

(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2016-523174
(P2016-523174A)

(43) 公表日 平成28年8月8日(2016.8.8)

(51) Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/04 (2006.01)		A 6 1 N 1/04	4 C 0 5 3
A 6 1 N 1/37 (2006.01)		A 6 1 N 1/37	
A 6 1 N 1/362 (2006.01)		A 6 1 N 1/362	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-523890 (P2016-523890)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月25日 (2014. 6. 25)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年2月12日 (2016. 2. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/044129
 (87) 国際公開番号 W02014/210179
 (87) 国際公開日 平成26年12月31日 (2014. 12. 31)
 (31) 優先権主張番号 61/839, 693
 (32) 優先日 平成25年6月26日 (2013. 6. 26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 504242032
 ゴール メディカル コーポレイション
 ZOLL Medical Corporation
 アメリカ合衆国 01824-4105
 マサチューセッツ州 チェルムスフォード
 ミル ロード 269
 (74) 代理人 110000877
 龍華国際特許業務法人
 (72) 発明者 カイブ、トーマス、イー.
 アメリカ合衆国 01824-4105
 マサチューセッツ州 チェルムスフォード
 ミル ロード 269 ゴール メディ
 カル コーポレイション内
 Fターム(参考) 4C053 BB04 BB24 BB35 KK02 KK08
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 音響センサを含む治療デバイス

(57) 【要約】

被験者に対する CPR の健康または管理の状態を示す複数の音および動きをモニタリングするための複数の機能を有する医療デバイスを含む、方法および装置が本明細書に開示される。一実施形態において、治療電極等の治療デバイスは、治療を被験者に提供するように構成された層と、治療デバイス上で層に結合された音響センサとを備える。

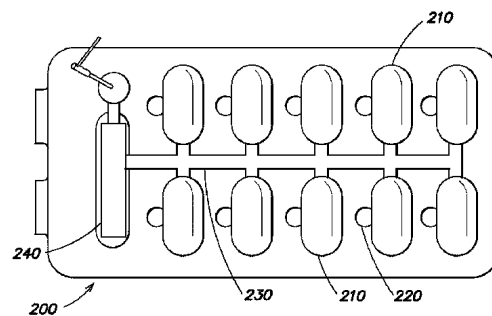


FIG. 2A

- 【特許請求の範囲】
- 【請求項 1】
治療を被験者に提供する層と、
治療デバイス上で前記層に結合された音響センサとを備える、治療デバイス。
- 【請求項 2】
前記音響センサは、加速度計を有する、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 3】
前記音響センサは、MEMS 加速度計を有する、請求項 2 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 4】
前記音響センサは、マルチチャンネル加速度計を含む、請求項 3 に記載の治療デバイス。 10
- 【請求項 5】
前記音響センサは、3つのチャンネルの加速度計を有する、請求項 4 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 6】
前記音響センサは、3つの軸のマルチチャンネル加速度計である、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 7】
前記音響センサおよび関連する電子機器は、前記治療デバイスが被験者に正しく向けられたか否かについての表示を提供する、請求項 6 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 8】 20
前記治療デバイスは、導電層を有する治療電極を備え、
治療は、電気パルスを含み、
前記治療電極は、電氣的導電性ゲルを前記導電層の表面に放出する電氣的導電性ゲル用タンクを更に有し、
前記音響センサは、前記導電性ゲル用タンクを収納するキャップを介して前記導電層の前記表面に音響的に結合される、請求項 6 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 9】
前記音響センサは、前記キャップの内側面に接着される、請求項 8 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 10】 30
前記音響センサは、前記キャップの上方壁部に接着される、請求項 9 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 11】
前記音響センサは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するように構成されたシステムに結合される、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 12】
電極を前記被験者に接着するように構成された接着層を含む、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 13】 40
前記被験者に対する除細動ショック、経皮電氣的神経刺激 (TENS) 治療の一部としての電流、および前記被験者の心臓の電氣的ペースングのうち少なくとも1つを選択的に適用するように構成された、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 14】
前記被験者に対する複数の形態の治療を選択的に適用するように構成された、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 15】
前記被験者の ECG をモニタリングするように構成された、請求項 1 に記載の治療デバイス。
- 【請求項 16】 50
前記音響センサを、治療電極に結合された回路基板に電氣的に結合する信号導体を更に

