(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년09월12일
(11) 등록번호 10-2577872
(24) 등록일자 2023년09월08일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/28 (2021.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/274 (2021.01) *A61B 5/291* (2021.01)
A61B 5/296 (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/282 (2022.01)
A61B 5/274 (2022.01)
(21) 출원번호 10-2018-7031638
(22) 출원일자(국제) 2016년04월12일
심사청구일자 2021년03월29일
(85) 번역문제출일자 2018년10월31일
(65) 공개번호 10-2018-0130551
(43) 공개일자 2018년12월07일
(86) 국제출원번호 PCT/CA2016/050422
(87) 국제공개번호 WO 2017/177299
국제공개일자 2017년10월19일
(56) 선행기술조사문헌
US20050154325 A1*
US20100075527 A1*
US20160007877 A1*
US20170172413 A1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
이센티아 아이엔씨.
캐나다, 지1피 4알1 퀘백, 퀘백, 뤼 아인슈타인 2750
(72) 발명자
파케, 피에르
캐나다, 지1에스 3제이3 퀘벡, 퀘벡, 애비뉴 뒤 카르디날-비긴, 945
레베스크, 데이비드
캐나다, 지3에이 1엔4 퀘벡, 세인트-어거스틴-드-데마르, 뤼 뒤 칸토니에 300
펙토, 피에르
캐나다, 지3에이 1제트7 퀘벡, 세인트-어거스틴-드-데마르, 뤼 데 랑드 4856
(74) 대리인
이원희

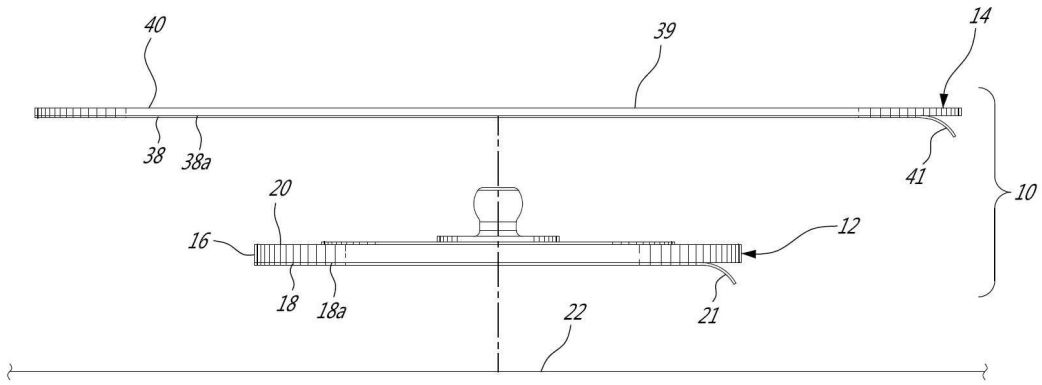
전체 청구항 수 : 총 23 항 심사관 : 서광욱

(54) 발명의 명칭 **의료용 전극을 위한 접착성 익스텐더, 및 웨어러블 모니터와 이의 용도**

(57) 요 약

접착성 익스텐더는 환자의 피부에 의료용 전극 어셈블리를 덮고 둘러싸는데 사용될 수 있다. 웨어러블 모니터는 상기 전극을 통해 환자로부터 전위 기록 데이터를 얻는데 사용될 수 있다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61B 5/291 (2022.01)
A61B 5/296 (2021.01)
A61B 5/68335 (2020.05)

명 세 서

청구범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

다음을 포함하는 연장된 접착성 전극:

환자의 피부에 부착되는 내면 및 전극 커넥터를 갖는 의료용 전극 어셈블리; 및

개구부 및 접착면을 갖는 단일의 가요성 시트를 갖는 접착성 익스텐더를 포함하되, 상기 접착면은 상기 의료용 전극 어셈블리에 부착된 내부 부분, 및 상기 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸는 환자의 피부에 부착된 외부 부분을 가지며, 상기 개구는 전극 커넥터를 노출시키고,

상기 단일의 가요성 시트는 상기 접착면에 대향하는 제1면을 가지며, 상기 제1면은 비 접착성인 것인 연장된 접착성 전극.

청구항 12

삭제

청구항 13

제11항에 있어서,

상기 제1면은 패브릭을 포함하는 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 14

제11항에 있어서,

상기 단일의 가요성 시트는 복수의 둥근 정점(vertices)을 갖는 형상을 갖는 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 형상은 원형인 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 16

제15항에 있어서,

상기 단일의 가요성 시트는 적어도 6㎝의 직경을 갖는 외주를 갖는 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 17

제11항에 있어서,

상기 단일의 가요성 시트는 적어도 25 cm^2를 갖는 커버리지 영역을 갖는 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 18

제11항에 있어서,

상기 전극 커넥터는 상기 개구를 가로질러 돌출하는 것인, 연장된 접착성 전극.

청구항 19

의료용 전극 어셈블리를 환자의 피부에 적용하기 위하여 접착성 익스텐더를 사용하는 방법이되, 다음의 단계들을 포함하는 방법:

의료용 전극 어셈블리를 환자의 피부에 장착하는 단계로서, 의료용 전극 어셈블리는 내면 및 외면을 갖고, 커넥터는 외면으로부터 돌출되고, 상기 의료용 전극 어셈블리를 환자의 피부에 장착하는 단계는 환자의 피부에 대향하여 환자의 피부에 내면을 부착시키고, 커넥터를 노출시키는 단계; 및

접착성 익스텐더를 접착하는 단계이되, 접착성 익스텐더는 개구부 및 접착면을 갖는 단일의 가요성 시트를 갖고, 접착면은 개구를 둘러싸는 내부 부분 및 내부 부분을 둘러 싸는 외부 부분을 갖고, 상기 접착하는 단계는 접착면의 내부 부분을 접착된 의료용 전극 어셈블리에 접착하고, 및 접착면의 외부 부분을 접착된 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸는 환자의 피부에 부착하는 것을 포함하고, 접착된 접착성 익스텐더는 커넥터를 둘러싸고, 및 개구를 통하여 전극 커넥터를 노출시키는 단계.

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

제19항에 있어서,

상기 접착성 익스텐더를 부착하는 단계는 의료용 전극 어셈블리에 대해 동심으로 접착성 익스텐더를 위치시키는 단계를 포함하는 것인, 방법.

청구항 23

제19항에 있어서,

의료용 전극 어셈블리는 제1의 의료용 전극 어셈블리이고, 접착성 익스텐더는 제1의 접착성 익스텐더이고, 상기 방법은 다음을 더 포함하는 것인, 방법:

상기 장착하는 단계 및 접착하는 단계를 각각 제2 의료용 전극 어셈블리 및 제2 접착성 익스텐더를 가지고 반복하는 단계;

의료용 전극 어셈블리에 웨어러블 모니터를 연결하는 단계이되, 상기 웨어러블 모니터는 적어도 2 개의 전극 커넥터를 갖는 하우징, 및 상기 하우징 내에 수용되고, 상기 전극 커넥터에 연결되는 모니터링 유닛을 갖고; 및

연결된 웨어러블 모니터를 사용하여, 일정 기간에 걸쳐 의료용 전극 어셈블리로부터 수신된 신호로부터 전위 기록 데이터를 얻는 단계.

청구항 24

제23항에 있어서,

상기 일정 기간은 적어도 7 일의 소정 기간의 일부에 대응하고, 상기 방법은 다음을 더 포함하는 것인, 방법:

의료용 전극 어셈블리로부터 웨어러블 모니터를 분리하는 단계, 환자의 피부로부터 상기 의료용 전극 어셈블리를 분리하는 단계, 대응하는 교체 접착성 익스텐더를 사용하여 환자의 피부에 부착된 대응하는 교체 의료용 전극 어셈블리로 상기 의료용 전극 어셈블리를 교체하는 단계; 웨어러블 모니터를 상기 교체 의료용 전극 어셈블리에 연결하는 단계, 및 상기 웨어러블 모니터를 사용하여 상기 소정 기간의 나머지 부분에 걸쳐 대체 의료용 전극 어셈블리로부터 수신된 신호로부터의 전위 기록 데이터를 획득하는 단계를 포함하는 것인, 방법.

청구항 25

제23항에 있어서,

상기 일정 기간은 8 일 이상이고, 상기 전위 기록 데이터는 20 % 미만의 노이즈 부담을 갖는 것인, 방법.

청구항 26

제25항에 있어서,

상기 노이즈 부담은 12 % 미만인 것인, 방법.

청구항 27

제23항에 있어서,

상기 모니터링 유닛은 컴퓨터-판독가능 메모리를 가지며, 상기 전위 기록 데이터를 얻는 단계는 웨어러블 모니터의 컴퓨터-판독가능 메모리 상에 전위 기록 데이터를 저장하는 단계를 포함하는 것인, 방법.

청구항 28

제27항에 있어서,

상기 전위 기록 데이터는 시간 순간의 순서에 대응하는 복수의 전위 값의 차이를 갖는 테이블의 형태이고, 상기 일정 기간은 4 일 이상인 것인, 방법.

청구항 29

제23항에 있어서,

상기 모니터링 유닛은 송신기를 가지며, 상기 전위 기록 데이터를 얻는 단계는 전위 기록 데이터를 외부 컴퓨터로 송신하는 단계를 포함하는 것인, 방법.

청구항 30

제23항에 있어서,

일정 기간은 적어도 4일이고, 및 전위 기록 데이터는 20 % 미만의 노이즈 부담을 갖는 방법.

청구항 31

제23항에 있어서,

일정 기간은 적어도 8일이고, 및 전위 기록 데이터는 15 % 미만의 노이즈 부담을 갖는 방법.

청구항 32

제23항에 있어서,

일정 기간은 적어도 4일이고, 및 전위 기록 데이터는 15 % 미만의 노이즈 부담을 갖는 방법.

청구항 33

제25항에 있어서,

노이즈 부담은 10 % 미만인 방법.

청구항 34

제27항에 있어서,

저장된 전위 기록 데이터는 시간 순간의 순서에 대응하는 복수의 전위 값의 차이를 갖는 테이블의 형태이고, 상기 일정 기간은 7 일 초과인 방법.

청구항 35

제11항에 있어서,

단일의 가요성 시트는 중심축 주변으로 원형이고, 개구 또한 원형이며, 단일의 가요성 시트에 동심으로 배치되고, 외부 부분은 내부 부분의 방사상 외측에 위치하는 연장된 접착성 전극.

청구항 36

제19항에 있어서,

의료용 전극 어셈블리를 장착하는 단계는 내면을 환자의 피부에 부착하기 전에 내면으로부터 제1 릴리스 라이너를 제거하는 단계를 포함하고, 및 접착성 익스텐더를 접착하는 단계는 의료용 전극 어셈블리의 외면 및 환자의 피부에 부착면을 접착하기 전에 접착성 익스텐더의 접착면으로부터 제2 릴리스 라이너를 제거하는 단계를 포함하는 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 개선점은 일반적으로 의료용 전극 어셈블리를 통해 환자로부터 전위 기록 데이터를 얻기 위한 장치 및 방법의 분야에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 의료용 전극 어셈블리는 모니터를 사용하여 환자의 신체로부터 전기적 신호를 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 의료용 전극 어셈블리는 심장의 전기적 활동을 나타내는 심전도 (ECG) 데이터 및 뇌의 전기적 활동을 나타내는 뇌파 (EEG)와 같은 전위 기록 데이터를 얻기 위해 널리 사용된다.

