

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-5592

(P2016-5592A)

(43) 公開日 平成28年1月14日(2016.1.14)

| (51) Int.Cl.                    | F I                  | テーマコード (参考) |
|---------------------------------|----------------------|-------------|
| <b>A 6 1 B</b> 5/0478 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 0 0 M |             |
| <b>A 6 1 B</b> 5/0408 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 2 0 A |             |
| <b>A 6 1 B</b> 5/0476 (2006.01) |                      |             |

審査請求 有 請求項の数 5 O L (全 14 頁)

|              |                                     |          |                                                                                  |
|--------------|-------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号    | 特願2015-163342 (P2015-163342)        | (71) 出願人 | 512108913<br>ニューロヴィジル, インク.<br>アメリカ合衆国 92037 カリフォル<br>ニア州 ラ・ホヤ フェイ・アベニュー<br>7606 |
| (22) 出願日     | 平成27年8月21日 (2015. 8. 21)            |          |                                                                                  |
| (62) 分割の表示   | 特願2012-537014 (P2012-537014)<br>の分割 | (74) 代理人 | 100102978<br>弁理士 清水 初志                                                           |
| 原出願日         | 平成22年10月27日 (2010. 10. 27)          | (74) 代理人 | 100102118<br>弁理士 春名 雅夫                                                           |
| (31) 優先権主張番号 | 61/255, 343                         | (74) 代理人 | 100160923<br>弁理士 山口 裕孝                                                           |
| (32) 優先日     | 平成21年10月27日 (2009. 10. 27)          | (74) 代理人 | 100119507<br>弁理士 刑部 俊                                                            |
| (33) 優先権主張国  | 米国 (US)                             | (74) 代理人 | 100142929<br>弁理士 井上 隆一                                                           |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頭部ハーネスと無線E E G監視システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 多くのケーブルを無くし、電極を適切に配することができる生理学的データ収集のための組立体を提供する。

【解決手段】 生理学的データ取得組立体は、頭部ハーネス10によって取り外し可能に収納されるのに適した生理学的データ取得モジュール50を含み、その頭部ハーネス10は、ユーザーの頭部の周囲に調節可能に固定されるのに適したベースストラップ12、14、16、生理学的データ取得モジュールを収納する上部40、そして生理学的データ取得モジュールのための収納体をベースストラップに対して取り外し可能に固定するための複数の縦に伸びるストラップ18、20を含む。本生理学的データ取得組立体はまた、活性電極上での使用のための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体69と、バイアス接地電極上での使用のための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体68を含む。

【選択図】 図1

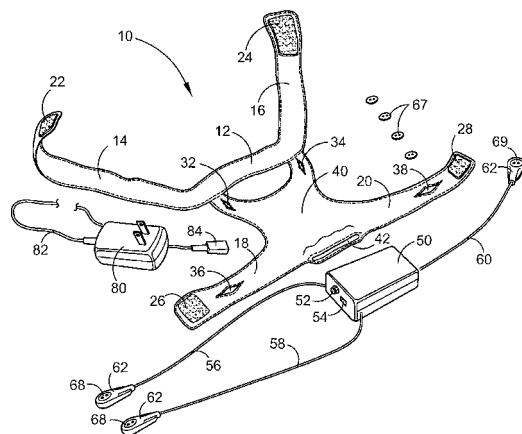


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

頭部ハーネスとの組み合わせにより使用するための生理学的データ取得組立体であって、

前記頭部ハーネスによって、取り外し可能に収納されるのに適した生理学的データ取得モジュールであって、前記頭部ハーネスが、ユーザーの頭部の周囲に調節可能に固定されるのに適したベースストラップ、前記生理学的データ取得モジュールを覆う上部であって、前記生理学的データ取得モジュールがユーザーの頭頂に位置決めされる、前記上部と、前記ベースストラップに対して前記生理学的データ取得モジュールのための覆いを着脱可能に固定するための複数の長手方向に延びるストラップとを含み、かつ活性電極から収集される暗号化されたデータを、記録し、送信し、および格納するように構成されている、生理学的データ取得モジュールと、

活性電極上で使用するための少なくとも 1 つの電極スナップコネクタ組立体と、

参照電極上で使用するための少なくとも 1 つの電極スナップコネクタ組立体と

を備える、生理学的データ取得モジュール。

## 【請求項 2】

前記生理学的データ取得モジュールが、バイアス接地電極上で使用するための少なくとも 1 つの電極スナップコネクタ組立体をさらに備える、請求項 1 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 3】

前記電極スナップコネクタ組立体が、ノイズ低減又はノイズ消去増幅器を含む、請求項 2 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 4】

