

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-521799
(P2024-521799A)

(43)公表日 令和6年6月4日(2024.6.4)

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 B	5/257(2021.01)	A 6 1 B	5/257	4 C 1 2 7	
A 6 1 B	5/276(2021.01)	A 6 1 B	5/276	1 0 0	
A 6 1 B	5/256(2021.01)	A 6 1 B	5/256	2 2 0	
A 6 1 B	5/28 (2021.01)	A 6 1 B	5/28		

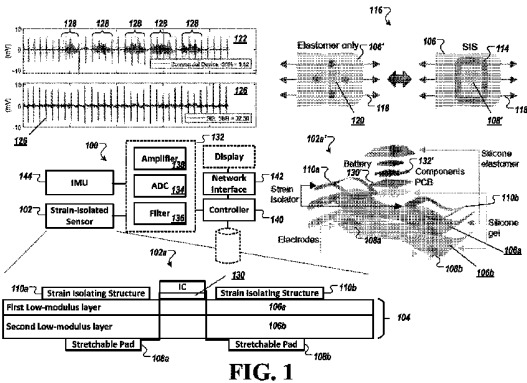
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全41頁)

(21)出願番号	特願2023-572950(P2023-572950)	(71)出願人	505477235
(86)(22)出願日	令和4年5月27日(2022.5.27)		ジョージア テック リサーチ コーポレ イション
(85)翻訳文提出日	令和6年1月18日(2024.1.18)		アメリカ合衆国 ジョージア州 3 0 3 1 8 , アトランタ, エヌ, ダブリュー. , ダルニー ストリート 9 2 6
(86)国際出願番号	PCT/US2022/031346	(74)代理人	100106518
(87)国際公開番号	WO2022/251636		弁理士 松谷 道子
(87)国際公開日	令和4年12月1日(2022.12.1)	(74)代理人	100135703
(31)優先権主張番号	63/194,109		弁理士 岡部 英隆
(32)優先日	令和3年5月27日(2021.5.27)	(72)発明者	イエオ, ウン・ホン
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国 3 0 3 3 2ジョージア州 アトランタ、アトランティック・ドライ ブ・ノースウエスト 7 9 1、ナンバー 2 0 4
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ウェアラブルセンサデバイスのための歪み隔離された軟質バイオエレクトロニクス

(57)【要約】

歪みアイソレータを伴って構成されたウェアラブル軟質バイオエレクトロニクスシステムのための例示的なシステム及び方法が開示され、歪みアイソレータは、身体の全体的な動き、例えば、歩行に起因する皮膚の一時的な伸縮及び相対的な運動から、皮膚と近接しているか又は接触しているそのセンサ電極又は他のセンサを隔離することができる。例示的なシステムは、ウェアラブルセンサの使用を容易にする硬質軟質材料及び隔離構造を採用し、ウェアラブルセンサは、皮膚の表面上に配置することができ、かつ着用者による身体運動中に取得された信号における運動のアーチファクトを最小化することができる。例示的なシステムは、歪みアイソレータと組み合わせ、伸縮可能なセンサを採用することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システムであって、

上部低弾性率層及び下部低弾性率層を含む 2 つ以上の低弾性率層を備える可撓性基板であって、前記可撓性基板は、前記上部低弾性率層上の第 1 の側面、及び前記下部低弾性率層上の第 2 の側面を有し、前記第 2 の側面は、人の皮膚領域と直接接触及び粘着するように構成された通気性軟質膜として構成されている、可撓性基板と、

前記可撓性基板の前記第 2 の側面に固定可能に取り付けられた 1 つ以上のパッドであって、前記 1 つ以上のパッドは、第 1 のエリアにわたって前記第 2 の側面に取り付ける第 1 のパッドを含み、前記 1 つ以上のパッドは、各々、前記皮膚領域の一部分に直接接触するように露出されている側面を有する、1 つ以上のパッドと、

10

第 1 の歪み隔離構造を含む、前記上部低弾性率層に固定可能に取り付けられた 1 つ以上の歪み隔離構造であって、前記第 1 の歪み隔離構造は、前記第 1 のパッドの前記第 1 のエリアに対応するエリアにおいて、前記上部低弾性率層に取り付けられ、前記第 1 のパッドの周りに外周部を形成する外のり寸法を有するように形状加工されている、1 つ以上の歪み隔離構造と、を備える、システム。

【請求項 2】

前記第 1 の歪み隔離構造は、前記第 1 のパッドの前記第 1 の領域を越えて延在する内のり寸法を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

20

前記第 1 のパッドは、第 1 の形状を有し、前記第 1 の歪み隔離構造は、第 2 の形状を有し、前記第 1 のパッドの前記第 1 の形状は、前記第 1 の歪み隔離構造の第 2 の形状と同じである、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 のパッドは、第 1 の形状を有し、前記第 1 の歪み隔離構造は、第 2 の形状を有し、前記第 1 のパッドの前記第 1 の形状は、前記第 1 の歪み隔離構造の前記第 2 の形状とは異なる、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 のパッドは、正方形領域、長方形領域、円形領域、又は楕円形領域からなる群から選択される形状を有する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 6】

前記第 1 のパッドは、平面幾何学的形状を有する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記上部低弾性率層は、1000 μm 未満の平均厚さを有する薄い低弾性率シリコーンエラストマー材料を含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記下部低弾性率層は、20 kPa 未満の弾性率値を有する低弾性率シリコーンゲル材料を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

40

前記上部低弾性率層は、第 1 の弾性率値を有する第 1 の材料を含み、前記下部低弾性率層は、第 2 の弾性率値を有する第 2 の材料を含み、前記上部低弾性率層の前記第 1 の弾性率値は、前記下部低弾性率層の前記第 2 の弾性率値の少なくとも 2 倍である、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記 1 つ以上のパッドは、アレイを形成する、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記 1 つ以上のパッドは、オープンメッシュの伸縮可能な電極として構成されている、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

50

【請求項 1 2】

前記オープンメッシュの伸縮可能な電極は、曲がりくねった又は蛇行しているメッシュ接続によって、各々共に接続された複数の伸縮可能なパッドを備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記システムは、前記伸縮可能なパッドを通した光学測定、インピーダンス測定、静電容量測定、又は電位測定のうち少なくとも 1 つのために構成されたスマートウォッチとして構成されている、請求項 1 ～ 1 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 4】

第 2 のエリアにわたって前記第 2 の側面に取り付ける、第 2 の伸縮可能なパッドと、
前記第 2 の伸縮可能なパッドの前記第 2 のエリアに対応する第 3 のエリアにおいて、前記上部低弾性率層に取り付けられており、かつ前記第 2 の伸縮可能なパッドの周りに外周部を形成する外のリ寸法を有するように形状加工されている、第 2 の歪み隔離構造と、を更に備える、請求項 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記第 1 のパッドを含む 1 つ以上のパッドが、第 2 のエリアにわたって、前記可撓性基板の前記第 2 の側面に固定可能に取り付けられている、一対の伸縮可能な接点を形成し、
前記システムは、

前記一対の伸縮可能な接点に結合する能動集積センサコンポーネントを更に備える、
請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記能動集積センサコンポーネントは、発光ダイオード又はフォトダイオードを含む、
請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記システムは、心電図プローブとして構成されている、請求項 1 ～ 1 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記心電図プローブは、一対の前記可撓性パッド、多軸加速器、及び多軸ジャイロスコープを含む、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記心電図プローブは、光センサ、フォトダイオード、静電容量、及び／又は温度センサを更に含む、請求項 1 7 又は 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記可撓性基板上に搭載された能動集積チップアセンブリを更に備え、前記能動集積チップアセンブリは、トランスインピーダンス増幅器回路及びデジタルアナログコンバータを含む、少なくとも 1 つ以上の能動集積回路を備える、請求項 1 ～ 1 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記能動集積チップアセンブリをカプセル化するカプセル化層を更に備える、請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記能動集積チップ回路は、測定された信号データをデバイス処理ユニット又はコントローラに提供するように構成されたローカル処理ユニット又はコントローラを更に含む、
請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記デバイス処理ユニット又はコントローラは、前記 1 つ以上のパッドと関連付けられた電極若しくはセンサを通じて取得された心電図信号、心拍数信号、呼吸数信号、又はそれらの組み合わせのうち少なくとも 1 つを採用するように構成されている、請求項 2 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

政府の関心に関する声明

この発明は、全米科学財団によって授与された補助金第2024742号の下で、政府支援を受けて行われた。政府は、本発明において、特定の権利を有する。

【0002】

関連出願

このPCT出願は、「Strain-Isolated Soft Bioelectronics for Wireless, Continuous, Motion Artifact-Controlled Health Monitoring in Real-Life Activities」と題された2021年5月27日に出願された米国仮特許出願第63/194,109号の優先権及びその利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【背景技術】

【0003】

ウェアラブルデバイスを介して取得された生物物理学的信号の携帯可能で、長期の、継続的な監視は、例えば、スマートウォッチなどの日常のIoTウェアラブルデバイス、並びに臨床環境、例えば、ウェアラブル心電図において、一般的に望まれる。高品質のデータを収集することは、運動のアーチファクトに起因して、依然として困難のままである。

【0004】

20

運動アーチファクト(MA)は、一般に、センサ、及び／又はそのセンサが配置されている身体の動きによって引き起こされる測定電圧の一時的な変化を含む。例えば、歩行は、各歩調と共に、皮膚及びセンサデバイスに対して下向きの力を作り出し得、その力は、皮膚の一時的な伸縮、及び皮膚の電極との相対的な運動を引き起こし得る。これらの2つの障害を合わせると、それぞれ、皮膚の半電池電位、並びに電極との接触インピーダンスを変化させ得る。これらの測定電圧の一時的な変化は、心収縮などの他の身体信号と同じ振幅及び周波数を有する場合があります、多くの生理学的信号と区別することが困難になることが多い。ソフトウェアアルゴリズム及び信号フィルタリングは、信号品質を改善するために共通に使用されているが、それらは、特に長期監視の場合、計算的に高価になる場合があります、それらは、依然として、実際の生物信号の推定値を提供することができるにすぎない。

30

【0005】

低減された運動アーチファクトの有無にかかわらず、生物物理学的信号の取得を改善することに利点がある。

【発明の概要】

【0006】

歪みアイソレータを伴って構成されたウェアラブル軟質バイオエレクトロニックシステム(本明細書では、「SIS」とも称される)のための例示的なシステム及び方法が開示され、歪みアイソレータは、身体の全体的な動き(例えば、歩行)に起因する皮膚の一時的な伸縮及び相対的な運動から、皮膚と近接しているか又は接触しているそのセンサ電極又は他のセンサを隔離することができる。例示的なシステムは、ウェアラブルセンサの使用を容易にする硬質軟質材料及び隔離構造を採用し、ウェアラブルセンサは、皮膚の表面上に配置することができ、かつ着用者による身体運動中に取得された信号における運動のアーチファクトを最小化することができる。例示的な軟質バイオエレクトロニックシステムはまた、歪みアイソレータと組み合わせて、伸縮可能なセンサを採用することもできる。

40

【0007】

いくつかの実施形態では、ウェアラブル軟質バイオエレクトロニックシステム及び歪み隔離されたセンサ電極は、例えば、日常活動中の健康監視、例えば、携帯型ECGデバイス、健康監視デバイスのために、慣性センサを組み合わせて使用することができる。ウエ

50

アラブルセンサデバイスにおける運動アーチファクトを除去又は低減する際の、この例示的なシステムの実用性を確認する解析的及び計算的な分析、並びに動的な実験を通じて、研究が行われた。

【0008】

一態様では、システム（例えば、センサシステム又はデバイスシステム）が開示される。このシステムは、上部低弾性率層及び下部低弾性率層を含む2つ以上の低弾性率層を備える可撓性基板であって、可撓性基板は、上部低弾性率層上の第1の側面、及び下部低弾性率層上の第2の側面を有し、第2の側面は、人の皮膚領域と直接接触及び粘着するように構成された通気性軟質膜として構成されている、可撓性基板と、可撓性基板の第2の側面に固定可能に取り付けられた1つ以上のパッド（例えば、電極、伸縮可能な電極、センサICを搭載するための一対のパッド、又は一対の伸縮可能なパッド）であって、1つ以上のパッドは、第1のエリアにわたって第2の側面に取り付ける第1のパッドを含み、1つ以上のパッドは、各々、皮膚領域の一部分に直接接触するように露出されている側面を有する、1つ以上のパッドと、第1の歪み隔離構造を含む、上部低弾性率層に固定可能に取り付けられた1つ以上の歪み隔離構造であって、第1の歪み隔離構造は、第1のパッドの第1のエリアに対応するエリアにおいて、上部低弾性率層に取り付けられ、第1のパッドの周りに外周部を形成する外のリ寸法を有するように形状加工されている、1つ以上の歪み隔離構造（例えば、歪み隔離構造は、皮膚歪み、及びパッドの移動又は滑りによって引き起こされるパッドインピーダンスの一時的変化を防止又は低減する）と、を含むことができる。

10

20

【0009】

いくつかの実施形態では、第1の歪み隔離構造は、第1のパッドの第1のエリアを越えて延在する内のリ寸法を有する。

【0010】

いくつかの実施形態では、第1のパッドは、第1の形状を有し、第1の歪み隔離構造は、第2の形状を有し、第1のパッドの第1の形状は、第1の歪み隔離構造の第2の形状と同じである。

【0011】

いくつかの実施形態では、第1のパッドは、第1の形状を有し、第1の歪み隔離構造は、第2の形状を有し、第1のパッドの第1の形状は、第1の歪み隔離構造の第2の形状とは異なる。

30

【0012】

いくつかの実施形態では、第1のパッドは、正方形領域、長方形領域、円形領域、又は楕円形領域からなる群から選択される形状を有する。

【0013】

いくつかの実施形態では、第1のパッドは、平面幾何学的形状を有する。

【0014】

いくつかの実施形態では、上部低弾性率層は、1000 μm 未満の平均厚さを有する薄い低弾性率シリコンエラストマー材料を含む。

【0015】

いくつかの実施形態では、下部低弾性率層は、20 kPa未満の弾性率値を有する低弾性率シリコンゲル材料を含む。

40

【0016】

いくつかの実施形態では、上部低弾性率層は、第1の弾性率値を有する第1の材料を含み、下部低弾性率層は、第2の弾性率値を有する第2の材料を含み、上部低弾性率層の第1の弾性率値は、下部低弾性率層の第2の弾性率値の少なくとも2倍である。

【0017】

いくつかの実施形態では、1つ以上のパッドは、アレイを形成する。

【0018】

いくつかの実施形態では、1つ以上のパッドは、オープンメッシュの伸縮可能な電極と

50

して構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、オープンメッシュの伸縮可能な電極は、曲がりくねった又は蛇行しているメッシュ接続によって、各々共に接続された複数の伸縮可能なパッド（例えば、円形、楕円形、正方形、長方形、又は他の幾何学的形状）を含む。

【0020】

いくつかの実施形態では、システムは、伸縮可能なパッドを通した光学測定、インピーダンス測定、静電容量測定、又は電位測定のうち少なくとも1つのために構成されたスマートウォッチとして構成される。

【0021】

いくつかの実施形態では、システムは、第2のエリアにわたって第2の側面に取り付ける、第2の伸縮可能なパッドと、第2の伸縮可能なパッドの第2のエリアに対応する第3のエリアにおいて、上部低弾性率層に取り付けられており、かつ第2の伸縮可能なパッドの周りに外周部を形成する外のり寸法を有するように形状加工されている、第2の歪み隔離構造と、を含む。

【0022】

いくつかの実施形態では、第1のパッドを含む1つ以上のパッド（例えば、伸縮可能なパッド）が、第2のエリアにわたって、可撓性基板の第2の側面に固定可能に取り付けられている、一対の伸縮可能な接点を形成し、システムは、一対の伸縮可能な接点に結合する能動集積センサコンポーネントを更に備える。

