

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-500093

(P2017-500093A)

(43) 公表日 平成29年1月5日(2017.1.5)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 R	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 3 0	
A 6 1 B 5/0488 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 2 0 Z	
A 6 1 B 5/0476 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-533169 (P2016-533169)
 (86) (22) 出願日 平成26年11月21日 (2014.11.21)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年5月20日 (2016.5.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/066810
 (87) 国際公開番号 W02015/077559
 (87) 国際公開日 平成27年5月28日 (2015.5.28)
 (31) 優先権主張番号 61/907, 973
 (32) 優先日 平成25年11月22日 (2013.11.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/907, 991
 (32) 優先日 平成25年11月22日 (2013.11.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511088449
 エムシー１０ インコーポレイテッド
 MC 1 0, I N C.
 アメリカ合衆国 0 2 4 2 1 マサチュー
 セッツ州 レキシントン マグワイア ロ
 ード 1 0 ビルディング 3
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓活動の検知および分析のためのコンフォーマルセンサシステム

(57) 【要約】

本明細書では、コンフォーマル心臓センサデバイスを使用して個人の心臓活動をモニタするためのシステム、方法および装置が提示される。心臓活動を分析するためのコンフォーマル心臓センサデバイスは、ユーザと結合するためのフレキシブル基板と、基板上/基板に埋め込まれた心臓センサコンポーネントを含む。心臓センサコンポーネントは、ユーザの皮膚の一部分に接触し、心臓活動を示す電気的変数を測定する。バイオメトリックセンサコンポーネントは、フレキシブル基板上/フレキシブル基板に埋め込まれ、ユーザの心臓活動を示す生理学的変数を測定する。フレキシブル基板上/フレキシブル基板に埋め込まれたマイクロプロセッサは、心臓センサコンポーネントおよびバイオメトリックセンサコンポーネントと通信可能に結合され、電気的データおよび生理学的データの測定を制御するためのマイクロプロセッサ実行可能命令を実行するように動作可能である。ワイヤレス通信コンポーネントは、フレキシブル基板上/フレキシブル基板に埋め込まれ、センサコンポーネントによって得られた測定値を示すデータを送信するように動作

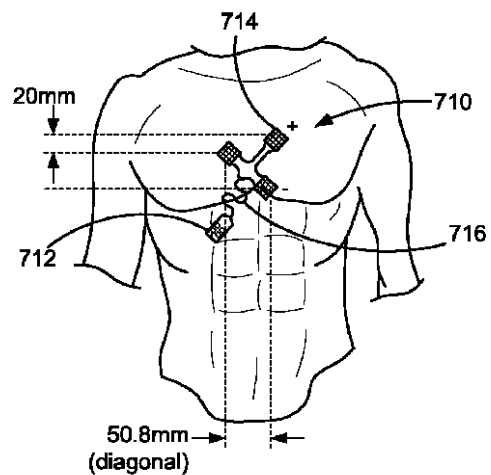


FIG. 7B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ユーザの心臓活動を分析するためのコンフォーマル心臓センサデバイスであって、
前記ユーザと結合するように構成された少なくとも 1 つのフレキシブル基板と、
前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つの心臓センサコンポーネントであって、前記ユーザの皮膚の一部に直接接触し、前記ユーザの心臓活動を示す電気活動を測定し、それを示す信号を出力するように構成された少なくとも 1 つの心臓センサコンポーネントと、
前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つのバイオメトリックセンサコンポーネントであって、
前記ユーザの心臓活動を示す生理学的活動を測定し、それを示す信号を出力するように構成された少なくとも 1 つのバイオメトリックセンサコンポーネントと、
前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つのマイクロプロセッサであって、前記少なくとも 1 つの心臓センサコンポーネントおよび前記少なくとも 1 つのバイオメトリックセンサコンポーネントと通信可能に結合され、前記ユーザの心臓活動を示す電気および生理学的活動の前記測定を制御するためのマイクロプロセッサ実行可能命令を実行するように動作可能な少なくとも 1 つのマイクロプロセッサと、
前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つのワイヤレス通信コンポーネントであって、前記少なくとも 1 つの心臓センサコンポーネントおよび前記少なくとも 1 つのバイオメトリックセンサコンポーネントによって得られた前記測定値を示すデータを送信するように動作可能な少なくとも 1 つのワイヤレス通信コンポーネントと
を備える、コンフォーマル心臓センサデバイス。

10

20

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つの治療コンポーネントであって、前記少なくとも 1 つの心臓センサコンポーネントおよび前記少なくとも 1 つのバイオメトリックセンサコンポーネントによって得られた前記測定値に少なくとも部分的に基づいて前記ユーザに医療治療を提供するように構成された少なくとも 1 つの治療コンポーネントをさらに備える、請求項 1 に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

30

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの治療コンポーネントが、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質あるいはそれらの任意の組合せを前記ユーザに投与するように構成される、請求項 2 に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項 4】

前記皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質が、既定のトリガ事象の発生の検出に応答して前記ユーザに送達される、請求項 3 に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項 5】

前記皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質が、前記ユーザに経皮的に送達される、請求項 4 に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

40

【請求項 6】

前記ユーザに送達される前記皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質の量が、前記既定のトリガ事象の前記検出された発生の大きさに基づいて校正、相関またはそうでなければ修正される、請求項 4 に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板上または前記少なくとも 1 つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも 1 つのフィードバックコンポーネントであって、前記少な

50

くとも1つの心臓センサコンポーネントおよび前記少なくとも1つのバイOMETリックセンサコンポーネントによって得られた前記測定値を分析し、前記分析された測定値に基づいて診断情報または他の生理学的情報を前記ユーザに提供するように構成された少なくとも1つのフィードバックコンポーネントをさらに備える、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項8】

前記少なくとも1つのフィードバックコンポーネントが、前記ユーザの総合的なフィットネス、VO₂最大値、心臓血管必要量、エネルギー消費量、活動レベル、睡眠の質、ストレスレベル、心臓の可塑性もしくは異常または呼吸障害あるいはそれらの任意の組合せの表示を前記ユーザに表示するように構成される、請求項8に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

10

【請求項9】

前記少なくとも1つの心臓センサコンポーネントが、筋電図検査(EMG)コンポーネント、心電図(EKG)コンポーネントもしくは脳波図(EEG)コンポーネントまたはそれらの任意の組合せを含む、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項10】

前記少なくとも1つのバイOMETリックセンサコンポーネントが、加速度計モジュール、ジャイロスコープモジュール、筋肉活性化測定モジュールまたはそれらの任意の組合せを含む、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項11】

前記少なくとも1つのフレキシブル基板上または前記少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つの電源であって、前記心臓センサコンポーネント、前記バイOMETリックセンサコンポーネント、前記マイクロプロセッサおよび前記ワイヤレス通信コンポーネントに給電するように動作可能な少なくとも1つの電源をさらに備える、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

20

【請求項12】

前記少なくとも1つのフレキシブル基板上または前記少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つのメモリデバイスであって、前記マイクロプロセッサ実行可能命令を格納する少なくとも1つのメモリデバイスをさらに備える、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

30

【請求項13】

前記心臓センサコンポーネントが、前記少なくとも1つのフレキシブル基板上または前記少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた多数のコンフォーマル電極を備え、前記多数のコンフォーマル電極が、前記ユーザの皮膚の前記一部分に直接接触するように構成される、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

【請求項14】

前記少なくとも1つのフレキシブル基板が、前記少なくとも1つの心臓センサコンポーネント、前記少なくとも1つのバイOMETリックセンサコンポーネント、前記少なくとも1つのマイクロプロセッサおよび前記少なくとも1つのワイヤレス通信コンポーネントを取り囲む伸縮可能なポリマーパッチである、請求項1に記載のコンフォーマル心臓センサデバイス。

40

【請求項15】

個人の心臓活動を分析するためのコンフォーマル心臓センサアセンブリであって、

前記個人の一部に取り付けるように動作可能なフレキシブル基板と、

前記フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合される電源と、

前記フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、マイクロプロセッサ実行可能命令を実行するように動作可能なマイクロプロセッサと、

前記フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、前記個人の心臓活動を示す電気的変数もしくは生理学的変数またはその両方を測定するように構成されたセンサコンポーネントと、

50

前記フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、前記センサコンポーネントによって得られた前記測定値に少なくとも部分的に基づいて前記個人に医療治療を提供するように構成された治療コンポーネントとを備える、コンフォーマル心臓センサアセンブリ。

【請求項 16】

ユーザの心臓活動をモニタするためのコンフォーマル心臓センサシステムであって、マイクロプロセッサ実行可能命令を格納する1つまたは複数のメモリデバイスと、前記1つまたは複数のメモリデバイスと電気的に結合され、前記マイクロプロセッサ実行可能命令を実行するように動作可能な1つまたは複数のマイクロプロセッサと、前記1つまたは複数のマイクロプロセッサと電気的に結合され、前記ユーザの心臓活動を示す1つまたは複数の第1の測定値を得るように動作可能な1つまたは複数の第1のセンサデバイスと、

10

前記1つまたは複数のマイクロプロセッサと電気的に結合され、前記ユーザの心臓活動を示す1つまたは複数の第2の測定値を得るように動作可能な1つまたは複数の第2のセンサデバイスと、

前記1つまたは複数のマイクロプロセッサと電気的に結合され、前記1つまたは複数の第1および1つまたは複数の第2のセンサデバイスによって得られた前記測定値を示すデータを送信するように動作可能な1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントと、

前記1つまたは複数のメモリデバイス、前記1つまたは複数のマイクロプロセッサ、前記1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイス、ならびに、前記1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントと電気的に結合され、前記1つまたは複数のメモリデバイス、前記1つまたは複数のマイクロプロセッサ、前記1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイス、ならびに、前記1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントに給電するように動作可能な1つまたは複数の電源とを備える、コンフォーマル心臓センサシステム。

20

【請求項 17】

前記1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイスによって得られた前記測定値に少なくとも部分的に基づいて前記ユーザに医療治療を提供するように構成された1つまたは複数の治療コンポーネントをさらに備える、請求項16に記載のコンフォーマル心臓センサシステム。

30

【請求項 18】

前記1つまたは複数の治療コンポーネントの少なくとも1つが、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質あるいはそれらの任意の組合せを前記ユーザに投与するように構成される、請求項17に記載のコンフォーマル心臓センサシステム。

【請求項 19】

前記1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイスによって得られた前記測定値を分析し、前記分析された測定値に基づいて診断情報または他の生理学的情報を前記ユーザに提供するように構成された1つまたは複数のフィードバックコンポーネントをさらに備える、請求項16に記載のコンフォーマル心臓センサシステム。

40

【請求項 20】

前記フィードバックコンポーネントが、ユーザの総合的なフィットネス、VO₂最大値、心臓血管必要量、エネルギー消費量、活動レベル、睡眠の質、ストレスレベル、心臓の可塑性もしくは異常または呼吸障害あるいはそれらの任意の組合せの表示を前記ユーザに表示するように構成される、請求項16に記載のコンフォーマル心臓センサシステム。

【請求項 21】

前記1つまたは複数のマイクロプロセッサの少なくとも1つおよび前記1つまたは複数のセンサデバイスの少なくとも1つが、デバイスアイランド配列で配列され、少なくとも1つのフレキシブル相互接続部を介して接続され、カラー構造が、前記1つまたは複数のセンサデバイスの少なくとも1つと前記少なくとも1つのフレキシブル相互接続部との間

50

の移行領域の最も近くに配置される、請求項 16 に記載のコンフォーマル心臓センサシステム。

【請求項 22】

プロセッサ実行可能命令を格納するメモリデバイスと、

前記メモリデバイスと通信可能に結合され、前記プロセッサ実行可能命令を実行するように動作可能なプロセッサと、

前記プロセッサと通信可能に結合された通信インタフェースと、

個人の第 1 の部分に取り付けられるように構成された第 1 のフレキシブル基板、前記第 1 のフレキシブル基板と結合された第 1 のマイクロコントローラ、前記第 1 のフレキシブル基板と結合され、前記個人の心臓活動を示す第 1 の変数を測定するように構成された第 1 のセンサコンポーネント、前記第 1 のフレキシブル基板と結合され、前記通信インタフェースを介して前記プロセッサに前記第 1 の変数の測定値を送信するように構成された第 1 の通信コンポーネントを含む第 1 のコンフォーマル心臓センサデバイスと、

個人の第 2 の部分に取り付けられるように構成された第 2 のフレキシブル基板、前記第 2 のフレキシブル基板と結合された第 2 のマイクロコントローラ、前記第 2 のフレキシブル基板と結合され、前記個人の心臓活動を示す第 2 の変数を測定するように構成された第 2 のセンサコンポーネント、前記第 2 のフレキシブル基板と結合され、前記通信インタフェースを介して前記プロセッサに前記第 2 の変数の測定値を送信するように構成された第 2 の通信コンポーネントを含む第 2 のコンフォーマル心臓センサデバイスと

を備える、コンフォーマル心臓センサシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

この出願は、2013年11月22日に提出された米国仮特許出願第61/907,973号明細書および2013年11月22日に提出された米国仮特許出願第61/907,991号明細書への優先権の利益を主張し、同特許は両方とも、その各々の全体が全ての目的のために参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、概して、集積回路(IC)およびICセンサシステムに関する。より具体的には、この開示の態様は、検知および分析のための柔軟なおよび伸縮可能な電子機器を利用するシステム、方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

集積回路(IC)は、情報時代の土台であり、今日の情報技術産業の基盤である。集積回路(別名「マイクロチップ」)は、シリコンまたはゲルマニウムなどの半導体材料の小さなウエハ上にエッチングまたはインプリントされた、トランジスタ、コンデンサ、抵抗器などの相互接続された一連の電子コンポーネントである。集積回路は、いくつかの非限定的な例として、マイクロプロセッサ、増幅器、フラッシュメモリ、特定用途向け集積回路(ASIC)、スタティックランダムアクセスメモリ(SRAM)、デジタル信号プロセッサ(DSP)、ダイナミックランダムアクセスメモリ(DRAM)、消去可能・プログラム可能型読み取り専用メモリ(EPROM)およびプログラム可能論理を含む、様々な形態を取る。集積回路は、パーソナルコンピュータ、ラップトップおよびタブレットコンピュータ、スマートフォン、薄型テレビ、医療機器、通信機器、ネットワーク機器、航空機、船ならびに自動車を含む、数え切れないほどの製品で使用される。

【0004】

集積回路技術およびマイクロチップ製造における進歩は、チップサイズの着実な減少や、回路密度および回路性能の増加をもたらした。半導体の集積規模は、単一の半導体チップが、米国の1セント硬貨より小さなスペースに数千万から10億を超えるデバイスを保持できるところまで進歩した。その上、現代のマイクロチップの各導電線の幅は、1ナノ

10

20

30

40

50

メートルの何分の1かくらいまで小さくすることができる。半導体チップの動作速度および総合的な性能（例えば、クロック速度および信号ネット切替速度）は、集積レベルの増加に伴い増加した。オンチップ回路切替周波数および回路密度の増加に遅れを取らないようにするため、半導体パッケージは、現在では、ほんの数年前のパッケージより高いピンカウント、大きな消費電力、さらなる保護および高い速度を提供している。

【0005】

従来のマイクロチップは、一般に、正常な動作状態の間は屈曲または伸縮するようには設計されていない剛性構造である。同様に、ほとんどのマイクロチップおよび他の集積回路モジュールは、通常、同様に剛性であるプリント基板（PCB）上に装着される。剛性ICおよび剛性PCBを使用するプロセスは、一般に、伸縮可能なまたは屈曲可能な電子機器を必要とするアプリケーションに対する互換性がない。結果的に、フレキシブルポリマー基板上にまたはフレキシブルポリマー基板にマイクロチップを埋め込んでフレキシブル電子回路システムを生成するための多くのスキームが提案された。個々のICモジュール間の一定のおよび信頼できる電気接続を確保するため、多くのフレキシブル回路は、システムが伸縮および屈曲する間は無傷のままある伸縮可能なおよび屈曲可能な相互接続を採用する。これを受けて、剛性のシリコンベースの電子デバイスでは可能ではない多くの有益なデバイス構成が可能になる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

消化器系（例えば、肝臓および胃）、心臓血管系（例えば、心臓および動脈）、神経系（例えば、脳および脊髄）および同様のものに関する病状を含む各種の病状の診断および治療では、高品質の医療検知および分析が重要になった。現在の医療検知デバイスは、検知、分析および治療技術における精巧さの欠如に起因する様々な欠点に悩まされている。欠点の1つは、多くの現代の検知および分析デバイスでは、患者の身体との直接的なおよびコンフォーマルな接触を実現できないことである。直接的なまたはコンフォーマルな接触を実現できない原因は、通常、デバイスおよび付随回路の剛性という性質にある。そのような剛性により、これらのデバイスは、形状、サイズおよび/または向きを変化できる、ならびに、柔らかい、しなやかな、湾曲したおよび/または不規則な形状であり得る、人間の組織に適合する直接的な接触を起こすことができない。これを受けて、測定精度および治療の有効性が損なわれる可能性がある。従って、医療検知、分析および診断のための柔軟なおよび/または伸縮可能なシステムを採用するデバイス、システムおよび方法が望ましい。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

1つまたは複数のコンフォーマルセンサデバイスを使用して個人をモニタするためのシステム、装置および方法が提供される。本明細書では、例えば、心臓活動を検知、測定またはそうでなければ定量化するためのコンフォーマルセンサとして構成されるフレキシブル電子機器技術を利用するシステム、方法および装置が開示される。また、コンフォーマルセンサは、心臓活動に関連する身体の部位（または他のオブジェクト）の動作を検出および/または定量化するように構成することもできる。一例では、コンフォーマルセンサは、コンフォーマル心臓センサとして構成することができる。コンフォーマル心臓センサは、心臓活動ならびに/あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動を検知、測定またはそうでなければ定量化するために使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサは、コンフォーマルな検知能力を提供し、表面（皮膚または身体の他の部分など）との機械的に透過的な密接な接触を提供して生理学的情報の測定および/または分析を改善する。少なくともいくつかの実装形態に対して、コンフォーマル心臓センサは、患者と直接結合するパッチとして形成される。特定の実装形態は、身体の複数の場所から同時にまたは実質的に同時に測定値を取るために、複数の心臓センサデバイス（例えば、各種のコンフォーマルセンサパッチ）を採用すること

40

50

ができる。これらのパッチは、柔軟なおよび伸縮可能なものであり得、フレキシブル基板および/または伸縮可能な基板に配置されるかあるいはフレキシブル基板および/または伸縮可能な基板上に配置されるフレキシブル電子機器およびコンフォーマル電極から形成することができる。様々な例では、コンフォーマル電極は、コンフォーマル心臓センサと統合されるか、または、コンフォーマル心臓センサから分離される/分離可能にされる。本明細書で説明されるシステム、方法および装置は、人間の対象者および人間以外の対象者で使用するよう構成することができる。その上、開示されるコンフォーマル心臓センサの少なくともいくつかは、皮膚の一部または身体他の部分に直接装着することおよび適合させることができる。

【0008】

本開示の態様は、ユーザの心臓活動を分析するためのコンフォーマル心臓センサデバイスを対象とする。一実施形態では、コンフォーマル心臓センサデバイスは、ユーザと結合するよう構成された少なくとも1つのフレキシブル基板を含む。少なくとも1つの心臓センサコンポーネントは、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれる。心臓センサコンポーネントは、ユーザの皮膚の一部に直接接触し、ユーザの心臓活動を示す電気活動を測定し、それを示す信号を出力するよう構成される。少なくとも1つのバイオメトリックセンサコンポーネントは、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれる。バイオメトリックセンサコンポーネントは、ユーザの心臓活動を示す生理学的活動を測定するよう構成される。少なくとも1つのマイクロプロセッサは、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれる。少なくとも1つのマイクロプロセッサは、少なくとも1つの心臓センサコンポーネントおよび少なくとも1つのバイオメトリックセンサコンポーネントと通信可能に結合され、ユーザの心臓活動を示す電気および生理学的活動の測定を制御するためのマイクロプロセッサ実行可能命令を実行するよう動作可能である。また、コンフォーマル心臓センサデバイスは、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つのワイヤレス通信コンポーネントも含む。ワイヤレス通信コンポーネントは、心臓センサコンポーネントおよびバイオメトリックセンサコンポーネントによって得られた測定値を示すデータを送信するよう動作可能である。

【0009】

本開示の他の態様によれば、個人の心臓活動を分析するためのコンフォーマル心臓センサアセンブリが提示される。一実施形態では、コンフォーマル心臓センサアセンブリは、個人の一部分に取り付けるよう動作可能なフレキシブル基板と、フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合される電源とを含む。マイクロプロセッサは、フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、マイクロプロセッサ実行可能命令を実行するよう動作可能である。また、コンフォーマル心臓センサアセンブリは、センサコンポーネントも含み、センサコンポーネントは、フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、個人の心臓活動を示す電気的変数もしくは生理学的変数またはその両方を測定するよう構成される。治療コンポーネントは、フレキシブル基板に取り付けられるかまたは結合され、センサコンポーネントによって得られた測定値に少なくとも部分的に基づいて個人に医療治療を提供するよう構成される。治療コンポーネントは、ユーザの心臓活動に基づいて他の形態の治療をトリガすることができる(例えば、コンフォーマル心臓センサが急速なまたは過度の心臓活動(頻脈)を検知することに応答して、落ち着いた音楽や照明で落ち着かせる環境を起こす)。

