 생성된 데이터 신호(예를 들어, 방송과 또는 다른 아날로그 또는 디지털 전파 신호의 일부)로 전송될 수 있으며, 다양한 형태(예를 들어, 단일 또는 다중의 일부)를 취할 수 있다. 아날로그 신호 또는 다중 이산 디지털 패킷 또는 프레임). 프로세스들 및 알고리즘

들은 부분적으로 또는 전체적으로 애플리케이션별 회로에서 구현될 수 있다. 개시된 공정들 및 공정 단계들의 결과들은, 예를 들어, 휘발성 또는 비휘발성 저장장치와 같은 임의의 유형의 비전시적 컴퓨터 저장장치에 지속적으로 저장될 수 있다.

[0187] 상술한 다양한 특징들 및 과정들은 서로 독립적으로 사용될 수도 있고, 다양한 방식으로 결합될 수도 있다. 가능한 모든 조합 및 하위 조합은 본 개시의 범위에 포함되도록 의도된다. 또한, 일부 구현에서는 특정 방법 또는 프로세스 블록이 생략될 수 있다.

[0188] 본 명세서에 기재된 방법 및 과정도 특정 시퀀스에 한정되지 않으며, 이와 관련된 블록 또는 상태는 적절한 다른 시퀀스에서 수행될 수 있다. 설명된 블록들 또는 상태들은, 예를 들어, 구체적으로 개시된 순서 이외의 순서로 수행될 수도 있고, 하나의 블록 또는 상태에서 다수의 블록들 또는 상태들이 결합될 수도 있다. 예시적인 블록들 또는 상태들은 직렬, 병렬 또는 다른 방식으로 수행될 수 있다. 개시된 실시예들에 블록들 또는 상태들이 추가되거나 제거될 수 있다. 본 명세서에 설명된 예시적인 시스템들 및 컴포넌트들은 설명된 것과 상이하게 구성될 수 있다. 예를 들어, 개시된 실시예들에 비해 요소들이 추가되거나 제거되거나 재배치될 수 있다.

[0189] "할 수 있다", "될 수도 있다", "할지 모른다", "할 수도 있다"와 같은 조건부 언어는 특정적으로 달리 기술되거나 또는 사용된 문맥 내에서 이해되지 않는 한, 일반적으로 특정 실시예들이 포함하는 것을 전달하도록 의도되는 반면, 다른 실시예들은 특정 기능, 요소 및/또는 단계들을 포함하지 않는다. 따라서, 이와 같은 조건부 언어는 일반적으로 특정, 요소 및/또는 단계가 하나 이상의 실시예에 어떤 방식으로든 요구되거나 사용자 입력 또는 프롬프트가 있는 없는 간에 이러한 특정, 요소 및/또는 단계가 포함되거나 수행되어야 하는지를 결정하기 위한 논리를 반드시 포함한다는 것을 암시하기 위한 의도는 아니다. 특정 실시예에서, "포함"이란 "포함되지만 이에 한정되지 않음"을 말한다 용어 "또는"은 "및/또는"을 의미한다.

[0190] 본원에 기술 및/또는 첨부 도면에 도시된 흐름 또는 블록도의 임의의 프로세스 설명, 요소 또는 블록들은, 프로세스의 특정 논리적 기능 또는 단계를 구현하기 위한 하나 이상의 실행 가능한 명령을 포함하는 코드의 모듈, 세그먼트 또는 부분을 잠재적으로 나타내는 것으로 이해되어야 한다. 대안적 구현예들은 본 명세서에 설명된 실시예들의 범위 내에 포함되고, 여기서 요소들 또는 기능들은 관련된 기능성에 따라 실질적으로 동시에 또는 역순으로 포함되며, 이는 당업계의 통상의 기술자들이 이해할 수 있는 바와 같이, 표시되거나 논의된 것들로부터 순서에 따라 삭제되거나 실행될 수 있다.

[0191] 상술한 모든 방법들 및 프로세스들은 적어도 부분적으로 구현될 수 있고, 하나 이상의 컴퓨터들에 의해 실행되는 소프트웨어 코드 모듈들을 통해 부분적으로 또는 완전히 자동화될 수 있다. 예를 들어, 본 명세서에 설명된 방법들은 컴퓨팅 시스템 및/또는 임의의 다른 적절한 컴퓨팅 장치에 의해 수행될 수 있다. 방법들은 유형(tangible)의 컴퓨터 판독 가능한 매체로부터 판독된 소프트웨어 명령들 또는 다른 실행 가능한 코드들의 실행에 응답하여 컴퓨팅 장치들 상에서 실행될 수 있다. 유형 컴퓨터 판독 가능 매체는 컴퓨터 시스템이 판독 가능한 데이터를 저장할 수 있는 데이터 저장 장치이다. 컴퓨터 판독 가능 매체의 예로는 판독 전용 메모리, 랜덤 액세스 메모리, 기타 휘발성 또는 비휘발성 메모리 장치, CD-ROM, 자기 테이프, 플래시 드라이브, 광 데이터 저장 장치 등이 있다.

[0192] 상술한 실시예들에 대해 많은 변형 및 변경들이 이루어질 수 있으며, 그 요소들은 다른 허용 가능한 예들 중 하나로 이해되어야 한다는 것을 강조해야 한다. 이러한 모든 변경 및 변형은 본 발명의 범위 내에 포함되도록 의도된다. 전술한 설명은 특정 실시예들을 상세히 설명한다. 그러나, 전술한 내용이 텍스트로 아무리 구체적으로 나타나더라도 시스템과 방법은 여러 가지로 실천될 수 있다는 점을 이해할 수 있을 것이다. 예를 들어, 일 실시예의 특징은 다른 실시예의 특징과 함께 사용될 수 있다. 위에서 언급한 바와 같이, 시스템 및 방법의 특정 기능 또는 양태를 설명할 때 특정 용어의 사용이, 용어가 관련된 시스템 및 방법의 특징부 또는 시스템 및 방법의 양태의 특정한 특성을 포함하여 제한되도록 상기 용어가 여기에 제정의되고 있음을 암시하는 것으로 받아들여져서는 안 된다.

[0193] 생리학적 모니터링 장치, 방법 및 시스템의 각종 실시예들이 본 명세서에 개시된다. 이러한 각종 실시예들은 단독으로 또는 조합하여 사용될 수 있으며, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 실시예들의 개별적인 특징들에 대한 각종 변경들이 변경될 수 있다. 예를 들어, 각종 방법 단계들의 순서는 어떤 경우에 변경될 수 있고, 하나 이상의 선택적 특징들이 설명된 장치에 추가되거나 제거될 수 있다. 따라서, 상기 제공된 실시예들에 대한 설명이 청구항들에 기재된 바와 같이 본 발명의 범위를 지나치게 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

[0194] 본 명세서에서 설명된 구현예들에 대한 각종 변경들이 이루어질 수 있으며, 본 발명의 정신 또는 범위를 벗어나

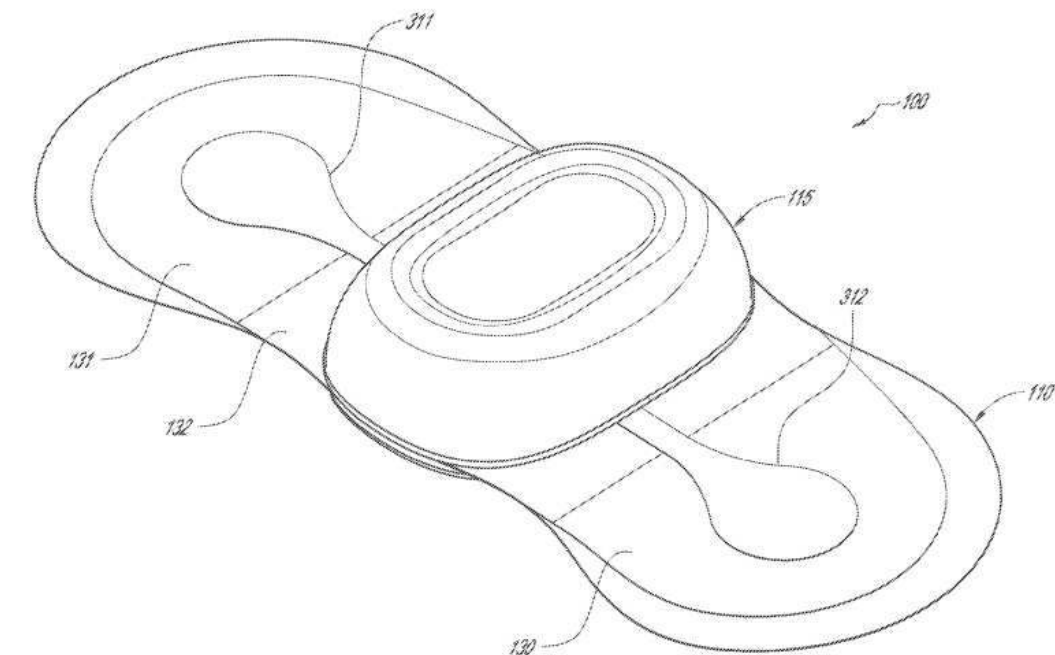
지 않고 본 명세서에서 정의된 일반적인 원칙들이 다른 구현예들에 적용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 범위는 본 명세서에 도시된 구현예들에 한정되는 것이 아니라, 본 발명, 원칙들 및 본원에 개시된 새로운 특징들과 일치하는 가장 넓은 범위가 부여되어야 한다.

