

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-136380

(P2017-136380A)

(43) 公開日 平成29年8月10日(2017.8.10)

| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
|--------------------------|----------------------|-------------|
| A 6 1 B 5/0404 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 1 0 H | 4 C 0 1 7 |
| A 6 1 B 5/11 (2006.01) | A 6 1 B 5/10 3 1 0 A | 4 C 0 3 8 |
| A 6 1 B 5/113 (2006.01) | A 6 1 B 5/10 3 1 5 | 4 C 1 2 7 |
| A 6 1 B 5/0245 (2006.01) | A 6 1 B 5/02 7 1 1 B | |
| A 6 1 B 5/02 (2006.01) | A 6 1 B 5/02 3 5 0 | |

審査請求 有 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 67 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2017-32036 (P2017-32036)
 (22) 出願日 平成29年2月23日 (2017. 2. 23)
 (62) 分割の表示 特願2015-555272 (P2015-555272) の分割
 原出願日 平成26年1月23日 (2014. 1. 23)
 (31) 優先権主張番号 61/756, 326
 (32) 優先日 平成25年1月24日 (2013. 1. 24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512290931
 アイリズム・テクノロジーズ・インコーポ
 レイテッド
 i Rhythm Technolog
 ies, Inc.
 アメリカ合衆国94103カリフォルニア
 州サンフランシスコ、タウンゼンド・スト
 リート650番、スウィート380
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

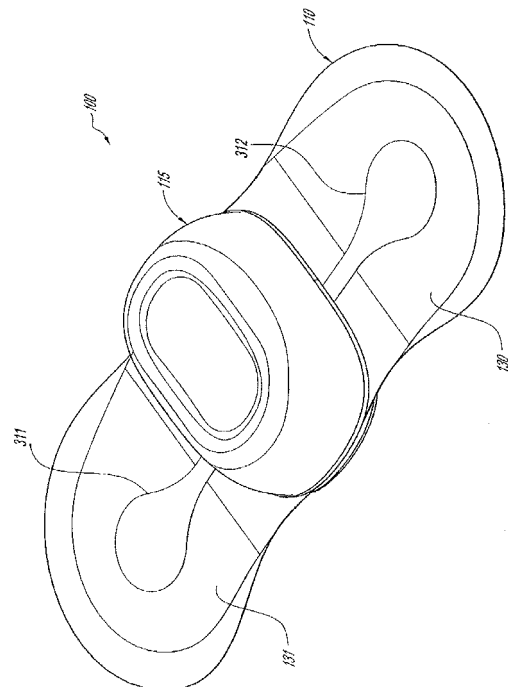
(54) 【発明の名称】 生理学的信号のモニター方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】長期的なモニタリングを可能にする生理学的モニタリング装置を提供する。

【解決手段】2つのウィング130, 131は、剛性のあるハウジング115から横に延在し、2つの柔軟な電極トレース311, 312の各々は、ウィング130, 131の1つに埋め込まれている。各電極トレース311, 312は、可撓体110の底面において柔軟な電極に連結される。電極は、心臓リズム信号を感知するように構成される。ハウジング115は、また典型的には一もしくは複数のバッテリーのような電源を含んでいる。柔軟な可撓体110と、剛性のあるハウジング115との組み合わせで、可撓体110は、外されずに14日以上以上の着用を容易にする。ハウジング115は、電子機器及び電源を保護し、心臓の事象に関する入力を供給する患者の能力を増し、内容物の少なくともいくつかの簡単な製造及び再使用性を可能にする。

【選択図】 図1A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

哺乳動物における生理学的信号をモニターする電子装置であって、

剛性のあるハウジングから横に延在する少なくとも2つの柔軟なウィングと、ここで、柔軟なウィングは、哺乳動物の表面に従うことを可能にする第1の材料一式を備え、剛性のあるハウジングは、第2の材料一式を備える、

剛性のあるハウジング内に収容されたプリント回路基板組立体と、ここで、剛性のあるハウジングは、哺乳動物の動きに応じたプリント回路基板の変形を防ぐように構成される、

柔軟なウィング内に埋め込まれた少なくとも2つの電極と、ここで、電極は、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ哺乳動物の生理学的信号を検出するように構成される、

ウィング内に埋め込まれ、かつ剛性のあるハウジングから機械的にデカップルされた少なくとも2つの電極トレースと、ここで、電極トレースは、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ電極からプリント回路基板組立体へ電気信号を伝送するように構成される、

剛性のあるハウジングにウィングを接続する少なくとも1つの蝶番部と、ここで、蝶番部は、剛性のあるハウジングに接合されるエリアで自由に曲がるように構成される、を備えた電子装置。

【請求項 2】

各ウィングは、接着剤を備える、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 3】

電極は、接着剤と同じ平面に存在する、請求項 2 に記載の電子装置。

【請求項 4】

各ウィングは、少なくとも1つのリムを備え、このリムは、各ウィングの隣接部分よりも薄い、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 5】

剛性のあるハウジングは、さらに、当該ハウジングと哺乳動物の表面との間に気流を可能にするように構成したくぼみを備える、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 6】

リムは、哺乳動物の表面からウィングの一部の外れを防止するように構成される、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 7】

少なくとも1つの軸における動き信号を検出するように構成された測定器をさらに備える、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 8】

測定器は加速度計である、請求項 7 に記載の電子装置。

【請求項 9】

測定器は、3軸の動き信号を検出するように構成される、請求項 7 に記載の電子装置。

【請求項 10】

動き信号は、生理学的信号に合わせて集められる、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 11】

生理学的信号と動き信号とが一致した状態においてモーションアーチファクトが見極められる、請求項 10 に記載の電子装置。

【請求項 12】

プリント回路基板組立体に連結された事象トリガーをさらに備える、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 13】

事象トリガー入力部は、トリガーを作動させた状態においてプリント回路基板への機械的ストレスを防止するように剛性のあるハウジングによって支持される、請求項 12 に記載の電子装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の電子装置。

10

20

30

40

50

事象トリガーは、事象トリガーが容易に設けられる凹面であり、人間の指よりも大きい、請求項 1 2 に記載の電子装置。

【請求項 1 5】

電極トレースは、哺乳動物の動きの間の信号ひずみを最小化するように構成される、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 1 6】

剛性のあるハウジングへのシール可能な取付具用の手段としてガスケットをさらに備える、請求項 1 に記載の電子装置。

【請求項 1 7】

哺乳動物における生理学的信号をモニターする方法であって、
哺乳動物に電子装置を取り付けること、ここで、電子装置は、
哺乳動物からの生理学的信号を検出するように構成された少なくとも 2 つの電極と、
2 次信号を検出するように構成された少なくとも 1 つの測定器と、
電極及び剛性のあるハウジングに接続された少なくとも 2 つの電極トレースと、
を備え、
アーチファクトを見分けるため、生理学的信号と 2 次信号とを比較すること、
を備えたモニター方法。

【請求項 1 8】

アーチファクトの識別は、生理学的信号の周波数スペクトルと 2 次信号の周波数スペクトルとの間の比較を備える、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

2 次信号は、動き信号を備える、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 0】

2 次信号は、哺乳動物の活動及び位置を導き出すのに使用される、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 1】

2 次信号は、3 軸において集められる、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 2】

3 次信号をさらに備える、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 3】

2 次信号は、電子装置と哺乳動物との間の接続に関する情報を備える、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 4】

哺乳動物が眠っているときを検出するために 2 次信号を使用することをさらに備える、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 2 5】

モジュール式生理学的モニタリング装置の部分を除去し交換する方法であって、
7 日を超える期間、哺乳動物へ請求項 1 の装置を貼付し生理学的データを集めること、
第 1 の生理学的信号一式を検出するために請求項 1 の装置を使用すること、
哺乳動物の表面から請求項 1 の装置を除去すること、
請求項 1 の装置から第 1 部品を除去すること、
第 2 生理学的モニタリング装置へ第 1 部品を組み込むこと、ここで第 2 生理学的モニタリング装置は、第 2 の生理学的信号一式を検出するように構成される、
を備えた方法。

【請求項 2 6】

第 1 部品は、永久的接続の使用なしに他の装置部品に電氣的に接続される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

装置は、さらにバネ接続を備える、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

10

20

30

40

50

第1部品は、損傷を防ぐために剛性のあるハウジングによって2回目の使用のために保存される、請求項25に記載の方法。

【請求項29】

一旦第1部品が除去されたならば、第1部品は、第2部品を再固定可能な機構によって請求項1の装置内に固定される、請求項25に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照：

この出願は、2013年1月24日に出願された、発明の名称PHYSIOLOGICAL MONITORING DEVICEの米国仮出願No. 61/756,326号の利益を請求する。この出願の内容は、その全体があたかも完全にここに述べられるかのように、参考としてここに組み込まれる。先の出願への優先権の利益は、制限されることなく35 U.S.C. § 119(e)を含み、適切な法的根拠の下で請求される。

10

【0002】

発明の分野

この発明は、一般的には医療機器に関する。より具体的には、この発明は生理学的モニタリング装置及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【0003】

異常な心臓リズムあるいは不整脈は、意識喪失、動悸、めまい、あるいは死などのような種々の症状を引き起こすかもしれない。そのような症状を引き起こす不整脈は、しばしば重要な潜在的な心臓病の指標である。ペースメーカーの植え込み、あるいは経皮的カテーテル・アブレーションのような様々な手順を有する治療がこれらの問題をうまく改善することができ、著しい症状及び死を防ぐことができることから、異常な心臓リズムによりそのような症状がいつ存在するかを見極めることは重要である。

20

【0004】

上に挙げた症状は、しばしばそれほど重大でない他の原因のために存在する場合もあることから、重要な挑戦は、不整脈のためにこれらの症状のいずれもがいつ存在するかを決定することである。しばしば不整脈は希に及び/又は偶発的に生じ、迅速で信頼できる診断を困難にする。現在、心リズムモニタリングは、主に、胸に貼付された電極を短期間(<1日)使用するホルターモニターのような装置の使用によって主になされる。通常、ベルトに着用される記録装置にケーブルで電極が接続される。電極は毎日の取り換えを必要とする。そして、ケーブルは邪魔である。この装置は、またメモリ及び記録時間が限られている。この装置の着用は、患者の動きを邪魔し、しばしばモニターしながらの、入浴のような、ある活動を行うことを不可能にする。これらの制限のすべては、装置の診断上の有用性、装置を使用する患者の応諾、及びすべての重要な情報を捕らえる可能性をひどく妨げる。応諾のないこと及び装置の欠点は、しばしば、正確な診断をするために追加の装置の必要性、継続のモニタリングあるいは他の検査につながる。

30

【0005】

ホルターモニター及び心臓の事象記録器のような心リズムモニタリング装置の使用を含み、不整脈の発生と症状とを関連させる現在の方法は、正確な診断がなされることを可能にするには十分ではない。実際、ホルターモニターは、時間の90%まで診断につながらないことを示している("Assessment of the Diagnostic Value of 24-Hour Ambulatory Electrocardiographic Monitoring"、DE Ward等、著、Biotelemetry Patient Monitoring 第7巻、1980年発行)。

40

【0006】

さらに、心リズムモニタリング装置を実際に適用してモニタリングを始める治療工程は、典型的に非常に複雑である。そのようなモニタリング装置からのデータを整理し、追跡し、モニタリングし、回収し、分析することを含む、通常、多数のステップが存在する。

50

ほとんどの場合、今日使用される心臓モニタリング装置は、患者のプライマリケア医（PCP）よりもむしろ、心臓病専門医あるいは心臓電気生理検査士（EP）によってオーダーされる。これは、PCPが多くの場合、患者に会い患者の症状が不整脈によるかもしれないことを決定する最初の内科医であることから、重要である。患者がPCPに診てもらった後、PCPは患者が心臓病専門医又はEPに会うための予約をするだろう。この予約は、通常、PCPへの最初の訪問から数週間であり、これは、不整脈の事象が生じ診断ができなくなる可能性を増加させるとともに、それ自体で診断の可能性の遅れに結びつく。最終的に患者が心臓病専門医あるいはEPに会うときに、心リズムモニタリング装置は通常オーダーされるだろう。モニタリング期間は、24 - 48時間（ホルターモニター）あるいは1か月まで（心臓事象モニターあるいは携帯遠隔測定装置）続くことがある。一旦モニタリングが完了したならば、患者は典型的にはクリニックに装置を返さなければならず、それ自体が不便になりえる。データがモニタリング会社、あるいは病院もしくはオフィスの現場における技術者によって処理された後、分析用の報告書が最終的に心臓病専門医あるいはEPへ送られるだろう。この複雑な処理は、理想的な心リズムモニタリングを受け取るであろう患者よりもより少数の患者が心リズムモニタリングを受け取ることに帰着する。

10

20

30

40

50

【発明の概要】

【0007】

心臓モニタリングによるそれらの幾つかの問題に取り組むために、本出願の譲受人は、小さく、長期的で、着用可能な、生理学的モニタリング装置の様々な実施形態を開発した。その装置の1つの実施形態は、Zio（登録商標）パッチ（www.irhythmtech.com）である。また、種々の実施形態が、例えば米国特許8,150,502、8,160,682、8,244,335、8,560,046、及び8,538,503に記述されており、これらのすべての開示は、参考としてここに組み込まれる。一般的に、上述の参考文献に記載された生理学的モニターは、患者の胸に快適に取り付けられ、少なくとも1週間、典型的には2から3週間、着用するように設計されている。このモニターは、装置が着用されながら心リズム信号データを連続的に検出し記録し、よってこの心リズムデータは、処理及び分析に利用可能である。

【0008】

これらのより小さく、長期的な生理学的モニタリング装置は、従来技術の装置を超える多くの利点を提供した。同時に、さらなる改善が望まれる。改善のための最も意味のある領域の1つは、記録されたECG信号の忠実度を増加させることの周囲に存在する。これは、信号における異常が不整脈あるいは信号アーチファクトによるものか否かを明らかにするためにECGの第2ベクターが利用できない単一チャンネルの実施形態に関して特に重要である。モーションアーチファクトの低減と共に信号ノイズ比の増加は、記録されたECG信号のアルゴリズム及び人間の分析の両方における効率を改善する。

【0009】

信号品質は着用の期間中重要であるが、しかし症状的な臨床的意義の領域を示す、患者が記録をマークするところが特に重要である。記録をマークすることは、装置の外表面に位置するトリガーによって最も簡単に可能になる。しかしながらトリガーは、電極を統合した皮膚接触プラットフォームの一部であることから、患者は、トリガーを探るとき、かなりのモーションアーチファクトをもたらすことがある。望ましい装置改善は、最小のモーションアーチファクトの追加で作動可能な症状トリガーであろう。

【0010】

第2に、患者応諾及び装置附着性能は、ECG記録の持続期間、よって診断効率を管理する2つの要因である。応諾は、患者の着用経験を改善することにより増すことができ、これは着用の快適さ、装置の外観、及び装置が普通の日常生活動作を妨害する範囲によって影響を受ける。より長いECG記録がより良い診断効率及びよって価値を提供するならば、装置附着及び患者応諾の改善は望ましい。

【0011】

最後に、工程における反復性により、より高い品質と共に製造でのスケラビリティを可能にするので、製造するのに装置が簡単でコスト効率のよいことが望ましい。製造の単純さは、また、分解の容易さにつながることができ、これは別の装置における品質コントロールされた再使用のためのプリント回路基板の効率的な回収を可能にする。この高価な部品の効率的な再使用は、診断モニターのコストを減少させるために重要である。少なくとも幾つかの目的は、以下に述べる実施形態によって紹介されるだろう。

【 0 0 1 2 】

概要

ここに記述された実施形態は、少なくとも1週間もしくはより多く、及びより典型的には2から3週間もしくはより多くの間、人間又は動物の被験者によって連続的かつ快適に着用されてもよい生理学的モニタリング装置に関する。1つの実施形態において、この装置は、心リズム（すなわち、心電図、ECG）データを感知し記録するように特に設計されており、別の種々の実施形態では、一もしくは複数の追加の生理学的パラメーターが感知され記録されてもよい。生理学的モニタリング装置は、患者の体験を容易にし及び/又は増強するための、不整脈の診断をより正確にするための、及び、装置の製造をより簡単かつコスト効率良くするための、多くの特徴を含む。

10

【 0 0 1 3 】

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

剛性のあるハウジングから横に延在する少なくとも2つの柔軟なウィングと、ここでこのウィングは、哺乳動物の表面に従うことを可能にする第1の材料一式を備え、剛性のあるハウジングは第2の材料一式を備え、

20

剛性のあるハウジング内に収容されたプリント回路基板組立体と、ここで剛性のあるハウジングは哺乳動物の動きに応じたプリント回路基板の変形を防ぐように構成され、

柔軟なウィング内に埋め込まれた少なくとも2つの電極と、ここでこの電極は、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ哺乳動物の生理学的信号を検出するように構成され、

ウィング内に埋め込まれ、かつ剛性のあるハウジングから機械的に切り離された少なくとも2つの電極トレースと、ここでこの電極トレースは、哺乳動物の表面との等角接触を提供し、かつ電極からプリント回路基板組立体に電気信号を伝送するように構成され、

剛性のあるハウジングにウィングを接続する少なくとも1つの蝶番部と、ここでこの蝶番部は、剛性のあるハウジングに接合されるエリアで自由に曲がるように構成される、を備える。

30

【 0 0 1 4 】

ある実施形態では、各ウィングは接着剤を備えてもよい。実施形態において、電極は、接着剤と同じ平面に存在することができる。ある実施形態では、各ウィングは、少なくとも1つのリムを備え、ここでリムは、各ウィングの隣接部分よりも薄い。剛性のあるハウジングは、剛性のあるハウジングと哺乳動物の表面との間に気流を可能にするように構成されたくぼみをさらに備えてもよい。ある実施形態では、リムは、哺乳動物の表面からのウィングの一部が外れるのを防ぐように構成される。いくつかの実施形態では、生理学的システムをモニターするための電子装置は、少なくとも1つの軸における動き信号を検出するように構成された測定器を備えてもよい。この測定器は、3軸における動き信号を検出するように構成することができる加速度計でもよい。

40

【 0 0 1 5 】

実施形態において、動き信号は、生理学的信号に合わせて集めることができる。ある実施形態では、生理学的信号と動き信号とが一致するとき、モーションアーチファクトが見分けられる。さらに実施形態は、プリント回路基板組立体に連結された事象（event）トリガーを必要としてもよい。いくつかの実施形態では、事象トリガー入力部は、トリガーが作動されるときに、プリント回路基板への機械的ストレスを防ぐように剛性のあるハウジングによって支持される。事象トリガーは、容易に設けられるように、凹面で人間の指よりも大きくてもよい。ある実施形態では、電極トレースは、哺乳動物の移動中の信号ひ

50

ずみを最小化するように構成される。特別な実施形態では、剛性のあるハウジングへの密封取付具用の手段としてガスケットが使用されてもよい。

【0016】

ある実施形態において、哺乳動物における生理学的信号をモニターする方法は、哺乳動物に電子装置を取り付けること、ここで装置は、哺乳動物から生理学的信号を検出するように構成された少なくとも2つの電極と、2次信号を検出するように構成された少なくとも1つの測定器と、電極及び剛性のあるハウジングに接続される少なくとも2つの電極トレースと、を備え、アーチファクトを見分けるため、生理学的信号と2次信号とを比較すること、を備えてもよい。

10

【0017】

ある実施形態において、アーチファクトの識別は、生理学的信号の周波数スペクトルと2次信号の周波数スペクトルとの間の比較を備える。実施形態では、2次信号は、哺乳動物の活動及び位置を得るために使用されてもよい動き信号を備える。ある実施形態では、2次信号は3軸において集められる。いくつかの実施形態では、また3次信号も集められてもよい。ある実施形態では、2次信号は、電子装置と哺乳動物との間の接続に関する情報を備える。いくつかの実施形態では、2次信号は、哺乳動物が寝ているときを検出するために使用されてもよい。

【0018】

いくつかの実施形態において、モジュール式の生理学的モニタリング装置の部分を除去し交換する方法は、

20

7日を超える期間、哺乳動物へ請求項1の装置を適用して生理学的データを集めること

、
第1の一連の生理学的信号を検出するために請求項1の装置を使用すること、
哺乳動物の表面から請求項1の装置を除去すること、
請求項1の装置から第1部品を除去すること、
第2生理学的モニタリング装置へ第1部品を組み込むこと、ここで第2生理学的モニタリング装置は、第2の一連の生理学的信号を検出するように構成される、
を備えてもよい。

30

【0019】

いくつかの実施形態において、第1部品は、永久的な接続を使用することなく他の装置部品に電気的に接続される。いくつかの実施形態では、装置は、さらにバネ接続を備えてもよい。ある実施形態では、第1部品は、損傷を防ぐために剛性のあるハウジングによって2回目の使用のために取っておかれてもよい。特別な実施形態では、第1部品は、一旦第1部品が除去されたならば、第2部品を再固定可能な機構によって装置内に固定される。

【0020】

この発明のこれら及び他の態様並びに実施形態は、図面を参照してより詳細に以下に説明される。

40

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】図1A及び図1Bは、1つの実施形態による生理学的モニタリング装置の斜視図及び分解斜視図である。

【図1B】図1A及び図1Bは、1つの実施形態による生理学的モニタリング装置の斜視図及び分解斜視図である。

【図2A】図2A及び図2Bは、生理学的モニタリング装置のプリント回路基板組立体の上面及び底面の斜視図である。

【図2B】図2A及び図2Bは、生理学的モニタリング装置のプリント回路基板組立体の上面及び底面の斜視図である。

50

【図 3 A】図 3 A から図 3 E は、生理学的モニタリング装置の可撓体及びガasketの斜視図及び分解図である。

【図 3 B】図 3 A から図 3 E は、生理学的モニタリング装置の可撓体及びガasketの斜視図及び分解図である。

【図 3 C】図 3 A から図 3 E は、生理学的モニタリング装置の可撓体及びガasketの斜視図及び分解図である。

【図 3 D】図 3 A から図 3 E は、生理学的モニタリング装置の可撓体及びガasketの斜視図及び分解図である。

【図 3 E】図 3 A から図 3 E は、生理学的モニタリング装置の可撓体及びガasketの斜視図及び分解図である。

【図 4】図 4 は、生理学的モニタリング装置の剛性のあるハウジングの分解図である。

【図 5 A】図 5 A から図 5 B は、生理学的モニタリング装置のバッテリーホルダーの斜視図である。

【図 5 B】図 5 A から図 5 B は、生理学的モニタリング装置のバッテリーホルダーの斜視図である。

【図 6 A】図 6 A 及び図 6 B は、生理学的モニタリング装置の横断面図である。

【図 6 B】図 6 A 及び図 6 B は、生理学的モニタリング装置の横断面図である。

【図 7】図 7 は、1つの実施形態による、多くの任意アイテムを含む生理学的モニタリング装置の分解図である。

【図 8 A】図 8 A 及び図 8 B は、体の動き及び位置に従うために装置がどのようにして曲がるかを示しながら、生理学的モニタリング装置を着用している2人の斜視図である。