前記活性電極、参照電極及びバイアス接地電極が、自己接着性の伝導性湿式、乾式、接触性又は非接触性電極である、請求項 2 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 5】

前記生理学的データ取得モジュールが、前記モジュールを充電し、データを送信および受信するための少なくとも 1 つのポートを含む、請求項 1 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 6】

前記生理学的データ取得モジュールが、さらなる表示、格納、処理、および分析のために、暗号化されたデータをリモートセンタースタイル又はコンピューターに送信するための RF 送／受信機を備える、請求項 1 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 7】

前記記録され、かつ格納された暗号化されたデータが、携帯電話、スマートフォン、およびコンピューターからなる群の少なくとも一種から選択された装置に無線で送信される、請求項 6 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 8】

前記 RF 送／受信機が遠隔制御部と無線通信する、請求項 7 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 9】

前記遠隔制御部が電源又は接続架台として機能する、請求項 8 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 10】

前記生理学的データ取得モジュールは、頭部測位センサー、鼻腔呼吸速度計、体温センサーおよびオキシメーターからなる群の少なくとも一種から選択された追加の部品を含む、請求項 1 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 11】

生理学的データを取得するためのシステムであって、

活性電極上で使用するための少なくとも 1 つの電極スナップコネクタ組立体と、参照電

10

20

30

40

50

極上で使用するための少なくとも 1 つの電極スナップコネクタ組立体に結合された生理学的データ取得モジュールと、

前記生理学的データ取得モジュールを覆うための頭部ハーネスであって、ユーザーの頭部の周囲を調節可能に固定するのに適したベースストラップと、前記生理学的データ取得モジュールを覆う上部であって、前記生理学的データ取得モジュールがユーザーの頂部に位置する、前記上部と、前記生理学的データ取得モジュールのための覆いを前記ベースストラップに着脱可能に固定するための複数の長手方向に延びるストラップとを含み、かつ前記生理学的データ取得モジュールが活性電極から収集される暗号化されたデータを、記録し、伝送し、および格納するように構成されている、頭部ハーネスと、

前記生理学的データ取得モジュールによって送信された暗号化されたデータを表示し、格納し、処理しおよび分析するための手段と  
を備える、生理学的データを取得するためのシステム。

#### 【請求項 1 2】

前記生理学的データ取得モジュールによって送信され暗号化されたデータが R F 送受信機によって、表示し、格納し、処理しおよび分析するための前記手段に送信される、請求項 1 1 記載の生理学的データを取得するためのシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0 0 0 1】

本発明は一般的には生理学的データの取得のための装置に関する。さらに詳しくは、本発明は頭部ハーネス (head harness) と組み合わせて用いられてもよく、補助なしでユーザーによって使用されそして E E G、E K G、E M G、E O G 信号を含むがそれに限定されない良質の生理学的データを取得する、データ取得組立体を対象にしている。

#### 【相互参照】

本出願は米国仮特許出願第 6 1 / 2 5 5 , 3 4 3 号 (2 0 0 9 年 1 0 月 2 7 日に出願された) からの優先権を請求する。これら全てはこの参照によって本明細書に組み込まれる。

#### 【背景技術】

#### 【0 0 0 2】

脳電図 (E E G) は脳活動電位の図式記録である。E E G は患者の脳機能についての重要な情報を提供する。従来の監視診断装置は、いくつかの電極が患者に取り付けられ、それが脳信号を取り出しケーブルを経由して増幅ユニットにその信号を送信するような方法で構造化されている。通常は、独立した電極はそれぞれのパラメータの測定のために用いられ、また普通は非常に多くの電極が患者の頭部に配されることを要求する。適切な電極の配置が重要で、またそれは通常患者の頭部に対する電極の配置を記載した広く受け入れられている方法である、国際 1 0 / 2 0 システムに従う。結果として、E E G データは技術的な補助によって電極が適切に配置され得る臨床現場においてしばしば収集される。

#### 【0 0 0 3】

E E G 検査で適用される従来の方法の性質のために、多くのケーブルが患者上にぶらさがらる。患者を締めつけ、動きの自由を大きく制限する点において、それらのケーブルは煩わしい。加えて、非常に多くの電極を適切に配する工程は手間がかかり、ワイヤーと電極の数のせいで、効果の無い接着や患者の頭皮との接触が行われないという結果をしばしば招く。

#### 【0 0 0 4】

これらの従来の方法は睡眠検査室 (sleep centers) における患者の監視においてしばしば問題となる。馴染まない環境にいる患者と結合した従来の検知機器や記録機器の扱いにくい性質に関連した困難な事態は、患者の睡眠段階の監視を大いに妨害する。ケーブルと睡眠検査室の環境との組み合わせは患者の睡眠能力とその後の検査結果に影響を与えるだろう。患者が動作の自由を制限されることなく家から快適に監視されるこ