[0195] 본 명세서에서 별도의 실시예들의 맥락에서 설명되는 특정 특징들은 또한 단일 실시예에서 조합하여 구현될 수 있다. 반대로, 단일 실시예의 맥락에서 설명되는 각종 특징들은 또한 복수의 실시예들에서 별도로 또는 임의의 적절한 하위 조합으로 구현될 수 있다. 게다가, 비록 특징들이 특정 조합에서 작용하는 것으로 위에서 설명될 수 있고 심지어 초기에 그렇게 주장될 수 있지만, 어떤 경우에, 청구된 조합에서 하나 이상의 특징들은 조합에서 제거될 수 있고, 청구된 조합은 하위 조합의 하위 조합 또는 변형으로 향할 수 있다.

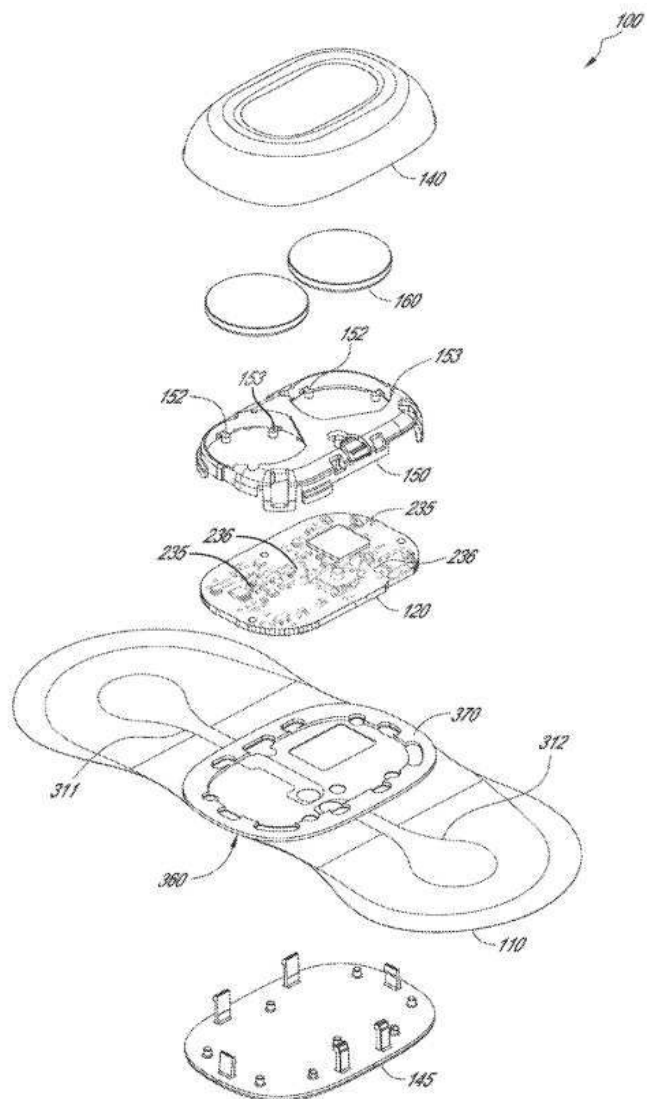
[0196] 마찬가지로, 동작들이 특정 순서로 도면에 도시되어 있지만, 이와 같은 동작들은 바람직한 결과를 얻기 위해 표시된 특정 순서 또는 순차적인 순서로 수행될 필요가 없으며, 또는 모든 도시된 동작들이 수행될 필요가 없다. 나아가, 도면들은 하나의 예시적인 공정들을 흐름도의 형태로 개략적으로 도시할 수 있다. 그러나, 도시되지 않은 다른 동작들은 도식적으로 도시된 예시적인 프로세스들에 통합될 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 추가 작업은 도시된 작업 중 하나 전, 후, 동시에 또는 작업들 간에 수행될 수 있다. 더욱이, 상술된 실시예들에서 각종 시스템 구성요소들의 분리가 모든 실시예들에서 이와 같은 분리를 요구하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 추가적으로, 다른 실시예들은 하기 청구항들의 범위 내에 있다. 청구항에 인용된 조치들은 다른 순서로 수행될 수 있으며 여전히 바람직한 결과를 얻을 수 있다.