【図 8 B】図 8 A 及び図 8 B は、体の動き及び位置に従うために装置がどのようにして曲がるかを示しながら、生理学的モニタリング装置を着用している2人の斜視図である。

【図 9 A】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【図 9 B】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【図 9 C】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【図 9 D】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【図 9 E】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【図 9 F】図 9 A から図 9 F は、1つの実施形態による、患者の体に生理学的モニターを適用する種々のステップを示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

詳細な説明

以下の記載は多くの様々な実施形態に関する。しかしながら、記述された実施形態は、この発明の権利範囲から外れることなく多くの異なる方法において実施され及び/又は変更されてもよい。例えば、記述された実施形態は、多くの生理学的パラメータのいずれをもモニターする、いかなる適切な装置、器具、あるいはシステムにおいて実施されてもよい。例えば、以下の論議は、主として長期で、パッチに基づいた心リズムモニタリング装置に着目する。1つの代替の実施形態では、生理学的モニタリング装置は、例えば、パルスオキシメトリ、及び閉塞型睡眠時無呼吸の診断に使用されてもよい。種々の代替の実施形態では、生理学的モニターの1つのサイズは、成人患者用に使用されてもよく、別のサイズは小児科の患者用に使用されてもよい。生理学的モニタリング装置の使用方法は、また変化するかもしれない。幾つの場合では、装置は1週以下の間、着用されるかもしれない。一方、他の場合では、装置は少なくとも7日間、及び/又は7日を超える間、例えば14日と21日との間、あるいはさらに長い間、着用されるかもしれない。他の

10

20

30

40

50

多くの代替の実施形態、及び記述した技術の適用が可能である。よって、以下の記述は、例示の目的だけのために提供される。明細書全体を通して、用語「等角(conformal)」に言及がなされるかもしれない。これは、本明細書で使用される「等角」は、第1面あるいは構造が第2面あるいは構造の輪郭に十分に適合するところの面間あるいは構造間の関係を言うものと当業者によって理解されるだろう。

【0023】

図1A及び図1Bを参照して、生理学的モニタリング装置100の1つの実施形態の斜視図及び分解図が提供される。図1Aに示されるように、生理学的モニタリング装置100は、防水性で剛性のあるハウジング115と結び付けられた可撓体110を含んでもよい。可撓体110（これは「フレキシブル基板」あるいは「フレキシブル構成体」と呼ばれるかもしれない）は、典型的には2つのウイング130、131と、2つの柔軟な電極トレース311、312とを含み、ウイング130、131は、剛性のあるハウジング115から横に延在し、2つの柔軟な電極トレース311、312の各々は、ウイング130、131の1つに埋め込まれている。各電極トレース311、312は、可撓体110の底面において柔軟な電極（図1Aでは見えない）に連結される。電極は、モニタリング装置100が取り付けられる患者からの心臓リズム信号を感知するように構成される。よって電極トレース311、312は、剛性のあるハウジング115に収容された電子機器（図1Aにおいて見えない）にそれらの信号を伝送する。剛性のあるハウジング115は、また典型的には一もしくは複数のバッテリーのような電源を含んでいる。

10

【0024】

さらに詳細に以下に説明されるように、柔軟な電極及び電極トレース311、312を含む、非常に柔軟な可撓体110と、非常に剛性のあるハウジング115との組み合わせは、多くの利点を提供するかもしれない。例えば、可撓体110は、外されずに14日以上の間、患者による装置100の快適な着用を容易にする構成及び様々な特徴を含む。剛性のあるハウジング115、これらは典型的にはここに記述された実施形態では患者に付着しない、は、装置100の快適さにつながる特徴を含む。剛性のあるハウジング115は、またハウジング120に含まれる電子機器及び電源を保護し、心臓の事象に関する入力を供給する患者の能力を増し、ハウジング115の内容物の少なくともいくつかの簡単な製造及び再使用性を可能にする。生理学的モニタリング装置100のこれら及び他の特徴は、より詳しく以下に記述される。

20

30

【0025】

図1Bを参照して、生理学的モニタリング装置100の部分的な分解図は、ハウジング115内に含まれハウジング115を構成する部品部分をより詳細に図示する。この実施形態では、剛性のあるハウジング115は、上部ハウジング部材140を含み、これは下部ハウジング部材145と着脱可能に連結される。上部ハウジング部材140と下部ハウジング部材145との間に挟まれたものは、上部ガスケット370、及び下部ガスケット360（図1Bでは見えないが、上部ガスケット370のすぐ下）である。ガスケット370、360は、組み立てられたとき、剛性のあるハウジング部材115を防水するのに役立つ。モニタリング装置100の多くの部品は、上部ハウジング部材140と下部ハウジング部材145との間に収容されるかもしれない。例えば、1つの実施形態において、ハウジング115は、可撓体110の一部、プリント回路基板組立体(PCBA)120、バッテリーホルダー150、及び2つのバッテリー160を含んでもよい。プリント回路基板組立体120は、電極トレース311、312及びバッテリー160を接続するようにハウジング115内に位置決めされる。様々な実施形態において、一もしくは複数の追加の部品が剛性のあるハウジング115の内側に含まれているか、あるいはハウジング115に取り付けられてもよい。これらの任意の部品のいくつかは、さらなる図を参照して、さらに以下に記述される。

40

【0026】

様々な代替の実施形態によれば、バッテリーホルダー150は、2つのバッテリー（図示した実施形態におけるように）、1つのバッテリー、あるいは2つを超えるバッテリ

50

ーを保持してもよい。他の代替の実施形態では、他の電源が使用されてもよい。示された実施形態では、バッテリーホルダー150は、ホルダ150にバッテリー160を保持するための多数の保持タブ153を含む。追加的に、バッテリーホルダー150は、PCBA120の表面からのバッテリー160の正確な間隔を確立するため、及び弾性フィンガー235、236との適切な接触を確保するために、多数の足部152を含む。この実施形態では、PCBA120へバッテリー160をはんだ付けするよりもむしろ弾性フィンガー235、236が使用される。代替の実施形態でははんだ付けが使用されるかもしれないが、弾性フィンガー235、236の1つの利点は、PCBA120及びホルダ150から、どちらの部品も損傷することなくバッテリー160を取り外すことを可能にし、よって両者の多数の再使用を可能にするという点である。はんだ接合を排除することは、またモニタリング装置100の組み立て及び分解を単純化しスピードアップする。

10

【0027】

いくつかの実施形態では、上部ハウジング部材140は、患者事象トリガーとして働いてもよい。患者が心リズムモニタリング用に生理学的モニタリング装置100を着用しているとき、患者によって知覚されたいかなる心臓の事象も、患者が装置100に登録することができる(すなわち、装置のメモリにロゲインする)ことは典型的に利点である。心臓不整脈の発症であると患者が信じるものを彼/彼女が感じたならば、例えば、患者はなんとかして装置100をトリガーするかもしれない、よって知覚された事象の記録が供給される。ある程度後に、患者の記録され知覚された事象は、装置100によって記録された、患者の実際の心臓リズムと比較することができるかもしれない、そしてこれは、患者の知覚された事象が実際の心臓の事象と関連するかどうかを判断するのに役立つかもしれない。しかしながら、現在利用可能な着用可能な心リズムモニタリング装置において患者事象トリガーに関する1つの問題は、特にモニタリング装置は典型的に衣類の下に着用されることから、小さなトリガーは見つけて及び/又は作動させるのが難しいかもしれないということである。さらに、トリガーボタンを押すことは、そのときに記録された心臓リズム信号が、患者トリガリングにより装置に引き起こされた動きによって簡単に変更されるというように、装置における電子機器及び/又は電極に影響を与えるかもしれない。例えば、トリガーを押すことは、実際の不整脈事象が生じなかったとしても、そのときの記録された心臓リズム信号が不整脈のように現われるように、一つあるいは両方の電極を振動させるかもしれない。さらに、例えばモニタリング装置上に寝ているあるいは横になっている間に、トリガーが不注意に作動されるかもしれないという可能性もある。

20

30

【0028】

しかしながら、図1A及び図1Bに示される実施形態では、剛性のあるハウジング115は十分に剛性があり可撓体110は十分に柔軟であり、患者によってハウジング115に加えられたその動作は、電極により感知されるべき異常な信号をめたにあるいは常に引き起こすものではないかもしれない。この実施形態では、上部ハウジング部材140の中央部分はわずかに凹面であり、装置100を着用している患者によって押されたとき、この中央部分は、PCBA120にトリガー入力を引き起こすためにわずかに押し下がる。それがわずかに凹面であるという事実と結合して、剛性のあるハウジング115の全上部表面が患者事象トリガーとして働くことから、衣類の下でさえ、患者がトリガーを見つけて押し下げることは一般的に非常に容易になるだろう。さらに、ボタンの凹面特徴は、凹所にもものを置くことを可能にし、不注意な起動からそれを保護する。よって、本実施形態は、現在利用可能な心臓リズムモニターにおいて患者事象トリガーにより遭遇する問題のいくつかを緩和するかもしれない。図1A及び図1Bに示される特徴のこれら及び他の態様は、さらに詳細に以下に記述されるだろう。

40

【0029】

図2A及び図2Bを参照して、プリント回路基板組立体120(あるいは「PCBA」)は、上面220、底面230、患者トリガー入力部210、及び弾性接点235、236、237を含んでもよい。プリント回路基板組立体120は、機械的に電子部品を支持し、かつ、導電性の経路、トラックあるいは電極トレース311、312を使用して電気

50

的に接続するために使用されてもよい。さらに、PCBA120の繊細な特徴及び剛性のある本体部115との機械的な接続要求のため、ECG信号へノイズあるいはアーチファクトを導入するかもしれない望まない撓みを防止するのに十分な実質的な剛性をPCBA120に持たせることは有益である。これは、剛性のある本体部115を通してそしてPCBA120へ力が伝えられるときの、患者トリガー起動の間に特に起こり得る。PCBAの剛性を確保する一つの方法は、PCBAの厚さが相対的にある値よりも上であることを保証することである。例えば、少なくとも約0.08cmの厚さが望ましく、より好ましくは、少なくとも約0.17cmの厚さが望ましい。この出願では、PCBA120は、また、プリント回路基板(PCB)、プリント配線板(PWB)、エッチングされた配線板、あるいはプリント回路組立品(PCA)と呼ばれてもよいし、あるいは置き換えられてもよい。いくつかの実施形態では、ワイヤラップあるいはポイントツーポイント構造がPCBA120に加えて、あるいはPCBA120の代わりに使用されてもよい。PCBA120は、アナログ回路及びデジタル回路を含んでもよい。

10

20

30

40

50

【0030】

患者トリガー入力部210は、上で述べた上部ハウジング部材140のような、患者トリガーからPCBA120への信号を中継するように構成されてもよい。例えば、患者トリガー入力部210は、患者トリガー(すなわち上部ハウジング部材140の上部表面)からの圧力に反応するPCBスイッチあるいはボタンであってもよい。種々の実施形態において、患者トリガー入力部210は、表面実装型スイッチ、タクトスイッチ、LED照明型タクトスイッチ、等であってもよい。いくつかの実施形態では、患者トリガー入力部210は、またLEDのようなインジケータを作動させてもよい。

【0031】

ここに記述される装置100のような小さな、2つの電極の生理学的モニタリング装置によって人間あるいは動物の被験者から心臓リズム信号を集めることにおいて一つの重要な挑戦は、2つの電極だけを有することが、アーチファクトと臨床的に重要な信号とを区別しようとするときに、時々、制限された考え方を与えることがあるということである。例えば、左利きの患者が彼女の左胸に小さな2つの電極の生理学的モニタリング装置を着用しながら歯を磨くとき、歯磨きは、しばしば、重大な心臓不整脈に非常に類似している心室性頻拍を、記録される信号に出現させるというモーションアーチファクトをもたらすかもしれない。さらにリード線を加えること(及び、よってベクタ(vectors))は、この関係の緩和に向けた従来のアプローチであるが、しかし、これは、ホルターモニターのように、患者の胸の様々な場所に付着した余分なケーブルを加えることによって典型的に行われる。このアプローチは、生理学的モニタリング装置100のような小さく、着用可能な長期モニターと調和しない。

【0032】

上述した問題への代替のアプローチは、信号識別を助けるために一もしくは複数の追加のデータチャンネルを設けることである。いくつかの実施形態において、例えば、装置100は、パッチの動きを検出するデータチャンネルを含んでもよい。ある実施形態では、加速度計は、単一軸測定の大きさの変化、あるいは代わりに3軸すべての組み合わせの大きさの変化を単に分析することにより、パッチの動きを提供するかもしれない。この加速度計は、記録されたECG信号の周波数スペクトルとその周波数スペクトルとのアルゴリズムの比較を可能にする十分なサンプリングレートで、装置の動きを記録してもよい。その動きと記録された信号との間に一致がある場合には、その時間に装置が記録したのは臨床の(例えば、心臓)源からではなく、よって信号のその部分は確信してアーチファクトとしてマークすることができるということも明らかである。この技術は、大きな振幅アーチファクトとともに動きの迅速な周波数が、心拍数、及び心室性頻拍のような潜在的に生命に危険のある不整脈の形態にそれぞれ類似している、上述した例の歯磨き動作に特に役立つかもしれない。

【0033】

いくつかの実施形態では、そのような解析のために3軸すべての大きさを使用すること

は、活動の変化よりもむしろ位置の移動によるいかなる値の急変動も平らにするだろう。他の実施形態では、ウォーキングあるいはランニングに関連した上向き及び下向きの体の動きによってもたらされる特定種類のアーチファクトに注目するため、体の長手方向軸に沿うような特定の測定軸を使用することにおいて、いくらかの利点があるかもしれない。同様に、加速度計とともにジャイロスコープの使用は、経験のある動きの特徴についてさらなる解決を提供するかもしれない。全身動作は、加速度計それだけで十分に解析されるかもしれないが、腕の動きによる回転運動のような興味深い特定の動きは、加速度計だけでは識別することができないかもしれないほど十分に複雑である。

【0034】

モーションアーチファクトの検出に加えて、人間の身体活動のダイナミックレンジに合わせた加速度計は、記録中の患者の活動レベルを提供するかもしれない。これはまた、真の不整脈検出アルゴリズムの精度を増すことができる。装置100の単一リード線制限がある場合には、上室性頻拍のような、速さの変化に加えて殆ど目立たない波（例えばP波）の観察を必要とする不整脈は、人間の目を訓練することのみならずコンピューター処理されるアルゴリズムの両方への挑戦を引き起こす。特にこの不整脈はまた、その突然の発症性質が特徴であり、このことは、心拍数の増加と同時に患者の活動レベルの突然の急増が検出された場合には、非病理学的な洞性頻脈から、より確信して区別されるかもしれない。おおまかに言えば、臨床の専門家への活動情報の提供は、運動誘発性の不整脈とそうでないものとを識別することを助けるかもしれない。モーションアーチファクト検出と同様に、特別の方向に最適化された単一軸の加速度計測定は、ウォーキングあるいはランニングのような活動の種類をより明確に決定することを援助するかもしれない。この追加の情報は、症状をより明確に説明することを助け、それによって、それに続く治療動作の推移に影響を与えるかもしれない。

【0035】

ある実施形態において、3軸を有する加速度計は、運動の大きさが提供可能なものを超えた利点を与えるかもしれない。患者が素早く移動していないとき、3次元の加速度計の読み取り値は、PCBA120の傾き、したがってその元の配向に関連する体の方向に近似するかもしれない。体の元の方向は、体への装置の適切な位置及び適用に必要な直立あるいは仰臥位のいずれかにあると仮定することができる。この情報は、しばしば心不全の場合において現れる、周期的な振幅変化が観察される心臓交互（cardiac alternans）のような心拍間隔形態の変化として、ある心臓の状態を除外することを援助するかもしれない。同様に心拍間隔形態の変化は、例えば直立から前屈みの位置への、電極ベクターに関して心臓の位置が変わることによって体位が移るときには、健康な被験者においても観察可能である。設計によって単一チャンネルの装置100は、形態における潜在的な病理変化を容易に除外するために代替のECGチャンネルを有さないが、しかしながら、体の向きの移行との相関関係は、それらの正常な変化を説明し、誤った診断による不必要な治療を回避するのに役立つだろう。

【0036】

他の実施形態では、加速度計はまた、体の向き及び動きに基づいて、睡眠表示器として使用してもよい。臨床的症状（例えば脈の結滞（pauses））があるとき、睡眠中に起こる事象を起きている間に起こるものから明確に分離する方法で情報を示すことができることは診断上有用である。実際、ECG由来の呼吸数だけに関するような、あるアルゴリズムは、患者が比較的静止した状態にありよって呼吸による胸の動きにより導かれる微妙な信号変調が観察できるとき、走ることと理解できる。呼吸数情報は、ある患者母集団における睡眠時無呼吸を検出するのに必要な情報の一つのチャンネルとして有用である。

【0037】

ある実施形態において、加速度計はまた、失神のような自由落下を検出するために使用されてもよい。加速度計によって装置100は、患者のトリガーに頼ることなく、失神（意識喪失）及び他の自由落下事象をマークすることができるかもしれない。そのような重大な事象の適時な検出を可能にするために、装置100のような小さく着用可能な装置の

10

20

30

40

50

バッテリー及びメモリの制限をさらに考慮して、加速度計の読み取り値の取得は、一気に行われ、潜在的な自由落下のような興味のある情報のみが高いサンプリングレートでメモリに書かれる。この事象トリガー発想の発展したものは、先に述べたボタンの代わりに、あるいはボタンと共に患者トリガーとして装置 100 における特定のタッピング動作を使用することである。複数種類の連続したタッピングの使用及び検出は、起こった事実の後にトリガー日誌にその症状及び持続時間を手で記録するような患者への依存の代わりに、患者がまさに感じたことをより良い分解能及び精度で提供するかもしれない。そのように加えられた分解能の一例は、連続するタップの数によって症状の重症度を示すことである。

【0038】

あるいはまた他の実施形態において、装置の動きと患者の体の動きとを識別するために光学センサが使用されてもよい。さらに、追加の実施形態では、装置はボタンあるいはトリガーを必要としないかもしれない。

【0039】

生理学的モニタリング装置 100 に加えられてもよい別の任意的なデータチャンネルは、装置 100 の柔軟さ及び/又は屈曲さを検出するためのチャンネルである。種々の実施形態において、例えば、装置 100 は、装置 100 自身におけるモーションアーチファクトを検出し、よってモーションアーチファクトと心リズムデータとを識別するのに役立つように、歪みゲージ、圧電センサ、あるいは光学センサを含んでもよい。さらに、装置 100 用の別の任意的なデータチャンネルは、心拍数を検出するためのチャンネルであつてもよい。例えば、パルスオキシメーター、マイクロホン、あるいは聴診器は、心拍数情報を提供するかもしれない。余分の心拍数データは、アーチファクトから ECG 信号の識別を容易にするかもしれない。これは、上室性頻拍のような不整脈がアーチファクトによって中断され、発症が実際には多数のより短い発症か、一つの持続した発症かを決定しなければならないような場合に特に役立つ。別のデータチャンネルは、周囲の電気的ノイズを検出するために含まれてもよい。例えば、装置 100 は、電磁干渉を捕らえるためのアンテナを含んでもよい。電磁干渉の検出は、実際の ECG 信号から電気的ノイズの識別を容易にするかもしれない。上述のデータチャンネルのいずれも将来のノイズ判別を支援するために保管されてもよく、あるいはリアルタイムにおける臨床的妥当性の即時の決定に適用されてもよい。

【0040】

図 3 A 及び図 3 B を参照して、可撓体 110 が非常に詳しく示されている。図 3 A に図示されるように、可撓体 110 は、ウイング 130, 131、各ウイング 130, 131 の周りの少なくとも一部の薄い縁部 133 (あるいは「リム」あるいは「エッジ」)、電極トレース 311, 312、及び、剛性のあるハウジング 115 を有する各ウイング 130, 131 の接合部あるいはその付近での蝶番部 (あるいは「肩部」) 132 を含んでもよい。また、図 3 A には上部ガスカート 370 が示され、これはこの記載に関して可撓体 110 の一部とは考えないが、剛性のあるハウジング 115 への可撓体 110 の取り付けを容易にする。

【0041】

蝶番部 132 は、比較的薄く、可撓体 110 の柔軟な部分よりもさらに薄い。これらは、剛性のあるハウジング 115 に結合されるエリアで可撓体 110 が自由に曲がることを可能にする。このことは、患者が動いたとき、ハウジング 115 が患者の皮膚の自由な剥離を可能にするので、快適さを増す。また電極トレース 311, 312 は、信号ひずみなく患者の移動を可能にするように非常に薄く柔軟である。縁部 133 は、可撓体 110 の一部分であり、直接隣接した部分よりも薄く、可撓体 110 から患者の皮膚への滑らかな遷移部を提供し、それによりエッジリフトを防止し可撓体 110 の下へのゴミあるいは破片の侵入を防止する。

【0042】

図 3 B に非常に詳しく示すように、可撓体 110 は、多層を含んでもよい。先に述べた

10

20

30

40

50

ように、この記載の目的で上部ガスケット370及び下部ガスケット360は、可撓体110の一部と考えないが、記載の完全性のために示される。この区別は記載の容易さのみのためであり、特許請求された発明の権利範囲を制限するように解釈されるべきではない。可撓体110は、上部基板層300、底部基板層330、粘着層340、及び可撓性電極350を含んでもよい。上部及び底部の基板層300、330は、一もしくは複数の柔軟な重合体のようないかなる適切な可撓性材料で作製されてもよい。適切な柔軟な重合体は、次のものに限定されないが、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン(登録商標)、テフロン(登録商標)、及びカーボンを含浸したビニールを含むことができる。基板層300、330の材料は、所望の特性に基づいて選択されてもよい。例えば、基板層300、330の材料は、可撓性、弾性、耐久性、通気性、水分蒸散性、付着性、及び/又はそのようなものに関して選ばれてもよい。一つの実施形態では、例えば、上部基板層300は、ポリウレタンで作製されてもよく、底部基板層330は、ポリエチレンあるいは代わりにポリエステルで作製されてもよい。他の実施形態では、基板層300、330は、同じ材料で作製されてもよい。さらに別の実施形態では、基板層330は、より高い通気性及び水分蒸散性を提供するために、粘着層340を覆うエリアに複数の穿孔を含んでもよい。種々の実施形態において、生理学的モニタリング装置100は、着用時間中外されることなく、かつシャワー中、運動中等において装置が着用された状態で、14-21日あるいはこれ以上の間、患者によって連続的に着用されるかもしれない。したがって、使用される材料、基板層300、330の厚さ及び構成は、生理学的モニタリング装置100の機能にとって本質的なものかもしれない。いくつかの実施形態では、基板層300、330の材料は、アーキングを防ぐために電氣的静電放電(ESD)として働く。