【0023】

いくつかの実施形態では、能動集積センサコンポーネントは、発光ダイオード又はフォトダイオードを含む。

【0024】

いくつかの実施形態では、システムは、心電図プローブとして構成される。

【0025】

いくつかの実施形態では、心電図プローブは、一対の可撓性パッド、多軸加速器（例えば、3軸加速器）、及び多軸ジャイロスコープ（例えば、3軸ジャイロスコープ）を含む。

【0026】

いくつかの実施形態では、心電図プローブは、光センサ、フォトダイオード、静電容量、及び／又は温度センサを更に含む。

【0027】

いくつかの実施形態では、システムは、可撓性基板上に搭載された能動集積チップアセンブリを含み、能動集積チップアセンブリは、トランスインピーダンス増幅器回路及びデジタルアナログコンバータを含む、少なくとも1つ以上の能動集積回路を含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、システムは、能動集積チップアセンブリをカプセル化するカプセル化層を含む。

【0029】

いくつかの実施形態では、能動集積チップ回路は、（例えば、スマートウォッチのために）測定された信号データをデバイス処理ユニット又はコントローラに提供するように構成されたローカル処理ユニット又はコントローラ（例えば、シリコン又はIC）を更に含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、デバイス処理ユニット又はコントローラは、1つ以上のパッド（例えば、伸縮可能なパッド）と関連付けられた電極若しくはセンサを通じて取得された心電図信号、心拍数信号、呼吸数信号、又はそれらの組み合わせのうち少なくとも1つを採用するように構成される。

【0031】

10

20

30

40

50

当業者は、以下に説明される図面が例示目的のみのためであることを理解するであろう。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサで構成された例示的なウェアラブル軟質バイオエレクトロニックシステムデバイスを示す。

【図2A】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2B】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2C】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2D】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2E】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2F】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2G】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2H】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2I】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図2J】図2A～図2Jは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示す。

【図3A】図3A～図3Eは、例示的な実施形態による歪みアイソレータ構成の例を各々提供する。

【図3B】図3A～図3Eは、例示的な実施形態による歪みアイソレータ構成の例を各々提供する。

【図3C】図3A～図3Eは、例示的な実施形態による歪みアイソレータ構成の例を各々提供する。

【図3D】図3A～図3Eは、例示的な実施形態による歪みアイソレータ構成の例を各々提供する。

【図3E】図3A～図3Eは、例示的な実施形態による歪みアイソレータ構成の例を各々提供する。

【図4】例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサデバイス内で使用するための通気性基板を製作するための方法を示す。

【図5A】例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイスのための例示的な製作方法を示す。

【図5B】例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサデバイス内で使用され得る伸縮可能なセンサ電極又はパッドのための例示的な製作方法を示す。

【図6a】図6a～6bは、例示的な実施形態による、歪み隔離材料及び構造で構成された健康監視デバイスを開発及び評価するために行われた研究の概要を示す。

【図6b】図6a～6bは、例示的な実施形態による、歪み隔離材料及び構造で構成された健康監視デバイスを開発及び評価するために行われた研究の概要を示す。

【図7a】図7a～7bは、図6a、図6bの研究において行われた歪み隔離物理学及び計算モデル化のための分析的フレームワークを示す。

【図7b】図7a～7bは、図6a、図6bの研究において行われた歪み隔離物理学及び計算モデル化のための分析的フレームワークを示す。

10

20

30

40

50

【図 8】図 6 a、図 6 b の研究における、歪み隔離されたセンサシステムの信号処理及び分類性能の評価からの結果を示す。

【図 9】図 6 a、図 6 b の研究における、歪み隔離されたセンサシステムと、市販のセンサシステムとの間の比較研究の結果を示す。

【図 10】例えば、図 6 a、図 6 b の研究において評価された現実生活の活動中の生理学的信号を測定するための、歪み隔離されたセンサシステムの長期的な性能を示す。

【図 11 a】図 11 a～11 c は、図 8 の分類アルゴリズムの詳細な実施態様を示す。

【図 11 b】図 11 a～11 c は、図 8 の分類アルゴリズムの詳細な実施態様を示す。

【図 11 c】図 11 a～11 c は、図 8 の分類アルゴリズムの詳細な実施態様を示す。

【図 12】人の前腕に配置されたセンサデバイス上の粘着強度を測定するための実験装置を示す。

【図 13】ウェアラブルデバイスの運動アーチファクトの原因として歪みを識別した皮膚電極インピーダンス実験を示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

様々な特許、特許出願、及び刊行物を含み得るいくつかの参考文献は、参考文献リストに引用され、本明細書に提供される開示の中で考察される。そのような参考文献の引用及び／又は考察は、本開示の説明を単にはっきりさせるために提供されるものであり、いずれのそのような文献も、本明細書で説明される本開示の任意の態様に対する「先行技術」であることを容認するものではない。表記に関しては、「[n]」は、リスト内の第 n 番目の参考文献に対応する。本明細書において引用及び考察される全ての参考文献は、各参考文献が参照により別々に組み込まれたかのように、それらの全体が参照により、かつ同じ範囲まで本明細書に組み込まれる。

【0034】

様々な特許、特許出願、及び刊行物を含み得るいくつかの参考文献は、参考文献リストに引用され、本明細書に提供される開示の中で考察される。そのような参考文献の引用及び／又は考察は、開示された技術の説明を単にはっきりさせるために提供されるものであり、いずれのそのような参考文献も、本明細書で説明される開示された技術の任意の態様に対する「先行技術」であることを容認するものではない。表記に関しては、「[n]」は、リスト内の第 n 番目の参考文献に対応する。例えば、[1] は、リスト内の第 1 番目の参考文献を指す。本明細書において引用及び考察される全ての参考文献は、各参考文献が参照により別々に組み込まれたかのように、それらの全体が参照により、かつ同じ範囲まで本明細書に組み込まれる。

【0035】

例示的なシステム

図 1 は、例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサ 102 (102 a として示される) で構成された例示的なウェアラブル軟質バイオエレクトロニックシステムデバイス 100 を示している。この歪み隔離されたセンサ 102 は、1 つ以上の低弾性率層 106 (少なくとも第 1 の低弾性率層 106 a、及び第 2 の低弾性率層 106 b を含めて示される) を有する可撓性基板 104 を含むか、又はそれから形成されており、可撓性基板 104 は、1 つ以上のセンサパッド 108 (108 a、108 b として示される) 及び対応する歪みアイソレータ 110 (110 a、110 b として示される) (歪み隔離構造とも称される) に固定可能に接続されている。図 1 に示された例では、可撓性基板 104 は、第 1 の低弾性率層としてシリコーンエラストマーで、かつ第 2 の低弾性率層としてシリコーンゲルで作製することができ、第 2 の低弾性率層は、第 1 の低弾性率層よりも低い弾性率を有する。可撓性基板 104 は、人の皮膚に粘着するように構成された通気性軟質膜材料を含む接触部分 (例えば、第 2 の低弾性率層 106 b) を含む。1 つ以上のセンサパッド 108 (108 a、108 b として示される) は、好ましくは、可撓性基板 104 に形成又は取り付けられて、(i) センサの電極としてか、又は (ii) 皮膚に接触するか若しくは皮膚に近接することができる集積センサのための接続パッドとしてかのいずれかで機能

10

20

30

40

50

する。パッド 108 に搭載されるように含まれ得る集積センサの非限定的な例としては、光センサ、フォトダイオード、静電容量、温度センサ、それらの組み合わせ、又は本明細書で説明される他のセンサが挙げられる。

【0036】

歪みアイソレータ 110 の位置は、それぞれのセンサパッド 108 の位置に対応することができる。歪みアイソレータ 110 は、形状加工されて、センサパッド（例えば、108a）の周りに外周部を形成する外のり寸法 112 を有することができる。センサパッド（例えば、108a）の周りに外周部 114 を形成することによって、歪みアイソレータ 110 は、皮膚歪み、及びパッドの移動又は滑りによって引き起こされるパッドインピーダンスの一時的な変化を防止又は低減することができる。その概念の解説図が、略図 116 に示されている。略図 116 において、センサ電極が、歪みアイソレータ 114 のないエラストマー上に形成されるように示されている。皮膚の一時的な伸縮、又は電極を有する皮膚の相対的な運動からの張力 118（例えば、単軸方向の歪み）がエラストマー 106' に適用されると、その結果として生じる変形もまた、センサ 120 上で観察される。対照的に、張力 118 が歪み隔離されたセンサ 108（108' として示される）に適用されたときには、歪み隔離されたセンサ 108' で観察される対応する張力又は伸縮は存在しない。

【0037】

プロット 122 は、市販の心電図（ECG）電極から取得された例示的な生物物理学的信号 124' を示している。プロット 126 は、本明細書に記載されるような、歪みアイソレータセンサで構成された心電図電極から取得された生物物理学的な信号 124 を示している。プロット 126 において、同じ信号がより高い信号対雑音比（SNR）（9.62 dB と比較して 32.58 dB）を有することと、プロット 122 における身体運動によって生成されたアーチファクト 128 が、より高い品質信号及びより高い SNR を提供するプロット 126 には存在しないことと、を観察することができる。

【0038】

可撓性基板 104 の低弾性率層 106 は、所定の配向に曲がる又は屈曲することができる単体構造を形成することができる。いくつかの実施形態では、可撓性基板 104 は、その上部領域とその下部領域との間に傾斜弾性率又は様々な弾性率を有する単一の低弾性率層を有することができる。他の実施形態では、可撓性基板 104 は、各々が異なる弾性率特性を有する複数の層で形成することができる。

【0039】

図 1 に示される例では、歪み隔離されたセンサ 102（102a' として示される）は、第 1 の低弾性率層 106a として薄い低弾性率シリコンエラストマー材料（例えば、1000 μm 未満の平均厚さを有する）で形成することができ、第 2 の低弾性率層 106b は、20 kPa 未満の弾性率値を有する低弾性率シリコンゲル材料で形成されている。実際、第 1 の低弾性率層 106a の弾性率値は、第 2 の低弾性率層 106b の弾性率値の少なくとも 2 倍である。

【0040】

いくつかの実施形態では、1 つ以上のセンサパッド 108 は、アレイを形成することができる。このアレイは、歪みアイソレータ 114 の外周部内に別々に配置され得るか、又は複数のセンサパッドを有するアレイは、歪みアイソレータ 114 内に配置され得る。

【0041】

いくつかの実施形態では、センサパッド 108 は、オープンメッシュの伸縮可能な電極又は伸縮可能なパッドとして構成される。このオープンメッシュの伸縮可能な電極又はパッドは、皮膚とセンサとの相互作用から適用される張力 118 に起因して、パッド構造に追加の張力又は歪みの緩和を提供する。

【0042】

例示的な隔離されたセンサシステム

隔離されたセンサ 102 は、IC コンポーネントを含む隔離されたセンサデバイスとし

10

20

30

40

50

て構成することができる。図 1 の例では、隔離されたセンサ 102 a は、増幅器（例えば、トランスインピーダンス増幅器）、フィルタ、及び／又はアナログデジタルコンバータ（ADC）などのフロントエンド取得回路又はコンポーネント 132（「コンポーネント」132' として示される）を搭載することができる可撓性プリント回路層 130（「PCB」130' としても示される）で構成されている。その例では、隔離されたセンサ 102 a は、アナログデジタルコンバータ 134、フィルタ 136、及び増幅器 138 を含む。

【0043】

隔離されたセンサデバイス（例えば、102 a'）は、コントローラ 140、ネットワークインターフェース 142（例えば、無線ネットワークインターフェース）、及び追加のセンサ 144（例えば、1つ以上の慣性センサを含む慣性測定ユニット（IMU）144）を含む外部センサシステムに結合することができる。コントローラ 140、ネットワークインターフェース 142、及び／又は追加のセンサ 144 は、フロントエンド取得回路又はコンポーネント 132 と共に、可撓性プリント回路層 130 上に搭載することができる。センサシステム内に含まれ得る追加のセンサの非限定的な例としては、温度センサ、磁気ベースのセンサ、及び音響センサが挙げられる。

10

【0044】

いくつかの実施形態では、隔離されたセンサデバイス（例えば、102 a'）は、上述したコンポーネントを含む集積センサシステムとして製作することができる。図 1 に示された例では、センサシステムとしての隔離されたセンサデバイスは、コンポーネント 132' の一部として、コントローラ 140、ネットワークインターフェース 142、及び／又は追加のセンサ 144 を含むことができる。

20

【0045】

例示的な歪み隔離構造

図 2 A～2 J は、例示的な実施形態による、図 1 の隔離されたセンサデバイス又はシステムにおける歪み隔離構造の例示的な構成を各々示している。

【0046】

具体的には、図 2 A は、第 1 の低弾性率層 106 a と、センサパッド 108（202 として示される）を有する第 2 の低弾性率層 106 b と、を含む、例示的な歪み隔離されたセンサ 102（200 a として示される）を示している。歪み隔離構造 110（204 として示される）は、第 1 の低弾性率層 106 a の最上部表面上に配置されている。

30

【0047】

図 2 B は、図 2 A の第 1 の低弾性率層 106 a 及び第 2 の低弾性率層 106 b、並びに歪み隔離された構造を含む、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 102（200 b として示される）を示している。第 2 の低弾性率層 106 b は、電極アレイ 108（206 として示される）を含む。

【0048】

図 2 C は、図 2 A の第 1 の低弾性率層 106 a 及び第 2 の低弾性率層 106 b、並びに歪み隔離された構造を含む、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 102（200 c として示される）を示している。第 2 の低弾性率層 106 b は、センサ（例えば、能動集積センサコンポーネント）をそれに結合した電極アレイ 108（208 として示される）を含む。能動集積センサコンポーネントの非限定的な例としては、発光ダイオード及びフォトダイオード、静電容量、並びに／又は温度センサが挙げられる。

40

【0049】

図 2 D は、図 2 A の第 1 の低弾性率層 106 a 及び第 2 の低弾性率層 106 b、並びに歪み隔離された構造を含む、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 102（200 d として示される）を示している。可撓性基板は、第 3 の低弾性率層 212 を更に含む。第 2 の低弾性率層 106 b は、電極アレイ 108（202 として示される）を含む。実際、可撓性基板は、追加の層を更に含むことができる。

【0050】

50

図 2 E 及び 2 F は、図 2 A の第 1 の低弾性率層 1 0 6 a 及び第 2 の低弾性率層 1 0 6 b、並びに歪み隔離された構造を含む、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 1 0 2（それぞれ、2 0 0 e 及び 2 0 0 f として示される）を各々示している。ここでは、歪み隔離構造 1 1 0（2 1 4 として示される）は、可撓性基板内に配置されている。図 2 E において、歪み隔離構造 1 1 0（2 1 4 として示される）は、第 1 の低弾性率層 1 0 6 a の一部、及び第 2 の低弾性率層 1 0 6 b の一部の中に配置されている。図 2 F において、歪み隔離構造 1 1 0（2 1 6 として示される）は、第 2 の低弾性率層 1 0 6 b の一部（例えば、第 2 の低弾性率層内の凹部）の中に配置されている。

【0051】

図 2 D は、図 2 A の第 1 の低弾性率層 1 0 6 a 及び第 2 の低弾性率層 1 0 6 b、並びに歪み隔離された構造を含む、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 1 0 2（2 0 0 d として示される）を示している。可撓性基板は、第 3 の低弾性率層 2 1 2 を更に含む。第 2 の低弾性率層 1 0 6 b は、電極アレイ 1 0 8（2 0 2 として示される）を含む。実際、可撓性基板は、追加の層を更に含むことができる。

【0052】

図 2 G 及び 2 H を参照すると、例示的な歪み隔離されたセンサ 1 0 2 の別のセット（それぞれ、2 0 0 g 及び 2 0 0 h として示される）が示されており、それは、図 1 のデバイス 1 0 2 a 内に例示された、ただし、追加的に集積回路（「IC」）2 1 8 を有するコンポーネントを各々含む。図 2 G において、IC は、次いでセンサ 2 0 0 g に搭載される（可撓性、又は従来の）プリント回路基板 2 2 0 に搭載されている。図 2 G に示された例では、PCB 2 2 0 は、低弾性率エラストマー層 1 3 0 を介してセンサデバイス 2 0 0 g に搭載されている。図 2 H において、IC は、低弾性率エラストマー層 1 3 0 に直接、例えば、接着剤を介して搭載されている。IC は、印刷可能な配線、例えば、導電性塗料を介して接続することができる。図 1 に関連して説明されるように、IC（シリコン又はパッケージングされた）2 1 8 は、コンポーネント 1 3 2 ' の一部として、コントローラ 1 4 0、ネットワークインターフェース 1 4 2、及び／又は追加のセンサ 1 4 4 を含むことができる。