10

20

30

40

50

とが可能ならば、不安は低減され、それゆえより正確な結果を生み出す。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

それゆえ患者が技術的な補助なく電極を使用することを容易にし、かつ一つの活性電極からのEEG、EK G、EM G、そしてEO G信号を含むがそれに限定されない良質の生理学的データを収集する新しいそして進歩した生理学的データ取得システムと装置の必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、技術的な補助なしにユーザーによって使用され得るとともに、EEG、EK G、EM G、そしてEO G信号を含むがそれに限定されない良質な生理学的データを取得することができる、生理学的データの取得のためのシステムや組立体を提供する。本発明は主に、睡眠検査室と連動して睡眠障害の検査、診断、治療のために用いられる。

【0007】

本発明の好ましい実施形態において、頭部ハーネスと組み合わせて使用するための生理学的データ取得組立体が提供される。本生理学的データ取得組立体は、頭部ハーネスによって取り外し可能に収納されるのに適した生理学的データ取得モジュールを含み、その頭部ハーネスは、ユーザーの頭部の周囲に調節可能に固定されるのに適したベースストラップ、生理学的データ取得モジュールを収納する上部、そして生理学的データ取得モジュールのための収納体をベースストラップに対して取り外し可能に固定するための複数の縦に伸びるストラップを含む。本生理学的データ取得組立体はまた、活性電極上での使用のための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体と、バイアス接地電極上での使用のための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体を含む。

【0008】

本発明の別の実施形態によると、少なくとも一つの活性電極と少なくとも一つの参照電極が近接することを特徴とする、少なくとも一つの生理学的データの単一のチャンネルを含む生理学的データ取得組立体が提供される。生理学的データ取得組立体はまた、少なくとも一つの活性電極と少なくとも一つの参照電極が配置されしかし電気的に結合しないことを特徴とする、単独のセンサーパッチを含む。

【0009】

本発明のさらに別の実施形態によると、活性電極上で使用するための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体に対して、かつ参照電極上で使用するための少なくとも一つの電極スナップコネクタ組立体に対して結合された生理学的データ取得モジュールを含む生理学的データ取得のためのシステムが提供される。本システムはまた、生理学的データ取得モジュールを覆うための頭部ハーネスを含み、頭部ハーネスはユーザーの頭部の周囲を囲むように調節可能で固定されるのに適したベースストラップ、生理学的データ取得モジュールを覆う上部、そして生理学的データ取得モジュールのための覆いをベースストラップに対して取り外し可能に固定するための複数の縦に伸びるストラップを含む。本システムはまた、生理学的データ取得モジュールによって送信されたデータを表示し、格納し、処理し、分析するための手段を含む。

【0010】

本発明のさらに別の実施形態によると、少なくとも一つの活性電極と少なくとも一つの参照電極が近接することを特徴とする少なくとも一つの生理学的データの単一のチャンネルを含む生理学的データ取得のためのシステムが提供される。本システムはまた、少なくとも一つの活性電極と少なくとも一つの参照電極が配置されるが、電気的に結合しないことを特徴とする、単独のセンサーパッチを含む。本システムはまた、生理学的データ取得モジュールによって送信された暗号化されたデータを表示し、格納し、処理し、分析するための手段を含む。

【0011】

10

20

30

40

50

本明細書に記載のどの方法、システム、および情報についても、本明細書に記載の他のどの方法、システム、情報とも関連して実施され得ることを意図している。

【0012】

他に規定されていない限り、ここで用いられている全ての用語は本発明が属する技術分野における当業者によって一般的に理解される意味と同じ意味を有する。方法と材料は本発明の使用のためにここで記載されている、つまり本技術分野で知られている他の適切な方法や材料もまた用いられ得る。本材料、方法、実施例は単に例示であり制限するものを意図しない。本明細書に言及される全ての刊行物、特許出願、そして他の参照は全て参照によって組み込まれている。抵触する場合は定義を含む本明細書が優先する。

【0013】

本発明のこれらと他の実施形態は、以下の記載と添付の図面とともに考えられたときにより認識され、理解されるだろう。しかしながら、多様な本発明の実施形態と非常に多くの詳細な記載を示す一方で、以下の記載は限定ではなく例示する目的で与えられることを理解されるべきである。多くの代替の形態、修正の形態、追加、および／または改変が本発明の範囲でその精神から逸脱することなく行われ、そして本発明は全てのかかる代替の形態、修正の形態、追加、および／または改変を包含する。