【0043】

典型的には、上部及び底部の基板層300、330は、1もしくは両方の層300、330に置かれた接着剤を介してお互いに取り付けられている。例えば、基板層300、330の間の接着剤あるいはボンディング基板は、アクリル系、ゴム系、あるいはシリコン系の接着剤であってもよい。他の代替の実施形態では、可撓体110は、2つを超える可撓性材料の層を含んでもよい。

【0044】

材料の選択に加えて、基板層300、330の寸法-厚さ、長さ、幅は、可撓体110の所望の特性に基づいて選択されてもよい。例えば、様々な実施形態において、基板層300、330の厚さは、約0.1mmと約1.0mmとの間の全体厚を、可撓体110に与えるように選択されてもよい。種々の実施形態によれば、可撓体110はまた、約7cmと15cmとの間の長さ、及び約3cmと約6cmとの間の幅を有してもよい。一般的に、可撓体110は、電極350間に必要な量の分離を設けるために十分な長さを有するだろう。例えば、一つの電極350の中心から他の電極350の中心までの距離は、少なくとも約6.0cmで、より好ましくは少なくとも約8.5cmであるべきである。この分離距離は、適用に応じて変更してもよい。いくつかの実施形態では、基板層300、330は、すべて同じ厚さを有してもよい。あるいはまた2つの基板層300、330は、異なる厚さを有するかもしれない。

【0045】

上述したように、蝶番部132は、可撓体110が皮膚に付着されたままで、剛性のある本体部115が患者から離れて上がることを可能にする。蝶番部132の機能性は、皮膚を伸ばし及び圧縮するかもしれない様々な活動のすべてにわたり装置が患者に付着され続けることを可能にすることにおいて重要である。さらに蝶番部132は、装置を着用している間、著しく改善された快適さを可能にする。一般的に、蝶番部132は、可撓体110に非常に大きな剥離力を生成することなく、剛性のある本体部115の適切な持ち上げを提供するのに十分に幅広であろう。例えば、種々の実施形態において、蝶番部132の幅は、少なくとも約0.25cmで、より好ましくは少なくとも約0.75cmであるべきである。

【 0 0 4 6 】

さらに、可撓体 1 1 0 の形状あるいは設置面積は、所望の特性に基づいて選択されてもよい。図 3 A に示されるように、ウイング 1 3 0 , 1 3 1 及び縁部 1 3 3 は、可撓体 1 1 0 に全体的に見て「ピーナツ」形状を与える丸まったエッジを有してもよい。しかしながらウイング 1 3 0 , 1 3 1 は、長方形、楕円形、環状形あるいは短冊形のような、いかなる数の異なる形状にて形成することができる。図 3 A 及び図 3 B に示される実施形態において、上部基板層 3 0 0 の設置面積は、上部基板層 3 0 0 の拡張部が縁部 1 3 3 を形成するので、底部基板層 3 3 0 の設置面積よりも大きい。よって縁部 1 3 3 は、上部基板層 3 0 0 が作製されているのと同じポリウレタン材料で作製されている。縁部 1 3 3 は、上部基板層 3 0 0 にのみ含まれるので、各ウイング 1 3 0 , 1 3 1 の隣接した部分よりも薄い。薄く、非常に柔順なリム 1 3 3 は、ウイング 1 3 0 , 1 3 1 のわずかに厚い隣接部分から患者の皮膚まで遷移部を提供し、それにより装置 1 1 0 の縁が皮膚から剥離するのを防ぐのに役立つことから、生理学的モニタリング装置 1 0 0 の患者への粘着性を増すだろう。縁部 1 3 3 はまた、可撓体 1 1 0 の下にゴミ及び他の破片の収集を防ぐのに役立つかもしれない。このことは、皮膚への粘着性を促進し、また装置 1 1 0 の美観を増すのにも役立つかもしれない。代替の実施形態では、基板層 3 0 0 , 3 3 0 の設置面積は、縁部 1 3 3 を無くすことで、同じであってもよい。

10

【 0 0 4 7 】

図 1 A - 図 3 B に図示した実施形態では、ほぼ反対方向（すなわち互いに関して 1 8 0 度の角度で）にて剛性のあるハウジング 1 1 5 から延在する、2 つのウイング 1 3 0 , 1 3 1 だけを含んでいるが、代替の実施形態では他の構成も可能である。例えば、いくつかの実施形態では、ウイング 1 3 0 , 1 3 1 は、互いに関して非対称の方向に配置されてもよいし、及び / 又は一もしくは複数のウイングが含まれてよい。生理学的信号のモニタリングを可能にするために十分な電極間隔が設けられる限り、及び、ウイング 1 3 0 , 1 3 1 が皮膚への長期にわたる（extended）取り付けを提供するように構成される限り、いかなる適切な構成及び数のウイング 1 3 0 , 1 3 1 及び電極トレース 3 1 1 , 3 1 2 が使用されてもよい。上で説明した実施形態は、粘着性、患者の快適性、及び集められた心臓リズムデータの精度に関して有利であることが判明したが、代替の実施形態では、代替の構成を実施することが可能かもしれない。

20

【 0 0 4 8 】

粘着層 3 4 0 は、底部基板層 3 3 0 の底面の 2 つの部分に貼付される接着剤であり、その各部分は、ウイング 1 3 0 , 1 3 1 の一つに対応する。よって粘着層 3 4 0 は、剛性のあるハウジング 1 1 5 が装着される底部基板層 3 3 0 の部分には延在しない。比較的快適でかつ皮膚のかぶれの無い状態で患者皮膚への長期付着の提供のために、ある接着剤が好適であると分かっているけれども、粘着層 3 4 0 は、いかなる適切な接着剤で作られてもよい。例えば、一つの実施形態では、粘着層 3 4 0 は、親水コロイド接着剤である。別の実施形態では、粘着層 3 4 0 は、発汗の間、皮膚から水分を取る、天然由来あるいは合成の吸収材料を含む親水コロイド接着剤で構成される。

30

【 0 0 4 9 】

粘着層 3 4 0 の 2 つの部分の各々は、電極 3 5 0 の一つが嵌まり込む穴を含む。電極 3 5 0 は、さらに可撓体 1 1 0 の全体的な順応性を提供するために可撓性材料で作製されている。一つの実施形態では、例えば、可撓性電極 3 5 0 は、ヒドロゲル 3 5 0 で作製されてもよい。電極 3 5 0 は、一般的に、皮膚との増強された電氣的接続を提供し、かつモーションアーチファクトを低減するために、皮膚と等角で非刺激性の接触を提供する。いくつかの実施形態では、ヒドロゲル電極 3 5 0 は、粘着層 3 4 0 へパンチされ、それにより穴を形成し穴をヒドロゲル電極 3 5 0 で埋めてもよい。一つの実施形態では、電極 3 5 0 及び粘着層 3 4 0 は、導電材料で作られた粘着層と取り替えられてもよく、その結果、各ウイング 1 3 0 , 1 3 1 の下側の全粘着層は、電極として働く。そのような粘着層は、ハイブリッド粘着 / 導電性物質、もしくは導電性エレメントあるいは粒子と混合した粘着物質を含んでもよい。例えば、一つの実施形態では、そのような粘着層は、ヒドロ

40

50

ゲルと親水コロイド接着剤との混成物であってもよい。

【0050】

上述したようにいくつかの実施形態では、粘着層340は、下部基板層330の下側の一部をカバーしてもよく、その結果、可撓体110の底面側の少なくとも一部は、粘着層340を含んでいない。図3Aに示すように、蝶番部132は、粘着層340が貼付されない各ウイング130、131の部分として、可撓体110に形成されてもよい。蝶番部132は、一般に、剛性のあるハウジング115と可撓体110との接合部にあるいはその付近に位置し、よって患者の移動に順応するように装置100の屈曲を提供する。いくつかの実施形態において蝶番部132は、ウイング130、131の隣接部分の幅よりも小さい幅を有してもよく、よって、上述した「ピーナツ」形を装置100に与える。図8に示すように、患者が動くとき、装置100は患者の動きと共に屈曲する。装置の屈曲は過酷になるかもしれず、長期モニタリングの間に多数回生じるだろう。蝶番部132は、患者への動的な順応性を可能にしてもよく、一方、剛性のあるハウジング115は、装置の屈曲の間に飛び上がり患者の皮膚から離れることを可能にしてもよく、したがって、その縁にて皮膚から装置100が剥離するのを防止する。

10

【0051】

可撓体110は、さらに、上部基板層300と下部基板層330との間にはさまれた2つの電極トレース311、312をさらに含む。電極トレース311、312のそれぞれは、電極界面部分310及び心電図回路界面部分313を含んでもよい。図3C及び図3Dに示すように、ECG回路界面部分313は、弾性フィンガー237と物理的な接触にあり、装置100あるいは着目された装置部分101が組み立てられたとき、PCBA120と電気通信を提供する。電極界面310は、ヒドロゲル電極350に接触する。よって、電極トレース311、312は、電極350からPCBA120へ心リズム信号（及び/又は様々な実施形態において他の生理学的データ）を伝送する。

20

【0052】

電極トレース311、312の材料及び厚さは、可撓性、耐久性、及び信号伝送の所望の組み合わせを提供するために重要である。例えば、一つの実施形態では、電極トレース311、312は、銀（Ag）及び塩化銀（AgCl）の組み合わせを含んでもよい。銀及び塩化銀は、複数の層に配置されてもよい。例えば、電極トレース311、312の一つの実施形態は、銀の上層、カーボンを含浸したビニールの中間層、及び塩化銀の底層（患者に面する）を含んでもよい。別の実施形態では、電極トレース311、312の上層及び底層の両方は、塩化銀で作られてもよい。一つの実施形態では、上層及び底層は、銀インク及び塩化銀インクのそれぞれの形態で中間層に適用されてもよい。代替の実施形態では、各電極トレースは、銀の上層及び塩化銀の底層のように、2つの層だけを含んでもよい。種々の実施形態において、AgClのような各電極トレース311、312の底層の材料は、ヒドロゲル電極350の化学的性質と一致し、かつ患者の体と半電池を生成するように選択してもよい。

30

【0053】

電極トレース311、312の厚さは、多くの望ましい特性のいずれも最適化するように選択されるかもしれない。例えば、いくつかの実施形態では、電極トレース311、312の少なくとも1つの層は、アノード/カソード効果からの材料の減損を時間にわたって最小化あるいは遅くさせるために十分な厚さであることができる。追加的に、その厚さは、所望の可撓性、耐久性、及び/又は信号伝送品質のために選択されてもよい。柔軟な電極トレース311、312は、一般的に、患者の皮膚との等角接触を提供するのに役立つかもしれない。また、電極350が皮膚から剥離あるいは持ち上がるのを防止するのに役立つかもしれない。それにより、電極350へのストレスの転送を最小化することによって強いモーションアーチファクト排除及び優れた信号品質を提供する。

40

【0054】

上述のように、いくつかの実施形態では、上部ガスカート370及び底部ガスカート360は、可撓体110の上部基板300及び下部基板330に取り付けられてもよい。ガ

50

スケッチ 360, 370 は、例えばウレタンのような、いずれの適切な材料で作られてもよく、これは、上部ハウジング部材 140 と剛性のあるハウジング 115 の下部ハウジング部材 145 との間に水密シールを提供する。1つの実施形態において、上部ガスケット 370 及び/又は底部ガスケット 360 は、粘着面を含んでもよい。図 3E はさらに別の実施形態を図示し、ここでは、上部基板 300 にさらに粘着されながら上部ハウジング 140 の輪郭から離れて突出するタブ 371 を、上部ガスケット 370 は含んでいる。タブ 371 は、電極トレース 311, 312 の一部を覆い、可撓体が剛性のあるハウジングに遭遇するところの最も高いストレスポイントで、それぞれのトレースに関して負荷軽減を提供する。

【0055】

図 4 を参照して、剛性のあるハウジング 115 の上部ハウジング部材 140 及び下部ハウジング部材 145 が非常に詳しく示されている。上部及び下部ハウジング部材 140, 145 は、剛性のあるハウジング 115 内に含まれる PCB A 120、バッテリーホルダー 150、バッテリー 160、及び他の部品を含むために、ガスケット 360, 370 と共に連結されたとき、防水筐体を形成するように構成されてもよい。ハウジング部材 140, 145 は、例えば耐水性プラスチックのような、内部部品を保護するためにいかなる適切な材料で作られてもよい。一つの実施形態では、上部ハウジング部材 140 は、剛性のある側壁 440、PCB A における LED からハウジング部材を通して視覚情報を伝導するライトパイプ 410、わずかに柔軟な上面 420、及び上面 420 から内部へ延在する内部トリガー部材 430 を含んでもよい。上面 420 は、患者が不整脈あるいは他の心臓の事象であると信じるものに気づいたとき、患者によって押下されるように構成される。押下されたとき、上面 420 は、内部トリガー部材 430 を押下し、これは PCB A 120 のトリガー入力部 210 に接触して作動させる。加えて、先に述べたように、上面 420 は、指の形を収容するように凹形状（ハウジング 115 の内部へ向いたくぼみ）を有してもよい。上部ハウジング部材 140 の設計は、電極 350 からトリガー入力部 210 の動作を分離し、それによってデータ記録中のアーチファクトを最小化すると考える。

【0056】

引き続き図 4 を参照して、モニタリング装置 100 の構成部品の少なくともいくつかの再使用性のためにハウジング部材 140, 145 が容易に取り付けられ分離されてもよいような方法において、下部ハウジング部材 145 は、上部ハウジング部材 14 と着脱可能に接続するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、下部ハウジング部材 145 の底面 445（患者対向面）は、多数のくぼみ 450（あるいは「バンプ」、「突出部」など）を含んでもよく、これは、使用中、患者の皮膚に接触するであろう。くぼみ 450 は、底面 445 と患者の皮膚との間に気流を可能にし、それによって、底面 445 と皮膚との間にシールが形成されるのを防止する。くぼみ 450 は、快適さを改善し、かつ、ハウジング 115 が皮膚から上がり皮膚とのシールを壊したときにあたかもモニタリング装置 100 が落ちているかのように患者が感じる現在利用可能な装置における知覚を防止するのに役立つと考える。さらに別の実施形態では、下部ハウジング部材 450 の底面 445 は、シールが形成するのを防ぐために多数のディボット（突出部の代わりの凹部）を含んでもよい。

【0057】

図 5A を参照して、バッテリーホルダー 150 が非常に詳しく示されている。バッテリーホルダー 150 は、プラスチックあるいは他の適切な材料で作られてもよく、PCB A 120 に装着され続いて剛性のあるハウジング 115 に取り付けられるように構成され、2つのバッテリー 160（図 1B）を保持することができる。代わりの実施形態では、バッテリーホルダー 150 は、1つのバッテリー、あるいは2つを超えるバッテリーを保持するように構成されてもよい。複数の突出部 152 は、デリケートな電子部品との望まない接触を回避しさらに弾性接点 235（図 5B）の適切な圧縮を提供しながら、PCB A 120 の表面の上方に固定距離でバッテリー 160 が位置決めされるようにバッテリー 160 用の安定したプラットホームを提供する。突出部 153 は、バッテリー 160 を所定

10

20

30

40

50

位置にロックし、弾性接点 235 からのバッテリー 160 における押上げ力に抵抗する。バッテリーホルダー 150 はまた、弾性接点 236 の適切な圧縮を提供するようにバッテリー 160 を適切に位置決めする。弾性接点 235, 236 と共にバッテリーホルダー 150 を使用することは、バッテリー 160 と PCB A 120 との間に追加の電子部品をさらに有しながら、バッテリー 160 が PCB A 120 に電氣的に接続されることを可能にし、かつ非常にコンパクトな組立体を維持することを可能にする。バッテリーホルダー 150 は、上部ハウジング部材 140 における対応の剛性のあるフック 440 と係合する柔軟なフック 510 を含んでもよい。正常な組み立て条件下では、柔軟なフック 510 は、剛性のあるフック 440 としっかりと結合して留まる。分解については、柔軟なフック 510 は、上部ハウジング 140 を通るツールで剛性のあるフック 440 から解放され、続いて上部ハウジング 140 の除去を可能にする適切なツールを使用して、押し曲げられることができる。

10

【0058】

図 6 A 及び図 6 B を参照して、生理学的モニタリング装置 100 は、側面断面図にて示されている。図 6 A に示すように、生理学的モニタリング装置 100 は、剛性のあるハウジング 115 と連結した可撓体 110 を含んでもよい。可撓体 110 は、上部基板層 300、底部基板層 330、粘着層 340、及び電極 350 を含んでもよい。電極トレース 311, 312 はまた、典型的に可撓体 110 の一部であり、上部基板層 300 と底部基板層 330 との間に埋め込まれるが、しかし、それらは図 6 に示されていない。可撓体 110 は、ハウジング 115 の両側に延在する 2 つのウイング 130, 131、及び各ウイング 130, 131 の少なくとも一部を取り囲む縁部 133 を形成する。剛性のあるハウジング 115 は、可撓体 110 の一部を間に挟み PCB A 120 用の水密にシールされた区画を提供するように、下部ハウジング部材 145 と連結される上部ハウジング部材 140 を含んでもよい。上部ハウジング部材 140 は、内部トリガー部材 430 を含んでもよく、PCB A は、患者トリガー部材 210 を含んでもよい。先に述べたように、下部ハウジング部材 145 は、モニタリング装置 100 の快適さを増すために多数のくぼみ 450 あるいはディボットを含んでもよい。

20

【0059】

PCB A 120 が湾曲して信号へ望まないアーチファクトを導入することを防止するため、十分に剛性があることは望ましい。ある実施形態では、PCB A 120 の望まない湾曲を減じ防止する追加の機構が使用されてもよい。この機構は図 6 B に示される。支柱 460 は、下部ハウジング 145 と一体であり、患者トリガー入力部 210 の真下に位置決めされる。患者の症状トリガリングの間、上部ハウジング部材 140 は押下され、内部トリガー機構 430 に係合し、患者トリガー入力部 210 を通して PCB A 120 へ力を伝達する。この力は、曲げモーメントを生成することなく、よって望まないアーチファクトを防止しながら、PCB A 120 を通して支柱 460 へさらに伝達される。

30

【0060】

図 7 を参照して、いくつかの実施形態において、生理学的モニタリング装置 100 は、一もしくは複数の追加の任意的な特徴を含んでもよい。例えば、一つの実施形態では、モニタリング装置 100 は、除去可能なライナー 810、上ラベル 820、装置識別子 830、及び底ラベル 840 を含んでもよい。ライナー 810 は、患者への装置 100 の貼付を援助するために、可撓部材 110 の上面を覆って貼付されてもよい。以下にさらに詳細に説明するように、ライナー 810 は、使用前に粘着面 340 を覆う一もしくは複数のカパー（不図示）を除去する間、ウイング 130, 131 と共に、可撓体 110 の縁部 133 を支持するのに役立つかもしれない。ライナー 810 は、接着剤カパーの除去の間、可撓体 110 の支持を支援するために、比較的剛性があり及び/又は硬くてもよい。種々の実施形態において、例えば、ライナー 810 は、ボール紙、厚手の紙、プラスチックなどで作製されてもよい。ライナー 810 は、典型的に、可撓体 110 のウイング 130, 131 の上面に付着するために片面に接着剤を含む。

40

【0061】

50

ラベル 820, 840 は、いかなる適切なラベルであってもよく、物品名、製造者名、ロゴ、デザイン、及び / 又は同種のものを含んでもよい。それらは、典型的に、未登録のユーザーによる無秩序な再使用及び / 又は装置の再販売を防止するために永久的に取り付けられるが、除去可能あるいは永久的に上部ハウジング部材 140 及び / 又は下部ハウジング部材 145 に取り付けられてもよい。装置識別子 830 は、バーコード・ステッカー、コンピューター読取り可能なチップ、RFID などであるかもしれない。装置識別子 830 は、PCBA120、可撓体 110 などに永久的にあるいは除去可能に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、PCBA120 と共に装置識別子 830 を有することは有益かもしれない。

【0062】

図 8A 及び図 8B を参照して、生理学的モニタリング装置 100 は、一般的に、剛性のあるハウジング 115 と各ウイング 130, 131 との結合部に、あるいはその近くに、蝶番部 132 を含む。追加的に、各ウイング 130, 131 は、典型的に粘着層 340 を介して患者に付着されるが、一方、剛性のある本体部 115 は、患者に付着されず、よって自由であり、患者位置の移動及び変更の間、患者の皮膚の上方に「浮く」（すなわち、上下に移動する）。言い換えれば、患者の胸が収縮するとき、剛性のあるハウジングは、飛び出るか、あるいは皮膚の上方に浮き、よって、装置 100 におけるストレスを最小化し、快適さを増し、ウイング 130, 131 が皮膚から剥離する傾向を低減する。浮いている剛性のある本体部 115、及び付着したウイング 130, 131 の組み合わせによって提供される利点は、図 8A 及び図 8B にて図示している。図 8A では、患者は眠っており、図 8B では、患者はゴルフをしている。両方の例において、モニタリング装置 100 は、患者の体によってともに圧搾され、ウイング 130, 131 が共に接近して移動するとき、剛性のあるハウジング 115 を皮膚上に浮かせる。生理学的モニタリング装置の浮いた、非粘着部のこの利点は、米国特許 8,560,046 にさらに詳細に説明されており、これは参考として予め組み込まれた。