備え、

前記信号導体は、十分なスラックを有する前記治療電極に結合されて、撓む前記治療デバイスを提供する、請求項 1 に記載の治療デバイス。

【請求項 17】

前記信号導体は、前記治療デバイスが撓むときに前記スラックを前記信号導体に提供するべく、複数の寸法の経路に沿って延在する、請求項 16 に記載の治療デバイス。

【請求項 18】

治療の提供前に口頭の応答を提供するように前記被験者に促し、前記音響センサにより検出される前記被験者の声に応答して前記治療の提供を停止するように構成されたコントローラを更に備える、請求項 1 に記載の治療デバイス。

10

【請求項 19】

前記コントローラは、前記音響センサにより検出された前記被験者の前記声および前記被験者以外の人の声を区別するように構成される、請求項 18 に記載の治療デバイス。

【請求項 20】

前記コントローラは、前記音響センサによる前記被験者の前記声の検出および前記音響センサによる前記被験者以外の前記人の前記声の検出に応答して異なる複数のアクションを実行するように構成される、請求項 19 に記載の治療デバイス。

【請求項 21】

基板と、

前記基板に配置された層と、

前記層に音響的に結合された音響センサとを備え、

前記層は、医療デバイスアセンブリの治療デバイス部分を形成し、

前記層は、患者の皮膚付近に配置されるように構成された第 1 の表面を有し、起動信号に応答して前記患者に対する治療を選択的に適用する、医療デバイスアセンブリ。

20

【請求項 22】

前記音響センサは、加速度計を有する、請求項 21 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 23】

前記音響センサは、MEMS 加速度計を有する、請求項 22 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 24】

前記音響センサは、3つの軸のマルチチャンネル加速度計を含む、請求項 22 に記載の医療デバイスアセンブリ。

30

【請求項 25】

前記音響センサは、3つのチャンネルの加速度計を有する、請求項 24 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 26】

前記3つのチャンネルの加速度計の第1のチャンネルは、前記患者の心臓により生成された複数の音をモニタリングするように構成され、

前記3つのチャンネルの加速度計の第2のチャンネルは、前記患者の呼吸をモニタリングするように構成され、

40

前記3つのチャンネルの加速度計の第3のチャンネルは、前記患者の動きをモニタリングするように構成された、請求項 25 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 27】

前記音響センサは、前記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するように構成されたシステムに電氣的に結合されるように構成される、請求項 21 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 28】

前記システムは、前記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を分析する更に構成される、請求項 27 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 29】

50

前記システムは、前記患者の前記心臓により生成された、前記患者の異常な心臓状態を示す前記複数の音に応答して前記患者に警告するように更に構成される、請求項 28 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 30】

インピーダンス低減システムは、前記起動信号に応答して、電氣的導電層の前記第 1 の表面に分配される量の電氣的導電性ゲルを放出可能に貯蔵するように構成された導電性ゲル用タンクを含み、

前記音響センサは、前記導電性ゲル用タンクを囲繞するキャップを介して前記電氣的導電層に音響的に結合される、

請求項 28 に記載の医療デバイスアセンブリ。

10

【請求項 31】

前記音響センサは、キャップの内壁部に機械的に結合される、請求項 28 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 32】

前記音響センサは、前記キャップの上方内壁部に配置される、請求項 31 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 33】

前記層は、電極部分を形成する電氣的導電層を有し、

前記治療は、前記起動信号に応答して前記患者に電流を提供することを含み、

前記医療デバイスアセンブリは、前記起動信号に応答して、電氣的導電性ゲルを前記電氣的導電層の前記第 1 の表面に分配するように構成されたインピーダンス低減システムを更に備える、請求項 21 に記載の医療デバイスアセンブリ。

20

【請求項 34】

電極アセンブリは、前記患者の ECG をモニタリングするように構成された少なくとも 1 つの ECG センシング電極を更に備える、請求項 28 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 35】

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、

起動信号に応答して被験者に治療を提供するように構成された治療デバイスに結合された音響センサを用いて、前記被験者の複数の心音をモニタリングする段階と、

30

前記音響センサを用いて、前記被験者の状態に関連する少なくとも 1 つの追加のパラメータをモニタリングする段階とを備え、

前記少なくとも 1 つの追加のパラメータは、前記被験者の呼吸、前記被験者の胃腸部の複数の音、前記被験者のいびきおよび前記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち 1 または複数を含む、方法。