【0010】

本開示の他の態様は、ユーザの心臓活動をモニタするためのコンフォーマル心臓センサシステムを対象とする。一実施形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、マイクロプロセッサ実行可能命令を格納する1つまたは複数のメモリデバイスと、1つまたは複数のメモリデバイスと電氣的に結合され、マイクロプロセッサ実行可能命令を実行するよう動作可能な1つまたは複数のマイクロプロセッサとを含む。また、コンフォーマル心

10

20

30

40

50

臓センサシステムは、1つまたは複数の第1のセンサデバイスも含み、1つまたは複数の第1のセンサデバイスは、1つまたは複数のマイクロプロセッサと電氣的に結合され、ユーザの心臓活動を示す1つまたは複数の第1の測定値を得るように動作可能である。それに加えて、1つまたは複数の第2のセンサデバイスは、1つまたは複数のマイクロプロセッサと電氣的に結合され、ユーザの心臓活動を示す1つまたは複数の第2の測定値を得るように動作可能である。1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントは、1つまたは複数のマイクロプロセッサと電氣的に結合され、1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイスによって得られた測定値を示すデータを送信するように動作可能である。1つまたは複数の電源は、1つまたは複数のメモリデバイス、1つまたは複数のマイクロプロセッサ、1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイス、ならびに、1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントと電氣的に結合され、1つまたは複数のメモリデバイス、1つまたは複数のマイクロプロセッサ、1つまたは複数の第1および第2のセンサデバイス、ならびに、1つまたは複数のワイヤレス通信コンポーネントに給電するように動作可能である。

10

20

30

40

50

【0011】

開示される構成のいずれも、前段落で説明されるものを含めて、次のオプション、すなわち、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つの治療コンポーネントであって、少なくとも1つの心臓センサコンポーネントおよび少なくとも1つのバイオメトリックセンサコンポーネントによって得られた測定値に少なくとも部分的に基づいてユーザに医療治療を提供するように構成された少なくとも1つの治療コンポーネントと、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質あるいはそれらの任意の組合せをユーザに投与するように構成された少なくとも1つの治療コンポーネントと、既定のトリガ事象の発生の検出に応答してユーザに送達される皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質と、ユーザに経皮的に送達される皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質と、既定のトリガ事象の検出された発生の大きさに基づいて校正、相関またはそうでなければ修正されるユーザに送達される皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質の量と、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つのフィードバックコンポーネントであって、少なくとも1つの心臓センサコンポーネントおよび少なくとも1つのバイオメトリックセンサコンポーネントによって得られた測定値を分析し、分析された測定値に基づいて診断情報または他の生理学的情報をユーザに提供するように構成された少なくとも1つのフィードバックコンポーネントと、ユーザの総合的なフィットネス、VO₂最大値、心臓血管必要量、エネルギー消費量、活動レベル、睡眠の質、ストレスレベル、心臓の可塑性もしくは異常または呼吸障害あるいはそれらの任意の組合せの表示をユーザに表示するように構成された少なくとも1つのフィードバックコンポーネントのうちいずれかを含み得る（単独でまたは任意の組合せで）。

【0012】

開示される構成のいずれも、前段落で説明されるものを含めて、次のオプション、すなわち、筋電図検査（EMG）コンポーネント、心電図（EKG）コンポーネントもしくは脳波図（EEG）コンポーネントまたはそれらの任意の組合せを含む少なくとも1つの第1の心臓センサコンポーネントと、加速度計モジュール、ジャイロスコープモジュール、筋肉活性化測定モジュールまたはそれらの任意の組合せを含む少なくとも1つの第2のバイオメトリックセンサコンポーネントと、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つの電源であって、心臓センサコンポーネント、バイオメトリックセンサコンポーネント、マイクロプロセッサおよびワイヤレス通信コンポーネントに給電するように動作可能な少なくとも1つの電源と、少なくとも1つのフレキシブル基板上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた少なくとも1つのメモリデバイスであって、マイクロプロセッサ実行可能命令を格納する少なくとも1つのメモリデバイスと、少なくとも1つのフレキシブル基板

上または少なくとも1つのフレキシブル基板内に埋め込まれた多数のコンフォーマル電極を含む心臓センサコンポーネントであって、多数のコンフォーマル電極が、ユーザの皮膚の一部に直接接触するように構成される、心臓センサコンポーネントと、少なくとも1つの心臓センサコンポーネント、少なくとも1つのバイOMETリックセンサコンポーネント、少なくとも1つのマイクロプロセッサおよび少なくとも1つのワイヤレス通信コンポーネントを取り囲む伸縮可能なポリマーパッチである少なくとも1つのフレキシブル基板のうちのいずれかを含み得る（単独でまたは任意の組合せで）。

【0013】

上記の概要は、本開示の各実施形態またはあらゆる態様を表すことを意図しない。むしろ、前述の概要は、単に、本明細書に記載される新規の態様および特徴のいくつかの例証を提供する。本開示の上記の特徴および利点ならびに他の特徴および利点は、添付の図面や添付の請求項に関係して取り入れると、本発明を実行するための代表的な実施形態および様式の以下の詳細な説明から容易に明らかになるであろう。

10

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1A】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタするためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図1B】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタするためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図1C】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタするためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

20

【図1D】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタするためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図2A】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタし、そのような心臓活動を示すデータを表示するためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図2B】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタし、そのような心臓活動を示すデータを表示するためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図2C】本開示の態様による、個人の心臓活動をモニタし、そのような心臓活動を示すデータを表示するためのシステムおよびデバイスの例を示すブロック図である。

【図3】本開示の態様による、もう1つのコンフォーマル心臓センサで個人の心臓活動をモニタすることを支援するための代表的な心臓モニタリングコンピュータシステムの概略図である。

30

【図4】本開示の態様による、コンフォーマルセンサシステムの代表的なアーキテクチャの概略図である。

【図5】本開示の態様による、代表的なコンフォーマル心臓センサプラットフォームのコンポーネントを示す概略図である。

【図6】本開示の態様による、コンフォーマルセンサデバイスの代表的なアーキテクチャの概略図である。

【図7A】本開示の態様による、コンフォーマルセンサシステムのいくつかの例示的な実装形態を示す。

40

【図7B】本開示の態様による、コンフォーマルセンサシステムのいくつかの例示的な実装形態を示す。

【図7C】図7Aおよび7Bのコンフォーマルセンサシステムによって取られた代表的なデータを示すチャートおよびグラフを提示する。

【図8A】本開示の態様による、心臓活動をモニタするための代表的なコンフォーマルセンサパッチの図解である。

【図8B】本開示の態様による、心臓活動をモニタするための代表的なコンフォーマルセンサパッチの図解である。

【図8C】図8Aおよび8Bのコンフォーマルセンサパッチの例示的な実装形態を示す。

【図9A】本開示の態様による、人間の身体上の例示的なコンフォーマルセンサパッチの

50

配置の例を示す。

【図 9 B】本開示の態様による、人間の身体上の例示的なコンフォーマルセンサパッチの配置の例を示す。

【図 10 A】本開示の態様による、代表的な通信プロトコルを有するコンフォーマルセンサシステムの例を示す。

【図 10 B】本開示の態様による、代表的な通信プロトコルを有するコンフォーマルセンサシステムの例を示す。

【図 11 A】本開示の態様による、代表的なグラフィカルユーザインタフェースを有するコンフォーマルセンサシステムの例を示す。

【図 11 B】本開示の態様による、代表的なグラフィカルユーザインタフェースを有するコンフォーマルセンサシステムの例を示す。

【図 12 A】本開示の態様による、対象者の総合的なフィットネスを追跡するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 12 B】本開示の態様による、対象者のVO₂最大値を推定するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 13】本開示の態様による、対象者の心臓血管必要量を推定するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 14】本開示の態様による、対象者のエネルギー消費量の表示を提供するための代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 15】本開示の態様による、対象者の活動レベルの表示を提供するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 16】本開示の態様による、対象者の睡眠の質の表示を提供するための代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 17】本開示の態様による、対象者の心配および/またはストレスの表示を提供するための代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 18】本開示の態様による、対象者の心臓の可塑性および/または異常の表示を提供するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 19】本開示の態様による、心拍数モニタリングを提供するように構成された代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 20】本開示の態様による、対象者への活動タイプの効果の表示を提供するための代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 21】本開示の態様による、対象者の倒れる動きまたは他の急速な動きを検出するための代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。

【図 22】本開示の態様による、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムのコンポーネントの操作順番の例を示すフローチャートである。

【図 23】本開示の態様による、コンフォーマル心臓センサシステムの例示的なレイアウトの概略図である。

【図 24】本開示の態様による、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムの心電図(ECG)コンポーネンを使用して取ることができるいくつかの例示的な測定値を示すグラフ表示である。

【図 25】本開示の態様による、コンフォーマル心臓センサシステムの代表的な実装形態を示すフローチャートである。

【図 26】本開示の態様による、睡眠呼吸障害を追跡するためのコンフォーマル心臓センサシステムの代表的な使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本開示は、様々な変更形態および代替の形態が可能であり、いくつかの代表的な実施形態は、図面において例示として示され、本明細書で詳細に説明される。しかし、本発明の態様は図面に示される特定の形態に限定されないことを理解すべきである。むしろ、本開示は、添付の請求項によって定義されるような本発明の精神および範囲内に収まる全ての

10

20

30

40

50

変更形態、均等物および代替物を包含するためのものである。

【0016】

この開示は、多くの異なる形態の実施形態が可能である。本開示は、本開示の原理の例証として見なすべきであり、本開示の広範な態様を示される実施形態に限定することを意図しないという了解の下で、代表的な実施形態が図面に示され、本明細書で詳細に説明される。その範囲内において、例えば、要約、概要および発明を実施するための形態のセクションで開示されているが、請求項では明確に記載されていない要素および制限は、単独でまたは集合的に、暗示、推測または別の方法によって、請求項に組み込むべきではない。この発明を実施するための形態の目的のため、特に否定されることも、論理的に禁止されることもない限り、単数形は複数形を含み（その逆も同様である）、「～を含む」、「～を備える」または「～を有する」という用語は、「これらに限定されないが、～を含む」を意味する。その上、「約」、「ほぼ」、「実質的に」、「およそ」および同様のものなどの近似を意味する用語は、本明細書では、例えば、「～の、～近くのまたは大体～の」、「～の3～5%内の」、「許容製造公差内の」またはそれらの任意の論理的な組合せの意味で使用することができる。

10

【0017】

本明細書で詳細に論じられる特徴、機能および概念の任意のおよび全ての組合せは、本発明の対象物の一部と企図される（そのような概念が互いに矛盾しない限り）ことを理解すべきである。例えば、外観は異なるが、本明細書で描写および議論される個々のシステムおよびデバイスならびに機能上の構成部品は各々、明確に否定されることも、論理的に禁止されることもない限り、開示される他の実施形態に関して上記および下記で説明される様々な形態、任意選択の構成および機能上の代替物のいずれかを取ることができる。以下には、診断、治療、トレーニングおよび/または臨床の目的でのそのようなアプリケーションのための、非限定的な例としての、心臓活動を示すデータの分析のための本発明の方法、装置およびシステムに関連する様々な概念および実施形態のより詳細な説明が続く。開示される概念は特定の実装方法に限定されないため、上記で紹介されて以下でさらに詳細に論じられる様々な概念を多くの方法のいずれかで実装できることを理解すべきである。特定の実装形態およびアプリケーションの例は、主に例示目的で提供される。

20

【0018】

「柔軟な」、「伸縮可能な」および「屈曲可能な」という用語は、それらの語根および派生語を含めて、電気回路、電気システム、および、電気デバイスまたは装置を修飾するための形容詞として使用される際は、引き裂かれることも、壊れることも、それらの電気特性が損なわれることもなく、回路が柔軟であること、伸縮することおよび/または屈曲することをそれぞれできるように、しなやかなまたは弾性の特性を有する少なくともいくつかのコンポーネントを備える電子機器を包含することになっている。また、これらの用語は、伸縮可能な、屈曲可能な、膨張可能なまたはそうでなければしなやかな表面に適用される際に順応して機能状態を維持できるように構成されたコンポーネントを有する回路（コンポーネント自体が個別に伸縮可能であるかどうか、柔軟であるかどうか、屈曲可能であるかどうかにかかわらず）を包含することになっている。「極めて伸縮可能な」と見なされる構成では、回路は、破碎することも、壊れることもなく、歪みのない状態で見つかった電気性能を実質的に維持しながら、-100%～100%、-1000%～1000%の範囲（いくつかの実施形態では、-100,000%～+100,000%まで）などの高い変換歪みおよび/または180°以上程度などの高い回転歪みに対する耐性を有する一方で、伸縮、圧縮および/または屈曲可能である。

30

40

【0019】

本明細書では、心臓活動を検知、測定またはそうでなければ定量化するためのコンフォーマルセンサとして構成されたコンフォーマル電子機器技術を利用するシステム、方法および装置が開示される。一例では、コンフォーマル心臓センサは、身体の一部の特定の動きの事象を検知、測定および/またはそうでなければ定量化するために使用することができる。別の例では、本明細書で説明されるシステム、方法および装置のうちの1つまた

50

は複数は、医療診断、医療治療、身体活動、スポーツ、理学療法および/または臨床の目的としてのそのようなアプリケーションのために、心臓活動あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動を示すデータの分析の結果を使用するように構成することができる。心臓活動あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動の検知に基づいて、開示されるコンフォーマル心臓センサを使用して集められたデータは、身体の他の生理学的測定値の検知によって集められたデータと共に、医療診断、医療治療、身体の状態、身体活動、スポーツ、理学療法および/または臨床の目的に関連する有益な情報を提供するために分析することができる。本明細書で説明されるようなものなどの薄型の、コンフォーマルな、着用可能な心臓センサおよびそのようなセンサを含む測定デバイスを使用して検知が実行される際は、これらの測定値および測定基準は、測定デバイスのサイズ、重量または配置によって妨げられない。

10

【0020】

本明細書で説明されるシステム、方法およびデバイスの少なくともいくつかは、心臓活動あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動の検出を通じて、身体の内側と身体の外側の両方において多種多様なアプリケーションで有益な薄型のコンフォーマルな電子機器の作成、構築および配備に備える。例示的なコンフォーマル心臓センサの少なくともいくつかは、非常に薄型のコンフォーマルなデバイスの作成を可能にする新しいフォームファクタのシリコンベースのおよび他の電子機器を含む。

20

【0021】

コンフォーマル心臓センサを含む本明細書で説明されるシステム、方法および装置は、心臓活動あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動をモニタし、モニタリングを示す測定データ値を集めるように構成することができる。モニタリングは、リアルタイムで、異なる時間間隔で、無作為に、連続的におよび/または要求された際に、実行することができる。それに加えて、本明細書で説明される例示的なシステム、方法および装置は、測定データ値をシステムのメモリに格納するように、ならびに/あるいは、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび/または非搭載コンピューティングデバイスに測定データ値を伝達する(送信する)ように構成することができる。本明細書のいかなる例においても、外部記憶装置は、データセンタのサーバを含むサーバであり得る。本明細書の原理に従って例示的なシステム、装置または方法のいずれにも適用可能なコンピューティングデバイスの非限定的な例は、スマートフォン、タブレットコンピュータ、ラップトップコンピュータ、パーソナルコンピュータ、携帯情報端末、スレート、Eリーダーもしくは他の電子リーダー、Xbox(登録商標)、Wii(登録商標)もしくは他のゲームシステム、または、他のハンドヘルドもしくは身に着けられるコンピューティングデバイスを含む。

30

【0022】

開示されるシステム、方法および装置の少なくともいくつかは、心臓活動測定と組み合わせる際に対象者のモニタリングおよび診断を容易にする超薄型のコンフォーマル電極を提供するために使用することができる。これを受けて、いくつかの非限定的な例として、心疾患(cardiac disease)(より一般的には、「心臓病(heart disease)」と呼ばれる)、脳および腎臓の血管疾患、ならびに、周辺の動脈疾患のような病気の診断および治療をさらに容易にすることができる。調剤と組み合わせ、この情報は、コンプライアンスおよび効果を含む対象者の問題をモニタおよび/または判断するために使用することができる。

40

【0023】

いくつかの実施形態に対して、コンフォーマル心臓センサは、各種の検知様式を提供するように構成される。一例として、コンフォーマル心臓センサは、テレメトリ、電力、電力管理、処理などのサブシステムならびに構築および材料を用いて構成することができる。同様の設計および配備を共有する多種多様なマルチ様式検知システムは、例示的なコン

50

フォーマル電子機器に基づいて製作することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、電気活動測定、加速度測定法における測定もしくは筋肉活性化測定またはそれらの3つの任意の組合せを含む、心臓活動に関連する少なくとも1つの測定を実行するための電子機器を含む。それに加えてまたはその代替として、コンフォーマル心臓センサシステムは、これらに限定されないが、心拍数測定、温度測定、水分補給レベル測定、神経活動測定、コンダクタンス測定、環境測定および/または圧力測定などの少なくとも1つの他の測定を実行するための電子機器を含み得る。例えば、開示されるコンフォーマルセンサは、これらの異なるタイプの測定のうちの一つもしくは複数または全てを実行するように構成される。

【0024】

例示的な心臓センサシステムは、加速度測定法における測定を提供するため、これらに限定されないが、単軸加速度計および/または3軸加速度計を含む加速度計を含む。別の非限定的な例として、加速度測定法におけるコンポーネントは、3-D加速度計であり得る。任意選択によりまたはその代替として、例示的な心臓センサシステムは、1つまたは複数のジャイロスコープを含む。例示的な心臓センサシステムは、身体の部位または他のオブジェクトの最も近くに配置することができ、心臓活動ならびに/あるいは心臓活動に関連する少なくとも1つの身体の部位の動作および/または筋肉活動に基づいて収集されたデータが分析される。非限定的な例として、心臓センサシステムは、各種のアプリケーションに対して、心拍数モニタという形態で検知する心臓活動と心電図(ECG)とを組み合わせるように構成される。例示的な実装形態では、心臓センサは、加速度測定法におけるコンポーネントおよび/または筋電図検査コンポーネントなど、動作および/または筋肉活動を測定するためのコンポーネントも含み得る。心臓活動をモニタするために採用できる他のセンサは、摩擦電気センサ、超音波センサ、音響電気センサおよびトランスデューサ、心内膜センサ、圧電活性センサ、胸郭インピーダンスセンサならびに同様のものを含む。開示されるセンサのうちの一つもしくは複数または全てと通信可能に結合されるコントローラは、心臓事象または心臓事象の先駆け(例えば、心不全、心室機能不全の代償不全の発症、心血管虚脱など)を検知するために採用することができる。

【0025】

ECG測定の場合、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部分あるいは心臓活動に関連する身体他の部分の電気活動が測定され、定量化される。いくつかの実装形態では、ECG測定は、電極を使用して実行され、電極は、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部分あるいは心臓活動に関連する身体他の部分上に装着されるか、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部分あるいは心臓活動に関連する身体他の部分の最も近くに配置されるか、あるいは、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部分あるいは心臓活動に関連する身体他の部分と連通して配置される。電気活動は、例えば、電気信号の1つまたは複数の波パターンにおけるスパイクおよび/またはディップのような特徴に基づいてモニタされる。例えば、各心拍と共に、電気信号は、心臓の組織のある部分から別の部分に広がり得る。移動中の電気信号は、心臓の組織を収縮させる可能性がある。その結果、心臓は、血液を送り出す。プロセスおよび関連電気信号は、新しい心拍の各々と共に繰り返される。ECG測定からの電気信号を示すデータの分析は、心臓活動の状態を示す情報を提供するために使用することができる。例えば、データの分析は、心臓活動(心拍を含む)の規則正しさまたはペース、心臓活動のリズム(一定であるかまたは不規則であるかを含む)、電気信号が心臓の組織の一部分を通過する際の心臓活動に関連する電気信号の強度、タイミングおよび/または経路の少なくとも1つについての情報を提供するために使用される。非限定的な例として、心臓活動を示すデータは、心臓発作、ストローク、不整脈、心不全、および/または、心臓の機能に影響を及ぼす他の任意の状態もしくは障害に関連する情報を含む、心臓の状態に関連する情報を提供するために分析される。

【0026】

筋肉活性化モニタリングのための電子機器は、例えば、筋電図検査(EMG)測定を実

10

20

30

40

50

行するように構成することができる。EMG用の電子機器は、筋肉反応または筋肉の刺激に反応した電気活動の測定値を提供するために実装することができる。非限定的な例では、EMG測定は、神経筋の異常を検出するために使用される。EMG測定の場合、例示的なコンフォーマル心臓センサと結合された電極は、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部あるいは心臓活動に関連する身体他の部分上に配置されるか、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部あるいは心臓活動に関連する身体他の部分の最も近くに配置されるか、あるいは、心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部あるいは心臓活動に関連する身体他の部分と連通して配置され、EMG測定を示す電気信号は、電極によって検出されるかまたはそうでなければ定量化される。EMGは、わずかな収縮および/または力強い収縮を含む、安静時または筋肉活動時に心臓活動に関連する筋肉の電気活動を測定するために実行することができる。筋肉組織は、安静時には電気信号を生成できないが、心臓の組織および/または心臓活動に関連する他の筋肉の最も近くに配置された電極を使用して離散的な電気刺激が加えられる際は、短時間の活動を観察することができる。コンフォーマル心臓センサは、EMG電極を介して、活動電位を測定するように構成することができる。一例では、活動電位は、筋肉細胞が電氣的または神経学的に刺激されるかまたはそうでなければ活性化される際に生成される電位である。筋肉がより力強く収縮されるにつれて、筋線維はますます活性化され、様々な活動電位が生成される。測定された活動電位の波形の大きさおよび/または形状の分析は、関与する筋線維の数を含む、心臓活動（心臓活動に関与する身体部位および/または筋肉を含む）についての情報を提供するために使用することができる。一例では、コンフォーマルセンサを使用して測定された波形の大きさおよび/または形状の分析は、心臓の組織および/または心臓活動に関連する他の筋肉の、例えば、動きおよび/または刺激（電気刺激を含む）に対する反応能力の表示を提供するために使用することができる。そのような信号のスペクトルまたは周波数成分の分析は、さらに、筋肉活性化および/または他の組織活性ならびに関連心臓活動の表示を提供するために使用することができる。このデータまたは本明細書で説明される他の任意のデータは、さらに、格納すべき情報の量を低減するためにフィルタリングおよび/または圧縮することができる。