【0063】

図 9A - 図 9F を参照して、人間の患者の皮膚に生理学的モニタリング装置 100 を適用する方法の一つの実施形態が説明される。この実施形態では、図 9A にて示される第 1 ステップの前に、患者の皮膚は、典型的に、装置 100 が置かれるだろう左胸の皮膚の小部分を剃り、そして剃った部分を擦り及び / 又は清潔にすることにより準備されてもよい。一旦患者の皮膚が準備されれば、図 9A に示されるように、装置 100 を貼付する第 1 ステップは、装置 100 の底面における粘着層 340 から 2 つの接着剤のカバー 600 の 1 つあるいは両方を除去し、粘着層 340 を露出することを含むかもしれない。図 9B に図示するように、次のステップは、粘着層 340 が所望の場所の皮膚に付着するように、皮膚に装置 100 を貼付することかもしれない。いくつかの実施形態では、一つの接着剤カバー 600 が除去されてもよく、覆われていない粘着層 340 は皮膚に貼付されてもよく、そして第 2 の接着剤カバー 600 が除去されてもよく、第 2 の粘着層 340 が皮膚に貼付されてもよい。代わりに、皮膚に装置 100 を貼付する前に、両方の接着剤カバー 600 が除去されてもよい。接着剤カバー 600 を除去している間、ライナー 810 は、可撓体 110 の支持として働き、内科医あるいは他のユーザーに、保持するための何かを提供し、可撓体 110 及び可撓体 110 の縁部 133 がそれら自身に折り重なりシワなどを形成するのを防止する。上述したように、ライナー 810 は、皮膚への装置 100 の貼付の間に可撓体 110 用の支持を提供するために、比較的硬く堅固な材料で作られてもよい。図 9C を参照して、装置 100 が皮膚に貼付された後、皮膚への装置 100 の粘着を確保するのに支援するために、それを胸に押し下げるように、圧力が可撓体 110 に加えられてもよい。

【0064】

次のステップでは、図 9D を参照して、ライナー 810 が可撓体 110 の上面から除去される（剥がされる）。一旦ライナー 810 が除去されると、図 9E に示すように、それが皮膚に付着されることを確保するのに支援するために、再び圧力が可撓体 110 に加え

10

20

30

40

50

られてもよい。最後に、図9Fに示すように、上部ハウジング部材140は、生理学的モニタリング装置140をオンにするために押されてもよい。この記述された方法は、単一つの実施形態である。代替の実施形態では、一もしくは複数のステップがスキップされ及び/又は一もしくは複数のステップが追加されるかもしれない。

【0065】

ある場合には、約14 - 21日のような、所望のモニタリング期間が終了したときに、患者（あるいは内科医、看護師など）は、患者の皮膚から生理学的モニタリング装置100を除去し、プリペイドの郵送する小袋に装置100を入れ、装置100をデータ処理施設へ送ってもよい。この施設では、装置100は部分的にあるいは完全に分解されるかもしれない。PCBA120は取り外されてもよく、そして、連続的な心臓リズム情報のような保存された生理学データがPCBA120からダウンロードされるかもしれない。そしてデータは、いかなる適切な方法により分析され、次に、報告書の形で内科医に提供されるかもしれない。そして内科医は、患者と共に報告書について話し合うかもしれない。PCBA120、及び/又は剛性のあるハウジング115のような装置100の他の部分は、同じあるいは他の患者のために、その後の装置の製造において再使用されるかもしれない。装置100は、幾つかの取り外し可能に連結された部品の組み合わせとして構築されていることから、種々の部品は、装置100の同じ実施形態あるいは異なる実施形態のために再使用されるかもしれない。例えば、PCBA120は、最初に成人の心リズムモニターにおいて使用されてもよく、次に、2回目では睡眠無呼吸用のモニターを構成するように使用されるかもしれない。同じPCBA120は、小児科の心臓モニターを構成するように、異なる大きさの可携体110と共に追加的あるいは代わりに使用されてもよい。このように、装置100の少なくとも幾つかの構成部品は、交換可能で再使用可能かもしれない。

10

20

【0066】

有利には、生理学的モニタリング装置100は、皮膚への長期的な付着を提供するかもしれない。フレキシブルで等角の本体110の構成、防水性、剛性のあるハウジング115の低姿勢構成、及び2つの間のインタフェースの組み合わせは、患者の皮膚が伸ばされ曲げられるときに引き起こされるストレスを装置100が補うことを可能にする。その結果、装置100は、14 - 21日あるいはより多くの間も患者に、取り外すことなく連続的に着用されるかもしれない。ある場合には、装置100は、より長いあるいは短い期間、着用されるかもしれない。しかし、14 - 21日は、しばしば、患者から心臓リズムデータ及び/又は他の生理学的信号データを集めるための望ましい時間量かもしれない。

30

【0067】

様々な代替の実施形態では、特別な生理学的モニタリング装置の形は、変更してもよい。装置の形状、設置面積、周囲あるいは境界は、例えば、円形、楕円形、三角形、複合曲線など、であってもよい。いくつかの実施形態において、複合曲線は、一もしくは複数の凹曲面及び一もしくは複数の凸曲面を含むかもしれない。複数の凸形状は凹部によって分離されてもよい。凹部は、剛性のあるハウジングにおける凸部と電極における凸部との間にあるかもしれない。いくつかの実施形態において、凹部は、蝶番、蝶番領域、あるいは本体とウィングとの間の厚みが低減された領域と少なくとも部分的に一致するかもしれない。

40

【0068】

心臓モニター用の内容で記述したが、ここに記述した装置改善は、そのようなものに制限されない。この出願において述べた改善は、幅広い種類の生理学的なデータモニタリング、記録装置、及び/又は伝送装置のいずれに適用してもよい。改善された付着設計の特徴もまた、薬剤の、又はぶどう糖モニターあるいは他の血液検査装置のような血液検査の、電子的に制御された及び/又は時間でリリースされるデリバリーにおいて有用な装置に適用してもよい。このように、ここに記述した部品の記載、特性、及び機能性は、例えば、電子機器、アンテナ、電源あるいは充電の接続部、装置からのダウンロードあるいはオフロード情報用のデータポートあるいは接続部、装置からのオフロードあるいは付加する

50

流動物、電極、プローブあるいはセンサのようなモニタリングあるいは検出エレメント、又は、装置の特別な機能において必要な他のいずれの部品のような、特定用途の特定の部品を含むために、必要とされるように改良されてもよい。追加的に、あるいは代わりに、ここに記述した装置は、次のものに限定しないが ECG、EEG 及び / 又は EMG の一もしくは複数を含む体によって発生する信号に関連した信号あるいは情報を、検出、記録、あるいは伝送するために使用されてもよい。

【0069】

上述の複数の実施形態は、単一の生理学的信号を集めるためのデータチャンネルに関する発明を開示しているが、例えば装置動作、装置湾曲 (flex) あるいはベッド (bed)、心拍数、及び / 又は周囲の電氣的ノイズのような付加的データを集めるために、追加のデータチャンネルを含むことができることが考えられる。

10

【0070】

生理学的モニタリング装置及びこれを使用するための方法の様々な実施形態は、上に示された。これらの様々な実施形態は、単独であるいは組み合わせにおいて使用されてもよい。そして、実施形態の個々の特徴への様々な変更は、この発明の権利範囲から外れずに変更されてもよい。例えば、様々な方法ステップの順序は、いくつかの実例において変更されてもよく、及び / 又は、一もしくは複数の任意の特徴が、記述した装置に追加されあるいは記述した装置から削除されてもよい。したがって、上に提供された実施形態の記載は、請求範囲に記述されるような発明の範囲を過度に制限するように理解されるべきではない。

20

【0071】

この開示で記述した実施への様々な変形がなされるかもしれない。そして、ここに規定した一般的な原理は、この開示の精神あるいは権利範囲から外れずに、他の実施に適用されてもよい。よって請求範囲は、ここに示された実施に制限されることを意図せず、ここに開示したこの公表、原理及び新しい特徴と矛盾しないで最も広い権利範囲を与えられることになっている。

【0072】

別々の実施形態の文脈においてこの明細書に記述された複数の特徴はまた、単一の実施形態において組み合わせで実施することができる。反対に、単一の実施形態の文脈において記述された様々な特徴もまた、多数の実施形態において別々に、あるいはいずれかの適切なサブコンビネーションにおいて実施することができる。さらに、それぞれの特徴は、ある組み合わせにおいて、及び最初にそのように請求されたものにおいて作用するように、上で記述されているかもしれないが、請求された組み合わせからの一もしくは複数の特徴は、ある場合には組み合わせから削除することができ、請求された組み合わせは、サブコンビネーションあるいはサブコンビネーションの変形に向けられてもよい。

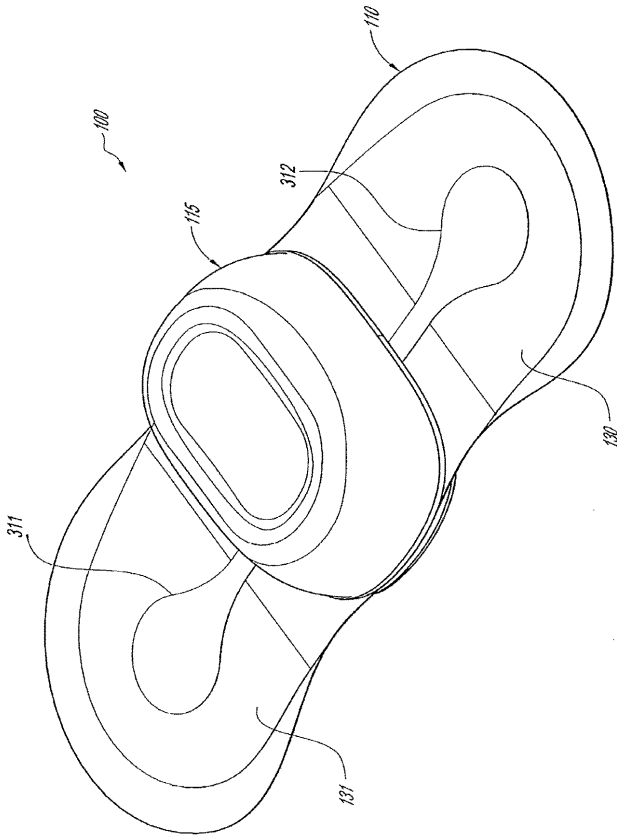
30

【0073】

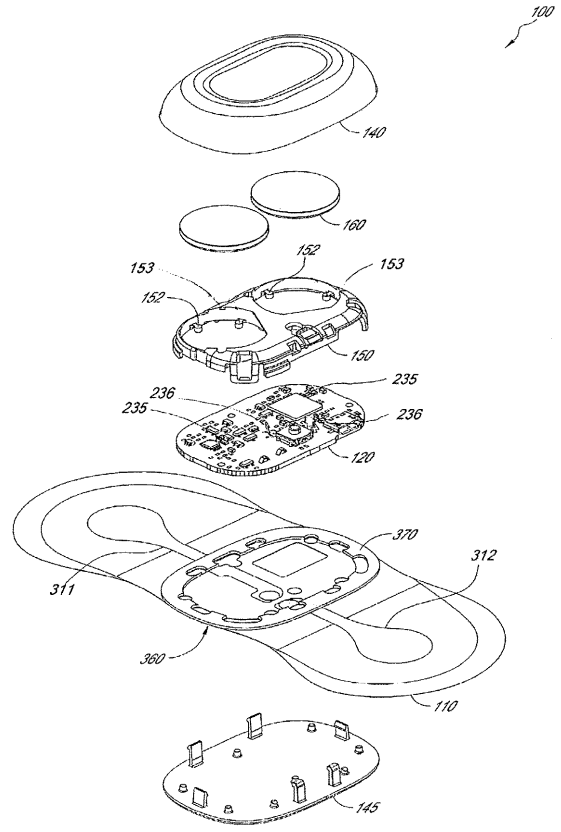
同様に、操作は、特別の順序にて図面にて示されているが、そのような操作は、所望の結果を得るために、示された特別の順序あるいは連続する順序において実行される必要はなく、あるいは、すべての図示した操作が実行される必要もない。さらに、図は、フロー図の形態においてもう一つの例示のプロセスを図示してもよい。しかしながら、図示されていない他の操作は、概略的に図示した例示のプロセスに組み込むことができる。例えば、一もしくは複数の追加の操作は、図示したいずれの操作の前に、後に、同時に、あるいは間に、実行することができる。さらに、上に記述した実施形態における様々なシステム部品の分離は、すべての実施形態においてそのような分離を要求するとは解釈されるべきではない。加えて、他の実施形態は以下の請求範囲の権利範囲内にある。ある場合には、請求範囲で規定された動作は、異なる順にて実行可能であり、所望の結果を達成することができる。

40

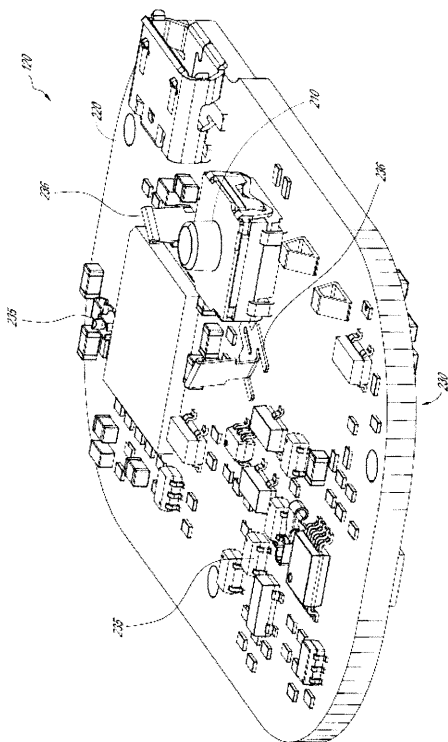
【図 1 A】



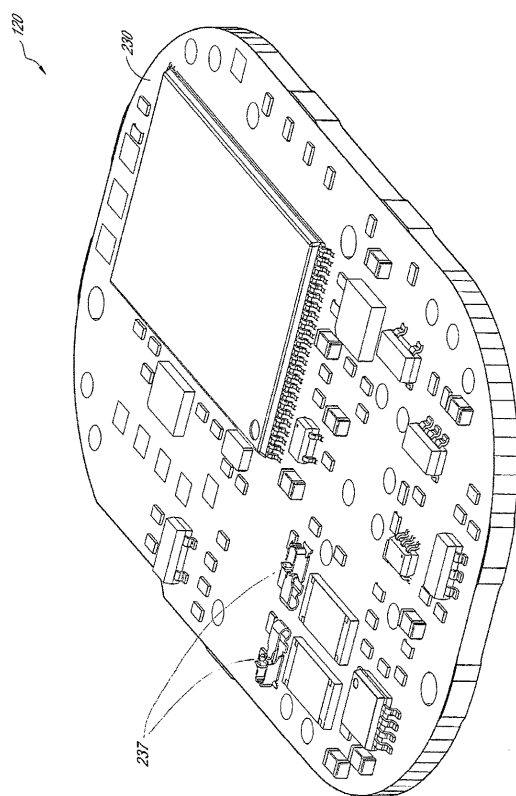
【図 1 B】



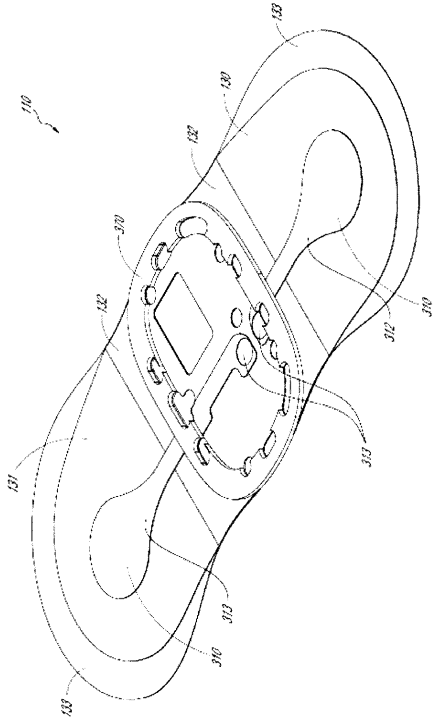
【図 2 A】



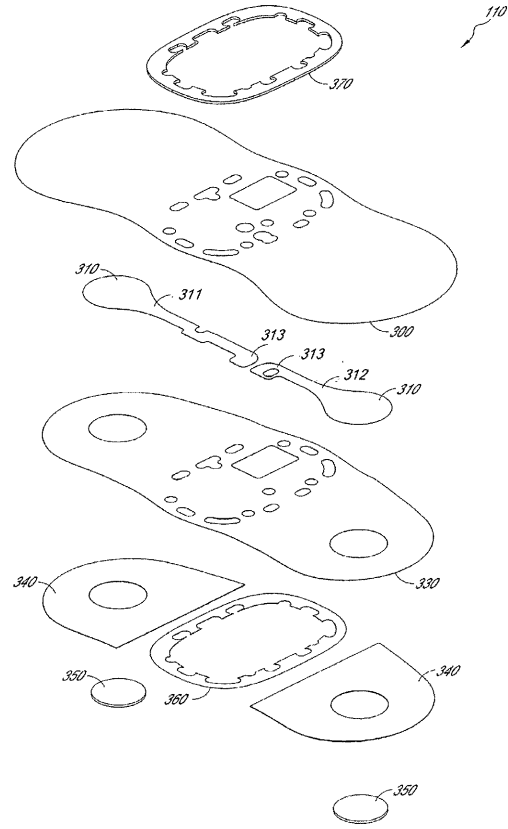
【図 2 B】



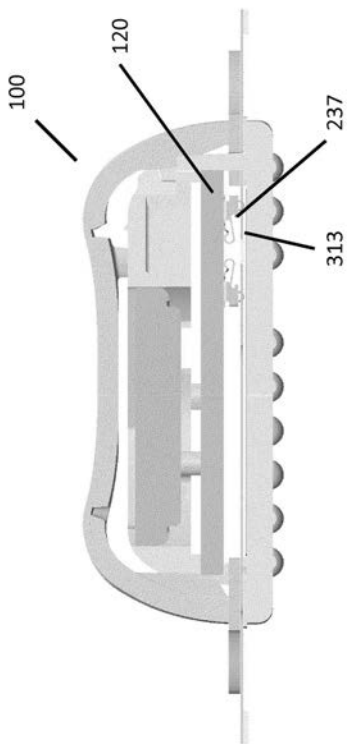
【 図 3 A 】



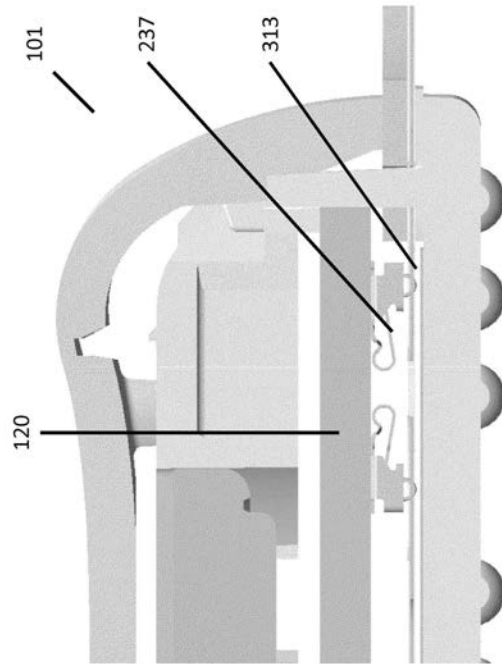
【 図 3 B 】



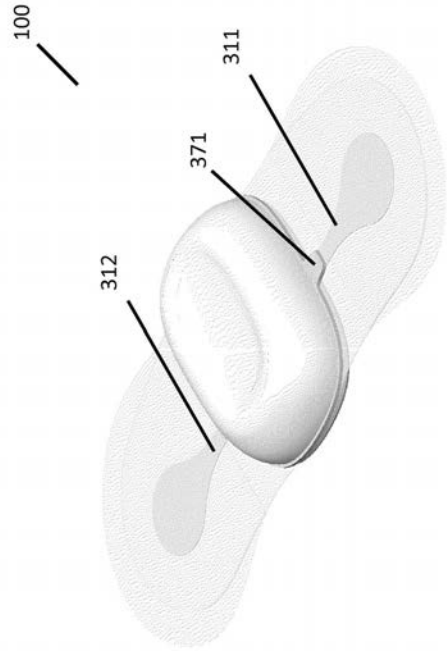
【 図 3 C 】



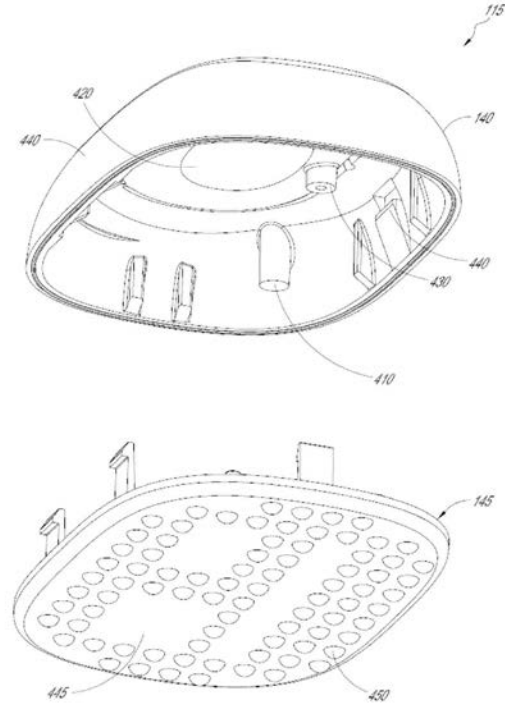
【 図 3 D 】



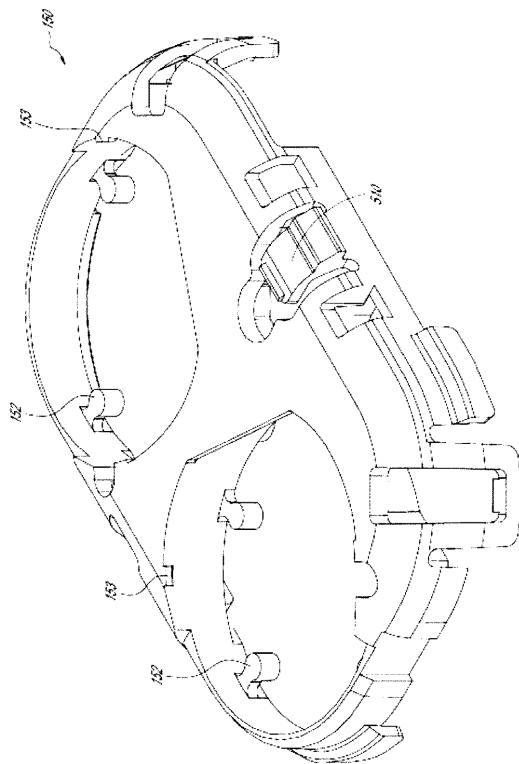
【 図 3 E 】



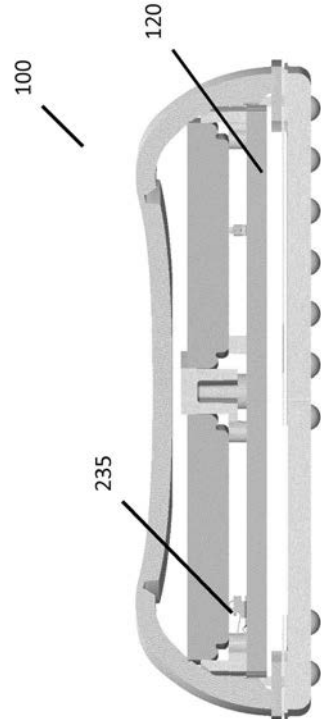
【 図 4 】



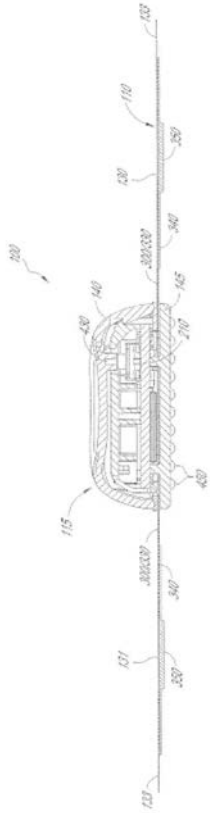
【 図 5 A 】



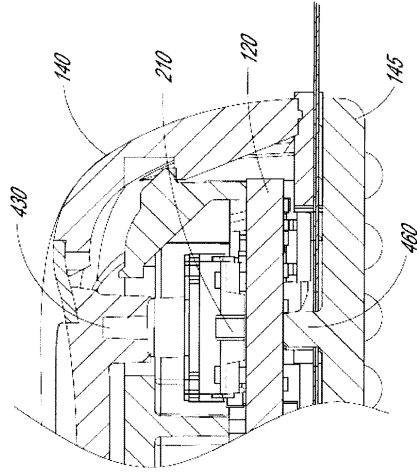
【 図 5 B 】



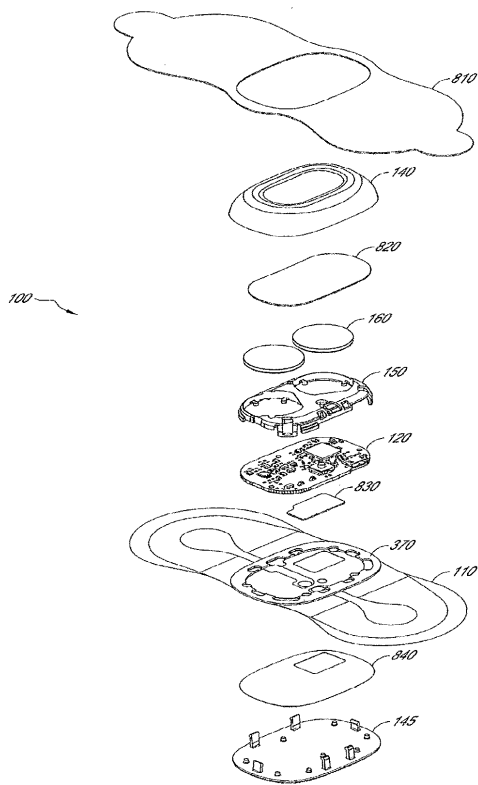
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