도면

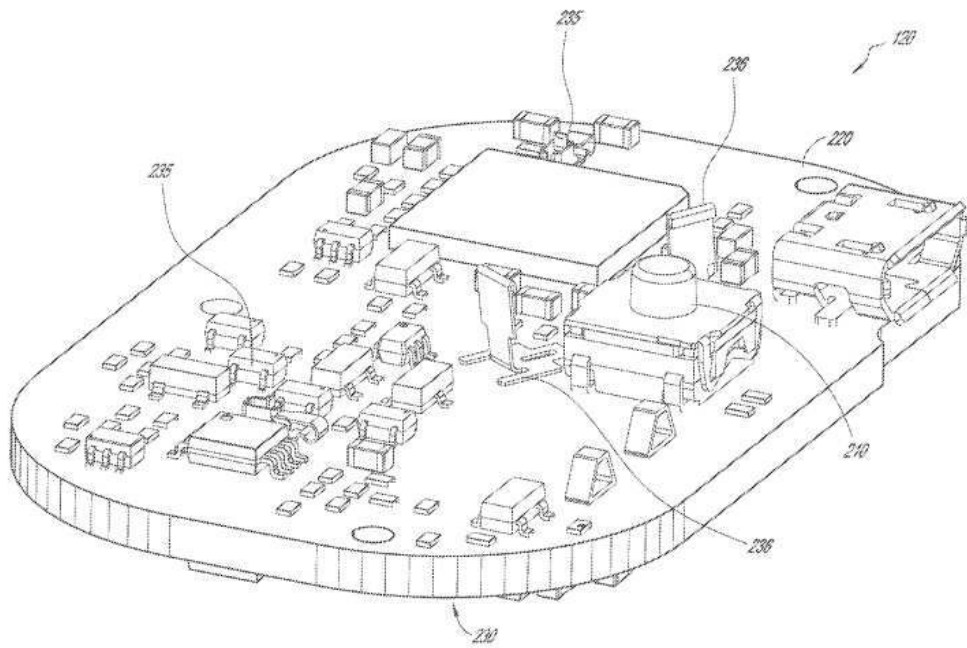
도면1a



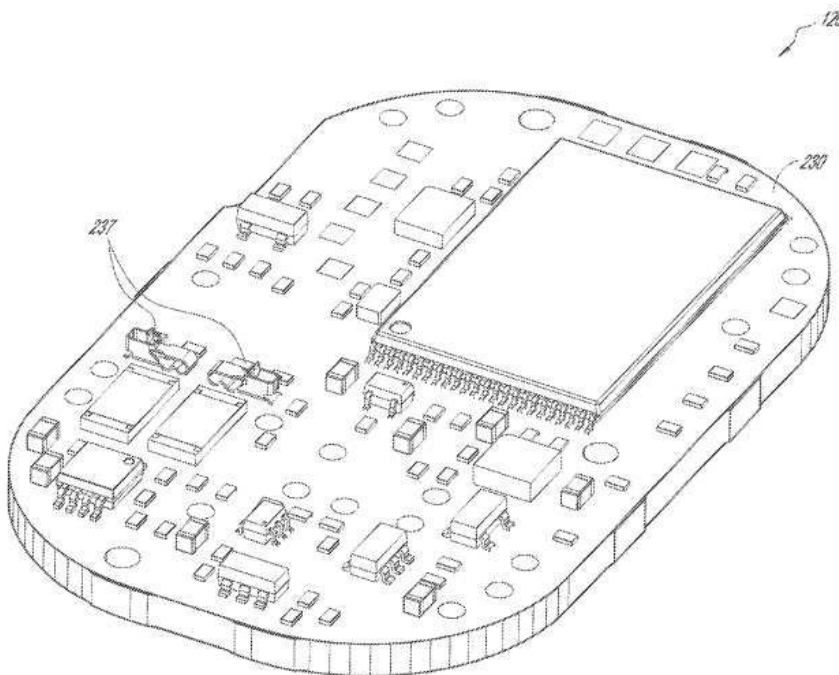
도면1b



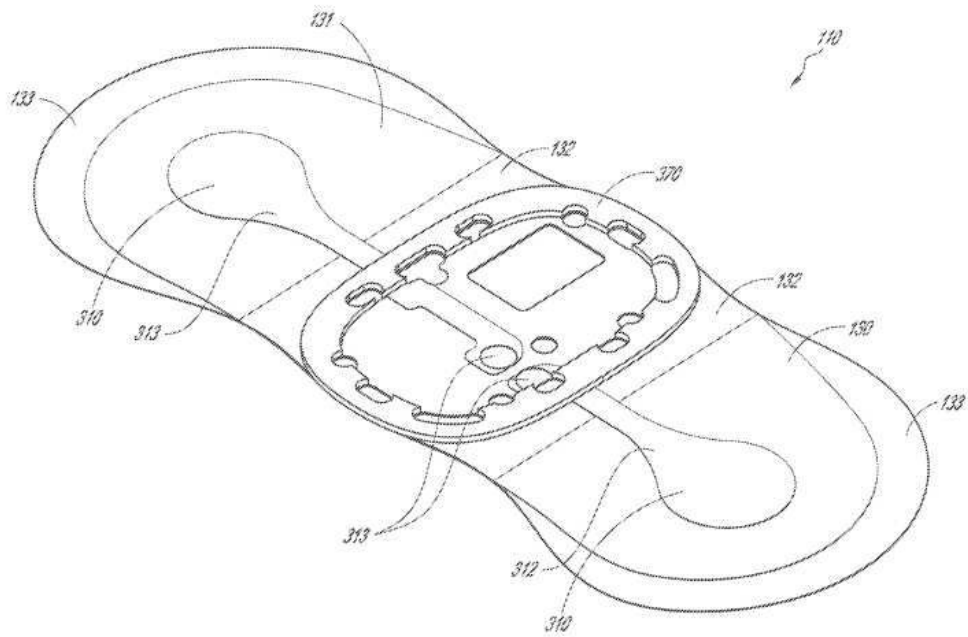
도면2a



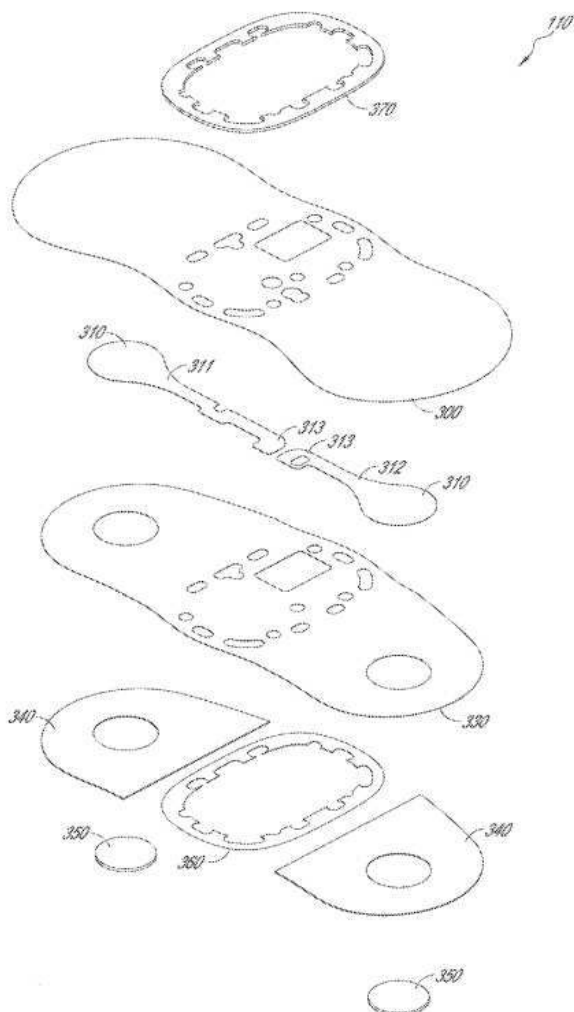
도면2b



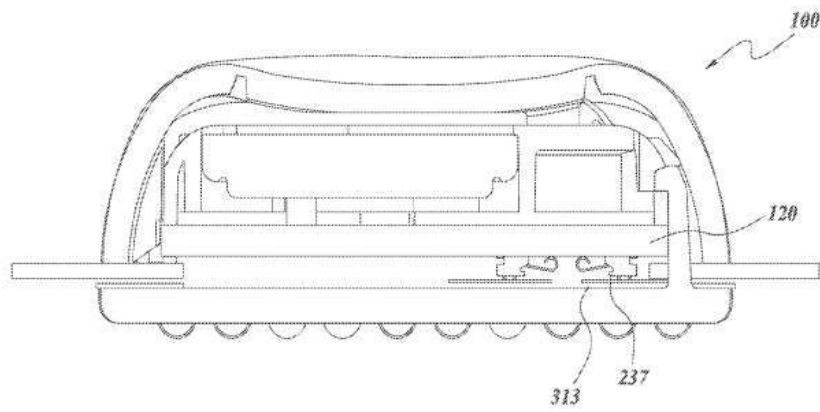
도면3a



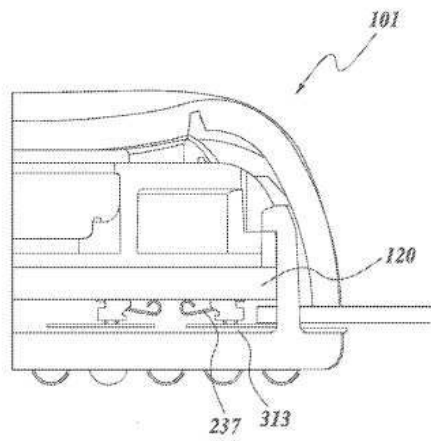
도면3b



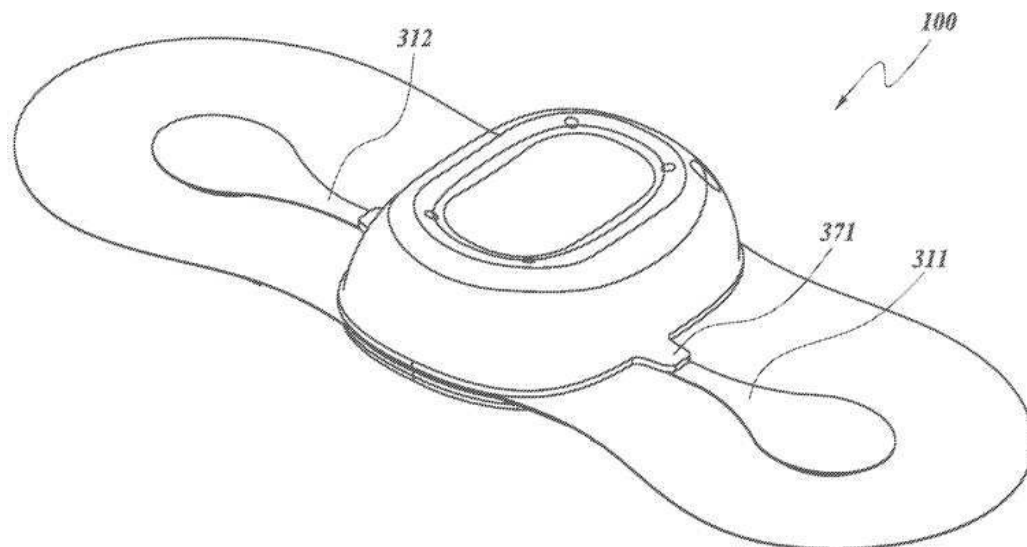
도면3c



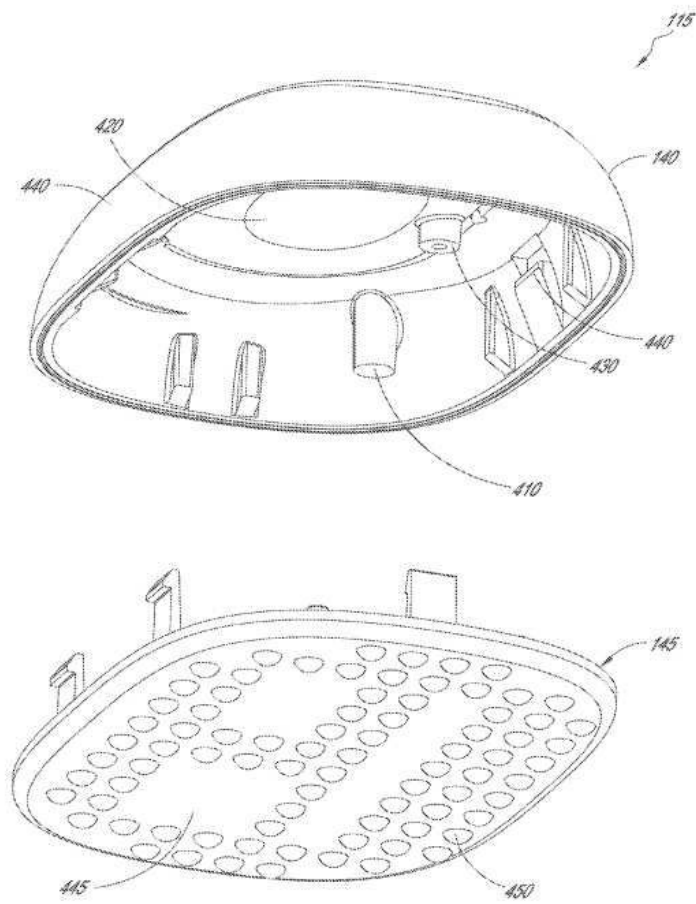
도면3d



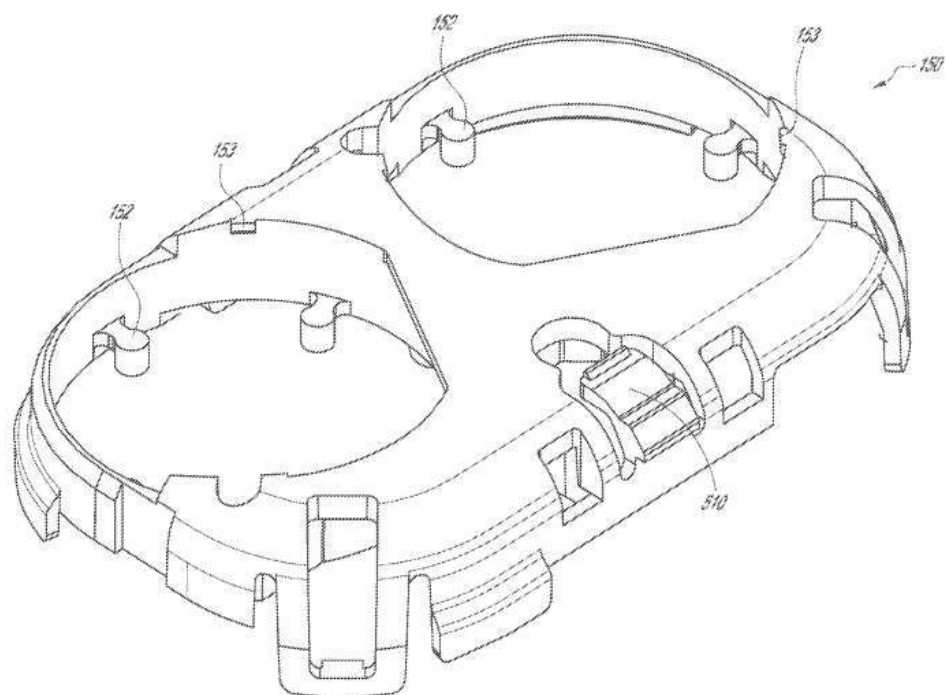
도면3e



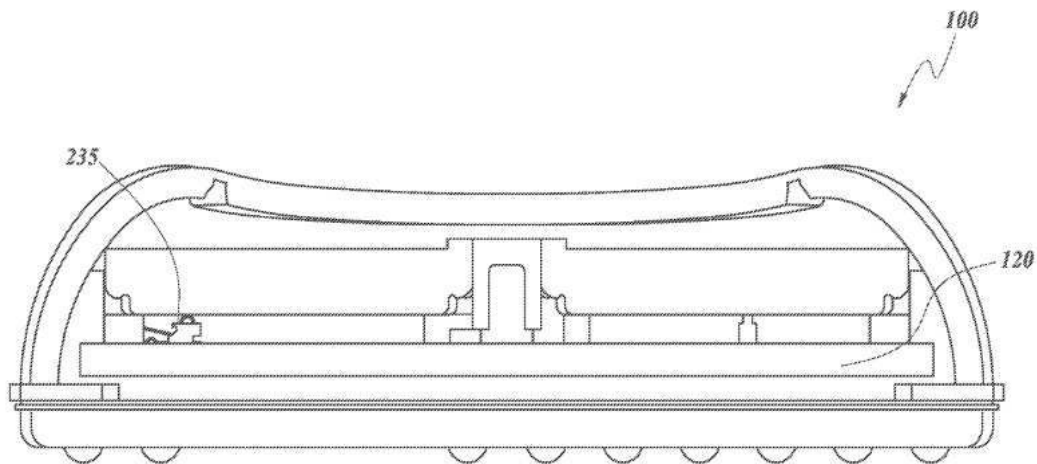