【0027】

いくつかの実施形態に対して、コンフォーマルセンサの測定値（測定された活動電位を含む）を示すデータは、コンフォーマルセンサシステムの常駐メモリデバイスに格納すること、ならびに/あるいは、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび/または非搭載コンピューティングデバイスに伝達またはそうでなければ送信する（例えば、ワイヤレスで）ことができる。本明細書で開示されるコンフォーマル心臓センサシステムは、コンフォーマルセンサの測定値（測定された活動電位を含む）を示すデータを分析するように構成された1つまたは複数の処理ユニットを含み得る。

【0028】

開示される概念の他の態様によれば、コンフォーマル心臓センサシステムは、神経伝導検査（NCS）測定を実行するための記録および刺激電極と結合された電子機器を備える。NCS測定は、神経を通じる電気インパルスの導通量および速度を示すデータを提供するために使用することができる。NCS測定の分析は、心臓活動に関連する神経損傷または破壊を判断するために使用することができる。NCS測定では、インパルスをモニタする「記録」電極は、対象の神経（または神経束）の最も近くの身体部位もしくは他のオブジェクトまたは心臓活動に関連する他の組織と結合することができ、パルスを放出する「刺激」電極は、記録電極から既知の距離だけ離れたところに配置することができる。コンフォーマルセンサシステムは、刺激電極を介して対象の神経（または神経束）を刺激するために弱い短時間の電気刺激を加えるように構成することができる。対象の神経（または神経束）の反応の測定は、記録電極を介して行うことができる。対象の神経（または神経束）の刺激および/または検出された反応は、コンフォーマルセンサシステムのメモリへ格納すること、ならびに/あるいは、例えば、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび/または非搭載コンピューティングデバイスに伝達する（送信する）こと

10

20

30

40

50

ができる。

【0029】

コンフォーマル心臓センサシステムのアーキテクチャは、例えば、1つまたは複数のセンサデバイス、電力および/または電力回路、有線および/またはワイヤレス通信デバイス、ならびに、少なくとも1つの処理ユニットを含み得る。いくつかの例では、電源は、ワイヤレス電源であり得る。コンフォーマル心臓センサシステムの他のコンポーネントの非限定的な例は、少なくとも1つのバッテリー、レギュレータ、メモリ（これらに限定されないが、読み取り専用メモリ、フラッシュメモリおよび/またはランダムアクセスメモリなど）、入力インタフェース、出力インタフェース、通信モジュール、受動回路コンポーネント、能動回路コンポーネントなどを含む。開示されるコンフォーマル心臓センサシステムのうちの1つもしくは複数または全ては、少なくとも1つのマイクロコントローラおよび/または他の集積回路コンポーネントを含む。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、これに限定されないが、近距離無線通信（NFC）可能コイルなどの少なくとも1つのコイルを備える。別の例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、無線自動識別（RFID）コンポーネントを含む。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、デュアルインタフェース、電氣的消去・プログラム可能型メモリ（EEPROM）を有するダイナミックNFC/RFIDタグ集積回路を含み得る。

10

【0030】

図面の図1A~1Dは、心臓センサデバイスおよびシステム構成の非限定的な例を示す。上記で示されるように、図1A~1Dに関して描写および議論されるシステムおよびデバイスの各々は、明確に否定されることも、論理的に禁止されることもない限り、開示される他の実施形態に関して説明される他の様々な形態、任意選択の構成および機能上の代替物のいずれかを取ることができる。図1Aの100Aで一般に指定される例示的な心臓センサデバイスは、基板100上または基板100に配置されたデータレシーバ101を含む。基板100および/またはデータレシーバ101は、データレシーバ101および基板100が結合される、心臓の組織の一部、心臓の組織に最も近いオブジェクト、心臓と連通する他の任意の組織、または、心臓活動に関連する身体他の部分に適合するように構成することができる。オブジェクトは、例えば、身体の部分、第2のオブジェクトおよび/または筋肉群である。データレシーバ101は、本明細書で説明される例および/または図のいずれかの原理による任意のコンフォーマルセンサコンポーネントのうちの1つまたは複数を含み得る。一例では、データレシーバ101は、ECGコンポーネント103と、少なくとも1つの他の測定コンポーネント104とを含む。測定コンポーネント104は、少なくともいくつかの実装形態では、少なくとも1つの加速度計、少なくとも1つの心拍数モニタ（筋肉活性化モニタを含む）および/または本明細書で開示される他の任意のセンサの少なくとも1つを備える。少なくとも1つのECGコンポーネント103および/または少なくとも1つの測定コンポーネント104は、心臓活動（心臓の組織または心臓と連通する他の任意の組織の一部あるいは心臓活動に関連する身体他の部分におけるものを含む）を示すデータを測定するために使用することができる。

20

30

【0031】

図1Aの例示的なデバイスは、分析器102も含む。示されるように、分析器102は、本明細書で説明される原理に従って、心臓活動を示すデータ、他の生理学的データ、ならびに/あるいは、心臓活動を示すそのようなデータおよび/または生理学的データの分析を定量化するように構成される。一例では、分析器102は、データレシーバ101と共に、基板100上または基板100に配置され、別の例では、分析器102は、基板100およびデータレシーバ101の最も近くにまたは基板100およびデータレシーバ101から離れたところに配置される。図1Aのデバイスの代表的な実装形態では、分析器102は、心臓活動の表示を提供するために、ECG測定および/または他のコンポーネント測定（加速度測定法における測定、心拍数測定および/または筋肉活性化モニタリングなど）を示すデータを定量化またはそうでなければ分析するように構成される。図1A~1Dの分析器102は、いくつかの非限定的な例として、中央演算処理装置（CPU）

40

50

、1つまたは複数のマイクロプロセッサ（例えば、マスタプロセッサ、スレーブプロセッサおよび第2のまたは並列プロセッサ）、および/または、センサデバイスに常駐するようにもしくはセンサデバイスから離れたところに配置されたハードウェア、ソフトウェアもしくはファームウェアの任意の組合せを含む。

【0032】

図1Bは、別の代表的な心臓センサデバイス100Bを示し、心臓センサデバイス100Bは、基板100、データレシーバ101、分析器102およびストレージモジュール105を含む。任意選択により、デバイス100Bは、治療コンポーネント108および/またはフィードバックコンポーネント109をさらに備え得る。治療コンポーネント108は、以下でさらに詳細に説明されるように、治療、薬物治療または他の医療治療をユーザに提供するため（例えば、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質を投与または送達するため）に、データレシーバ101によって受信され、データ分析器102によって分析されたデータを利用することができる。逆に、フィードバックコンポーネント109は、例えば、図12～26で特定された特性のいずれかに関して、診断情報、生理学的情報、ならびに/あるいは、心臓活動および/または他の電気生理学的測定に関する他のフィードバックをユーザに提供するために、データレシーバ101によって受信され、データ分析器102によって分析されたデータを利用することができる。図1Bに示されるストレージモジュール105は、例えば、データレシーバ101および/または分析器102からのデータを保存するためのメモリを含むように構成される。いくつかの実装形態では、記憶装置105は、いかなるタイプの不揮発性メモリでもある。図面に示される記憶装置105はいずれも、フラッシュメモリ、ソリッドステートドライブ、着脱式メモリカード、消去可能・プログラム可能型読み取り専用メモリ（EEPROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）もしくは他の任意のタイプのコンピュータ可読媒体またはそれらの任意の組合せを含み得る。ある例では、記憶装置105は、デバイスから取り外すことができる。いくつかの実装形態では、記憶装置105は、デバイスにローカル接続され、他の例では、記憶装置105は、デバイスにリモート接続される。例えば、記憶装置105は、コンピューティングデバイスの内部メモリであり得る。本明細書の様々な例では、コンピューティングデバイスは、スマートフォン、パーソナルコンピュータ、タブレットコンピュータ、スレートコンピュータ、携帯情報端末（PDA）、Eリーダーもしくは他の電子リーダー、Xbox（登録商標）、Wii（登録商標）もしくは他のゲームシステム、または、他のハンドヘルドもしくは身に着けられるコンピューティングデバイスであり得る。この例では、デバイスは、外部のコンピューティングデバイス上で実行しているアプリケーションを介して外部のコンピューティングデバイスと通信することができる。いくつかの実装形態では、センサデータは、後の時間に処理するために記憶装置105上に格納することができる。いくつかの例では、記憶装置105は、開示される方法、機能および操作のいずれかによって実行されるプロセッサ実行可能命令を格納するため（データレシーバ101からのデータを分析するためを含む）のスペースを含み得る。他の例では、記憶装置105のメモリは、本明細書で説明される原理に従って、心臓活動を示す測定データ、他の生理学的数据、あるいは、心臓活動を示すそのようなデータまたは生理学的数据の分析を格納するために使用することができる。

【0033】

図1Cは、本明細書で開示される原理による心臓センサデバイス100Cのさらなる別の例を示す。センサデバイス100Cは、例えば、基板100、データレシーバ101、分析器102および送信モジュール106を含む。送信モジュール106は、データレシーバ101、分析器102からのデータおよび/または記憶装置（図1Bの記憶装置105など）に格納されたデータを外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび/または非搭載コンピューティングデバイスに送信するように構成される。一例では、送信モジュール106は、ワイヤレス送信モジュールであり得る。そのような構成の場合、送信モジュール106は、ワイヤレスネットワーク、無線周波数通信プロトコル、Bluetooth（登録商標）、近距離無線通信（NFC）、および/または、光学的に使用す

10

20

30

40

50

る赤外線もしくは非赤外線LEDを介してデータを送信する。データは、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび/または非搭載コンピューティングデバイスに送信することができる。

【0034】

図1Dは、基板100、データレシーバ101、分析器102およびプロセッサ107を含むさらなる別の例示的なシステム100Dを示す。データレシーバ101は、センサからセンサ測定に関連するデータを受信することができる。一例では、センサは、コンフォーマルセンサである。プロセッサ107は、例えば、本明細書で説明される原理に従って、心臓活動を示すデータ、他の生理学的データ、あるいは、心臓活動を示すそのようなデータまたは生理学的データの分析を分析するために、記憶装置107におよび/またはプロセッサ107内に格納されたプロセッサ実行可能命令を実行するように構成される。いくつかの実装形態では、データは、データレシーバ101から直接受信することも、記憶装置(図1Bの記憶装置105など)から回収することもできる。一例では、プロセッサは、分析器102のコンポーネントである、および/または、データレシーバ101の最も近くに配置される。別の例では、プロセッサ107は、システムの外部にある(システムから回収されたデータをダウンロードし、分析するコンピューティングデバイスにあるなど)。プロセッサ107は、データレシーバ101によって受信されたデータを定量化するプロセッサ実行可能命令を実行することができる。

10

【0035】

図2A~2Cは、データの分析からのデータまたは分析結果を表示またはそうでなければ出力するための電子ディスプレイまたは他の出力デバイスを含む心臓センサシステム構成の非限定的な例を示す。図2A~2Cの例示的なシステムは、基板200、データレシーバ201、分析器202およびインジケータ203を含む。図2B~2Cの例に示されるように、システムは、本明細書で説明されるプロセッサ実行可能命令を実行するためのプロセッサ205(図2Cを参照)、ならびに/あるいは、プロセッサ実行可能命令ならびに/あるいはシステムの分析器202および/または1つもしくは複数のコンフォーマルセンサからのデータを格納するための記憶装置204(図2Bを参照)をさらに含み得る。

20

【0036】

図2A~2Cの例示的なシステムのインジケータ203は、本明細書で説明される原理に従って、心臓活動を示すデータ、他の生理学的データ、あるいは、心臓活動を示すそのようなデータおよび/または生理学的データの分析、ならびに/あるいは、ユーザ情報を表示および/または送信するために使用することができる。一例では、インジケータ203は、液晶表示(LCD)デバイス、発光ダイオード(LED)表示デバイスもしくは電気泳動ディスプレイ(e-inkなど)および/または多数の表示灯を含み得る。例えば、インジケータ203は、一連のLEDを含み得る。いくつかの実装形態では、LEDは、緑から赤など、色に幅がある。この例では、パフォーマンスが既定の閾値基準を満たさない場合は、赤の表示灯が起動され、パフォーマンスが既定の閾値基準を満たす場合は、緑の表示灯が起動され得る。別の例では、インジケータ203は、データの分析からのデータまたは分析結果を示すグラフ、プロット、アイコンまたは他のグラフィックもしくは視覚表示を表示するために使用することができるスクリーンまたは他のディスプレイを含み得る。

30

40

【0037】

いくつかの実装形態では、上記で説明されるように、インジケータ203の信号は、人間の目で検出可能であり、他の実装形態では、インジケータ203の信号は、人間の目で検出可能ではないが、画像センサを使用して検出することができる。インジケータ203は、人間の目では実質的に検出できない表示方法の例として、人間の目の可視スペクトルの範囲外(例えば、赤外線)の光を放出するように、または、暗すぎて検出できない光を放出するように構成することができる。これらの例では、画像センサは、人間の目で見る範囲外のそのような信号を検出するように構成することができる。様々な例

50

では、画像センサは、スマートフォン、タブレットコンピュータ、スレートコンピュータ、Eリーダもしくは他の電子リーダ、または、ハンドヘルドもしくは着用可能なコンピューティングデバイス、ラップトップ、Xbox（登録商標）、Wii（登録商標）もしくは他のゲームシステムのコンポーネントであり得る。

【0038】

図3は、本明細書で論じられる例示的な方法、コンピュータシステムおよび装置のいずれかを実装するために採用することができる例示的な心臓モニタリングコンピュータシステム300のアーキテクチャを示す。図3のコンピュータシステム300は、1つまたは複数のメモリデバイス325と通信可能に結合された1つまたは複数のプロセッサ320、1つまたは複数の通信インタフェース305、1つまたは複数の出力デバイス310（例えば、1つまたは複数のディスプレイユニット）および1つまたは複数の入力デバイス315を含む。図3のコンピュータシステム300では、メモリ325は、いかなるコンピュータ可読記憶媒体も含み得、それぞれのシステムに対して本明細書で説明される様々な機能を実装するためのプロセッサ実行可能命令などのコンピュータ命令や、それに関連する、それによって生成される、または、通信インタフェースもしくは入力デバイスを介して受信される任意のデータを格納することができる。図3に示されるプロセッサ320は、メモリデバイス325に格納された命令を実行するために使用することができ、その際、命令の実行に従って処理および/または生成された様々な情報をメモリから読み取ることまたはメモリに書き込むこともできる。

【0039】

また、図3に示されるコンピュータシステム300のプロセッサ320は、命令の実行に従って様々な情報を送信および/または受信するために、通信インタフェース305と通信可能に結合するかまたは通信インタフェース305を制御することができる。いくつかの実装形態に対して、通信インタフェース305は、ネットワーク314と通信可能に結合され、それにより、コンピュータシステム300は、他のデバイス（例えば、他のコンピュータ/コンピュータシステム）に情報を送信することおよび/または他のデバイスから情報を受信することができる。ネットワーク314は、有線またはワイヤレスネットワーク、バス、または、他のデータ送信手段もしくは通信手段であり得る。図3のシステムは、システム300のコンポーネント間の情報フローを容易にするための1つまたは複数の通信インタフェースをさらに含む得る。いくつかの実装形態では、通信インタフェースは、コンピュータシステム300の少なくともいくつかの態様へのアクセスポータルとしてウェブサイトを提供するように構成される（例えば、様々なハードウェアコンポーネントまたはソフトウェアコンポーネントを介して）。

【0040】

図3に示される心臓モニタリングコンピュータシステム300の出力デバイス310は、例えば、命令の実行に関係して情報を閲覧またはそうでなければ認識できるようにするために提供することができる。入力デバイス315は、例えば、命令の実行の間に、ユーザが、手動調整、選択、データもしくは他の様々な情報の入力、または、各種の方法のいずれかでのプロセッサとの相互作用を行えるように提供することができる。入力デバイス315は、これらに限定されないが、スイッチ、接点、容量性または機械コンポーネントの形態を取ることができる。他の例では、入力デバイス315は、センサからの測定値を使用してシステムの制御を作動することができる。

【0041】

図4は、本明細書の原理による、例示的な心臓センサシステム400の代表的なシステムレベルアーキテクチャのブロック図を示す。例示的なシステム400は、メモリ402、マイクロコントローラ404（少なくとも1つの処理ユニットを含む）、通信コンポーネント406（アンテナ408を含む）、電源410（すなわち、バッテリーユニット）、エネルギーハーベスタ414と結合された充電レギュレータ412、および、センサ/トランスデューサコンポーネント416を含む。非限定的な例では、センサ/トランスデューサコンポーネント416は、心電図（ECG）測定、加速度測定法における測定および

／または筋肉活性化測定を実行するための心臓センサプラットフォーム電子機器を含む。センサ／トランスデューサコンポーネント416は、ユーザの心臓活動を示す電気データを測定するように構成された少なくとも1つの心臓センサコンポーネント、および、ユーザの心臓活動を示す生理学的データを測定するように構成された少なくとも1つのバイOMETリックセンサコンポーネントを備え得る。いくつかの構成に対して、心臓センサシステム400は、本明細書で開示されるかまたはそうでなければ本明細書で開示される測定のいずれかを実行するように構成される他のタイプのセンサコンポーネントの少なくとも1つを含む。図4の例では、通信コンポーネント406は、Bluetooth（登録商標）通信または他のワイヤレス通信プロトコルおよび規格、ECG測定、加速度測定法における測定および／または筋肉活性化測定の記録、ならびに、測定された他の任意の生理学的パラメータと関連付けられる他の任意のデータを制御するための少なくとも1つの低電力マイクロコントローラユニットを含み得る。一例では、異なるタイプの測定の各々を制御するためのそれぞれのマイクロコントローラが存在し得る。

10

【0042】

図5は、心臓活動の表示を検知、モニタまたはそうでなければ判断するための代表的なコンフォーマル心臓センサプラットフォーム500の様々なコンポーネントの非限定的な例を示す。図5の例では、心臓センサプラットフォーム500は、数ある中でも特に、メモリ504（例えば、32メガバイト（MB）フラッシュメモリ）と、出力レギュレータ508およびアンテナ509と結合された通信コンポーネント506（例えば、Bluetooth（登録商標）/Bluetooth（登録商標）低エネルギー（BLE）通信ユニット）と結合された搭載バッテリーユニット502（例えば、およそ2.7Vを供給する）を組み込む。バッテリーユニット502は、任意選択により、図5のコンポーネント512によって単独でおよび集合的に表されるエネルギーハーベスタ、充電器、レギュレータまたは同様のものと結合することができる。心臓センサプラットフォーム500は、共振器514（これに限定されないが、13.56MHz共振器など）および全波整流器516と結合して示されている。心臓センサプラットフォーム500は、集積回路コンポーネント518をさらに含み、集積回路コンポーネント518は、マイクロコントローラ、Bluetooth（登録商標）/BLEスタックオンチップ、および、コンフォーマル心臓センサ測定を実装するためのプロセッサ実行可能命令を格納するファームウェアの性質を有するか、または、マイクロコントローラ、Bluetooth（登録商標）/BLEスタックオンチップ、および、コンフォーマル心臓センサ測定を実装するためのプロセッサ実行可能命令を格納するファームウェアを備える。

20

30

【0043】

図5の例示的なコンフォーマル心臓センサプラットフォーム500は、第1のセンサコンポーネント520、および任意選択により、第2のセンサコンポーネント522を採用する。一例では、第1のセンサコンポーネント520は、少なくとも3つの感度設定を有する3軸加速度計およびデジタル出力を備える。この同じ例では、第2のセンサコンポーネント522は、EMG検知、EMG電極およびデジタル出力を備える。また、プラットフォーム500は、ECG測定のための低電力マイクロコントローラユニット、EMG測定のための低電力マイクロコントローラ、加速度測定法における測定のための低電力マイクロコントローラユニットおよび／または電気生理学的測定のための低電力マイクロコントローラも含み得る。いくつかの例では、これらに限定されないが、ECG、加速度測定法、EMGまたは他の生理学的測定コンポーネントなどのシステムの所定のコンポーネントの機能は、1つまたは複数のマイクロコントローラにわたって分割することができる。エネルギーハーベスタ/充電器/レギュレータから他のコンポーネントに通じる線は、マイクロコントローラ、通信および／またはメモリモジュールの同様のセットで異なるセンサ（これらに限定されないが、EMG電極、EEG電極、脳波記録（EEG）電極など）を使用できるモジュール設計をハイライトする。