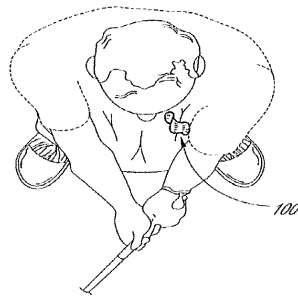
【 図 7 】



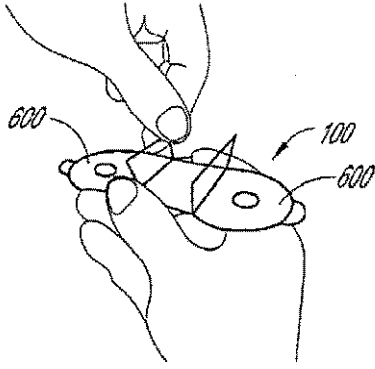
【 図 8 A 】



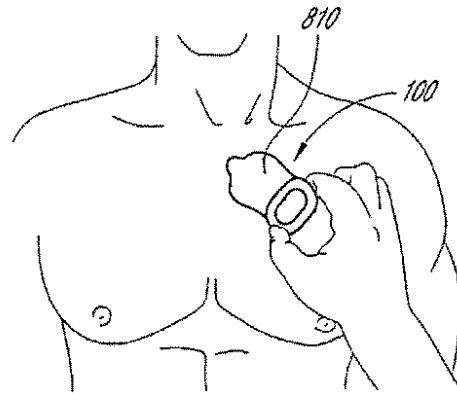
【 図 8 B 】



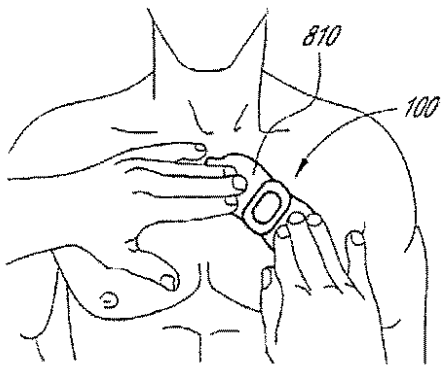
【図 9 A】



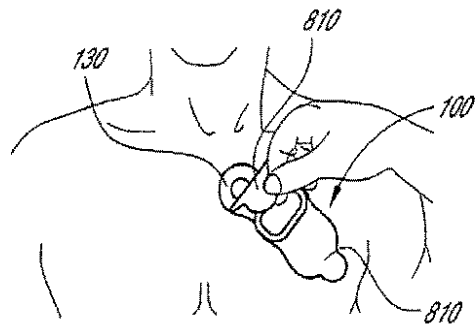
【図 9 B】



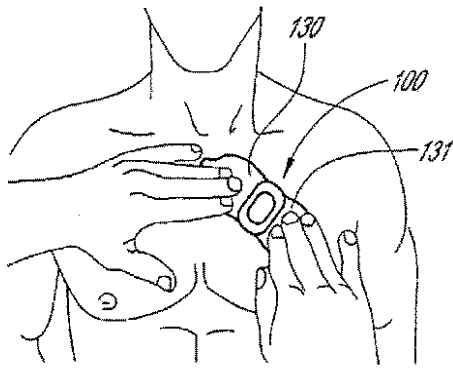
【図 9 C】



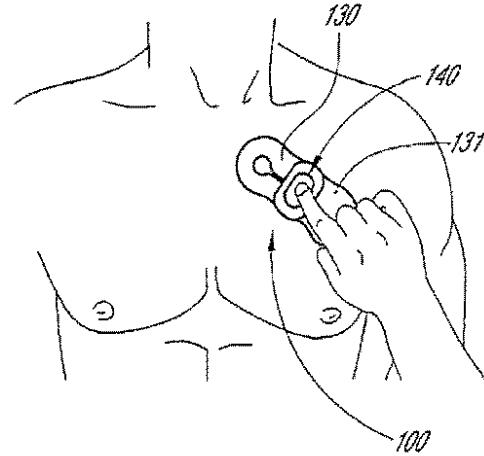
【図 9 D】



【図 9 E】



【図 9 F】



【手続補正書】

【提出日】平成29年3月24日(2017.3.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳動物における生理学的信号をモニターする電子装置であって、

剛性のあるハウジングから横に延在する少なくとも2つの柔軟なウィングと、ここで、柔軟なウィングは、哺乳動物の表面に従うことを可能にする第1の材料一式を備え、剛性のあるハウジングは、第2の材料一式を備える、

剛性のあるハウジング内に収容されたプリント回路基板組立体と、ここで、剛性のあるハウジングは、哺乳動物の動きに応じたプリント回路基板の変形を防ぐように構成される、

柔軟なウィング内に埋め込まれた少なくとも2つの電極と、ここで、電極は、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ哺乳動物の生理学的信号を検出するように構成される、

ウィング内に埋め込まれ、かつ剛性のあるハウジングから機械的にデカップルされた少なくとも2つの電極トレースと、ここで、電極トレースは、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ電極からプリント回路基板組立体へ電気信号を伝送するように構成される、

剛性のあるハウジングにウィングを接続する少なくとも1つの蝶番部と、ここで、蝶番部は、剛性のあるハウジングに接合されるエリアで自由に曲がるように構成される、を備えた電子装置。

【手続補正書】

【提出日】平成29年6月2日(2017.6.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

哺乳動物における生理学的信号をモニターする方法であって、
哺乳動物に電子装置を取り付けること、

ここで、電子装置は、

剛性のあるハウジングから横に延在する少なくとも2つの柔軟なウィングと、ここで、柔軟なウィングは、哺乳動物の表面に従うことを可能にする第1の材料一式を備え、剛性のあるハウジングは、第2の材料一式を備える、

剛性のあるハウジング内に収容されたプリント回路基板組立体と、ここで、剛性のあるハウジングは、哺乳動物の動きに応じたプリント回路基板の変形を防ぐように構成される、

柔軟なウィング内に埋め込まれた少なくとも2つの電極と、ここで、電極は、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ哺乳動物の生理学的信号を検出するように構成される

ウィング内に埋め込まれ、かつ剛性のあるハウジングから機械的にデカップルされた少なくとも2つの電極トレースと、ここで、電極トレースは、哺乳動物の表面と等角接触を提供し、かつ電極からプリント回路基板組立体へ電気信号を伝送するように構成される

剛性のあるハウジングにウィングを接続する少なくとも1つの蝶番部と、ここで、蝶番部は、剛性のあるハウジングに接合されるエリアで自由に曲がるように構成される、

2次信号を検出するように構成された少なくとも1つの測定器と、
を備える、

アーチファクトを見分けるため、生理学的信号と2次信号とを比較すること、
を備えたモニター方法。

【請求項2】

アーチファクトの識別は、生理学的信号の周波数スペクトルと2次信号の周波数スペクトルとの間の比較を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

2次信号は、動き信号を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

2次信号は、哺乳動物の活動及び位置を導き出すのに使用される、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

2次信号は、3軸において集められる、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

3次信号をさらに備える、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

2次信号は、電子装置と哺乳動物との間の接続に関する情報を備える、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

哺乳動物が眠っているときを検出するために2次信号を使用することをさらに備える、請求項1に記載の方法。

フロントページの続き

| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード(参考) |
|---------------------------------|--|------------|
| A 6 1 B 5/0408 (2006.01) | A 6 1 B 5/02 | C |
| A 6 1 B 5/0492 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 | 3 0 0 E |
| | A 6 1 B 5/04 | 3 0 0 C |
| | | |
| (72)発明者 | シーナ・エイチ・パーク | |
| | アメリカ合衆国 9 4 1 1 7 カリフォルニア州サンフランシスコ、ローサット・ストリート 2 7 5 番 | |
| (72)発明者 | ティモシー・ジェイ・バーニー | |
| | アメリカ合衆国 9 4 1 1 7 カリフォルニア州サンフランシスコ、オーク・ストリート 1 2 3 5 番、 アパートメント・ナンバー 1 | |
| (72)発明者 | ジェナロ・エス・セプルベダ | |
| | アメリカ合衆国 9 4 1 1 5 カリフォルニア州サンフランシスコ、ゴールデン・ゲイト・アベニュー 1 9 4 9 番、アパートメント・ビー | |
| (72)発明者 | フン・エイチ・ホー | |
| | アメリカ合衆国 9 4 1 1 6 カリフォルニア州サンフランシスコ、トウェンティセカンド・アベニュー - 2 0 4 6 番 | |
| (72)発明者 | マーク・ジェイ・デイ | |
| | アメリカ合衆国 9 4 1 1 0 カリフォルニア州サンフランシスコ、フォルサム・ストリート 3 7 4 0 番 | |
| (72)発明者 | タムラ ユリコ | |
| | アメリカ合衆国 9 4 0 0 2 カリフォルニア州ベルモント、チェスタートン・アベニュー 5 1 6 番 | |
| Fターム(参考) | 4C017 AA02 AA04 AA10 AA12 AA14 AB04 AC28 AC35 EE01 FF05 FF17 4C038 VA04 VA15 VB31 VC20 4C127 AA02 BB03 CC01 EE01 GG01 GG05 GG18 KK01 KK05 | |

【 外国語明細書 】

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

PHYSIOLOGICAL MONITORING DEVICE**CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS**

[0001] This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 61/756,326, filed January 24, 2013, entitled PHYSIOLOGICAL MONITORING DEVICE. The contents of the aforementioned application are hereby incorporated by reference in its entirety as if fully set forth herein. The benefit of priority to the foregoing application is claimed under the appropriate legal basis, including, without limitation, under 35 U.S.C. §119(e).

BACKGROUNDField of the Invention

[0002] The invention relates generally to medical devices. More specifically, the invention relates to a physiological monitoring device and method for use.

Description of the Related Art

[0003] Abnormal heart rhythms, or arrhythmias, may cause various types of symptoms, such as loss of-consciousness, palpitations, dizziness, or even death. An arrhythmia that causes such symptoms is often an indicator of significant underlying heart disease. It is important to identify when such symptoms are due to an abnormal heart rhythm, since treatment with various procedures, such as pacemaker implantation or percutaneous catheter ablation, can successfully ameliorate these problems and prevent significant symptoms and death.

[0004] Since the symptoms listed above can often be due to other, less serious causes, a key challenge is to determine when any of these symptoms are due to an arrhythmia. Oftentimes, arrhythmias occur infrequently and/or episodically, making rapid and reliable diagnosis difficult. Currently, cardiac rhythm monitoring is primarily accomplished through the use of devices, such as Holter monitors, that use short-duration (<1 day) electrodes affixed to the chest. Wires connect the electrodes to a recording device, usually worn on a belt. The electrodes need daily changing and the wires are cumbersome.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

The devices also have limited memory and recording time. Wearing the device interferes with patient movement and often precludes performing certain activities while being monitored, such as bathing. All of these limitations severely hinder the diagnostic usefulness of the device, the compliance of patients using the device and the likelihood of capturing all important information. Lack of compliance and the shortcomings of the devices often lead to the need for additional devices, follow-on monitoring or other tests to make a correct diagnosis.

[0005] Current methods to correlate symptoms with the occurrence of arrhythmias, including the use of cardiac rhythm monitoring devices, such as Holter monitors and cardiac event recorders, are often not sufficient to allow an accurate diagnosis to be made. In fact, Holter monitors have been shown to not lead to a diagnosis up to 90% of the time ("Assessment of the Diagnostic Value of 24-Hour Ambulatory Electrocardiographic Monitoring", by DE Ward et al. Biotelemetry Patient Monitoring, vol. 7, published in 1980).

[0006] Additionally, the medical treatment process to actually obtain a cardiac rhythm monitoring device and initiate monitoring is typically very complicated. There are usually numerous steps involved in ordering, tracking, monitoring, retrieving, and analyzing the data from such a monitoring device. In most cases, cardiac monitoring devices used today are ordered by a cardiologist or a cardiac electrophysiologist (EP), rather than the patient's primary care physician (PCP). This is of significance since the PCP is often the first physician to see the patient and determine that the patient's symptoms could be due to an arrhythmia. After the patient sees the PCP, the PCP will make an appointment for the patient to see a cardiologist or an EP. This appointment is usually several weeks from the initial visit with the PCP, which in itself leads to a delay in making a potential diagnosis as well as increases the likelihood that an arrhythmia episode will occur and go undiagnosed. When the patient finally sees the cardiologist or EP, a cardiac rhythm monitoring device will usually be ordered. The monitoring period can last 24-48 hours (Holter monitor) or up to a month (cardiac event monitor or mobile telemetry device). Once the monitoring has been completed, the patient typically must return the device to the clinic, which itself can be an inconvenience. After the data has been processed by the monitoring company or by a technician on-site at a hospital or office, a report will finally be sent to the cardiologist or EP

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

for analysis. This complex process results in fewer patients receiving cardiac rhythm monitoring than would ideally receive it.

[0007] To address some of these issues with cardiac monitoring, the assignee of the present application developed various embodiments of a small, long-term, wearable, physiological monitoring device. One embodiment of the device is the Zio® Patch (www.irhythmtech.com). Various embodiments are also described, for example, in U.S. Patent Numbers 8,150,502, 8,160,682, 8,244,335, 8,560,046, and 8,538,503, the full disclosures of which are hereby incorporated by reference. Generally, the physiological monitors described in the above references fit comfortably on a patient's chest and are designed to be worn for at least one week and typically two to three weeks. The monitors detect and record cardiac rhythm signal data continuously while the device is worn, and this cardiac rhythm data is then available for processing and analysis.

[0008] These smaller, long-term physiological monitoring devices provided many advantages over prior art devices. At the same time, further improvements are desired. One of the most meaningful areas for improvement exists around increasing fidelity of the recorded ECG signal. This is particularly important for single-channel embodiments where a second vector of ECG is not available to clarify whether aberrances in signal are due to arrhythmia or signal artifact. Increases in signal to noise ratio as well as reduction of motion artifact improve efficiency in both algorithmic and human analysis of the recorded ECG signal.

[0009] Signal quality is important throughout the duration of wear, but it is particularly critical where the patient marks the record, indicating an area of symptomatic clinical significance. Marking the record is most easily enabled through a trigger located on the external surface of the device. However, since the trigger is part of a skin-contacting platform with integrated electrodes, the patient can introduce significant motion artifacts when feeling for the trigger. A desirable device improvement would be a symptom trigger that can be activated with minimal addition of motion artifact.

[0010] Secondly, patient compliance and device adhesion performance are two factors that govern the duration of the ECG record and consequently the diagnostic yield. Compliance can be increased by improving the patient's wear experience, which is affected by wear comfort, device appearance and the extent to which the device impedes the normal

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

activities of daily living. Given that longer ECG records provide greater diagnostic yield and hence value, improvements to device adhesion and patient compliance are desirable.

[0011] Finally, it is desirable for the device to be simple and cost effective to manufacture, enabling scalability at manufacturing as well as higher quality due to repeatability in process. Simplicity of manufacture can also lead to ease of disassembly, which enables the efficient recovery of the printed circuit board for quality-controlled reuse in another device. Efficient reuse of this expensive component is critical for decreasing the cost of the diagnostic monitor. At least some of the objectives will be met by the embodiments described below.

BRIEF SUMMARY

[0012] Embodiments described herein are directed to a physiological monitoring device that may be worn continuously and comfortably by a human or animal subject for at least one week or more and more typically two to three weeks or more. In one embodiment, the device is specifically designed to sense and record cardiac rhythm (i.e., electrocardiogram, ECG) data, although in various alternative embodiments one or more additional physiological parameters may be sensed and recorded. The physiological monitoring device includes a number of features to facilitate and/or enhance the patient experience, to make diagnosis of cardiac arrhythmias more accurate, and to make manufacture of the device more simple and cost effective.

[0013] In some embodiments, an electronic device for monitoring physiological signals in a mammal comprises:

at least two flexible wings extending laterally from a rigid housing, wherein the flexible wings comprise a first set of materials which enable the wings to conform to a surface of the mammal and the rigid housing comprises a second set of materials;

a printed circuit board assembly housed within the rigid housing, wherein the rigid housing is configured to prevent deformation of the printed circuit board in response to movement of the mammal;

at least two electrodes embedded within the flexible wings, the electrodes configured to provide conformal contact with the surface of the mammal and to detect the physiological signals of the mammal;

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

at least two electrode traces embedded within the wings and mechanically decoupled from the rigid housing, the electrode traces configured to provide conformal contact with the surface of the mammal and transmit electrical signals from the electrodes to the printed circuit board assembly; and,

at least one hinge portion connecting the wings to the rigid housing, the hinge portions configured to flex freely at the area where it is joined to the rigid housing.

[0014] In certain embodiments, each wing may comprise an adhesive. In embodiments, the electrodes can be in the same plane as the adhesive. In certain embodiments, each wing comprises at least one rim, wherein the rim is thinner than an adjacent portion of each wing. The rigid housing may further comprise dimples configured to allow for airflow between the rigid housing and the surface of the mammal. In certain embodiments, the rim is configured to prevent the release of a portion of the wing from the surface of the mammal. In some embodiments, an electronic device for monitoring physiological systems may comprise a measuring instrument configured to detect motion signals in at least one axis. This measuring instrument may be an accelerometer that can be configured to detect motion signals in three axes.

[0015] In embodiments, the motion signals can be collected in time with the physiological signals. In certain embodiments, a motion artifact is identified when the physiological signals and the motion signals match. Further embodiments may call for an event trigger coupled to the printed circuit board assembly. In some embodiments, the event trigger input is supported by the rigid housing so as to prevent mechanical stress on the printed circuit board when the trigger is activated. The event trigger may be concave and larger than a human finger such that the event trigger is easily located. In certain embodiments, the electrode traces are configured to minimize signal distortion during movement of the mammal. In particular embodiments, gaskets may be used as a means for sealable attachment to the rigid housing.

[0016] In certain embodiments, a method for monitoring physiological signals in a mammal may comprise:

attaching an electronic device to the mammal, wherein the device comprises:

at least two electrodes configured to detect physiological signals from the mammal,

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

at least one measuring instrument configured to detect secondary signals, and
at least two electrode traces connected to the electrodes and a rigid housing;
and,
comparing the physiological signals to the secondary signals to identify an
artifact.

[0017] In certain embodiments, identification of an artifact comprises a comparison between the frequency spectrum of the physiological signals and the frequency spectrum of the secondary signals. In embodiments, the secondary signals comprise motion signals that may be used to derive the activity and position of the mammal. In certain embodiments, the secondary signals are collected in three axes. In some embodiments, a tertiary signal may also be collected. In certain embodiments, the secondary signals comprise information about the connection between the electronic device and the mammal. In some embodiments, the secondary signals may be used to detect when the mammal is sleeping.

[0018] In some embodiments, a method of removing and replacing portions of a modular physiological monitoring device may comprise

applying the device of claim 1 to a mammal for a period of time greater than 7 days and collecting physiological data;

using the device of claim 1 to detect a first set of physiological signals;

removing the device of claim 1 from the surface of the mammal;

removing a first component from the device of claim 1; and,

incorporating the first component into a second physiological monitoring device, the second physiological monitoring device configured to detect a second set of physiological signals.

[0019] In some embodiments, the first component is electrically connected to other device components without the use of a permanent connection. In some embodiments, the device may further comprise spring connections. In certain embodiments, the first component may be preserved for a second use by a rigid housing to prevent damage. In particular embodiments, the first component is secured within a device by a mechanism that is capable of re-securing a second component once the first component is removed.