도면4



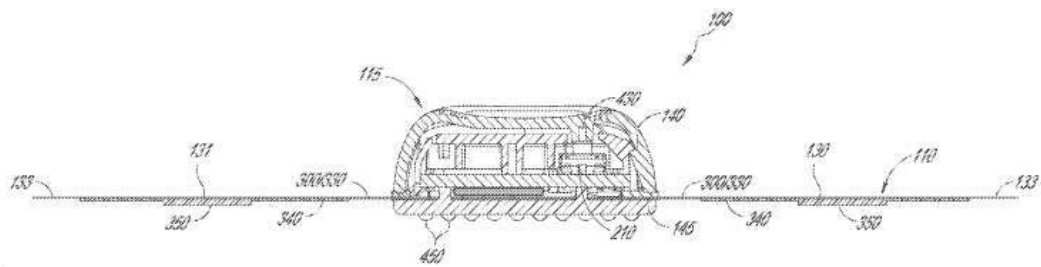
도면5a



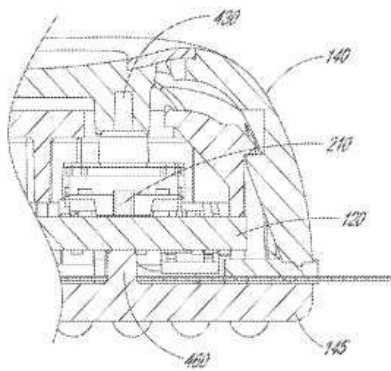
도면5b



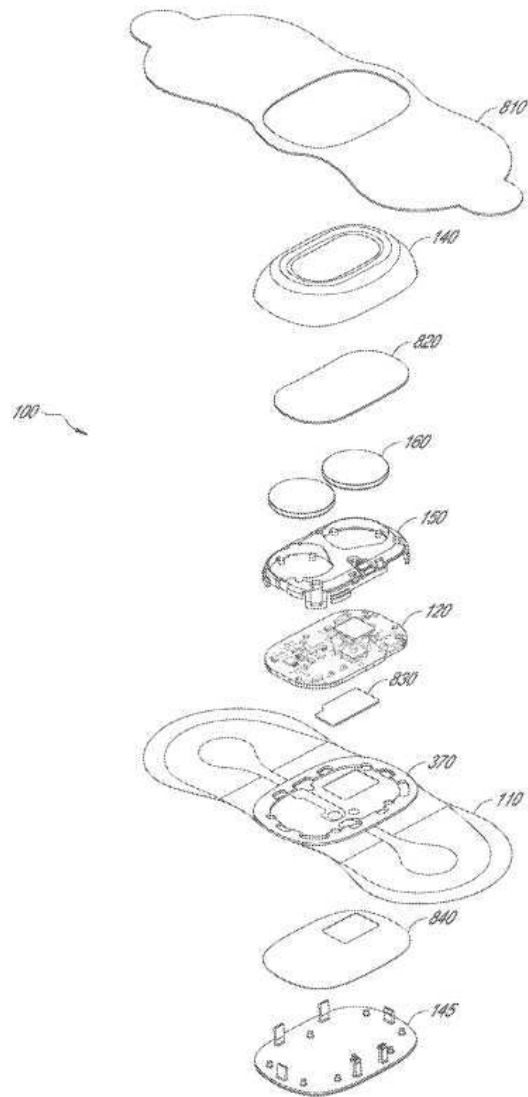
도면6a



도면6b



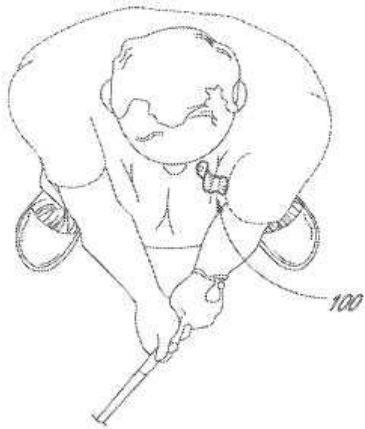
도면7



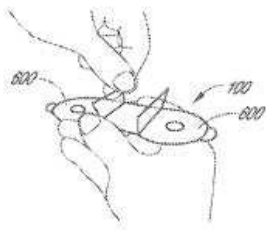
도면 8a



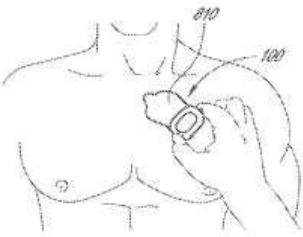
도면8b



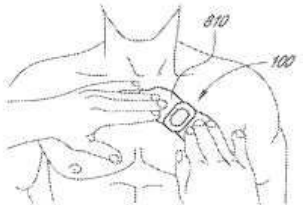
도면9a



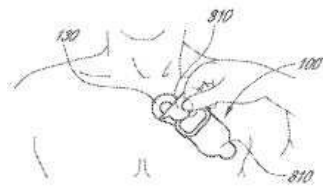
도면9b



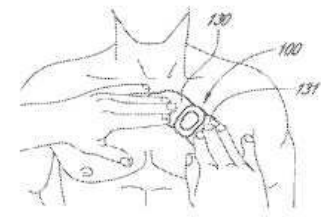
도면9c



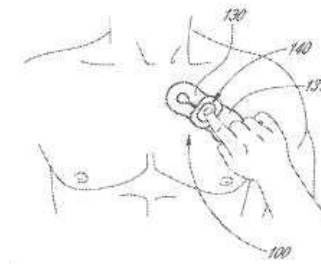