[0003] 의료용 전극 어셈블리는 일반적으로 자기-부착성이고 케이블을 통해 모니터에 전기적으로 연결되도록 하는 커넥터를 포함한다. 이러한 케이블은 스냅 버튼 또는 악어 클립과 같은 커넥터를 통해 의료용 전극 어셈블리에 연결된다.

[0004] 보다 최근의 기술은 웨어러블(착용식) 모니터가 상기 케이블의 사용 없이 의료용 전극 어셈블리에 직접 연결될 수 있게 한다. 웨어러블 모니터의 예는 국제 특허 출원번호 PCT/CA2016/050192에 기술되어있다.

[0005] 의료용 전극 어셈블리와 환자의 피부 사이의 계면의 기계적 안정성은 만족스러운 신호를 얻는데 중요하다. 예를 들어, 이동성 모니터링 어플리케이션에서, 환자는 물리적으로 활동하고, 케이블의 무게 및/또는 모니터링 장비의 무게는 환자의 피부에 부착된 의료용 전극 어셈블리에 힘을 발생시킬 수 있다. 이러한 힘은 의료용 전극 어셈블리를 환자의 피부에 상대적으로 이동시킬 수 있고 결과적으로 의료용 전극 어셈블리와 환자의 피부 사이의 계면의 임피던스가 변하기 때문에 신호에 노이즈를 유발할 수 있다.

[0006] 현존하는 의료용 전극 어셈블리 및 의료용 테이프는 어느 정도 만족스럽지만, 개선의 여지가 남아있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 예를 들어, 전극의 움직임으로 인한 신호 저하로 인한 노이즈를 줄이기 위해, 보건 전문가는 연결 케이블을 포함하여 의료용 전극 어셈블리를 덮는 의료용 테이프를 적용할 수 있다. 이러한 의료용 테이프의 사용은 전극과의 전기적 연결을 분리하고 다시 연결해야하는 응용분야에 부담이된다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 발명의 일 측면에 따르면, 적어도 2 개의 전극 커넥터를 갖는 하우징과, 상기 하우징 내에 수용(하우징)되고

상기 전극 커넥터에 연결되는 모니터링 유닛을 포함하는 웨어러블 모니터가 제공되며, 상기 모니터링 유닛은 환자에게 부착되고 일정 기간에 걸쳐 상기 전극 커넥터에 연결되는 의료용 전극 조립체로부터 수신된 신호에 대응하는 전위 기록 데이터를 저장하는 컴퓨터-판독가능 메모리를 가지며, 상기 전위 기록 데이터는 10 % 미만의 노이즈 부담을 갖는다.

[0009] 또 다른 측면에 따르면, 다음을 포함하는 연장된-접착성 전극이 제공된다: 환자의 피부에 부착되는 내면, 및 및 전극 커넥터를 갖는 의료용 전극 어셈블리; 및 개구와 접착면을 갖는 단일의 가요성 시트를 갖는 접착성 익스텐더를 포함하고, 상기 접착면은 의료용 전극 어셈블리에 접착되는 내부 부분, 및 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸는 환자 피부에 접착되는 외부 부분을 가지며, 상기 개구는 상기 전극 커넥토를 노출시킨다.

[0010] 또 다른 측면에 따르면, 적어도 하나의 연장된-접착성 전극을 환자의 피부에 적용하는 단계의 방법이 제공되며, 이 방법은 다음의 단계들을 포함한다: 적어도 하나의 의료용 전극 어셈블리를 환자의 피부에 장착하는 단계이되, 각각의 의료용 전극 어셈블리는 환자의 피부에 마주하는 커넥터를 갖는 전극 유닛을 갖고; 및 각각의 의료용 전극 어셈블리에, 및 상기 의료용 전극 어셈블리를 감싸는 환자의 피부에 접착성 익스텐더를 부착하는 단계이되, 각 접착성 익스텐더는 상기 커넥터를 둘러싼다.

[0011] 또 다른 측면에 따르면, 환자의 피부에 의료용 전극 어셈블리를 적용하는데 사용하기 위한 접착성 익스텐더가 제공되고, 상기 의료용 전극 어셈블리는 전극 커넥터를 가지며, 상기 접착성 익스텐더는 다음을 포함한다: 개구 및 접착면을 갖는 단일의 가요성 시트를 갖는 접착성 익스텐더, 상기 개구는 상기 커넥터를 노출시키기 위한 크기이고, 상기 접착면은 내부 부분과, 상기 내부 부분으로부터 연장되는 외부 부분을 갖고; 여기서, 사용 중에, 상기 내부 부분은 의료용 전극 어셈블리에 부착 가능하고, 외부 부분은 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸는 환자 피부에 부착 가능하고, 상기 개구는 전극 커넥터를 노출시킨다.

[0012] 또 다른 측면에 따르면, 연장된-접착성 전극을 환자의 피부에 적용하는데 사용하기 위한 부품의 키트가 제공되며, 상기 부품의 키트는 환자의 피부에 부착될 수 있는 내면, 및 전극 커넥터를 갖는 의료용 전극 어셈블리; 및 개구 및 접착면을 갖는 단일의 가요성 시트를 갖는 접착성 익스텐더를 포함하고, 상기 개구는 상기 전극 커넥터를 조출시키도록 크기가 정해지고, 상기 접착면은 내부 부분과, 상기 내부 부분으로부터 연장되는 외부 부분을 갖고; 여기서, 사용 중에, 상기 의료용 전극 어셈블리의 내면은 환자의 피부에 부착되고, 상기 내부 부분은 상기 부착된 의료용 전극 어셈블리에 부착되고, 상기 외부 부분은 상기 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸는 환자의 피부에 부착되고, 상기 개구는 상기 전극 커넥터를 노출시킨다.

[0013] 또 다른 양상에 따르면, 적어도 2 개의 전극 커넥터를 갖는 하우징과, 노출된 스위치 및 상기 하우징에 내에 수용되고 전극 커넥터에 연결되고, 상기 노출된 스위치에 연결되는 모니터링 유닛을 포함하는 웨어러블 모니터가 제공되고, 상기 모니터링 유닛은 클락(시계) 및 컴퓨터-판독가능 메모리를 가지고, 이 컴퓨터-판독가능 메모리는 여기에 환자에게 부착되고 일정 기간 동안 상기 전극 커넥터에 연결된 의료용 전극 어셈블리로부터 수신된 신호에 상응하는 전위 기록 데이터, 및 상기 노출된 스위치가 시작하는 상기 일정의 기간 중에 시간의 하나 또는 그 이상의 순간을 나타내는 환자 이벤트 데이터가 저장되고, 실제, 상기 스위치가 환자에 의해 활성화될 때, 환자에 의한 활성화 순간은 암시적으로 또는 명시적으로 클락의 사용을 통하여 데이터 파일에 표시될 수 있다.

[0014] 또 다른 실시예에 따르면, 다음을 포함하는 연정된-접착성 전극이 제공된다:

[0015] 환자의 피부에 접착 가능한 내면, 및 대향하는 외면 상에 노출된 전극 커넥터를 갖는 의료용 전극 어셈블리; 및 제1면과, 상기 제1면에 대항하고 접착성인 제2면, 및 개구를 갖는 접착성 익스텐더를 포함하고, 상기 제2면은 의료용 전극 어셈블리가 환자의 피부에 부착될 때 상기 의료용 전극 어셈블리의 커버 영역 보다 큰 커버 영역을 갖되, 상기 의료용 전극 어셈블리가 환자의 피부에 부착되는 방법은, 상기 접착성 익스텐더가 상기 부착된 의료용 전극 어셈블리에 적용될 때, 상기 가요성 시트 물질의 내부 부분이 상기 의료용 전극 어셈블리에 부착되고, 상기 가용성 시트 물질의 외부 부분은 상기 부착된 의료용 전극 어셈블리를 둘러싸고 환자 피부의 둘러싸는 부분에 부착되고, 및 상기 의료용 전극 어셈블리의 커넥터는 개구를 가로질러 연결되도록 노출된다.

[0016] 본 개선점에 관한 이들의 많은 추가의 특징 및 조합은 본 개시 내용을 읽은 후에 당업자에게 나타날 것이다.

도면의 간단한 설명

[0017] 도면들에서,

도 1은 환자의 피부에 부착되는 연장된-접착성 전극의 예의 분해 측면도이다.

도 2는 환자의 피부에 부착되는 연장된-접착성 전극의 예의 측 단면도이다.

도 3은 도 2의 연장된-접착성 전극의 상면도이다.

도 4는 전위 기록 데이터를 얻기 위한 웨어러블 모니터를 착용한 환자의 정면도이다.

도 5는 도 4의 웨어러블 모니터를 사용하여 얻어진 ECG 데이터의 예의 그래프이다.

도 6은 도 4의 웨어러블 모니터 및 의료용 전극 어셈블리를 사시, 분해도이다.

도 7은 도 4의 웨어러블 모니터의 사시, 분해도이다.

도 8은 도 4의 웨어러블 모니터의 제조에 사용된 몰드 어셈블리의 평면도이다.

도 9는 2 개의 하우징 부재 및 조인트 부재를 갖는 전자 장치의 일부를 도시하는, 사시도이다.

도 10은 도 8의 몰드의 절반을 도시하는 사시도이다.

도 11은 도 8의 11-11 선을 따라 절취한 단면도이다.

도 12는 도 8의 12-12 선을 따라 절취한 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 도 1은 연장된 접착성 전극 (10)의 분해 측면도이다. 도시된 바와 같이, 연장된 접착성 전극 (10)은 의료용 전극 어셈블리 (12) 및 접착성 익스텐더 (14)를 포함한다.

[0019] 도시된 실시예에서, 의료용 전극 어셈블리 (12)는 내면 (18) 및 대향 외면 (20)을 갖는 접착성 칼라(collar) (16)를 갖는다. 내면 (18)은 접착성이고 예를 들어, 다공성 물질의 몸체를 덮는 접착성 코팅 (18a)을 포함할 수 있다. 접착성 칼라 (16)는 이 예에서 비교적 평평한 형상을 갖는다. 의료용 전극 어셈블리 (12)는 일반적으로 환자의 피부 (22)에 장착하기 전에 의료용 전극 어셈블리 (12)의 취급을 용이하게 하기 위해 내면 (18)에 릴리스 라이너 (21)와 제공된다.

[0020] 도 2는 환자의 피부 (22)에 적용된 연장된-접착성 전극 (10)을 도시한다. 도시된 바와 같이, 의료용 전극 어셈블리 (12)는 전극 유닛 (28)이 수용되는 칼라 개구 (26)를 정의하는 내부 벽 (24)을 갖는다. 이 예에서, 전극 유닛 (28)은 접착 시트 (30)를 사용하여 접착성 칼라 (16)의 외면 (20)에 영구적으로 부착된다. 도시된 바와 같이, 전극 유닛 (28)은 내면 (18)에 노출된 겔 (34)에 전기적으로 연결된 외면 (20)에 노출된 전극 커넥터 (32)를 갖는다. 겔 (34)은 당 업계에 공지된 바와 같이 전기적으로 도전성이다. 대안적인 실시예에서, 의료용 전극 조립체의 구성의 세부 사항이 달라질 수 있다.