[0020] These and other aspects and embodiments of the invention are described in greater detail below, with reference to the drawing figures.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0021] Figs. 1A and 1B are perspective and exploded views, respectively, of a physiological monitoring device, according to one embodiment;

[0022] Figs. 2A and 2B are top perspective and bottom perspective views, respectively, of a printed circuit board assembly of the physiological monitoring device;

[0023] Figs. 3A-E are perspective and exploded views of a flexible body and gasket of the physiological monitoring device;

[0024] Fig. 4 is an exploded view of a rigid housing of the physiological monitoring device;

[0025] Fig. 5A-B is a perspective view of a battery holder of the physiological monitoring device;

[0026] Fig. 6A and 6B are cross sectional views of the physiological monitoring device;

[0027] Fig. 7 is an exploded view of the physiological monitoring device including a number of optional items, according to one embodiment;

[0028] Figs. 8A and 8B are perspective views of two people wearing the physiological monitoring device, illustrating how the device bends to conform to body movement and position; and

[0029] Figs. 9A-9F illustrate various steps for applying the physiological monitor to a patient's body, according to one embodiment.

DETAILED DESCRIPTION

[0030] The following description is directed to a number of various embodiments. The described embodiments, however, may be implemented and/or varied in many different ways without departing from the scope of the invention. For example, the described embodiments may be implemented in any suitable device, apparatus, or system to monitor any of a number of physiological parameters. For example, the following discussion focuses primarily on long-term, patch-based cardiac rhythm monitoring devices. In one alternative embodiment, a physiological monitoring device may be used, for example, for pulse oximetry and diagnosis of obstructive sleep apnea. In various alternative embodiments, one size of physiological monitor may be used for adult patients and another size may be used for

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

pediatric patients. The method of using a physiological monitoring device may also vary. In some cases, a device may be worn for one week or less, while in other cases, a device may be worn for at least seven days and/or for more than seven days, for example between fourteen days and twenty-one days or even longer. Many other alternative embodiments and applications of the described technology are possible. Thus, the following description is provided for exemplary purposes only. Throughout the specification, reference may be made to the term “conformal.” It will be understood by one of skill in the art that the term “conformal” as used herein refers to a relationship between surfaces or structures where a first surface or structure fully adapts to the contours of a second surface or structure.

[0031] Referring to Figures 1A and 1B, perspective and exploded views of one embodiment of a physiological monitoring device 100 are provided. As seen in Figure 1A, physiological monitoring device 100 may include a flexible body 110 coupled with a watertight, rigid housing 115. Flexible body 110 (which may be referred to as “flexible substrate” or “flexible construct”) typically includes two wings 130, 131, which extend laterally from rigid housing 115, and two flexible electrode traces 311, 312, each of which is embedded in one of wings 130, 131. Each electrode trace 311, 312 is coupled, on the bottom surface of flexible body 110, with a flexible electrode (not visible in Figure 1A). The electrodes are configured to sense heart rhythm signals from a patient to which monitoring device 100 is attached. Electrode traces 311, 312 then transmit those signals to electronics (not visible in Figure 1A) housed in rigid housing 115. Rigid housing 115 also typically contains a power source, such as one or more batteries.

[0032] As will be explained in further detail below, the combination of a highly flexible body 110, including flexible electrodes and electrode traces 311, 312, with a very rigid housing 115 may provide a number of advantages. For example, flexible body 110 includes a configuration and various features that facilitate comfortable wearing of device 100 by a patient for fourteen (14) days or more without removal. Rigid housing 115, which typically does not adhere to the patient in the embodiments described herein, includes features that lend to the comfort of device 100. Rigid housing 115 also protects the electronics and power source contained in housing 120, enhances the ability of a patient to provide an input related to a perceived cardiac event, and allows for simple manufacturing

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

and reusability of at least some of the contents of housing 115. These and other features of physiological monitoring device 100 are described in greater detail below.

[0033] Referring now to Figure 1B, a partially exploded view of physiological monitoring device 100 illustrates component parts that make up, and that are contained within, rigid housing 115 in greater detail. In this embodiment, rigid housing 115 includes an upper housing member 140, which detachably couples with a lower housing member 145. Sandwiched between upper housing member 140 and lower housing member 145 are an upper gasket 370, and a lower gasket 360 (not visible on Figure 1B but just below upper gasket 370). Gaskets 370, 360 help make rigid housing member 115 watertight when assembled. A number of components of monitoring device 100 may be housed between upper housing member 140 and lower housing member 145. For example, in one embodiment, housing 115 may contain a portion of flexible body 110, a printed circuit board assembly (PCBA) 120, a battery holder 150, and two batteries 160. Printed circuit board assembly 120 is positioned within housing 115 to contact electrode traces 311, 312 and batteries 160. In various embodiments, one or more additional components may be contained within or attached to rigid housing 115. Some of these optional components are described further below, in reference to additional drawing figures.

[0034] Battery holder 150, according to various alternative embodiments, may hold two batteries (as in the illustrated embodiment), one battery, or more than two batteries. In other alternative embodiments, other power sources may be used. In the embodiment shown, battery holder 150 includes multiple retain tabs 153 for holding batteries 160 in holder 150. Additionally, battery holder 150 includes multiple feet 152 to establish correct spacing of batteries 160 from the surface of PCBA 120 and ensure proper contact with spring fingers 235 and 236. Spring fingers 235 and 236 are used in this embodiment rather than soldering batteries 160 to PCBA 120. Although soldering may be used in alternative embodiments, one advantage of spring fingers 235 and 236 is that they allow batteries 160 to be removed from PCBA 120 and holder 150 without damaging either of those components, thus allowing for multiple reuses of both. Eliminating solder connections also simplifies and speeds up assembly and disassembly of monitoring device 100.

[0035] In some embodiments, upper housing member 140 may act as a patient event trigger. When a patient is wearing physiological monitoring device 100 for cardiac

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

rhythm monitoring, it is typically advantageous for the patient to be able to register with device 100 (i.e., log into the device's memory) any cardiac events perceived by the patient. If the patient feels what he/she believes to be an episode of heart arrhythmia, for example, the patient may somehow trigger device 100 and thus provide a record of the perceived event. At some later time, the patient's recorded perceived event could be compared with the patient's actual heart rhythm, recorded by device 100, and this may help determine whether the patient's perceived events correlate with actual cardiac events. One problem with patient event triggers in currently available wearable cardiac rhythm monitoring devices, however, is that a small trigger may be hard to find and/or activate, especially since the monitoring device is typically worn under clothing. Additionally, pressing a trigger button may affect the electronics and/or the electrodes on the device in such a way that the recorded heart rhythm signal at that moment is altered simply by the motion caused to the device by the patient triggering. For example, pressing a trigger may jar one or both of the electrodes in such a way that the recorded heart rhythm signal at that moment appears like an arrhythmia, even if no actual arrhythmia event occurred. Additionally, there is a chance that the trigger may be inadvertently activated, for instance while sleeping or laying on the monitoring device.

[0036] In the embodiment shown in Figures 1A and 1B, however, rigid housing 115 is sufficiently rigid, and flexible body 110 is sufficiently flexible, that motion applied to housing 115 by a patient may rarely or ever cause an aberrant signal to be sensed by the electrodes. In this embodiment, the central portion of upper housing member 140 is slightly concave and, when pressed by a patient who is wearing device 100, this central portion depresses slightly to trigger a trigger input on PCBA 120. Because the entire upper surface of rigid housing 115 acts as the patient event trigger, combined with the fact that it is slightly concave, it will generally be quite easy for a patient to find and push down the trigger, even under clothing. Additionally, the concave nature of the button allows it to be recessed which protects it from inadvertent activations. Thus, the present embodiment may alleviate some of the problems encountered with patient event triggers on currently available heart rhythm monitors. These and other aspects of the features shown in Figures 1A and 1B will be described in further detail below.

[0037] Referring now to Figures 2A and 2B, printed circuit board assembly 120 (or "PCBA") may include a top surface 220, a bottom surface 230, a patient trigger input 210

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

and spring contacts 235, 236, and 237. Printed circuit board assembly 120 may be used to mechanically support and electrically connect electronic components using conductive pathways, tracks or electrode traces 311, 312. Furthermore, because of the sensitive nature of PCBA 120 and the requirement to mechanically interface with rigid body 115, it is beneficial to have PCBA 120 be substantially rigid enough to prevent unwanted deflections which may introduce noise or artifact into the ECG signal. This is especially possible during patient trigger activations when a force is transmitted through rigid body 115 and into PCBA 120. One way to ensure rigidity of the PCBA is to ensure that the thickness of the PCBA is relatively above a certain value. For example, a thickness of at least about 0.08 cm is desirable and, more preferably, a thickness of at least about 0.17 cm is desirable. In this application, PCBA 120 may also be referred to as, or substituted with, a printed circuit board (PCB), printed wiring board (PWB), etched wiring board, or printed circuit assembly (PCA). In some embodiments, a wire wrap or point-to-point construction may be used in addition to, or in place of, PCBA 120. PCBA 120 may include analog circuits and digital circuits.

[0038] Patient trigger input 210 may be configured to relay a signal from a patient trigger, such as upper housing member 140 described above, to PCBA 120. For example, patient trigger input 210 may be a PCB switch or button that is responsive to pressure from the patient trigger (i.e., the upper surface of upper housing portion 140). In various embodiments, patient trigger input 210 may be a surface mounted switch, a tactile switch, an LED illuminated tactile switch, or the like. In some embodiments, patient trigger input 210 may also activate an indicator, such as an LED.

[0039] One important challenge in collecting heart rhythm signals from a human or animal subject with a small, two-electrode physiological monitoring device such as device 100 described herein, is that having only two electrodes can sometimes provide a limited perspective when trying to discriminate between artifact and clinically significant signals. For example, when a left-handed patient brushes her teeth while wearing a small, two-electrode physiological monitoring device on her left chest, the tooth brushing may often introduce motion artifact that causes a recorded signal to appear very similar to Ventricular Tachycardia, a serious heart arrhythmia. Adding additional leads (and, hence, vectors) is the traditional approach toward mitigating this concern, but this is typically done by adding extra wires adhered to the patient's chest in various locations, such as with a Holter monitor. This

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

approach is not consistent with a small, wearable, long term monitor such as physiological monitoring device 100.

[0040] An alternate approach to the problem described above is to provide one or more additional data channels to aid signal discrimination. In some embodiments, for example, device 100 may include a data channel for detecting patch motion. In certain embodiments, an accelerometer may provide patch motion by simply analyzing the change in magnitude of a single axis measurement, or alternatively of the combination of all three axes. The accelerometer may record device motion at a sufficient sampling rate to allow algorithmic comparison of its frequency spectrum with that of the recorded ECG signal. If there is a match between the motion and recorded signal, it is clear that the device recording in that time period is not from a clinical (e.g., cardiac) source, and thus that portion of the signal can be confidently marked as artifact. This technique may be particularly useful in the tooth brushing motion example aforementioned, where the rapid frequency of motion as well as the high amplitude artifact is similar to the heart rate and morphology, respectively, of a potentially life-threatening arrhythmia like Ventricular Tachycardia.

[0041] In some embodiments, using the magnitude of all three axes for such an analysis would smooth out any sudden changes in values due to a shift in position rather than a change in activity. In other embodiments, there may be some advantage in using a specific axis of measurement such as along the longitudinal axis of the body to focus on a specific type of artifact introduced by upward and downward movements associated with walking or running. In a similar vein, the use of a gyroscope in conjunction with the accelerometer may provide further resolution as to the nature of the motion experienced. While whole body movements may be sufficiently analyzed with an accelerometer on its own, specific motion of interest such as rotational motion due to arm movement is sufficiently complex that an accelerometer alone might not be able to distinguish.

[0042] In addition to detecting motion artifact, an accelerometer tuned to the dynamic range of human physical activities may provide activity levels of the patient during the recording, which can also enhance accuracy of algorithmic true arrhythmia detection. Given the single-lead limitation of device 100, arrhythmias that require observation of less prominent waves (e.g. P-wave) in addition to rate changes such as Supraventricular Tachycardia pose challenges to both computerized algorithms as well as the trained human

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

eye. This particular arrhythmia is also characterized by the sudden nature of its onset, which may be more confidently discriminated from a non-pathological Sinus Tachycardia if a sudden surge in the patient's activity level is detected at the same time as the increase in heart rate. Broadly speaking, the provision of activity information to clinical professionals may help them discriminate between exercise-induced arrhythmia versus not. As with motion artifact detection, a single-axis accelerometer measurement optimized to a particular orientation may aid in more specifically determining the activity type such as walking or running. This additional information may help explain symptoms more specifically and thereby affect the subsequent course of therapeutic action.

[0043] In certain embodiments, an accelerometer with 3 axes may confer advantages beyond what magnitude of motions can provide. When the subject is not rapidly moving, 3-dimensional accelerometer readings may approximate the tilt of PCBA 120, and therefore body orientation relative to its original orientation. The original body orientation can be assumed to be in either an upright or supine position which is required for appropriate positioning and application of the device to the body. This information may aid in ruling out certain cardiac conditions that manifest as beat-to-beat morphology changes, such as cardiac alternans where periodic amplitude changes are observed, often in heart failure cases. Similar beat-to-beat morphology changes are observable in healthy subjects upon shift in body position due to the shift in heart position relative to the electrode vector, for example from an upright to a slouching position. By design, the single-channel device 100 does not have an alternate ECG channel to easily rule out potential pathological shifts in morphology, however, correlation with shifts in body orientation will help explain these normal changes and avoid unnecessary treatment due to false diagnosis.

[0044] In other embodiments, the accelerometer may also be used as a sleep indicator, based on body orientation and movement. When presenting clinical events (e.g., pauses), it is diagnostically helpful to be able to present information in a manner that clearly separates events that occurred during sleep from those during waking hours. In fact, certain algorithms such as for ECG-derived respiratory rate only make sense to run when the patient is in a relatively motionless state and therefore subtle signal modulation introduced by chest movement due to breathing is observable. Respiratory rate information is useful as one channel of information necessary to detect sleep apnea in certain patient populations.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

[0045] In certain embodiments, the accelerometer may also be used to detect free-falls, such as fainting. With an accelerometer, device 100 may be able to mark fainting (syncope) and other free-fall events without relying on patient trigger. In order to allow timely detection of such critical events, yet considering the battery and memory limitations of a small, wearable device such as device 100, acquisition of accelerometer readings may be done in bursts, where only interesting information such as a potential free fall is written to memory at a high sampling rate. An expansion of this event-trigger concept is to use specific tapping motions on device 100 as a patient trigger instead of or in conjunction with the button previously described. The use and detection of multiple types of tapping sequences may provide better resolution and accuracy into what exactly the patient was feeling, instead of relying on the patient to manually record their symptom and duration in a trigger log after the fact. An example of such added resolution is to indicate the severity of the symptom by the number of sequential taps.

[0046] Alternatively, in other embodiments, an optical sensors may be used to distinguish between device motion and patient body motion. Further, in additional embodiments, the device may not require a button or trigger.

[0047] Another optional data channel that may be added to physiological monitoring device 100 is a channel for detecting flex and/or bend of device 100. In various embodiments, for example, device 100 may include a strain gauge, piezoelectric sensor or optical sensor to detect motion artifact in device 100 itself and thus help to distinguish between motion artifact and cardiac rhythm data. Yet another optional data channel for device 100 may be a channel for detecting heart rate. For example, a pulse oximeter, microphone or stethoscope may provide heart rate information. Redundant heart rate data may facilitate discrimination of ECG signals from artifact. This is particularly useful in cases where arrhythmia such as Supraventricular Tachycardia is interrupted by artifact, and decisions must be made whether the episode was actually multiple shorter episodes or one sustained episode. Another data channel may be included for detecting ambient electrical noise. For example, device 100 may include an antenna for picking up electromagnetic interference. Detection of electromagnetic interference may facilitate discrimination of electrical noise from real ECG signals. Any of the above-described data channels may be

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

stored to support future noise discrimination or applied for immediate determination of clinical validity in real-time.

[0048] With reference now to Figures 3A and 3B, flexible body 110 is shown in greater detail. As illustrated in Figure 3A, flexible body 110 may include wings 130, 131, a thin border 133 (or “rim” or “edge”) around at least part of each wing 130, 131, electrode traces 311, 312,, and a hinge portion 132 (or “shoulder”) at or near a junction of each wing 130, 131 with rigid housing 115. Also shown in Figure 3A is upper gasket 370, which is not considered part of flexible body 110 for this description, but which facilitates attachment of flexible body 110 to rigid housing 115.

[0049] Hinge portions 132 are relatively thin, even more flexible portions of flexible body 110. They allow flexible body 110 to flex freely at the area where it is joined to rigid housing 115. This enhances comfort, since when the patient moves, housing 115 can freely lift off of the patient’s skin. Electrode traces 311, 312 are also very thin and flexible, to allow for patient movement without signal distortion. Borders 133 are portions of flexible body 110 that is thinner than immediately adjacent portions and that provide for a smooth transition from flexible body 110 to a patient’s skin, thus preventing edge-lift and penetration of dirt or debris below flexible body 110.

[0050] As shown in greater detail in Figure 3B, flexible body 110 may include multiple layers. As mentioned previously, upper gasket 370 and lower gasket 360 are not considered part of flexible body 110 for the purposes of this description but are shown for completeness of description. This distinction is for ease of description only, however, and should not be interpreted to limit the scope of the claimed invention. Flexible body 110 may include a top substrate layer 300, a bottom substrate layer 330, an adhesive layer 340, and flexible electrodes 350. Top and bottom substrate layers 300, 330 may be made of any suitable, flexible material, such as one or more flexible polymers. Suitable flexible polymers can include, but are not limited to, polyurethane, polyethylene, polyester, polypropylene, nylon, teflon and carbon impregnated vinyl. The material of substrate layers 300, 330 may be selected based on desired characteristics. For example, the material of substrate layers 300, 330 may be selected for flexibility, resilience, durability, breathability, moisture transpiration, adhesion and/or the like. In one embodiment, for example, top substrate layer 300 may be made of polyurethane, and bottom substrate layer 330 may be made of

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

polyethylene or alternatively polyester. In other embodiments, substrate layers 300, 330 may be made of the same material. In yet another embodiment, substrate layer 330 may contain a plurality of perforations in the area over adhesive layer 340 to provide for even more breathability and moisture transpiration. In various embodiments, physiological monitoring device 100 may be worn continuously by a patient for as many as 14-21 days or more, without removal during the time of wear and with device 100 being worn during showering, exercising and the like. Thus, the material(s) used and the thickness and configuration of substrate layers 300, 330 may be essential to the function of physiological monitoring device 100. In some embodiments, the material of substrate layers 300, 330 acts as an electric static discharge (ESD) barrier to prevent arcing.

[0051] Typically, top and bottom substrate layers 300, 330 are attached to one another via adhesive placed on one or both layers 300, 330. For example, the adhesive or bonding substance between substrate layers 300, 330 may be an acrylic-based, rubber-based, or silicone-based adhesive. In other alternative embodiments, flexible body 110 may include more than two layers of flexible material.

[0052] In addition to the choice of material(s), the dimensions—thickness, length and width—of substrate layers 300, 330 may be selected based on desired characteristics of flexible body 110. For example, in various embodiments, the thickness of substrate layers 300, 330 may be selected to give flexible body 110 an overall thickness of between about 0.1 mm to about 1.0 mm. According to various embodiments, flexible body 110 may also have a length of between about 7 cm and 15 cm and a width of about 3 cm and about 6 cm. Generally, flexible body 110 will have a length sufficient to provide a necessary amount of separation between electrodes 350. For example, a distance from the center of one electrode 350 to the center of the other electrode 350 should be at least about 6.0 cm and more preferably at least about 8.5 cm. This separation distance may vary, depending on the application. In some embodiments, substrate layers 300, 330 may all have the same thickness. Alternatively, the two substrate layers 300, 330 may have different thicknesses.

[0053] As mentioned above, hinge portions 132 allow the rigid body 115 to lift away from the patient while flexible body 110 remains adhered to the skin. The functionality of hinge portions 132 is critical in allowing the device to remain adhered to the patient throughout various activities that may stretch and compress the skin. Furthermore, hinge

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

portions 132 allow for significantly improved comfort while wearing the device. Generally, hinge portions 132 will be sufficiently wide enough to provide adequate lift of rigid body 115 without creating too large of a peel force on flexible body 110. For example, in various embodiments, the width of hinge portion 132 should be at least about 0.25 cm and more preferably at least about 0.75 cm.

[0054] Additionally, the shape or footprint of flexible body 110 may be selected based on desired characteristics. As seen in Figure 3A, wings 130, 131 and borders 133 may have rounded edges that give flexible body 110 an overall “peanut” shape. However, wings 130, 131 can be formed in any number of different shapes such as rectangles, ovals, loops, or strips. In the embodiment shown in Figures 3A and 3B, the footprint top substrate layer 300 is larger than the footprint of bottom substrate layer 330, with the extension of top substrate layer 300 forming borders 133. Thus, borders 133 are made of the same polyurethane material that top layer 300 is made of. Borders 133 are thinner than an adjacent portion of each wing 130, 131, since they include only top layer 300. The thinner, highly compliant rim 133 will likely enhance adherence of physiologic monitoring device 100 to a patient, as it provides a transition from an adjacent, slightly thicker portion of wings 130, 131 to the patient’s skin and thus helps prevent the edge of device 110 from peeling up off the skin. Border 133 may also help prevent the collection of dirt and other debris under flexible body 110, which may help promote adherence to the skin and also enhance the aesthetics of device 110. In alternative embodiments, the footprint of substrate layers 300, 330 may be the same, thus eliminating borders 133.

[0055] While the illustrated embodiments of Figures 1A-3B include only two wings 130, 131, which extend from rigid housing 115 in approximately opposite directions (i.e., at a 180-degree angle relative to each other), other configurations are possible in alternative embodiments. For example, in some embodiments, wings 130, 131 may be arranged in an asymmetrical orientation relative to one another and/or one or more additional wings may be included. As long as sufficient electrode spacing is provided to permit physiological signal monitoring, and as long as wings 130, 131 are configured to provide extended attachment to the skin, any suitable configuration and number of wings 130, 131 and electrode traces 311, 312 may be used. The embodiments described above have proven to be advantageous for adherence, patient comfort and accuracy of collected heart rhythm

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

data, but in alternative embodiments it may be possible to implement alternative configurations.

[0056] Adhesive layer 340 is an adhesive that is applied to two portions of the bottom surface of bottom substrate layer 330, each portion corresponding to one of wings 130, 131. Adhesive layer 340 thus does not extend along the portion of bottom substrate layer 330 upon which rigid housing 115 is mounted. Adhesive layer 340 may be made of any suitable adhesive, although certain adhesives have been found to be advantageous for providing long term adhesion to patient skin with relative comfort and lack of skin irritation. For example, in one embodiment, adhesive layer 340 is a hydrocolloid adhesive. In another embodiment, the adhesive layer 340 is comprised of a hydrocolloid adhesive that contains naturally-derived or synthetic absorbent materials which take up moisture from the skin during perspiration.

