

(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2017-506121

(P2017-506121A)

(43) 公表日 平成29年3月2日(2017.3.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 B	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 M	
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-553464 (P2016-553464)  
 (86) (22) 出願日 平成27年2月20日 (2015. 2. 20)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年10月19日 (2016. 10. 19)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/016838  
 (87) 国際公開番号 W02015/127218  
 (87) 国際公開日 平成27年8月27日 (2015. 8. 27)  
 (31) 優先権主張番号 61/943, 684  
 (32) 優先日 平成26年2月24日 (2014. 2. 24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/948, 973  
 (32) 優先日 平成26年3月6日 (2014. 3. 6)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516124199  
 メドトロニック モニタリング インコー  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州,  
 サンノゼ, ゲートウェイ プレイス 2  
 0 3 3, スイート 1 0 0  
 (74) 代理人 100107456  
 弁理士 池田 成人  
 (74) 代理人 100162352  
 弁理士 酒巻 順一郎  
 (74) 代理人 100123995  
 弁理士 野田 雅一  
 (74) 代理人 100148596  
 弁理士 山口 和弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分離可能モニタリングデバイス及び方法

(57) 【要約】

患者モニタリングデバイスは、再使用可能部分と使い捨て部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための2つ以上の電極と、電池と、第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを含み、再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電池から給電され、再使用可能部分及び使い捨て部分が、機械的に結合された後に機械的に分離されると、使い捨て部分は、再使用可能部分及び使い捨て部分を機械的に分離する工程によって使用不可能にされる。

【選択図】 図1A

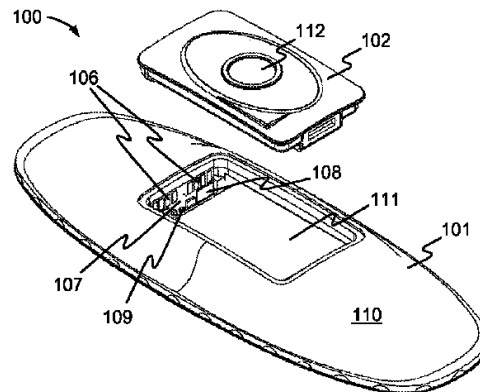


FIG. 1A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の 1 つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

前記患者の皮膚に結合させるための少なくとも 2 つの電極と、電池と、第 1 の電気接点のセットとを備える使い捨て部分と、

プロセッサと、メモリと、第 2 の電気接点のセットと、前記少なくとも 2 つの電極に結合されている検知回路とを備える再使用可能部分であり、前記使い捨て部分に機械的に結合可能であり、かつ、前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記使い捨て部分に電氣的に結合可能である再使用可能部分と

10

を備え、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて電氣的に結合された場合に、前記少なくとも 2 つの電極からの信号が前記検知回路に渡され、前記プロセッサによって処理され、

前記検知回路及び前記プロセッサは、結合されている前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記電池から給電され、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が、機械的に結合された後に機械的に分離された場合に、前記使い捨て部分は、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分を機械的に分離する工程によって使用不可能にされる、モニタリングデバイス。

**【請求項 2】**

20

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分は分離可能であり、前記再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる、請求項 1 に記載のモニタリングデバイス。

**【請求項 3】**

前記電池は一次電池である、請求項 1 又は 2 に記載のモニタリングデバイス。

**【請求項 4】**

前記再使用可能部分は、リアルタイムクロックと、前記リアルタイムクロックに給電する二次電池とを備え、前記再使用可能部分と前記使い捨て部分とが前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて結合された場合に、前記二次電池は、前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記一次電池から充電される、請求項 3 に記載のモニタリングデバイス。

30

**【請求項 5】**

前記使い捨て部分は、前記使い捨て部分の機械的機構を破断させることによって使用不可能にされる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

**【請求項 6】**

前記再使用可能部分は、前記再使用可能部分に記憶されており、前記プロセッサにとってアクセス可能な固有の再使用可能部分識別子を含み、

前記使い捨て部分は、前記使い捨て部分に記憶されており、前記プロセッサにとってアクセス可能な固有の使い捨て部分識別子を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

40

**【請求項 7】**

前記再使用可能部分は、当該モニタリングデバイスの可用性を損なうことなく、複数の洗浄及び消毒サイクルに耐えることができる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

**【請求項 8】**

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分がともに結合された場合に、当該モニタリングデバイスは、当該モニタリングデバイスの可用性を損なうことなく、水はねに耐えることができる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

**【請求項 9】**

前記再使用可能部分は、

50

情報を外部デバイスに送信することができる無線通信回路と、

コネクタを備えるデータインターフェースであり、前記コネクタを使用した有線接続を介してデータを送信するためのデータインターフェースとをさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 10】

患者の 1 つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

前記患者の皮膚に結合するための少なくとも 2 つの電極と、電池と、第 1 の電気接点のセットとを備える使い捨て部分と、

プロセッサと、メモリと、第 2 の電気接点のセットと、前記少なくとも 2 つの電極に結合されている検知回路とを備える再使用可能部分であり、前記再使用可能部分は、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が機械的に結合された場合に、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が耐水性ユニットを形成するように、前記使い捨て部分に機械的に結合可能であり、前記再使用可能部分は、前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記使い捨て部分に電氣的に結合可能である、再使用可能部分とを備え、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて電氣的に結合された場合に、前記少なくとも 2 つの電極からの信号が前記検知回路に渡され、前記プロセッサによって処理され、

前記検知回路及び前記プロセッサは、結合されている前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記電池から給電され、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分は分離可能であり、前記再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる、モニタリングデバイス。

【請求項 11】

前記電池は一次電池である、請求項 10 に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 12】

前記再使用可能部分は、リアルタイムクロックと、前記リアルタイムクロックに給電する二次電池とを備え、前記再使用可能部分と前記使い捨て部分とが前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて結合された場合に、前記二次電池は、前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記一次電池から充電される、請求項 11 に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 13】

前記使い捨て部分は、前記使い捨て部分の機械的機構を破断させることによって使用不可能にされる、請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 14】

前記再使用可能部分は、前記再使用可能部分に記憶されており、前記プロセッサにとってアクセス可能な固有の再使用可能部分識別子を含み、

前記使い捨て部分は、前記使い捨て部分に記憶されており、前記プロセッサにとってアクセス可能な固有の使い捨て部分識別子を含む、請求項 10 ~ 13 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 15】

前記再使用可能部分は、前記デバイスの可用性を損なうことなく、複数の洗浄及び消毒サイクルに耐えることができる、請求項 10 ~ 14 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 16】

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分がともに結合された場合に、当該モニタリングデバイスは、当該モニタリングデバイスの可用性を損なうことなく、水はねに耐えることができる、請求項 10 ~ 15 のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 17】

前記プロセッサは最初は、前記デバイスが 1 つ又は複数の生理パラメータの特定のセッ

10

20

30

40

50

トをモニタリングするように構成されるようにプログラムされ、前記プロセッサは、当該モニタリングデバイスが1つ又は複数の生理パラメータの異なるセットをモニタリングするように構成されるように再プログラムすることができる、請求項10～16のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

【請求項18】

患者の心電図をモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

ベイと、患者の皮膚に粘着させるための第1の表面とを有するシェルを備える使い捨て部分であり、前記使い捨て部分は、前記シェルの前記第1の表面上の少なくとも2つの皮膚電極と、前記シェルに収容されている電池と、前記ベイ内にあり、前記電池及び前記皮膚電極と電氣的に通信している第1の電気接点のセットとを含む、使い捨て部分と、

10

前記使い捨て部分の前記ベイ内に解放可能に受け入れられ機械的に結合される再使用可能部分であり、前記再使用可能部分は、モニタリング回路と、前記モニタリング回路と電氣的に通信している第2の電気接点のセットとを備える、再使用可能部分とを備え、

前記使い捨て部分の前記ベイ及び前記再使用可能部分は、前記使い捨て部分の前記皮膚電極及び前記電池が前記再使用可能部分の前記モニタリング回路と電氣的に通信するように、前記第1の電気接点のセットと電氣的に接触している前記第2の電気接点のセットを用いて、前記再使用可能部分を前記使い捨て部分の前記ベイ内に解放可能にロックするインターロック機構を含み、前記ベイは、第1の端部と第2の端部とを含み、前記第1の電気接点のセットは前記第1の端部に沿って配置されており、前記インターロック機構は、前記第2の端部に沿って配置されている破断可能機構を含む、モニタリングデバイス。

20

【請求項19】

前記使い捨て部分の前記シェルは、第2の表面と、前記第2の表面から前記シェルへと延伸して前記ベイを画定するフレームとを有し、前記第1の表面及び前記第2の表面は、1つ又は複数の可撓性で通気性のある材料から形成されており、前記フレーム及び前記再使用可能部分は、前記使い捨て部分の前記第1の表面及び前記第2の表面に対して剛性であり、それによって、前記モニタリングデバイスは、前記患者の皮膚に一致するように構成されている、請求項18に記載のモニタリングデバイス。

【請求項20】

前記使い捨て部分の前記第1の表面は、高い水蒸気透過率を有する材料から作製されている、請求項18又は19に記載のモニタリングデバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

[0001]本発明は、両方ともその全体が参照により本明細書に組み込まれる、2014年2月24日に提出された「Physiological Monitoring Device and Method」と題する米国仮特許出願第61/943,684号、及び、2014年3月6日に提出された「Separable Monitoring Device and Method」と題する米国仮特許出願第61/948,973号に対する優先権を主張する。優先権の主張が行われる。

40

【背景技術】

【0002】

[0002]健康問題を検出、診断、又は予測するために、患者の生理パラメータをモニタリングするための様々なデバイスが開発されている。たとえば、米国特許出願公開第2009/0076344号及び米国特許出願公開第2009/0076345号は、組織インピーダンス、心電図信号、及び他のパラメータのような患者パラメータをモニタリングし、情報を中央サーバに無線で送信する粘着パッチを記載している。

【0003】

[0003]モニタリングするデバイス及びサービスの費用を低く保つことが望ましい。

【発明の概要】

50

## 【 0 0 0 4 】

[0004]一態様において、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、電池と、第1の電気接点のセットとを備える使い捨て部分を備える。モニタリングデバイスは、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備える再使用可能部分をさらに備える。再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に渡され、プロセッサによって処理される。検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電池から給電され、再使用可能部分及び使い捨て部分が、機械的に結合された後に機械的に分離されると、使い捨て部分は、再使用可能部分及び使い捨て部分を機械的に分離する工程によって使用不可能にされる。

10

## 【 0 0 0 5 】

[0005]別の態様において、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、電池と、第1の電気接点のセットとを備える。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備え、再使用可能部分は、再使用可能部分及び使い捨て部分が機械的に結合されると、再使用可能部分及び使い捨て部分が耐水性ユニットを形成するように、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。加えて、再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に渡され、プロセッサによって処理され、検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電池から給電される。加えて、再使用可能部分及び使い捨て部分は分離可能であり、再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる。