【請求項 36】

前記少なくとも 1 つの追加のパラメータは、前記被験者の体の姿勢を更に含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記被験者の呼吸に関連する前記パラメータは、前記被験者の複数の呼吸音および前記被験者の胸の動きのうち 1 つを含む、請求項 35 に記載の方法。

40

【請求項 38】

前記被験者の状態に関連する少なくとも 1 つの追加のパラメータをモニタリングする段階は、前記被験者の状態に関連する 2 つまたはそれより多い追加のパラメータをモニタリングする段階を有する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 39】

前記被験者の複数の心音をモニタリングする段階は、前記起動信号に応答して患者に電流を提供するように構成された治療電極に物理的に結合された音響センサを用いる段階を更に有する、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 40】

50

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、
治療デバイスに音響的に結合された少なくとも1つの音響センサを有する前記治療デバイスを提供する段階を備え、

前記少なくとも1つの音響センサは、前記被験者の複数の心音をモニタリングし、前記被験者の少なくとも1つの追加の生理学的パラメータを更にモニタリングするように構成され、

前記少なくとも1つの追加の生理学的パラメータは、前記被験者の呼吸、前記被験者の胃腸部の複数の音、前記被験者のいびきおよび前記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち1または複数を含む、方法。

【請求項41】

前記治療デバイスを提供する段階は、除細動電極を提供する段階を有する、請求項40に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願]

本出願は、合衆国法典第35巻第119(e)に基づいて、2013年6月26に出願された「THERAPY ELECTRODE INCLUDING ACOUSTIC SENSOR」という表題の米国仮特許出願第61/839,693号に対する優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示の複数の態様および実施形態は、医療治療システムに関し、より詳細には1もしくは複数の音響センサを含む医療電極、および1もしくは複数の音響センサにより検出された心音を分析するためのシステム等、複数の電極システムに関する。

【0003】

[従来技術の検討]

【0004】

心拍停止および他の心臓の疾病状態は、全世界で主要な死亡原因である。様々な蘇生の努力は、被害者の生命を救おうと試みて心拍停止中に身体の循環系および呼吸系を維持することを目的とする。これらの蘇生努力が迅速に開始するほど、被害者の生存の機会は高まる。これらの努力は高価であり、限定的な成功率を有し、複数の状態の中でも特に心拍停止は、依然として被害者の生命を奪っている。

【0005】

心拍停止および他の心臓の疾病状態から防衛するべく、ゾールメディカルコーポレーションの子会社であるZOLL LifedCor Corporationから入手可能なLifeVest(登録商標)ウェアブル除細動器等、非侵襲的な身体取り付け式携帯型医療モニタリング・処置デバイスを用いる危機的状態の被験者も存在し得る。防衛された状態にするべく、被験者は、通常の日常的活動で出歩く間、起きている間、および睡眠状態にある間、ほぼ継続してデバイスを着用している。

【発明の概要】

【0006】

本開示の一態様によれば、治療を被験者に提供するよう構成された層およびデバイス上で層に結合された音響センサを備える治療デバイスが提供される。音響センサは、3つの軸のマルチチャンネルMEMS加速度計を備え得る。音響センサおよび関連する電子機器は、治療デバイスが被験者に正しく向けられたか否かについての表示を提供するよう構成され得る。音響センサは、3つのチャンネルの加速度計を備え得る。

【0007】

いくつかの実施形態において、治療デバイスは、治療を被験者に提供するよう構成された導電層を有する治療電極を備える。治療電極は、被験者に除細動ショックを選択的に適用し、および/または被験者の心臓の電氣的ペーシングを提供するよう構成され得る