【0053】

図 2 I は、図 2 H のデバイス 1 0 2 a 内に例示されたコンポーネントを含むが、別の PCB 回路 2 2 2 に接続された集積回路（「IC」）2 1 8 を追加的に有する、別の例示的な歪み隔離されたセンサ 1 0 2（2 0 0 i として示される）を示している。PCB 回路 2 2 2 は、歪み隔離されたセンサデバイス 1 0 2 a からデバイス処理ユニット又はコントローラ（例えば、スマートウォッチ又は他のウェアラブルデバイスのための）に、測定信号データを提供するように構成され得る追加の IC コンポーネント 2 2 4（例えば、シリコン又は IC）を含む。IC 2 2 4 は、分析のローカル記憶装置若しくはリモート記憶装置内の心電図信号、心拍数信号、呼吸数信号、若しくはそれらの組み合わせのうちの少なくとも 1 つを採用するように構成されるか、又は、例えば、PCB 2 2 2 に統合化されたディスプレイを介して表示するための、デバイス処理ユニット又はコントローラとすることができる。

【0054】

処理ユニットは、コンピューティングデバイスの動作のために必要な四則演算及び論理演算を行う標準的なプログラム可能プロセッサであってもよい。複数のプロセッサを採用することができる。本明細書で使用される場合、処理ユニット及びプロセッサは、入力に関する機能を実施し、かつ出力を作成するための符号化された命令を実行する物理的ハードウェアデバイスを指し、例えば、マイクロプロセッサ（MCU）、マイクロコントローラ、画像処理ユニット（GPU）、及び特定用途向け回路（ASIC）を含むが、これらに限定されない。したがって、命令は、プロセッサによって実行されるように考察されるが、命令は、同時に、順次に行われてもよく、又は別様では、1 つ以上のプロセッサによって実行されてもよい。コンピューティングデバイスはまた、コンピューティングデバイスの様々なコンポーネント間で情報を通信するためのバス又は他の通信メカニズムを

10

20

30

40

50

含むこともできる。

【0055】

上述した論理動作は、（１）コンピューティングシステム上で実行するコンピュータ実装された動作又はプログラムモジュールのシーケンスとして、かつ／又は（２）コンピューティングシステム内の相互接続された機械論理回路又は回路モジュールとして、実装することができることを理解されたい。この実施態様は、コンピューティングシステムの性能及び他の要件に依存する選択の問題である。したがって、本明細書で説明される論理演算は、状態演算、動作、又はモジュールと様々に称される。これらの演算、動作、及び／又はモジュールは、ソフトウェア、ファームウェア、専用デジタルロジック、ハードウェア、並びにそれらの任意の組み合わせで実装することができる。また、図に示され、かつ

10

【0056】

１つ以上のプログラムは、例えば、アプリケーションプログラミングインターフェース（API）、繰り返し使える制御などの使用を通じて、現在開示されている主題に関連して説明されたプロセスを実装又は利用することができる。そのようなプログラムは、高レベルの手続き型又はオブジェクト指向型のプログラミング言語に実装されて、コンピュータシステムと通信することができる。ただし、プログラムは、必要に応じて、アセンブリ言語又は機械語で実装することができる。いずれにしても、その言語は、コンパイラ型言語又はインタープリタ型言語であってもよく、ハードウェア実装と組み合わせられてもよい。

20

【0057】

加えて、図１～２Ｉを参照して例示及び説明されたコンポーネントのうちのいくつか又は全ては、カプセル化層（図示せず）にカプセル化することができる。

【0058】

歪み隔離されたセンサを有する例示的なスマートウォッチ

図２Ｊを参照すると、本開示の実施形態（例えば、図１Ａ～２Ｉを参照して説明される実施形態）は、コンポーネントのうちのいくつか又は全てがハウジングの内側にあるか、又はハウジングによって支持されるように、パッケージングすることができる。図２Ｊに例示された例示的な実施形態２００ｊでは、図２Ｉを参照して例示及び説明されるコンポーネントは、ハウジング２２６内に位置決めされている。ハウジング２２６は、ストラップ（例えば、リストバンド）を含むことができるか、又はそれに接続するように適応することができる。

30

【0059】

ハウジング２２６はまた、PCB 230上に搭載された１つ以上のディスプレイデバイス２２８（例えば、デジタル画面）を含むこともできる。ディスプレイPCB 230は、コネクタ２３２及びスペーサ２３４を介してPCB 222に接続することができる。このPCB 222は、可撓性ケーブル２３６を通じて、ICコンポーネント２１８を介して、歪み隔離されたセンサデバイスに接続することができる。図２Ｊに示された例では、歪み隔離されたセンサデバイス及びシステムは、着用可能で、可撓性のある、ハイブリッド電子システム（WFHE）として構成されている。

40

【0060】

スマートウォッチは、伸縮可能なパッドを通じて、光学測定、インピーダンス測定、静電容量測定、又は電位測定を含む測定を行うように構成することができる。図２Ｊに示された例では、略図２４０は、歪み隔離されたセンサ（例えば、１０２）で構成されたウェアラブルデバイス（例えば、２００ｊ）の動作を示している。略図２４０に従って、歪み隔離されたセンサで製造されたPPGセンサ（例えば、LED及びフォトダイオード）又は電極（２４２として示される）のいずれかは、ローカルコントローラ２４６（「マイクロコントローラ」２４６として示される）に提供されている（加速度計２４４からの）加

50

速度計信号と共に、生物物理学的信号を取得することができる。ローカルコントローラ 246 は、取得されたデータを前処理して、心拍数、ECG、及び／又は呼吸数測定値 254、並びに活動監視 256 を決定及び表示するための処理動作 252 を実行している。心拍数測定値 254 は、運動アーチファクトの影響を受けていない取得された生物物理学的信号を使用して、決定することができる。本明細書で説明されるものを含む、様々な活動監視を使用することができる。

【0061】

実際、歪み隔離されたセンサは、通気性軟質膜の自然な粘着力を使用して、皮膚上の ECG、HR、及び RR の、皮膚にやさしく、快適で、連続的な記録、並びに、例えば、機械学習アルゴリズムを介した様々な活動のリアルタイム分類を提供することができる。

10

【0062】

代替的な実施形態では、歪み隔離されたセンサデバイス及びシステムは、手首に装着された皮膚適合の、軟質材料を使用可能とするバイオエレクトロニックシステムとして構成することができる。例示的な説明は、Shinjae Kwon による「Skin-conformal, soft material-enabled bioelectronic system with minimized motion artifacts for reliable health and performance monitoring of athletes」、Biosensors and Bioelectronics 151 (2020) に提供されており、それは、その全体が参照により組み込まれる。

20

【0063】

歪みアイソレータ構成の例

図 3A～3E は、歪みアイソレータ構成の例を提供している。図 3A は、所与のセンサパッド 108 (308 として示される) の例示的な歪みアイソレータ 110 (310 として示される)、及びその関連する設計を示している。歪みアイソレータ構造の寸法及び厚さは、電極及び関連する材料の幾何学的形状を使用して画定することができる。

【0064】

図 3B～3E を参照すると、歪み隔離された構造の実施形態は、センサパッドとの異なる構成を含むことができる。実際、歪み隔離された構造は、異なる配向で、異なる形状で、かつ異なる割合を使用して、形成することができる。図 3D では、複数のセンサパッド、電極、センサ、又はそれらのアレイは、歪み隔離された構造によって取り囲まれ得る。

30

【0065】

いくつかの実施形態では、第 1 の歪み隔離構造は、第 1 のパッドの第 1 のエリアを越えて延在する内のり寸法を有する。

【0066】

いくつかの実施形態では、第 1 のパッドは、第 1 の形状を有し、第 1 の歪み隔離構造は、第 2 の形状を有し、第 1 の伸縮可能なパッドの第 1 の形状は、第 1 の歪み隔離構造の第 2 の形状と同じである。

【0067】

いくつかの実施形態では、第 1 のパッドは、第 1 の形状を有し、第 1 の歪み隔離構造は、第 2 の形状を有し、第 1 のパッドの第 1 の形状は、第 1 の歪み隔離構造の第 2 の形状とは異なる。

40

【0068】

いくつかの実施形態では、第 1 のパッドは、正方形領域、長方形領域、円形領域、又は楕円形領域からなる群から選択される形状を有する。

【0069】

歪み隔離された構造のための例示的な構成

歪み隔離された構造は、デバイスの厚さ、材料、及びヤング率に基づいて設計することができる。この設計の例については、以下に提示される。

【0070】

50

材料の特性付け。一端に固定されたカンチレバー梁としてモデル化されたシートの場合、先端の力からのたわみは、式 1 に従って計算される。

【数 1】

$$\delta = \frac{PL^3}{3EI} \quad (\text{式 1})$$

【0071】

式中、 δ は自由端のたわみであり、 P は力 (320) であり、 L はビームの長さであり、 E はヤング率であり、 I は矩形ビーム (323) の慣性モーメントであり、 $I = bh^3/12$ である。この式から、弾性率は、式 2 に従って計算することができる。

【数 2】

$$E = \left(\frac{P}{\delta}\right) \frac{4L^3}{bh^3} \quad (\text{式 2})$$

【0072】

式中、 (P/δ) は、曲げ試験からの測定値であり、データの線形最小自乗法適合によって決定される。曲げ試験の例は、図 7a、図 7b、プロット 760 及び 770 に関連して説明される。例示的な弾性率 E は、1.22 GPa である。

【0073】

歪み層の最適化。計算された弾性率 E 、及び主力学方程式を使用し、最小厚さ及び最大厚さを計算して、期待される平面外屈曲が皮膚との共形接触を維持することを可能にしながら、平面内歪みを最小化することができる。まず、中間部 322 の伸び値は、式 3 に従って、角柱梁としてモデル化されたシートについて計算することができる。

【数 3】

$$\delta = \frac{PL}{EA} \quad (\text{式 3})$$

【0074】

式中、 A は、長方形梁の断面積であり、 L は、歪み隔離された構造の内のり寸法である。2つの縁端部分は、式 4 に従って与えられる、点負荷、及び中央における最大たわみを有する支持梁としてモデル化することができる。

【数 4】

$$\delta = \frac{PL^3}{48EI} \quad (\text{式 4})$$

【0075】

合わせて、中間部の伸び、及び縁端部の曲げは、歪み隔離された構造の外周部の内側の全歪みまで加算する。式 2～4 を組み合わせて h について解くと、式 5 を得る。

【数 5】

$$h_{min} = \frac{PL}{2Eb\delta_{allow}} \left(1 + \frac{L^2}{12b^2}\right) \quad (\text{式 5})$$

【0076】

式中、 h_{min} は、伸びを δ_{allow} 未満に保つために必要な最小シート厚さである。内のり寸法 L の2%の歪みに基づいた、 $P=1\text{ N}$ 、 $L=21\text{ mm}$ 、 $E=1.22\text{ GPa}$ 、 $w=5.5\text{ mm}$ 、及び $\delta_{allow}=0.64\text{ mm}$ の例示的な値は、 $h_{min}=14.2\text{ }\mu\text{m}$ となる。

【0077】

次に、シートの曲げ、及び粘着力(324)は、式6によって与えられる分散荷重を有する支持梁としてモデル化することができる。

【数6】

$$\delta_{max} = \frac{5qL^4}{384EI} \quad (\text{式6})$$

10

【0078】

式中、 δ_{max} は、梁の中心のたわみであり、 q は、長さ当たりの分布した粘着力であり、 L は、梁の長さであり、 E は、ヤング率であり、 I は、長方形梁の慣性モーメントである。皮膚との共形接触を維持するために、粘着力は、所与のたわみに対する梁の剛性よりも大きくする必要がある。たわみ(324に従う)は、式7によって関係する幾何学的形状及び曲率半径を通じて決定することができる。

20

【数7】

$$L = 2r\theta, \quad \delta_{max} = r(1 - \cos\theta) \quad (\text{式7})$$

【0079】

I 、 δ_{max} を代入し、 h について解くと、式8が得られる。

【数8】

$$h_{max} = \sqrt[3]{\frac{5qL^4}{32Ebr[1 - \cos(L/2r)]}} \quad (\text{式8})$$

30

【0080】

式中、 h_{max} は、曲率半径 r の周りに曲げられたときに、皮膚との共形接触を維持することが可能な最大シート厚さである。 $silbione$ を用いた粘着試験に基づく $q=18.32\text{ N/m}$ 、 $L=32\text{ mm}$ 、 $E=1.22\text{ GPa}$ 、 $b=11\text{ mm}$ 、及び $r=15\text{ mm}$ の例示的な値は、 $h_{max}=0.31\text{ mm}$ となる。

【0081】

皮膚歪みのモデル化。円形電極及び皮膚は、無歪み定常状態構成(326)にあり、皮膚は、延伸比 λ_1 、 λ_2 を有する2軸歪み(328)の下にある。電極と接触する皮膚の面積は、同じままである。皮膚が歪みを経験するときに、電極は、皮膚と共に移動するが、比較的歪みのないままである。この負荷シナリオは、初期に電極と接触している皮膚の一部を、電極との接触から滑らせる。皮膚歪みが一定に保たれる場合、新しい定常状態が、現在の皮膚／電極界面で到達することができる。1つのMA源は、皮膚が電極に対して移動するときに生じるインピーダンス変化によって引き起こされる。皮膚／電極界面の感度は、皮膚／電極界面において接触する面積の変化によって定量化された。延伸比は、次式のように定義することができる。

40

【数9】

50

$$\lambda_i = \frac{L + \delta_i}{L} = 1 + \varepsilon_i \quad i = 1, 2 \quad (\text{式 9})$$

【0082】

式中、 L は、元の長さであり、 δ_i は伸び、 ε_i は、歪みである。式 9 を再整理すると、式 10 に従って、新しい長さを記述することができる。

【数 10】

$$\lambda_i L = L + \delta_i \quad i = 1, 2 \quad (\text{式 10})$$

10

【0083】

2 軸歪み 328 の略図から、延伸比がまた、式 11 に従って、新しい半分の長さを定義することを示すことができる。

【数 11】

$$a = \lambda_1 r, \quad b = \lambda_2 r \quad (\text{式 11})$$

【0084】

面積の変化は、式 12 に従って、楕円の面積から円形電極の面積を引いたものを使用して計算することができる。

20

【数 12】

$$\delta A = \pi a b - \pi r^2 \quad (\text{式 12})$$

【0085】

a 、 b を代入すると、式 13 を得る。

【数 13】

$$\delta A = \pi r^2 (\lambda_1 \lambda_2 - 1) \quad (\text{式 13})$$

30

【0086】

メッシュ電極 (330) は、半径 r_1 を有する小さい電極の N 個の番号付きアレイとして、モデル化することができ、半径 r_2 を有する単一の電極に等しい総面積を有し、その関係は、式 14 によって与えられる。

【数 14】

$$A = \pi N r_1^2 = \pi r_2^2 \quad (\text{式 14})$$

【0087】

したがって、面積の総変化は、所与の総電極面積について、別々の半径に関係なく、式 15 によって、歪みに正比例するように以下に示される。

40

【数 15】

$$\delta A = A(\lambda_1 \lambda_2 - 1) = \pi N r_1^2 (\lambda_1 \lambda_2 - 1) = \pi r_2^2 (\lambda_1 \lambda_2 - 1) \quad (\text{式 15})$$

【0088】

例示的な通気性基板

図 4 は、例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサデバイスにおいて使用するための通気性基板を製作するための方法 400 を示している。方法 400 を使用して、針アレイを有するエポキシ鑄型を製作することができる。ステップ 402 において、アクリル

50

板に孔をレーザカットする。ステップ404において、可撓性DragonSkin針にパターンを複製する。ステップ406において、可撓性DragonSkin孔を複製プロセスによって形成する。ステップ408において、エポキシ針アレイの最終的な鑄造鑄型を作成する。

【0089】

図4はまた、硬化及び取り外し後の完全なエポキシ針アレイ414及び通気性層416も例示している。実施形態は、電極を搭載するための滑らかな表面を含むことができる。エポキシ鑄型のCADモデル418のイラストもまた、針及び間隔寸法と共に、図4に示されている。エポキシ鑄型（例えば、図4に示されたCADモデル418のエポキシ鑄型）のセクション422のイラストは、針424の寸法及び間隔の非限定的な例を含む。