20

## 【 0 0 0 6 】

[0006]患者の心電図をモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、ベイ(bay)と、患者の皮膚に粘着させるための第1の表面とを有するシェルを含む。使い捨て部分は、シェルの第1の表面上の少なくとも2つの皮膚電極と、シェルに収容されている電池と、ベイ内にあり、電池及び皮膚電極と電氣的に通信している第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、使い捨て部分のベイに解放可能に受け入れられ、機械的に結合される。再使用可能部分は、モニタリング回路と、モニタリング回路と電氣的に通信している第2の電気接点のセットとを備える。使い捨て部分のベイ及び再使用可能部分は、使い捨て部分の皮膚電極及び電池が再使用可能部分のモニタリング回路と電氣的に通信するように、第1の電気接点のセットと電氣的に接触している第2の電気接点のセットを用いて、再使用可能部分を使い捨て部分のベイ内に解放可能にロックするインターロック機構を含む。ベイは、第1の端部と第2の端部とを含み、第1の電気接点のセットは第1の端部に沿って配置されており、インターロック機構は、第2の端部に沿って配置されている破断可能機構を含む。

30

40

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 0 7 】

【 図 1 A 】 本発明の実施形態によるモニタリングデバイスの分解図である。

【 図 1 B 】 図 1 A のモニタリングデバイスの使い捨て部分を反対の角度から見た図である。

【 図 2 A 】 図 1 A 及び図 1 B のモニタリングデバイスの再使用可能部分及び使い捨て部分を機械的に結合する工程を示す図である。

50

【図 2 B】図 1 A 及び図 1 B のモニタリングデバイスの再使用可能部分及び使い捨て部分を機械的に結合する工程を示す図である。

【図 3】本発明の実施形態による図 1 A 及び図 1 B のモニタリングデバイスの電子的アーキテクチャの概略概念図である。

【図 4】患者に粘着されている図 1 A 及び図 1 B のモニタリングデバイスを示す図である。

【図 5】使い捨て部分の一実施形態の構造をより詳細に示す図である。

【図 6】実施形態による発泡カバーの底面図である。

【図 7】実施形態による図 1 A 及び図 1 B のデバイスの使い捨て部分を使用不可能にするための技法を示す図である。

【図 8 A】図 7 の技法のさらなる詳細を示す図である。

【図 8 B】図 7 の技法のさらなる詳細を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

[0016]図 1 A は、本発明の実施形態によるモニタリングデバイス 100 の分解図を示す。モニタリングデバイス 100 は、患者の 1 つ又は複数の生理パラメータをモニタリングすることが可能である。デバイス 100 は、使い捨て部分 101 と、再使用可能部分 102 とを含む。

【0009】

[0017]図 1 B は、使い捨て部分 101 を反対の角度から見た図を示す。使い捨て部分 101 は、いくつかの電極 103 a ~ 103 d を含む。この例においては 4 つの電極が示されているが、特定のデバイスがモニタリングすることを意図されている 1 つ又は複数の生理パラメータに応じて、異なる数の電極が設けられてもよい。電極 103 a ~ 103 d は、患者の皮膚に結合するように構成されている。たとえば、デバイス 100 は、底層 104 の裏側の粘着層を使用して、患者の胸部に粘着させることができる。最初、デバイス 100 には、出荷及び貯蔵の間に粘着剤及び電極を保護し、デバイスを患者に粘着させる前に取り除かれる剥離層（図示せず）が与えられ得る。いくつかの実施形態において、電極 103 a ~ 103 d には、底層 104 と別の内部層との間に形成されるポケット 105 a ~ 105 d に保持されるゲルが重ねられる。ゲルは、電極 103 a ~ 103 d と患者の皮膚との間の電氣的接触を増強することができる。本発明の実施形態に使用可能な電極、ゲル、及び構造層のさらなる詳細は、その開示全体が本明細書において参照により組み込まれる、2011年6月16日に公開された「Body Adherent Patch with Electronics for Physiologic Monitoring」と題する米国特許出願公開第 2011/0144470 号に見出すことができる。

【0010】

[0018]電極 103 a ~ 103 d の各々は、第 1 の電気接点 106 のセットのうちの 1 つに電氣的に接続されている。たとえば、電極 103 a ~ 103 d は、電極 103 a ~ 103 d を電気接点 106 に接続する電気トレースを含む可撓性回路上に形成されてもよい。電気接点 106 は、可撓性回路を受け入れるためのコネクタ 108 又は電極 103 a ~ 103 d に対する他の接続をも含むプリント回路基板 107 上に形成されてもよい。いくつかの電子構成要素 109 も、プリント回路基板 107 に設けられてもよい。使い捨て部分 101 はまた、電池（図 1 A 及び図 1 B では見えない）をも含む。

【0011】

[0019]使い捨て部分 101 の外側部分は、防水性又は耐水性であり、縁部に沿って直接的又は間接的に底層 104 に対してシールされている、可撓性で通気性のある材料 110 によって被覆することができ、それによって、デバイス 100 は、デバイスの有用性を損なうことなく、水はねに耐えることができる。たとえば、材料 110 は、ポリエステル、ポリアミド、ナイロン、及び/又はエラスティン（スパンデックス（Spandex）（商標））を含む生地であってもよい。通気性布地は、コーティングされるか、又は他の様

10

20

30

40

50

態で、耐水性若しくは防水性になるように構成され得る。他の実施形態において、使い捨て部分 101 の外側部分は、非通気性材料から作製されてもよく、患者の皮膚からの水分放出が、材料内の開口によって可能にされ得る。

#### 【0012】

[0020]再使用可能部分 102 は、下記により詳細に説明するような電子構成要素を含む。再使用可能部分 102 は、第 1 の電気接点 106 のセットに相補的である第 2 の電気接点のセット（図 1 A 及び図 1 B では見えない）を含み、それによって、2 つの接点セットが係合されると、電極 103 a ~ 103 d からの信号が再使用可能部分 102 に結合される。使い捨て部分 101 の電池からの電力も、電気接点 106 を通じて伝達されて、再使用可能部分 102 に給電する。

10

#### 【0013】

[0021]この例において、再使用可能部分 102 は、ポケット（又はベイ）111 の周囲に形成されているフレームに安全確実に嵌まる。再使用可能部分 102 は、水はねに耐えることもできるシールされたモジュールであることが好ましい。使い捨て部分 101 及び再使用可能部分 102 がともに機械的に結合されるとき、使い捨て部分 101 及び再使用可能部分 102 が耐水性ユニットを形成することが好ましい。たとえば、再使用可能部分 102 は、はねた水がポケット 111 に進入するのを実質的に防止するのに十分緊密にポケット 111 にフィットすることができ、又は、ガスケット等を使用して密閉することができる。裏側 104 の粘着剤も耐水であり、高い水蒸気透過率を有することが好ましく、それによって、デバイス 100 は、ユーザが、シャワーを含む通常の日常活動に参加することを可能にしながら、長期間にわたって装着することができる。たとえば、いくつかの実施形態において、底層 104 は、米国カリフォルニア州パサディナ所在の Avery Dennison Corporation から入手可能な MED 5021 ポリウレタンフィルム若しくは米国ミネソタ州セントポール所在の 3M Company から入手可能なテガダーム（Tegaderm）（商標）フィルム、又は同様の材料から作製されてもよい。底層 104 の材料は、少なくとも  $100 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ hrs}$ 、少なくとも  $400 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ hrs}$ 、又は別の適切な値の水蒸気透過率を有することができる。いくつかの実施形態において、デバイス 100 は、患者から取り外されることなく最大 180 時間又はそれ以上にわたって装着することができる。

20

#### 【0014】

[0022]下記により詳細に説明するように、患者によってボタン 112 が作動され得る。

30

#### 【0015】

[0023]図 2 A 及び図 2 B は、再使用可能部分 102 を使い捨て部分 101 と機械的に結合する工程を示す。図 2 A において、再使用可能部分 102 は、再使用可能部分 102 の遠端（図 2 A では見えない）をポケット 111 の遠端と掛け留めするように位置付けられている。スナップ機構 201 が、ポケット 111 の近端上の相補的な機構（見えない）と係合するように構成されている。このとき、再使用可能部分 102 はスナップ機構 201 に係合するように下向きに回転され、それによって、デバイス 100 が図 2 B に示す構成へと組み立てられる。デバイス 100 は、ユーザによって、再使用可能部分 102 を使い捨て部分 101 から分離するために分解可能でないことが好ましい。

40

#### 【0016】

[0024]図 3 は、本発明の実施形態による、モニタリングデバイス 100 の電子的アーキテクチャの概略概念図を示す。使い捨て部分 101 は、電極 103 a ~ 103 d と、一次電池 301 とを含む。一次電池 301 は、たとえば、最大 180 時間又はそれ以上の完全なモニタリング期間にわたって、再使用可能部分 102 を含むモニタリングデバイス 100 に給電するのに十分なエネルギー貯蔵容量を有することが好ましい。電極 103 a ~ 103 d 及び電池 301 の端子は、電気接点 302 を通じて再使用可能部分 102 に接続される。電気接点 302 は、使い捨て部分 101 上の第 1 の電気接点 106 と、再使用可能部分 102 上の第 2 の電気接点 316 とを含む。電気接点 302 は、使い捨て部分 101 及び再使用可能部分 102 が互いに組み立てられるときに係合される。

50

## 【 0 0 1 7 】

[0025]使い捨て部分 1 0 1 はまた、同じく電気接点 3 0 2 を通じて再使用可能部分 1 0 2 に通信される使い捨て部分識別子 3 0 3 をも含む。図 3 における使い捨て部分識別子 3 0 3 及び再使用可能部分 1 0 2 への当該識別子の接続の描写は概念的であり、この機能は、任意の適切な技法又は技法の組み合わせを使用して実施されてもよい。たとえば、使い捨て部分識別子は、電気接点 3 0 2 を通じてアドレス指定可能なメモリに記憶されてもよく、電気接点 3 0 2 を通じて検知することができるスイッチ又はフューズブルリンクのセットを使用して構成されてもよく、信号線上で繰り返し直列伝送されてもよく、又は、何らかの他の方法で実装されてもよい。使い捨て部分識別子 3 0 3 の記憶及び伝送は受動的であってもよく（いかなる電力も必要としない）、又は、電力を必要としてもよく、この場合、電力は一次電池 3 0 1 から、下記に説明するプロセッサ 3 0 7 の信号線から、又は、別の電力源から供給される。デバイスの動作を不必要に詳細にして不明瞭にしないように、配電線は図 3 には示されていない。同様に、構成要素間の特定の接続は単純化されている。たとえば、複数の信号経路、又は、電力経路と信号経路との組み合わせを含む特定の接続が、単一の線を使用して図示されている場合がある。他の事例において、増幅又はバッファリング回路などが図示されていない場合がある。

10

## 【 0 0 1 8 】

[0026]再使用可能部分 1 0 2 は、二次電池 3 0 4 と、二次電池 3 0 4 によって給電されるリアルタイムクロック 3 0 5 とを備える。二次電池 3 0 4 は、たとえば、再充電可能リチウムイオン電池又は別の適切な種類の電池であってもよい。リアルタイムクロック 3 0 5 は、再使用可能部分 1 0 2 が任意の使い捨て部分 1 0 1 に接続されておらず、一次電池 3 0 1 から電力を受け取っていないときでさえ、再使用可能部分 1 0 2 が正確な時間を維持することを可能にする。二次電池 3 0 4 はリアルタイムクロック 3 0 5 に給電するだけでよいため、一次電池 3 0 1 よりも小さいエネルギー貯蔵容量を有してもよい。再使用可能部分 1 0 2 はまた、利用可能な場合は一次電池 3 0 1 からのエネルギーを使用して二次電池 3 0 4 を充電するための充電回路 3 0 6 をも備える。