【0014】

[本発明1001]

頭部ハーネスとの組み合わせにより使用するための生理学的データ取得組立体であって、

前記頭部ハーネスによって、取り外し可能に収納されるのに適した生理学的データ取得モジュールであって、前記頭部ハーネスが、ユーザーの頭部の周囲に調節可能に固定されるのに適したベースストラップ、前記生理学的データ取得モジュールを覆う上部と、前記ベースストラップに対して前記生理学的データ取得モジュールのための覆いを着脱可能に固定するための複数の長手方向に延びるストラップとを含む、生理学的データ取得モジュールと、

活性電極上で使用するための少なくとも1つの電極スナップコネクタ組立体と、

参照電極上で使用するための少なくとも1つの電極スナップコネクタ組立体とを備える、生理学的データ取得モジュール。

[本発明1002]

前記生理学的データ取得モジュールが、バイアス接地電極上で使用するための少なくとも1つの電極スナップコネクタ組立体をさらに備える、本発明1001の生理学的データ取得組立体。

[本発明1003]

前記電極スナップコネクタ組立体が、ノイズ低減又はノイズ消去増幅器を含む、本発明1002の生理学的データ取得組立体。

[本発明1004]

前記活性電極、参照電極及びバイアス接地電極が、自己接着性の伝導性湿式、乾式、接触性又は非接触性電極である、本発明1002の生理学的データ取得組立体。

[本発明1005]

前記生理学的データ取得モジュールが、前記活性電極から収集される、暗号化されたデータを記録し、送信し、および格納するように構成される、本発明1001の生理学的データ取得組立体。

[本発明1006]

前記生理学的データ取得モジュールが、前記モジュールを充電し、データを送信および受信するための少なくとも1つのポートを含む、本発明1005の生理学的データ取得組立体。

[本発明1007]

前記生理学的データ取得モジュールが、さらなる表示、格納、処理、および分析のために、暗号化されたデータをリモートセンター又はコンピューターに送信するためのRF送

10

20

30

40

50

／受信機を備える、本発明１００５の生理学的データ取得組立体。

[本発明１００８]

前記記録され、かつ格納された暗号化されたデータが、携帯電話、スマートフォン、およびコンピューターからなる群の少なくとも一種から選択された装置に無線で送信される、本発明１００７の生理学的データ取得組立体。

[本発明１００９]

前記ＲＦ送／受信機が遠隔制御部と無線通信する、本発明１００８の生理学的データ取得組立体。

[本発明１０１０]

前記遠隔制御部が電源又は接続架台として機能する、本発明１００９の生理学的データ取得組立体。

10

[本発明１０１１]

前記生理学的データ取得モジュールは、頭部測位センサー、鼻腔呼吸速度計、体温センサー、およびオキシメーターからなる群の少なくとも一種から選択された追加の部品を含む、本発明１００１の生理学的データ取得組立体。

[本発明１０１２]

生理学的データ取得組立体であって、

少なくとも１つの活性電極と少なくとも１つの参照電極が近接する、少なくとも単一のチャンネルの生理学的データと、

少なくとも１つの活性電極と少なくとも１つの参照電極とが配されるが、電氣的に結合されない、単独のセンサーパッチとを備える、生理学的データ取得組立体。

20

[本発明１０１３]

前記単独のセンサーパッチが、さらなる表示、格納、処理、および分析のために、暗号化されたデータを遠隔センター又はコンピューターに送信するためのＲＦ送－受信機を含む、本発明１０１２の生理学的データ取得組立体。

[本発明１０１４]

前記無線で送信され暗号化されたデータが、携帯電話、スマートフォン、およびコンピューターからなる群の少なくとも１種から選択された装置に対するものである、本発明１０１３の生理学的データ取得組立体。

30

[本発明１０１５]

生理学的データを取得するためのシステムであって、

活性電極上で使用するための少なくとも１つの電極スナップコネクタ組立体と、参照電極上で使用するための少なくとも１つの電極スナップコネクタ組立体に結合された生理学的データ取得モジュールと、

前記生理学的データ取得モジュールを覆うための頭部ハーネスであって、ユーザーの頭部の周囲を調節可能に固定するのに適したベースストラップと、前記生理学的データ取得モジュールを覆う上部と、前記生理学的データ取得モジュールのための覆いを前記ベースストラップに着脱可能に固定するための複数の長手方向に延びるストラップとを含む、頭部ハーネスと、

40

前記生理学的データ取得モジュールによって送信された暗号化されたデータを表示し、格納し、処理しおよび分析するための手段とを備える、生理学的データを取得するためのシステム。