[0021] 사용 중에, 환자의 피부 (22), 겔 (34), 전극 커넥터 (32) 및 케이블 (31) 및 커넥터 (33)를 통해 의료용 전극 어셈블리 (12)의 전극 커넥터 (32)에 짝지어 연결된 모니터 사이에 신호 경로가 형성된다.

[0022] 이해되는 바와 같이, 환자의 피부에 부착 가능한 내면 및 전극 커넥터를 갖는 임의의 다른 유형의 의료용 전극 어셈블리가 사용될 수 있다. 접착성 익스텐더는 모든 유형의 의료용 전극 어셈블리에 맞도록 적응 및 구성될 수 있다.

[0023] 모니터는 의료용 전극 어셈블리 (12)가 환자의 피부 (22)에 적용될 때 생성된 신호 경로를 통해 신호를 수신하는데 사용된다. 그것은 시간 경과에 따른 신호를 나타내는 전위 기록 데이터 (예를 들어, EEG 데이터, ECG 데이터)를 기록 및/또는 표시할 수 있다. 모니터는 의료용 전극 어셈블리 (12)의 전극 커넥터에 짝지어 연결 가능한 커넥터 (33)로 종결된 케이블 (31)을 사용한 의료용 전극 어셈블리 (12)에 연결 가능한 외부 모니터일 수 있다. 상기 커넥터는 예를 들어, 스냅 버튼 또는 악어 클립의 형태로 제공될 수 있다. 다른 적합한 유형의 커넥터 또는 커넥터 어셈블리가 사용될 수 있다. 모니터는 룸에 위치한 프레임된 유닛일 수 잇다. 대안적으로, 모니터는 홀터 모니터와 같은 웨어러블 모니터일 수 있고, 또는 후술될 것과 같은 웨어러블 모니터의 대체 형태일 수 있다.

[0024] 접착성 익스텐더 (14)는 접착면 (38) 및 개구 (44)를 갖는 단일성 가요성 시트 (39)를 갖는다. 접착면 (38)은 의료용 전극 어셈블리 (12)에 부착 가능한 내부 부분 (46) 및 의료용 전극 어셈블리 (12)를 둘러싸는 환자의 피부에 부착 가능한 외부 부분 (48)을 갖는다 (도 2 및 도 3 참조). 내부 부분 (46)이 의료용 전극 어셈블리 (12)에 부착되고 외부 부분 (48)이 의료용 전극 어셈블리 (12)를 둘러싸는 환자의 피부에 부착될 때, 개구 (44)는

전극 커넥터 (32)를 노출시킨다.

[0025] 다시 도 1을 참조하면, 단일의 가요성 시트 (39)는 접착면 (38)에 대향하는 제1면 (40)을 갖는다. 접착면 (38)은 접착성 코팅 (38a)을 포함할 수 있다. 접착성 익스텐더 (14)는 사용 전에 접착성 익스텐더 (14)의 취급을 용이하게 하기 위해 일반적으로 접착면 (38)에 릴리스 라이너 (41)와 제공된다.

[0026] 도 2에 가장 잘 도시된 바와 같이, 접착성 익스텐더 (14)는 의료용 전극 어셈블리 (12)의 전극 커넥터 (32)를 노출시키는 크기로 된 개구 (44)을 정의하는 내부 둘레 (P)를 갖는다. 도시된 바와 같이,이 예에서, 개구 (44)는 의료용 전극 어셈블리 (12)의 외면 (20)으로부터 돌출된 전극 커넥터 (32)를 수용한다. 대안적인 실시예에서, 의료용 전극 어셈블리의 전극 커넥터는 외면으로부터 리세스될 수 있고 연장된-접착성 전극이 환자의 피부에 적용될 때 그럼에도 개구에 의해 연결을 위해 노출될 수 있다.

[0027] 도시된 바와 같이, 접착면 (38)은 환자의 피부에 부착될 때 의료용 전극 어셈블리 (12)의 커버 영역 (46')보다 넓은 커버 영역 (48')을 갖되, 다음의 방법으로, 의료용 전극 어셈블리 (12)에 적용될 때, 단일의 가요성 시트 (39)의 내부 부분 (46)은 의료용 전극 어셈블리 (12)에 부착되고, 단일의 가요성 시트 (39)의 외부 부분 (46)은 의료용 전극 어셈블리 (12)에 부착되고, 단일의 가요성 시트 (39)의 외부 부분 (48)은 상기 부착된 의료용 전극 어셈블리 (12)를 둘러싸고 환자의 피부 (22)의 둘러싸는 부분 (5)에 부착되고, 및 의료용 전극 어셈블리의 전극 커넥터 (32)는 개구 (44)를 가로지르는 연결을 위해 노출된다.

[0028] 다른 말로, 내부 부분 (46)은 개구 (44)를 둘러싸고 의료용 전극 어셈블리 (12)의 접착성 칼라 (16)의 외면 (20)의 영역에 실질적으로 대응하는 영역을 갖는다. 외부 영역 (48)은 내부 부분 (46)으로부터 멀어지도록 연장된다. 접착성 익스텐더가 원형의 형성을 갖는 경우, 외부 부분은 반경 방향으로 내부 붑ㄴ으로부터 멀어지도록 연장된다.

[0029] 계속해서 도 2를 참조하면, 접착성 익스텐더 (14)의 내부 부분 (46)은 의료용 전극 어셈블리 (12)의 접착성 칼라 (16)의 외면 (20)에 부착되고, 접착성 익스텐더 (14)의 외부 부분 (48)은 환자의 주위 피부(50)에 부착된다. 이해되는 바와 같이, 주변(둘러싸는) 피부 (50)는 환자의 피부 (22)를 둘러싼다. 이 예에서, 접착성 익스텐더 (14)의 내부 부분 (46)은 접착 시트 (30) 위에 접착된다. 단일의 가요 성 시트는 의료용 전극 조립체 (12)의 형상에 적응하고 커버할 수 있다.

[0030] 이해되는 바와 같이, 접착성 익스텐더 (14)는 접착성 익스텐더 (14) 및 의료용 전극 어셈블리 (12)를 제거하지 않고, 의료용 전극 어셈블리 (12)의 전극 커넥터 (32)에 대한 케이블 (31)의 연결 및 분리를 허용하면서 의료용 전극 어셈블리 (12)를 환자의 피부 (22)에 더 보장될 수 있게 한다. 하기에 예시되는 바와 같이, 접착성 익스텐더 (14)의 사용은 사용 중에 신호 경로의 완전성을 증진시킬 수 있다는 것이 규명되었다.

[0031] 도 3은 연장된-접착성 전극 (10)의 상부 입면도를 도시한다. 이 예에서, 개구 (44)는 약 0.6cm의 제1 반경 (R1)을 갖고 반면 접착성 익스텐더의 외부 부분 (48)의 외부 직경 (D)은 약 3.1cm의 제2 반경 (R2)을 갖는다. 따라서, 접착성 익스텐더 (14)의 이 예의 영역은 약 29cm^2이다. 이러한 치수는 사용된 의료용 전극 어셈블리의 유형과 적용 용도에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 이 면적은 25cm^2 보다 클 수 있으며 외부 직경 (D)은 6cm보다 클 수 있다.

[0032] 도시된 바와 같이, 접착성 익스텐더 (14)의 형상은 이 예에서 원형이다. 접착성 익스텐더의 적합한 형상이 사용될 수 있다. 일부 적용에서 둥근 정점을 갖는 형상을 갖는 접착성 익스텐더를 사용하는 것이 만족스러울 수 있다. 예를 들어, 접착성 익스텐더는 4개의 둥근 정점을 갖는 정사각형 모양, 6개의 둥근 정점을 갖는 6각형 모양, 등을 가질 수 있다. 둥근 정점은 샤프한 정점과 대비하여 더 나은 분리 저항을 유발할 수 있다.

[0033] 이 예에서, 접착성 익스텐더 (14)의 제1면 (40)은 패브릭을 포함한다. 다른 예에서, 제1면은 플라스틱 또는 임의의 다른 적절한 재료를 포함한다.

[0034] 도 2에 도시된 실시예를 참조하면, 연장된 접착성 전극 (10)을 환자의 피부에 적용하는 방법이 설명된다. 하나보다 많은 연장된-접착성 전극 (10)이 환자의 피부에 적용될 수 있는 것으로 이해된다. 상기 방법은 의료용 전극 어셈블리 (12)를 환자의 피부 (22)에 장착하는 단계를 포함하고, 전극 유닛 (28)의 전극 커넥터 (32)는 환자의 피부 (22)와 마주한다.

[0035] 상기 방법은 (접착성 전극 어셈블리 (12)가 환자의 피부 (22)에 장착되기 전 또는 후에) 의료용 전극 어셈블리 (12) 상에 접착성 익스텐더 (14)를 부착하는 단계를 포함하여, 개구 (44)가 전극 커넥터 (32)를 둘러싸고 또한

의료용 전극 어셈블리 (12)로부터 멀리 연장되어 환자의 주위 피부 (50)에 접착력을 제공한다. 접착성 익스텐더는 의료용 전극 어셈블리 (12)에 대해 동심원 상으로 배치될 수 있다.

[0036] 이해될 수 있는 바와 같이, 의료용 전극 어셈블리 (12)는, 의료용 전극 어셈블리를 장착하는 단계가 의료용 전극 어셈블리 (12)를 환자의 피부 (22)에 부착하는 단계를 포함하는 경우, 조립된 상태로 판매될 수 있다. 다른 예에서, 의료용 전극 어셈블리는 개별적으로 판매될 수 있고, 의료용 전극 어셈블리는 환자에게 장착될 수 있다 (즉, 접착성 칼라가 환자의 피부에 부착되고, 칼라 개구는 전기 전도성 겔로 채워지고, 전극 유닛은 상기 겔에 전기적으로 연결된 전극면 및 상기 겔로부터 멀리 직면하는 전극 커넥터를 갖는 접착성 칼라의 외면에 부착된다).

[0037] 웨어러블 모니터가 사용될 수 있다. 이러한 웨어러블 모니터는 경량이며 휴대 가능하며 상대적으로 작은 풋프린트를 갖는다. 각각의 웨어러블 모니터는 2 개의 이격된 환자의 피부 부분에 부착된 적어도 2 개의 의료용 전극 어셈블리에 연결될 수 있다.

[0038] 이러한 웨어러블 모니터는 일부 응용에서 몇 초 동안 전위 기록 데이터가 얻어 지도록 한다. 일부 다른 응용에서는, 보다 장기간 동안 전위 기록 데이터를 얻는 것이 바람직하다. 예를 들어, 4 일 이상, 심지어 7 일 이상. 이러한 응용에서 웨어러블 모니터는 전위 기록 데이터를 얻는 동안 일상 활동 중에 환자를 추적한다. 기존의 웨어러블 모니터는 어느 정도 만족스럽지만 개선의 여지가 남아 있다. 특히, 몇 시간 동안 또는 심지어 며칠 동안 전위 기록 데이터를 얻는 이러한 응용 분야에 적합하다. 사실, 환자의 일상적인 활동은 의료용 전극 어셈블리와 환자의 피부 사이의 적절한 연결을 방해하여 의료용 전극 어셈블리에 의해 수신되는 신호 경로 및 신호 품질의 무결성에 부정적인 영향을 미치는 것으로 밝혀졌다.