10

20

30

40

50

。治療電極は、被験者のECGをモニタリングするように構成され得る。複数の他の実施形態において、治療は、除細動パルスを含む。いくつかの実施形態において、治療電極は、電気的導電性ゲルを導電層の表面に放出するように構成された電気的導電性ゲル用タンクを更に備える。音響センサは層に機械的に結合されてもよく、層に電気的に結合されてもよい。音響センサは、導電性ゲル用タンクを収納するキャップを介して導電層の表面に音響的に結合され得る。音響センサは、キャップの内側面に接着されてもよい。音響センサは、キャップの上方壁部に接着されてもよい。音響センサは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するように構成されたシステムに結合され得る。治療デバイスは、治療デバイスに結合された回路基板に、音響センサを電気的に結合するコネクタまたは信号導体を更に備え得、コネクタまたは信号導体は、撓む治療電極を提供するのに十分なスラックを有する治療デバイスに結合されている。複数の他の実施形態において、スラックは、複数の寸法の経路に沿って延在するコネクタにより提供され得る。

10

【0008】

いくつかの実施形態において、治療デバイスは、デバイスを被験者に接着するように構成された接着層を含む。

【0009】

いくつかの実施形態において、治療デバイスは、治療をいくつかの実施形態において除細動パルスを供給する前に音声応答を提供するように被験者を促すよう構成されたコントローラを更に備え、音響センサにより検出される被験者の声に応答して治療の提供を停止する。コントローラは、音響センサにより検出された被験者の声および被験者以外の人の声を区別するように構成され得る。コントローラは、音響センサによる被験者の声の検出および音響センサによる被験者以外の人の声の検出に応答して異なる複数のアクションを実行するように構成され得る。

20

【0010】

本開示の別の態様によれば、基板、および基板上に配置された電気的導電層を備える電極アセンブリが提供される。電気的導電層は、電極アセンブリの電極部分を形成する。電気的導電層は、患者の皮膚付近に配置されるように構成された第1の表面を有する。電極アセンブリは、起動信号に応答して電気的導電性ゲルを電気的導電層の第1の表面に分配するように構成されたインピーダンス低減システム、および電極アセンブリの電極部分に配置され、電気的導電層に音響的に結合された音響センサを更に備える。電極アセンブリは、患者のECGをモニタリングするように構成された少なくとも1つのECGセンシング電極を更に備え得る。

30

【0011】

音響センサは、3つのチャンネルのマルチチャンネルMEMS加速度計を備え得る。音響センサは、3つのチャンネルの加速度計を備え得る。いくつかの実施形態において、3つのチャンネルの加速度計の第1のチャンネルは、患者の心臓により生成された複数の音をモニタリングするように構成され、3つのチャンネルの加速度計の第2のチャンネルは、患者の呼吸をモニタリングするように構成され、3つのチャンネルの加速度計の第3のチャンネルは、患者の動きをモニタリングするように構成される。

40

【0012】

いくつかの実施形態において、音響センサは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するように構成されたシステムに電気的に結合するように構成されている。システムは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を分析するように更に構成され得る。システムは、患者の心臓により生成された、患者の異常な心臓状態を示す音に応答して患者に警告するように更に構成され得る。

【0013】

いくつかの実施形態において、インピーダンス低減システムは、起動信号に応答して、電気的導電層の第1の表面に分配される量の電気的導電性ゲルを放出可能に貯蔵するように構成された導電性ゲル用タンクを含む。音響センサは、導電性ゲル用タンクを囲繞するキャップを介して電気的導電層に音響的に結合され得る。音響センサは、キャップの内壁

50

部に機械的に結合されてもよい。音響センサは、キャップの上方内壁部上に配置されてもよい。

【0014】

本開示の別の態様によれば、被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法が提供される。方法は、治療電極または除細動電極等の治療デバイスに物理的に結合された音響センサを用いて、被験者の複数の心音をモニタリングする段階と、音響センサを用いて、被験者の状態に関連する少なくとも1つの追加のパラメータをモニタリングする段階とを備え、少なくとも1つの追加のパラメータは、被験者の呼吸、被験者の胃腸部の複数の音、被験者のいびきおよび被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち1または複数を含む。

10

【0015】

いくつかの実施形態において、少なくとも1つの追加のパラメータは、被験者の身体の位置を更に含む。被験者の呼吸に関連するパラメータは、被験者の複数の呼吸音および被験者の胸の動きのうち1つを含み得る。被験者の状態に関連する少なくとも1つの追加のパラメータをモニタリングする段階は、前記被験者の状態に関連する2つまたはそれより多い追加のパラメータをモニタリングする段階を有し得る。