20

## 【 0 0 1 9 】

[0027]他の実施形態において、再使用可能部分 1 0 2 に存在する単一の電池が試用されてもよい。単一の電池は、最大 1 8 0 時間又はそれ以上にわたってモニタリングデバイス 1 0 0 に給電するのに十分な容量を有することができ、再使用可能部分 1 0 2 上の接点 3 1 6 のような電気接点を通じて再充電可能であり得る。単一の電池はまた、リアルタイムクロック 3 0 5 をより長い期間にわたって給電することも可能であり得る。使い捨て部分 1 0 1 内の構成要素のための任意の必要な電力は、接点を通じて伝達することができる。単一の電池は、任意の適切な時点、たとえば、再使用可能部分 1 0 2 が新たな使い捨て部分 1 0 1 に設置される前、又は、下記により詳細に説明するように、モニタリング期間の終わりに再使用可能部分 1 0 2 からデータが読み出されるときに再充電することができる。他の実施形態において、単一の電池は交換可能であってもよく、再使用可能部分 1 0 2 が新たな使い捨て部分 1 0 1 に組み込まれる度毎に交換されてもよい。交換される電池は、好ましくはオフラインで再充電可能であり得る。

30

## 【 0 0 2 0 】

[0028]再び図 3 を参照すると、再使用可能部分 1 0 2 はまた、モニタリングデバイス 1 0 0 の動作を制御し、信号を分析し、他のデバイスと通信するためのプロセッサ 3 0 7 をも含む。プロセッサ 3 0 7 は、たとえば、図 3 に示すようなマイクロプロセッサであってもよく、又は、マイクロコントローラ、デジタル信号プロセッサ、プログラムゲートアレイ、若しくは、必要な機能を実施することができる別の種類の回路であってもよい。

40

## 【 0 0 2 1 】

[0029]電極 1 0 3 a ~ 1 0 3 d からの信号は、接点 3 0 2 を通じてプロセッサ 3 0 7 に結合される。結合は直接的であってもよく、又は、さらなる回路、たとえば、信号調整回路、駆動回路、切り替え回路などが、電極 1 0 3 a ~ 1 0 3 d とプロセッサ 3 0 7 との間

50

ている。調整/駆動回路308は、たとえば、信号調整増幅器、ノイズフィルタなどを含んでもよい。

#### 【0022】

[0030]いくつかの実施形態において、個々の電極103a~103dは、異なる時点において異なる機能を実施することができる。たとえば、1つの時点において、プロセッサ307は、モニタリングデバイス100を、2つ又は3つの電極を使用して患者の心電図(ECG)を測定するように構成することができ、別の時点において、プロセッサ307は、モニタリングデバイス100を、電極103bと103cとの間で既知の交流電流を駆動し、電極aと103dとの間に加えられる電圧を測定することによって、患者の組織インピーダンスを測定するように構成されてもよい。電極103a~103dが複数の機能を実施することができるようにするために、たとえば、駆動モードと検知モードとの間で電極を切り替える切り替え回路を設けることができる。そのような切り替え回路のさらなる詳細は、その開示全体が本明細書において参照により組み込まれる、2009年3月19日に公開された「Adherent Device with Multiple Physiological Sensors」と題する米国特許出願公開第2009/0076345号に見出すことができる。

10

#### 【0023】

[0031]再使用可能部分102は、プロセッサ307によってアクセス可能なメモリ309をさらに含む。単一のブロックのみが図3に示されているが、メモリ309は、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み出し専用メモリ(ROM)、フラッシュメモリ、電氣的消去可能プログラマブル読み出し専用メモリ(EEPROM)、又は他の種類のメモリのうちの1つ又は複数を含む、1つ又は複数の種類のメモリを含んでもよいことは理解されよう。メモリ309は、プロセッサ307が命令を実行するとモニタリングデバイス100の機能が実行されるように、プロセッサ307に対する命令を保持することができる。メモリ309はまた、固有の再使用可能部分識別子をも記憶することが好ましい。加えて、下記により詳細に説明するように、電極103a~103dからモニタリングされるデータをメモリ309内に記憶することができる。

20

#### 【0024】

[0032]再使用可能部分102は、1つ又は複数の外部デバイスに情報を無線送信し、1つ又は複数の外部デバイスから情報を無線受信するために、無線通信回路310及びアンテナ311をさらに含む。たとえば、無線通信回路310は、ブルートゥース(Bluetooth)(登録商標)、ジグビー(ZigBee)(登録商標)、ワイファイ(Wi-Fi)(登録商標)、又は別の種類の標準的な若しくは独自のプロトコルのようなプロトコルを実装してもよい。

30

#### 【0025】

[0033]ボタン112は、モニタリングデバイス100のユーザがプロセッサ307にシグナリングすることを可能にする。ケーブル又は他の有線接続を介して外部デバイスと通信するためのコネクタ312を設けることができる。コネクタ312は、たとえば、ユニバーサルシリアルバス(USB)インターフェース、又は、別の種類の標準的な若しくは独自のインターフェースの一部であってもよい。いくつかの実施形態において、加速度計313が、患者の向き及び活動レベルの測定を可能にする。

40

#### 【0026】

[0034]モニタリングデバイス100の状態を指示し、又は、他の情報を通信するための1つ又は複数の光源314を設けることができる。たとえば、光源314は、プロセッサ307の制御下にある発光ダイオードであってもよい。光源314は、単色の光を生成してもよく、又は、多色であってもよい。特定の色、点滅パターン、又は両方を使用することによって、光源314を使用して情報を通信することができる。たとえば、光源314からの周期的に点滅する緑色光によって通常動作を指示することができ、一定の赤色光を放出することによって、エラー状態を指示することができる。情報を通信するための多くの他の技法が可能である。いくつかの実施形態において、2つ以上の光源314が設けら

50

れてもよく、それらの光源 3 1 4 のいずれか又は両方によって情報が通信されてもよい。

【 0 0 2 7 】

[0035]たとえば、パルス幅変調 ( P W M ) 駆動回路のデューティサイクルを変化させることによって、光源 3 1 4 の輝度も制御可能であり得る。いくつかの実施形態において、モニタリングデバイス 1 0 0 は、周辺光センサ 3 1 7 を含み、光源 3 1 4 の輝度を調整する。日中の明るく照らされた部屋では、光源 3 1 4 は、よく見えるように明るく照明され得る。一方、夜間、薄暗い明かりがついている寝室又は暗い病棟では、ほのかな明かりでさえ容易に見え得るが、最大輝度の光源 3 1 4 は気が散る場合がある。その場合、光源 3 1 4 によって引き起こされる注意散漫を低減するために、光源 3 1 4 の輝度をそれに従って低減することができる。

10

【 0 0 2 8 】

[0036]いくつかの実施形態において、モニタリングデバイス 1 0 0 は、患者にシグナリングするための音声発生器 3 1 5 を含むことができる。音声発生器 3 1 5 は、ユーザに、モニタリングデバイス 1 0 0 の動作を損なう場合がある状態を通知するか、又は、他の用途のために作動させることができる。たとえば、患者の皮膚に対する導電性が失われていること、中間デバイス 4 0 3 に対する無線接続が失われていること、又は、何らかの他の緊急状態が存在することを患者に通知するための信号が活性化されてもよい。状態の性質は、音声発生器 3 1 5 の音程、音量、若しくはピーブパターンのうちの 1 つ若しくは複数、又は、発生する音声の何らかの他の態様によって指示することができる。

20

【 0 0 2 9 】

[0037]患者間で聴力にばらつきがあることに起因して、患者によっては、他の患者が聞くことができない周波数を聞くことが可能である場合があり、逆の場合もある。特定の患者が音声発生器 3 1 5 の音を聞くことが可能になる機会を改善するために、音声発生器 3 1 5 は、複数の又は異なる周波数を含む音声を発生させるように制御することができる。一実施形態において、音声発生器 3 1 5 は 8 5 0 H z で、その後 9 5 0 H z で駆動される。他の実施形態において、複数の周波数が同時に生成されてもよい。

30

【 0 0 3 0 】

[0038]いくつかの実施形態において、モニタリングデバイス 1 0 0 は、再使用可能部分 1 0 2 への水の侵入を検出するように構成されている湿度センサ 3 1 7 を含むことができる。たとえば、湿度センサ 3 1 7 は、抵抗性又は容量性湿度センサであってもよい。湿度センサ 3 1 7 は、再使用可能部分 1 0 2 への水分の侵入を指示し得る、閾値レベルの水分又は再使用可能部分 1 0 2 内部の水分の変化を検出するために、湿度センサ 3 1 7 の出力をモニタリングすることができるプロセッサ 3 0 7 に結合されることが好ましい。水分の侵入が検出されると、プロセッサ 3 1 4 は、光源 3 1 4 若しくは音声発生器 3 1 5 を使用してユーザにシグナリングすることができ、無線通信回路 3 1 0 を使用して遠隔サーバに検出の指示を送信することができ、又は、別の措置をとることができる。

40

【 0 0 3 1 】

[0039]特定のモニタリングデバイス 1 0 0 を使用する前に、使い捨て部分 1 0 1 及び再使用可能部分 1 0 2 の固有の識別子が、これら 2 つの部分と一緒に使用することが認可されていることを指示するために、データベース内で記録及び照合されることが好ましい。このペアリングは、特定の患者へのデバイスの出荷の前に行うことができる。下記により詳細に説明するように、再使用可能部分 1 0 2 は、いくつかの使い捨て部分 1 0 1 とともに直列に使用することができる。この場合、 1 つの再使用可能部分 1 0 2 及びいくつかの使い捨て部分 1 0 1 から成る予めパッケージされたセットをとともに出荷することができ、それらの再使用可能部分及び使い捨て部分の固有の識別子を、セットとしてデータベースに記録することができる。

50

【 0 0 3 2 】

[0040]使い捨て部分 1 0 1 及び再使用可能部分 1 0 2 がともに組み立てられると、プロセッサ 3 0 7 は、使い捨て部分 1 0 1 の固有の識別子を要求することができる。固有の識別子が受信されない場合、機能不全が発生していること、使い捨て部分が偽造されており

、信頼できない場合があること、又は、信頼可能なモニタリングを妨げる場合がある何らかの他の状況が発生していることが仮定され得る。使い捨て部分 101 から識別子が受信されない場合、プロセッサ 307 は単純に、モニタリングを進めることを拒絶することができる。

#### 【0033】

[0041]他の実施形態において、再使用可能部分 102 は、出荷時に、再使用可能部分 102 がともに使用されることが意図されているすべての使い捨て部分 101 の固有の識別子をロードされてもよい。電源投入されると、再使用可能部分 102 は、当該再使用可能部分がその中に組み込まれている特定の使い捨て部分 101 の固有の識別子を読み出し、この識別子を、当該再使用可能部分の、許容可能な識別子の記憶されているリストと比較することができる。識別子が見つからない場合、再使用可能部分 102 は、単純にモニタリングを開始しないことができる。識別子がリスト内に見つかった場合、通常通りにモニタリングを開始する。