10

【0090】

図4に記載された通気性基板を製作する方法を使用して、使用中及び使用後の皮膚かぶれを最小化する基板を形成することができる。図4のイラスト440は、例示的なデバイス444が取り外されている皮膚442を示しており、矢印446は、デバイス444の経路が皮膚442から剥がされているところを例示している。皮膚442は、最小限のかぶれを示しており、デバイスが通気性であることを示している。実際、この例示的なデバイスは、他の方法を使用して製作されたデバイスと比較して、強化された通気性を含むことができ、連続したデータが様々な日常活動中に記録されるのに好適であり得る。総じて、SISの例示的な実施形態は、既存のウェアラブルECG監視システムと比較して、歪み低減、及び実際に適用可能な健康データの連続記録における独自の性能を示している。

20

【0091】

隔離されたセンサデバイスの例示的な製作方法

図5Aは、例示的な実施形態による、図1の隔離されたセンサデバイスのための例示的な製作方法500を例示している。図5Aに示された例では、方法500は、エラストマー（例えば、8gのEcoflex00-30（Smooth-On））を調製すること（502）、エラストマーを容器（例えば、500μm厚のエラストマー膜を作成するためのポロスチレンペトリ皿）中に注ぐこと、及びそれを硬化させること（例えば、室温で5時間の間、Ecoflexを硬化させること）を含む。次いで、方法500は、エラストマーゲル（例えば、8gのsilbioneゲルA-4717（FactorII社））を調製すること（504）、Ecoflex上にそれを注ぐこと、それを（例えば、室温で24時間の間）硬化させること、及び適切なサイズに切断することを含む。次いで、方法500は、PCB層を製作すること（506）を含むことができる。エラストマーは、Ecoflexを上向きにして清潔な表面に反転することができ、silbioneゲルA-4717の薄膜を使用して回路を取り付けることができる。

30

【0092】

次いで、方法500は、歪み隔離層を取り付けること（508）を含むことができる（例えば、電極上に材料を直接取り付けることなく、Ecoflexの薄いカプセル化層を使用して）。次いで、方法500は、例えば、エラストマーを表面上に反転させることによって（例えば、silbione層を上向きにした状態で水平になるように、回路に切り欠きを有することによって）、電極を配置すること（510）を含むことができる。表面は、IPAで洗浄することができる。次いで、方法500は、（例えば、silbioneゲルA-4717の薄膜を使用して）回路ICを取り付けることを含むことができる。

40

【0093】

次いで、方法500は、（例えば、水溶性テープを使用し、かつ脱イオン水を用いて水溶性テーブルを除去することによって）可撓性電極をsilbioneに移すことを含むことができる。

【0094】

次いで、方法500は、可撓性導電性フィルム（ACF）（例えば、高速乾燥銀塗料（TedPella社））を使用して、可撓性電極を回路ICに接続することを含むことが

50

できる。次いで、方法 500 は、電池を取り付けること（514）を含む。次いで、方法 500 は、（例えば、Ecoflex を用いて）ACF 接続の露出部分をカプセル化すること（516）を含む。

【0095】

伸縮可能なセンサ電極又はパッドの例示的な製作方法

図 5 B は、例示的な実施形態による、歪み隔離されたセンサデバイス内で使用され得る、伸縮可能なセンサ電極又はパッドのための例示的な製作方法 520 を示している。

【0096】

図 5 B の例では、方法 520 は、Si ウェハを形成すること（又は提供すること）（522）を含む。次いで、方法 520 は、PDMS でウェハをスピンコーティングすること（524）を含む。次いで、方法 520 は、PDMS 上にポリイミドをスピンコーティングすること（526）を含むことができる。次いで、方法 520 は、金属及びクロム層を堆積すること（528）を含むことができる。次いで、方法 520 は、PR パターン形成を行うこと（530）を含む。次いで、方法 520 は、金／クロムエッチングを行うこと（532）を含むことができる。次いで、方法 520 は、露出された回路上で PR 及びスピンコーティングした（566）ポリイミドを除去することを含むことができる。次いで、方法 520 は、PR パターニング 568 を行い（538）、次いで、回路に対して露出された部分をエッチングすること（540）を含むことができる。次いで、方法 520 は、フォトリソストを除去すること（542）を含むことができる。

【0097】

実験結果及び例

図 6 a、図 6 b は、歪み隔離材料及び構造で構成された健康監視デバイス（例えば、100）を開発及び評価するために実行された研究を示している。

【0098】

この研究は、新しいクラスの歪み隔離物理学、硬質軟質材料一体化、及び統合システムパッケージを開発し、統合された、無線で長期的に使用可能な健康モニタを可能にした。研究は、分析的、計算的、及び実験的評価を通じて、開発された無線ウェアラブル ECG 電子システム（例えば、100）が、データを消失することなく、現実生活の連続的な日常活動中に、過度の運動アーチファクト（MA）を物理的に制限することができることを観察した。研究された歪み隔離された軟質バイオエレクトロニクス（SIS）は、通気性軟質膜を使用して、自然な粘着を提供し、その粘着は、皮膚上の ECG、心拍数（HR）、及び呼吸数（RR）の、皮膚にやさしく、快適で、連続的な記録、並びに機械学習アルゴリズムを介して様々な活動のリアルタイム分類を提供することができる。

【0099】

研究は、実験的に、2つの生理学的信号監視市販無線デバイスに関して、歪み隔離された軟質バイオエレクトロニクスを評価した。研究は、共形の皮膚接触、強化された快適さ、及び MA 効果を見逃して高品質データを維持する際に、SIS の並外れた性能を観察した。SIS は、2つの市販無線デバイスと同時に試験されて、日常生活の様々な身体活動中に MA 低減を示している。最後に、デバイスは、8 時間を超える間、複数の参加者によって着用され、全ての参加者は、デスクワークから運動までの範囲にわたる様々な日常活動を行っている。

【0100】

図 6 a、図 6 b では、研究で採用された SIS、構造レイアウト、歪み隔離力学、及びデバイス機能についての設計概要の要約が提供されている。一体型軟質知覚不能システム（図 6 A では、100 a として示される）は、様々な日常活動全体を通して連続的な健康及び運動の監視のために胸部エリアに確実に分散的に粘着することができる、非常に小さいフォームファクタを有することができる。

【0101】

初期皮膚電極インピーダンス分析。まず、ウェアラブルデバイスのインピーダンス変化の原因を識別するために、皮膚電極インピーダンスを測定した系統的な実験研究が行われ

た。図 13 は、ワイヤー 1330 の外乱、電極 1332 への直接的な圧力、及び電極周囲の皮膚 1334 への圧力のための試験装置を示している。プロット 1340 は、外乱の各カテゴリについてのインピーダンス変化のパーセンテージを示しており、このパーセンテージは、初期値を基準とする。プロット 1350 は、ゲル電極の場合の、測定されたインピーダンス対時間のプロットを示し、プロット 1360 は、乾燥電極 1360 の場合の、測定されたインピーダンス変化対時間のプロットを示している。インピーダンス試験は、100 kHz で行われた。

【0102】

3つの候補（センサ接続ワイヤー、皮膚搭載電極、及び隣接皮膚）の間で、測定されたインピーダンスが、適用される歪みから電極までの最も顕著な外乱を経験したことが観察された。歪み隔離センサは、この発見に対処するために、部分的に開発された。

10

【0103】

歪み隔離デバイス。研究は、適用される歪みを低減するための、一對の歪みアイソレータを開発して、各電極上に歪みアイソレータを位置付けた。研究はまた、ECG、HR、及びRRなどの非侵襲的な生理学的信号を測定するために、皮膚と直接接触するための、一對のナノ膜メッシュ電極も開発した。研究は、故障なしで過度の引っ張り歪みに少なくとも100%まで耐えるように、開放メッシュで伸縮可能な電極を設計した。研究はまた、優れた粘着特性を提供してデバイスを皮膚に密着させるための極めて低い弾性率シリコーンゲル（例えば、 $E = 5 \text{ kPa}$ ）を有する下部層を有する健康監視デバイスを開発し、その中で、上部層は、丈夫なプラットフォームを提供して回路を搭載するための低弾性率シリコーンエラストマー（例えば、 $E = 68.9 \text{ kPa}$ ）を有し、デバイスを取り扱うのにより快適にさせ、かつ衣服への望ましくない貼り付きを防止する。図6a、図6bでは、研究されたデバイスは、610として示されている。

20

【0104】

研究されたデバイス610は、PCBがシリコーンエラストマーでカプセル化されている充電式リチウムイオン電池（3.7V、110mAh）を有する小型化PCBを含んだ。研究されたデバイスは、PCB基部からエラストマーを通して突き出た磁気接続を使用して、記録セッションの間に充電を行うように構成された。回路は、シリコーンゲルの薄い層の中央に搭載されて、皮膚剥離のない、より広い範囲の曲げを可能にした。研究デバイスは、各電極の上方に配置された歪みアイソレータを含み、電極上にエラストマーを直接露出させて皮膚電極界面での共形接触を自由に維持しながら、電極を取り囲んで過度な歪み又は突発的な歪みから電極を保護した。研究されたデバイス610は、胸部エリア上に配置されるように構成され、立位、歩行、走行、及び突然の腕の動きなどの様々な日常生活下で評価された。

30

【0105】

機械的特性研究されたデバイス610は、全ての必要なコンポーネントを有するように構成され、充電式電池は、機械的可撓性及び伸縮性を有する。パネル650は、上部胴体上の意図された適用部位の予想される変形を越えてねじられ、曲げられ、及び伸縮されることが可能である、研究されたデバイス610を示している。

【0106】

データ処理システム及びワークフロー略図660は、歪み隔離されたセンサ610及びその対応するデータ取得システムのためのデータ処理ワークフローを示しており、そのデータ取得システムは、信号監視／記憶のための携帯型スマートデバイス662を含んだ。電極（例えば、「ナノ膜電極」664として示されるセンサパッド108）及びオンボード加速度計（「6軸加速度計」666として示される）からの測定データは、Bluetooth回路（668）を介して、生理学的信号のリアルタイム表示又は記録のための、ユーザのスマートフォン又はタブレット662に送信される。回路690は、研究されたデバイス（31mm×21mm）のレイアウトを示しており、これには、アンテナ、加速度計、Bluetoothマイクロコントローラ、電圧調整器、充電／電力管理回路、増幅器、ADC回路、及び電極入力が含まれる。

40

50

【0107】

携帯型スマートデバイス662は、リアルタイムECGデータ、3軸角度配向データ、及び3軸加速度を表示するように特別設計されたアプリケーションで構成された。研究中、ECG注釈及び長期健康データは、各セッションの終了時に計算された。

【0108】

性能の検証。図7a、図7bは、歪み隔離物理学及び計算モデル化のための分析フレームワークを示している。モデル702は、皮膚の一部、及び2軸歪みに影響を受ける単一の円形電極を示している。網掛け部分（強調するために誇張されている）は、伸縮前に以前に電極と接触しているヒトの皮膚を表している。モデル702は、面積変化（ δA ）が電極における局所歪みに正比例することを示している。歪みは、最終寸法（ a 、 b ）及び電極半径（ r ）から計算された延伸比（ λ_1 、 λ_2 ）を定義する。これは、任意のサイズの電極に適用可能である。皮膚と共に伸縮することができるメッシュ電極もまた、各メッシュパッドでの歪みに比例する外乱の影響を受ける。モデル化の目的は、皮膚歪み、及び電極の移動又は滑りによって引き起こされる接触インピーダンスの一時的な変化を防ぐことである。

10

【0109】

有限要素解析。この分析は、延伸比、及び歪みと面積変化との間の比例関係を定量化した。有限要素解析（FEA）が行われ、結果は、伸縮されたヒトの皮膚を模倣するように垂直方向に適用された引っ張り歪み（15%）を有する結果出力712に示された。

【0110】

市販のソフトウェアABAQUSを使用して、分析計算を検証し、機械的性能を最適化した。考慮された3つの主なコンポーネントは、エラストマー基板、PCB回路、及び歪み隔離層であった。全てのコンポーネントは、六面体要素、すなわち、エラストマー（C3D8RH）、PCB回路（C3D8）、及び歪み隔離層（C3D8R）を使用してメッシュ化され、合計787個の要素及び合計1876個のノードを有した。エラストマー基板は、係数 $D_1 = 10.152$ 、 $C_{10} = 4.8E^{-02}$ を有する超弾性Neo-Hooke材料として、モデル化された。弾性率（ E ）及びポアソン比（ ν ）は、 $E_{PCB} = 24GPa$ 、 $\nu_{PCB} = 0.12$ 、 $E_{SIL} = 1.22GPa$ 、 $\nu_{SIL} = 0.43$ である。

20

【0111】

FEAの結果は、統合化されたSILなしで、下部電極が36%の歪みを経験し、一方、歪みアイソレータによって保護されている上部電極が3%の計算された歪みを有することを示した。結果はまた、各電極の接触面積の変化が歪みに比例することを示しており、これは、下部電極上のとても小さい各電極パッドを通して滑る皮膚の総面積が上部電極内で発生する変化の12倍を超える可能性があることを意味する。FEA結果から、歪みアイソレータが歪み及び接触面積において、より小さい変化を有することが明らかである。

30

【0112】

物理的実験。この研究は、歪みアイソレータが平面内歪みに耐えるのに十分な剛性を有し、同時にまた、非平坦なヒトの皮膚に対する共形積層のために、平面から外に曲げるのに十分な可撓性を有するはずであるとの仮説を立てた。ポリプロピレンのシートを使用して歪みアイソレータを製作する物理的実験が行われた。その歪みアイソレータのヤング率（ E ）は、曲げ試験を用いて、 $E = 1.22GPa$ であった。プロット760は、力対変位の測定値を示しており、プロット770は、変換された力及びヤング率についての力対変位の測定値を示している。

40

【0113】

粘着試験。プロット720は、各試行についての、2つのサンプルの厚さ対曲げ半径からの粘着試験の結果を示している。プロット内のエリア722は、エラストマーの粘着エネルギーについての分析計算によって、上部で制限されている。その結果は、約0.3mmの（この材料の）許容最大歪みアイソレータ厚さが、15mmの想定された半径の周りに曲げられながら、粘着力を維持することが可能であることを示した。結果はまた、電極

50

における歪みを低減することが可能になる最小厚さが約 $14\text{ }\mu\text{m}$ であることを示した。歪みアイソレータパラメータを決定するための説明が、図 3 A に関連して考察される。

【0114】

図 1 2 は、人の前腕上に配置されたセンサデバイス（歪みアイソレータの有無にかかわらず）の粘着強度を測定するための実験装置 1 2 0 2 を示している。プロット 1 2 0 4 は、2つの試験される場合の粘着対変位の測定を示している。歪みアイソレータを有するセンサデバイスは、歪みアイソレータを有さないセンサデバイスについての 0.1832 N/cm の粘着強度と比較して、平均して（例えば、回路コンポーネントからの初期剛性が克服される場合の $34\text{ mm}\sim 70\text{ mm}$ である） 0.2614 N/cm の粘着強度を有することが観察された。

10

【0115】

主歪み及びミーゼス応力のシミュレーション図 7 a、図 7 b は、最大及び最小の S I L 厚さの主歪み及びミーゼス応力の評価のための追加の F E A 結果 7 3 0 を示している。歪みアイソレータデバイス（厚さ 0.3 mm ）についての結果 7 3 2 は、S I L 内での、電極における 3 % の歪み、及び 4.9 MPa の応力を示している。歪みアイソレータデバイス（厚さ $14\text{ }\mu\text{m}$ ）についての結果 7 3 4 は、電極において 21 % の歪み、及び 58 MPa の内部応力の増加を示しており、その内部応力は、材料の降伏強度よりも高く、部分的な塑性変形をもたらす。研究は、この評価に従って、 0.3 mm 厚さの歪みアイソレータを有するデバイス 6 1 0 を構築した。