【0016】

本開示の別の態様によれば、被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法が提供される。方法は、治療電極または除細動電極等の治療デバイスに音響的に結合された少なくとも1つの音響センサを有する治療デバイスを提供する段階を備え、少なくとも1つの音響センサは、被験者の複数の心音をモニタリングし、被験者の少なくとも1つの追加の生理学的パラメータを更にモニタリングするように構成され、少なくとも1つの追加の生理学的パラメータは、被験者の呼吸、被験者の胃腸部の複数の音、被験者のいびきおよび被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち1または複数を含む。

20

【図面の簡単な説明】

【0017】

添付の図面は、縮尺されることを意図していない。複数の図面において、様々な図に示される、同一またはほぼ同一の各構成要素は同一の符号で図示される。明瞭にするべく、全ての図面において、全ての構成要素がラベリングされるわけではない。

【0018】

図面において、

30

【図1】ウェアラブル除細動器等のウェアラブル医療デバイスを図示する。

【0019】

【図2A】図1に図示されるウェアラブル医療デバイスと共に用いられ得る治療電極アセンブリの電極部分の平面図である。

【0020】

【図2B】図2Aの電極部分に含まれ得るインピーダンス低減システムの機能ブロック図である。

【0021】

【図2C】図1において図示されるウェアラブル医療デバイスと共に用いられ得る治療電極アセンブリの電極部分における別の実施形態のアイソメ図である。

40

【0022】

【図2D】図2Cの電極部分の分解図である。

【0023】

【図3A】本発明の別の態様による、ECGセンシング電極、治療電極および複数の冗長インピーダンス低減システムを含む電極アセンブリの概略図である。

【0024】

【図3B】本発明の別の態様による、ECGセンシング電極、治療電極および複数の冗長インピーダンス低減システムを含む電極アセンブリの概略図である。

【0025】

50

【図4】図3Aの電極アセンブリが被験者の身体上で着用され得る態様を图示する。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本発明の複数の態様および実施形態は、以下の説明において記載され、または図面に图示されるコンポーネントの構成および配置における詳細への適用に限定されない。本発明は、他の複数の実施形態が可能であり、様々な形で実施および実行することができる。また、本明細書において用いられる述語および用語は説明を目的とし、限定的なものとはみなされるべきではない。本明細書において「含む(including)」、「備える(comprising)」、「有する(having)」、「含む(containing)」、「伴う(involving)」およびその変形を用いるときは、その後列挙される複数の項目およびその均等物、ならびに追加の複数の項目を包含することを意味する。

10

【0027】

図1は、ゾールメディカルコーポレーションから入手可能なLifeVest(登録商標)ウェアブル除細動器等、非侵襲的な身体取り付け式携帯型医療モニタリング・処置デバイス100(本明細書においてウェアブル医療デバイスとも称する)を图示する。示されるように、ウェアブル医療デバイス100は、被験者の胸の周囲に着用される一対のショルダーストラップおよびベルトを有するハーネス110を含む。通常、ハーネス110は、通気性がよく、長い期間着用されても皮膚の炎症を生じさせる可能性がない綿等の材料から作製される。いくつかの実施形態において、ウェアブル医療デバイス100は、被験者の身体周囲の様々な位置でハーネス110に取り付けられ、接続ポッド130を介して制御ユニット120に電気的に結合される複数のECGセンシング電極112を含み得る。複数のECGセンシング電極112は、ドライセンシング容量電極であってもよく、被験者の心機能をモニタリングするべく制御ユニット120により用いられ、一般に前面/背面一対のECGセンシング電極および左/右一対のECGセンシング電極を含む。追加の複数のECGセンシング電極が提供され得、複数のECGセンシング電極112は、被験者の身体周囲の様々な位置に配置され得る。