[0039] 일반적인 의료용 전극 어셈블리 대신에 연장된 접착성 전극을 사용함으로써, 의료용 전극 어셈블리의 환자 피부에 대한 접착력이 향상될 수 있고, 따라서 연정된 접착성 전극에 의해 수용되는 신호의 품질 및 신호 경로의 완전성에 긍정적인 영향을 줄 수 있다는 것이 밝혀졌다.

[0040] 이제 도 4를 참조하면, 사용 중의 이러한 웨어러블 모니터 (60)가 도시된다. 환자는 예를 들어 그의 이격된 두 피부 부분들 (22 ', 22 ") 에 적용된 2 개의 연장된-접착성 전극 (10)을 갖는다. 도시된 바와 같이, 웨어러블 모니터 (60)는 두 개의 연장된 접착성 전극 (10)의 각 전극 커넥터에 연결된 적어도 두 개의 전극 커넥터 (64)를 갖는 하우징 (62)을 포함한다.

[0041] 웨어러블 모니터 (60)는 2 개의 연정된 접착성 전극 (10)의 대응하는 신호 경로를 가로 질러 신호를 수신하기 위한 전극 커넥터 (64)에 연결된 하우징 (62) 내에 하우징(수용)된 모니터링 유닛 (66)을 갖는다.

[0042] 이 실시예에서, 모니터링 유닛 (66)은 환자에게 적용되고 일정 기간에 걸쳐 전극 커넥터 (64)에 연결된 연장된-접착성 전극 (10)으로부터 수신된 신호에 대응하는 전위 기록 데이터를 저장하도록 구성되고 적응된 컴퓨터-판독가능 메모리 (68)를 갖는다. 예를 들어, 컴퓨터-판독가능 메모리 (68)는 14 일 이상 동안 획득된 전위 기록 데이터를 저장할 수 있는 8Gb 이상의 휘발성 메모리를 포함 할 수 있다. 컴퓨터-판독가능 메모리는 다른 실시예에서 비 휘발성 메모리일 수 있다.

[0043] 일 실시예에서, 저장된 전위 기록 데이터는 시간의 순간의 순서에 대응하는 전위 값의 복수의 차이를 갖는 테이블로 제공된다. 예를 들어, 클록 시스템은 순간의 순서를 제어하고 간격이 전체 저장 기간에 걸쳐 규칙적으로 유지되도록 미리 결정되거나 전위 값의 차이에 대응하는 시간의 순간의 제2 데이터 세트를 저장하도록 사용될 수 있으며, 예를 들면. 전위 값의 차이는 예를 들어, 전위 기록을 표시하는 시간의 함수로 도시될 수 있다.

[0044] 테이블은 컴퓨터 (예를 들어, .csv 파일, .xls 파일, .txt 파일 등)를 사용하여 참조 및/또는 처리될 수 있는 수치 파일에 저장될 수 있다. 적용에 따라 파일을 암호화 될 수 있다.

[0045] 웨어러블 모니터 (60)는 저장된 전위 기록 데이터에 액세스 하기 위해 전극 커넥터 (64)를 통해 원격 컴퓨터 (74)에 연결 가능하다. 원격 컴퓨터 (74)는 예를 들면 퍼스널 컴퓨터, 전자 타블렛, 스마트 폰의 형태로 제공될 수 있다.

[0046] 이 실시예에서, 모니터링 유닛 (66)은 노출된 스위치 (70)가 트리거 될 때 환자 이벤트 데이터가 컴퓨터-판독가능 메모리 (68)에 저장되도록한다. 환자 이벤트 데이터는 노출된 스위치가 트리거된 하나 이상의 순간을 나타낼 수 있다. 환자 이벤트 데이터는 스위치 (70)가 환자에 의해 트리거되고 연관된 펠트 증상을 분석하는 순간에 전위 기록 데이터를 참조할 수 있는 보건 전문가에게 지표를 제공하기 때문에 유용할 수 있다.

[0047] 환자 이벤트 데이터는 예를 들어, 환자 (또는 임의의 다른 제3자)가 노출된 스위치 (70)를 트리거 한 때를 나타

내기 위해 전위 값의 차이와 함께 이진 정보를 갖는 테이블의 형태로 제공될 수 있다. 환자 이벤트 데이터는 스위치가 클록 시스템에 기초하여 트리거되었을 때의 순간의 리스트를 저장하는 파일과 같이 동일하거나 다른 메모리에 별도의 데이터 세트로서 기록될 수 있다. 또는, 환자 이벤트 데이터는 동일한 데이터 세트의 일부를 형성 할 수 있다. 예를 들어, 이진 정보 "1"은 노출된 스위치 (72)가 트리거되었을 때 얻어지는 전위 값의 각 차이와 관련될 수 있고 이진 정보 "0"은 모든 다른 전위 값의 차에 관련될 수 있다.

[0048] 도 5에 도시된 바와 같이, 모니터링 유닛 (66)은 각 클록 카운트에서 전극 커넥터 (64)를 통해 전위 값의 차이를 얻도록 적응된 소정의 샘플링 속도를 갖는 클록 (72)을 포함한다. 예를 들어 250Hz의 샘플링 속도에서 각 클록 카운트는 4ms만큼 시간 간격을 둔다. 다른 적절한 샘플링 속도를 사용할 수 있다. 모니터링 유닛 (66)은 GMT 시간과 같은 주어진 시간 기준을 유지하도록 클럭 (72)을 보정하도록 구성될 수 있다. 이 실시예에서, 클럭 (72)은 적어도 18 개월 동안 지속되는 시간 기간 동안 GMT 시간을 유지하도록 구성된다.

[0049] 일 실시예에서, 저장된 전위 기록 데이터는 전위 값의 연속적인 차이를 포함하는 단일 열/행을 포함하는 테이블의 형태이다. 전위 값의 각각의 차이는 전위 기록 데이터가 클록 (72)을 사용하여 샘플링된 샘플링 속도에 기초하여 주어진 클록 카운트와 관련될 수 있다. 예를 들어, 전위 기록 데이터가 250 Hz의 샘플링 레이트로 샘플링되면, 연속적인 전위 값의 각 차이는 시간의 해당 순간과 연관될 수 있도록 4ms만큼 시간적으로 분리된다. 모니터는 활성화된 시간과 날짜를 저장하는 방식으로 구성될 수 있다. 활성화는 예를 들어 스위치의 초기 트리거링이나 전극의 클리핑을 기반으로 할 수 있다. 또는 모니터를 사전 활성화 할 수 있다. 이 예에서 24 시간 동안 얻은 전위 기록 데이터는 적어도 2160 만 개의 전위 값의 연속적인 차이를 포함하는 표를 가질 수 있다.

[0050] 환자 이벤트 데이터는 클록 (72)의 샘플링 레이트에 기초하여 얻어진 복수의 시간 값을 갖는 테이블의 형태로 제공될 수 있다. 보다 구체적으로, 환자 이벤트 데이터는 노출된 스위치 (70)의 각 트리거에 대해 웨어러블 모니터 (60)가 활성화된 이후에 경과된 클럭 카운트의 수이다. 예를 들어, 웨어러블 모니터 (60)가 활성화된 10 일 후에 환자가 노출된 스위치 (70)를 트리거하면, 컴퓨터-판독가능 메모리는 "21600 만"의 수를 저장한다.

[0051] 메모리는 모니터링 유닛 (66) 내에 집적될 수 있고, 환자와의 모니터링 유닛의 사용 기간이 종료될 때, 컴퓨터로의 유선 접속에 의해 데이터가 추출될 수 있다. 선택적으로, 모니터링 유닛 (66)은 전극으로부터 획득된 신호를 원격 컴퓨터 (74)로 전송하기 위한 송신기를 가질 수 있다. 전위 기록 데이터의 전송은 유선 접속 또는 무선 접속을 통한 인터넷과 같은 네트워크를 통해 무선으로 수행될 수 있다(예: 와이파이, 블루투스, 광학). 그러한 송신기가 제공되는 실시예에서, 컴퓨터-판독가능 메모리는 선택적일 수 있다. 예를 들어, 송신기는 그들이 획득될 때 원격 컴퓨터 (74)에 전위 기록 사진 데이터를 연속적으로 전송하도록 구성될 수 있다. 전송된 전위 기록 데이터는 원격 컴퓨터 (74)에 의해 저장되거나 디스플레이 될 수 있다. 그러나, 컴퓨터-판독가능 메모리가 제공되는 실시예에서, 송신기는 선택적일 수 있다. 예를 들어, 컴퓨터-판독가능 메모리는 전극 커넥터 (64)에 대한 유선 접속을 통해 액세스 될 수 있거나, 컴퓨터-판독가능 메모리는 제거 가능할 수 있다 (예를 들어, USB 키, SIM 카드 등).

[0052] 연장된 접착성 전극 (10)을 갖는 웨어러블 모니터 (60)를 사용함으로써, 얻어진 의료 기록물 데이터는 통상의 의료용 전극 어셈블리(접착성 익스텐더가 없는)를 갖는 웨어러블 모니터를 사용하여 얻은 것보다 낮은 노이즈 부담을 갖는 것으로 밝혀졌다. 보다 구체적으로, 연장된 접착성 전극을 사용할 때 얻어지는 전위 기록 데이터는 10 % 미만의 노이즈 부담을 갖는다. 일 실시예에서, 노이즈의 부담은 9 % 미만, 바람직하게는 8 % 미만 및 가장 바람직하게는 7 % 미만이다. 실제로, 접착성 익스텐더는 전극과 환자의 피부 사이의 보다 양호한 전기적 접속을 돕고 또한 전극 분리의 가능성을 감소시키는 것으로 여겨진다.

[0053] 노이즈의 부담은 전위 기록 데이터의 노이즈를 포함하는 기간을 전위 기록 데이터가 얻어진 전체 시간으로 나눈 것으로 정의된다. 예를 들어, 총 24 시간의 녹음에 대해 2 시간의 노이즈를 포함하는 주어진 전위 기록 데이터의 경우 노이즈 부담은 약 8.3 %이며 따라서 10 % 미만이다.

[0054] 노이즈를 포함하는 시간주기를 식별하기 위해, 식별 알고리즘이 사용될 수 있다. 식별 알고리즘의 예가 전위 기록 데이터를 분석하여 노이즈 부담을 얻는 데 사용되었다. 전위 기록 데이터는 16 비트에 걸쳐 250Hz에서 샘플링된 ECG 데이터의 형태로 제공되었다. 상기 식별 알고리즘은 다음의 단계들을 포함한다:

[0055] i) 밴드 패스 필터를 적용하여 0.5Hz와 40Hz 사이의 주파수 성분을 유지하여 제1 필터링된 ECG 데이터를 얻는 단계.

[0056] ii) "Tyagi, Shivi, and Mahendra Kumar Patil. "QRS Detection using EMD and First Order Gaussian Differentiator." International Journal of Engineering Research and Technology. Vol. 3. No. 2

(February-2014). ESRSA Publications, 2014."에 기재된 것과 같은 식별 알고리즘을 사용하여 제1 필터링된 ECG 데이터에 존재하는 QRS 복합체를 식별하는 단계.