【0116】

日常活動の評価。製作された歪み隔離されたセンサの性能を評価するために、この研究は、屋内コースで一連の短い再現可能な比較試験を行った。各試行（各 3 分長）は、一連の活動、すなわち、遊休（ 0 mph ）、歩行（ 2 mph ）、速歩（ 4 mph ）、ジョギング（ 6 mph ）、歩行（ 2 mph ）、及び遊休（ 0 mph ）について、30秒間隔で構成された。同じデバイスを、合計 8 つの試行について使用し、そのうちの 4 つは、歪みアイソレータが裸のエラストマー基板に搭載される前に行われ、4 つの試行は、センサデバイスに統合化された歪みアイソレータを用いて行われた。プロット 7 4 0 は、代表的なデータを示している。歪み隔離されたセンサは、歪みアイソレータ構造を有さない裸のエラストマーケースと比較して、運動アーチファクトの明らかな低減を達成したことを観察することができる。

20

30

【0117】

プロット 7 5 0 は、全ての試行からの計算された信号対雑音比（S N R）を示している。遊休からジョギングまでの平均 S N R 低減は、歪み隔離デバイスについては $30.3\sim 22.0\text{ dB}$ であったのに対し、歪み隔離されていないデバイスについては $31.6\sim 16.9\text{ dB}$ であったことを観察することができる。

【0118】

信号処理及び分類性能。図 8 は、研究における、歪み隔離されたセンサシステムの信号処理及び分類性能の評価からの結果を示している。この研究は、一対の電極、3 軸加速器、及び 3 軸ジャイロスコープを含むセンサシステムを採用した。フローチャート 8 0 2 は、E C G 注釈、H R データ、R R データ、及び活動分類を取り出すための信号処理動作を示している。取得された信号の例として、H R ピーク発見（グラフ 8 2 2 に従って）、R R ピーク検出（8 2 4）、H R 及び R R の移動平均（8 2 6）、並びに 3 分試験ルーチンのための活動ラベル（遊休、歩行、速歩、及びジョギング）を有する加速度計データ（8 2 8）が示されている。

40

【0119】

フローチャート 8 0 2 に従って、生の E C G 信号は、最初に、 $0.5\sim 30\text{ Hz}$ のバンドパスフィルタを使用してフィルタリングされて、低周波数ベースラインドリフト移動、及び腕の運動によって引き起こされる胸部筋肉活動などの、高周波雑音を除去した。ピーク発見アルゴリズムを使用して、H R ピーク発見グラフ 8 2 2 中にドットとして示されている、E C G 波形の R ピークとして知られる局所最大データ点を識別した。H R データは

50

、10秒ウィンドウを使用して平均化された。同時に、HRピークは、三次スプライン補間を使用して決定された。824の赤色の破線として示される、結果として得られた波形は、呼吸中の胸部の周期的な拡張及び収縮に起因し得、それは、各吸入によって、電極が互いから遠く離れて、かつ心臓から遠く離れて移動することを引き起こした。Rピーク振幅におけるこの変化は、別個のピーク発見アルゴリズムを用いて処理されて、RRピーク（RRピーク検出824内の黒い三角形）を識別することができ、それは、30秒ウィンドウを使用して平均化された。HR及びRRの移動平均（826）は、それぞれ、毎分の心拍数及び毎分の呼吸数の単位で3分間の試験ルーチン全体について表示された。

【0120】

別個に、加速度計データ828は、活動レベルを分類するために処理された。3軸線形加速度は、 $total = \sqrt{a_x^2 + a_y^2 + a_z^2}$ を使用して、黒線として示される総線形加速度を計算するために使用され、これは、デバイスの配向とは無関係である、身体運動の一貫した測定を提供した。残留畳み込みニューラルネットワーク（CNN）に基づく機械学習アルゴリズムは、加速度計データにおける遊休（832）、歩行（834）、速歩（836）、及びジョギング（838）として表示されるユーザの活動を分類した。各カテゴリの合計時間は、日常の活動を追跡するために使用された。

【0121】

分類アルゴリズム。略図840は、6軸加速度計／ジャイロスコープデータの分類のために使用される高レベルCNN構成を示している。グラフ850に示すように、12個の記録されたデータセットを使用してモデルを訓練し、ユーザのリアルタイム活動を認識するための、99.3%の全体的な精度を与えた。必要な層成分、残留接続、及び訓練試験プロセスを有する詳細なモデルが、図11a、図11b、図11cに示されている。

【0122】

図11a、図11b、図11cは、図8の分類アルゴリズムの詳細な例を示している。畳み込み層及び逆畳み込み層のセットを含むActivityResNetモデル1102が示されている。略図1130は、ActivityResNetモデル1102の詳細な実施態様を示している。各個々の畳み込み層は、モデル1110内に示されている。試験損失及び訓練損失1120のグラフもまた、示されている。この研究は、一体型SISを含む実施形態が、コンピューティングデバイス（例えば、ユーザのスマートフォン）を使用することによって、複数の健康関連データを正常に測定することができることを観察した。平均HR又は活動スコアなどの、リアルタイムで利用可能な一次データは、患者又はスポーツ選手が日常の健康状態を評価するのに役立つことができる。それ以上に、生のデータへのアクセスにより、医療サービス提供者は、記録セッションが終了した後に行われるより深い分析を通じて、患者の生理学的状態についてはるかに多くのことを学習することが可能になる。CNN活動分類は、1人の参加者からのデータを使用して訓練され、各活動についてのベースラインスコアを保証する任意の参加者からのデータを分類するために使用することができる基準点を与えた。このモデルは、再訓練されて、個々の移動パターン、又は所望のフィットネス目標に適合させることができる。明らかに、胸部搭載されて歪み隔離されたセンサの利点は、それが、ECG、HR、RR、及び活動検出において、既存の手首着用可能な市販の健康モニタよりも正確であり得ることである。

【0123】

比較研究。この研究は、市販のデバイスと比較して、歪み隔離されたセンサの性能検証を行った。この研究は、胸部エリアでの同時ECG記録を介した、2つの市販の無線心臓モニタを利用した。図9は、比較研究からの結果を示している。

【0124】

略図902では、歪み隔離されたデバイス610は、胸部に配置される市販の一体型デバイス906（MAX-ECG Monitor, Maxim Integrated社）と一緒に示されている。両方のデバイスは、同様の実装面積を有するように観察されたが、市販の一体型デバイス906は、皮膚を胸絞めし、かつ皮膚から剥離するように観察することができる、布地で裏打ちされたより堅い粘着性ゲル電極パッチを含んでいた。パ

10

20

30

40

50

ッチの全長にわたって経験された歪みは、回路が接続されている縁端部に集中するようになる可能性が高く、結果として、電極上で直接剥離（908）がもたらされる。この観察は、デバイスの残りの部分が、身体の動きに耐えることができる、皮膚への共形接触を有することを依然として可能にしながら、電極において特別に剛性が調整されるというSISの利点を強調する。

【0125】

プロット910は、比較のために規格化された平均遊休値を有する4つの同時試験からのSNR結果を示している。「遊休」及び「ジョギング」についての平均SNR低減は、市販のデバイスの場合には、それぞれ、25.7dB及び21.6dBであったが、歪み隔離デバイスの場合には、25.7dB及び12.1dBであった。これは、それらのそれぞれのベースライン遊休信号と比較したときに、市販のデバイスの場合には、53%であったのに対して、SISの場合には、16%の信号品質低減である。

10

【0126】

プロット920は、1回の試行からの、遊休、歩行、及びジョギングについての生のECGプロット（2秒）の比較を示している。その結果は、ユーザの活動レベルが増加するにつれて、市販のデバイスにおける運動アーチファクトが増加したことを示しているが、歪み隔離されたセンサの場合には、そうではない。

【0127】

プロット930は、2つのデバイスを用いた完全な運動セッション、すなわち、規格化されたECG波形（上）、取り出されたHR及びRR（中央）、並びに対応する活動を伴う加速度データ（下）を示している。

20

【0128】

プロット940は、被験者が一定の腕の動きを有したときの、歪み隔離デバイス及び市販デバイスからの測定されたECGデータの比較を示している。このプロットは、市販デバイスによる重大な運動アーチファクトを示している。

【0129】

ゲル電極を有する第2の市販の無線デバイス（BioRadio、Great Lakes NeuroTechnologies社）もまた評価した。以前の記事[23、30、36]によって説明されているように、吊り下げワイヤー及びゲル電極を有するBioRadioは、SNRの有意な低減、及びより多くの変動、並びにMA脆弱性を示した。

30

【0130】

長期的な性能評価。図10は、例えば、休憩（1004）、デスクワーク（1006）、家事（1008）、及び運動（1010）を含む、現実生活の活動中の生理学的信号を測定するために、歪み隔離されたセンサシステムの長期的な性能を評価するための研究の結果を示している。

【0131】

プロット1022は、8時間連続した、生理学的データのリアルタイム連続記録の、記録されたECGデータの代表的なセットを示している。プロット1024は、同じ期間にわたって記録されたHR及びRRデータを示している。プロット1024は、同じ期間にわたって訓練された機械学習の分類出力を示している。運動アーチファクトの問題又は事象は、観察されなかった。

40

【0132】

プロット1040は、4つのタイプの活動に費やされた時間のパーセンテージの比較を示している。皮膚に対する長期的連続的な生理学的監視を容易にするために、歪み隔離デバイスは、連続的な皮膚電極間接触及び低インピーダンスのために構成された。デバイスはまた、通気性のある、長期的な、着用可能な、孔の空いた基板を採用することによって、記録セッション中に過剰な発汗を最小化するための空気透過性を最大化するようにも構成された。画像1050は、研究された歪み隔離デバイスの基板を示している。軟質エラストマー基板1052は、伸縮可能な通気孔のアレイを含む。画像1056は、孔の断面

50

図を示している。

【0133】

考察

心臓血管病は、米国の成人人口の48%に影響を及ぼしており、世界的に最大の死因であり続けている[1]。日常活動中にいつでも起きる可能性がある様々な不整脈の発症を検出するために、ECGの携帯型で長期の連続的な監視が、緊急に必要とされている。ゴールド標準のホルターモニタよりも小さいフォームファクタを提供するために、多くの歩行ECGデバイスが開発されている。臨床環境の外で高品質データを収集することは、運動アーチファクトに起因して、高難度のままである。ここでは、ECG運動アーチファクト(MA)は、センサ、及び／又はセンサが配置されている身体の動きによって引き起こされる測定電圧の一時的な変化として定義される。例えば、歩行は、ステップ毎に、皮膚及びECGデバイス上に下向きの力を作り出し、これは、皮膚の一時的な伸縮、及び電極を有する皮膚の相対的な運動を引き起こす。これらの2つの障害を合わせると、それぞれ、皮膚の半電池電位、並びに電極との接触インピーダンスを変化させる[2]。測定電圧のこれらの一時的な変化は、心拍数と同じ振幅及び周波数を有し得[3]、それらを、多くの生理学的信号と区別することを困難にしている。ソフトウェアアルゴリズム及び信号フィルタリングは、一般に、信号品質を改善するために使用されるが、それらは、特に長期監視の場合、計算的に高価になる可能性があり、それらは、依然として、実際の生物信号の推定値しか提供しない[4-7]。フィルタリングはまた、二次的な改善方法として、任意の信号に対して行うことができるが、生のデータを改善することができない。別の解決策は、加圧された堅いストラップを使用して、皮膚上のデバイス移動を制限することである[8、9]。しかしながら、この方法は、ユーザの活動に深刻な不快感及び制限を引き起こす。ユーザがストラップ圧力を緩めると、センサは、皮膚との適切な接触を失い、結果として、信号劣化をもたらす。いくつかのデバイスは、導電性ゲルを使用してインピーダンスを低減するか、又は強力な粘着剤を使用して移動を低減するが、これは、しばしば、使用を延長した後に皮膚発疹を起こすか、又は除去されたときに皮膚を損傷させることさえある[10-14]。最近の研究は、皮膚上に穏やかな積層を作る、乾燥した、粘着剤のない電極の適用の可能性を示している[15-17]。しかしながら、これらは、依然として、複数のワイヤー、センサ及び電子機器の剛性、並びに皮膚上の電極移動によって引き起こされる過剰なMAの影響を受ける。乾燥電極は、歩く、手を伸ばす、及び他の日常活動を行う間の身体運動によって誘発される皮膚の歪み及び振動に、特に敏感である[4、18-20]。乾燥電極設計の1つの改善は、皮膚と共に伸縮することができる薄膜開放メッシュ電極の開発であった。以前の研究は、共形接触に起因する剛性電極と比較したメッシュ電極を使用して、ある程度のMAの低減を示した[21-25]。他の研究は、信号品質と電極接触面積との相関性を示した[25-27]。これにより、筆者らは、共形接触及び電極接触面積に変化をもたらすメカニズムに焦点を当てて、電極における皮膚歪みが乾燥電極のMAの主な原因であることを示した。最近報告されたデバイスは、軟質材料[28-32]又は曲がりくねったパターン[33-35]を使用しているが、以前の研究は、外部源からの皮膚電極歪みによって引き起こされるMAを大幅に低減するためのウェアラブルデバイスの能力を示していない。

【0134】

本開示の実施形態は、複数時間の現実生活の活動中に、MAを物理的に制限することができる、完全に統合化された無線長期使用可能システム(SIS)を含む。本開示の実施形態は、皮膚上の複数の生体電位の、皮膚にやさしく、快適で、連続的な記録を提供するための、自然な粘着力を含む通気性軟質膜を含むことができる。本明細書で説明される研究は、皮膚電極界面における歪み力学の詳細と共に、材料、機械的設計、及び軟質パッケージング方針を含む。加えて、この研究は、患者の移動中に過剰な皮膚の歪み及び振動から電極を同時に保護しながら、デバイスが皮膚への共形接触を維持するために必要な歪み隔離設計パラメータについて説明した。一組の計算的かつ実験的研究は、可撓性のある、かつ伸縮可能なデバイスの機械的信頼性を有効にする。信号処理ワークフローの実施形態

もまた、開示及び説明され、ECG、心拍数（HR）、呼吸数（RR）、及び活動分類の監視を示している。本明細書で説明される研究では、SISは、2つの市販の無線デバイスと共に同時に試験されて、日常生活における様々な身体活動中のMA低減を示した。本明細書に記載される研究の一態様では、デバイスは、複数の参加者によって8時間超の間、着用された。8時間の期間中に、参加者は、デスクワークから運動までの範囲にわたる様々な日常活動を行った。本明細書に記載される研究では、軟質ウェアラブルSISの例示的な実施形態は、MAベースのデータを損失することなく、複数の生理学的データの高品質で連続的な無線検出の性能に優れていることを示した。

【0135】

これは、皮膚にやさしいデバイスを用いて高品質の生理学的データを記録するための、筆者らの以前の努力の継続である[15、23、30、36]。他のグループによって提示されたいくつかのデバイス設計は、硬質の粘着パッチ又は基布を使用して、電極での歪みを低減することをねらいとしているが[8、9]、それらは、結果として、デバイスの堅さ及び剛性の増加をもたらし、皮膚への共形電極接触、並びに一貫した信号品質を失う。これに対して、例示的な歪み隔離センサは、歪みアイソレータ統合化を介して電極への過剰な歪み伝達を制限しながら、軟質エラストマー膜を介して皮膚電極接触の品質を維持する。したがって、歪み隔離センサは、家庭又は臨床環境における現実生活の活動において、連続的で高品質な健康監視を提供することができる。

【0136】

本開示の例示的な実施形態は、いくつかの例で、本明細書に詳細に説明されているが、他の実施形態が想定されることを理解されたい。したがって、本開示は、以下の説明に記載されているか、又は図面に例示されている構成要素の構造及び配置の詳細に対するその範囲に限定されるべきであることを意図されない。本開示は、他の実施形態が可能であり、様々な方式で実践又は実行することが可能である。

【0137】

本明細書、及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈が明示的に別様に示さない限り、複数の参照物を含むことに留意する必要がある。本明細書では、範囲は、「約」若しくは「およそ5」というある特定の値から、かつ／又は「約」若しくは「およそ」という別の特定の値までのように表現され得る。そのような範囲が表現される場合、他の例示的な実施形態は、一方の特定の値及び／又は他方の特定の値を含む。