[本発明１０１６]

前記生理学的データ取得モジュールによって送信され暗号化されたデータがＲＦ送－受信機によって、表示し、格納し、処理し、および分析するための前記手段に送信される、本発明１０１５の生理学的データを取得するためのシステム。

[本発明１０１７]

生理学的データを取得するためのシステムであって、

少なくとも１つの活性電極と少なくとも１つの参照電極が近接している、生理学的デー

50

タの単一のチャンネルと、

少なくとも1つの活性電極と少なくとも1つの参照電極が配されるが、電氣的に結合されない単独のセンサーパッチと、

生理学的データ取得モジュールによって送信され暗号化されたデータを表示し、格納し、処理し、および分析するための手段と

を備える、生理学的データを取得するためのシステム。

〔本発明1018〕

前記単独のセンサーパッチが、暗号化されたデータを、表示し、格納し、処理し、および分析するための前記手段に送信するためのRF送受信機を含む、本発明1017の生理学的データを取得するためのシステム。

本発明はその構造と操作方法の両方に関して、さらなる主題と利点と相まって、以下の記載が参照され添付の図面とともに解釈されたときに最もよく理解される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】頭部ハーネスと組み合わせて使用するための生理学的データ取得組立体の分解斜視図である。

【図2】患者に付けた時の頭部ハーネスと組み合わせて使用するための生理学的データ取得組立体の正面斜視図である。

【図3】本発明に従う本システムのフローチャートを表している。本装置は本発明の一般概念を限定することなく以下の構成要素を含む。

【発明を実施するための形態】

【0016】

従来、睡眠を含むがそれに限定されない日常生活の通常のプロセスの間に脳のパフォーマンスの研究のために生理学的データを監視することを可能にすることは、扱いにくい検知、分析装置を必要とし、また多くの事例において技術的な補助を必要としてきた。本明細書に開示された本発明は、患者が家にいる快適さからの生理学的事象に関連するデータの収集をできるようにすることで、存在する従来の方法を超える利益を提供する。本発明は今までにない生理学的データ取得組立体とユーザーに優しいわかりやすいシステムを採用して、また従来の監視方法の不利益を克服するものである。

【0017】

図1を参照すると、頭部ハーネス(10)と組み合わせて使用するための生理学的データ取得組立体の分解斜視図が描かれている。頭部ハーネス(10)は一つ以上の装置又はワイヤーを収納できる。本頭部ハーネスは患者の頭部と頭髪上に装着される。頭部ハーネスは第一端(14)と第二端(16)を有するフロントパッド(front pad)(12)を含む。フロントパッド(12)は患者の額を横切って伸びるのに適している。第一端(14)と第二端(16)は、留め具(fastener)、好ましくはホック(22)とループ(24)を用いてユーザーの頭部の周囲に調節可能で固定されるのに適している。他の実施形態では、留め具はホックとループ、Velcro(登録商標)、スナップ、ボタン、バックル、またはぴったり合い、調整ができ快適な他の締結装置である。

【0018】

本頭部ハーネスはまた、上部(40)をベースストラップ(12)、(14)、(16)に取り外し可能に固定するための縦方向に伸びるストラップ(18)、(20)を含んでいる上部(40)を含む。縦方向に伸びるストラップ(18)、(20)は留め具、好ましくは図2のホック(26)、(28)とループ(42)を用いて(14)、(16)のところのベースストラップに対して取り外し可能に固定される。他の実施形態において、留め具はホックとループ、Velcro(登録商標)、スナップ、ボタン、バックル、またはぴったり合い、調整ができ、快適な他の締結装置である。

【0019】

好ましい実施形態において、本ハーネスの全ての部分を通る中空コアを作り出すために本頭部ハーネスは一つ以上の素材の層で作られる。本生理学的データ取得モジュール(5

10

20

30

40

50

0)は上部(40)の図2の中空コア(42)、(44)の中に取り外し可能に入れられる。この好ましい実施形態において、上部(40)と縦方向に伸びるストラップ(18)、(20)は、電極スナップコネクタ組立体(68)、(69)と生理学的データ取得モジュール(50)と連結した関連したリードワイヤー(56)、(58)(60)を中に入れる、複数の細長い穴(32)、(34)、(36)、(38)を含む。