10

#### 【0034】

[0042]他の実施形態において、再使用可能 102 は、使い捨て部分 101 の固有の識別子 303 を取り出し、2つの部分がともに使用されるように意図されているか否かを判定するために、この識別子を、再使用可能部分 102 の固有の識別子とともに、遠隔サーバ 402 に報告することができる。2つの部分がともに使用されるように意図されていないことを記録が指示する場合、遠隔サーバ 402 は、モニタリング人員に警告することができる。たとえ不一致が検出された場合であっても、モニタリングデバイス 100 は、サンプリングされたデータの記憶及び事象報告の送信を含むモニタリングを開始することができる。遠隔サーバ 402 は送信されたデータを受け入れることができる。しかしながら、予期せぬ使い捨て部分 101 が検出されたという事実は、製品の誤用の可能性又はモニタリングの信頼性がないことを指示する場合があります、これは後に調査され得る。

20

#### 【0035】

[0043]モニタリングを進めるべきであると仮定して、モニタリングデバイス 100 は、たとえば、図 4 に示すように、患者 401 に粘着される。いくつかの用途において、使い捨て部分 101 が患者 401 に粘着され、その後、再使用可能部分 102 が使い捨て部分へと組み込まれてもよく、他の用途においては、モニタリングデバイス 100 は、患者 401 に粘着される前に組み立てられてもよい。

30

#### 【0036】

[0044]プロセッサ 307 の制御下で、モニタリングデバイス 100 は、患者 401 の 1 つ又は複数の異なる生理パラメータをモニタリングすることができる。たとえば、電極 103 a ~ 103 d のうちの 2 つ以上からサンプリングされる信号から、患者 401 の心電図 (ECG) を記録することができる。いくつかの実施形態において、ECG は、患者 401 の心臓によって生成される微細な電気信号を検出するのに十分に速い周波数で電極 103 a ~ 103 d のうちの 2 つの間の電圧をサンプリングすることによって取得される。たとえば、電圧は、50 ~ 1000 Hz の周波数でサンプリングされてもよい。一実施形態において、電圧は、200 Hz (5 ミリ秒ごとに 1 度) の周波数でサンプリングされる。電圧は、アナログ - デジタル変換器 (ADC)、たとえば、プロセッサ 307 に内蔵又は接続されている ADC を使用してサンプリングすることができる。

40

#### 【0037】

[0045]電極 103 a ~ 103 d からの信号を検知するために使用される回路は、まとめて検知回路と称され得る。たとえば、検知回路は、信号調整回路 308 及びプロセッサ 307、並びに、様々な増幅器、ADC などを含み得る。多くの異なる構成が可能である。

#### 【0038】

[0046]いくつかの実施形態において、ECG データは、主電力線のような共通のノイズ源からの干渉の影響を除去するために、フィルタリングすることができる。たとえば、未処理 ECG 信号を、当該信号の最終的に記録されるサンプリング周波数よりも高い周波数でサンプリングして、デジタルフィルタリングすることができる。未処理 ECG サンプリ

50

ングが600Hzで行われ、50Hz又は60Hz電力線ノイズを除去するために未処理データがデジタルフィルタリングされ、データが記録のために200Hzにダウンサンプリングされる。

【0039】

[0047] ECGの記録に関するより多くの情報は、その開示全体が本明細書において参照により組み込まれる、2013年10月17日に公開された「Heuristic Management of Physiological Data」と題する米国特許出願公開第2013/0274584号に見出すことができる。

【0040】

[0048] いくつかの実施形態において、サンプリングされたデータ（たとえば、200Hz ECG電圧サンプル）は、メモリ309の不揮発性部分に記憶される。ADCの分解能に応じて、180時間にわたるサンプリングされたデータを、利用可能なメモリサイズに好都合に記憶することができるように、各サンプルは8~16ビットの記憶域を必要とし得る。本開示の目的のために、この記憶されている情報は、「完全な」データと称され得る。

【0041】

[0049] すべてのモニタリングされた情報は、1つ又は複数の鍵を使用してのみデータを解読することができるように、暗号化してメモリ309に記憶され得る。暗号化は、RSA、DES、又は別の種類のアルゴリズムのようなアルゴリズムを使用して実施されてもよい。したがって、特定の患者の状態のモニタリング後に再使用可能部分102が失われたとすると、認可されていない者が患者に関する慎重に扱うべき医療情報を再構築することは不可能になる。加えて、任意のデータ送信も暗号化することができる。

【0042】

[0050] モニタリングデバイス100によってモニタリングすることができる生理パラメータの別の例は、患者の組織水和レベルである。身体の組織中の体液鬱滞の増大は、急性心不全の症状であり、患者の組織の電気インピーダンスに反映され得る。たとえば、外部電極103b及び103cに既知の電流を押し通し、電極103aと103dとの間に加えられる電圧を測定することによって、組織インピーダンスを測定することができる。電流は、組織水和を最も効果的に特性化するように選択される励起周波数における交流電流であり得る。組織水和測定に関するより多くの情報は、上記で参照により組み込まれている米国特許出願公開第2009/0076345号、及び、その開示全体が本明細書において参照により組み込まれる、2009年3月19日に公開された「Multi-Sensor Patient monitor to Detect Impending Cardiac Decompensation」と題する米国特許出願公開第2009/0076344号に見出すことができる。

【0043】

[0051] 組織インピーダンスはゆるやかに変化するパラメータであるため、インピーダンスデータはECGデータほど頻繁にサンプリングされる必要はない。たとえば、組織インピーダンスは、0.1~10Hz（0.1~10秒ごとに1つのサンプル）のサンプリング周波数、又は、別の適切な周波数で取得及び記憶されてもよい。このサンプリング周波数は、インピーダンス測定値の取得に使用されるAC電流の励起周波数とは無関係であることに留意されたい。

【0044】

[0052] モニタリングデバイス100を使用してモニタリングすることができる生理パラメータのまた別の例は、患者の呼吸である。たとえば、患者の呼吸速度、呼吸量、又は他の呼吸特性をモニタリングすることができる。そのような呼吸パラメータもまた、急性心不全の診断又は予測に関連し得る。たとえば、呼吸量の低減と組み合わせての、呼吸速度が増大に向かう傾向、いわゆる「浅」呼吸は、心不全の危険が差し迫っていることを示唆し得る。

【0045】

10

20

30

40

50

[0053]モニタリングデバイス100によって観測される組織インピーダンスは、患者の吸気及び呼気として測定可能な量だけ変化し得るため、患者の呼吸速度及び量はまた、組織インピーダンス測定値からも推測することができる。(これらの変化はインピーダンス自体を特性化する際にはフィルタリング除外されることが好ましい。)通常の呼吸の周波数変化において発生するインピーダンス変化を分析して、患者の呼吸を特性化することができる。インピーダンスと呼吸との関係に関するより多くの情報は、その開示全体が本明細書において参照により組み込まれる、2011年10月6日に公開された「Method and Apparatus for Personalized Physiologic Parameters」と題する米国特許出願公開第2011/0245711号に見出すことができる。

10

**【0046】**

[0054]呼吸を特性化するためのインピーダンスサンプルは、2~10Hzのサンプリング周波数、又は別の適切なサンプリング周波数によって取得及び記憶することができる。一実施形態において、呼吸を測定するためのデータサンプルは、4Hzのサンプリング周波数によって取得及び記憶される。

**【0047】**

[0055]モニタリングデバイス100を使用してモニタリングすることができる生理パラメータの他の例は、患者の向き、活動、又は、加速度計313を使用して測定することができる他のパラメータの態様である。たとえば、加速度計313によって生成される信号を使用して、患者が横たわっているか又は直立しているかを判定することができる。加えて、これらの信号を使用して、患者の活動レベル、たとえば、患者が座っているか、運動しているか、などを判定することができる。いくつかの事例において、運動の強度又はタイプが、加速度計信号から究明可能であり得る。特定の急激な加速度計信号は、患者が倒れたことを指示し得る。

20

**【0048】**

[0056]加速度計信号は、0.1~10Hzのサンプリング周波数、又は別の適切なサンプリング周波数によって取得及び記憶することができる。一実施形態において、加速度計313からのデータサンプルは、0.25Hz、すなわち、4秒ごとに1つのサンプルのサンプリング周波数によって取得及び記憶される。

**【0049】**

[0057]モニタリングデバイス100上の様々なセンサからサンプリングされるデータの記憶に加えて、プロセッサ307は、患者401の生理学的事象を検出するために、サンプリングされるデータを連続的にモニタリング及び分析することができる。たとえば、ECGサンプルを、種々の可能性のある不整脈を特性化するテンプレートと比較することができ、不整脈の発生を事象と考えることができる。別の例において、進行中のインピーダンス測定が、モニタリング期間の始まりに測定されている基線値と比較して、患者の組織水和が所定の閾値を上回って上昇していることを指示し得る。急性心不全において組織水和は重要であるため、この組織水和の上昇は、重大な生理学的事象と考えることができる。別の例においては、患者が倒れたことを指示する加速度計読み値を、生理学的事象と考えることができる。

30

40

**【0050】**

[0058]事象認識は、センサデータの組み合わせから導出することもできる。たとえば、基線値と比較した、呼吸量の低減と組み合わせた組織水和の上昇を、生理学的事象と考えることができる。別の例において、加速度計313からの信号によって指示されるものとしての身体活動の相応の増大を伴わない、ECGデータによって指示されるものとしての心拍数の増大を、生理学的事象と考えることができる。多くの他の事象定義が可能である。

**【0051】**

[0059]例示的なモニタリングデバイス100は、事象が発生するといくつか又はすべての検出された事象を、無線通信回路310を介して報告することができる。特定の不整脈

50

が検出されると、モニタリングデバイス100は、不整脈事象の報告を、無線通信回路310を介して外部デバイスに送信することができる。

【0052】

[0060]再び図4を参照すると、モニタリングデバイス100は、事象指示を、中間デバイス403を介して遠隔サーバ402に報告することができる。本開示の目的のために、遠隔サーバ402又は中間デバイス403はいずれも、モニタリングデバイス100が通信する「外部デバイス」と考えることができる。

【0053】

[0061]中間デバイス403は、ブルートゥース（登録商標）、ジグビー（登録商標）、ワイファイ（登録商標）又は他の種類の標準的な若しくは独自の無線リンクのような短距離無線リンクであってもよいリンク404を介してモニタリングデバイス100と無線通信することができる。翻って、中間デバイス403は、携帯電話接続のような広域無線接続又は有線接続であってもよい通信リンク405を使用して遠隔サーバ402と通信する。この構成は、患者401が、モニタリングが進行しており、事象が報告されている間に自身の日常活動をこなすことを可能にする。遠隔サーバ402は、たとえば、モニタリング施設、医療施設、又は、リンク405を成すことができる世界中の任意の他の場所であってもよい。他の用途において、遠隔サーバ402は隣接する患者であってもよい。いくつかの実施形態において、中間デバイスは必要ない場合があり、モニタリングデバイス100は、事象報告を受信するサーバと直に通信することができる。

【0054】

[0062]図4において、中間デバイス403は、主電源出力406に接続されているものとして示されている。たとえば、患者401は、患者の家庭又はオフィスにある中間デバイス403にプラグ接続されてもよい。他の実施形態において、中間デバイスは、同じく又は代替的に電池式であってもよく、患者の側にさらなる柔軟性を与える。たとえば、患者401は、日常の用事をこなしながら、電池式中間デバイス403を携行することができる。リンク405が維持されている限り、たとえば、患者401が携帯電話サービスエリアにいるままである限り、事象報告を遠隔サーバ402に直ちに送信することができる。