40

【0044】

図6は、充電可能パッチとして構成された、一般に600として指定される例示的なコ

50

ンフォーマル心臓センサデバイスの機械レイアウトおよびシステムレベルアーキテクチャの概略図を提示する。本明細書で開示されるフォーマル心臓センサ電子機器技術は、多機能プラットフォームのための様々な機械および電気レイアウトで設計および実装することができ、従って、それ自体は、図6で提示されるレイアウトに限定されない。そのようないくつかのフォーマル電子機器レイアウトおよび構成の例は、例えば、その両方とも、そのそれぞれの全体が全ての目的のために参照により本明細書に組み込まれる、共同所有される Roozbeh Ghaffari et al. の「Catheter Balloon Employing Force Sensing Elements」と称する米国特許出願第13/844,767号明細書および共同所有される Roozbeh Ghaffari et al. の「Catheter Balloon Having Stretchable Integrated Circuitry and Sensor Array」と称する米国特許出願第12/575,008号明細書で提示されている。フレキシブル電子機器技術を含むフォーマルデバイスは、通常、フレキシブルポリマー基板/層にまたはフレキシブルポリマー基板/層上に埋め込まれたIC設計を使用して伸縮可能な/屈曲可能なフォームファクタを統合する。これらの基板/層は、歪みから回路を保護するようにおよび超薄型の断面において機械的な柔軟性を実現するように定式化される。例えば、デバイスは、平均で約1mm以下程度の厚さで構成することができる。他の例では、パッチは、より薄いまたはより厚い断面寸法で構成することができる。

10

20

30

40

50

【0045】

図6のデバイスアーキテクチャは、バイオメトリックセンサコンポーネント602（例えば、加速度計モジュールおよび/またはジャイロスコープモジュール）、ワイヤレス通信モジュール604、マイクロコントローラ606、アンテナ608（これに限定されないが、伸縮可能なモノポールアンテナなど）、例えば、EMG、EEGおよびEKG信号を検出するためのフォーマル電極アレイ610および612、ならびに、1対の電極コネクタ613を含む、電子表面実装技術（SMT）コンポーネントを含む1つまたは複数の再使用可能なモジュールを採用する。フォーマル電極アレイ610および612（本明細書では「心臓センサコンポーネント」とも呼ばれる）は、再使用可能でも使い捨てでもあり得る。また、代表的な充電可能パッチ600は、電源モジュール614（これに限定されないが、およそ2mA・Hrまたはおよそ10mA・Hr）のLiPoバッテリーなど）、レギュレータモジュール616、電力伝達コイル（これに限定されないが、トレース/スペース比が1.5/2milの0.125ozのCuコイルなど）、電圧コントローラモジュール620およびメモリモジュール622も含む。

【0046】

図6の例に示されるように、フォーマル心臓センサデバイスのコンポーネントは、伸縮可能な相互接続部624によって相互接続された「デバイスアイランド」配列で組み立てられる。伸縮可能な相互接続部は、蛇行相互接続部、ジグザグ相互接続部、波形相互接続部、座屈相互接続部、らせん相互接続部、牛耕式相互接続部、曲折状相互接続部、または、柔軟性を促進する他の任意の構成として単独でまたは集合的に構成することができる。本明細書で説明される例のいずれにおいても、導電性材料（これらに限定されないが、電気相互接続部および/または電気接点の材料など）は、これらに限定されないが、金属、金属合金、導電性ポリマーまたは他の導電性材料であり得る。本明細書で説明される例示的な構造のいずれにおいても、伸縮可能な相互接続部は、約0.1μm、約0.3μm、約0.5μm、約0.8μm、約1μm、約1.5μm、約2μm、約5μm、約9μm、約12μm、約25μm、約50μm、約75μm、約100μmまたはそれ以上の厚さを有し得る。

【0047】

これらのコンポーネントは、前述のセンサ、電力、通信および他のコンポーネントを備えることに加えて、本明細書で説明される原理による、追加の電極、追加の電極コネクタまたは他の任意の例示的なコンポーネントなど、追加のおよび代替のコンポーネントを含

み得る。伸縮可能な相互接続部 624 は、図 6 の様々なコンポーネント間の電気通信を容易にするために導電性であるか、あるいは、伸展、圧縮および/またはねじり力などの変形力を受けている間または受けた後に、コンフォーマルセンサデバイスの構成全体の所望の総合的なフォームファクタまたは相対アスペクト比の維持を支援するために非導電性である。また、図 6 の例は、デバイスアイランドを提供するために例示的なコンフォーマルセンサのコンポーネントを配置できるかまたはそうでなければ結合できるアイランドベース 626 の異なる形状およびアスペクト比も示す。

【0048】

少なくともいくつかの所望のアプリケーションに対して、コンフォーマルデバイスの電子コンポーネントまたは相互接続部の一部分の最も近くになど、コンフォーマルセンサデバイス 500 の任意の領域もしくは部分またはコンポーネントにローカルでカプセル材料を導入することができる。カプセル材料は、例えば、変形力がコンフォーマルデバイス全体に加えらるる事象において、加えられた応力または歪みからコンポーネントを保護する上で役立つ。例えば、カプセル材料は、コンポーネントの領域でのローカルな機械上の中立面の場所の調整を支援することができる。機能コンポーネントに対する機械上の中立面の配置を制御することにより、コンフォーマルデバイス全体が変形力を受ける際に、コンポーネントの領域に及ぼされる応力または歪みがほとんどまたは全くないようにすることができる。

【0049】

非限定的な例として、電子コンポーネントに最も近いコンフォーマル心臓センサデバイスの一部分は、ポリイミド (PI)、他のポリマーまたはポリマー材料でカプセル化することができる。これにより、機械上の中立面をコンポーネントのより壊れやすい部分と一致させることができる。適用可能なポリマーまたはポリマー材料の非限定的な例は、ポリイミド (PI)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、シリコーンまたはポリウレタンを含む。適用可能なポリマーまたはポリマー材料の他の非限定的な例は、プラスチック、エラストマー、熱可塑性エラストマー、弾塑性材、サーモスタット、熱可塑性プラスチック、アクリレート、アセタールポリマー、生分解性ポリマー、セルロースポリマー、フッ素ポリマー、ナイロン、ポリアクリロニトリルポリマー、ポリアミドイミドポリマー、ポリアリーレート、ポリベンゾイミダゾール、ポリブチレン、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリエーテルイミド、ポリエチレン、ポリエチレン共重合体、修飾されたポリエチレン、ポリケトン、ポリメチルメタクリレート、ポリメチルペンテン、ポリフェニレン酸化物、ポリフェニレン硫化物、ポリフタルアミド、ポリプロピレン、ポリウレタン、スチレン樹脂、スルホン系樹脂、ビニール系樹脂、または、これらの材料の任意の組合せを含む。一例では、本明細書のポリマーまたはポリマー材料は、紫外線硬化性ポリマーまたはシリコーンであり得る。

【0050】

コンフォーマルデバイス全体の構成を決定する際は、コンポーネントの寸法、コンポーネントの材料の剛性、1つまたは複数の相互接続部の寸法および/または剛性、カプセル材料の剛性特性、ならびに/あるいは、カプセル材料の配置場所は、コンポーネントおよび/または相互接続部の壊れやすい領域近くへの応力または歪み集中を防ぐために、戦略的に機械上の中立面がコンフォーマルデバイス全体の1つまたは複数のコンポーネントおよび/または相互接続部の領域に収まるように制御することができる。非限定的な例では、壊れやすい領域は、相互接続部と電子コンポーネントとの間の接合部である。

【0051】

いかなる例示的な実装形態においても、コンフォーマルデバイス全体の任意の所定の領域における機械上の中立面の位置付けは、加えられた応力または歪みからコンフォーマルデバイス構造全体の電子的な機能コンポーネントのうちの1つまたは複数を守るように制御することができる。機械上の中立面の位置付けは、これらに限定されないが、(a) 電子コンポーネントの材料のタイプ (剛性) および/または電子コンポーネントの寸法、(b) 相互接続部の材料のタイプ (剛性) および/または相互接続部の形状、ならびに

10

20

30

40

50

、(c)カプセル材料の使用(カプセル材料のタイプ(剛性)の選択および/またはコンフォーマルデバイス全体におけるカプセル材料のローカル配置の選択を含む)の少なくとも1つなどのパラメータをローカルで制御することによって、コンフォーマルデバイス全体の任意の電子コンポーネントにおいてローカルで制御することができる。

【0052】

図7A~7Cは、身体の一部上上のコンフォーマル心臓センサパッチ710の例示的な配置およびコンフォーマルセンサシステムによって取られた代表的なデータ720を含む、コンフォーマル心臓センサシステム700のいくつかの例示的な実装形態を示す。図7Aは、身体の部分間の相対距離に少なくとも部分的に基づいて身体上の検知電極の配置/位置付けをどのように決定することができるかを示す。図7Bは、人間の対象者の上部胴体(例えば、前胸部)上の定義された位置に配置された多数の電極(例えば、3つの心電図(ECG)電極)を含む、例示的なコンフォーマル心臓センサパッチ710を示す。配置は、例えば、図7Aで描写されるものと同様に実行された測定に基づいて(例えば、同様の位置の比率に基づく配置間隔で)、または、同技術分野の他の任意の技法に従って、決定される。図7Bもまた、身体上のECG電極の配置の例を示す。図7Cは、身体上の様々な位置(例えば、図7Aで描写されるような)に対してECG電極を使用して取られた非限定的な例示的な測定値を示す。以下の9Aおよび9Bの議論において示されるように、パッチのサイズおよび適合性ならびにパッチ内のセンサノードの密集間隔のため、心臓センサパッチを患者の胸部または身体上のどこにでも配置できることが企図される。

10

【0053】

例示的なコンフォーマル心臓センサデバイス710は、使い捨てECG電極714、ECG電極をコンフォーマル心臓センサデバイス716の主要な部分/ボディと機械的および電氣的に結合するための再使用可能コネクタ716、および、心臓センサデバイスの主要な部分を形成する心臓センサユニット712を含み得る。図7Bの例では、心臓センサユニットの主要な部分712は、コンフォーマルパッチとして形成される。上記で説明される図6のアーキテクチャ600と同様に、例示的な心臓センサユニット710は、少なくとも1つのバッテリー、少なくとも1つのマイクロプロセッサ、少なくとも1つのメモリ、少なくとも1つのワイヤレス通信デバイスおよび受動回路を含むように構成することができる。一例では、バッテリーは充電可能であり得、それにより、心臓センサユニット710を充電可能にすることができる。非限定的な例として、再使用可能パッチの平均厚さは、約1mmの厚さであり得、横寸法は、約2cm×約10cmであり得る。他の例では、パッチは、他の寸法、フォームファクタおよび/またはアスペクト比を有する(例えば、より薄い、より厚い、より広い、より狭いまたは他の多くのバリエーション)ように構成することができる。

20

30

【0054】

次に図8A~8Cに移ると、コンフォーマル心臓センサシステムおよびコンフォーマル心臓センサパッチの例示的な実装形態が示されている。図8Aは、選択的に取り外し可能なおよび使い捨ての電極802、コンフォーマルパッチとして形成された再使用可能および充電可能なコンフォーマルセンサユニット806と電極を電氣的に結合するための再使用可能コネクタ804を有するコンフォーマル心臓センサパッチ800として少なくとも部分的に形成された心臓センサシステムの1つの代表的な実装形態を示す。充電可能なコンフォーマルセンサユニット806は、図1A~1D、2A~2Cおよび4~6に関して上記で説明されるものを含む、多くの追加のおよび代替のコンポーネントをさらに含み得る。例えば、ユニット806は、バッテリー808、マイクロプロセッサ810、メモリ812、ワイヤレス通信モジュール814、ならびに/あるいは、他の能動および受動回路を備えるものとして示されている。示される例によれば、再使用可能パッチの平均厚さは、約1mmの厚さであり得、横寸法は、約2cm(幅)×約10cm(長さ)であり得る。他の例では、パッチは、他の寸法、フォームファクタおよび/またはアスペクト比を有する(例えば、より薄い、より厚い、より広い、より狭いまたは他の多くのバリエーション)ように構成することができる。

40

50

【 0 0 5 5 】

図 8 B は、少なくとも 2 つの分離可能なサブコンポーネントを有する二分されたコンフォーマル心臓センサ絆創膏 8 4 0 として少なくとも部分的に形成された心臓センサシステムの別の例を示す。図 8 B の例示的なシステムは、極薄型のステッカ 8 4 4 上または極薄型のステッカ 8 4 4 に配置された例示的な E M G 電極 8 4 2 を含むコンフォーマル心臓センサ絆創膏 8 4 0 を採用する。コンフォーマル心臓センサユニット 8 5 2 は、皮膚接着剤 8 4 6 上または皮膚接着剤 8 4 6 に配置される。E M G 電極 8 4 2 は、電極コネクタ 8 4 8 を介してコンフォーマル心臓センサユニット 8 5 2 と通信可能に結合される。図 8 A で提示される構成と同様に、図 8 B の充電可能な心臓センサユニット 8 5 2 は、少なくとも 1 つのバッテリー 8 5 0、少なくとも 1 つのマイクロプロセッサ、少なくとも 1 つのメモリ、少なくとも 1 つのワイヤレス通信モジュールおよび / または受動もしくは能動回路を含み得る。この例では、再使用可能パッチの平均厚さは、約 1 m m の厚さであり得、横寸法は、約 2 c m (幅) × 約 1 0 c m (長さ) であり得る。他の例では、パッチは、他の寸法、フォームファクタおよび / またはアスペクト比を有する (例えば、より薄い、より厚い、より広い、より狭いまたは他の多くのバリエーション) ように構成することができる。

10

【 0 0 5 6 】

図 8 C は、対象者の身体の一部 (例えば、人間の患者の左前腕) 上のコンフォーマル心臓センサパッチ 8 0 0 / 絆創膏 8 4 0 の可能な配置場所を提示する。この方法で心臓センサシステムの配置を使用して集められたデータは、心臓血管データ、生理学的データ、筋肉活動データ、または、心臓活動およびそれと関連付けられた状態を評価するために単独でもしくは他のデータと組み合わせて使用することができる他のデータを提供するために使用することができる。以下でさらに詳細に説明されるように、コンフォーマル心臓センサパッチは、心臓活動に関する間欠的な、組織的な、リアルタイムおよび / または連続的なフィードバック、ならびに / あるいは、心臓活動に関連する他の電気生理学的測定値を提供するために使用することができる。

20

【 0 0 5 7 】

次に図 9 A に移ると、人間の身体上の例示的なコンフォーマル心臓センサデバイス 9 0 2 およびシステムのいくつかの他の例示的な配置が示されている。図 9 A の例に示されるように、コンフォーマル心臓センサパッチ / 絆創膏 / デバイスは、身体上の様々な場所に配置することができる。様々な例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、センサ / 場所の組合せの各々と関連付けられた信号対雑音比を測定するために、身体上の様々な場所に配置することができる。各配置位置での測定から得られたデータの分析の結果は、望ましい信号対雑音比を得るための最適な場所を決定するために使用することができる。図 9 B は、測定のために例示的なコンフォーマル心臓センサデバイス / システムを配備できる異なる解剖学的場所の人間の胴体 (腹部、胸部および肩)、首およびあごの様々な図解を示す。

30

【 0 0 5 8 】

本明細書の例示的なコンフォーマル電子機器技術は、多機能プラットフォームのための様々な機械および電気レイアウトで設計および実装することができる。コンフォーマル電子機器技術を含む例示的なデバイスは、ポリマー層に埋め込まれた設計を使用して様々な伸縮可能なフォームファクタと統合することができる。これらは、歪みから回路を保護し、超薄型 (これに限定されないが、平均で約 1 m m の厚さなど) のプロファイルで機械的柔軟性を実現するように、定式化することができる。他の例では、パッチは、より薄いまたはより厚い断面寸法で構成することができる。例示的なデバイスアーキテクチャは、E M G または他の電気測定値 (これらに限定されないが、N C S および脳波図 (E E G) 信号など) を検知するための使い捨てコンフォーマル電極アレイと結合された E C G 測定コンポーネン、加速度計、ワイヤレス通信、マイクロコントローラ、アンテナを含む表面実装技術 (S M T) コンポーネントを含む再使用可能モジュールを含み得る。

40

【 0 0 5 9 】

プロセッサ実行可能命令開発 (ソフトウェア、アルゴリズム、ファームウェアなどを含

50

む)は、信号処理の基礎としてプレディケータルゴリズムを使用して各プラットフォームに特有のものとなるように構成することができる。フィルタおよびサンプリングレートは、剛性評価ボードで調整およびテストし、次いで、柔軟な設計で実装することができる。本明細書で説明される原理による例示的なコンフォーマル心臓センサおよびコンフォーマル電極は、例えば、身体上の様々な場所における心臓活動のモニタリングおよび/またはモニタリングからの測定値を示すデータの分析のための、プロセッサ実行可能命令の実装に基づいて使用することができる。

【0060】

本明細書で開示されるコンフォーマル心臓センサデバイス、方法およびシステムによって取ることができる様々な例示的なパラメータがある。標準的基準の測定値は、1つまたは複数のコンフォーマル心臓センサが対象者に装着されている間に行うことができる。各条件は、再現性データを生成するために繰り返すことができる。センサ測定出力の精度および再現性は、例えば、(a)身体上のECG電極の既定の相対置換およびECG信号の強度、(b)身体動作 - X、Y、Z軸加速波形(単位G)、(c)筋肉活動 - 筋肉動作ON/OFFおよびONからONまでの時間に基づいて決定することができる。各センサの最適な配置は、例えば、最大信号検出に対して決定することができる。2つ以上のセンサの最適な共同場所配置は、例えば、同様の方法で決定することができる。

10

【0061】

本明細書で説明される原理による例示的なコンフォーマル心臓センサおよびコンフォーマル電極は、許容精度で、ECGおよび心臓活動の他の測定基準(心拍数および/または心臓活動に関連する他の電気活動の測定を含む)、他の電気活動、温度、水分補給レベル、神経活動、コンダクタンスおよび/または圧力を測定するために使用することができる。許容精度は、心電図 - MAC 3500 12 Lead ECG分析システム(GE Healthcare, AZ, USA)1または同様のものや、加速度測定法 - これに限定されないが、Shimmer3(登録商標)ベースモジュール(<http://www.shimmersensing.com/>)または同様のものあるいは外部画像ベース身体モニタリングなどや、筋電図 - Grass P511AC増幅器(Grass Technologies, West Warwick, RI, USA)または同様のものの標準的基準の測定値とのこれらのセンサの高い相関(これに限定されないが、r 0.8など)として操作可能にされたものとして定義することができる。

20

30

【0062】

ECG電極を含む各コンフォーマル心臓センサの最適な配置は、例えば、高質の正確で信頼できる測定値を生じさせるように決定することができる。正確で信頼できる測定値を生じさせるように例示的なコンフォーマル心臓センサおよびコンフォーマル電極を配置できる少なくとも1つの配置があり得る。

【0063】

心臓活動の場合、対象者は、標準的基準(ECG電極)上の1つまたは複数のコンフォーマル心臓センサを身に着けている間に測定することができる。システムは、3軸加速度計および/またはEMG電極を含み得る。コンフォーマル心臓センサは、対象者の心臓活動を測定するために、対象者の身体または他のオブジェクト上の選択された場所に配置することができる。標準的基準の測定値は、コンフォーマル心臓センサが装着されている間に行うことができる。コンフォーマル心臓センサパッチ/絆創膏/デバイスは、胸部または胴体の他の部分、手首の内側、ふくらはぎ、左肩前方、左肩後方、耳の下の左首および額(例えば、図7A、7B、9Aおよび9Bに示されるような)を含む選択された身体の配置場所に配置することができる。各条件は、再現性データを生成するために繰り返すことができる。対象者は、一定期間の間、測定することができる。一例では、対象者は、一連の活動/動き(例えば、座る、歩く、手の動き、運動、理学療法の動きまたは以下で説明される他の任意の動き)を実行している間に測定することができる。コンフォーマル心臓センサおよび基準の測定値は、対象者の健康状態、対象者に実行されている治療または療法の効力、身体活動または労作に対する対象者の即応力、あるいは、スポーツまたは他

40

50

の運動に対する適切な心臓状態を含む所望の結果を示す情報を提供するために分析することができる。

【0064】

本明細書では、例えば、これらに限定されないが、対象者に実行されている治療または療法の効力の選択された測定基準を予測するために、コンフォーマル心臓センサから感度、特異性ならびに／あるいはアルゴリズムの陽性および／または陰性の予測値を推定するために使用することができる例示的なシステム、方法およびデバイスが提供される。コンフォーマル心臓センサを身に着けている対象者の実現可能性または許容性をモニタすることができる。対象者の心臓活動は、一定期間の間（例えば、安静時あるいは一連の動作、活動および／またはタスクを実行している間に、数分、一時間または数時間程度の時間、

10

【0065】

図10Aおよび10Bでは、本明細書で説明されるコンフォーマルセンサデバイス、システムおよび方法のいずれかまたは全てに適用できる異なる通信プロトコルの例が提示されている。図10Aの例では、心臓モニタリングシステム1000のコンフォーマル心臓センサパッチ1002からの信号は、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび／または非搭載コンピューティングデバイスに送信することができる。信号は、例示的なコンフォーマルセンサシステムによって実行された1つもしくは複数の測定を示すデータおよび／またはデータの分析からの分析結果の量を含み得る。図10Aの例によれば、コンフォーマルセンサシステム1000は、Bluetooth（登録商標）/BLE可能デバイス1006への身体上またはオブジェクト上の送信のためのBluetooth（登録商標）低エネルギー（BLE）通信リンクを使用する。いくつかの実装形態では、少量のデータは、タイムスタンプ情報（または他のメタデータ）を伴うECG測定値を含めて、低データ速度で転送される。また、送信されるデータは、タイムスタンプ情報（または他のメタデータ）を伴う加速度測定法における現在のピーク測定値（例えば、g値）および／またはタイムスタンプ情報（または他のメタデータ）を伴うEMG活動（ONまたはOFFにする）も含み得る。他のメタデータの非限定的な例は、場所（例えば、GPSを使用）、周囲温度、風速または他の環境もしくは気象条件を含む。別の例では、加速度計データは、経時的なエネルギーの値を決定するために使用することができる。他の例では、生理学的パラメータまたは他の測定値を表すデータは、タイムスタンプまたは他のメタデータと共に転送することができる。