20

【0028】

また、ウェアブル医療デバイス100は、接続ポッド130を介して制御ユニット120に電気的に結合され、1または複数の治療除細動ショックが保証されると判断した場合に、そのような処置を被験者の身体に提供することができる複数の治療電極114a、114bを含む。複数の他の実施形態において、治療電極は、必要とされる被験者の心臓の電気的ペースング等、他の複数の形態の治療、または経皮電気的神経刺激(TENS)治療の一部として神経を刺激する電流を提供し得る。示されるように、複数の治療電極は、被験者の胸の前面に配置された第1の治療電極114a、および被験者の胸の背面に配置された第2の治療電極114bを含む。第2の治療電極114bは、電気的に互いに結合され、第2の治療電極114bとして機能する一対の治療電極を含む。2つの治療電極114a、114bを用いることにより、2つの治療電極の第1のものがリターンとして機能する他の治療電極により二相性ショックの第1の相が供給され得、他の治療電極がリターンとして機能する第1の治療電極により二相性ショックの第2の相を供給し得るように、二相性ショックが被験者の身体に提供されることを可能にする。いくつかの実施形態において、ハーネス110のベルトは、被験者の胸の図1に图示されるよりも高くに位置し、従って、複数のECGセンシング電極112および複数の治療電極114a、114bは、被験者の心臓を交差する平面に概ね配置される。いくつかの実施形態において、ECGセンシング電極112および治療電極114a、114bのうちいずれか1つまたは複数は、被験者上の適切な位置に電極を容易に保持するべく、接着層、例えば電気的導電性接着剤を含み得る。

30

40

【0029】

接続ポッド130は、複数のECGセンシング電極112および複数の治療電極114a、114bを制御ユニット120に電気的に結合し、電子回路を含み得る。例えば、一

50

実装において、接続ポッド130は、複数のECGセンシング電極112の異なるものから複数のECG信号を受信し、それらの間の差異に基づいて差動ECG信号を制御ユニット120に提供するよう、複数の差動増幅器等、信号取り込み回路を含む。接続ポッド130は、被験者の活動がモニタリングされ得る動きセンサまたは加速度計等、他の電子回路も含み得る。

【0030】

いくつかの実施形態において、治療電極114a、114bは、多目的電極であってもよい。例えば、制御ユニット120の制御下で、治療電極114a、114bは、除細動ショックを被験者に提供してもよく、必要とされる被験者の心臓の電氣的ペースング、またはTENS治療の一部としての電流を提供してもよい。

10

【0031】

図1に示されるように、ウェアブル医療デバイス100は、制御ユニット120に電氣的に結合されたユーザインタフェースポッド140も含む。ユーザインタフェースポッド140は、例えばインターフェースポッド140の一部に取り付けられたクリップ(図示せず)を介して被験者の衣服またはハーネス110に取り付けられ得る。あるいは、ユーザインタフェースポッド140は、人の手で単に把握されるだけであってもよい。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースポッド140は、例えばBluetooth(登録商標)、無線USB、ジグビー、ワイヤレスイーサネット(登録商標)、GSM(登録商標)または他のタイプの通信インターフェースを用いて無線で制御ユニット120と通信し得る。通常、ユーザインタフェースポッド140は、被験者またはバイスタンダが制御ユニット120と通信し得るいくつかのボタン、および制御ユニット120が被験者またはバイスタンダと通信し得るスピーカを含む。例えば、被験者が不整脈を感じていると制御ユニット120が判断した場合、制御ユニット120は、制御ユニット120および/またはユーザインタフェースポッド140上のスピーカ(図示せず)により可聴アラームを発生し、被験者および任意のバイスタンダに対して被験者の医学的状態について警告し得る。また、制御ユニット120は、制御ユニット120またはユーザインタフェースポッド140上の1または複数のボタンを押し、またはつかむように被験者に指示して、被験者に意識があることを示し、それにより制御ユニット120に1または複数の治療除細動ショックを提供することを保留するように指示し得る。被験者が応答しない場合、デバイスは、被験者に意識がないと想定し、被験者の身体に対する1または複数の除細動ショックの提供で最高頂に達する処置シーケンスに進み得る。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースポッド140の機能は、制御ユニット120に一体化され得る。