도면9d



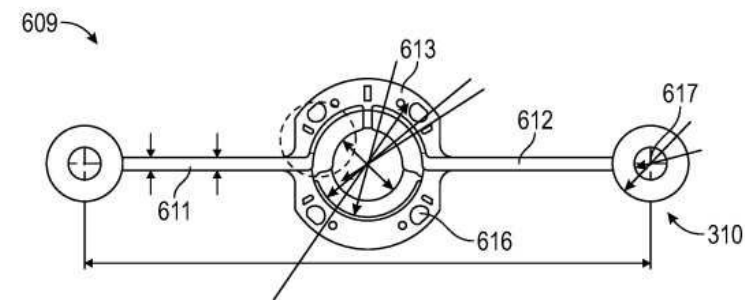
도면9e



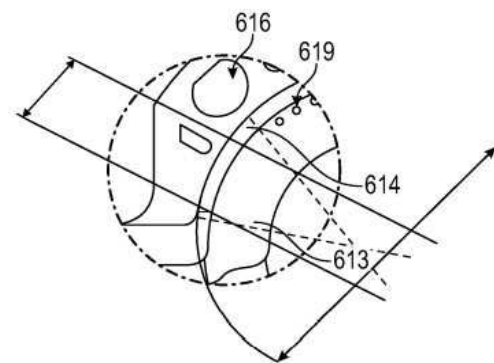
도면9f



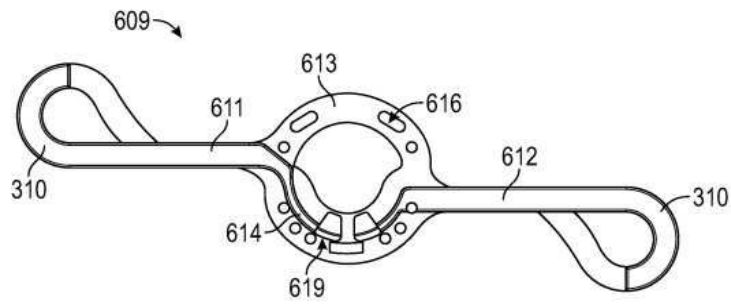
도면10a



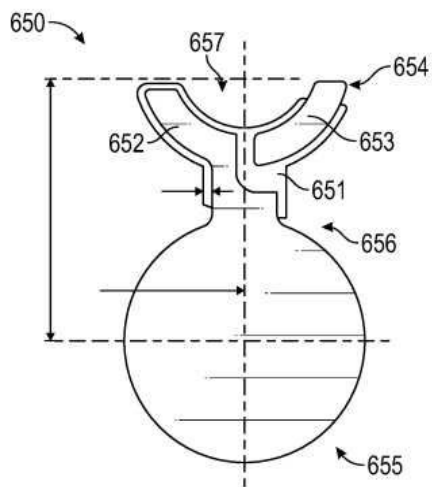
도면10b



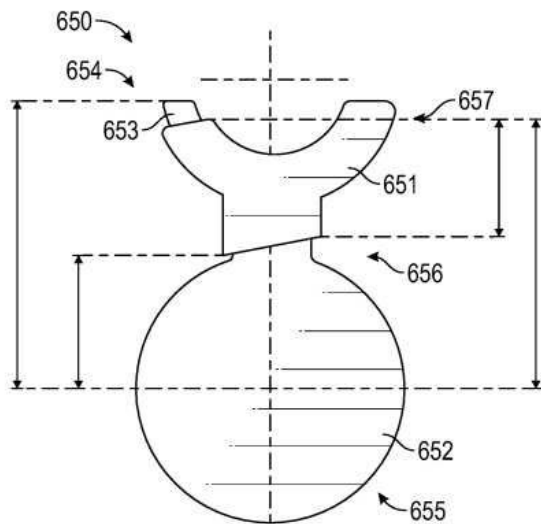
도면10c



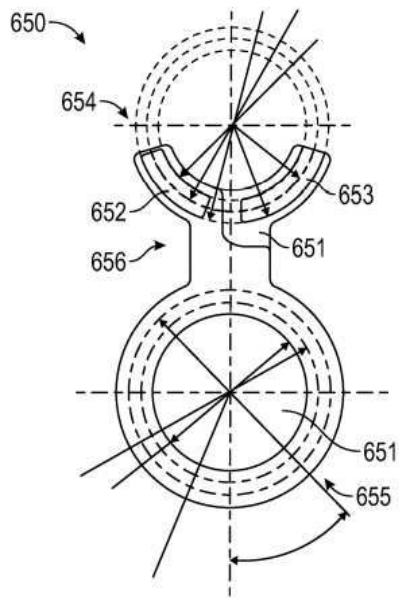
도면11a



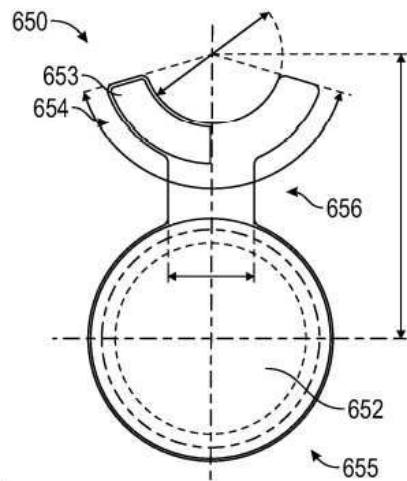
도면11b



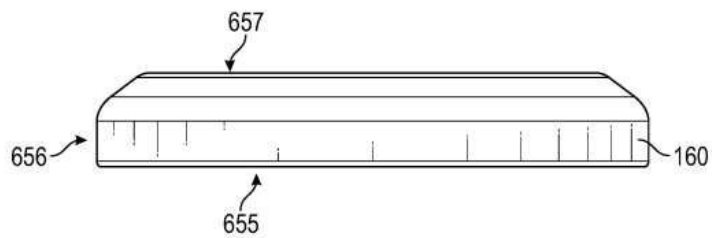
도면11c



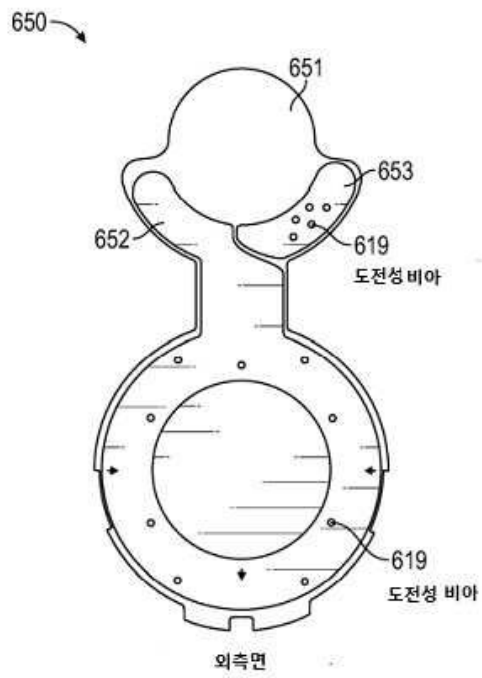
도면11d



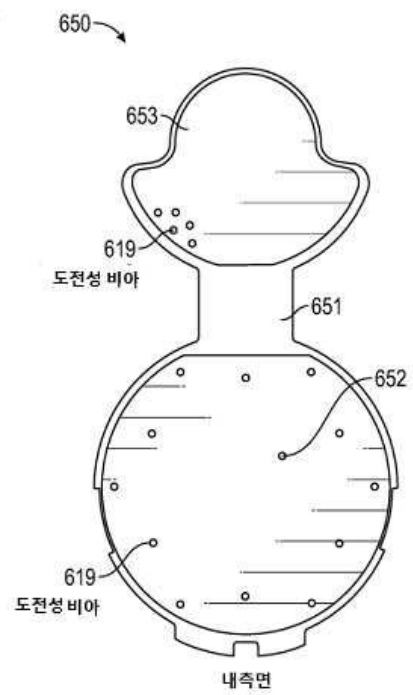