20

30

【0066】

図10Bは、指定された場所1105で充電プラットフォーム1104と結合されたセンサシステム1100のコンフォーマル心臓センサパッチ1102で信号が送信される、別の代表的な実装形態および通信プロトコルを示す。コンフォーマル心臓センサパッチ1102は、充電コイルおよび充電場1108での充電を容易にするために、電力伝達コイル1906と共に製作される。Bluetooth（登録商標）低エネルギー（BLE）通信リンク1110は、Bluetooth（登録商標）/BLE可能デバイス1112への身体上またはオブジェクト上の送信に備える。信号は、外部メモリもしくは他の記憶装置、ネットワークおよび／または非搭載コンピューティングデバイスに送信することができる。図10Bの例では、コンフォーマルセンサシステム1100は、データ信号を送信するために、BLEよりはるかに高いデータ速度でのBluetooth（登録商標）強化データ速度（BTEDR）送信を使用するように構成される。例えば、データ信号は、タイムスタンプ情報および／または他のメタデータを伴うECGデータを含み得る。データ信号は、タイムスタンプを伴う加速度測定法における生のデータ（X, Y, Z）および／またはタイムスタンプ情報を伴うEMGフィルタリング済み波形データを含み得る。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、高電力要件に基づいて、BTEDR送信を実行する間は、充電プラットフォーム上に配置されたままかまたはそうでなければ充電プラットフォームと結合されたままにすることができる。

40

50

【 0 0 6 7 】

以下には、本明細書で説明されるコンフォーマル心臓センサシステム、方法およびデバイスの非限定的な例示的な実装形態が続く。例示的なコンフォーマルセンサシステムは、心臓活動を測定するための少なくとも1つのコンフォーマルセンサコンポーネントを含む、説明される測定のタイプを実行するための少なくとも1つのセンサコンポーネントを含むように構成することができる。例示的なコンフォーマルセンサシステムは、動作および/または筋肉活動の測定あるいは身体他の生理学的測定を含む、少なくとも1つの他の測定を実行するための少なくとも1つのセンサコンポーネントを含むように構成することができる。例示的なコンフォーマルセンサシステムは、バッテリー、マイクロコントローラ、マイクロプロセッサ、メモリ、ワイヤレス通信、能動回路および受動回路の少なくとも1つを含む、上記で説明される他のいかなるコンポーネントも含み得る。本明細書で説明される例示的なシステム、方法および装置は、心臓活動の検出および/または分析のためのコンフォーマル心臓センサの使用に基づいて、様々な例示的な実装形態で実装することができる。

10

【 0 0 6 8 】

いかなる例示的な実装形態においても、システム、方法または装置は、所望の結果を示す情報を提供するためにデータを分析するコンフォーマル心臓センサの測定値を示すデータを受信し、データおよび/または情報をメモリに格納するおよび/または送信するように構成することができる。所望の結果は、本明細書で説明される例のいずれかの原理による心臓活動を示す情報であり得る。本明細書で説明される原理によるいくつかの例では、手順は、集められたデータの少なくとも一部分またはデータの分析に関連する情報を第三者（すなわち、センサシステムを身に着けている対象者以外の任意の人物または実体）に提供することを伴い得る。これらの例では、例示的な心臓センサシステムは、以前に対象者の同意を得た場合にのみ、集められたデータまたはデータの分析に関連する情報を第三者に提供するように構成することができる。第三者の非限定的な例は、指導者、指導スタッフのメンバー、理学療法士、医者（医師または他のスポーツ医学医を含む）、身体トレーナー、スポーツ健康管理医および同様の者を含む。

20

【 0 0 6 9 】

図 1 1 ~ 2 0 は、本明細書で開示されるコンフォーマル心臓センサシステム、方法およびデバイスのいずれかのための実装形態の非限定的な例を示す。図 1 1 A に移ると、例えば、コンフォーマル心臓センサシステムは、対象者の疲労度および/または即応力を追跡するように構成される。この例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数変動（HRV）を測定するために使用することができる。HRVは、心拍数の異なる測定値を比較し、値の変化の範囲（例えば、パーセンテージまたはデルタ値として）を決定することによって得ることができる。開示されるコンフォーマル心臓センサデバイス/システムのいずれも、対象者の上背部または胴体前面など、対象者の一部分上に配置することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、活動時間の間および非活動時間の間に心拍数の測定値を収集するために実装することができる。例えば、図 1 1 A に示されるように、コンフォーマル心臓センサシステムは、安静時の、活動時のおよび現在の心拍数および動き/加速（活動）の測定を実行するためのコンポーネントを含み得る。図 1 1 A に示されるように、心臓センサシステムは、対象者の活動ステータス（例えば、安静時、低レベルの活動、適度なレベルの活動、高レベルの活動など）、対象者のHRVを判断するため、および/または、対象者の即応力の状態（例えば、疲れている、低レベルの活動の準備が整っている、適度なレベルの活動の準備が整っている、高レベルの活動の準備が整っている、完全な即応力を有するなど）の分類もしくは他の任意の適用可能な分類を行うために使用することができる。例えば、ECGデータは、心拍数の表示を提供するために使用することができる、加速度計データは、活動レベルの表示を提供するために使用することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、活動時間の間の心拍数を示すデータを非活動時間の間に収集された心拍数を示すデータと比較するため（または本明細書で説明される他の任意の分析のため）のプロセッサ実行可能命令を実行する

30

40

50

ための処理ユニットを含み得る。処理ユニットは、比較データの分析のためにメモリに格納された命令を含むプロセッサ実行可能命令を実行するために使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムの測定値は、対象者の疲労度または即応力を示すために使用することができる。例えば、比較データが低いHRVを示す場合は、分析結果を使用して、対象者が疲れている状態にあることを示すことができ、比較データが高いHRVを示す場合は、分析結果を使用して、対象者が即応力のある状態にあることを示すことができる。

【0070】

図11Aに示されるように、コンフォーマル心臓センサデバイスは、心臓の組織に最も近い対象者の胴体と密接に結合することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、収集されたデータおよび/または分析結果の出力表示を示すために、ディスプレイ（ビデオグラフィカルユーザインタフェース（GUI）など）と結合することができる。例えば、図11Aに示されるように、心臓センサシステムのユーザインタフェースは、収集されたデータ、対象者の活動ステータス、対象者のHRVおよび/または対象者の即応力レベル分類の表示を表示するために使用することができる。非限定的な例として、図11Aの結果は、これに限定されないが、競技イベントなどの特定のイベントまたは活動を準備しているユーザが使用することができる。例えば、例示的な心臓センサシステムは、例えば、指導者、理学療法士、スポーツ医学医を含む）医者、身体トレーナー、スポーツ健康管理医、および/または、（プロのスポーツ選手、アマチュアのスポーツ選手、愛好家もしくは活動に従事しようとしている他の人物を含む対象者が使用することができる。

10

20

【0071】

図11Bの非限定的な例では、対象者は、レースまたは他の競技イベントを開始する前のスタートブロックの短距離走者として示されている。図11Bに示されるように、心臓センサシステムの（例えば、図11Aの）ユーザインタフェースまたは他のディスプレイを参考にして、HRVデータまたは他の分析（または即応力分類）を提供して対象者のイベントに対する即応力を判断することができる。例えば、心臓センサシステムは、ウォーミングアップの間に記録された最大心拍数に対するHRV値をイベントの直前に測定された心拍数と比較するように構成することができる。ある一定のパーセンテージ範囲より大きな差を比較が示す場合は、これは、対象者の心拍数がイベント前に非常に低くなり過ぎたことを示し得る。例えば、短距離走者の心拍数が競技イベントのウォーミングアップと開始との間は高い状態で維持されることが好ましい場合がある。例えば、より高い心拍数を維持することにより、イベントの間に身体全体にわたって急速で血液が輸送されることを保証することができる。

30

【0072】

図12Aは、対象者の総合的なフィットネスを追跡し、任意選択により、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成された別の代表的なコンフォーマル心臓センサシステム、方法またはデバイスを示す。例えば、対象者のフィットネスは、体調および/または持久力の測定によって表示することができる。この例では、コンフォーマル心臓センサシステム/デバイスは、心拍数変動（HRV）および/または動作を測定する（活動のインジケータとして）ために使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、胴体の一部分または他の身体の部位など、対象者の一部分上に配置することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサは、図11と関係して上記で説明されるものなど、活動時間の間および非活動時間の間心拍数の測定値を収集するために実装することができる。図12Aに示されるように、心臓センサシステムは、対象者の活動レベル（例えば、1日の歩数または活動レベル（低い、適度な、高い）、心拍数（例えば、1日の最大、最小または平均）および/または対象者のHRVを判断するために使用することができる。分析の結果は、対象者の身体のフィットネスの分類であり得る。例えば、図12Aに示されるように、心臓センサシステムは、体調不良の（身体のフィットネス状態が悪い）、体調が良いもしくは極めて健康

40

50

な、または、他の任意の適用可能な分類として、対象者の分類の表示を提供することができる。例えば、ECGデータは、心拍数の表示を提供するために使用することができ、加速度計データは、歩数を含む活動レベルの表示を提供するために使用することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、例えば、活動時間の間の心拍数を示すデータを非活動時間の間に収集された心拍数を示すデータと比較するため、平均心拍数および/または平均活動頻度、平均HRV、平均歩数を判断するため、あるいは、本明細書で説明される他の任意の分析のためのプロセッサ実行可能命令を実行するための処理ユニットを含み得る。処理ユニットは、比較データの分析のためにメモリに格納された命令を含むプロセッサ実行可能命令を実行するために使用することができる。図12Aは、本明細書で説明される集められたデータおよび/または分析の結果の、電子ビデオ表示デバイスで実装することができる例示的なユーザインタフェースを示す。

10

【0073】

図12Bは、対象者のVO₂最大値(最大酸素消費量、最大酸素摂取量、ピーク酸素摂取量または最大有酸素容量とも呼ばれる)の推定値を決定し、任意選択により、その表示を出力する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように動作可能な例示的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。例えば、心臓センサシステムは、心臓センサ測定に基づいてVO₂最大値を決定するように構成することができる。VO₂最大値は、漸増運動の間に酸素を輸送および使用する対象者の身体の最大容量の表示を提供し、対象者の身体のフィットネスを測る基準として使用することができる。例えば、ECGデータは、心拍数の表示を提供するために使用することができ、加速度計データは、活動レベルの表示を提供するために使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムの少なくとも1つの処理ユニットは、VO₂最大値を決定するためまたは他の任意のデータ分析のためにメモリに格納された命令を含むプロセッサ実行可能命令を実行するように構成することができる。図12Bは、コンフォーマル心臓センサを使用して集められたデータ、VO₂最大値および/または分析からの他の任意の情報を表示するための例示的なグラフィカルインタフェースを示す。この非限定的な例では、データまたは他の情報は、グラフィカルプロットとして表示される。

20

【0074】

図13は、活動/対象者の心臓血管必要量の推定値を決定し、任意選択により、その表示を出力する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように設計されたコンフォーマル心臓センサシステムのさらなる別の例を示す。心臓センサシステムは、心拍数および動作データを測定するように構成することができる。心臓センサシステムは、対象者の心臓血管のフィットネスのためのベースラインを決定するためにデータを分析するように構成することができる。例えば、データ分析情報は、対象者の心臓血管の能力または労作度もしくは強度を示すことができる。例えば、図13は、安静時の平均心拍数、活動時の平均心拍数、現在の心拍数および/または活動レベル(動き)の表示に関連する分析情報を示すように動作可能なコンフォーマル心臓センサシステムのユーザインタフェースまたは他の表示デバイスを示す。図13に同様に示されるように、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、活動レベルの変更の推奨を対象者または第三者に提供することができる。例えば、活動中は、心臓センサシステムは、心臓血管のフィットネスレベルに基づいて、活動レベルを減少するか、または、活動の強度を維持するかもしくは増加するように対象者に指示するために使用することができる。心臓センサシステムは、パフォーマンスに基づいて対象者の心臓血管のフィットネスのベースラインを調整すると判断するためにデータを分析するように構成することができる。

30

40

【0075】

次に図14に移ると、エネルギー消費量の表示を評価および提供する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように動作可能なコンフォーマル心臓センサシステムの例が示されている。心臓センサシステムは、心拍数および/または動作データを測定するように構成される。次いで、心臓センサシステムは、対象者のエネルギー消費量の表示を決定するためにデータを分析する。例えば、分析は、より包括的なカロ

50

リー演算（例えば、カロリー消費量）を提供するために、心拍数、心拍数変動および動作データの集計データセットを決定することを含み得る。そのような分析の結果は、これらの測定基準のうちのたった1つから成るデバイスより正確なエネルギー消費量の表示を提供することができる。図14に示されるように、コンフォーマル心臓センサシステムのユーザインタフェースまたは他のディスプレイは、安静時の平均心拍数、最大および最小心拍数、HRV、歩数ならびに/あるいは活動レベル（動き）の表示に関連する分析情報を示すために使用される。

【0076】

図15では、活動レベルの表示を評価および提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成されたコンフォーマル心臓センサシステムの例が提示されている。心臓センサシステムは、対象者の活動レベルの表示を決定するために心臓および動作データを分析するように構成される。例えば、分析は、より包括的な活動レベルの表示を提供するために、心拍数、心拍数変動および動作データの集計データセットを決定することを含み得る。この分析の結果は、これらの測定基準のうちのたった1つから成るデバイスより正確な活動レベルの表示を提供することができる。図15には、平均心拍数、現在の心拍数、および/または活動レベル（動き）の表示に関連する分析情報を示すために使用されるコンフォーマル心臓センサシステムのユーザインタフェースまたは他の表示デバイスが示されている。図15の例では、対象者は、低レベルの活動（すなわち、彼/彼女の身体の残りの部分を静止したまま素早く書くかまたはタイプする）に従事している。この例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数（この例では比較的低い）と併せて対象者の動きの測定値を記録するように構成される。これらの測定値を示すデータの分析に基づいて、システムは、ユーザが活動していないと判断する。ユーザインタフェースまたは他のディスプレイは、非活動レベルについて対象者に警告するために使用することができる。医療の文脈において、警告は、例えば、医療規定の活動レベルを満たすため、到達すべき活動レベルをユーザに示すことができる。

【0077】

図16は、対象者の睡眠の質の表示を評価および提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように動作可能な代表的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。この例の心臓センサシステムは、睡眠の質の表示を決定するために心拍数および/または動きを示す測定データを分析するように構成される。例えば、分析は、より包括的な睡眠の質の表示を報告するために、心拍数、心拍数変動および動作データの集計データセットを決定することを含み得る。分析結果は、単一の測定基準のみから成るデバイスより正確な活動レベルの表示を提供する上で役立つ。例えば、システムは、対象者が睡眠中にただ動いているだけであり、レム（REM）睡眠を妨げていない際、または、対象者の動きがREM睡眠を実際に妨げている際にそれを判断するために2つ以上の測定基準を示すデータを比較するように構成することができる。REM睡眠の妨げは、対象者の睡眠の質の向上を阻む。図11～15に示されるものと同様に、図16のシステムは、心拍数、動きおよび/または包括的な睡眠の質の表示のグラフ表現を提供するために、グラフィカルユーザインタフェースまたは他の表示デバイスを含む。

【0078】

次に図17を見ると、テスト対象者の心配および/またはストレスの表示を評価および提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成されたコンフォーマル心臓センサシステムが示されている。心臓センサシステムは、心配および/またはストレスの表示を決定するために、心拍数（ECGデータを含む）および/または動きを示す測定データを分析するように構成される。例えば、分析は、心配レートおよび/またはストレスを決定するために、心拍数、心拍数変動および動作データの集計データセット、心拍数、心拍数変動および動作データの集計データセットを決定することを含み得る。非限定的な例示として、心配またはストレス特性と関連付けられる心拍は、ある一定の量またはパーセンテージ（心拍数データによって示されるような）を上回る心拍数の上昇と関連付けられる非活動期間（加速度計データによって示されるような）を

10

20

30

40

50

詳細に調べ、その心拍の質を評価することによって特徴付けることができる。図17で描写されるように、低く変動する動き（ここでは加速度計データによって表されている）に比べて広く変動する心拍数（ここではECGデータによって表されている）。そのような分析結果は、心配および/またはストレスのより正確な表示を提供することができる。

【0079】

図18は、心臓の可塑性および/または心臓の異常の表示を提供し、任意選択により、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように動作可能なフォーマル心臓センサシステムの例を示す。心臓センサシステムは、対象者の心臓の可塑性および/または異常の表示を決定するために心拍数データを分析するように構成することができる。例えば、分析は、制御されたテスト条件および/または環境の間に不整脈、頻脈、細動および/または徐脈を検出することを含み得る。対象者の活動が制御される場合は、集められたデータは、洞性不整脈への活動の衝撃と心臓への物理的衝撃を見分けるために分析することができる。図18に示されるように、フォーマル心臓センサシステムのグラフィカルユーザインタフェースまたは他の電子表示デバイスは、対象者のパフォーマンスおよび/または心拍数データをリモートでモニタして表示するために、センサユニットと併せて使用される。一例では、集められたデータは、第三者（例えば、健康管理医、医者または医療提供者）に提供することができる。フォーマル心臓センサシステムは、第三者が対象者のパフォーマンスおよび/または心拍数データをリモートでモニタできるようリモート検知能力を含み得る。例えば、データまたは分析情報は、対象者の電子健康記録に送信することができる。

10

20

【0080】

図19は、心拍数モニタリングを提供し、任意選択により、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成されたさらなる別の代表的なフォーマル心臓センサシステムを示す。この実装形態によれば、心拍数モニタリングに関連する情報は、対象者の状態の分析に基づいて、タイミングを通知するためおよび/または対象者の意思決定能力の質を改善するために使用される。例えば、対象者の意思決定能力は、対象者がストレスおよび/または心配を抱えている場合は、害される可能性がある。心臓センサシステムは、心拍数モニタリングを提供するために心拍数データおよび/または加速度計データを分析するように構成することができる。例えば、心拍数および/または加速度計データの分析は、例えば、対象者がストレスおよび/または心配を生じる異常な状況下にある時間の表示を対象者または第三者に提供するために使用される。一例では、心臓センサシステムは、データ分析によって示されるように、高レベルのストレスおよび/または心配に至った（例えば、既定の閾値レベルを超える）時点で意思決定を実行するかまたは抑えるための表示をユーザに提供するように構成される。例えば、対象者は、彼/彼女の組織のためにはるかに重大な決定を行うビジネスマンであり得る。対象者のストレスおよび/または心配のレベルの分析に基づいて、対象者は、潜在的なストレス因子（任意の外部のストレス因子を含む）から切り離して意思決定を行うべきであると判断することができる。図19は、決定準備アプリケーションにおけるフォーマル心臓センサシステムのグラフィカルユーザインタフェース（または他の電子表示デバイス）上のスクリーンプロンプトの例を示す。システムは、例示的な推奨エンジンを含み得る。推奨エンジンは、意思決定準備の表示を提供するために、集められたデータおよび/または分析情報を使用してアルゴリズム（および関連方法）を実行することができる。例示的な推奨エンジンは、データ分析に基づいて、ユーザが決定を行う準備が整っているかどうかを示すように構成することができる。システムは、対象者の意思決定能力の質の表示を提供するために、ユーザ入力テキストまたは他のデータ、ユーザ入力リスク値、および、長期的心拍数傾向を含む、一連の入力を使用するように構成することができる。図19の例で描写されるように、表示は、スライド式のリスクレベル、意思決定の準備の表示および/または傾向の分析として表示することができる。

30

40

【0081】

図20を参照すると、活動タイプの効果の表示を提供するため、および任意選択により

50

、その表示を出力する（例えば、図 1 B のフィードバックコンポーネント 109 を介して）ためのコンフォーマル心臓センサシステムが示されている。非限定的な例として、心拍数モニタリングに関連する情報は、活動が有酸素運動タイプとして機能するかまたは無酸素運動タイプとして機能するかを示すために使用することができる。例えば、身体的な労作の間、心臓センサシステムは、対象者の蓄積された脂肪または蓄積されたグルコースが利用されているかどうか（クレブス回路が活性化されているかどうかの表示）を判断するように構成することができる。身体的な労作は、運動および/または一般活動と関連付けることができる。身体的な労作の非限定的な例は、トレッドミル上で走ることおよび/または歩くこと、あるいは、自転車型トレーニングマシン上で自転車を漕ぐことを含む。図 20 は、運動の間にユーザの体重減少におけるゴールに基づいて情報を提供するコンフォーマル心臓センサシステムのユーザインタフェース（または他のディスプレイ）上のスクリーンの例を示す。例えば、心拍数データの測定に基づいて、ユーザインタフェース（または他のディスプレイ）は、脂肪燃焼ゾーンにとどまるようにある一定の心拍数を維持するために、ユーザに対する推奨を提供することができる。別の例として、心拍数データの測定、ユーザインタフェース（または他のディスプレイ）に基づいて、心拍数が低過ぎると判断することができ、システムは、運動ペースを上げるというプロンプトをユーザに提供する。心拍数が高過ぎると判断された場合は、システムは、運動ペースを下げるというプロンプトをユーザに提供することができる。