#### 【0020】

電極スナップコネクタ組立体(68)はバイアス接地電極と参照電極スナップコネクタの組み合わせを表しており、好ましい実施形態において図2で電極(67)は患者の左右の耳の後ろに配されている。バイアス接地電極スナップコネクタ組立体と参照電極スナップコネクタ組立体(68)は二つを区別するために色分けされている。本発明の他の実施形態において、電気的生理学的データの取得のために参照電極スナップコネクタ組立体のみが必要とされる。電極スナップコネクタ組立体(69)は活性電極スナップコネクタを表していて、好ましい実施形態において電極(67)は患者の額部分に配される。活性電極と参照／バイアス接地電極(67)は自己接着性伝導性電極、湿式、乾式、接触性、非接触性、またはEKG電極でもよい。電極スナップコネクタ組立体はまた、リードワイヤー(56)、(58)、(60)によって拾われるいずれの電気ノイズも減らすために、電極接合段階で、ノイズ低減および消去増幅器(62)を含む。生理学的データ取得モジュール(50)のパフォーマンスをさらに向上させるために、本モジュールまたは電極スナップコネクタ組立体(68)、(69)は継続的に電極のインピーダンスを監視するために構成されていて、また電極接触の完全性の現在の状態を表示する発光体を含んでもよい。

#### 【0021】

本発明の他の実施形態において、活性、参照両電極(67)がお互いに対して近接近して、しかし電気的に結合しないで配される。この実施形態において、活性電極と参照電極がただ一つのセンサーパッチに配置される。

#### 【0022】

好ましい実施形態において、生理学的データ取得モジュール(50)は再充電可能な小形状因子(スモール・フォーム・ファクター)および高容量バッテリーを含む、バッテリー電源要素を含む。生理学的データ取得モジュール(50)は電源装置と、電源コード(82)とACユニット(80)を通して電力を受けるための再充電電気回路を含む。USB、DB-25、または同種のものかもしれないがそれに限定されないポート(54)を通る小形状因子と高容量バッテリーの充電のため、電源コード(82)が生理学的データ取得モジュールに連結される。生理学的データ取得モジュール(50)は使用しない時に小形状因子および高容量バッテリーの電源を保持するための電源オン、オフ機能(52)を含む。生理学的データ取得モジュール(50)はまた、生理学的データ取得モジュール(50)の現在の状態を表示する電源オンとオフの表示灯を含んでもよい。他の実施形態において、生理学的データ取得モジュールの再充電可能な小形状因子と高容量バッテリーがコンピューターに対するUSB接続を通じて再充電される。

#### 【0023】

患者の額部に対して取り付けられる活性電極(67)に付着させての使用を目的とする電極スナップコネクタ組立体(69)から収集された暗号化されたデータを記録し、送信し、そして格納するために生理学的データ取得モジュール(50)が構成される。参照電極とバイアス接地電極(67)に付着させての使用を目的とする電極スナップコネクタ組立体(68)は患者の耳の後ろに配される。バイアス接地電極(67)はベースラインを安定させ、外部干渉からの電磁波耐性を向上させるために機能する。

#### 【0024】

好ましい実施形態において、さらなる表示、格納、処理、そして分析のために記録され格納された暗号化されたデータをリモートセンターやコンピューターに無線で送信するために、あるいはさらなる表示、格納、処理、そして分析のために暗号化されたデータをリモートセンターやコンピューターにリアルタイムに無線で送信するために、生理学的デー

タ取得モジュール（５０）は無線送／受信機を含むように構成される。本発明の別の態様として、携帯電話、スマートフォン、i P a d（登録商標）及び／又はコンピューターを含むがそれに限定されない機器に対して、記録されそして格納されたデータが無線で送信される。また携帯電話、スマートフォン、i P a d（登録商標）及び／又はコンピューターを含むがそれに限定されない機器に対して無線で伝達するために無線電力送／受信機が、単独のセンサーパッチに含まれる。記録されそして格納されたデータはまた生理学的データ取得モジュール（５０）のポート（５４）に組み込まれたＵＳＢ送電機能によって、コンピューター、携帯電話、スマートフォン、i P a d（登録商標）に直接送信される。

#### 【００２５】

ここで図２を参照すると、患者に取り付けるときに頭部ハーネスとともに使用するための生理学的データ取得組立体の正面斜視図が描かれている。好ましい実施形態において、生理学的データ取得モジュール（５０）が頭部ハーネスの上部（４０）の空洞（４４）に収納されている。他の実施形態において、ホックとループ、V e l c r o（登録商標）、スナップ、ボタン、バックル、またはびったり合い、調整ができ、快適な他の締結装置である留め具によって頭部ハーネスに対して生理学的データ取得モジュール（５０）が取り外し可能に添付される。