[0057] iii) 식별된 QRS 복합체 각각을 둘러싸는 식별된 QRS 복합체와 관련된 데이터 윈도우를 제1 필터링된 ECG 데이터로부터 제거하는 단계. 식별된 각 QRS 복합체에서 음의 기울기가 가장 큰 순간 (~ 90 %)에 R 피크와 S 피크 사이의 레퍼런스가 일반적으로 식별된다. 이 지점을 식별하기 어려운 경우 (일반적으로 시간의 10 % 미만)에는 R 피크 (또는 경우에 따라 S 피크)의 순간을 기준으로 레퍼런스를 결정하고 S 피크와 R 피크 사이의 전형적인 시간 간격은 결과에 유의한 영향을 미치지 않으면서 무시될 정도로 충분히 작을 수 있다 (~ 10-30 ms). 각 데이터 윈도우는 레퍼런스 이전 50ms에서 시작하여 레퍼런스 후 100ms 후에 종료된다. 도 5는 점선으로 도시된 QRS 복합체들 (80) 및 대응하는 데이터 윈도우들 (82)을 갖는 제1 필터링된 ECG 데이터의 예를 도시한다. 이 단계는 QRS-프리 데이터를 산출한다.

[0058] iv) 도 5에 도시된 것과 같은 P 파 및 T 파를 제거하기 위해 10 Hz에서 하이 패스 필터를 사용하여 QRS-프리 데이터를 필터링하여, PQRST-프리 데이터를 얻는 단계.

[0059] v) 상기 PQRST-프리 데이터의 복수의 RR 간격 각각의 그들의 지속 기간에 걸쳐 통합으로부터 초래된 노이즈 값을 얻는 단계. 각 RR 간격은 두 개의 연속 QRS 복합체의 두 개의 연속적인 R 피크 사이의 데이터를 나타낸다. 예를 들어, 도 5는 제1, 제2 및 제3 RR 간격 (84, 86 및 88)을 도시한다.

[0060] vi) 각각의 RR 간격에 대해, 해당 노이즈 값이 노이즈 임계 값을 초과 할 때, 대응하는 RR 간격이 노이즈을 포함 하는지를 결정하는 단계. 이 실시예에서, 노이즈 임계 값은 식별된 QRS 복합체에서의 R 피크와 S 피크 사이의 진폭 차이의 중앙값의 0.6 배로서 정의된다. 노이즈 임계 값은 다를 수 있지만 관련 노이즈 부담이 달라질 수 있다. 이 실시예에서, 제1 및 제2 RR 간격들 (84 및 86) 각각은 노이즈 임계치 아래의 노이즈 값을 가지므로, 노이즈들을 포함하는 것으로서 식별되지 않는다. 제3 RR 간격 (88)은 노이즈 임계치를 초과하는 노이즈 값을 가지며 노이즈을 포함하는 것으로 고려된다.

[0061] 예를 들어, 일단 이 식별 알고리즘이 수행되면, 노이즈 부담을 계산하는 것은 노이즈 $\Delta T_{Noise,\,i}$를 포함하는 각각의 RR 간격에 대응하는 시간주기를 합산함으로써 노이즈 ΔT_{Noise}를 포함하는 시간주기를 계산하고, 노이즈를 포함하는 시간차 ΔT_{Noise}를 전자 기록 데이터가 얻어진 총 시간주기 ΔT(일반적으로 24 시간, 48 시간, 72 시간, 7 일, 14 일 등과 같이 의사가 모니터링 한 기간에 해당)로 나눔으로써, 저장된 데이터의 시간 - 관련 %의 형태로 신호 보다 노이즈 부담을 얻는다. 이것은 다음에 의해 주어진 수학적 관계로 나타낼 수 있다:

[0062] $$\text{노이즈 부담} = \frac{\Delta T_{Noise}}{\Delta T} = \frac{\sum_{i=1}^{i=max} \Delta T_{Noise,i}}{\Delta T}.$$

[0063] **실험 1**

[0064] 실험은 도 4에 도시된 바와 같은 웨어러블 모니터 (60)를 사용하여 수행되었으며, 이제 더 상세히 설명될 것이다.

[0065] 웨어러블 모니터 (60)는 수 일 이상 연속하여 사용하도록 설계되고 내수성을 갖도록 제조된다. ECG 애플리케이션의 경우, 하우징 (62)은 상당한 양의 유연성을 요구할 수 있다. 실제로, 예를 들어 환자가 측면에서 잠자는 것과 같은 특정 상황에서, 웨어러블 모니터 (60)의 강성은 신호에 노이즈를 유발할 수 있는 전극 어셈블리 (10)와 환자의 피부 사이의 접착 결합에 힘을 유발할 수 있고, 또는 웨어러블 모니터 (60)가 전극 어셈블리 (10) 또는 전극 어셈블리 (10)로부터 분리되어 환자의 피부로부터 분리되는 것을 야기하여 바람직하지 않다. 이러한 이유로, 엘라스토머 물질은 하우징 (62)에 대해 목적하는 선택으로 나타난다. 또한, 이러한 적용에서, 프레스-스위치 시스템 (70)은 환자가 (예를 들어, 환자가 특정 증상을 느낄 때를 순간적으로 표시하는 것과 같은 심전도 데이터를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로 마커는 심전도 데이터에 액세스 할 때 나중에 예를 들어 주의 수준을 높여야하는 시간적 위치를 식별할 때 사용될 수 있다. 직관력과 사용 편의성은 이러한 응용 분야에서 특히 중요할 수 있음을 이해할 수 있다.

[0066] 이 예에서, 웨어러블 모니터 (60)는 집적된 커넥터 유형, 즉 전극에 연결하기 위해 와이어를 사용하지 않는 웨어러블 모니터의 유형이 아니라 여기에 직접 집적된 전극 커넥터라고 할 수 있다 전자 유닛이 내부에 집적된 긴 붕대 형 하우징 내에 배치된다. 보다 구체적으로, 하우징은 그 길이의 각 단부에 전극 커넥터를 갖는다. 따라서, 하우징은 바람직하게 상당한 양의 가요성 및 내수성을 가질 수 있다.

[0067] 도 6은 의료용 전극 어셈블리 (10)가 분리된, 환자가 없는 웨어러블 모니터 (60)를 도시한다. 웨어러블 모니터 (60)는 가늘고 길며, 의료용 전극 어셈블리 (10)의 대응 커넥터 (32)와 결합하도록 설계된 각 단부에 전극 커넥터 (94)를 갖는다. 의료용 전극 어셈블리 (10)와 모니터링 유닛 (60) 사이의 커넥터는 누름 버튼 식 커넥터 이경우 기계적 및 전기적 연결을 모두 제공할 수 있다. 임의의 다른 적절한 커넥터 구성이 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 또한, 도면에 도시된 의료용 전극 어셈블리 (10)는 '선반 외측 (off the shelf)'전극 유닛을 덮는 선택적 접착성 익스텐더를 갖는다는 것을 알 수 있다. 이 구성은 단지 예시적인 목적으로 사용되며 임의의 적합한 의료용 전극 어셈블리가 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 웨어러블 모니터 (60)의 모니터링 유닛 (66)은 조인트 부재 (120)에 의해 서로 결합되는 2 개의 중첩된 하우징 부재 (116,118) 사이에 형성된 공동 (98) 내에 위치된다. 하우징 부재 (116)의 외측상의 중앙 돌기부 (100) 모니터링 유닛 (66)의 위치와 결합하고, 누름 스위치 유닛 (128)을 위치시키기 위해 사용자에 의해 사용될 수 있는 함몰부 (86)를 구비한다.

[0068] 도 7은 웨어러블 모니터 (60)의 하우징 부재 (116, 118)와 분해된 조인트 부재 (120)를 도시한다. 하우징 부재 (116, 118)는 조인트 부재 (120)를 오버 몰딩하기 전에 그대로 볼 수 있다. 조인트 부재 (120)는 오버 몰딩된 상태로만 형성되도록 설계되고, 이 도면에 도시된 바와 같이 독립형 방식으로 통상적으로 보이지 않는다. 이 예에서 전극 커넥터 (94)는 엘라스토머 물질의 환형 시트 (102)에 조립된 암 프레스-버튼 커넥터이며, 처음에는 하우징 부재 (118)의 내부로부터 분리되어 있다. 전극 커넥터 (94)는 와이어 (104)에 의해 전자 유닛 (126)에 연결된다. 전자 부품 (126)은 하우징 부재 (118) 상에 수용되는 전자 기판 (126)상의 배터리 (106), 회로 부품 (108) 및 프레스 스위치 유닛 (128)을 수용한다. 부품이 몰딩을 위해 몰드 전극 커넥터 (94)는 몰드 (150)의 대응하는 피쳐 내에 수용되어 맞물려 질 수 있다. 다른 실시예에서, 전자 부품의 유형, 양 및 다양성은 다양할 수 있다.

[0069] 도 8은 오버 몰딩된 후에 웨어러블 모니터 (60)로 조립된 몰드 (150)를 도시한다. 몰드 (150)는 당 업계에 공지된 바와 같이 인서트 및 채널의 분지를 갖는 적절한 내부 구조를 가질 수 있다.

[0070] 도 9는 하우징 (62) 내에 수용된 모니터링 유닛 (66)을 갖는 웨어러블 모니터의 일례의 일부를 도시한다. 하우징 (62)은 2 개의 중첩된 하우징 부재 (116, 118) 및 에지, 또는 립 (122, 124)을 연결하는 조인트 부재 하우징 부재 (116, 118) 및 조인트 부재 (120)는 모두 엘라스토머 재료로 만들어지며, 따라서 가요성이 있고, 압축성 및 탄성을 갖는다. 이 예에서, 모니터링 유닛 (66)은 하우징 부재 (118) 중 하나에 수용되는 보드 (126) 상에 수용되고 하우징 부재 (116) 중 다른 하나에 의해 커버된다. 모니터링 유닛 (66)은 하우징 부재 (116, 118)에 의해 밀봉된 공동 (117)은 공기로 채워진다.

[0071] 조인트 부재 (120)에 관하여, 조인트 부재 (120)는 중첩된 립 (122, 124)의 인접한 단부 (134, 136)로부터 연장하거나 돌출하는 플랜지 (132)를 갖는다. 플랜지 (132)는 립 (122, 124)을 연속적으로 유지할 수 있고, '길이 방향'으로 규정 될 수 있는 배향으로 립 (122, 124)의 단부 (134, 136)의 적어도 일부를 따라 '연장된다'고 말할 수 있다. 조인트 부재 (120)는 또한 복수의 립 (138)를 갖는다. 립 (138)은 외주를 따라 서로 간격을 둔 복수의 대향 쌍 (140)에 배열된다. 각각의 쌍 (140)은 쌍 (140)의 각각의 립 (138)이 대응하는 대향 측면상의 플랜지 (132)로부터 돌출하고, ii) 플랜지의 대응면 (142, 144)을 따라 부분적으로 연장하며, iii) (132, 134)를 포함하는 조인트 부재 (120)는 하우징 부재 (116, 118)의 립 (122, 124)에 오버 몰딩될 수 있다. 립(122, 124)를 서로 결합시키고 그 사이에 밀봉된 조인트를 형성하는 방식으로 고정될 수 있다.