도면11e



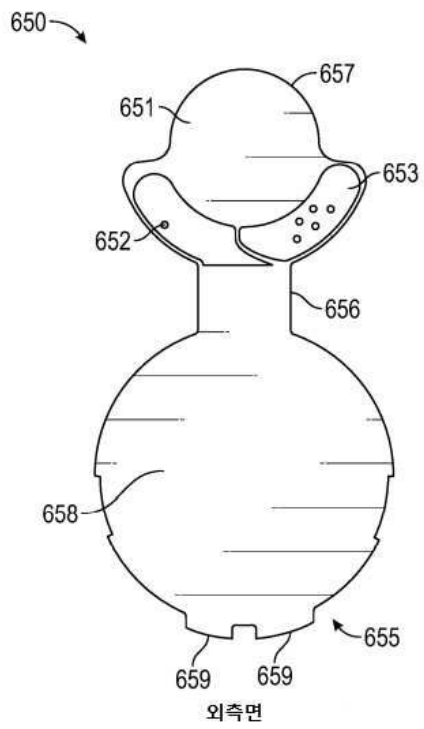
도면11f



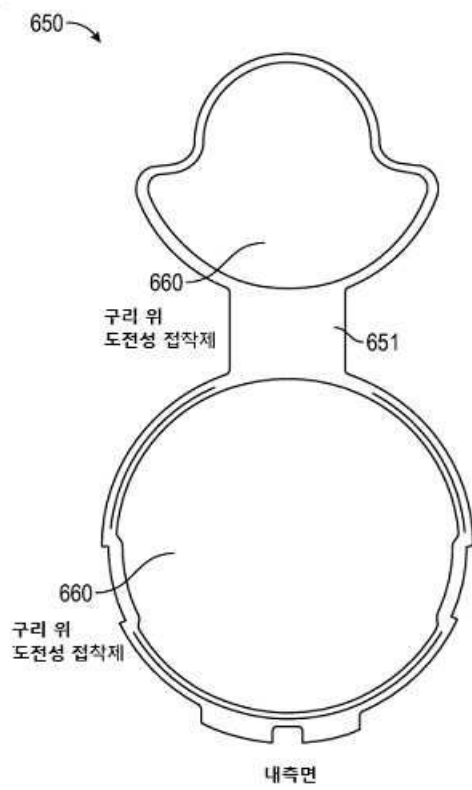
도면11g



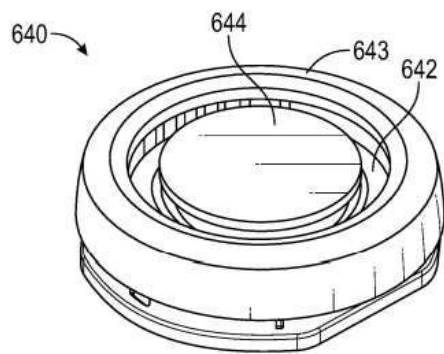
도면11h



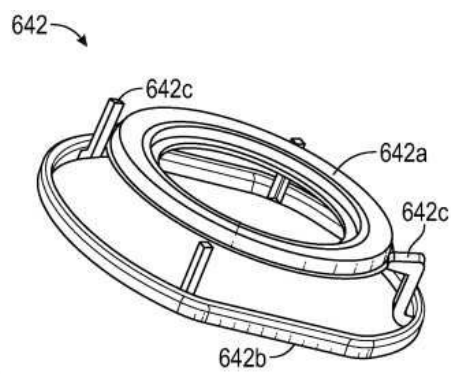
도면11i



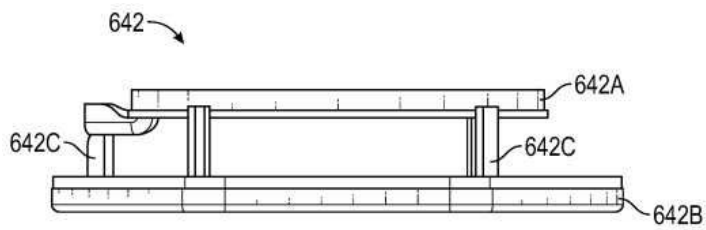
도면12a



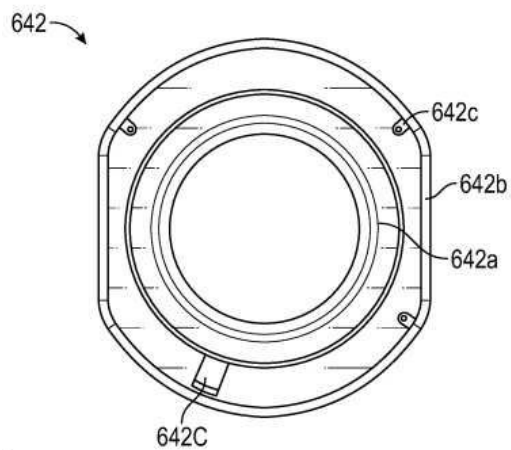
도면12b



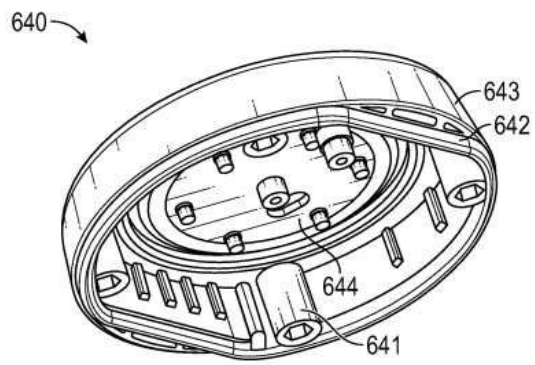
도면12c



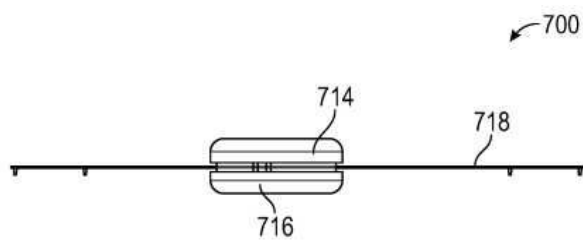
도면12d



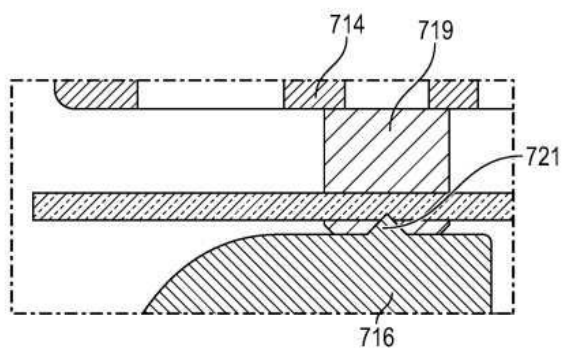
도면12e