10

【0082】

次に図 21 は、倒れる動きまたは他の急速な動きを検出するように動作可能な例示的なコンフォーマル心臓センサシステムを示す。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、ECG、加速度計およびトリガを含み得る。例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、対象者の状態をモニタするように構成することができる。倒れる動きまたは他の急速な動きがあったという表示があった時点で（例えば、加速度計データに基づいて判断される）、トリガは、ECG 測定コンポーネント起動することをシステムに行わせることができる。そのような ECG 測定は、対象者の状態の表示を提供するために分析することができる。一例では、システムは、対象者が全てのまたは他の急速な動きからの悪影響を経験した可能性があることを ECG データが示す場合は、警告を発行する（例えば、図 1 B のフィードバックコンポーネント 109 を介して）ように構成することができる。一例では、高齢者介護または病人介護は、対象者のバイタルサインおよび活動をモニタするために、ECG 電極と併せて、倒れる動きまたは他の急速な動き検出センサを含むコンフォーマル心臓センサシステムを使用することによって改善することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、対象者に関連する生理学的データを捕捉するようにおよび/またはこの情報を対象者もしくは第三者に伝達するように構成することができる。非限定的な例として、第三者は、対象者の医師、介護者、または、他の医者もしくは健康管理医であり得る。一例では、システムは、対象者が倒れる動きまたは急速な動きを経験した際に警告または他の表示を第三者に送信するように構成することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、実質的に機械的に見えない（すなわち、最も扱いやすい）着用可能パッチとして構成することができ、高い接着性を促すために対象者に装着することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、最小量の偽陽性または偽陰性のデータセットを提供するように構成することができる。

20

30

40

【0083】

図 21 の例で描写されるように、コンフォーマル心臓センサシステムは、データ測定値（例えば、加速度計データ）に基づいて、倒れる動きまたは急速な動きのタイプを決定するように構成することができる。例えば、倒れる動きは、矢状面または冠状面に沿って起こり得る。矢状面に沿って倒れる動きは、前方または後方に向けて起こり得、冠状面に沿って倒れる動きは、横方向に向けて（すなわち、左右に）倒れる動きである。3 軸加速度計を含み、胸部または胴体の他の部分の最も近くに配置される例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、急激に倒れる動きあるいは他の急速な動き、衝撃および/または回復を検出するために使用することができる。一例では、回復段階の間、対象者のステータ

50

スの迅速な評価のため（例えば、歩行評価のため）に対象者のバイタルサインを追跡することが有益であり得る。バイタルサインの非限定的な例は、心拍数および／またはECGを含む。

【0084】

非限定的な例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムのいずれも、測定が行われていない際はスリープモードで維持することができる。閾値または他の指定値を超えたことを加速度計測定が示す（倒れる事象または他の急速な動きを潜在的に示す）場合は、ECG記録センサと共に、マイクロコントローラを「ON」にするようにトリガすることができる。一例では、これに限定されないが、Bluetooth（登録商標）モジュールなどの通信コンポーネントもトリガすることができる。ECG測定値は、ECG記録センサが「OFF」にされるまでまたは電源が閾値を下回ってエネルギーを失う（例えば、バッテリーが切れる）まで取ることができる。ECG測定値は、システム時代のメモリ上にローカルで格納すること、ならびに／あるいは、ECG記録センサが「OFF」にされるまでまたは電源が閾値を下回ってエネルギーを失うまで外部記憶装置に伝達すること（例えば、データストリーミングを使用する）ができる。

10

【0085】

図22は、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムのコンポーネントのアルゴリズム、操作順番または方法2000の非限定的な例を示すフローチャートである。図22で提示される方法は、例えば、上記および下記で開示されるコンフォーマル心臓センサデバイス、装置およびシステムのうちの1つもしくは複数または全てによって実行することができる。ブロック2001では、倒れる動きまたは急速な／制御されていない動きが起こる。倒れる動きまたは他の急速な／制御されていない動きに応答して、ブロック2003において衝撃時間を記録することができる。ブロック2005において加速度計測定値（重力測定値）を取ることができる。加速度計測定値が閾値を上回る場合は、方法2000はブロック2007に進み、ECG測定値記録の開始に着手することができる。加速度計測定値および／またはECG測定値を示すデータは、メモリへ格納するかまたは外部のコンピューティングデバイスに送信することができる（図22のブロック2009で描写されるように）。別の例では、システムは、ブロック2011に見られるように、加速度計測定値および／またはECG測定値に基づいてアラームまたは警告の他の形態を外部のコンピューティングデバイスに送信するように構成することができる。

20

30

【0086】

図23には、本明細書で説明される例示的な方法、操作およびアルゴリズムのいずれかを実行するために使用することができる例示的なコンフォーマル心臓センサシステム2100のコンポーネントの例示的なレイアウトが示されている。例示的なコンフォーマル心臓センサシステム2100は、加速度計2110、プロセッサ2112、メモリ2114、バッテリー2116、ECGコンポーネント2118、アンテナ2120、通信コンポーネント2122およびアラームコンポーネント2124を含む。

【0087】

図24は、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムのECGコンポーネントを使用して取ることができるいくつかの代表的な測定値を示す。測定値は、心臓活動を示す電気信号の波パターンを示す。示される間隔（ t_1 、 t_2 、 t_3 ）は、任意選択によりユーザに出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ことができる、心拍数、HRVまたは心臓活動に関連する情報の表示を提供するために分析することができる。

40

【0088】

別の例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、パーキンソン病を患う対象者の心拍数変動をモニタするため、および任意選択により、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ために使用することができる。この例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、対象者の胸部または胴体の他の部分に装着することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、胸骨上

50

に直接配置することができる。パーキンソン病は、心臓血管の自律神経系の機能不全を招く場合があり、それは、心拍数変動を示すデータの分析に基づいて検出することができる。この機能不全は、より重度の形態のパーキンソン病を患う対象者においてより多く宣告され得る。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、ECG測定におけるQRSの振れ間の時間間隔の測定に基づいてR-Rが導出されるR-R変動性をモニタするように構成することができる。一例では、パーキンソン病の対象者が異常な動きまたは呼吸を経験しているかは、分析結果に基づいて判断することができる。異常な動きまたは呼吸と判断する事象では、警告または他の表示をシステムのディスプレイ上に表示するかまたは外部に伝達することができる。一例では、警告または他の表示は、これに限定されないが、スマートフォンなどの外部のコンピューティングデバイスに送信することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、異常な動きまたは呼吸の検出を受けてシステムにECG測定値の記録をトリガさせるように構成することができる。

10

20

30

40

50

【0089】

図25は、コンフォーマル心臓センサシステムの例示的な実装形態または方法2200のフローチャートである。図25で提示される方法は、例えば、上記および下記で開示されるコンフォーマル心臓センサデバイス、装置およびシステムのうちの1つもしくは複数または全てによって実行することができる。ブロック2201では、コンフォーマル心臓センサシステムが結合される対象者の心拍数/ECG測定値が取られる。ブロック2203では、心拍数変動を演算するためのアルゴリズム（および関連方法）が実行される。HRVの測定および決定は、例えば、ブロック2205において、設定された時間にわたって実施される。ブロック2207では、データ分析が異常な呼吸を示す場合は、外部のコンピューティングデバイスにアラームが送信される。ブロック2209では、対象者の呼吸を修正するという警告もまたユーザに提供される。ブロック2211では、フィードバックループにおいてHRVが演算される。呼吸が不安定であることをデータ分析が示す場合は、ユーザは、呼吸を修正するように再度警告を受け、HRVが再度演算される。呼吸が安定していることをデータ分析およびHRV演算が示す場合は、ブロック2213において、コンフォーマル心臓センサシステムは、休眠モードに戻る（例えば、スリープモードに入る）ことができる。一例では、フィードバックループの手順は、対象者への、例えば、調合薬、生物学的または他の療法の投与と共に実行することができる。HRVが安定していることを演算されたHRVが示す場合は、投与をやめることができる。別の例では、HRVが安定しているとシステムが判断するまで、投与は行われぬ。

【0090】

別の例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、心不全に至る可能性がある状態の潜在的な警告を提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ために、パーキンソン病の心拍数変動をモニタするために使用することができる。パーキンソン病の対象者のHRV減少は、運動活動の低減のインジケータとして使用することができる。HRVの減少は、心臓血管の自律神経障害のマーカーとして使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、連続的な運動活動モニタリング（例えば、記録されたおよび/または標準化された運動活動モニタリングを使用する）およびECG活動モニタリングを実行するように構成することができる。データは、心電図活動と共に、運動合併症の表示を提供するために分析することができる。一例として、集められたデータの分析は、心拍数の突然の変化または変動の欠如を示すために使用することができる。パーキンソン病の対象者では、適切な投薬量を決定し、パーキンソン病の対象者の心不全のリスクを低減するために、投薬サイクルの間にそのようなデータまたは分析結果を追跡すること（格納することまたは送信することを含む）ができる。

【0091】

別の例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、心臓不整脈検知デバイスとして使用することができる。この例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、集められた心臓データに基づいて対象者の疑わしい不整脈を特定するための心臓のモニタとして使用すること、および任意選択により、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィー

ドバックコンポーネント109を介して)ことができる。診断が難しい対象者では、心臓のリズムの継続的または長期間のモニタリングが有益であり得る。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、医療治療を投与すべきかどうかを評価するために、無症候性発症を含む心房性不整脈の存在を検出するように、または、対象者が心房細動(AF)になる時間量をモニタするように構成することができる。

【0092】

一例では、対象者には、例えば、調合薬、生物学的または他の療法を投与することができる(例えば、図1Bの治療コンポーネント108を介して)。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、投与されている物質によって引き起こされる心臓動悸または心雑音副作用を検出するように構成することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、対象者の胴体または他の部分上に配置することができ、実際の発症の間に、継続的に、連続的にまたは一定の間隔で、ECGデータを捕捉するために使用することができる。測定値に基づく情報は、メモリに格納されるかまたは送信されたそのような任意の情報を含めて、これに限定されないが、ホルターカウンタなどの異常なリズムが原因で発症が起こったかどうかを判断するために分析することができる。

10

【0093】

一例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、連続モニタリングを使用して、BP/高血圧症に対する心拍数の調整の効果を判断するように構成することができる。前高血圧症を患う対象者は、高血圧症および心臓血管の病気のリスクを有し得る。不規則な心拍数の連続モニタリングがうまく特徴付けられていない場合は、効率的な治療介入を遂行することはできない。研究は、心拍数変動バイオフィードバック(HRV-BF)がHRVおよび圧反射感受性(BRS)を増加し、関連する病的症状を低減することを示している。そのような結果は、前高血圧症に対するHRV-BFの潜在的に有益な効果を示唆する。しかし、これらの効果についてはほとんど知られていない。これらの効果は、心拍数変動を追跡し、任意選択により、その表示を出力する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ようにシステムを構成することによって、本明細書の原理による例示的なコンフォーマル心臓センサシステムを使用して調査することができる。HRV追跡の効果的な結果は、HRVと強く関連し得る前高血圧症のメカニズムを解明することである。これらの効果は、心臓の自律神経系の緊張を改善することによって、新規の行動的心臓神経治療介入であるHRV-BFがBPの低減を強化でき、前高血圧症を患う個人に対するBP調整を促進できることを示唆する。

20

30

【0094】

図26の例では、例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、睡眠呼吸障害を追跡するため、および任意選択により、その表示を出力する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ために使用することができる。睡眠呼吸障害を患う対象者が呼吸障害事象を有する際は、一時的な目覚めと関連付けられる自律神経系の覚醒があり得る。次いで、対象者は、正常な呼吸を再開し、眠りに戻る。この目覚めの繰り返しは、心拍数の増加の繰り返しと関連付けることができ、心拍数の増加は、対象者が眠りに戻るとベースラインに戻る。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、QRS検出アルゴリズム(ECGにおける3つのグラフ上の振れの組合せをモデル化するために使用される)に基づいて、R-R間隔を測定することによって、これらの事象を追跡するように構成することができる。この測定値は、呼吸によって引き起こされた加速度計測定値(例えば、胸部の動きの変化を示す)と結合することができ、睡眠時無呼吸の突然の事象の開始と関連させることができる。このデータ分析に基づいて得られた情報は、睡眠サイクルの間に睡眠時無呼吸を患う対象者の連続モニタリングのために使用することができる。低プロファイルのコンフォーマル心臓センサシステムは、睡眠時無呼吸を患う対象者の一部分への使用および接着に対してそれを魅力的なものにする。

40

【0095】

例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数または活動を決定するために使用することができる。例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、加速度計コンポー

50

ネットおよびECGコンポーネントを含み得る。また、システムは、光センサコンポーネントおよび/またはECGコンポーネント（例えば、分析で使用するための測定値を提供するために、システムが胸部の最も近くに配置される）も含み得る。

【0096】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、センサ測定データ値に基づいて対象者の心拍数変動を決定し、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成することができる。心拍数変動を表す情報は、対象者の疲労または即応力のインジケータとして使用することができる。

【0097】

本明細書の例示的なコンフォーマル心臓センサシステムは、個人の総合的な心臓即応力を決定するため、および、その表示を出力する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ために使用することができる。例えば、個人の心臓即応力の高い変動の決定は、対象者が良い身体のフィットネス状態にあるかまたは平均的な個人より良い身体のフィットネス状態にあるという表示として使用することができる。低い変動の決定は、個人が平均的な個人より悪い身体のフィットネスレベルであるという表示として取ることができる。

10

【0098】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、特定の心臓事象を示す心臓活動（心拍数を含む）のパターンを検出するように構成することができる。例えば、コンフォーマル心臓センサシステムは、患者の心臓センサ測定値を心臓事象の標準値と比較することによって、特定の事象の発生を決定するように構成することができる。標準値は、特定の事象の以前の事例において以前に記録された測定値（例えば、特定の事象を経験する同じ対象者および/または他の対象者からの記録）に基づくシミュレーションされた信号曲線または複合信号であり得る。

20

【0099】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数変動を測定し、身体活動に対する持久力など、特定のタイプの体調に対する対象者の総合的な身体のフィットネスのインジケータを提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ためにデータを分析するように構成することができる。システムの光センサコンポーネントまたはECGコンポーネントは、分析で使用するための追加のデータ測定値を提供するために使用することができる。この例では、心臓センサは、一連の測定プロファイルからの偏差を体調が望ましくないというインジケータとして使用できるように、個々の対象者の状態の各々と一致するようにパターン化するように構成することができる。例えば、心臓センサは、対象者の測定値が所望の基準の範囲から外れた場合に、ユーザ（対象者、または、指導者もしくは医者などの同意を得た第三者を含む）に警告するために比較のポイントとして対象者の心拍数変動のベースラインを決定するように構成することができる。例えば、心臓センサは、心臓センサ測定値に基づいて、VO₂最大値（最大酸素消費量、最大酸素摂取量、ピーク酸素摂取量または最大有酸素容量とも呼ばれる）の値を決定するように構成することができる。VO₂最大値は、漸増運動の間に酸素を輸送および使用する対象者の身体の最大容量の表示を提供し、対象者の身体のフィットネスを測る基準として使用することができる。

30

40

【0100】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、動作の測定値と結合される心拍数を測定し、結果を分析し、対象者の労作および/または強度のインジケータを提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成することができる。例えば、分析を使用して、対象者の身体の心臓血管必要量および能力のインジケータを提供することができる。

【0101】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、動作の測定値と結合される心拍数を測定し、対象者のエネルギー消費量のインジケータを提供する（例えば、図

50

1 Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように構成することができ、その結果、よりロバストなデータセットの結果としてより正確なカロリー演算が得られる。一例では、センサは、心拍数、聞くレート変動および加速度測定法の測定値を組み合わせるように構成することができる。

【0102】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、動作の測定値と結合される心拍数を測定し、対象者の活動レベルのインジケータを提供する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように構成することができる。例えば、センサ測定データの分析を通じて、対象者の正確な活動レベルを推定することができる。例えば、ユーザの加速の測定値が集中しており、心拍数の測定値が増加していない場合は、ユーザはほぼ完全な静止状態であるが、非常に低い労作活動(例えば、書くかまたはタイプする)にも従事していると判断することができる。

10

【0103】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、動作の測定値と結合される心拍数を測定し、対象者の睡眠の質のインジケータを提供する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように構成することができる。例えば、加速度計測定データと心拍数測定データとの比較は、対象者がREM睡眠を妨げることなく夜中にただ動いているだけであるか、または、REM睡眠の妨げを実際に経験しており、その結果、安静および/または睡眠の質を失っているかを判断するために使用することができる。

20

【0104】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数を測定し、その結果の分析に基づいて、対象者の心配レベルの表示を提供する(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)ように構成することができる。例えば、システムは、対象者の活動に著しい変化があるかどうか、または、心拍数に著しい増加があるかどうかを判断するために、心拍数データを加速度計からのデータと相互参照するように構成することができる。この分析に基づいて、システムは、心配レベルが変化する表示と一致する心拍を検出するために、対象者の心拍の質を決定することができる。また、データを分析して、ストレスのインジケータに対する心拍数を決定することもできる。

30

【0105】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数を測定し、不整脈、頻脈、細動および徐脈を含む心臓の可塑性および異常の検出のために結果の分析を使用するように構成することができる。そのような状態に関するフィードバックは、ユーザに提供することができる(例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して)。システムの光センサコンポーネントまたはECGコンポーネントは、分析で使用するための追加のデータ測定値を提供するために使用することができる。いくつかの制御されていない事象は心拍数に衝撃を与える可能性があり、分析により、異常状態よりむしろ、制御されていない事象が潜在的に示される可能性があるため、例示的なシステムは、制御されたシナリオの下で実装することができる。例えば、ユーザの活動は、洞性不整脈の衝撃または心臓への物理的衝撃を有し得る。

40

【0106】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、心拍数を測定し、心臓活動のタイミングおよび/または心臓機能の質に関する意思決定を支援することができる情報を提供するように構成することができる。例えば、心拍数および加速度測定法における測定データの分析は、ユーザ(またはユーザの心臓)が異常な状況下にある時間の表示をユーザに提供するため、および、例えば、軍隊、極めて身体的なまたはストレスが多いビジネス状況において決定を行う前に個人が待つことを考慮すべき際にそれをユーザに提供するために使用することができる。

【0107】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、身体活動により対象者

50

が有酸素レジームにあるかまたは無酸素レジームにあるかなど、身体活動の間の対象者のレジームの表示を提供する（例えば、図1Bのフィードバックコンポーネント109を介して）ように構成することができる。システムの光センサコンポーネントまたはECGコンポーネントは、分析で使用するための追加のデータ測定値を提供するために使用することができる。例えば、無酸素レジームは、活動の間はこれはグルコース（有酸素レジーム）とは対照的に脂肪が燃焼されている時のものであるため、より望ましい場合がある。例えば、システムは、これらに限定されないが、トレッドミル上で走ること/歩くこと、または、自転車型トレーニングマシン上で自転車を漕ぐことなど、一定の身体的な労作の下での対象者の状態を判断するように実装することができる。

【0108】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、測定が実行されていない際は低電力ステータスを維持するように構成することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、低電力の搭載エネルギー供給コンポーネント（例えば、低電力バッテリー）を用いて構成することができる。一例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、搭載エネルギーコンポーネントを用いずに構成ことができ、エネルギーは、誘導結合または他の形態のエネルギー収穫を通じて得ることができる。これらの例示的な実装形態では、心臓センサコンポーネントは、トリガ事象が起こるまで、実質的に休眠の低電力状態またはOFF状態で維持することができる。例えば、トリガ事象は、値または程度の指定閾値範囲を上回る動作（または、適用可能な場合は、筋肉活動）を受けている、システムが結合されるかまたは配置される身体の部位またはオブジェクトのものであり得る。そのような動作の例は、これらに限定されないが、身体的な労作の間の上腕二頭筋または大腿四頭筋の動き、倒れる動き（例えば、高齢患者の場合）または身体の震え（例えば、てんかん患者の事例、まひまたはパーキンソン病に起因する）などの腕または他の身体の部位の動きであり得る。そのような動作の他の例は、例えば、ゴルフクラブスイング、ボールの動きなどのオブジェクトの動きであり得る。別の例では、コンフォーマル心臓センサシステムは、近距離無線コンポーネント（NFC）を含み得、トリガ事象は、NFCコンポーネントを使用して登録することができる。他の例では、トリガ事象は、音または他の振動、光レベル（例えば、LED）または磁場の変化、温度（例えば、外部の熱レベルの変化またはある領域への血液の激しい流れ）、EEG、化学的または生理学的測定（例えば、環境花粉もしくは汚染レベルまたは血中グルコースレベル）であり得る。一例では、トリガ事象は、一定の時間間隔で開始することができる。システムは、トリガ事象の発生がマイクロコントローラのトリガを引き起こし、次いで、測定値を取るためにマイクロコントローラがコンフォーマル心臓センサシステムのECG、加速度計および/またはEMGコンポーネントあるいは他のセンサコンポーネントを起動させるように構成されるように、構成することができる。

【0109】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質を投与または送達するための1つまたは複数のコンポーネント（例えば、図1Bの治療コンポーネント108）を含み得る。一例では、投与または送達するためのコンポーネントは、ナノ粒子、ナノチューブまたはマイクロスケールコンポーネントを含み得る。一例では、皮膚軟化剤、調合薬もしくは他の薬、生物学的物質または他の治療用物質は、身体の部位に最も近いコンフォーマルセンサシステムの一部上のコーティングとして含めることができる。トリガ事象（上記で説明される任意のトリガ事象など）の発生の際、コンフォーマル心臓センサシステムは、皮膚軟化剤、薬、生物学的物質または他の治療用物質の送達または投与をトリガするように構成することができる。トリガ事象の発生は、ECG、加速度計および/またはEMGあるいは他のセンサコンポーネントの測定であり得る。トリガ事象の際、マイクロコントローラは、投与または送達のための1つまたは複数のコンポーネント（例えば、図1Bの治療コンポーネント108）を起動させるように構成することができる。送達または投与は、経皮的なものであり得る。いくつかの例では、送達または投与される物質の量は、例えば