[0072] 실제로, 도 10에 도시된 바와 같이, 립 (138)은 몰드 (150)에서 상응하는 형상 및 구성된 보이드에 의해 형성될 수 있는데, 여기에서는 립 네가티브 (152)로 언급될 것이다. 따라서, 립 네가티브 (152) 다른 하나는 대응하는 몰드 절반 부 (154, 156)에 있고, 도 2는 몰드의 단지 하나의 절반부 (154)를 도시한다. 립 네거티브들 사이에 위치되는 몰드의 부분은 본 명세서에서 어버트먼트 (158)로 지칭될 것이다.

[0073] 도 11 및 도 12는 오버 몰딩 조인트 부재 (120)와 함께 2 개의 몰드 절반부 (154, 156) 사이에 끼워진 웨어러블 모니터 (60)를 도시하는 단면도이다. 도 3은 한 쌍의 어버트먼트 (158)는 플랜지 (132) 및 조인트 부재 (120)의 대응하는 립 (138)로 채워진 한 쌍의 립 네거티브 (152)를 가로 질러 횡 방향으로 취해진다.

[0074] 도 11에 도시된 바와 같이, 몰드 (150)의 대응 절반부 (154, 156)로부터의 한 쌍의 어반트먼트 (158)는 조인트 부재 (120)를 오버 몰딩하는 단계 동안 립 네거티브들 사이에 위치된 중첩된 립의 영역을 압축하도록 설계될 수 있고, 플랜지 (132)는 립 (122, 124)의 단부 (134, 136)로부터 횡 방향으로 연장되는 것을 볼 수 있다.

[0075] 도 4에 도시된 바와 같이, 립 네거티브 (152)에 위치한 립의 부분 (160)은 몰드 (150)의 압축으로부터 자유롭다. 도 3 및 도 4를 비교하면, 립 (122, 124)의 자유 부분 (160)이 2 개의 인접한 어번트먼트 (152) 사이

에서 종 방향으로 어떻게 연장되고 또한 내부 부분으로부터 횡 방향으로 돌출 하는지를 알 수 있고, 몰드 (150)의 2 개의 피쳐들 사이의 압축 상태에서 "끼워져"있는 립 (122, 124)의 립 (162, 162)을 포함한다. 조인트 부재 (120)의 엘라스토머 물질이 그것의 액체/점성 상태 이 실시예에서 평행 채널 (168)을 따라 행해질 수 있는, 주입 압력 뿐만아니라 몰드의 클램핑력 하에서 탄성 중합체의 표면 장력은 립 (122, 124)의 자유 부분 (160)을 립 (122, 124)의 인접한 부분이 인접한 쌍의 어번트먼트 (158) 사이 및 넙 (164) 사이에서 가두어 짐으로써 립 (122, 124)의 자유 부분 (160)의 자유도가 제한된다. 따라서, 텐션은 스트레칭으로 인해 립 (122, 124)의 자유 부분 (160)에 내장되며, 이러한 장력은 결국 액체/점성 탄성 중합체 재료의 관통 압력을 보상할 수 있다. 만족스러운 양의 액체/점성 탄성 중합체 재료는 립 (122, 124)의 자유 부분 (160)의 2 개의 대향면 (146, 148)을 덮는 한 쌍의 립 (138)을 형성하도록 허용될 수 있고, 일단 고화되면, 립 (122, 124)의 부분 (160)을 서로에 대해 결합시킨다. 실제로, 채널 (168)은 성형 후에 엘라스토머 물질로 채워지고 오버 몰딩 후에 제거되는 트림을 형성한다. 도 11 및 도 12에서, 트림은 단순화를 위해 도시되지 않았다.

[0076] 다시 도 9를 참조하면, 인접한 립 (138) 사이의 길이 방향 이격 거리 (170)가 제한되기 때문에, 립 (122, 124)의 대향면 (146, 148) 실제로, 도 3에 도시된 바와 같이, 립 (138) 사이에서, 어번트먼트 (158)의 위치에서, 립 (122, 124)의 인접 단부 (134, 136)만이 립 조인트 부재 (120) 및 립 (122, 124)의 면 (146, 148)은 노출되지 않는다. 또한, 조인트 부재 (120)를 따른 립 (38) 사이의 간격이 힌지로서 작용할 수 있고, 한 쌍의 연속 립 요소가 중첩된 립의 주변부에 연속적으로 연장되는 경우 보다 많은 굽힘 능력/횡단 유연성을 허용한다.

[0077] 따라서, 립을 결합시키는 방법은 립 (122, 124)을 (예를 들어, 도 11 및 도 12에 도시된 것과 같은) 몰드 (150)에 중첩된 방식으로 위치시키는 단계; (122, 124)의 길이를 따라 서로 간격을 두는 몰드의 대응하는 쌍의 어번트먼트 (158)를 갖는 복수의 압축 위치 (그 중 하나는 도 11에 도시됨)에서 중첩된 립 (122, 124) 대응하는 쌍의 립 네거티브 (152) (그 중 하나는 도 12에 도시됨)에 의해 서로 맞물린 쌍의 어 버트먼트 (158); 립 (122, 124)의 단부 (134, 136)로부터 돌출하는 플랜지 (132) 및 상기 립 네거티브를 채우는 복수 쌍의 립 (138)을 갖는 조인트 부재 (120)를 몰드 내의 중첩된 립 (132)으로부터 돌출하여 플랜지 (132)로부터 돌출하고 립 (122, 124) 중 대응하는 하나의 면 (146, 148) 위로 연장되는 대응 쌍의 각각의 립 (138)을 포함한다.

[0078] 이 특정 구체 예에서, 사용된 열 성형 가능한 엘라스토머 (TPE)는 Versaflex에 의해 상표 POLYONE으로 제조된 제품번호 CL-40이었다. 도 11에 도시된 바와 같이, 이 실시예에서, 어버트먼트 (158)의 경사부 (169)는 넙 (164, 166)을 연결하고, 넙 (164, 166)은 립 (122, 124)을 그들의 초기 두께의 50 %, 이 실시예에서는 초기 두께의 25-35 %이다. 이러한 구성은 적어도 예시된 애플리케이션에 대해 만족스러운 실시예를 유도할 수 있다.

[0079] 사용된 의료용 전극 어셈블리는 도 2에 도시되고 상술한 바와 같다. 노이즈 부담은 Institut Universidire de Cardiologie et de Pneumologie de Quebec (IUCPQ)에서 실시된 212 명의 환자 임상 연구의 맥락에서 평가되었다. 위에 제시된 식별 알고리즘과 수학적 관계가 사용되었다.

[0080] 각 환자는 24 시간 연속 ECG 기록의 기간 동안 적용된 웨어러블 모니터로 모니터링되었다. 각 환자에 대한 웨어러블 모니터를 사용하여 전자 기록 데이터를 얻었다.

[0081] 각 환자는 그들의 피부에 장착된 2 개의 이격된 의료용 전극 어셈블리를 가졌다. 환자 중 일부는 의료용 전극 어셈블리 위에 접착성 익스텐더가 부착되어 있지 않았고 일부 환자는 의료용 전극 어셈블리 위에 부착된 사각형 모양의 접착성 익스텐더를 사용했으며 환자 중 일부는 의료용 전극 어셈블리 위에 부착된 원형 모양의 접착성 익스텐더를 사용했다.

[0082] 획득된 각각의 데이터 세트에 대해, 노이즈 부하는 상기 제시된 알고리즘을 이용하여 결정되었다. 표 1은 적어도 본 실험에서, 접착성 익스텐더가 사용되지 않을 때와 비교하여 사각 접착성 익스텐더를 사용할 때 얻어진 전위 기록 데이터가 감소된 노이즈 부담을 갖는다는 것을 보여준다. 또한, 표 1은 적어도 본 실험에서, 접착성 익스텐더가 사용되지 않을 때와 비교하여 원형 접착성를 사용하는 경우의 노이즈 부담을 50 % 감소 시킨다는 것을 보여준다.

[0083] 표 1 - 웨어러블 모니터의 상이한 구성에 대한 노이즈 부담

표 1

[0084]

웨어러블 모니터의 구성	환자의 수	노이즈 부담 (%)
접착성 익스텐더 없음	12	13
정사각형의 형상을 갖는 2개의 접착성 익스텐더를 사용함	19	11

원형의 형상을 갖는 2개의 접착성 익스텐더를 사용함	168	6

[0085] **실험 2**

[0086] 실험 1에서 상기 제시된 것과 동일한 내용에 기초하여 또 다른 실험이 수행되었지만, 총 시간주기는 7 일이었다. 피부를 건식 면도하고 이소프로필 알콜로 세척하여 피부를 제조하고 전극 어셈블리 및 접착성 익스텐더를 적용하기 전에 젤을받는 피부 영역을 가볍게 마모시켜 죽은 피부를 제거하였다.

[0087] 표 2 - 웨어러블 모니터의 노이즈 부담 7 일 시험

표 2

[0088]

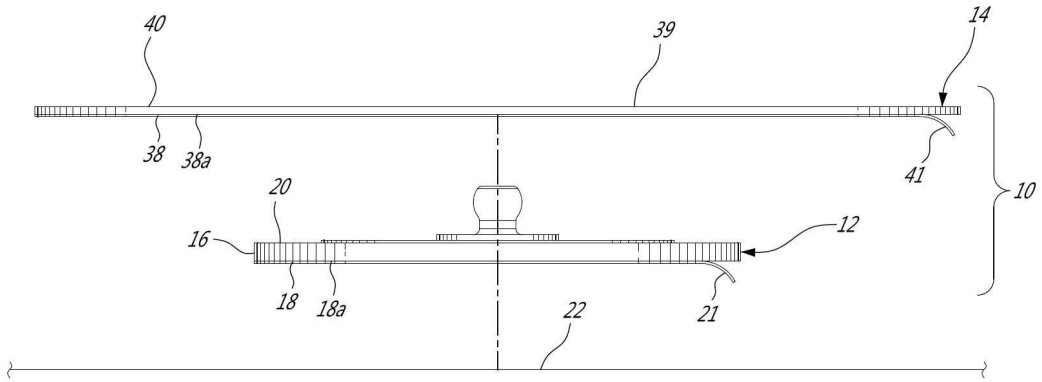
웨어러블 모니터의 구성	환자의 수	노이즈 부담 (%)
원형의 형상을 갖는 2개의 접착성 익스텐더를 사용함	49	12

[0089] 상기 제시된 결과에 기초하여, 7 일, 바람직하게는 10 일 이상의 소정 기간에 22 % 미만, 바람직하게는 18 % 미만,보다 바람직하게는 15 % 미만의 노이즈 부담이 달성될 것으로 예측된다. 보다 바람직하게는 적어도 14 일 동안, 실험 2에서 사용된 것과 같은 구성을 사용하고, 전극 어셈블리 분리 등의 이벤트로 인해 필요하다면 적어도 40 회의 대표 샘플에서 전극 어셈블리를 변경함으로써 식별된 노이즈 부담 특성 및 총 시간주기를 갖는 데이터가 매립된 적어도 40, 바람직하게는 적어도 25 개의 수집된 착용 가능한 모니터로 이끄는, 적어도 25 회의 환자/발생의 환자/발생을 포함한다. 이 출원을 제출한 시점의 실험 결과를 기초로, 예를 들어, 24 시간, 48 시간 또는 72 시간과 같이 전체 시간주기가 짧은 샘플에서, 달성 가능한 노이즈 부담은 12보다 작고, 바람직하게는 10보다 작고, 보다 바람직하게는 8보다 작을 것으로 예측된다. 더욱이, 실험에서 얻어진 성능은 더 큰 스케일에서 성취될 수 있다고 신뢰된다.