【0138】

「備える（comprising）」又は「含有する（containing）」又は「含む（including）」とは、少なくとも、名前の化合物、要素、粒子、又は方法ステップが、組成物又は物品又は方法に存在することを意味するが、他のそのような化合物、材料、粒子、方法ステップが、名前の付いたものと同じ機能を有する場合であっても、他の化合物、材料、粒子、方法ステップの存在を排除されるものではない。

【0139】

例示的な実施形態を説明する際に、専門用語が、明確さのために用いられるであろう。各用語は、当業者によって理解されるように、その用語の最も広い意味を想定し、同様の目的を達成するために同様の様式で動作する全ての技術的均等物を含むことが意図されている。また、方法の1つ以上のステップの言及は、明示的に識別されたそれらのステップの間に、追加の方法ステップ、又は介在する方法ステップの存在を排除するものではないことも理解されたい。方法のステップは、本開示の範囲から逸脱することなく、本明細書に記載される順序と異なる順序で行われてもよい。同様に、デバイス又はシステム内の1つ以上のコンポーネントの言及は、明示的に識別されたそれらのコンポーネント間の追加のコンポーネント又は介在するコンポーネントの存在を排除するものではないことも理解されたい。

【0140】

本明細書で考察されるときに、「被験者」とは、任意の適用可能なヒト、動物、若しく

10

20

30

40

50

は他の生物、生体若しくは死体、又は他の生物学的若しくは分子構造若しくは化学的環境であってもよく、被験者の特定の構成要素、例えば、被験者の特定の組織若しくは体液（例えば、生きている被験者の身体の特定のエリア内のヒト組織）に関連してもよく、これは、本明細書では「関心のエリア」又は「関心の領域」と称される、被験者の特定の場所にあってもよい。

【0141】

本明細書で考察されているように、被験者は、ヒト又は任意の動物であってもよいことを理解されたい。動物は、様々な任意の適用可能なタイプであってもよく、それには、哺乳動物、獣医動物、家畜動物、又はペットタイプの動物などが含まれるが、これらに限定されないことを理解されたい。一例として、動物は、ヒトと同様の特定の特性を有するように、具体的に選択された実験動物（例えば、ラット、イヌ、ブタ、サル）等であってもよい。被験者は、例えば、任意の適用可能なヒト患者であってもよいことを理解されたい。

10

【0142】

「約」という用語は、本明細書で使用される場合、およそ、その領域内、おおまかに、又はその周辺であることを意味する。「約」という用語が数値範囲と共に使用される場合、それは、記載された数値の上及び下の境界を拡張することによってその範囲を修正する。一般に、「約」という用語は、本明細書では、数値を、記述された値を上及び下に10%の変動で修正するために使用される。一態様では、「約」という用語は、その用語が使用される数の数値の±10%を意味する。したがって、約50%は、45%～55%の範囲内であることを意味する。端点によって本明細書で列挙された数値範囲は、その範囲内に包含される全ての数及び端数を含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.90、4、4.24、及び5を含む）。

20

【0143】

同様に、端点によって本明細書で列挙された数値範囲は、その範囲内に包含される部分範囲を含む（例えば、1～5は、1～1.5、1.5～2、2～2.75、2.75～3、3～3.90、3.90～4、4～4.24、4.24～5、2～5、3～5、1～4、及び2～4を含む）。また、全ての数及びその端数は、「約」という用語によって修正されると推定されることを理解されたい。

【0144】

以下に列挙される、また本明細書全体にわたる以下の特許、出願、及び刊行物は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

[1] Benjamin, E. J. et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2019 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation 139, e56–e528 (2019).

[2] Zhang, Z. et al. Adaptive motion artefact reduction in respiration and ECG signals for wearable healthcare monitoring systems. Medical and Biological Engineering and Computing 52, 1019–1030 (2014).

40

[3] Kirst, M., Glauner, B. & Ottenbacher, J. Using DWT for ECG motion artifact reduction with noise-correlating signals. Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 4804–4807 (2011).

[4] Liu, Y. & Pecht, M. G. Reduction of Skin Stretch Induced Motion Artifacts in Electrocardiogram Monitoring Using Adaptive Fi

50

- ltering. Proceedings of the 28th IEEE EMB S Annual International Conference (2006).
- [5] Kalra, A. & Lowe, A. Development and validation of Motion Artefact Rejection System (MARS) for electrocardiography using novel skin-stretch estimation approach. Sensors and Actuators, A: Physical 301, 111726–111726 (2020).
- [6] Zhang, H. & Zhao, J. Motion artefact suppression method for wearable ECGs. Feature Engineering and Computational Intelligence in ECG Monitoring, 73–88 (2020).
- [7] Lee, S. C. & Kim, S. M. Motion artifact reduction algorithm in wearable healthcare system. Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME 10 (2016).
- [8] Porr, B. & Howell, L. R-peak detector stress test with a new noisy ECG database reveals significant performance differences amongst popular detectors. bioRxiv, 1–27, doi:10.1101/722397 (2019).
- [9] MAX-ECG-MONITOR User Guide. 15 (2018).
- [10] Barrett, P. M. et al. Comparison of 24-hour Holter monitoring with 14-day novel adhesive patch electrocardiographic monitoring. American Journal of Medicine 127, 95.e11–95.e17 (2014).
- [11] Rho, R., Vossler, M., Blancher, S. & Poole, J. E. Comparison of 2 ambulatory patch ECG monitors: The benefit of the P-wave and signal clarity. American Heart Journal 203, 109–117 (2018).
- [12] Nault, I. et al. Validation of a novel single lead ambulatory ECG monitor – Cardiosat – Compared to a standard ECG Holter monitoring. J Electrocardiol 53, 57–63 (2019).
- [13] Upadhyayula, S. & Kasliwal, R. Welllysis S-Patch Cardio versus Conventional Holter Ambulatory Electrocardiographic Monitoring (The PACER Trial): Preliminary Results. Journal of Clinical and Preventive Cardiology 8, 173–173 (2019).
- [14] Walsh, J. A., Topol, E. J. & Steinhubl, S. R. Novel wireless devices for cardiac monitoring. Circulation 130, 573–581 (2014).
- [15] Herbert, R., Kim, J.-H., Kim, Y. S., Lee, H. M. & Yeo, W.-H. Soft material-enabled, flexible hybrid electronics for medicine, healthcare, and human-machine interfaces. Mater

10

20

30

40

50

ials 11, 187 (2018) .

[16] Lim, H. R. et al. Advanced soft materials, sensor integrations, and applications of wearable flexible hybrid electronics in healthcare, energy, and environment. *Advanced Materials* 32, 1901924 (2020) .

[17] Fu, Y. , Zhao, J. , Dong, Y. & Wang, X. Dry Electrodes for Human Bioelectrical Signal Monitoring. *Sensors (Basel)* 20 (2020) .

[18] Ottenbacher, J. et al. Reliable motion artifact detection for ECG monitoring systems with dry electrodes. *Proceedings of the 30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS '08 – “Personalized Healthcare through Technology”*, 1695–1698 (2008) .

[19] Chi, Y. M. , Jung, T. P. & Cauwenberghs, G. Dry-contact and noncontact biopotential electrodes: Methodological review. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering* 3, 106–119 (2010) .

[20] Heikenfeld, J. et al. Wearable sensors: Modalities, challenges, and prospects. *Lab on a Chip* 18, 217–248, doi:10.1039/c7lc00914c (2018) .

[21] Jeong, J. W. et al. Materials and optimized designs for human-machine interfaces via epidermal electronics. *Advanced Materials* 25, 6839–6846 (2013) .

[22] Kwon, Y. -T. et al. All-printed nanomembrane wireless bioelectronics using a biocompatible solderable graphene for multimodal human-machine interfaces. *Nature communications* 11, 1–11 (2020) .

[23] Kim, H. et al. Fully Integrated, Stretchable, Wireless Skin-Conformal Bioelectronics for Continuous Stress Monitoring in Daily Life. *Advanced Science* 7, 2000810 (2020) .

[24] Tian, L. et al. Large-area MRI-compatible epidermal electronic interfaces for prosthetic control and cognitive monitoring. *Nature Biomedical Engineering* 3, 194–205 (2019) .

[25] Huigen, E. , Peper, A. & Grimbergen, C. A. Investigation into the origin of the noise of surface electrodes. *Med. Biol. Eng. Comput.* 40, 332–338 (2002) .

[26] An, X. & Stylios, G. K. A hybrid textile e

lectrode for electrocardiogram (ECG) measurement and motion tracking. *Materials* 11, 1887 (2018).

[27] Tasneem, N. T., Pullano, S. A., Critello, C. D., Fiorillo, A. S. & Mahbub, I. A low-power on-chip ecg monitoring system based on mw cnt/pdms dry electrodes. *IEEE Sensors Journal* 20, 12799–12806 (2020).

[28] Chung, H. U. et al. Skin-interfaced biosensors for advanced wireless physiological monitoring in neonatal and pediatric intensive-care units. *Nature Medicine* 26, 418–429 (2020).

[29] Chung, H. U. et al. Binodal, wireless epidermal electronic systems with in-sensor analytics for neonatal intensive care. *Science* 363, 0–13 (2019).

[30] Kim, Y.-S. et al. All-in-One, Wireless, Stretchable Hybrid Electronics for Smart, Connected, and Ambulatory Physiological Monitoring. *Advanced Science* 6 (2019).

[31] Lin, R., Li, Y., Mao, X., Zhou, W. & Liu, R. Hybrid 3D Printing All-in-One Heterogenous Rigidity Assemblies for Soft Electronics. *Advanced Materials Technologies* 4, 1–8 (2019).

[32] Liu, Y. et al. Intraoperative monitoring of neuromuscular function with soft, skin-mounted wireless devices. *npj Digital Medicine* 1 (2018).

[33] Zulqarnain, M. et al. A flexible ECG patch compatible with NFC RF communication. *npj Flexible Electronics* 4, 1–9 (2020).

[34] Dong, W., Cheng, X., Xiong, T. & Wang, X. Stretchable bio-potential electrode with self-similar serpentine structure for continuous, long-term, stable ECG recordings. *Biomedical Microdevices* 21 (2019).

[35] Li, Y. et al. A Stretchable-Hybrid Low-Power Monolithic ECG Patch with Microfluidic Liquid-Metal Interconnects and Stretchable Carbon-Black Nanocomposite Electrodes for Wearable Heart Monitoring. *Advanced Electronic Materials* 5, 1–12 (2019).

[36] Kim, Y.-S. et al. Wireless, skin-like membrane electronics with multifunctional ergonomic sensors for enhanced pediatric care. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 67, 2159–2165 (2019).

[37] Goodno, B. J. & Gere, J. M. *Mechanics of m*

10

20

30

40

50

aterials. Ninth Edition edn, (Cengage Learning, 2018).

[38] Tompkins, W. J. & Pan, J. A Real-Time QRS Detection Algorithm. IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING 32 (1985).

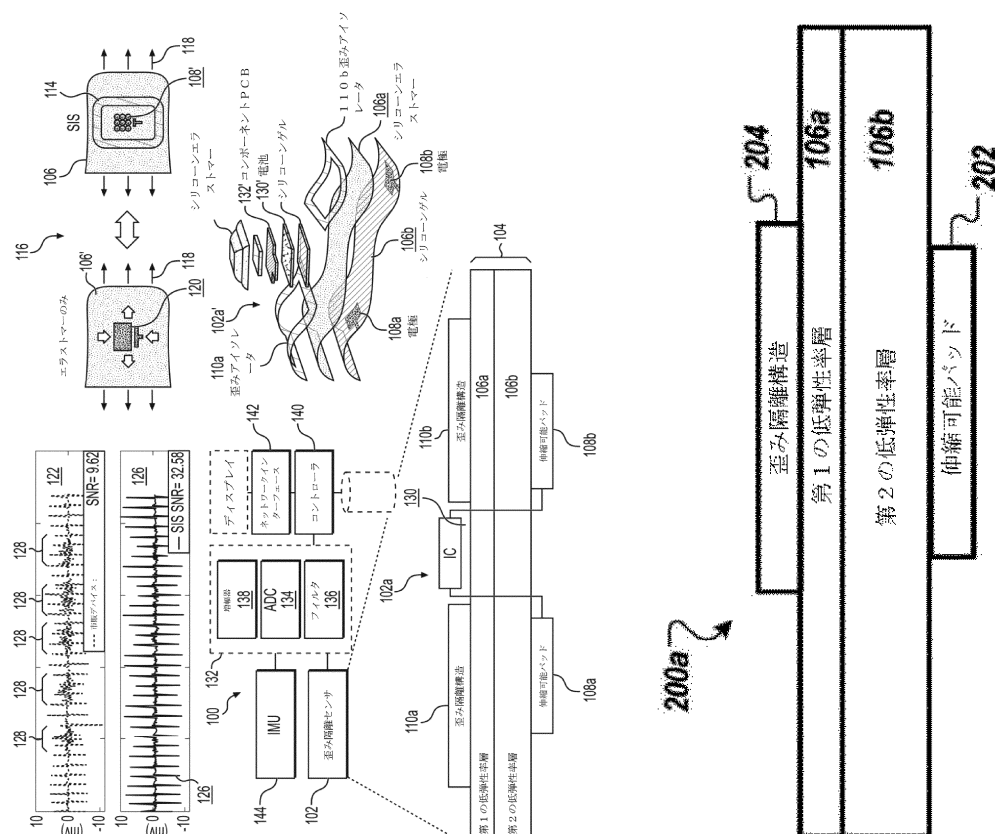
[39] Fung, E. et al. Electrocardiographic patch devices and contemporary wireless cardiac monitoring. *Frontiers in Physiology* 6 (2015).

[40] Berwal, D., Vandana, C. R., Dewan, S., Jiji, C. V. & Baghini, M. S. Motion Artifact Removal in Ambulatory ECG Signal for Heart Rate Variability Analysis. IEEE Sensors Journal 19, 12432–12442 (2019).