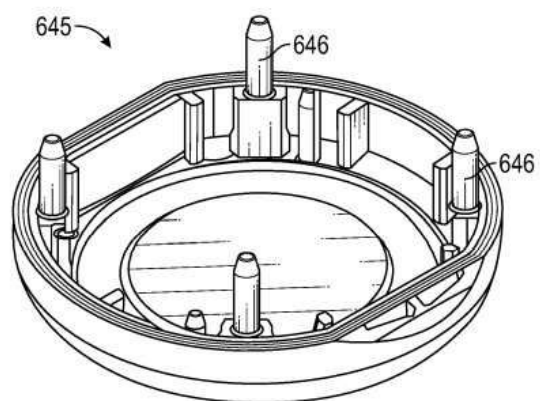
도면12f



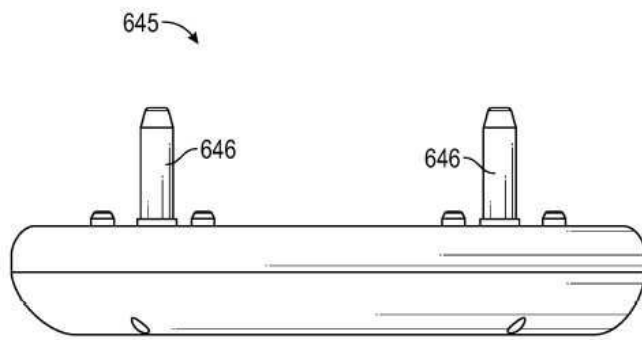
도면12g



도면13a



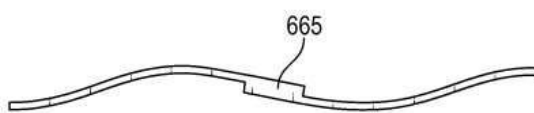
도면13b



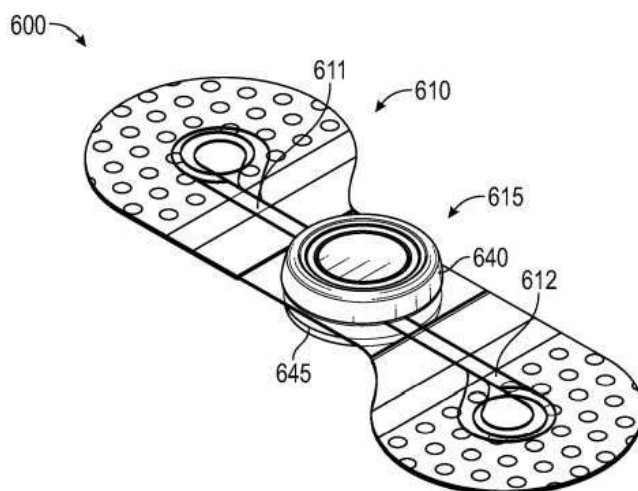
도면14a



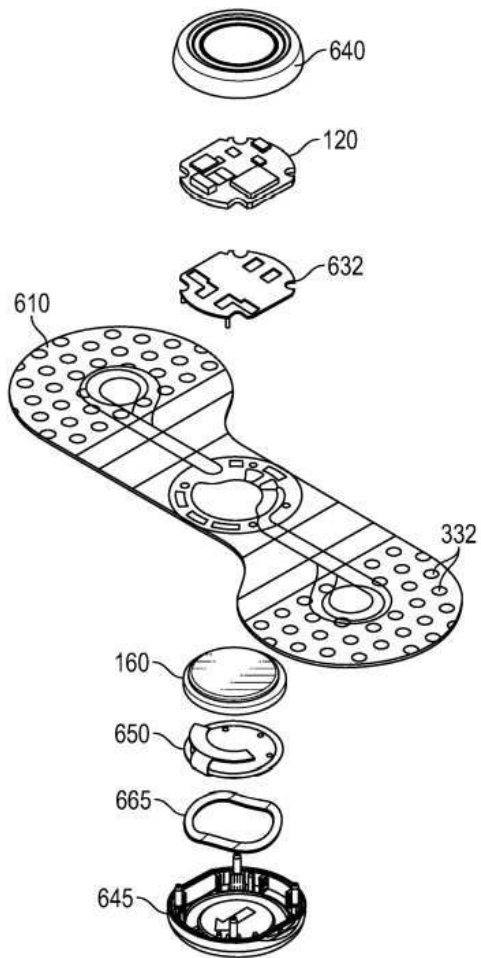
도면14b



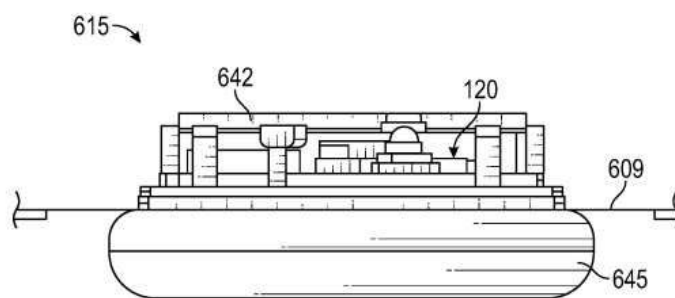
도면15a



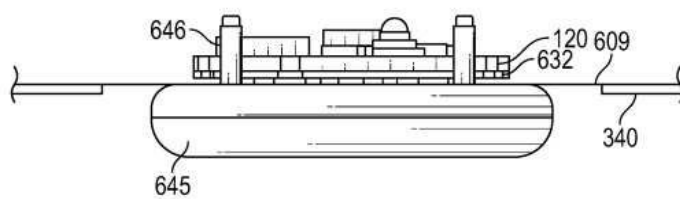
도면15b



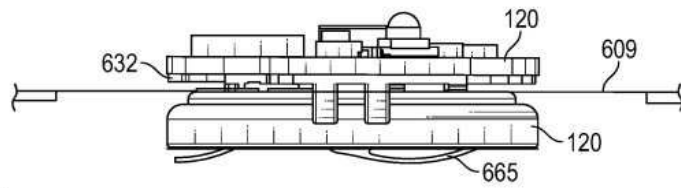
도면15c



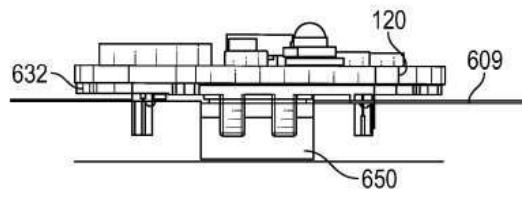
도면15d



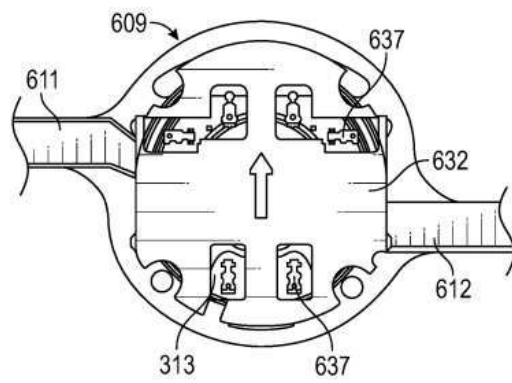