[0057] Each of the two portions of adhesive layer 340 includes a hole, into which one of electrodes 350 fits. Electrodes 350 made of flexible material to further provide for overall conformability of flexible body 110. In one embodiment, for example, flexible electrodes 350 may be made of a hydrogel 350. Electrodes 350 generally provide conformal, non-irritating contact with the skin to provide enhanced electrical connection with the skin and reduce motion artifact. In some embodiments, hydrogel electrodes 350 may be punched into adhesive layer 340, thus forming the holes and filling them with hydrogel electrodes 350. In one alternative embodiment, electrodes 350 and adhesive 340 may be replaced with an adhesive layer made of a conductive material, such that the entire adhesive layer on the underside of each wing 130, 131 acts as an electrode. Such an adhesive layer may include a hybrid adhesive/conductive substance or adhesive substance mixed with conductive elements or particles. For example, in one embodiment, such an adhesive layer may be a hybrid of a hydrogel and a hydrocolloid adhesive.

[0058] As discussed above, in some embodiments, adhesive layer 340 may cover a portion of the underside of lower substrate layer 330, such that at least a portion of the bottom side of flexible body 110 does not include adhesive layer 340. As seen in Figure 3A, hinges 132 may be formed in the flexible body 110 as portions of each wing 130, 131 on which adhesive layer 340 is not applied. Hinge portions 132 are generally located at or near the junction of flexible body 110 with rigid housing 115, and thus provide for flexing of

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

device 100 to accommodate patient movement. In some embodiments, hinge portions 132 may have a width that is less than that of adjacent portions of wings 130, 131, thus giving device 100 its “peanut” shape mentioned above. As shown in Figure 8, as a subject moves, device 100 flexes along with patient movement. Device flexion may be severe and is likely to occur many times during long term monitoring. Hinge portions 132 may allow for dynamic conformability to the subject, while the rigidity of rigid housing 115 may allow housing 115 to pop up off the patient’s skin during device flexion, thus preventing peeling of the device 100 off of the skin at its edge.

[0059] Flexible body 110 further includes two electrode traces 311, 312 sandwiched between upper substrate layer 300 and lower substrate layer 330. Each electrode trace 311, 312 may include an electrode interface portion 310 and an electrocardiogram circuit interface portion 313. As illustrated in Figures 3C and 3D, ECG circuit interface portions 313 are in physical contact with spring fingers 237 and provide electrical communication with PCBA 120 when device 100 or zoomed-in device portion 101 is assembled. Electrode interface portions 310 contact hydrogel electrodes 350. Thus, electrode traces 311, 312 transmit cardiac rhythm signals (and/or other physiological data in various embodiments) from electrodes 350 to PCBA 120.

[0060] The material and thickness of electrode traces 311, 312 are important for providing a desired combination of flexibility, durability and signal transmission. For example, in one embodiment, electrode traces 311, 312 may include a combination of silver (Ag) and silver chloride (AgCl). The silver and silver chloride may be disposed in layers. For example, one embodiment of electrode traces 311, 312 may include a top layer of silver, a middle layer of carbon impregnated vinyl, and a bottom (patient-facing) layer of silver chloride. In another embodiment, both top and bottom layers of electrode traces 311, 312 may be made of silver chloride. In one embodiment, the top and bottom layers may be applied to the middle layer in the form of silver ink and silver chloride ink, respectively. In an alternative embodiment, each electrode trace may include only two layers, such as a top layer of silver and a bottom layer of silver chloride. In various embodiments, the material of a bottom layer of each electrode trace 311, 312, such as AgCl, may be selected to match the chemistry of the hydrogel electrodes 350 and create a half-cell with the body of the subject.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

[0061] The thickness of the electrode traces 311, 312 may be selected to optimize any of a number of desirable properties. For example, in some embodiments, at least one of the layers of electrode traces 311, 312 can be of a sufficient thickness to minimize or slow depletion of the material from an anode/cathode effect over time. Additionally, the thickness may be selected for a desired flexibility, durability and/or signal transmission quality. Flexible electrode traces 311, 312 generally may help provide conformal contact with the subject's skin and may help prevent electrodes 350 from peeling or lifting off of the skin, thereby providing strong motion artifact rejection and better signal quality by minimizing transfer of stress to electrodes 350.

[0062] As mentioned above, in some embodiments, top gasket 370 and bottom gasket 360 may be attached upper substrate 300 and lower substrate 330 of flexible body 110. Gaskets 360, 370 may be made of any suitable material, such as urethane, which provides a water tight seal between the upper housing member 140 and lower housing member 145 of rigid housing 115. In one embodiment, top gasket 370 and/or bottom gasket 360 may include an adhesive surface. Figure 3E depicts yet another embodiment where top gasket 370 includes tabs 371 that protrude away from the profile of top housing 140 while still being adhered to upper substrate 300. The tabs 371 cover a portion of electrode traces 311, 312 and provide a strain relief for the traces at the point of highest stress where the flexible body meets the rigid housing.

[0063] With reference now to Figure 4, upper housing member 140 and lower housing member 145 of rigid housing 115 are shown in greater detail. Upper and lower housing members 140, 145 may be configured, when coupled together with gaskets 360, 370 in between, to form a watertight enclosure for containing PCBA 120, battery holder 150, batteries 160 and any other components contained within rigid housing 115. Housing members 140, 145 may be made of any suitable material to protect internal components, such as water resistant plastic. In one embodiment, upper housing member 140 may include a rigid sidewall 440, a light pipe 410 to transmit visual information from the LEDs on the PCBA through the housing member, a slightly flexible top surface 420, and an inner trigger member 430 extending inward from top surface 420. Top surface 420 is configured to be depressed by a patient when the patient perceives what he or she believes to be an arrhythmia or other cardiac event. When depressed, top surface 420 depresses inner trigger member 430,

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

which contacts and activates trigger input 210 of PCBA 120. Additionally, as discussed previously, top surface 420 may have a concave shape (concavity facing the inside of housing 115) to accommodate the shape of a finger. It is believed that the design of upper housing member 140 isolates activation of the trigger input 210 from electrodes 350, thereby minimizing artifact in the data recording.

[0064] With continued reference to Figure 4, lower housing member 145 may be configured to detachably connect with upper housing member 140 in such a way that housing members 140, 145 may be easily attached and detached for reusability of at least some of the component parts of monitoring device 100. In some embodiments, a bottom surface 445 (patient facing surface) of lower housing member 145 may include multiple dimples 450 (or “bumps,” “protrusions” or the like), which will contact the patient’s skin during use. Dimples 450 may allow for air flow between bottom surface 445 and the patient’s skin, thus preventing a seal from forming between bottom surface 445 and the skin. It is believed that dimples 450 improve comfort and help prevent a perception in currently available devices in which the patient feels as if monitoring device 100 is falling off when it housing 115 lifts off the skin and breaks a seal with the skin. In yet another embodiment the bottom surface 445 of lower housing member 450 may include multiple divots (recesses instead of protrusions) to prevent a seal from forming.

[0065] Referring now to Figure 5A, battery holder 150 is shown in greater detail. Battery holder 150 may be made of plastic or other suitable material, is configured to be mounted to PCBA 120 and subsequently attached to rigid housing 115, and is capable of holding two batteries 160 (Figure 1B). In alternative embodiments, battery holder 150 may be configured to hold one battery or more than two batteries. A plurality of protrusions 152 provide a stable platform for batteries 160 to be positioned a fixed distance above the surface of PCBA 120, avoiding unwanted contact with sensitive electronic components yet providing for adequate compression of spring contacts 235 (Figure 5B). Protrusions 153 lock batteries 160 into position and resist the upward force on the batteries from spring contacts 235. Battery holder 150 also positions batteries appropriately 160 to provide for adequate compression of spring contacts 236. Use of battery holder 150 in conjunction with spring contacts 235 and 236 allows for batteries 160 to be electrically connected to PCBA 120 while still having additional electronic components between batteries 160 and PCBA 120 and

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

maintain a very compact assembly. Battery holder 150 may include a flexible hook 510 which engages a corresponding rigid hook 440 of upper housing member 140. Under normal assembly conditions the flexible hook 510 remains securely mated with rigid hook 440. For disassembly, flexible hook 510 can be pushed and bent using an appropriate tool passed through top housing 140 causing it to disengage from rigid hook 440 and subsequently allow top housing 140 to be removed.

[0066] With reference now to Figure 6A and 6B, physiological monitoring device 100 is shown in side view cross-section. As shown in 6A, physiological monitoring device 100 may include flexible body 110 coupled with rigid housing 115. Flexible body 110 may include top substrate layer 300, bottom substrate layer 330, adhesive layer 340 and electrodes 350. Electrode traces 311, 312 are also typically part of flexible body 110 and are embedded between top substrate layer 300 and bottom substrate layer 330, but they are not shown in Figure 6. Flexible body 110 forms two wings 130, 131, extending to either side of housing 115, and a border 133 surrounding at least part of each wing 130, 131. Rigid housing 115 may include an upper housing member 140 coupled with a lower housing member 145 such that it sandwiches a portion of flexible body 110 in between and provides a watertight, sealed compartment for PCBA 120. Upper housing member 140 may include inner trigger member 430, and PCBA may include patient trigger member 210. As discussed previously, lower housing member 145 may include multiple dimples 450 or divots to enhance the comfort of the monitoring device 100.

[0067] It is desirable that PCBA 120 is sufficiently rigid to prevent bending and introducing unwanted artifact into the signal. In certain embodiments, an additional mechanism to reduce and prevent unwanted bending of PCBA 120 may be used. This mechanism is shown in figure 6B. Support post 460 is integral to lower housing 145 and is positioned directly under patient trigger input 210. During patient symptom triggering, upper housing member 140 is depressed, engaging inner trigger mechanism 430 and transmitting a force through patient trigger input 210 into PCBA 120. The force is further transmitted through PCBA 120 and into support post 460 without creating a bending moment, thus avoiding unwanted artifact.

[0068] Referring to Figure 7, in some embodiments, physiological monitoring device 100 may include one or more additional, optional features. For example, in one

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

embodiment, monitoring device 100 may include a removable liner 810, a top label 820, a device identifier 830 and a bottom label 840. Liner 810 may be applied over a top surface of flexible member 110 to aid in the application of device 100 to the subject. As is described in further detail below, liner 810 may help support borders 133 of flexible body 110, as well as wings 130, 131, during removal of one or more adhesive covers (not shown) that cover adhesive surface 340 before use. Liner 810 may be relative rigid and/or firm, to help support flexible body 110 during removal of adhesive covers. In various embodiments, for example, liner 810 may be made of cardboard, thick paper, plastic or the like. Liner 810 typically includes an adhesive on one side for adhering to the top surface of wings 130, 131 of flexible body 110.

[0069] Labels 820, 840 may be any suitable labels and may include produce name(s), manufacturer name(s), logo(s), design(s) and/or the like. They may be removable or permanently attached upper housing member 140 and/or lower housing member 145, although typically they will be permanently attached, to avoid unregulated reuse and/or resale of the device by an unregistered user. Device identifier 830 may be a barcode sticker, computer readable chip, RFID, or the like. Device identifier 830 may be permanently or removably attached to PCBA 120, flexible body 110 or the like. In some embodiments, it may be beneficial to have device identifier 830 stay with PCBA 120.

[0070] Referring now to Figures 8A and 8B, physiological monitoring device 100 generally includes hinge portions 132 at or near the juncture of each wing 130, 131 with rigid housing 115. Additionally, each wing 130, 131 is typically adhered to the patient via adhesive layers 340, while rigid body 115 is not adhered to the patient and is thus free to "float" (i.e., move up and down) over the patient's skin during movement and change of patient position. In other words, when the patient's chest contracts, rigid housing pops up or floats over the skin, thus minimizing stress on device 100, enhancing comfort, and reducing the tendency of wings 130, 131 to peel off of the skin. The advantage provided by the combination of the floating rigid body 115 and the adhered wings 130, 131 is illustrated in Figures 8A and 8B. In Figure 8A, a patient is sleeping, and in Figure 8B, a patient is playing golf. In both examples, monitoring device 100 is squeezed together by the patient's body, causing rigid housing 115 to float above the skin as wings 130, 131 move closer together. This advantage of a floating, non-attached portion of a physiological monitoring device is

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

described in further detail in U.S. Patent 8,560,046, which was previously incorporated by reference.

[0071] Referring now to Figures 9A-9F, one embodiment of a method for applying physiological monitoring device 100 to the skin of a human subject is described. In this embodiment, before the first step shown in Figure 9A, the patient's skin may be prepared, typically by shaving a small portion of the skin on the left chest where device 100 will be placed and then abrading and/or cleaning the shaved portion. As shown in Figure 9A, once the patient's skin is prepared, a first step of applying device 100 may include removing one or both of two adhesive covers 600 from adhesive layers 340 on the bottom surface of device 100, thus exposing adhesive layers 340. As illustrated in Figure 9B, the next step may be to apply device 100 to the skin, such that adhesive layer 340 adheres to the skin in a desired location. In some embodiments, one adhesive cover 600 may be removed, the uncovered adhesive layer 340 may be applied to the skin, and then the second adhesive cover 600 may be removed, and the second adhesive layer 340 may be applied to the skin. Alternatively, both adhesive covers 600 may be removed before applying device 100 to the skin. While adhesive covers 600 are being removed, liner 810 acts as a support for flexible body 110, provides the physician or other user with something to hold onto, and prevents flexible body 110 and borders 133 of flexible body 110 from folding in on themselves, forming wrinkles, etc. As described above, liner 810 may be made of a relatively stiff, firm material to provide support for flexible body 110 during application of device 100 to the skin. Referring to Figure 9C, after device 100 has been applied to the skin, pressure may be applied to flexible body 110 to press it down onto the chest to help ensure adherence of device 100 to the skin.

[0072] In a next step, referring to Figure 9D, liner 810 is removed from (peeled off of) the top surface of flexible body 110. As shown in Figure 9E, once liner 810 is removed, pressure may again be applied to flexible body 110 to help ensure it is adhered to the skin. Finally, as shown in Fig. 9F, upper housing member 140 may be pressed to turn on physiological monitoring device 140. This described method is only one embodiment. In alternative embodiments, one or more steps may be skipped and/or one or more additional steps may be added.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

[0073] When a desired monitoring period has ended, such as about 14-21 days in some cases, a patient (or physician, nurse or the like) may remove physiological monitoring device 100 from the patient's skin, place device 100 in a prepaid mailing pouch, and mail device 100 to a data processing facility. At this facility, device 100 may be partially or completely disassembled, PCBA 120 may be removed, and stored physiological data, such as continuous heart rhythm information, may be downloaded from PCBA 120. The data may then be analyzed by any suitable method and then provided to a physician in the form of a report. The physician may then discuss the report with the patient. PCBA 120 and/or other portions of device 100, such as rigid housing 115, may be reused in the manufacture of subsequent devices for the same or other patients. Because device 100 is built up as a combination of several removably coupled parts, various parts may be reused for the same embodiment or different embodiments of device 100. For example, PCBA 120 may be used first in an adult cardiac rhythm monitor and then may be used a second time to construct a monitor for sleep apnea. The same PCBA 120 may additionally or alternatively be used with a differently sized flexible body 110 to construct a pediatric cardiac monitor. Thus, at least some of the component parts of device 100 may be interchangeable and reusable.

[0074] Advantageously, physiological monitoring device 100 may provide long term adhesion to the skin. The combination of the configuration of flexible and conformal body 110, the watertight, low profile configuration of rigid housing 115, and the interface between the two allows device 100 to compensate for stress caused as the skin of the subject stretches and bends. As a result, device 100 may be worn continuously, without removal, on a patient for as many as 14-21 days or more. In some cases, device 100 may be worn for greater or less time, but 14-21 days may often be a desirable amount of time for collecting heart rhythm data and/or other physiological signal data from a patient.

[0075] In various alternative embodiments, the shape of a particular physiological monitoring device may vary. The shape, footprint, perimeter or boundary of the device may be circular, an oval, triangular, a compound curve or the like, for example. In some embodiments, the compound curve may include one or more concave curves and one or more convex curves. The convex shapes may be separated by a concave portion. The concave portion may be between the convex portion on the rigid housing and the convex portion on

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

the electrodes. In some embodiments, the concave portion may correspond at least partially with a hinge, hinge region or area of reduced thickness between the body and a wing.

[0076] While described in the context of a heart monitor, the device improvements described herein are not so limited. The improvements described in this application may be applied to any of a wide variety of physiological data monitoring, recording and/or transmitting devices. The improved adhesion design features may also be applied to devices useful in the electronically controlled and/or time released delivery of pharmacological agents or blood testing, such as glucose monitors or other blood testing devices. As such, the description, characteristics and functionality of the components described herein may be modified as needed to include the specific components of a particular application such as electronics, antenna, power supplies or charging connections, data ports or connections for down loading or off loading information from the device, adding or offloading fluids from the device, monitoring or sensing elements such as electrodes, probes or sensors or any other component or components needed in the device specific function. In addition or alternatively, devices described herein may be used to detect, record, or transmit signals or information related to signals generated by a body including but not limited to one or more of ECG, EEG and/or EMG.

[0077] While the above embodiments disclose the invention with respect to a data channel for collecting a single physiological signal, it is contemplated that additional data channels can be include to collect additional data, for example, device motion, device flex or bend, heart rate and/or ambient electrical noise.

[0078] Various embodiments of a physiological monitoring device and methods for using it have been disclosed above. These various embodiments may be used alone or in combination, and various changes to individual features of the embodiments may be altered, without departing from the scope of the invention. For example, the order of various method steps may in some instances be changed, and/or one or more optional features may be added to or eliminated from a described device. Therefore, the description of the embodiments provided above should not be interpreted as unduly limiting the scope of the invention as it is set forth in the claims.

[0079] Various modifications to the implementations described in this disclosure may be made, and the generic principles defined herein may be applied to other

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

implementations without departing from the spirit or scope of this disclosure. Thus, the claims are not intended to be limited to the implementations shown herein, but are to be accorded the widest scope consistent with this disclosure, the principles and the novel features disclosed herein.

[0080] Certain features that are described in this specification in the context of separate embodiments also can be implemented in combination in a single embodiment. Conversely, various features that are described in the context of a single embodiment also can be implemented in multiple embodiments separately or in any suitable subcombination. Moreover, although features may be described above as acting in certain combinations and even initially claimed as such, one or more features from a claimed combination can in some cases be excised from the combination, and the claimed combination may be directed to a subcombination or variation of a subcombination.

[0081] Similarly, while operations are depicted in the drawings in a particular order, such operations need not be performed in the particular order shown or in sequential order, or that all illustrated operations be performed, to achieve desirable results. Further, the drawings may schematically depict one more example processes in the form of a flow diagram. However, other operations that are not depicted can be incorporated in the example processes that are schematically illustrated. For example, one or more additional operations can be performed before, after, simultaneously, or between any of the illustrated operations. Moreover, the separation of various system components in the embodiments described above should not be interpreted as requiring such separation in all embodiments. Additionally, other embodiments are within the scope of the following claims. In some cases, the actions recited in the claims can be performed in a different order and still achieve desirable results.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An electronic device for monitoring physiological signals in a mammal, the device comprising:

at least two flexible wings extending laterally from a rigid housing, wherein the flexible wings comprise a first set of materials which enable the wings to conform to a surface of the mammal and the rigid housing comprises a second set of materials;

a printed circuit board assembly housed within the rigid housing, wherein the rigid housing is configured to prevent deformation of the printed circuit board in response to movement of the mammal;

at least two electrodes embedded within the flexible wings, the electrodes configured to provide conformal contact with the surface of the mammal and to detect the physiological signals of the mammal;

at least two electrode traces embedded within the wings and mechanically decoupled from the rigid housing, the electrode traces configured to provide conformal contact with the surface of the mammal and transmit electrical signals from the electrodes to the printed circuit board assembly; and,

at least one hinge portion connecting the wings to the rigid housing, the hinge portions configured to flex freely at the area where it is joined to the rigid housing.

2. The electronic device of claim 1, wherein each wing comprises an adhesive.

3. The electronic device of claim 2, wherein the electrodes are in the same plane as the adhesive.

4. The electronic device of claim 1, wherein each wing comprises at least one rim, wherein the rim is thinner than an adjacent portion of each wing.

5. The electronic device of claim 1, wherein the rigid housing further comprises dimples configured to allow for airflow between the rigid housing and the surface of the mammal.

6. The electronic device of claim 1, wherein the rim is configured to prevent the release of a portion of the wing from the surface of the mammal.

7. The electronic device of claim 1, further comprising a measuring instrument configured to detect motion signals in at least one axis.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

8. The electronic device of claim 7, wherein the measuring instrument is an accelerometer.

9. The electronic device of claim 7, wherein the measuring instrument is configured to detect motion signals in three axes.

10. The electronic device of claim 1, wherein the motion signals are collected in time with the physiological signals.

11. The electronic device of claim 10, wherein a motion artifact is identified when the physiological signals and the motion signals match.

12. The electronic device of claim 1, further comprising an event trigger coupled to the printed circuit board assembly.

13. The electronic device of claim 12, wherein the event trigger input is supported by the rigid housing so as to prevent mechanical stress on the printed circuit board when the trigger is activated.

14. The electronic device of claim 12, wherein the event trigger is concave and larger than a human finger such that the event trigger is easily located.

15. The electronic device of claim 1, wherein the electrode traces are configured to minimize signal distortion during movement of the mammal.

16. The electronic device of claim 1, further comprising gaskets as a means for sealable attachment to the rigid housing.

17. A method for monitoring physiological signals in a mammal, the method comprising:

attaching an electronic device to the mammal, wherein the device comprises:

at least two electrodes configured to detect physiological signals from the mammal,

at least one measuring instrument configured to detect secondary signals, and

at least two electrode traces connected to the electrodes and a rigid housing; and,

comparing the physiological signals to the secondary signals to identify an artifact.

WO 2014/116825

PCT/US2014/012749

18. The method of claim 17, wherein identification of an artifact comprises a comparison between the frequency spectrum of the physiological signals and the frequency spectrum of the secondary signals.
19. The method of claim 17, wherein the secondary signals comprise motion signals.
20. The method of claim 17, wherein the secondary signals are used to derive the activity and position of the mammal.
21. The method of claim 17, wherein the secondary signals are collected in three axes.
22. The method of claim 17, further comprising a tertiary signal.
23. The method of claim 17, wherein the secondary signals comprise information about the connection between the electronic device and the mammal.
24. The method of claim 17, further comprising using the secondary signals to detect when the mammal is sleeping.
25. A method of removing and replacing portions of a modular physiological monitoring device, comprising:
- applying the device of claim 1 to a mammal for a period of time greater than 7 days and collecting physiological data;
 - using the device of claim 1 to detect a first set of physiological signals;
 - removing the device of claim 1 from the surface of the mammal;
 - removing a first component from the device of claim 1; and,
 - incorporating the first component into a second physiological monitoring device, the second physiological monitoring device configured to detect a second set of physiological signals.
26. The method of claim 25, wherein the first component is electrically connected to other device components without the use of a permanent connection.
27. The method of claim 26, wherein the device further comprises spring connections.
28. The method of claim 25, wherein the first component is preserved for a second use by a rigid housing to prevent damage.