【図面】

【図 1】

【図 2 A】



10

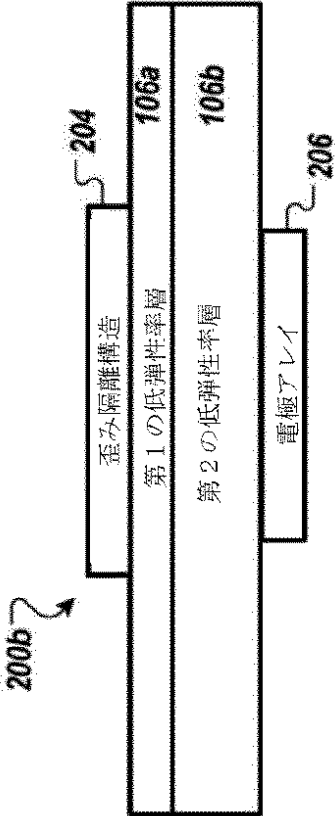
20

30

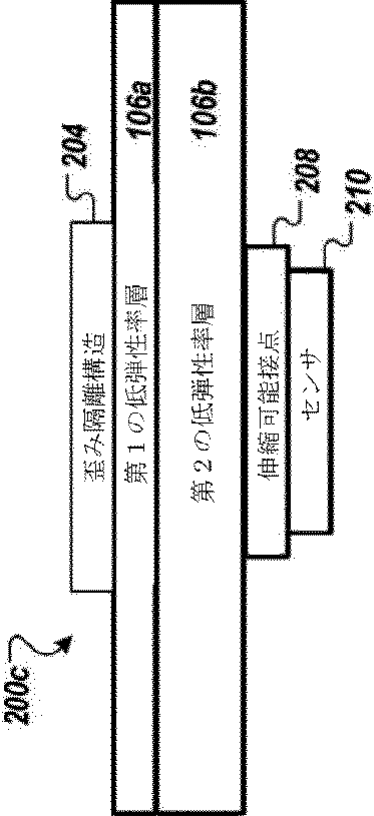
40

50

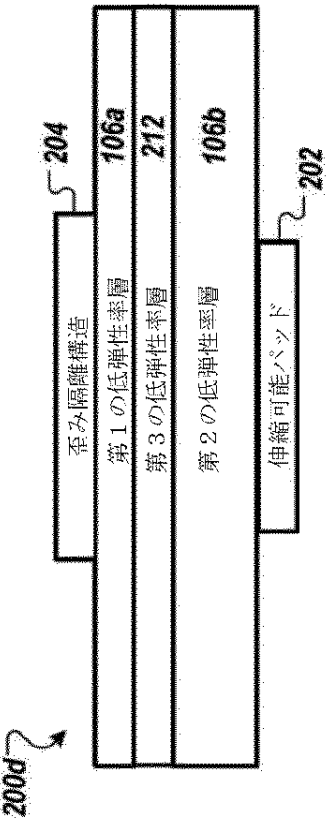
【図 2 B】



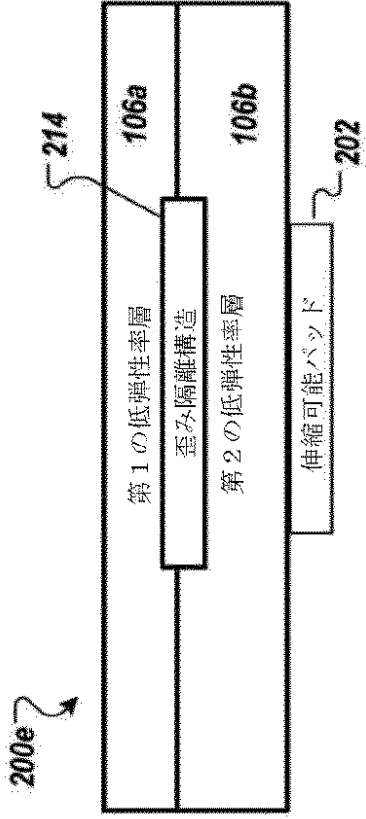
【図 2 C】



【図 2 D】



【図 2 E】



10

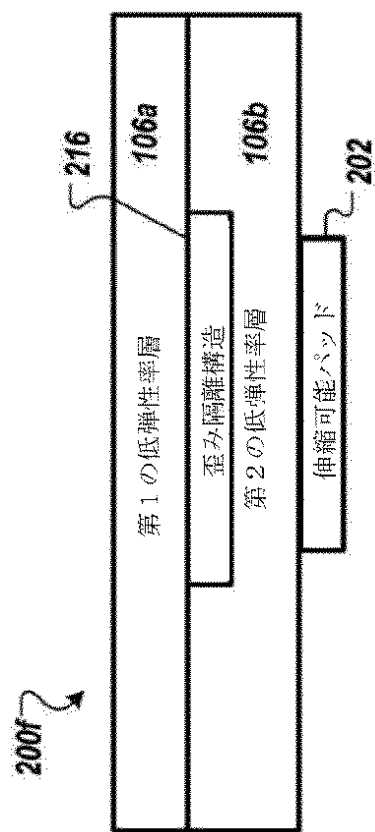
20

30

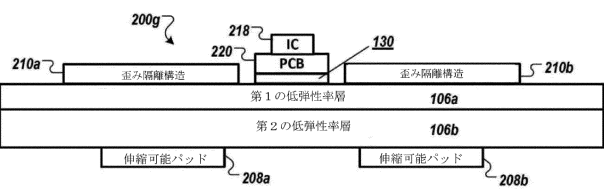
40

50

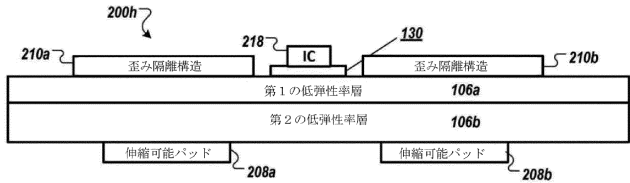
【図 2 F】



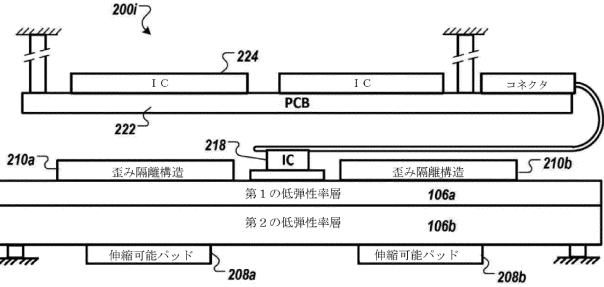
【図 2 G】



【図 2 H】



【図 2 I】



10

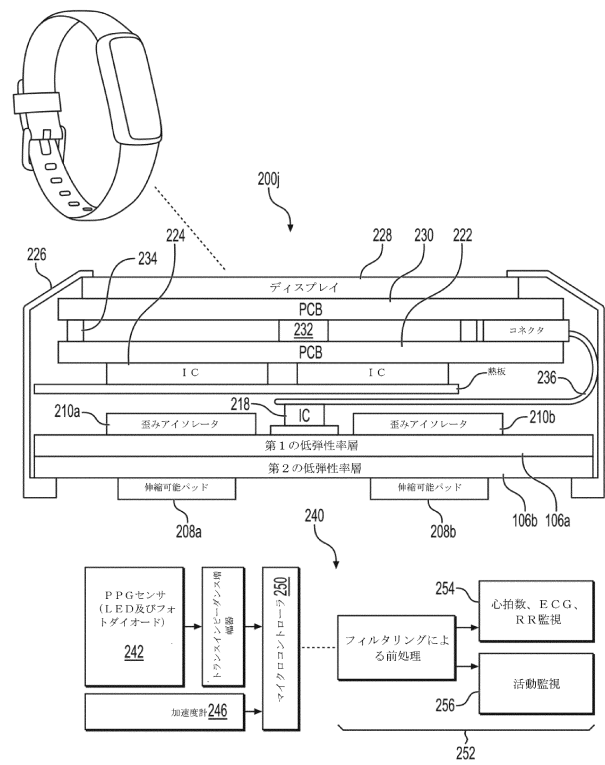
20

30

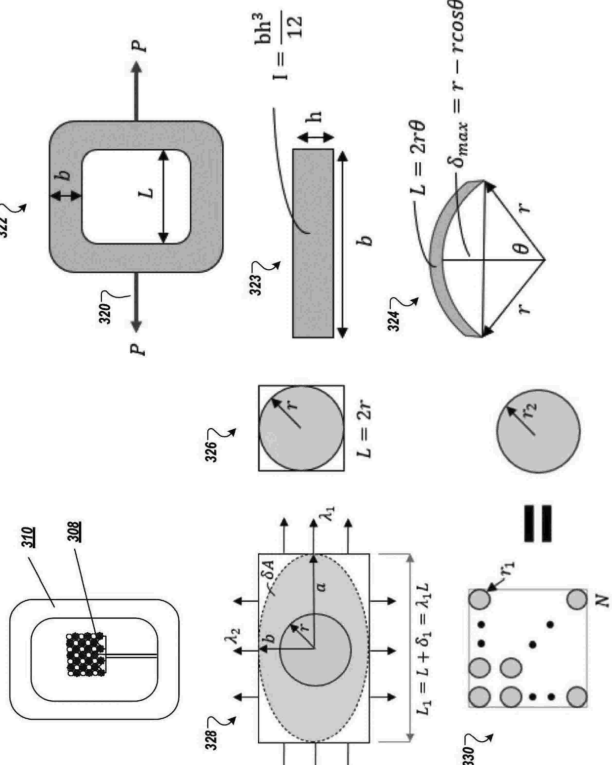
40

50

【図 2 J】



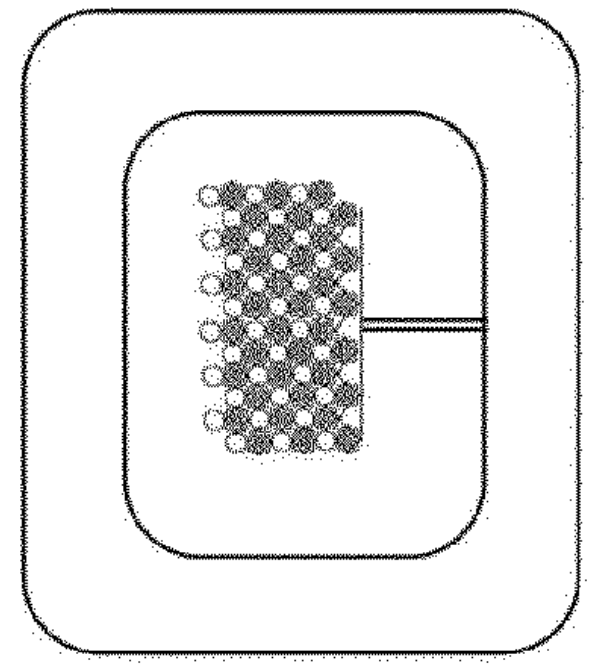
【図 3 A】



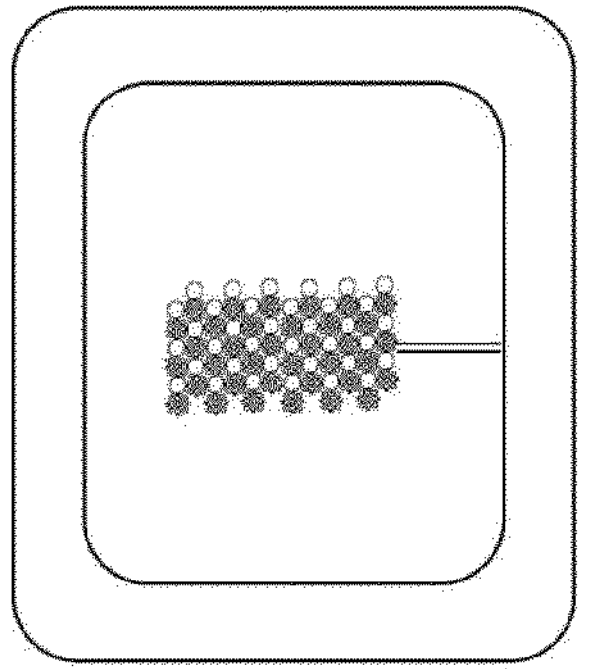
10

20

【図 3 B】



【図 3 C】

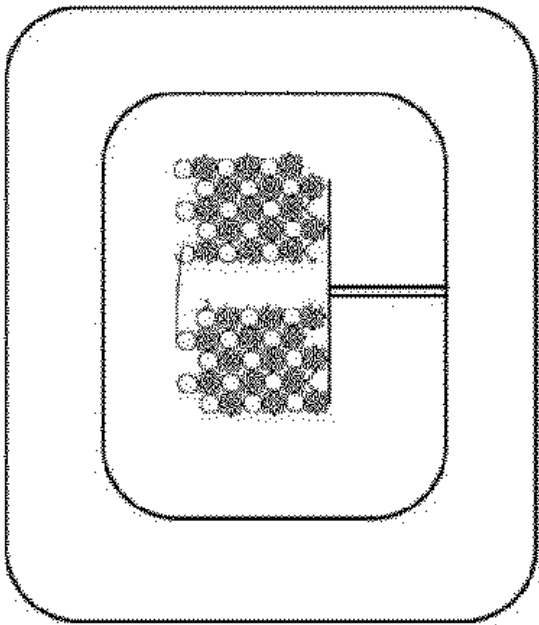


30

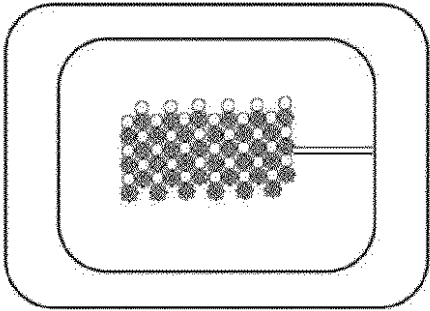
40

50

【図 3 D】

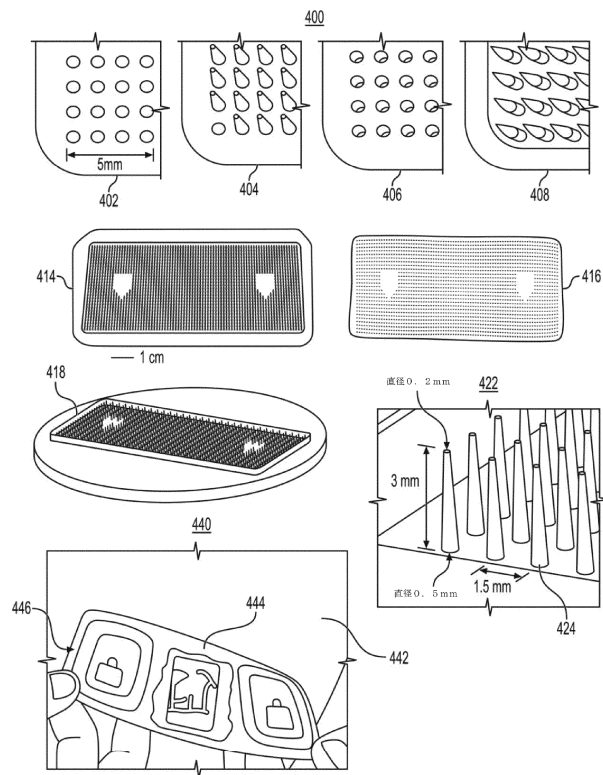


【図 3 E】

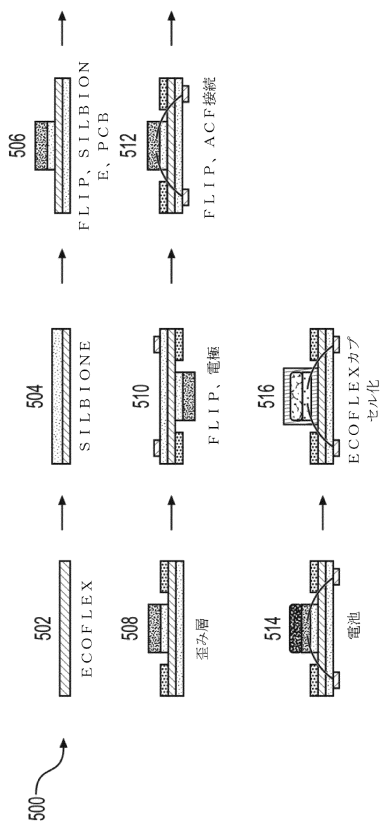


10

【図 4】



【図 5 A】



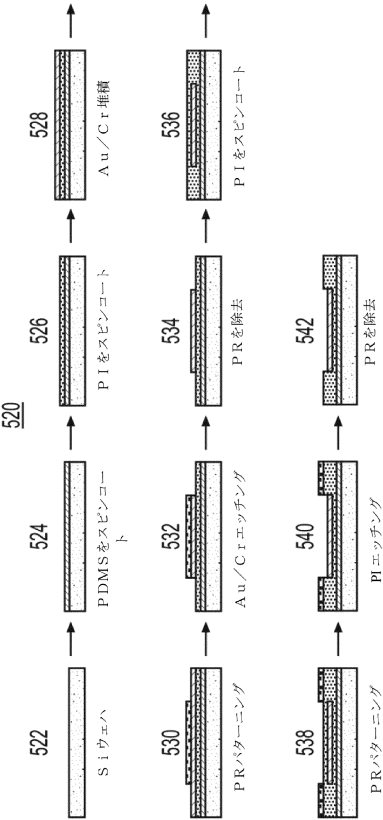
20

30

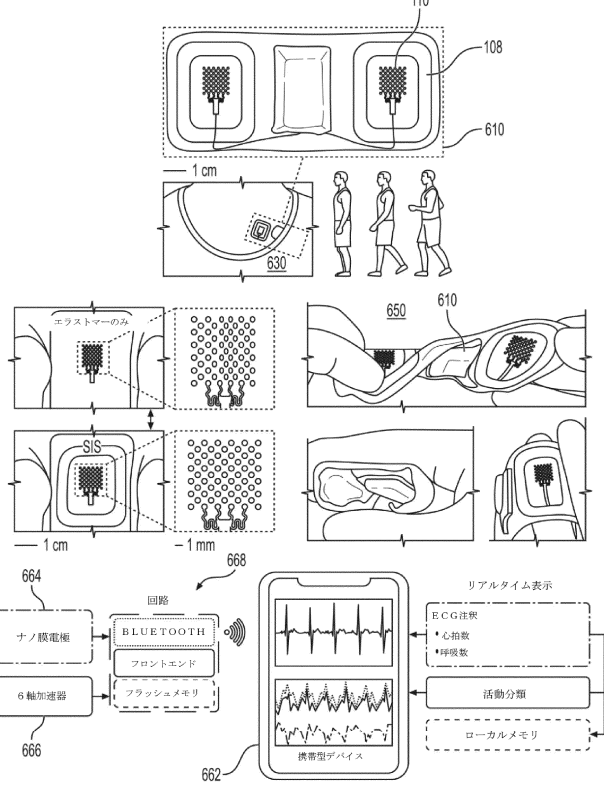
40

50

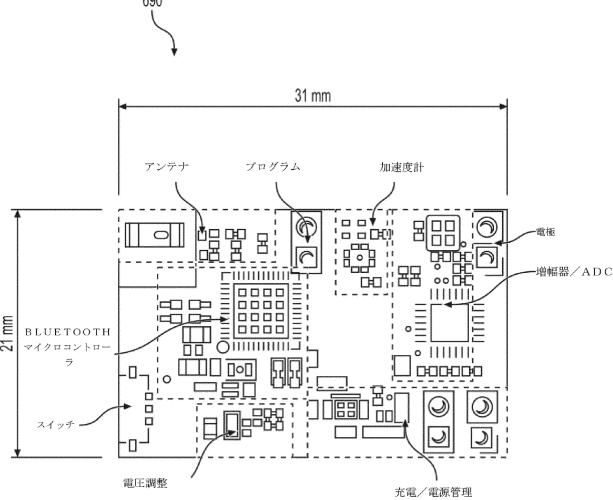
【図 5 B】



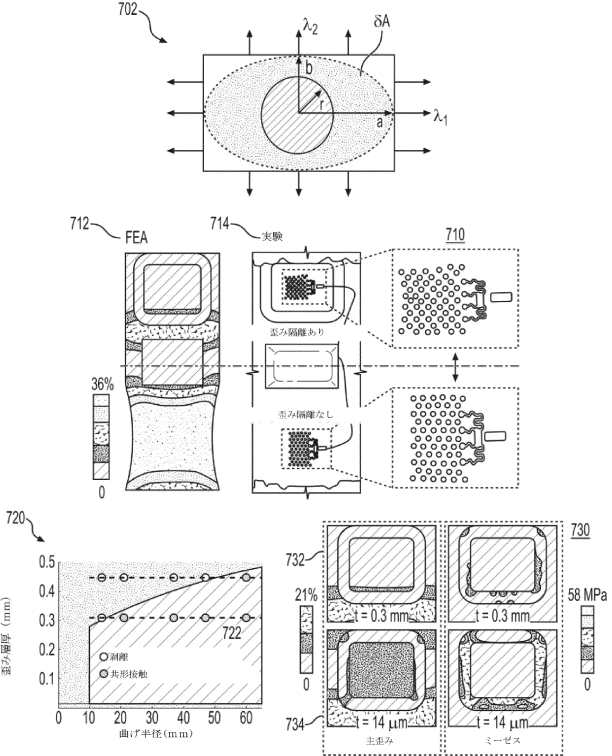
【図 6 a】



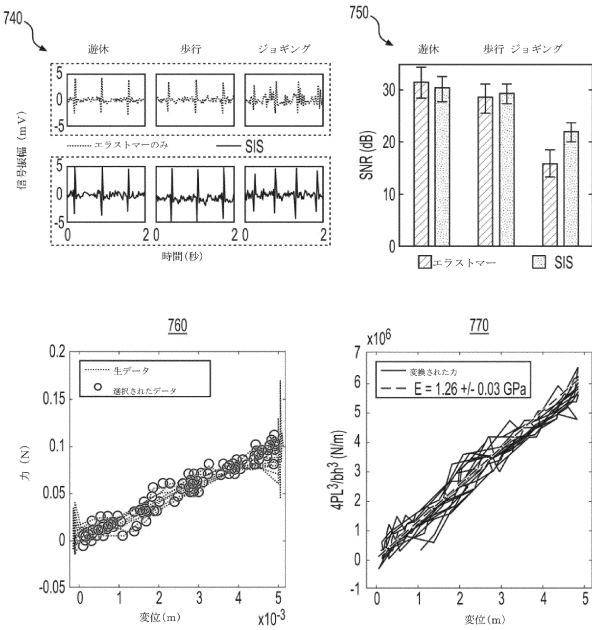
【図 6 b】



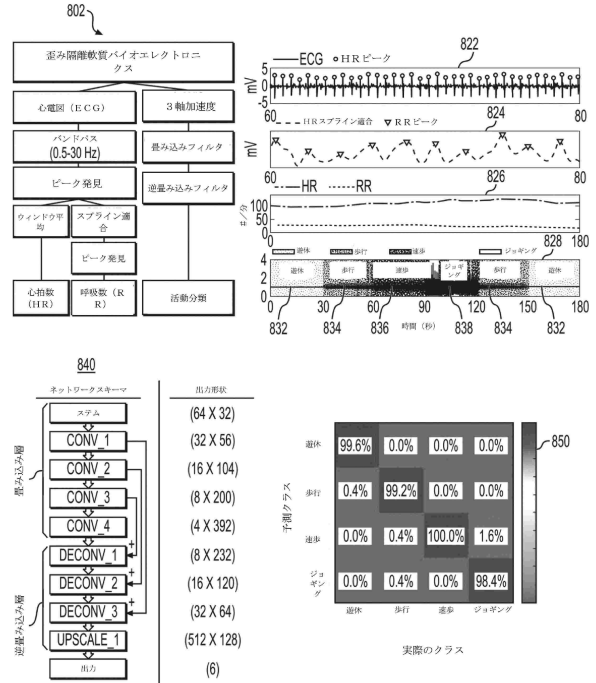
【図 7 a】



【図 7 b】



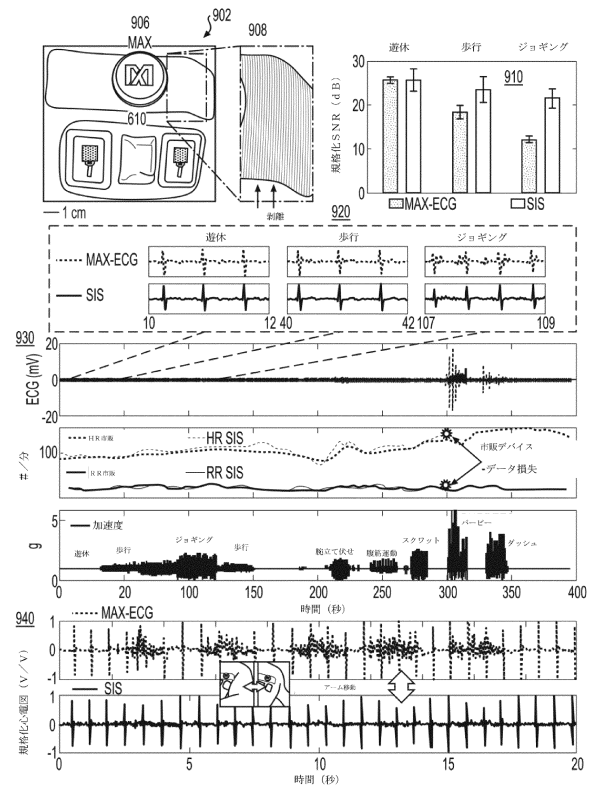
【図 8】



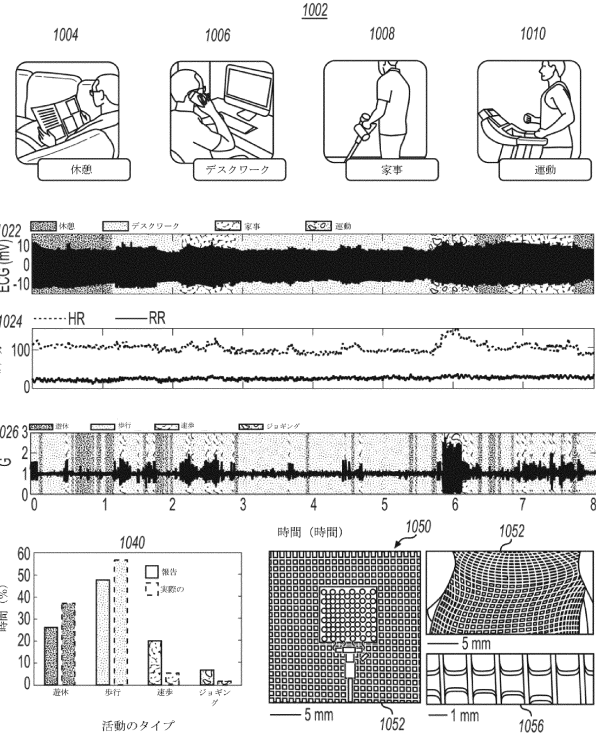
10

20

【図 9】



【図 10】

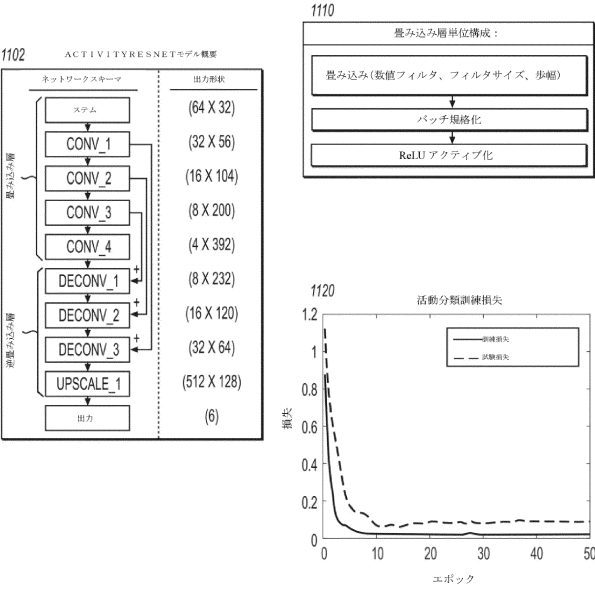


30

40

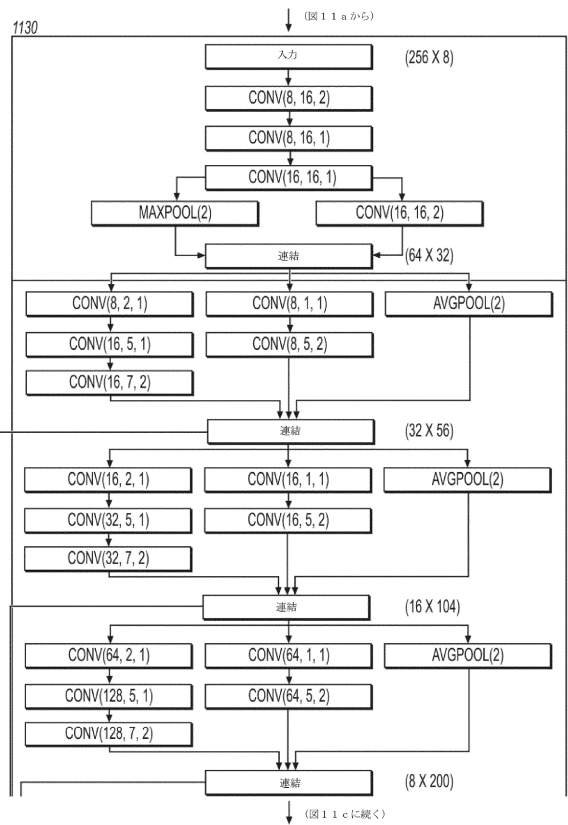
50

【図 1 1 a】

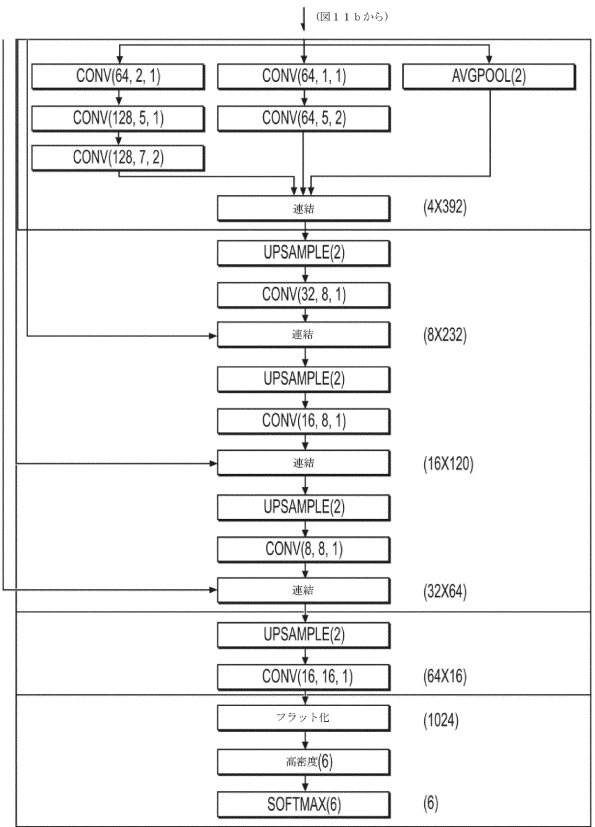


(図 1 1 b に続く)

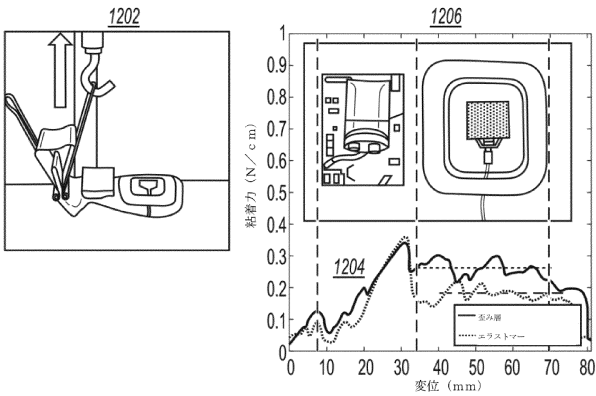
【図 1 1 b】



【図 1 1 c】



【図 1 2】



10

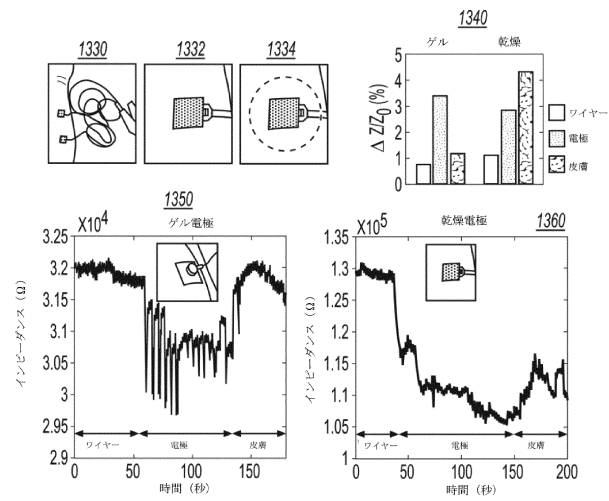
20

30

40

50

【図 13】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/31346

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - INV. A61B 5/257; ADD. A41D 31/14, H01L 21/76 (2022.01)

CPC - INV. A61B 5/257; ADD. A41D 31/14, A61B 5/6833, H05K 1/0277, H01L 21/76, A61F 13/51458, A61B 2562/164, H05K 2201/0133

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2020/0315488 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF ILLINOIS) 08 October 2020 (08.10.2020) entire document, especially para [0014], [0046], [0048], [0655]	1-4
A	US 2019/0150771 A1 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO, A BODY CORPORATE) 23 May 2019 (23.05.2019) entire document, especially para [0111], [0072-0073], [0064]	1-4
A	US 2014/0140020 A1 (ROGERS ET AL.) 22 May 2014 (22.05.2014) entire document, especially para [0155], [0043], [0181]	1-4
A	WO 2019/236993 A1 (GEORGIA TECH RESEARCH CORPORATION) 12 December 2019 (12.12.2019) entire document	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 August 2022

Date of mailing of the international search report

SEP 07 2022

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Kari Rodriguez

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/31348

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

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

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 5-23
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,J
O,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,M
Z,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,
TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. B L U E T O O T H

Fターム (参考) 4C127 AA02 AA06 LL13