【0055】

[0063]事象報告は、事象が検出されたことを指示することができ、事象を記述することができ、事象報告を促した、サンプリングされたデータの部分（「スニペット」）を含むこともできる。たとえば、サンプリングされたECGの一部分の分析が、特定の不整脈が発生したと判定する場合、事象報告は単純に、特定の時点において不整脈が検出されたことを指示し得る。一方、いくつかの実施形態において、報告はまた、発生している不整脈を示す、サンプリングされたECGデータをも含み得る。医師又は他の医療専門家は、事象が実際に発生していることを検証するために、事象の深刻度を評価するために、又は他の目的のために、送信されたデータを使用することができる。

【0056】

[0064]事象が検出されていない場合でさえ、モニタリングデバイス100は、遠隔サーバに定期的に報告することができる。たとえば、ECGモニタリング中、モニタリングデバイス100は、事象が一切検出されなくても、所定の時間が経過した後に、ECGデータスニペットを送信することができる。所定の時間は、任意の適切な間隔、たとえば、1時間、2時間、4時間、又は別の間隔であってもよい。

【0057】

[0065]また、患者401が、ボタン112を使用してデータスニペットの送信をトリガすることも可能であってもよい。考え方を変えると、ボタン112の押下を、モニタリングデバイス100がデータスニペットを送信することによって応答する事象と考えることができる。たとえば、患者がモニタリングされている状態に関連し得るのではないかと患者が疑う症状を患者401が経験した場合、患者401は、モニタリングデバイス100に、ボタン押下の直前の時刻、及び好ましくはボタン押下の後の時間期間を包含するデー

10

20

30

40

50

タを遠隔サーバ402に送信させるために、ボタン112を押下することができる。たとえば、ボタン112が押下されると、モニタリングデバイス100は、追加の30秒のデータを記録し、その後、サーバ402に、ボタン112の押下の前15秒及び後30秒を含む45秒のデータを送信することができる。無論、他の間隔が使用されてもよく、データが送信されるボタン押下前の時間期間は、データが送信されるボタン押下後の時間期間と同じである必要はない。患者がボタン112を押下することを促し得る症状の例は、目まい、失神、胸痛、息切れ、又は他の症状を含み得る。

#### 【0058】

[0066]ボタン112は、図3に示すような電気接触を成す又は破断する単純な機械スイッチを作動させてもよく、又は、別の種類の入力デバイスであってもよい。たとえば、ボタン112は、プロセッサ307に結合されているホール効果センサのような磁気検出器を用いて実装されてもよく、ユーザは、再使用可能部分102付近に磁石を配置することによって、モニタリングデバイス100にデータのスニペットを捕捉及び送信するようシグナリングしてもよい。いくつかの実施形態において、モニタリングデバイス307は好ましくは、ユーザに、データスニペットの送信を求める要求に関するフィードバックを与えることができる。たとえば、モニタリングデバイスは、光源314を点滅させるか、又は、音声発生器315を使用して音声を生成して、ユーザにシグナリングすることができる。モニタリングデバイス100は、ボタン押下又は他の要求信号が受信されたこと、データスニペットが収集及び送信されたこと、又は他の態様のスニペット収集及び送信のような事象を、ユーザにシグナリングすることができる。

10

20

#### 【0059】

[0067]いくつかの実施形態において、遠隔サーバ402とモニタリングデバイス100との間の通信は、双方向であってもよい。この機能は、様々な目的に使用することができる。たとえば、遠隔サーバ402は、モニタリングデバイス100の機能をアップグレードするため、モニタリングデバイスが実施しているモニタリングとは異なる種類のモニタリングを実施するようにモニタリングデバイス100を構成するため、又は他の目的のために、モニタリングデバイス100に対するソフトウェア更新をダウンロードすることができる。1つの例示的な筋書きにおいて、患者401によるボタン112の押下の結果として送信されるデータスニペットは、検討している医師に、患者401について以前は疑われてなかった病状を疑うよう促すことができる。その場合、遠隔サーバは、さらなる生理パラメータのモニタリングを追加するようにモニタリングデバイスを再構成するコマンドをモニタリングデバイス100に送信することができる。

30

#### 【0060】

[0068]双方向通信の別の用途において、遠隔サーバは、モニタリングデバイス100に要求を送信することによって、サンプリングされたデータのスニペットを「オンデマンド」で要求することができる。たとえば、モニタリングデバイス100によって送信される事象報告を検討している医師は、事象報告とともにモニタリングデバイスによって送信されたECGデータよりも多くのECGデータを見ることを所望する場合があります、又は、モニタリングデバイスに存在する異なる種類のセンサからのデータを見ることを所望する場合があります。例示的な筋書きにおいて、患者401は、目まいを感じ、ボタン112を押下する場合があります、これが、モニタリングデバイス100に、ECGデータのスニペットを遠隔サーバ402に送信するよう促す。データスニペットの検討が、患者の症状を説明し得る異常を一切明らかにしない場合、検討している医師は、さらなるデータが患者の症状の原因の判定を支援する可能性がある場合に、同じく送信されているボタン押下の時点の直前からの呼吸及び活動データを要求することができる。

40

#### 【0061】

[0069]いくつかの実施形態において、モニタリングデバイス100又は遠隔サーバ402は、患者の皮膚との電氣的接触の質をモニタリングすることができる。たとえば、モニタリングデバイス100又は遠隔サーバ402が、人の組織に対する通常の範囲よりも高い組織インピーダンス読み値を受信した場合、この読み値は、患者の皮膚と電極103a

50

～ 103dのうちの1つ又は複数との間の接触が失われていることを指示する可能性があるものとして注意を与えることができる。電氣的接触が失われたと疑われることが検出されたことを受けて、様々な措置のいずれかをとることができる。たとえば、モニタリングデバイス100は、ユーザに、問題に対する対応に関する指示を求めてヘルプラインに連絡するようシグナリングする光パターン、光色、又は音声を使用して、可能性のある問題を患者にシグナリングするために、光源314又は音声発生器315を使用することができる。別の筋書きにおいて、遠隔サーバ402が、接触が失われている可能性があることについて注意を与え得、顧客サービス担当者が、何が疑いのある1つ又は複数の読み値を引き起こし得たかについて尋ねるために、患者に直に連絡することができる。電氣的接触が失われている場合、患者は、使い捨て部分101を交換するために他の医療施設の診療所を訪ねるよう指示され得る。いくつかの実施形態において、単一の疑いのあるインピーダンス読み値は介入をトリガしない場合があるが、インピーダンスの上昇が所定の期間、たとえば、数分～数時間にわたって持続する場合は、措置をとることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0062】

[0070]いくつかの実施形態において、単一の再使用可能部分102とともに複数の使い捨て部分101を使用することによって、モニタリングデバイス100を、延長されたモニタリングに使用することができる。たとえば、各使い捨て部分101は、モニタリングが所望される期間よりも短い可使用時間を有する場合がある。いくつかの実施形態において、各使い捨て部分101は、交換することなく1週間超又はそれ以上、たとえば、180時間又はそれ以上にわたって使用することができる。使い捨て部分101の有用寿命は、電池301の容量、電極103a～103dと患者の皮膚との間の良好な電氣的接触を維持するために患者の皮膚にデバイスを粘着保持する能力、及び他の要因によって制限され得る。

#### 【0063】

[0071]使い捨て部分101がその有用寿命に達したとき、患者は、使い捨て部分101の交換のために診療所又は他の医療施設に返却することが好ましい。モニタリングデバイス100が患者の皮膚から取り外され、再使用可能部分102が使い捨て部分101から分離される。いくつかの実施形態において、使い捨て部分101と再使用可能部分102とを分離することによって、使い捨て部分101が使用不可能になる。たとえば、再使用可能部分102を取り外す動作が、使い捨て部分101内の電気トレースに損傷を与える場合があり、2つの部分とともに保持する機械的機構に損傷を与える場合があり、又は、使い捨て部分101に他の損傷を引き起こす場合がある。使い捨て部分101が使用不可能になることによって、使い捨て部分101を再使用しようとする意欲が削がれ、結果としてモニタリングが信頼可能でないものになる可能性がある。

#### 【0064】

[0072]再使用されている使い捨て部分101が特定の再使用可能部分102と組み立てられることになった場合、再使用の試行が検出され得る。たとえば、再使用されている使い捨て部分101が特定の再使用可能部分102と対にされていない場合、再使用可能部分102は、動作することを拒絶することができ、又は、不一致を報告することができる。又は、モニタリングデバイス100からのデータ転送が、使い捨て部分101及び再使用可能部分102の固有の識別子を含むことができ、先行するモニタリングセッションからデータがすでに存在する使い捨て部分識別子を保持するデータが受信されると、遠隔サーバ402は再使用を検出することができる。

#### 【0065】

[0073]交換工程の間、再使用可能部分102に記憶されているサンプリングされたデータが、コネクタ312を通じて読み出され得る。たとえば、適切なケーブルをコネクタ312とコンピュータシステム又は他の読み取り機との間に取り付けることができ、データを読み取りデバイスに転送することができる。他の実施形態において、再使用可能部分102上のコネクタ312と接触を成すように構成されている読み取りデバイス内に、再使用可能部分102を配置することができる。読み取りデバイスは、最終的にデータを受信

するコンピュータシステムに接続することができる。取り出されたデータが、患者401のモニタリング中に受信された任意の事象報告及びデータスニペットと関連付けられることが好ましい。

【0066】

[0074] 諒解されるように、このように、モニタリングデバイス100は、緊急である可能性がある情報をリアルタイムで通信しながら、資源を効率的に利用することができる。サンプリングされたデータの進行中の分析及び生理学的事象のリアルタイムの報告によって、緊急又は重大である可能性がある事象を、ほぼそれらの事象が発生したときに検討することができる。したがって、サンプリングされたデータセット全体を無線送信する必要はない場合がある。いずれにせよ、サンプリングされたデータセット全体を無線送信することは、費用がかさむか、又は、実際的でない場合がある。しかしながら、データは、患者の状態のさらなる分析のために有用である可能性があり、それゆえ、データが保存及び記憶されることは有益である。事象報告及びさらなるサンプリングされるデータの可能性のある「オンデマンド」の取り出しによって緊急状況に対処することができるため、データ全部がサーバ402又は別の記憶場所に達することは緊急ではない場合がある。オフィスを訪れている間にケーブル又は他の有線接続を介してデータ全部を転送することによって、迅速に低コストで転送を完了することができる。

10

【0067】

[0075] その後、再使用可能部分102を新たな使い捨て部分101へと組み込むことができ、結果もたらされるモニタリングデバイス100を患者の皮膚に再粘着させることができる。各再組み立てを受けて、使い捨て部分102は、新たな使い捨て部分101の固有の識別子303を取り出し、たとえば、再使用可能部分102又は遠隔サーバ402によってチェックが行われる。その後、新たな使い捨て部分101の有用寿命までの別の期間にわたってモニタリングを継続することができる。患者を最大90日又はそれ以上にわたってモニタリングすることができるように、使い捨て部分101に多くの変更を実施することができる。

20

【0068】

[0076] 患者のモニタリングが完了すると、再使用可能部分102を洗浄、たとえば消毒することができる。それによって、再使用可能部分を異なる患者に再使用することができる。モニタリングデバイス100のアーキテクチャは、再使用可能部分102が外部環境から密閉されることを可能にすることができ、それゆえ、多くの洗浄及び消毒サイクルに耐えることが可能であり、それによって、再使用可能部分102の有用寿命を延長することができる。たとえば、再使用可能部分102の内部の二次電池304は、使い捨て部分101内の一次電池301から再充電されるため、二次電池304を取り替えるために再使用可能部分102を開く必要がない。また、再使用可能部分102は無線通信するため、再使用可能部分102のシェルを穿孔する数が最小限に抑えられる。