10

20

30

40

50

、トリガ事象が、筋肉の動き、倒れる動きまたは他の定量化可能なトリガ事象の大きさに基づく場合は、トリガ事象の大きさに基づいて校正、相関またはそうでなければ修正することができる。いくつかの例では、システムは、例えば、身体の一部に最も近い抵抗要素、金属または他の要素中に電流を通過させることによって、身体の一部を加熱するように構成することができる。そのような加熱は、身体の一部への皮膚軟化剤、薬、生物学的物質または他の治療用物質のより都合の良い送達または投与（例えば、経皮的な）を支援することができる。

【0110】

例示的な実装形態では、コンフォーマル心臓センサシステムは、インスリン、インスリンベースのまたは合成インスリン関連の物質を投与または送達するための1つまたは複数のコンポーネント（例えば、図1Bの治療コンポーネント108）を含み得る。一例では、インスリン、インスリンベースのまたは合成インスリン関連の物質は、身体の一部に最も近いコンフォーマルセンサシステムの一部上のコーティングとして含めることができる。トリガ事象（上記で説明される任意のトリガ事象など）の発生の際、コンフォーマル心臓センサシステムは、インスリン、インスリンベースのまたは合成インスリン関連の物質の送達または投与をトリガするように構成することができる。トリガ事象の発生は、ECG、加速度計および/またはEMGあるいは他のセンサコンポーネントの測定であり得る。トリガ事象の際、マイクロコントローラは、インスリン、インスリンベースのまたは合成インスリン関連の物質の投与または送達のための1つまたは複数のコンポーネントを起動させるように構成することができる。送達または投与は、経皮的なものであり得る。送達または投与される物質の量は、トリガ事象（例えば、血中グルコースレベル）の大きさに基づいて校正、相関またはそうでなければ修正することができる。

10

20

【0111】

本明細書では、本発明の様々な実施形態について説明し、示してきたが、当業者であれば、機能を実行するためならびに/あるいは本明細書で説明される結果および/または1つもしくは複数の利点を得るための各種の他の手段および/または構造が容易に想像され、そのような変形形態および/または変更形態の各々は、本明細書で説明される本発明の実施形態の範囲内にあると考えられる。より一般には、当業者であれば、本明細書で説明される全てのパラメータ、寸法、物質および構成は例であることが意図され、実際のパラメータ、寸法、物質および/または構成は本発明の教示が使用される1つまたは複数の特定のアプリケーションに依存することが容易に理解されよう。当業者であれば、本明細書で説明される本発明の特定の実施形態の多くの均等物が認識されよう、あるいは、単なる日常の実験を使用して確認できよう。従って、前述の実施形態は単なる例示として提示され、本発明の実施形態は具体的に説明される方法とは別の方法で実践できることを理解すべきである。本開示の本発明の実施形態は、本明細書で説明される個々の特徴、システム、物品、物質、キットおよび/または方法の各々を対象とする。それに加えて、2つ以上のそのような特徴、システム、物品、物質、キットおよび/または方法のいかなる組合せも、そのような特徴、システム、物品、物質、キットおよび/または方法が互いに矛盾しない場合は、本開示の本発明の範囲内に含まれる。

30

【0112】

上記で説明される本発明の実施形態は、多くの方法のいずれかで実装することができる。例えば、いくつかの実施形態は、ハードウェア、ソフトウェアまたはそれらの組合せを使用して実装することができる。実施形態のいずれかの態様がソフトウェアにおいて少なくとも部分的に実装される際は、ソフトウェアコードは、単一のデバイスもしくはコンピュータで提供されるか、または、複数のデバイス/コンピュータ間で分配されるかにかかわらず、任意の適切なプロセッサまたはプロセッサの集合体上で実行することができる。

40

【0113】

また、本明細書で説明される技術は、少なくとも1つの例が提供されている方法として具体化することができる。方法の一部として実行される行為は、任意の適切な方法で順番付けることができる。それに従って、示される実施形態において順次的な行為として示さ

50

れている場合であっても、いくつかの行為を同時に実行することを含めて、示される順番とは異なる順番で行為が実行される実施形態を構築することができる。

【0114】

「a」および「an」という不定冠詞は、本明細書で使用される場合、これと異なる明確な指示がない限り、「少なくとも1つ」を意味するものと理解すべきである。

「および/または」という記載は、本明細書で使用される場合、そのように等位結合された要素、すなわち、ある事例では連言的に存在し、他の事例では選言的に存在する要素の「いずれかまたは両方」を意味することを理解すべきである。「および/または」と共にリストされた複数の要素は、同じ様式で、すなわち、そのように等位結合された要素のうち「1つまたは複数」と解釈すべきである。他の要素は、「および/または」という記載によって明確に同定された要素を除いて、明確に同定されたそれらの要素に関連するか関連しないかにかかわらず、任意選択により存在し得る。従って、非限定的な例として、「Aおよび/またはB」への言及は、「備える」などの制限のない言語と併せて使用される際は、一実施形態ではAのみ（任意選択により、B以外の要素を含む）を指し得、別の実施形態ではBのみ（任意選択により、A以外の要素を含む）を指し得、さらなる別の実施形態ではAとBの両方（任意選択により、他の要素を含む）を指し得る。

10

【0115】

本明細書で使用される場合、「または」は、上記で定義されるような「および/または」と同じ意味を有するものと理解すべきである。例えば、リストの項目を分離する際は、「または」または「および/または」は、包括的なもの、すなわち、要素の数またはリストの少なくとも1つを含むが、2つ以上も含み、任意選択により、リストにない追加項目も含むと解釈されるものとする。「~のうちのたった1つ」、「~のうちの厳密に1つ」または「~から成る」など、これと異なる明確な指示がある用語のみ、要素の数またはリストのうちの厳密に1つの要素の包含を指すことになる。一般に、「または」という用語は、本明細書で使用される場合、「~のいずれか」、「~のうちの1つ」、「~のうちのたった1」または「~のうちの厳密に1つ」などの排他性の用語が先行する際は、単に、排他的な代替例（すなわち、「一方または他方であり、両方ではない」）を示すものと解釈されるものとする。

20

【0116】

本明細書で使用される場合、「少なくとも1つ」という記載は、1つまたは複数の要素のリストに関して、要素リストの要素のいずれか1つまたは複数から選ばれた少なくとも1つの要素であるが、必ずしも要素リスト内に明確にリストされる各要素およびあらゆる要素の少なくとも1つを含むわけではなく、要素リストの要素の任意の組合せを除外するわけでもないことを意味するものと理解すべきである。また、この定義は、「少なくとも1つ」という記載が指す要素リスト内で明確に同定された要素を除いて、明確に同定されたそれらの要素に関連するか関連しないかにかかわらず、要素が任意選択により存在し得ることも可能にする。従って、非限定的な例として、「AおよびBの少なくとも1つ」（あるいは、同等に「AまたはBの少なくとも1つ」、または、同等に「Aおよび/またはBの少なくとも1つ」）は、一実施形態では、少なくとも1つ（任意選択により、2つ以上を含む）のAであり、Bは存在しない（任意選択により、B以外の要素を含む）を指し得、別の実施形態では、少なくとも1つ（任意選択により、2つ以上を含む）のBであり、Aは存在しない（任意選択により、A以外の要素を含む）を指し得、さらなる別の実施形態では、少なくとも1つ（任意選択により、2つ以上を含む）のAおよび少なくとも1つ（任意選択により、2つ以上を含む）のB（任意選択により、他の要素を含む）などを指し得る。

30

40

【0117】

本開示の特定の実施形態とアプリケーションを示し、説明してきたが、本開示は本明細書で開示される正確な構成および組成に限定されず、添付の請求項で定義されるように、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、前述の説明から、様々な変更形態、変化および変形形態が明らかであり得ることを理解すべきである。

50

【 図 8 A 】

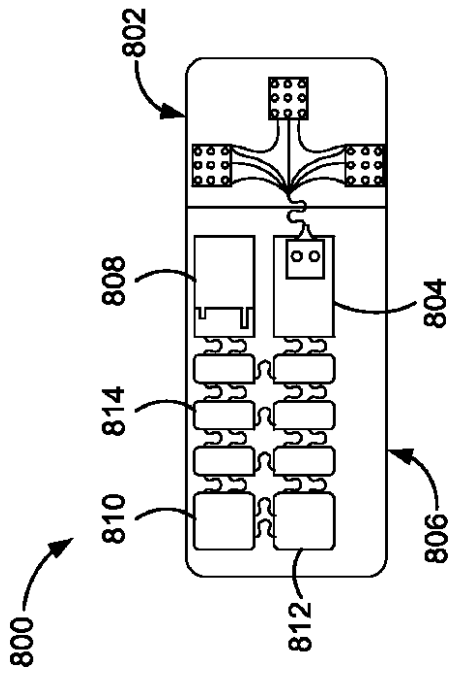


FIG. 8A

【 図 8 B 】

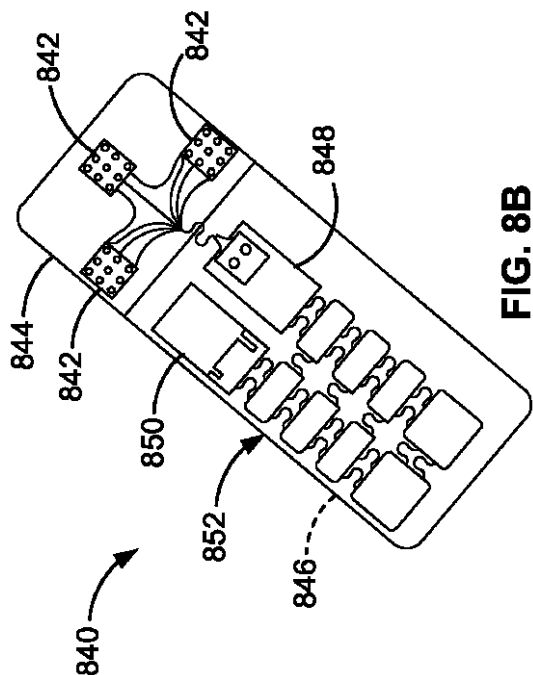


FIG. 8B

【 図 8 C 】

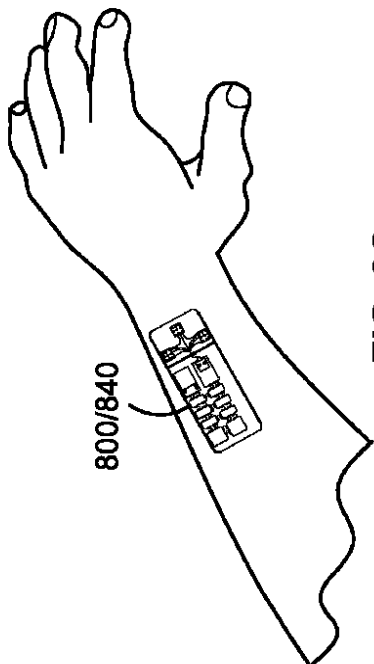


FIG. 8C

【 図 9 A 】

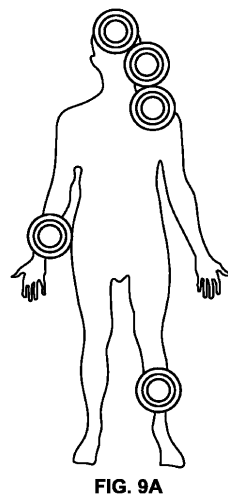


FIG. 9A

【図10A】

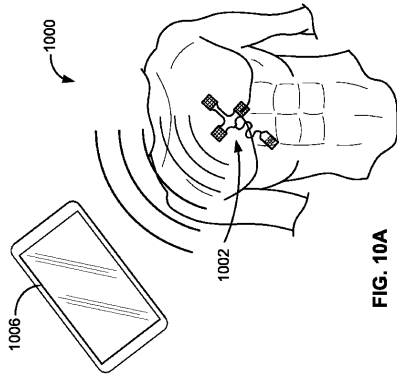


FIG. 10A

【図21】

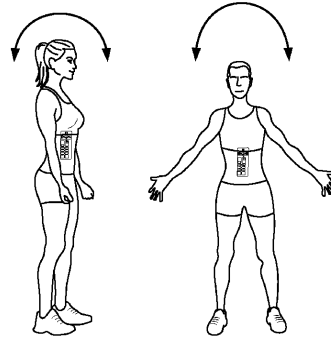


FIG. 21

【図10B】

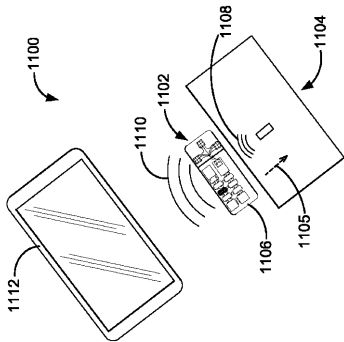


FIG. 10B

【図24】

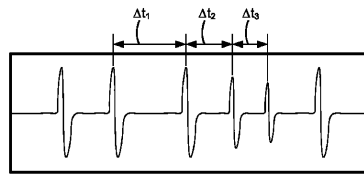
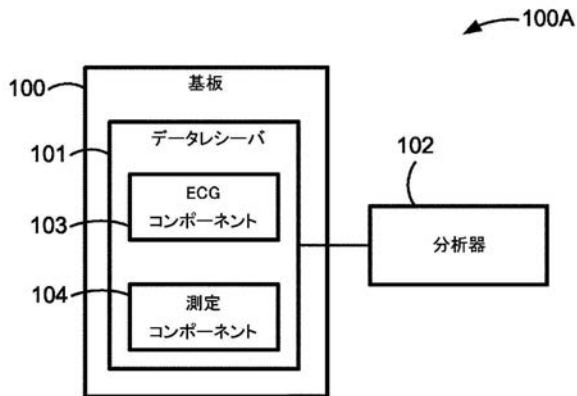
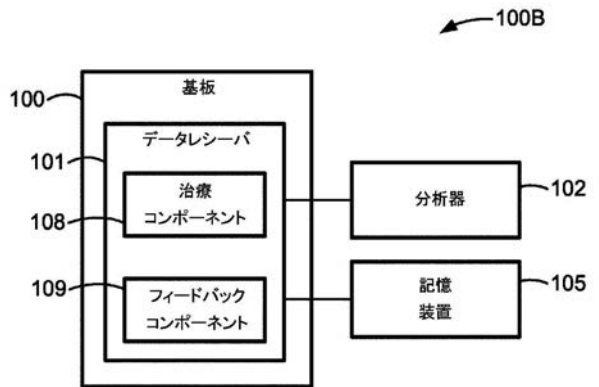