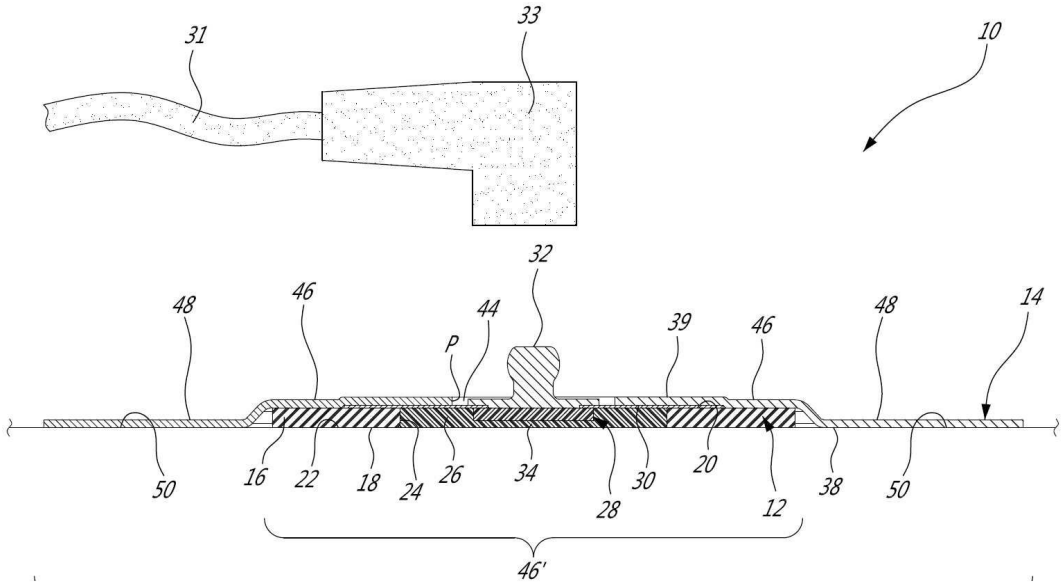
[0090] 상기 서술되고 예시된 예들은 단지 예시적인 것으로 의도된다. 범위는 첨부된 청구항에 의해 표시된다.

도면

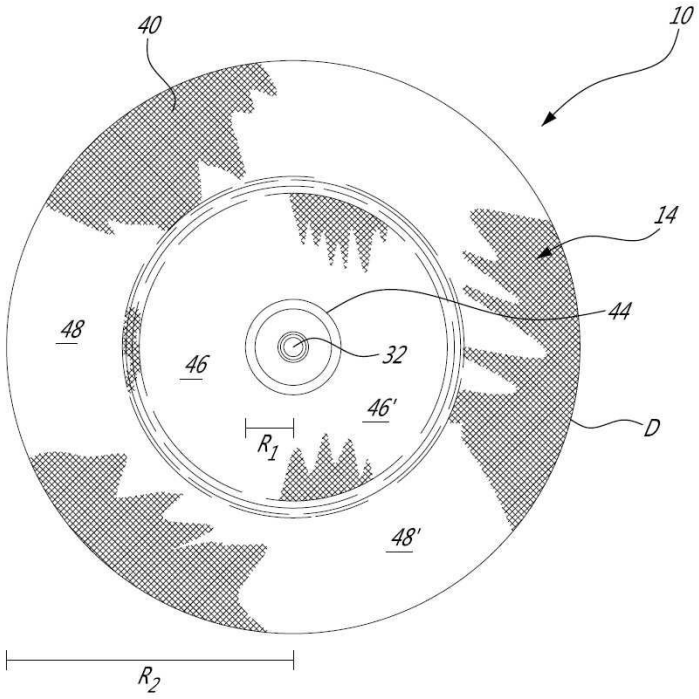
도면1



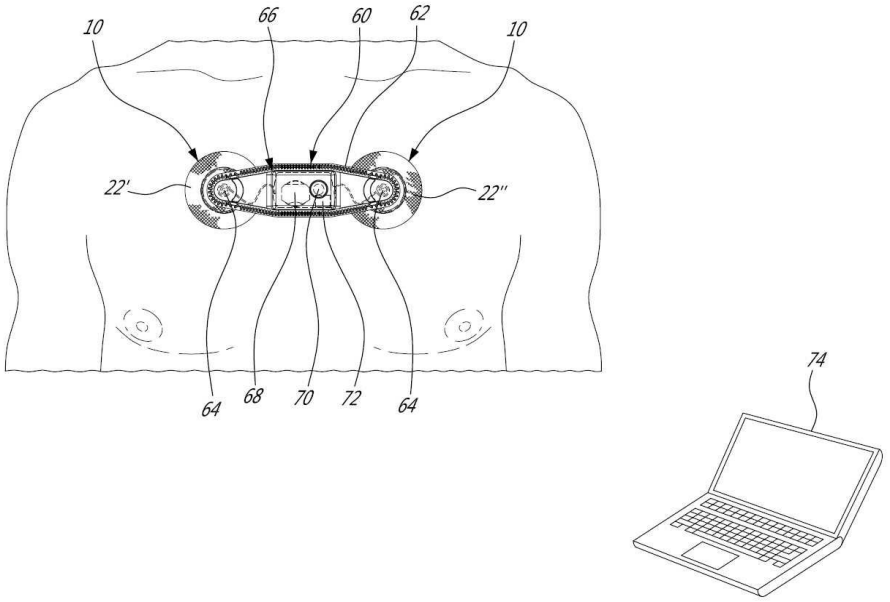
도면2


31
33
10
32
48
46
44
P
39
46
48
14
50
16
22
18
24
26
34
28
30
20
12
38
50
46'