30

【0069】

[0077] 加えて、再使用可能部分102のシェルの材料は、1つ又は複数の消毒剤溶液と適合するように選択することができる。同様に、再使用可能部分102の組み立てに使用される粘着剤は、選択される消毒剤溶液と適合するように選択することができる。いくつかの実施形態において、消毒剤及び消毒工程は、完全性を保証するために、再使用可能部分102の材料と協調して選択することができる。

40

【0070】

[0078] 図5は、より詳細な使い捨て部分101の一実施形態の構造の分解図を示す。前述した底層104は、当該層の裏側に粘着剤を含む(図5では見えない)。底層104は、その上にゲル502a~502dが位置付けられる開口部501a~501dを含む。ゲル502a~502dは、たとえば、米国ミネソタ州セントポール所在の3M Companyから入手可能なヒドロゲル粘着剤9880又は別の適切な材料から作製されてもよい。

【0071】

50

[0079]底層104の上側に被覆層503が積層され、ゲル502a~502d及びフレックス回路504が、被覆層503と底層104との間に制約される。被覆層503も通気性であり、たとえば、少なくとも $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 、少なくとも $400\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 、又は別の適切な値の高い水蒸気透過率を有する。フレックス回路504は、電極103a~103dを含む。最後に、発泡カバー505が被覆層503の上面に接合し、ポケット111のための開口部を画定する。ポケット111の内部は、発泡カバー505によって保持される成形部品によって画定されることが好ましい。開口部506は、被覆層503と発泡カバー505との間に形成される内部空間に対して開いたままである。

【0072】

[0080]図6は、実施形態による発泡カバー505の底面図を示す。

【0073】

[0081]図7は、実施形態による、再使用可能部分102が取り外されるときに使い捨て部分101を使用不可能にするための技法を示す。特に、図7は、工具704を使用した再使用可能部分102からの使い捨て部分101の取り外しを示す、拡大断面を示す。拡大断面部分に示すように、使い捨て部分101は、再使用可能部分102を受け入れ、保持するように構成されている。特に、使い捨て部分101は、凹部701と、再使用可能部分102のスナップ機構201に係合するレッジ部(凸部)(この図では見えない)と、角703において凹部701と交差する囲壁702とを含む。

【0074】

[0082]図7に示す実施形態において、壁702は、凹部701の壁よりも脆弱であるか、又は、薄い若しくは他の様態で脆弱にされた領域を含む。結果として、発泡カバー505を通じて凹部701へと工具704を挿入し、矢印によって示す方向に(すなわち、工具704の端部を中心として下向きに回転させる)力を加えることによって、その結果として凹部701が壁702から引き離され、最終的に、壁702の一部が破断する。壁702の転位の結果として、レッジが同様に変位され、それによって、スナップ機構201(図2Aに示す)はもはやレッジによって適所に保持されない。レッジの転位は、破断されていない状態と破断された状態の両方でさらに詳細に示されている。この工程の中で、スナップ機構201に係合するためのレッジは変位され、もはや使い捨て部分101内に再使用可能部分102を保持するようには位置付けられていない。

【0075】

[0083]図8A及び図8Bは、凹部701、及び、結果としてレッジ801の変位をもたらす壁702の破断を示す。特に、図8Aは、破断していない状態の壁702を示す。結果として、レッジ801は、スナップ機構201(この図では見えない)と係合するように位置付けられる。凹部701は、工具704を受け入れるように構成されている凹部701の部分を含め、明瞭に示されている。図8Bは、工具704が凹部701内に配置され、加えられる力が壁702を破断させるまで下向き(この図では右への)方向に回転される結果として、破断された状態にある壁702を示している。壁702が破断する結果として、レッジ801は、下向きの角度で右へと変位され、それによって、レッジ801はもはやスナップ機構201に係合しない。結果として、再使用可能部分102は、使い捨て部分101から取り外すことができ、使い捨て部分101が廃棄される。この実施形態の利点は、再使用可能部分101を保持するために使い捨て部分101をもはや使用することができず、それゆえ、所望に応じて廃棄されなければならないことである。

【0076】

[0084]本発明の一実施形態によれば、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、一次電池と、第1の電気接点のセットとを備える。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備え、再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及

10

20

30

40

50

び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に通され、プロセッサによって処理され、検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて一次電池から給電される。再使用可能部分及び使い捨て部分が、機械的に結合された後に機械的に分離されると、使い捨て部分は、再使用可能部分及び使い捨て部分を機械的に分離する工程によって使用不可能にされる。

【0077】

[0085]先行する段落のモニタリングデバイスは任意選択的に、加えて及び/又は代替的に、以下の特徴、構成及び/又はさらなる構成要素を含んでもよい。

10

【0078】

[0086]再使用可能部分及び使い捨て部分は分離可能であってもよく、再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用されてもよい。

【0079】

[0087]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、リアルタイムクロックと、リアルタイムクロックに給電する二次電池とを備えてもよく、再使用可能部分と使い捨て部分とが第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて結合されると、二次電池は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて一次電池から充電される。

【0080】

[0088]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスは、外部デバイスに情報を送信することができる無線通信回路をさらに備えてもよい。

20

【0081】

[0089]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、電極からの信号からサンプリングされるデータを分析し、電極からの信号の分析に基づいて患者の生理学的事象を識別し、無線通信回路を介して外部デバイスに生理学的事象の報告を送信するようにプログラムされてもよい。

【0082】

[0090]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、モニタリング中に、電極からの信号からサンプリングされるデータをメモリに連続的に記録するように構成されてもよい。

30

【0083】

[0091]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスは、データを暗号化された形態で記憶することができる。

【0084】

[0092]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、記録されているデータを外部デバイスに連続的に送信するように構成されてもよい。

【0085】

[0093]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスは、コネクタを備えるデータインターフェースをさらに備えてもよく、連続的に記録されているデータは、コネクタを通じた有線接続を介して外部デバイスに送信することができる。

40

【0086】

[0094]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、モニタリング中に、無線通信回路を介して外部デバイスから、連続的に記録されているデータを外部デバイスに送信するよう求める要求を受信し、連続的に記録されているデータの要求されている部分を、無線通信回路を介して外部デバイスに送信するように構成されてもよい。

【0087】

[0095]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスによってモニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の心電図を含んでもよい。

【0088】

[0096]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスによってモニタリング

50

される1つ又は複数の生理パラメータは、患者の組織インピーダンスを含んでもよい。

【0089】

[0097]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスによってモニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の組織水和を含んでもよく、組織水和は、患者の組織インピーダンスから導出される。

【0090】

[0098]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の心電図、患者の組織インピーダンス、患者の組織水和、及び患者の活動レベルから成る群から選択されるパラメータのうちのいずれか2つ以上を含んでもよい。

【0091】

[0099]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分は、使い捨て部分の機械的機構を破断させることによって使用不可能にされてもよい。

【0092】

[0100]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、再使用可能部分に記憶されている固有の再使用可能部分識別子を含んでもよく、使い捨て部分は、使い捨て部分に記憶されており、プロセッサにとってアクセス可能な固有の使い捨て部分識別子を含む。

【0093】

[0101]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、デバイスの可用性を損なうことなく、複数の洗浄及び消毒サイクルに耐えることが可能であってもよい。

【0094】

[0102]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分及び使い捨て部分がともに結合されると、デバイスは、デバイスの可用性を損なうことなく、水はねに耐えることが可能であってもよい。

【0095】

[0103]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは最初は、デバイスが1つ又は複数の生理パラメータの特定のセットをモニタリングするように構成されるようにプログラムされてもよく、プロセッサは、デバイスが1つ又は複数の生理パラメータの異なるセットをモニタリングするように構成されるように再プログラムすることができる。

【0096】

[0104]本発明の別の実施形態によれば、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを含み、再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に通され、プロセッサによって処理される。加えて、再使用可能部分は、再使用可能部分に記憶されている固有の再使用可能部分識別子を含み、使い捨て部分は、使い捨て部分に記憶されており、プロセッサにとってアクセス可能な固有の使い捨て部分識別子を含む。

【0097】

[0105]本発明の別の実施形態によれば、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路と、情報を外部デバイスに送信することができる無線通信回路と、コネクタを備える、コネクタを使用した有線接続を介してデータを送信するためのデータインターフェースとを含む。再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点

10

20

30

40

50

を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に通され、プロセッサによって処理される。

【0098】

[0106]本発明の別の実施形態によれば、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、一次電池と、第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、二次電池と、二次電池によって給電されるリアルタイムクロックと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備える。再使用可能部分は、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に通され、プロセッサによって処理される。検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて一次電池から給電される。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、二次電池が、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて一次電池から充電される。

10

【0099】

[0107]本発明の別の実施形態によれば、患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含む。使い捨て部分は、患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、電池と、第1の電気接点のセットとを含む。再使用可能部分は、プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを含む。再使用可能部分は、再使用可能部分及び使い捨て部分が機械的に結合されると、再使用可能部分及び使い捨て部分が耐水性ユニットを形成するように、使い捨て部分に機械的に結合可能であり、再使用可能部分は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて使い捨て部分に電氣的に結合可能である。再使用可能部分及び使い捨て部分が第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電氣的に結合されると、少なくとも2つの電極からの信号が検知回路に通され、プロセッサによって処理される。検知回路及びプロセッサは、結合されている第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて電池から給電される。再使用可能部分及び使い捨て部分は分離可能であり、再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる。

20

30

【0100】

[0108]先行する段落のモニタリングデバイスは任意選択的に、加えて及び/又は代替的に、前記実施形態のいずれかの特徴のうちの1つ又は複数を含んでもよい。

【0101】

[0109]例えば、電池は一次電池であってもよい。

【0102】

[0110]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、リアルタイムクロックと、リアルタイムクロックに給電する二次電池とを含んでもよく、再使用可能部分と使い捨て部分とが第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて結合されると、二次電池は、第1の電気接点及び第2の電気接点を通じて一次電池から充電される。

40

【0103】

[0111]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、外部デバイスに情報を送信することができる無線通信回路をさらに含んでもよい。

【0104】

[0112]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、電極からの信号からサンプリングされるデータを分析し、信号の分析に基づいて電極を形成し、患者の生理的事象を識別し、無線通信回路を介して外部デバイスに生理的事象の報告を送信するようにプロ

50

グラムされてもよい。

【0105】

[0113]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、モニタリング中に、電極からの信号からサンプリングされるデータが、メモリに連続的に記録されるようにするよう構成されてもよい。

【0106】

[0114]前記実施形態のいずれかにおいて、データは、暗号化された形態で記憶されてもよい。

【0107】

[0115]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、連続的に記録されているデータを外部デバイスに送信するように構成されてもよい。

【0108】

[0116]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスは、コネクタを含むデータインターフェースをさらに含んでもよく、連続的に記録されているデータは、コネクタを通じた有線接続を介して外部デバイスに送信される。

【0109】

[0117]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは、モニタリング中に、無線通信回路を介して外部デバイスから、連続的に記録されているデータを外部デバイスに送信するよう求める要求を受信し、連続的に記録されているデータの要求されている部分を、無線通信回路を介して外部デバイスに送信するように構成されてもよい。