FIG. 24

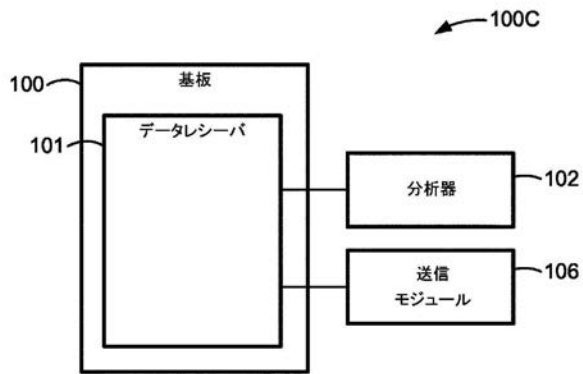
【図1A】



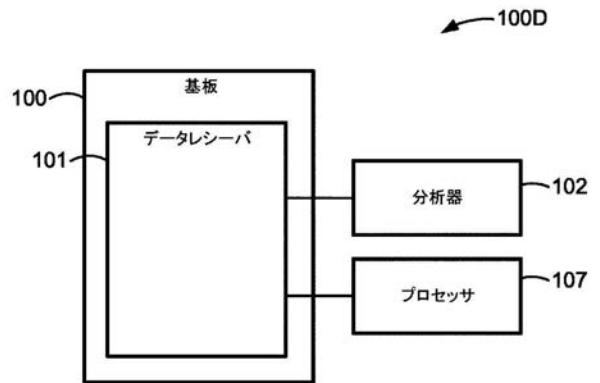
【図1B】



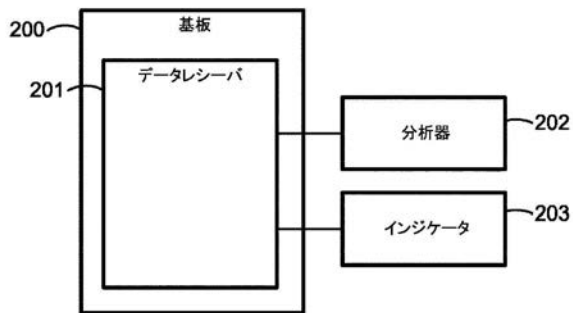
【図 1 C】



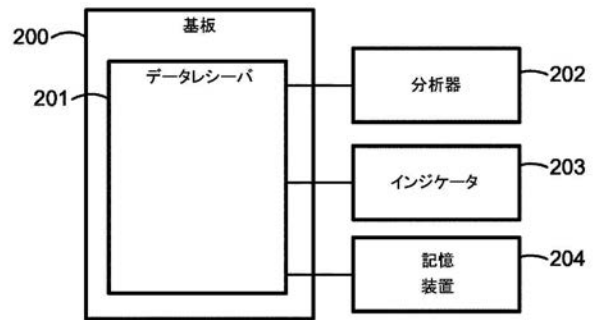
【図 1 D】



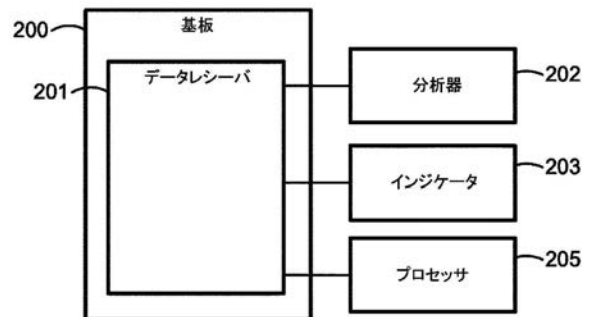
【図 2 A】



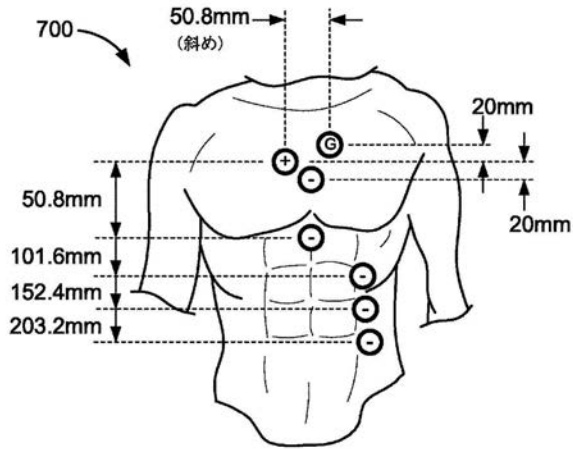
【図 2 B】



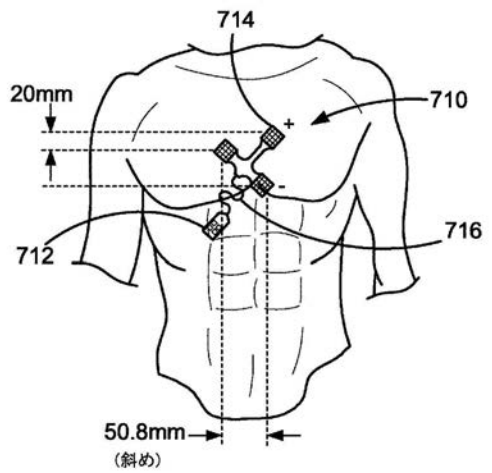
【図 2 C】



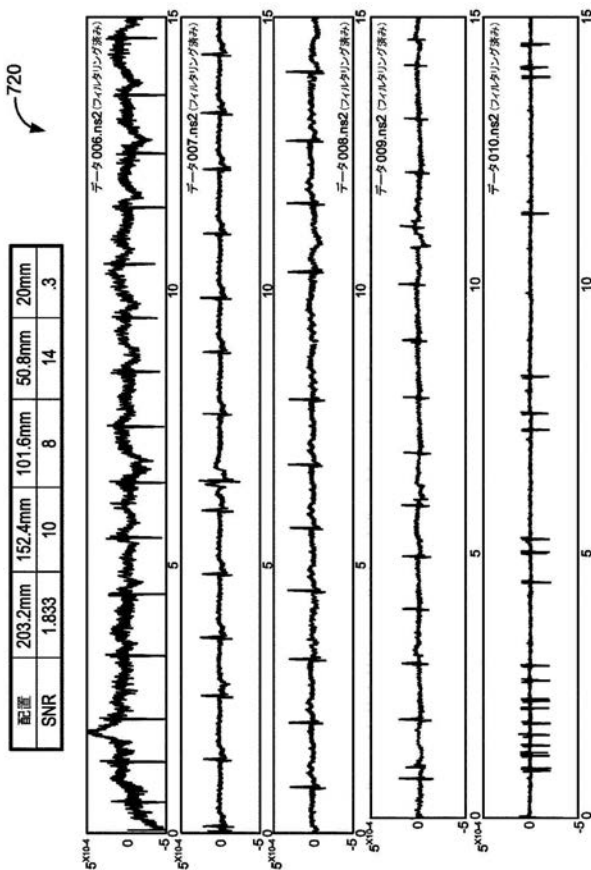
【 図 7 A 】



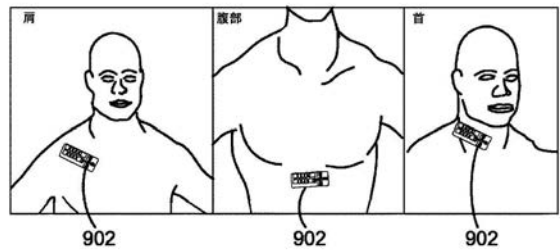
【 図 7 B 】



【 図 7 C 】



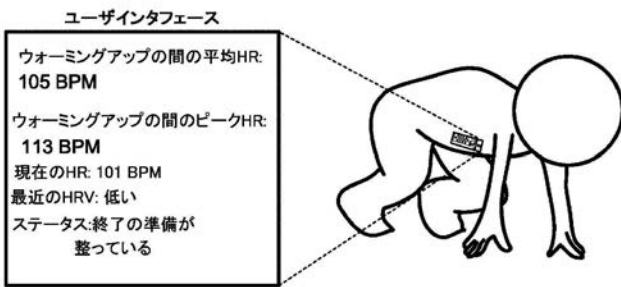
【 図 9 B 】



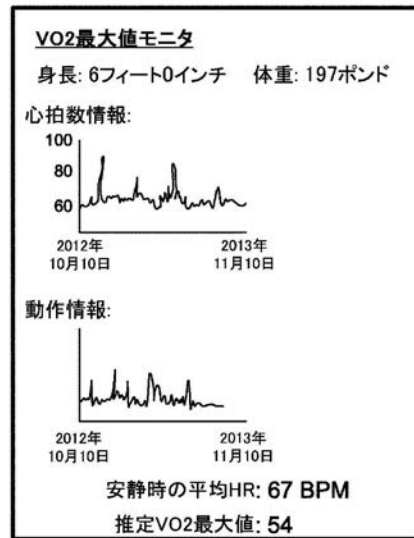
【 図 1 1 A 】



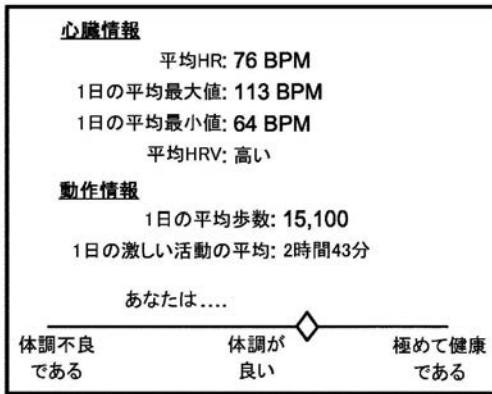
【 図 1 1 B 】



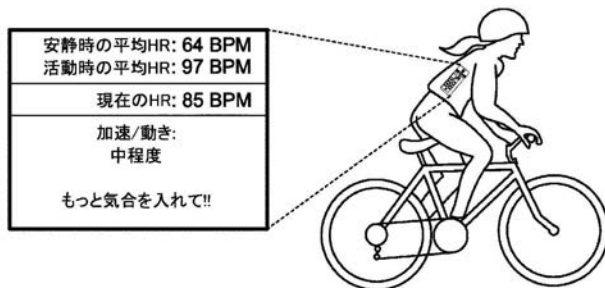
【 図 1 2 B 】



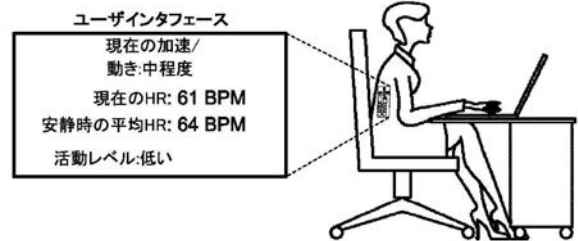
【 図 1 2 A 】



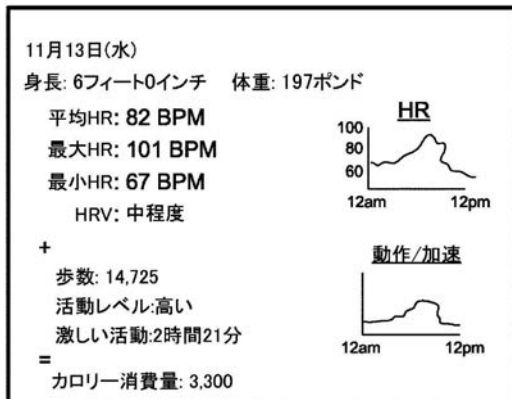
【 図 1 3 】



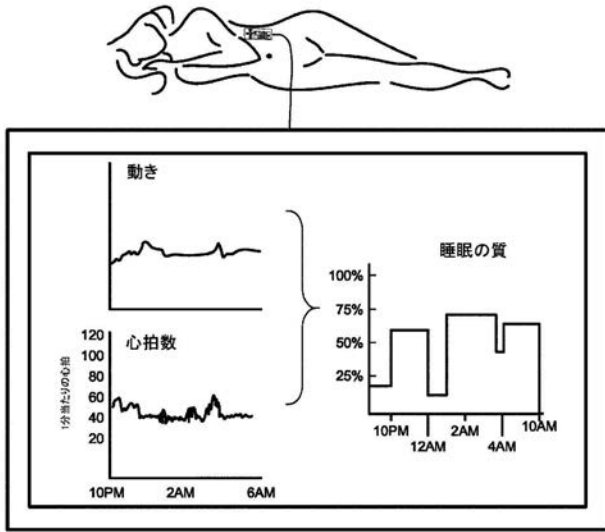
【 図 1 5 】



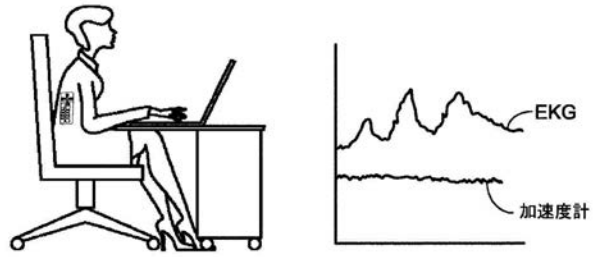
【 図 1 4 】



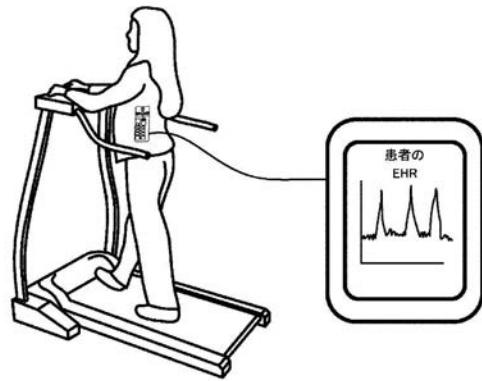
【 図 1 6 】



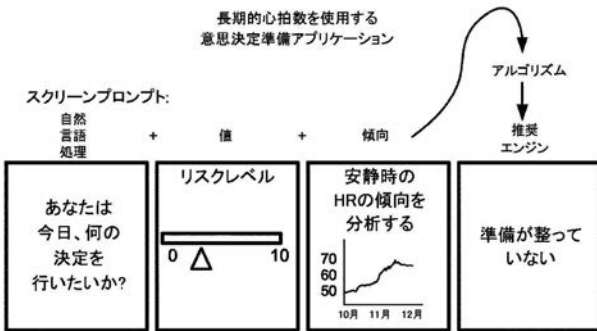
【 図 1 7 】



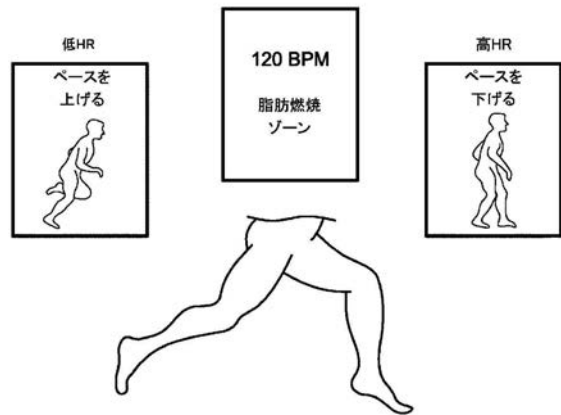
【 図 1 8 】



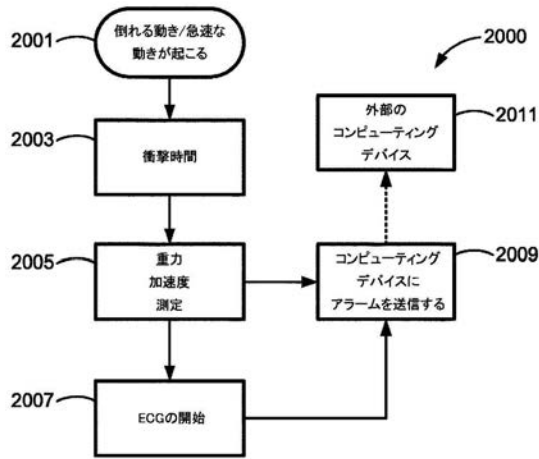
【 図 1 9 】



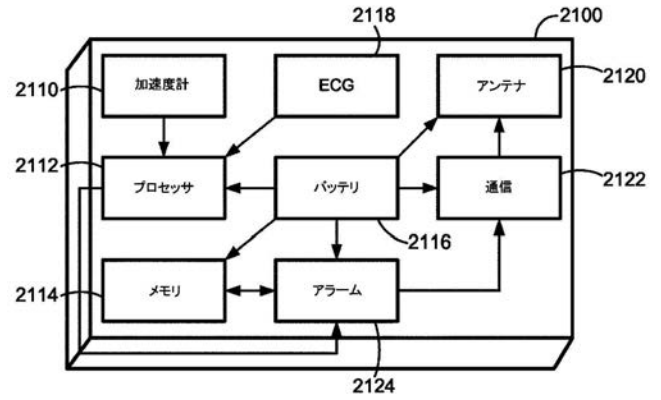
【 図 2 0 】



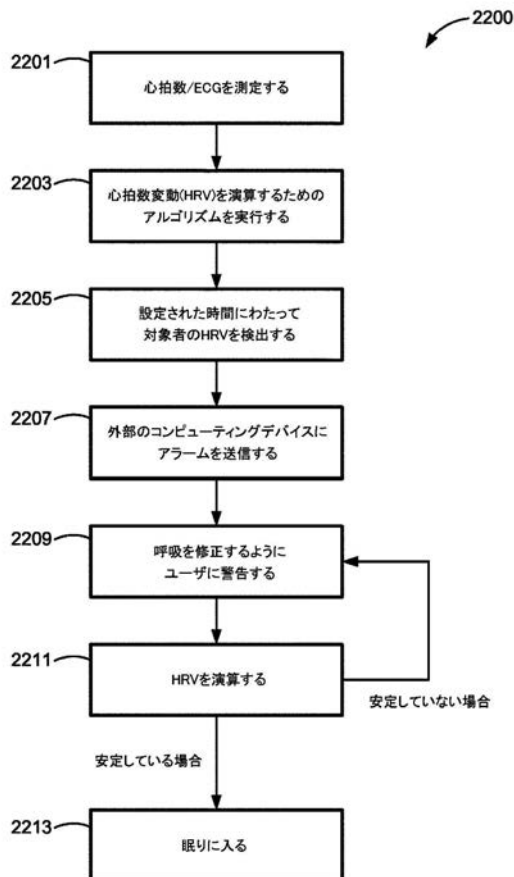
【 図 2 2 】



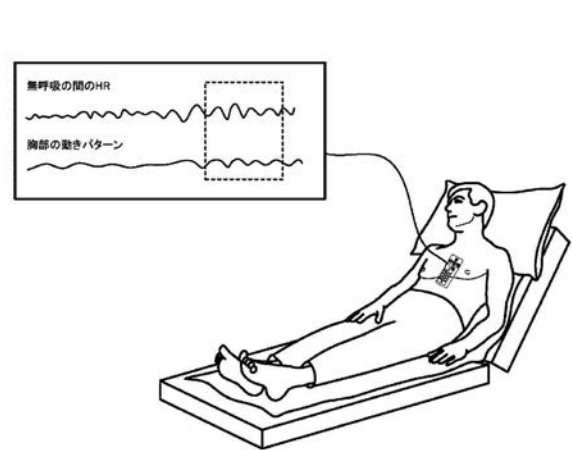
【 図 2 3 】



【 図 2 5 】



【 図 2 6 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/066810
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/00 (2015.01) CPC - A61B 5/00 (2015.01) 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) IPC(8) - A61B 5/00, 5/02, 2560/04, 2560/0462, 2560/0468, 2562/00, 2562/16, 2562/164 (2014.01) CPC - A61B 5/00, 5/02, 5/0205, 5/68, 5/6801, 5/6802, 2560/04, 2560/0462, 2560/0468, 2562/00, 2562/16, 2562/164 (2015.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/301, 306, 481, 508 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar. Search terms used: sensor, cardiac, heart, flexible substrate, biometric, microprocessor, wireless, therapeutics, drugs, patch, wearable, drug delivery, pliant, pilable, resilient, bendable, pharmaceutical		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/0048556 A1 (DURAND) 19 February 2009 (19.02.2009) entire document	1-6,11-18,22
Y		7-10,19-20
Y	US 2007/0123756 A1 (KITAJIMA et al) 31 May 2007 (31.05.2007) entire document	7-8,19-20
Y	US 2005/0096513 A1 (OZGUZ et al) 05 May 2005 (05.05.2005) entire document	9-10
A	US 2008/0139894 A1 (SZYDLO-MOORE et al) 12 June 2008 (12.06.2008) entire document	1-22
A	US 2006/0264767 A1 (SHENNIB) 23 November 2006 (23.11.2006) entire document	1-22
A	US 5,817,008 A (RAFERT et al) 06 October 1998 (06.10.1998) entire document	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "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 March 2015		Date of mailing of the international search report 13 APR 2015
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. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2014/066810

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.:
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:
see extra sheet

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2014/066810

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-14 and 16-22, are drawn to a conformal cardiac sensor device and system.

Group II, claim 15, is drawn to a conformal cardiac sensor assembly.

The inventions listed as Groups I and II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I, at least one wireless communication component embedded on or within the at least one flexible substrate and operable to transmit data indicative of the measurements obtained by the at least one heart sensor component, are not present in Group I; and the special technical features of Group II, a therapeutic component attached or coupled to the flexible substrate and configured to provide medicinal treatment to the individual based, at least in part, on the measurements obtained by the sensor component, are not present in Group I.

Groups I and II share the technical features of a conformal cardiac sensor assembly for analyzing cardiac activity of an individual, the conformal cardiac sensor assembly comprising: a flexible substrate operable to attach to a portion of the individual; a power supply attached or coupled to the flexible substrate; a microprocessor attached or coupled to the flexible substrate and operable to execute microprocessor executable instructions; a sensor component attached or coupled to the flexible substrate and configured to measure an electrical variable or a physiological variable, or both, indicative of cardiac activity of the individual. However, these shared technical features do not represent a contribution over the prior art. Specifically, US 5,817,008 A to Rafert et al teaches a conformal cardiac sensor assembly for analyzing cardiac activity of an individual (Abstract), the conformal cardiac sensor assembly comprising: a flexible substrate (12) operable to attach to a portion of the individual (col. 3, lines 26-42); a power supply (22, 24) attached or coupled to the flexible substrate (col. 5, lines 51-61); a microprocessor (optoelectronic oximeter control and processing circuitry) attached or coupled to the flexible substrate (col. 5, lines 32-40; col. 4, lines 1-6) and operable to execute microprocessor executable instructions (col. 1, lines 64-67); a sensor component (10) attached or coupled to the flexible substrate (col. 3, lines 26-39) and configured to measure an electrical variable or a physiological variable (via 18, 20), or both, indicative of cardiac activity of the individual (col. 4, lines 7-31; col. 6, lines 25-37).

Since none of the special technical features of the Group I and II inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I			テーマコード(参考)		
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 2 C			
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 0 B			
A 6 1 B 5/0428 (2006.01)						

(81) 指定国 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, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, 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, NE, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72) 発明者 ハッパート、ギルバート リー
 アメリカ合衆国 0 2 1 4 0 マサチューセッツ州 ストーンハム ロングボウ ロード 5

(72) 発明者 ガファリ、ルーズベ
 アメリカ合衆国 0 2 1 4 2 マサチューセッツ州 ケンブリッジ サード ストリート 2 8 5
 ナンバー 3 1 6

(72) 発明者 セルオロ、メリッサ
 アメリカ合衆国 0 1 8 4 4 マサチューセッツ州 メッシュューエン ローレンス ストリート 2
 0 9

(72) 発明者 キーン、ブライアン
 アメリカ合衆国 0 2 1 4 4 マサチューセッツ州 サマービル ベイ ステート アベニュー
 3 6

F ターム(参考) 4C117 XA01 XB02 XB06 XB10 XB18 XC14 XC15 XD24 XE13 XE17
 XE18 XE19 XE26 XE56 XE57 XE60 XE62 XE66 XF13 XF22
 XG18 XG19 XG54 XG55 XH02 XJ03 XJ38 XN05 XP11 XQ13
 XR01
 4C127 AA02 AA03 AA04 BB03 GG10 HH03 HH06 HH16 JJ03 KK05
 LL04 LL13 LL15

【要約の続き】
 可能である。

专利名称(译)	用于检测和分析心脏活动的共形传感器系统		
公开(公告)号	JP2017500093A	公开(公告)日	2017-01-05
申请号	JP2016533169	申请日	2014-11-21
[标]申请(专利权)人(译)	MC10股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	MC 10公司		
[标]发明人	ハツパートギルバートリー ガファリルーズベ セルオ口メリッサ キーンブライアン		
发明人	ハツパート、ギルバートリー ガファリ、ルーズベ セルオ口、メリッサ キーン、ブライアン		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/0408 A61B5/0492 A61B5/0488 A61B5/0476 A61B5/0402 A61B5/00 A61B5/0428		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0205 A61B5/02444 A61B5/0408 A61B5/04087 A61B5/6833 A61B2562/164 A61B5/0022 A61B5/01 A61B5/02028 A61B5/02055 A61B5/04085 A61B5/0476 A61B5/0488 A61B5/08 A61B5/4815 A61B5/4839 A61B5/486 A61B5/4866 A61B5/4875 A61B5/7271 A61B2560/0214 A61B2560/0475 A61B2562/0219 A61B2562/08 A61M37/00		
FI分类号	A61B5/04.R A61B5/04.300.E A61B5/04.330 A61B5/04.320.Z A61B5/04.310.M A61B5/00.102.C A61B5/04.310.B		
F-TERM分类号	4C117/XA01 4C117/XB02 4C117/XB06 4C117/XB10 4C117/XB18 4C117/XC14 4C117/XC15 4C117/XD24 4C117/XE13 4C117/XE17 4C117/XE18 4C117/XE19 4C117/XE26 4C117/XE56 4C117/XE57 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XE66 4C117/XF13 4C117/XF22 4C117/XG18 4C117/XG19 4C117/XG54 4C117/XG55 4C117/XH02 4C117/XJ03 4C117/XJ38 4C117/XN05 4C117/XP11 4C117/XQ13 4C117/XR01 4C127/AA02 4C127/AA03 4C127/AA04 4C127/BB03 4C127/GG10 4C127/HH03 4C127/HH06 4C127/HH16 4C127/JJ03 4C127/KK05 4C127/LL04 4C127/LL13 4C127/LL15		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	61/907973 2013-11-22 US 61/907991 2013-11-22 US		
其他公开文献	JP2017500093A5 JP6711750B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文提供了用于使用保形心脏传感器设备监视个人的心脏活动的系统，方法和设备。用于分析心脏活动的保形心脏传感器设备包括用于与用户耦合的柔性基板以及在该基板中/嵌入在该基板中的心脏传感器组件。心脏传感器组件接触用户皮肤的一部分，并测量指示心脏活动的电变量。生物传感器组件被嵌入在柔性基板中/上，并且测量指示用户的心脏活动的生理变量。柔性基板上/上嵌入的微处理器通信地耦合至心脏传感器组件和生物测定传感器组件，以执行微处理器可执行指令以控制电和生理数据的测量。是可操作的。无线通信组件可在柔性基板上/嵌入在柔性基板中操作，并发送指示传感器组件进行的测量的数据。

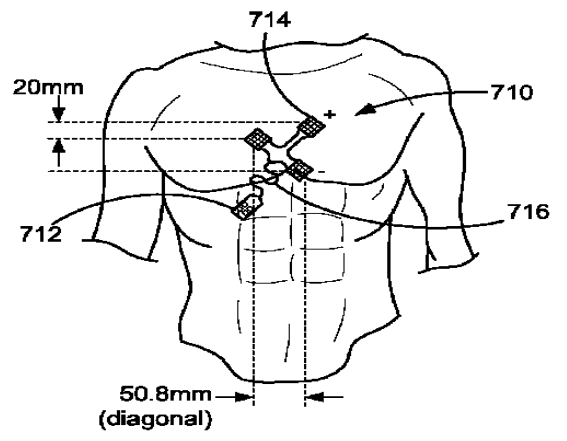


FIG. 7B