WO 2014/116825**PCT/US2014/012749**

29. The method of claim 25, wherein the first component is secured within the device of claim 1 by a mechanism that is capable of re-securing a second component once the first component is removed.

(57) Abstract: The present invention relates to a physiological monitoring device 100. Some embodiments of the invention allow for long-term monitoring of physiological signals. Further embodiments may also allow for the monitoring of secondary signals such as motion. Abnormal heart rhythms, or arrhythmias, may cause various types of symptoms, such as loss of consciousness, palpitations, dizziness, or even death. An arrhythmia that causes such symptoms is often an indicator of significant underlying heart disease. It is important to identify when such symptoms are due to an abnormal heart rhythm, since treatment with various procedures, such as pacemaker implantation or percutaneous catheter ablation, can successfully ameliorate these problems and prevent significant symptoms and death.

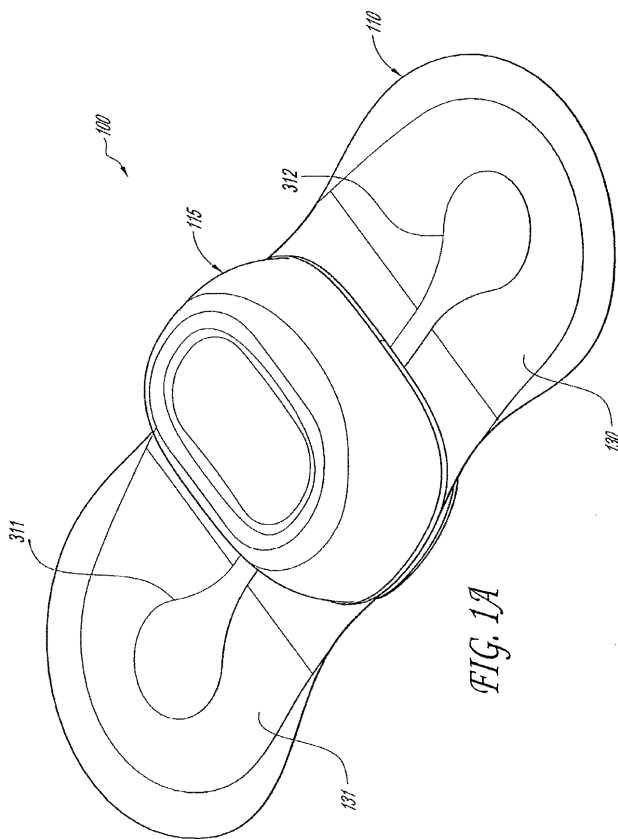


FIG. 1A

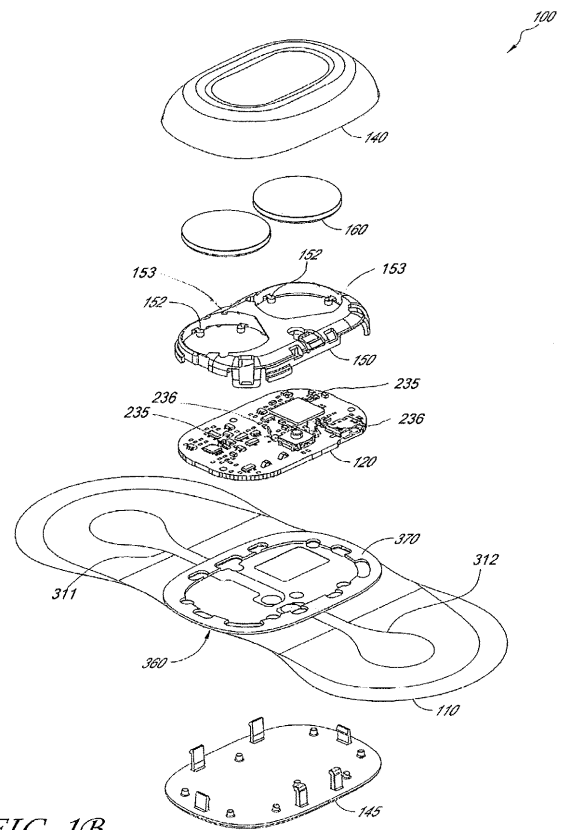


FIG. 1B

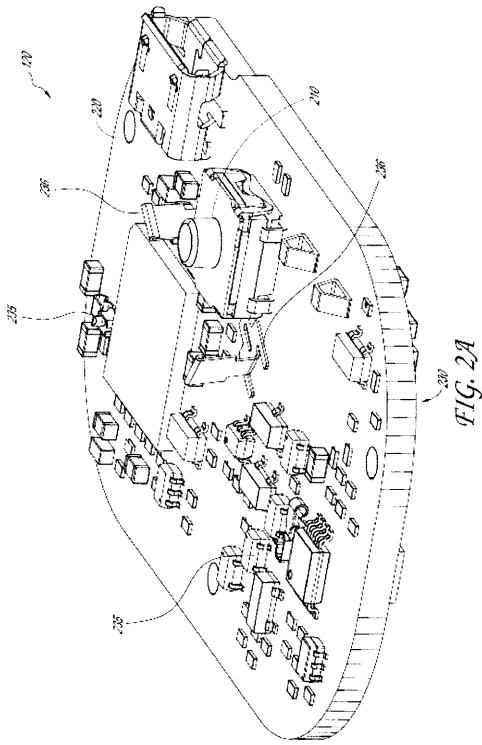


FIG. 2A

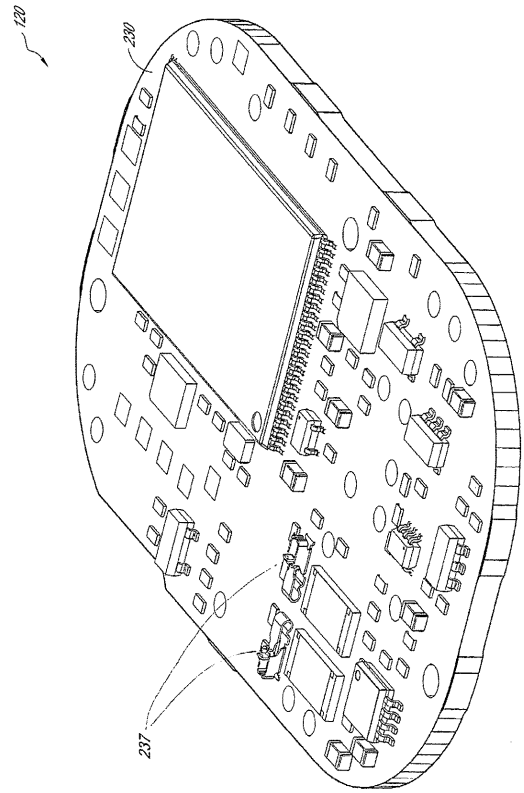


FIG. 2B

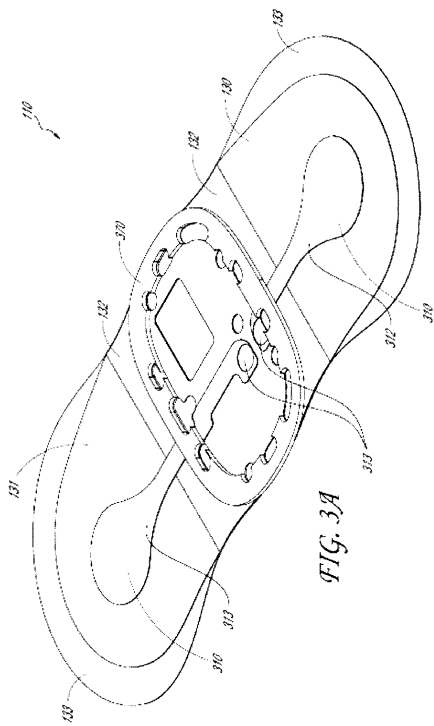


FIG. 3A

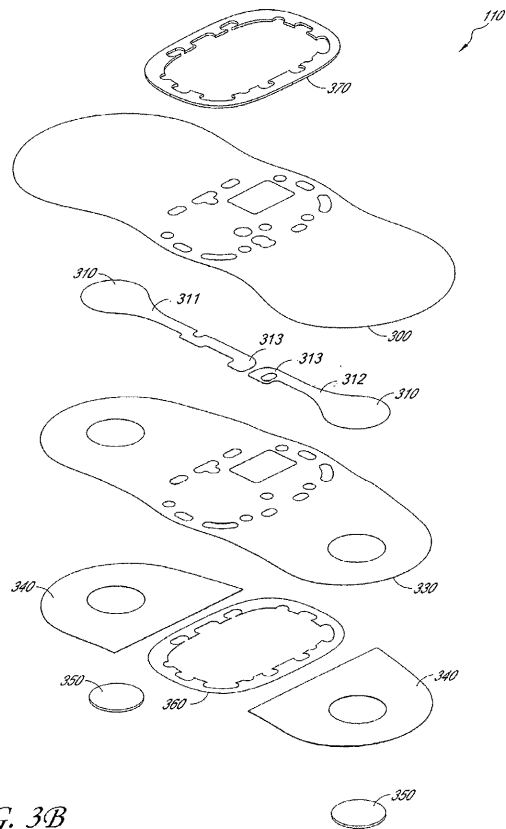


FIG. 3B

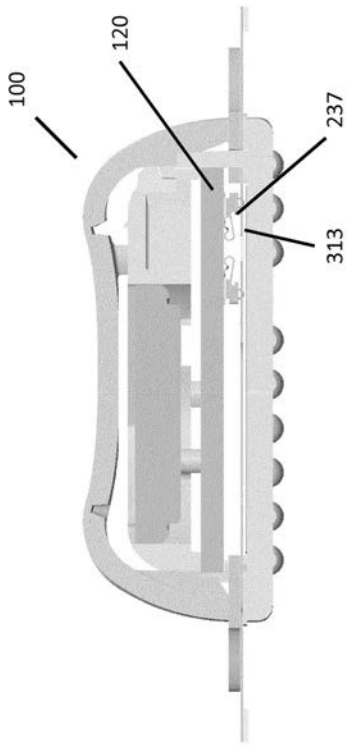


FIG. 3C

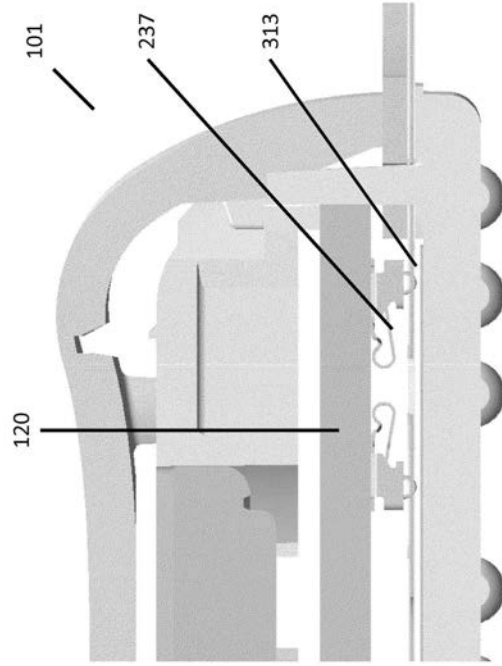


FIG. 3D

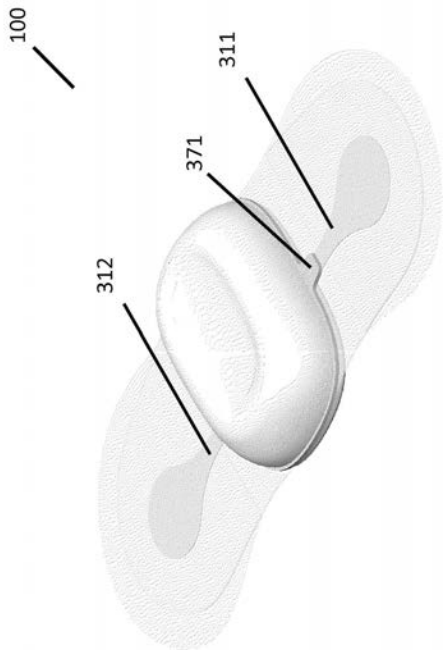


FIG. 3E

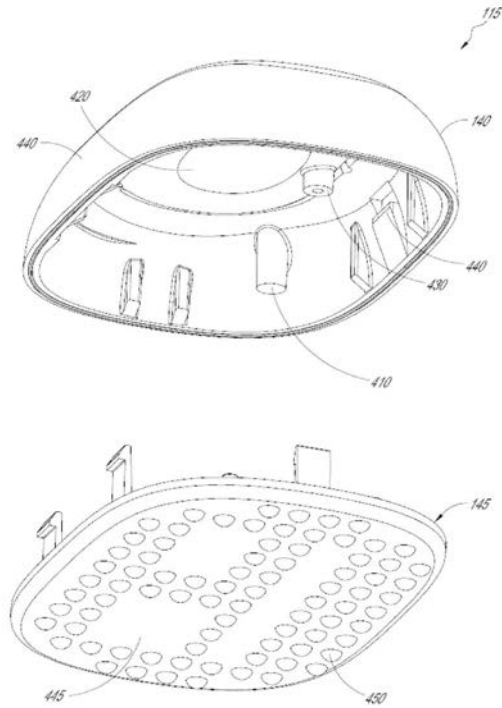


FIG. 4

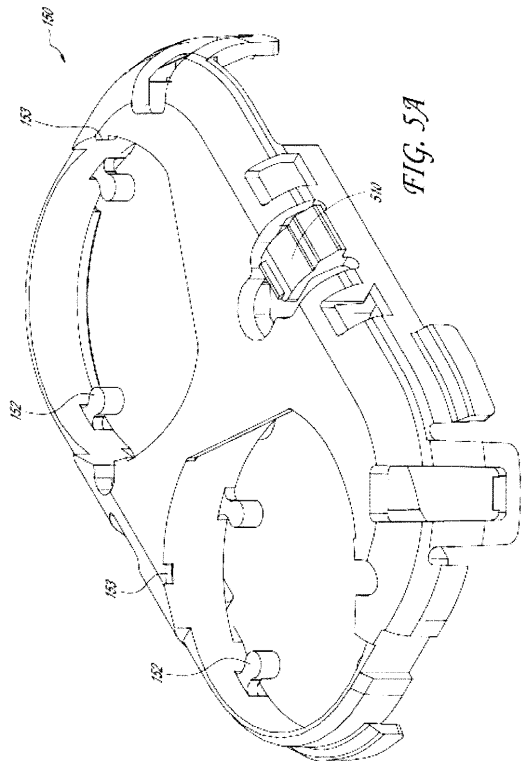


FIG. 5A

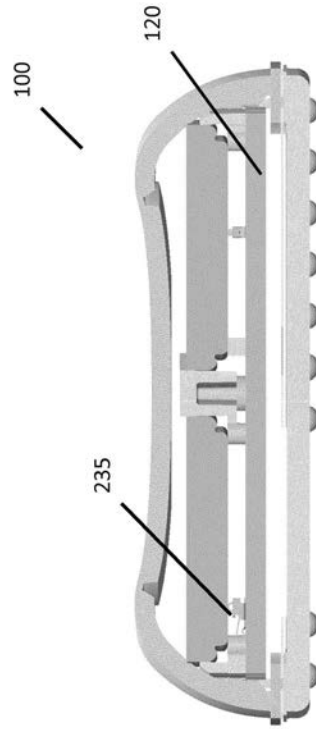


FIG. 5B

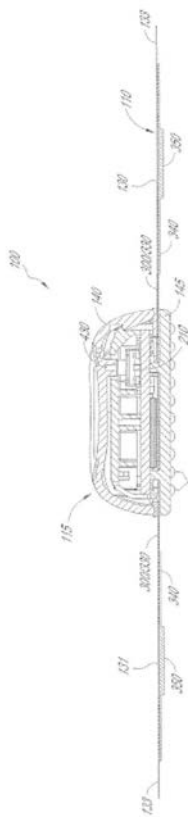


FIG. 6A

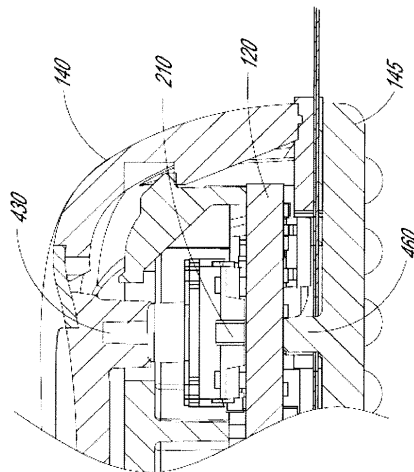


FIG. 6B

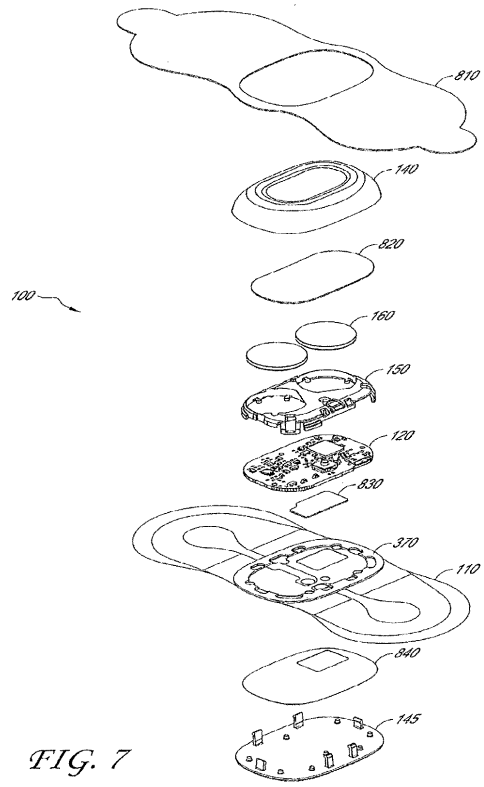


FIG. 7

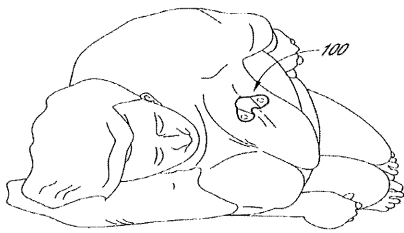


FIG. 8A

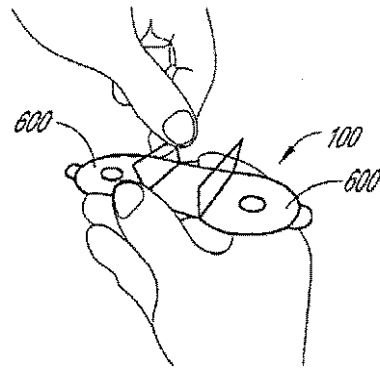


FIG. 9A

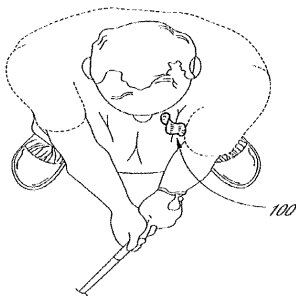


FIG. 8B

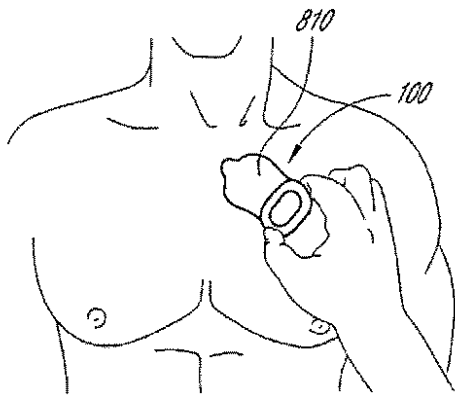


FIG. 9B

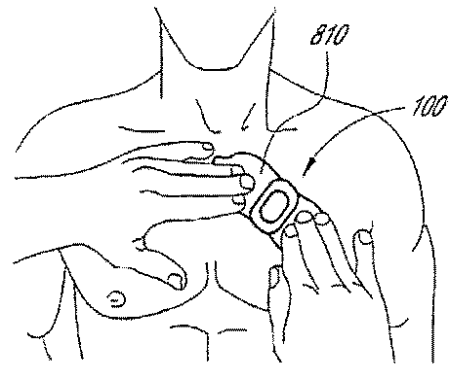


FIG. 9C

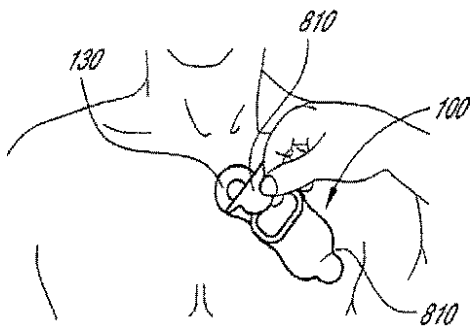


FIG. 9D

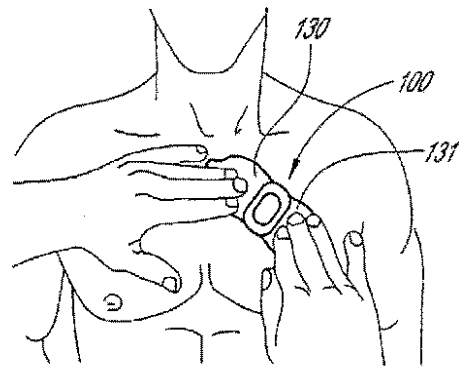


FIG. 9E

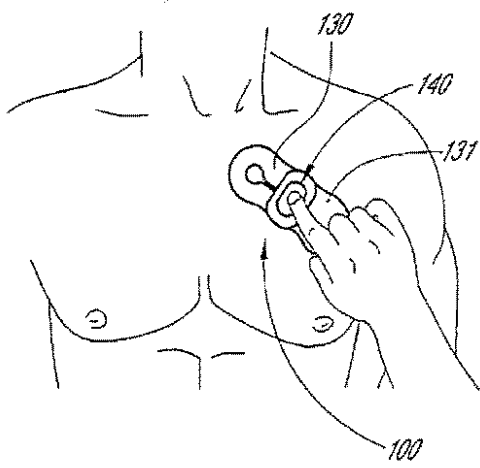


FIG. 9F