#### 【００２６】

さらに頭部ハーネスの別の実施形態において、ハーネスの内部と外部の要素とによる結合を可能にするのと同様に、ハーネスの内部へのアクセスを可能にする開口部が存在する。他の実施形態において、本デザインは本明細書に記載された以外の目的のどの特定の装置やワイヤーから独立し得る。頭部ハーネスは、どの装置やワイヤーや電子要素も補修、取り換え、または安全のため取り外すことを可能にする。頭部ハーネスは洗うことができ、洗浄され、または殺菌される。頭部ハーネスは本装置や収納されたワイヤーから独立して簡単に使い捨てにされ得る。

#### 【００２７】

ここで図３を参照すると、本発明に従ったシステムのフローチャートが描かれている。好ましい実施形態において、ユーザーは本発明を提供され、その利用を家で行うことができる（１００）。本発明の性質はユーザーが本装置をどのような状況においても使用可能にするもので、家や臨床での使用に限定されないと理解されるべきである。（１０２）では利用の容易さのため、ユーザーは少なくとも一つの電極（活性電極と称する）と、少なくとも一つの電極（参照電極と称する）を取り付ける。一つの実施形態において、活性電極と参照電極がそれぞれ額と耳の後ろに取り付けられる。別の実施形態として、参照電極とバイアス接地電極がユーザーの耳の後ろに取り付けられる一方で、活性電極が額に取り付けられる。さらに別の実施形態において、活性電極と参照電極が単独のセンサーパッチに近接して収納され、ユーザーの頭部に取り付けられる。電極の適用は頭部ハーネスとともに用いられてもそうでなくてもよいことが理解されるべきである。

#### 【００２８】

いったんユーザーによって電極が配置されると、生理学的データが収集される。（１０４）では、生理学的データは生理学的データ取得モジュール（５０）によって無線で送信されるか、コンピューター、携帯電話、スマートフォン及び／又はi P a d（登録商標）でもよいがそれらに限定されない周辺機器に対して単独のセンサーパッチから直接無線で送信されるかのどちらかである。周辺機器はデータを記録して格納しておくために構成される（１０６）。さらに、周辺機器は送信され暗号化されたデータを表示し、格納し、処理し、そして分析するために構成される（１０８）。表示、格納、処理、分析のための手段はコンピューター、携帯電話、スマートフォン及び／又はi P a d（登録商標）、または他の遠隔表示機器でもよいがそれに限定されない。

#### 【００２９】

本発明のある代替形態において、本組立体とシステムが２チャンネル以上の生理学的データを収納するために構成されている。例えば（そして限定する目的ではなく）、本組立体とシステムはデータ収集のためにセンサー、つまり頭部位置センサー、音波を用いるエア

フローセンサー、鼻腔呼吸速度計、体温センサー、オキシメーターを、単独であるいは様々に組み合わせて組み込んでいる。

【0030】

本組立体とシステムはまた遠隔制御機器と通信している。遠隔制御機器は他の周辺機器に対してゲートウェイ機器としての機能を果たし得る。この能力において遠隔制御機器は、本組立体とシステムによって送信され暗号化されたデータを記録し格納するため、また小形状因子、高容量バッテリー寿命、そして生理学的データ取得モジュールによって維持された記録され格納されたデータレベルを監視するために構成される。さらに、表示、格納、処理、そして分析のための周辺機器と、有線又は無線のいずれかで接続することを通して、遠隔制御システムはそのゲートウェイ機器としての能力において記録されて格納された暗号化されたデータを送信でき、そして受信できる。

10

【0031】

本明細書にシステムと材料が記載されている。しかし本発明の変更形態を得るために本明細書に記載されているものに類似したあるいは等価のシステムと材料もまた用いられ得る。本材料、システム、そして実施例は単に例示であり限定するものを意図しない。

【0032】

様々な修正形態と変更形態が本発明の範囲や精神から逸脱することなく本発明において行われ得ることは当業者において明白である。本発明の他の実施形態は、明細書の検討と、本明細書に開示された本発明の実施から、当業者には明白であろう。以下の特許請求の範囲によって指示される本発明の真の範囲と精神とともに、明細書と実施例は一例に過ぎないことが意図されている。

20

【0033】

いくつかの態様の前記の記載は、当業者が本発明を製造又は使用することを可能にするために提供される。これらの態様に対する様々な修正形態が当業者にとって容易に明らかであり、また本明細書に定義される一般原則は本発明の精神や範囲を逸脱することなく他の態様に対して適用される。例えば一つ以上の要素が再編集され、及び／又は組み合わせられ、および追加の要素が付け加えられ得る。このように、本発明は本明細書に示される態様に限定することを意図されておらず、本明細書に開示される原則や新規な特徴と一致する最も広い範囲に従うべきものである。