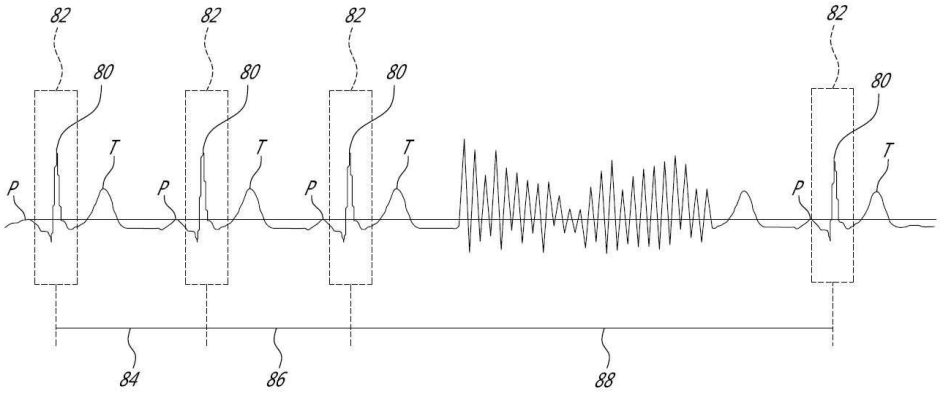
도면3


40
10
14
44
48
46
32
46'
D
R1
48'
R2

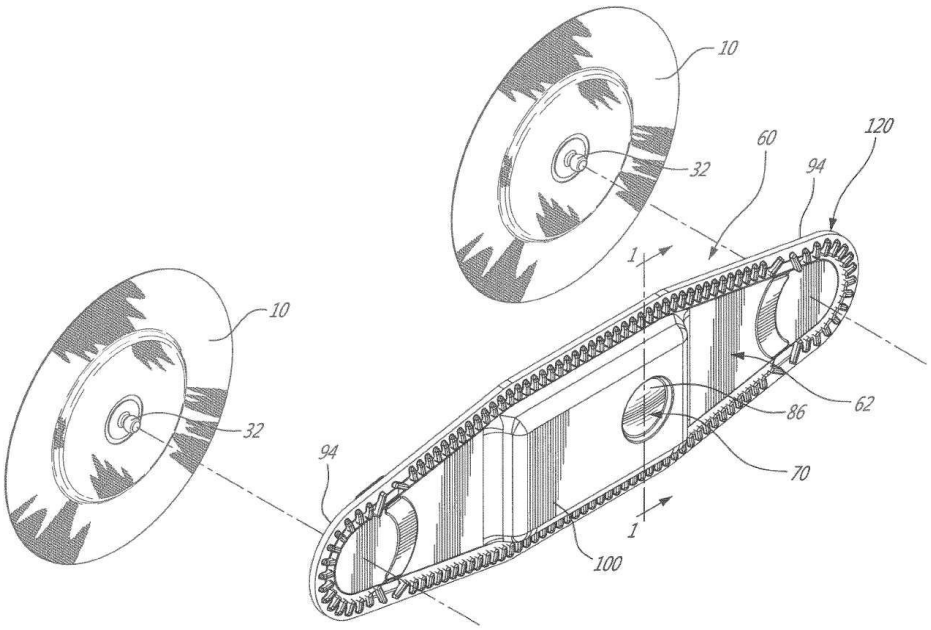
도면4



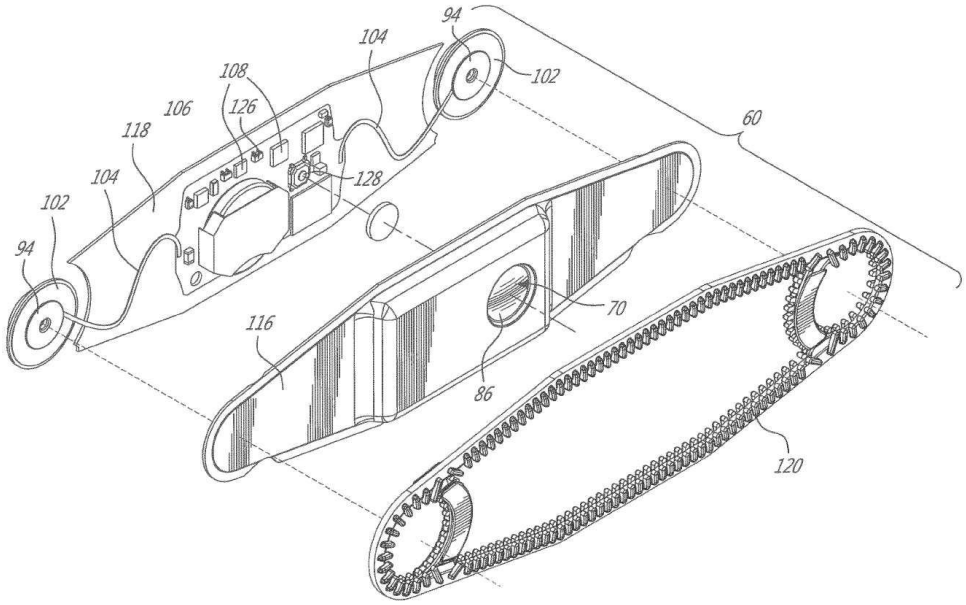
도면5



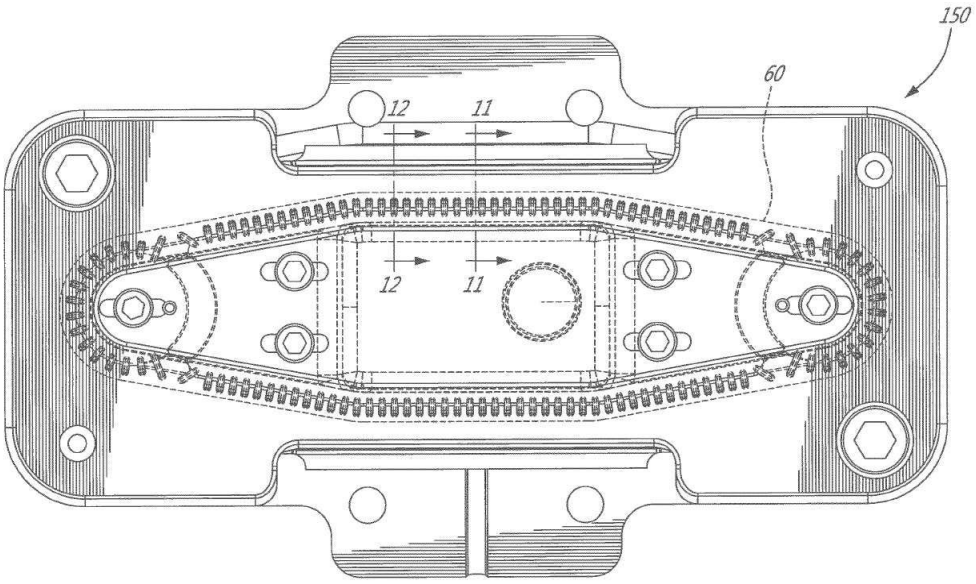
도면6


10
32
60
94
120
1
10
32
94
86
62
70
1
100

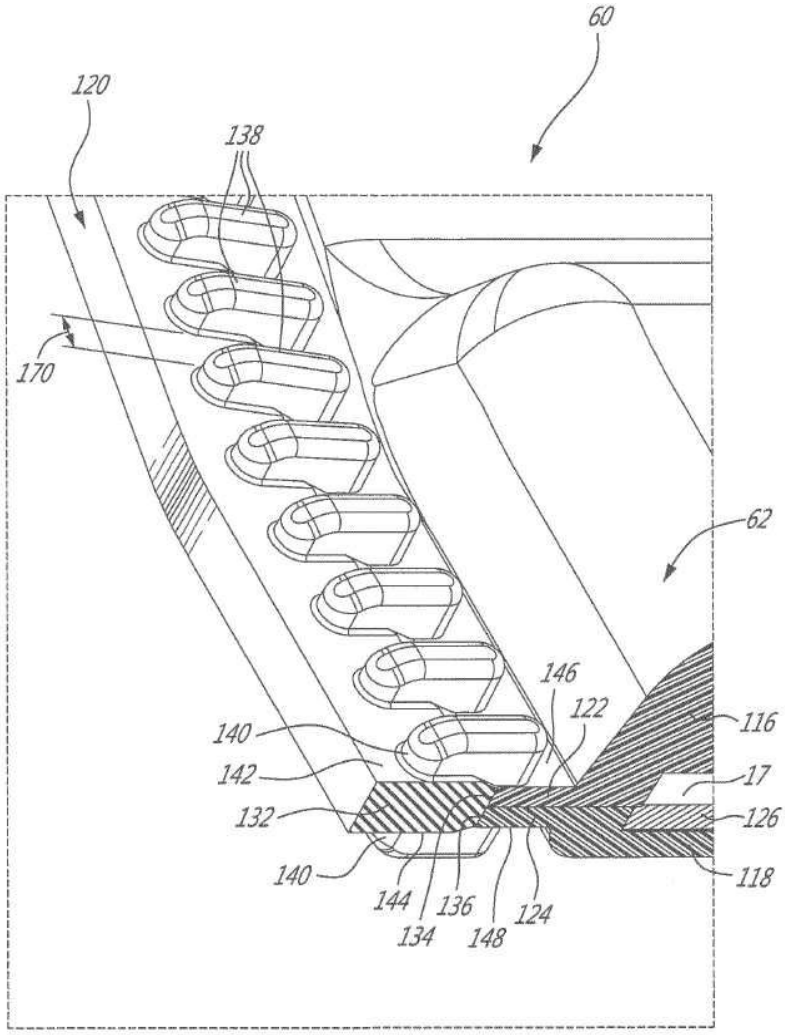
도면7


94
104
102
108
106
126
118
60
104
128
102
94
70
116
86
120

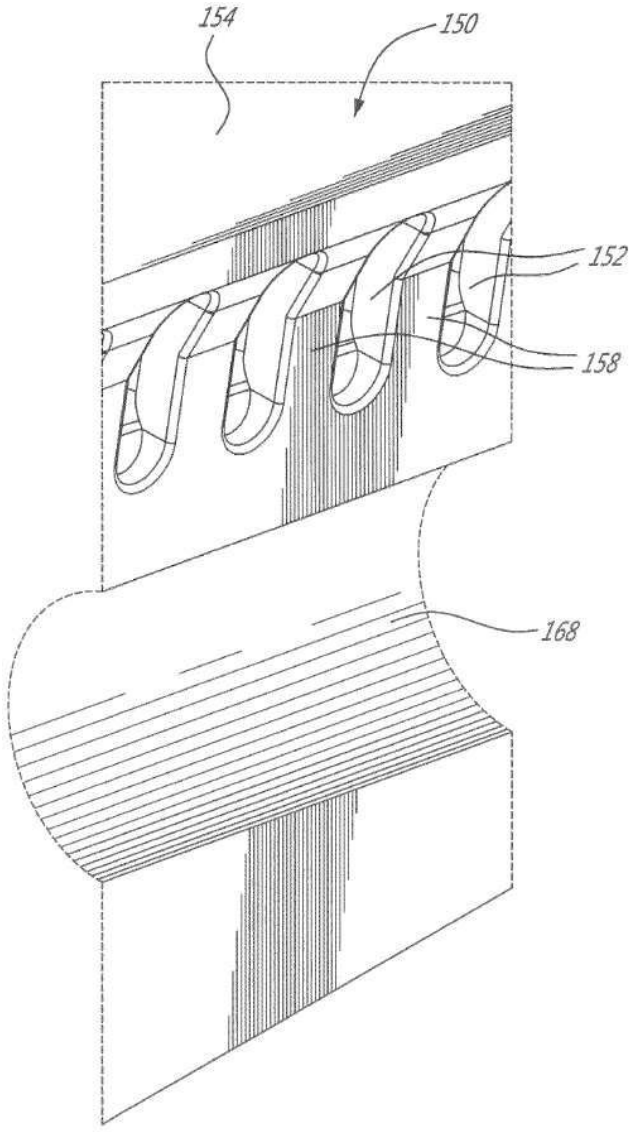
도면8


150
60
12
11
12
11

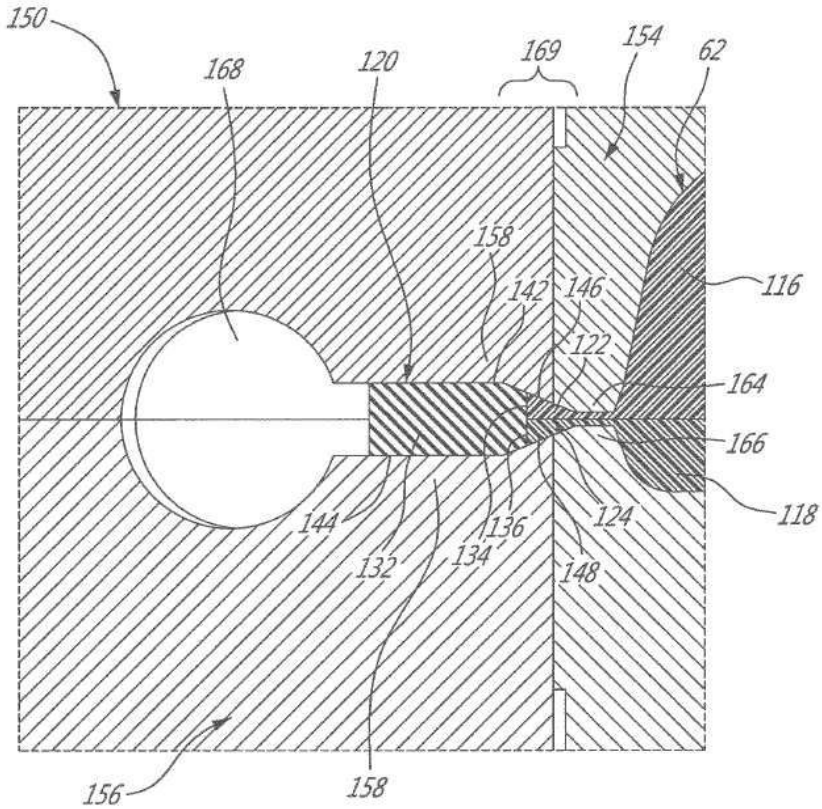
도면9


60
120
138
170
62
146
122
116
140
142
17
132
126
140
118
144
136
124
134
148

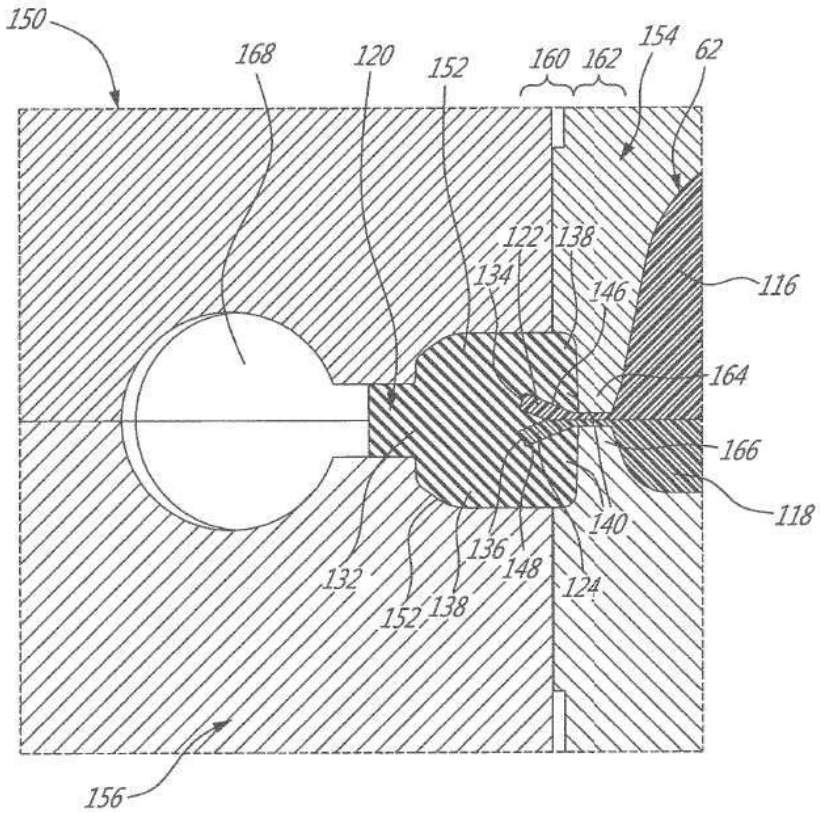
도면10



도면11


150
168
120
169
154
62
158
142
146
116
122
164
166
118
144
136
124
132
134
148
156
158

도면12


150
168
120
152
160
162
154
62
122
138
134
116
146
164
166
118
140
136
148
124
132
152
138
156