【0110】

[0118]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の心電図を含んでもよい。

【0111】

[0119]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の組織インピーダンスを含んでもよい。

【0112】

[0120]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングデバイスによってモニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の組織水和を含んでもよく組織水和は、患者の組織インピーダンスから導出される。

【0113】

[0121]前記実施形態のいずれかにおいて、モニタリングされる1つ又は複数の生理パラメータは、患者の心電図、患者の組織インピーダンス、患者の組織水和、及び患者の活動レベルから成る群から選択されるパラメータのうちのいずれか2つ以上を含んでもよい。

【0114】

[0122]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分は、使い捨て部分の機械的機構を破断させることによって使用不可能にされてもよい。

【0115】

[0123]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、再使用可能部分に記憶されている固有の再使用可能部分識別子をさらに含んでもよく、使い捨て部分は、使い捨て部分に記憶されており、プロセッサにとってアクセス可能な固有の使い捨て部分識別子を含む。

【0116】

[0124]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、デバイスの可用性を損なうことなく、複数の洗浄及び消毒サイクルに耐えることが可能であってもよい。

【0117】

[0125]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分及び使い捨て部分がともに結合されると、デバイスは、デバイスの可用性を損なうことなく、水はねに耐えることが可能であってもよい。

【0118】

10

20

30

40

50

[0126]前記実施形態のいずれかにおいて、プロセッサは最初は、デバイスが1つ又は複数の生理パラメータの特定のセットをモニタリングするように構成されるようにプログラムすることができ、プロセッサは、デバイスが1つ又は複数の生理パラメータの異なるセットをモニタリングするように構成されるように再プログラムされてもよい。

【0119】

[0127]本発明の別の実施形態によれば、患者の心電図をモニタリングするためのモニタリングデバイスは、使い捨て部分と再使用可能部分とを含んでもよい。使い捨て部分は、ベイと、患者の皮膚に粘着させるための第1の表面とを有するシェルを含んでもよい。使い捨て部分は、シェルの第1の表面上の少なくとも2つの皮膚電極と、シェルに收容されている電池と、ベイ内にあり、電池及び皮膚電極と電氣的に通信している第1の電気接点のセットとを含んでもよい。再使用可能部分は、使い捨て部分のベイ内に解放可能に受け入れられ、機械的に結合されてもよく、再使用可能部分は、モニタリング回路と、モニタリング回路と電氣的に通信している第2の電気接点のセットとを備え、使い捨て部分のベイ及び再使用可能部分は、使い捨て部分の皮膚電極及び電池が再使用可能部分のモニタリング回路と電氣的に通信するように、第1の電気接点のセットと電氣的に接触している第2の電気接点のセットを用いて、再使用可能部分を使い捨て部分のベイ内に解放可能にロックするインターロック機構を含む。

10

【0120】

[0128]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分のシェルは、第2の表面と、第2の表面からシェルへと延伸してベイを画定するフレームとを有してもよく、第1の表面及び第2の表面は、1つ又は複数の可撓性で通気性のある材料から形成されており、フレーム及び再使用可能部分は、使い捨て部分の第1の表面及び第2の表面に対して剛性であり、それによって、モニタリングデバイスは、患者の皮膚に一致するように適合される。

20

【0121】

[0129]前記実施形態のいずれかにおいて、ベイは、第1の端部と第2の端部とを含んでもよく、第1の電気接点のセットは第1の端部に沿って配置されており、インターロック機構は、第2の端部に沿って配置されている破断可能機構を含む。

【0122】

[0130]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分の第1の表面は、高い水蒸気透過率を有する材料から作製されてもよい。

30

【0123】

[0131]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分の第1の表面は、少なくとも  $100 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ hrs}$  の水蒸気透過率を有する材料から作製されてもよい。

【0124】

[0132]前記実施形態のいずれかにおいて、水蒸気透過率は、少なくとも  $400 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ hrs}$  であってもよい。

【0125】

[0133]前記実施形態のいずれかにおいて、使い捨て部分の第1の表面は、第1の表面を患者の皮膚に粘着させるための皮膚粘着材料を含んでもよい。

【0126】

[0134]前記実施形態のいずれかにおいて、再使用可能部分は、密閉ハウジングを含んでもよく、使い捨て部分の第1の表面及び第2の表面は通気性である。

40

【0127】

[0135]一実施形態において、前記実施形態に記載されているモニタリングデバイスを使用する方法は、モニタリングデバイスの使用後に使い捨て部分から再使用可能部分を取り外すステップと、使い捨て部分を交換するステップとを含んでもよい。

【0128】

[0136]これまでで、明瞭性及び理解の目的のために、本発明を詳細に説明してきた。しかしながら、添付の特許請求項の範囲内で特定の変更及び修正が実施されてもよいことを、当業者は諒解しよう。

50

【図 1 A】

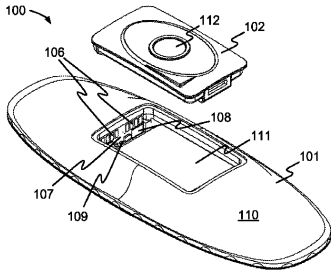


FIG. 1A

【図 1 B】

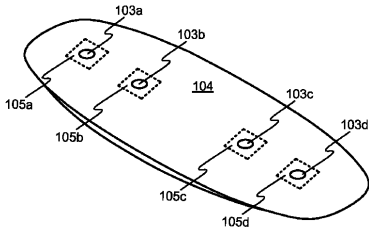


FIG. 1B

【図 2 A】

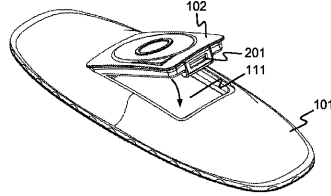


FIG. 2A

【図 2 B】

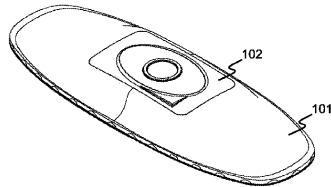


FIG. 2B

【図 3】

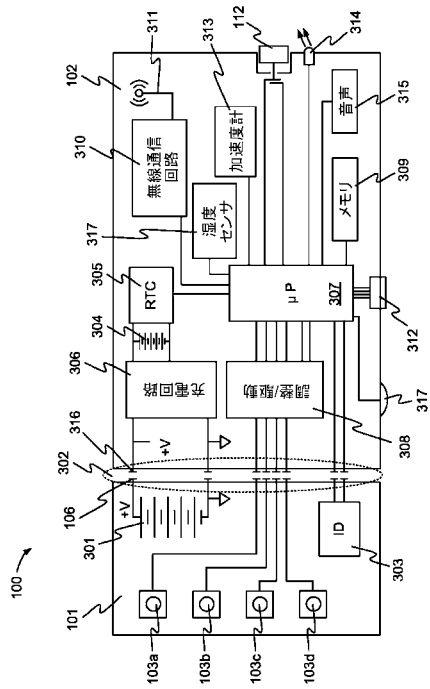


FIG. 3

【図 4】

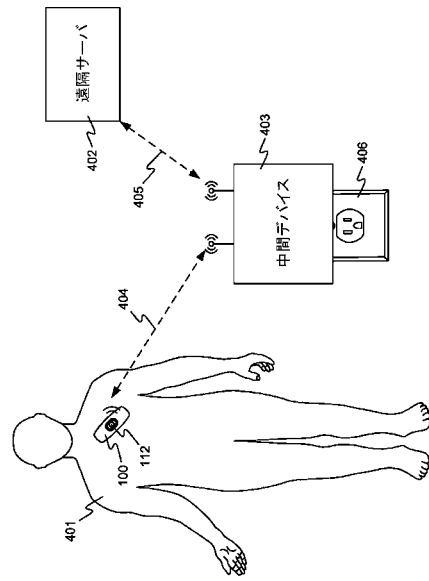


FIG. 4

【 図 5 】

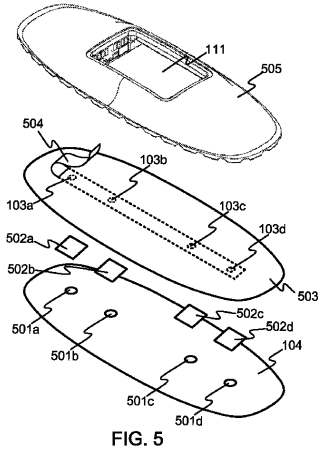


FIG. 5

【 図 6 】

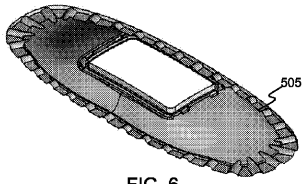


FIG. 6

【 図 7 】

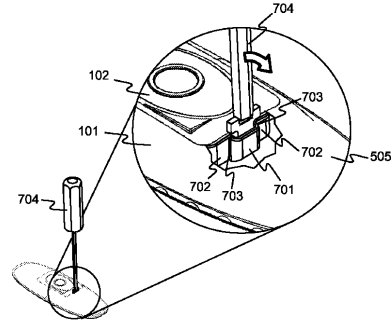
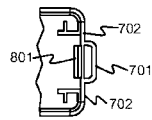


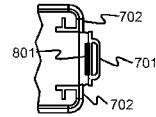
FIG. 7

【 図 8 A 】



非破断状態  
FIG. 8A

【 図 8 B 】



破断状態  
FIG. 8B

## 【手続補正書】

【提出日】平成28年10月20日(2016.10.20)

## 【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】

患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

前記患者の皮膚に結合させるための少なくとも2つの電極と、電池と、第1の電気接点のセットと、カバーと、使い捨て部分受け入れ用に前記カバーに形成されたポケットとを備える使い捨て部分であり、前記ポケットが、複数の壁と、前記複数の壁の1つに形成された凹部と、レッジ部とにより画定されている、使い捨て部分と、

プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、前記少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備える再使用可能部分であり、該再使用可能部分は、前記使い捨て部分の前記ポケット内で機械的に結合可能であり、前記第1の電気接点及び前記第2の電気接点を通じて前記使い捨て部分に電氣的に結合可能であり、前記ポケット内で該再使用可能部分を保持するために前記レッジ部と係合するスナップ機構を含む、再使用可能部分と

を備え、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が前記第1の電気接点及び前記第2の電気接点を通じて電氣的に結合された場合に、前記少なくとも2つの電極からの信号が前記検知回路に渡され、前記プロセッサによって処理され、

前記検知回路及び前記プロセッサは、結合されている前記第1の電気接点及び前記第2の電気接点を通じて前記電池から給電され、

前記スナップ機構が前記レッジ部との係合を解除するように、前記凹部の形成された前記壁の破断を引き起こす力が加えられることにより、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が機械的に分離された場合に、前記使い捨て部分が、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分を機械的に分離する工程によって使用不可能にされる、モニタリングデバイス。

## 【請求項2】

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分は分離可能であり、前記再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる、請求項1に記載のモニタリングデバイス。

## 【請求項3】

患者の1つ又は複数の生理パラメータをモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

底層と、前記患者の皮膚に結合するための少なくとも2つの電極と、電池と、第1の電気接点のセットと、カバーと、使い捨て部分受け入れ用に前記カバーに形成されたポケットとを備える使い捨て部分であり、前記ポケットが、複数の壁と、前記複数の壁の1つに形成された凹部と、レッジ部とにより画定されている、使い捨て部分と、