【図 1】

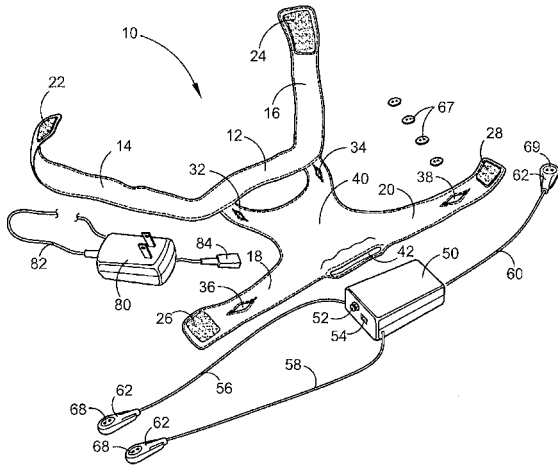


FIG. 1

【図 2】

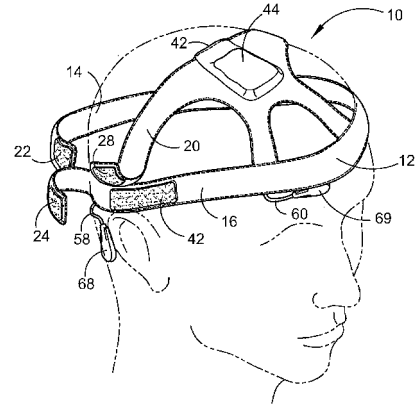


FIG. 2

【図 3】



【手続補正書】

【提出日】平成27年9月17日(2015.9.17)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生理学的データ取得組立体であって、  
少なくとも 1 つの活性電極と少なくとも 1 つの参照電極が近接する、少なくとも 1 つの  
生理学データの単一チャンネルと、  
該少なくとも 1 つの活性電極と少なくとも 1 つの参照電極が配されるが、電氣的に結合  
されない、単独のセンサーパッチと  
を備える、生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 2】

前記単独のセンサーパッチが、さらなる表示、格納、処理、および分析のために、暗号化されたデータを遠隔センター又はコンピューターに送信するための R F 送受信機を含む、請求項 1 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 3】

前記無線で送信され暗号化されたデータが、携帯電話、スマートフォン、およびコンピューターからなる群の少なくとも 1 種から選択された装置に対するものである、請求項 2 記載の生理学的データ取得組立体。

## 【請求項 4】

生理学的データを取得するためのシステムであって、

少なくとも 1 つの活性電極と少なくとも 1 つの参照電極が近接している、生理学データの単一のチャンネルと、

少なくとも 1 つの活性電極と少なくとも 1 つの参照電極が配置されるが、電氣的に結合されない単独のセンサーパッチと、

生理学的データ取得モジュールによって送信され暗号化されたデータを表示し、格納し、処理し、および分析するための手段と  
を備える、生理学的データを取得するためのシステム。

## 【請求項 5】

前記単独のセンサーパッチが、暗号化されたデータを、表示し、格納し、処理し、および分析するための前記手段に送信するための R F 送受信機を含む、請求項 4 記載のシステム。

## フロントページの続き

- (74)代理人 100148699  
弁理士 佐藤 利光
- (74)代理人 100128048  
弁理士 新見 浩一
- (74)代理人 100129506  
弁理士 小林 智彦
- (74)代理人 100114340  
弁理士 大関 雅人
- (74)代理人 100114889  
弁理士 五十嵐 義弘
- (74)代理人 100121072  
弁理士 川本 和弥
- (72)発明者 ロウ, フィリップ  
アメリカ合衆国 9 2 0 3 7 カリフォルニア州 ラ・ホヤ アプト. シャープ2 1 4 ヴィラ・  
ラ・ホヤ・ドライブ 8 8 7 0
- (72)発明者 チ, ユー, エム.  
アメリカ合衆国 9 2 0 9 2 カリフォルニア州 ラ・ホヤ ミラマー・ストリート 1
- (72)発明者 ジョシ, シッドハース  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 2 カリフォルニア州 ラ・ホヤ アプト. シャープ3 3 0 5 パルミ  
ラ・ドライブ 7 6 9 9
- (72)発明者 ウエベルハー, クリストファー  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 6 カリフォルニア州 サンディエゴ カムウッド・ブレイス 1 0 2  
4 3
- (72)発明者 デュボワ, イボン, エー.  
アメリカ合衆国 9 2 0 2 6 カリフォルニア州 エスコンディード アボカド・アベニュー 1  
0 1 8
- (72)発明者 リュー, ケビン  
アメリカ合衆国 9 1 7 8 9 カリフォルニア州 ウォルナット メドウ・パス・ロード 8 1 6