도면15e



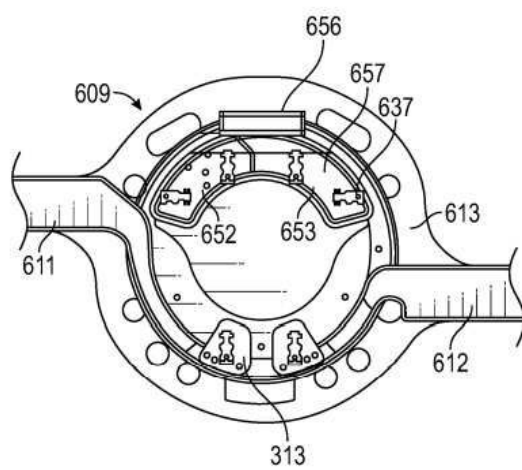
도면15f



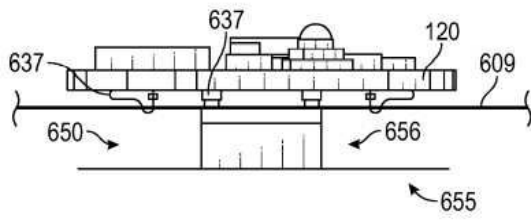
도면15g



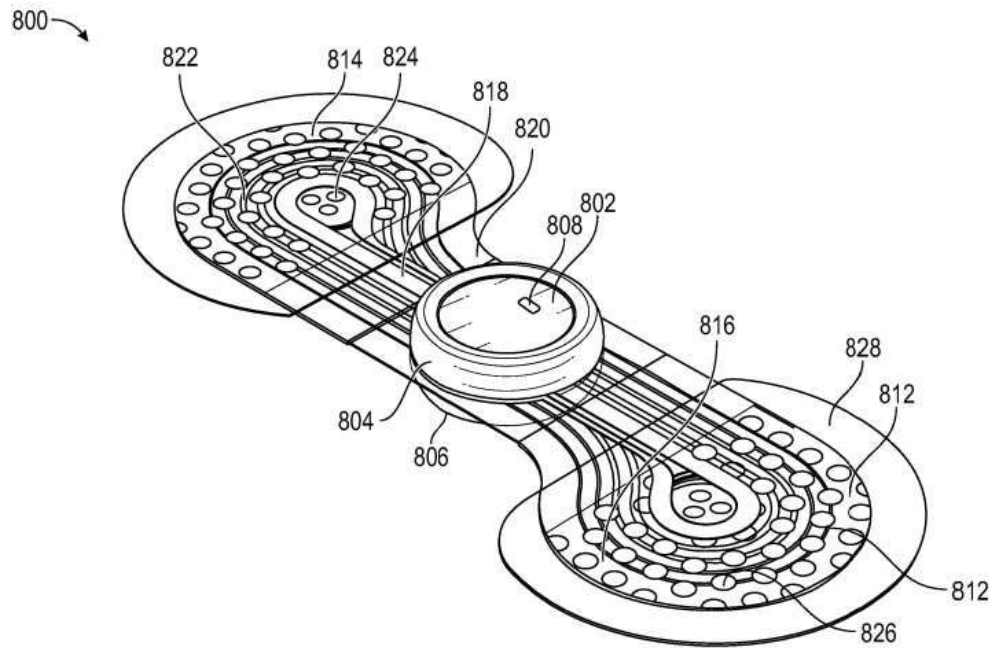
도면15h



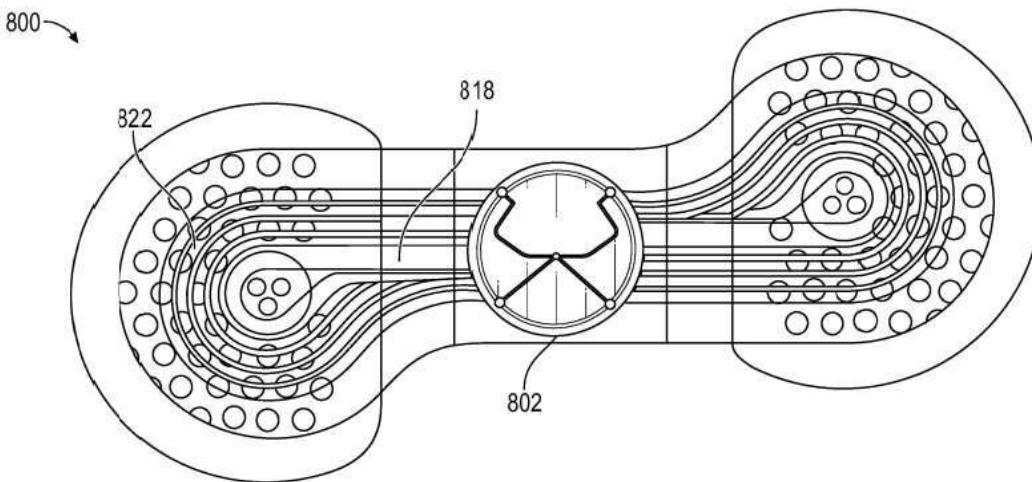
도면15i



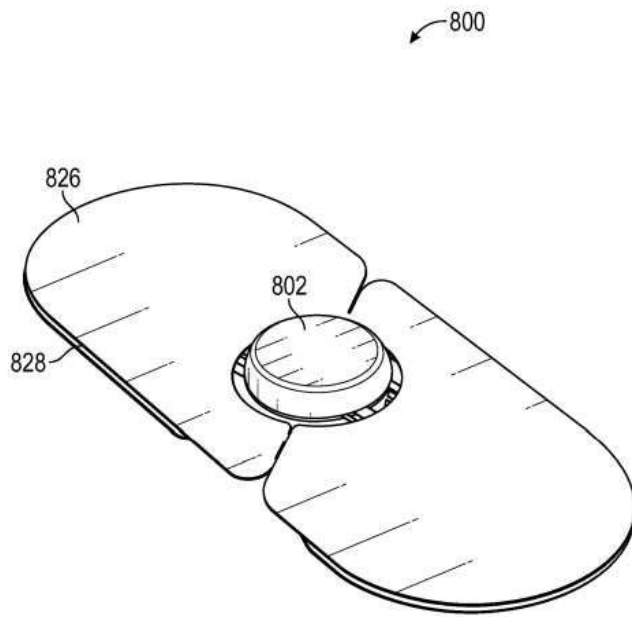
도면16a



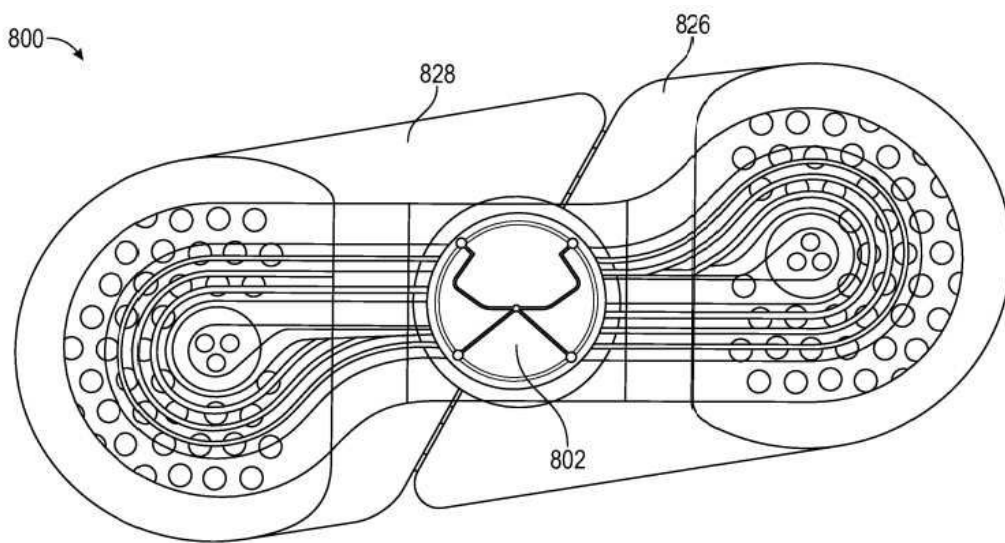
도면16b



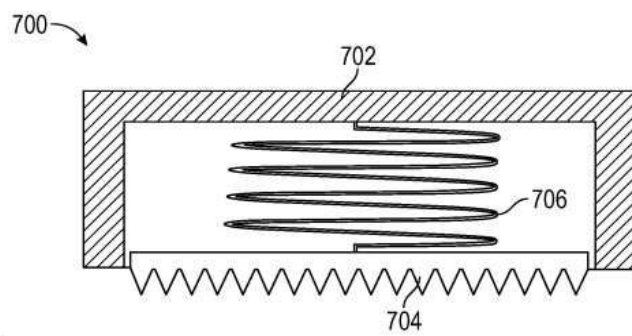
도면16c



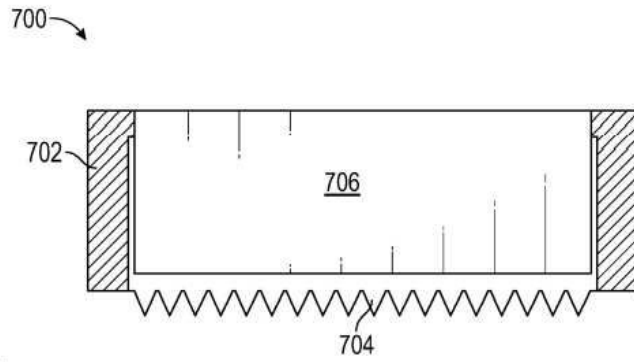
도면16d



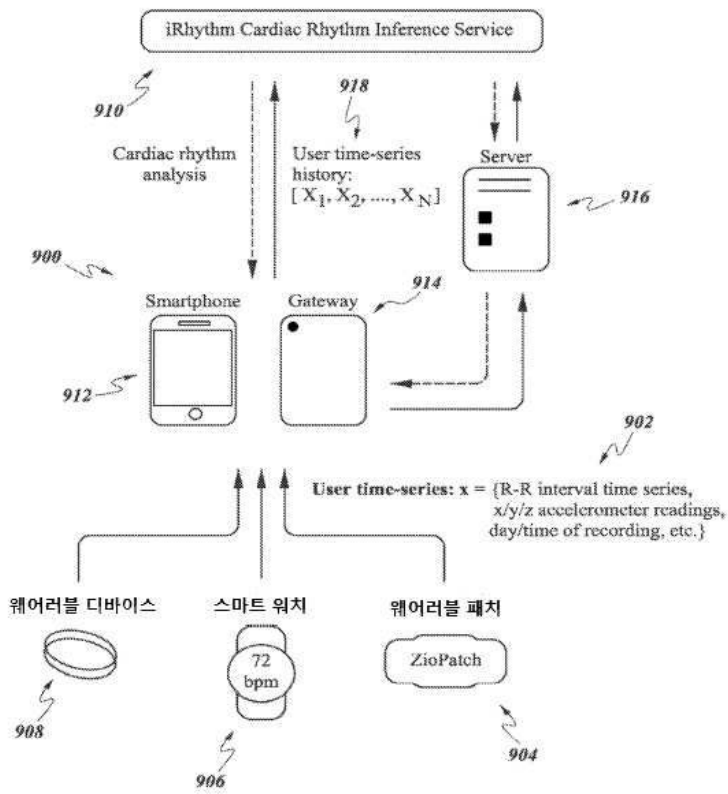
도면17a



도면17b



도면18



도면19