プロセッサと、メモリと、第2の電気接点のセットと、前記少なくとも2つの電極に結合されている検知回路とを備える再使用可能部分であり、該再使用可能部分は、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が機械的に結合された場合に、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が耐水性ユニットを形成するように、前記使い捨て部分の前記ポケット内で機械的に結合可能であり、該再使用可能部分は、前記第1の電気接点及び前記第2の電気接点を通じて前記使い捨て部分に電氣的に結合可能であり、前記ポケット内で該再使用可能部分を保持するために前記レッジ部と係合するスナップ機構を含む、再使用可能部

分と  
を備え、

前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて電氣的に結合された場合に、前記少なくとも 2 つの電極からの信号が前記検知回路に渡され、前記プロセッサによって処理され、

前記検知回路及び前記プロセッサは、結合されている前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて前記電池から給電され、

前記スナップ機構が前記レッジ部との係合を解除して前記使い捨て部分を使用不可能とするように、前記凹部の形成された前記壁の破断を引き起こす力が加えられることにより、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が分離可能であり、前記再使用可能部分は、異なる使い捨て部分とともに使用することができる、モニタリングデバイス。

【請求項 4】

前記再使用可能部分は、リアルタイムクロックと、前記リアルタイムクロックに給電する二次電池とを備え、前記再使用可能部分と前記使い捨て部分とが前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて結合された場合に、前記二次電池は、前記第 1 の電気接点及び前記第 2 の電気接点を通じて一次電池から充電される、請求項 1 又は 3 に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 5】

患者の心電図をモニタリングするためのモニタリングデバイスであって、

ベイと、患者の皮膚に粘着させるための第 1 の表面とを有するシェルを備える使い捨て部分であり、前記使い捨て部分は、前記シェルの前記第 1 の表面上の少なくとも 2 つの皮膚電極と、前記シェルに収容されている電池と、前記ベイ内にあり、前記電池及び前記皮膚電極と電氣的に通信している第 1 の電気接点のセットとを含む、使い捨て部分と、

前記使い捨て部分の前記ベイ内に解放可能に受け入れられ機械的に結合される再使用可能部分であり、前記再使用可能部分は、モニタリング回路と、前記モニタリング回路と電氣的に通信している第 2 の電気接点のセットとを備える、再使用可能部分とを備え、

前記使い捨て部分の前記ベイ及び前記再使用可能部分は、前記使い捨て部分の前記皮膚電極及び前記電池が前記再使用可能部分の前記モニタリング回路と電氣的に通信するように、前記第 1 の電気接点のセットと電氣的に接触している前記第 2 の電気接点のセットを用いて、前記再使用可能部分を前記使い捨て部分の前記ベイ内に解放可能にロックするインターロック機構を含み、前記ベイは、第 1 の端部と第 2 の端部とを含み、前記第 1 の電気接点のセットは前記第 1 の端部に沿って配置されており、前記インターロック機構は、前記第 2 の端部に沿って配置されている破断可能機構を含む、モニタリングデバイス。

【請求項 6】

前記使い捨て部分の前記シェルは、第 2 の表面と、前記第 2 の表面から前記シェルへと延伸して前記ベイを画定するフレームとを有し、前記第 1 の表面及び前記第 2 の表面は、1 つ又は複数の可撓性で通気性のある材料から形成されており、前記フレーム及び前記再使用可能部分は、前記使い捨て部分の前記第 1 の表面及び前記第 2 の表面に対して剛性であり、それによって、前記モニタリングデバイスは、前記患者の皮膚に一致するように構成されている、請求項 5 に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 7】



前記使い捨て部分の前記第 1 の表面は、高い水蒸気透過率を有する材料から作製されている、請求項 5 又は 6 に記載のモニタリングデバイス。

【請求項 8】

前記使い捨て部分と関連される前記インターロック機構が、前記ベイの前記第 2 の端部に配置された壁と、前記壁に形成された凹部と、前記凹部に形成されたレッジ部とを含み、前記再使用可能部分と関連される前記インターロック機構が、前記シェルの前記ベイ内で前記再使用可能部分を保持するために前記レッジ部と係合するスナップ機構を含み、前記スナップ機構が前記レッジ部との係合を解除して前記使い捨て部分を使用不可能とする

ように、前記凹部の形成された前記壁の破断を引き起こす力が加えられることにより、前記再使用可能部分及び前記使い捨て部分が分離可能である、請求項5～7のいずれか一項に記載のモニタリングデバイス。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2015/016838</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61B 5/00(2006.01)j</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 5/00; A61B 5/04; A61B 5/0428; A61B 5/0452; A61B 5/0402; A61B 5/0408		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: electrode, disposable, reusable, battery		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008-0139953 A1 (STEVEN D. BAKER et al.) 12 June 2008 See abstract, paragraphs [0044]-[0071] and figures 1A-3,5.	1-3, 10, 11, 13
A		4, 12, 18-20
Y	US 2009-0076340 A1 (IMAD LIBBUS et al.) 19 March 2009 See abstract, paragraph [0083] and figure 11.	1-3, 10, 11, 13
A	US 2013-0116533 A1 (JIE LIAN et al.) 09 May 2013 See abstract, paragraphs [0044]-[0047] and figures 1A-2B.	1-4, 10-13, 18-20
A	US 2010-0056896 A1 (IK RO PARK) 04 March 2010 See abstract, paragraphs [0023]-[0036] and figures 3-10.	1-4, 10-13, 18-20
A	US 2012-0101396 A1 (THOMAS SOLOSKO et al.) 26 April 2012 See abstract, paragraphs [0050]-[0060], claim 11 and figures 2-4.	1-4, 10-13, 18-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "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 04 June 2015 (04.06.2015)		Date of mailing of the international search report <b>10 June 2015 (10.06.2015)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Tae Hoon  Telephone No. +82-42-481-8407

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/016838

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

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

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.: 5-9, 14-17  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any 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**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2015/016838**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
US 2008-0139953 A1	12/06/2008	CN 101534706 A	16/09/2009		
		CN 101534706 B	17/08/2011		
		EP 2081488 A2	29/07/2009		
		US 2012-0238890 A1	20/09/2012		
		US 2014-0100467 A1	10/04/2014		
		US 2014-0243694 A1	28/08/2014		
		US 8214007 B2	03/07/2012		
		US 8630699 B2	14/01/2014		
		US 8750974 B2	10/06/2014		
		US 8965492 B2	24/02/2015		
		WO 2008-057884 A2	15/05/2008		
		WO 2008-057884 A3	17/07/2008		
		US 2009-0076340 A1	19/03/2009	EP 2194856 A1	16/06/2010
				EP 2194856 A4	16/07/2014
US 2013-0338448 A1	19/12/2013				
US 8460189 B2	11/06/2013				
WO 2009-036306 A1	19/03/2009				
US 2013-0116533 A1	09/05/2013	EP 2589333 A1	08/05/2013		
US 2010-0056896 A1	04/03/2010	KR 10-1028584 B1	12/04/2011		
		KR 10-2010-0025321 A	09/03/2010		
		US 2012-0088396 A1	12/04/2012		
		US 8238998 B2	07/08/2012		
US 2012-0101396 A1	26/04/2012	CN 101984743 A	09/03/2011		
		CN 101984743 B	19/06/2013		
		EP 2262419 A2	22/12/2010		
		JP 2011-516110 A	26/05/2011		
		JP 5543380 B2	09/07/2014		
		WO 2009-112972 A2	17/09/2009		
		WO 2009-112972 A3	12/11/2009		

## 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 5/05 (2006.01)** A 6 1 B 5/05 B

(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 レイ, アーサー  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, ミネトンカ, サニー ロード 6 1 8 7
- (72) 発明者 エンゲル, ジョナサン  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, ミネアポリス, ウォッシュバーン アヴェニュー ノース  
 2 2 1
- (72) 発明者 スワミナサン, センディル  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ウェスト ダグラス ストリート 1 4 2
- (72) 発明者 ピアジェ, トマス  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ジェファーソン アヴェニュー 1 9 1 5
- (72) 発明者 ランドラム, プレット エー.  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, ショアビュー, オックスフォード ストリート ノース 5  
 7 6 5
- (72) 発明者 ウィリアムズ, スコット  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, ミネアポリス, セヴンティーンス アヴェニュー 3 6 0 4
- (72) 発明者 チャヴァン, アビ  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州, メーブル グローブ, ランチビュー レーン 6 4 9 1
- F ターム(参考) 4C117 XA01 XB01 XB04 XC11 XC27 XD22 XE17 XE26 XE57 XE60  
 XE62 XF22 XH12 XJ06  
 4C127 AA02 AA06 BB03 LL04 LL13

专利名称(译)	可分离的监控设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017506121A</a>	公开(公告)日	2017-03-02
申请号	JP2016553464	申请日	2015-02-20
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力监控公司		
申请(专利权)人(译)	梅德韦杰夫红牛尼克监测苹果公司		
[标]发明人	レイアーサー エンゲルジョナサン スワミナサンセンディル ピアジエトマス ランドラムブレットエー ウィリアムズスコット チャヴァンアビ		
发明人	レイ, アーサー エンゲル, ジョナサン スワミナサン, センディル ピアジェ, トマス ランドラム, ブレット エー. ウィリアムズ, スコット チャヴァン, アビ		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B5/0492 A61B5/00 A61B5/0478 A61B5/0402 A61B5/05		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/04085 A61B5/68335 A61B2560/0285 A61B2560/0443		
FI分类号	A61B5/04.300.E A61B5/00.B A61B5/00.102.C A61B5/04.300.M A61B5/04.310.A A61B5/05.B		
F-TERM分类号	4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XC27 4C117/XD22 4C117/XE17 4C117/XE26 4C117/XE57 4C117/XE60 4C117/XE62 4C117/XF22 4C117/XH12 4C117/XJ06 4C127/AA02 4C127/AA06 4C127/BB03 4C127/LL04 4C127/LL13		
代理人(译)	池田 成人 小泉纯酒卷 山口和弘		
优先权	61/943684 2014-02-24 US 61/948973 2014-03-06 US		
其他公开文献	JP6492307B2 JP2017506121A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

患者监视装置包括可重复使用的部分和一次性部分。一次性部分包括两个或更多个用于结合到患者皮肤的电极，电池和第一组电触点。可重复使用的部分包括处理器，存储器，第二组电触点以及耦合到至少两个电极的感测电路，该可重复使用的部分可机械地耦接到一次性部分。并且可重复使用部分通过第一电触点和第二电触点可电连接到一次性部分。感测电路和处理器通过耦合的第一和第二电触点从电池供电，并且可重复使用的部分和一次性部分被机械地耦合，然后机械地分离。通过机械地将可重复使用部分和一次性部分分开的过程来禁用一次性部分。[选型图]图1A

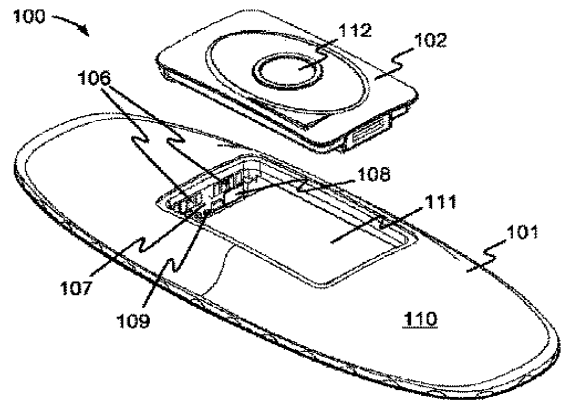


FIG. 1A