20

30

【0032】

一般に、制御ユニット120は、テキサスインスツルメンツ、インテル(登録商標)、AMD、サン、IBM、モトローラ、フリースケールおよびARMホールディング等の会社から商業上入手可能なプロセッサ等、少なくとも1つのプロセッサ、マイクロプロセッサ、またはコントローラを含む。一実装において、少なくとも1つのプロセッサは、インテル(登録商標)PXA270プロセッサ等の汎用プロセッサ、およびフリースケール(登録商標)DSP56311デジタル信号プロセッサ等の専用プロセッサを備える電力節約プロセッサ配置を含む。そのような電力節約プロセッサ配置は、2010年7月9日出願された「SYSTEM AND METHOD FOR CONSERVING POWER IN A MEDICAL DEVICE」という表題の同時係属中の特許出願第12/833,096号(以下「'096出願」)において説明され、その全体が本明細書において参照により組み込まれる。制御ユニット120の少なくとも1つのプロセッサは、被験者の医学的状態をモニタリングして医療データのロギングおよび格納を実行し、不整脈等の検出された医学的状態に反応して被験者に医療処置を提供するように構成される。制御ユニット120は、ディスプレイ(図示せず)、例えばタッチスクリーンディスプレイ(図示せず)も含み、これを介して被験者は、複数のメッセージを受信してウェアブル医療デバイスとインタラクトし得る。ウェアブル医療デバイス100は、被験者の生理学的状態または活動をモニタリングすることができる、ECGセンシング電極11

40

50

2以外の追加のセンサ117を含み得る。例えば、被験者の血圧、心拍数、胸部インピーダンス、パルス酸素レベル、呼吸レート、心音および活動レベルを測定することができる複数のセンサも提供され得る。

【0033】

心臓の電気機械的活動に起因して被験者の心臓により行われる複数の音101の分析が被験者の心臓の健康状態に関する価値ある情報を提供し得ることが発見されている。この情報は、ECGデータと共にまたはこれに代えて用いられ、例えば、被験者の心臓の可能性ある複数の問題または心拍停止等の潜在的で急迫した心臓イベントの表示を提供し得る。また、被験者の心臓の複数の音の分析は、より長い期間、例えば日、週、月でモニタリングされ、被験者の心臓状態が改善され、または悪化しているか否かを識別し得る。被験者の心臓からの複数の音を分析するための複数のシステムおよび方法、ならびにそのような分析が提供し得る情報の例は、米国特許第7,302,290号、第7,668,589号、および第8,409,108号において説明され得、これらの各々はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0034】

このようにして、いくつかの実施形態において、ECGセンシング電極112に加えて、またはこれに代えて、ウェアブル医療デバイス100は、被験者の心臓により発せられた複数の音を検出するように構成された1または複数の音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260を含み得る(図3Aに示される)。音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、ウェアブル医療デバイス100の1または複数の部分上またはこの中に提供され得る。音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、ハーネスの複数部分110内もしくはECG電極112もしくは治療電極114a、114bのうちの1つの中に配置され、またはECG電極112もしくは治療電極114a、114bのうちの1つに結合され得る。音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、前面、背面もしくは被験者側のいずれかに配置された複数の電極上またはこの中に配置され得る。音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、ハーネス110に取り付けられた複数の電極内に配置され、ウェアブル医療デバイス100を着用する被験者の皮膚に対して保持され、および/または被験者の皮膚に接着された複数の接着剤電極内に配置され得る(図4を参照されたい)。音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、例えば、ECG電極、治療電極およびインピーダンス低減システムを含む複数の一体型コンポーネントを含む複数の電極内に配置されてもよく、または別途単機能の電極に含まれてもよい。

20

30

【0035】

いくつかの実施形態において、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260が被験者の身体から離間された場合よりも複数の心音が容易に検出され得るように、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260を被験者の皮膚付近またはこれに接触して位置付けることが所望な場合がある。たとえ音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260が被験者の皮膚に直接物理的に接触していなくとも、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260が被験者の心臓に音響的に結合されることが所望な場合がある。いくつかの実施形態において、被験者の身体のかなりの部分を通して進むことにより、心音が減衰されないように、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260を被験者の心臓付近、例えば心臓の左心室付近の被験者の皮膚付近またはこれに接触して位置付けることが所望な場合がある。いくつかの実施形態において、ウェアブル医療デバイス100における治療電極アセンブリの電極部分は、ウェアブル医療デバイス100が着用されると、被験者の皮膚に接触する被験者の心臓の上に位置付けられ得る。従って、いくつかの実施形態において、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260は、治療電極アセンブリの電極部分上またはこの中に配置され得、治療電極アセンブリは、被験者の心臓付近、例えば被験者の心臓の左心室付近に位置付けられるように配置される。

40

【0036】

50

制御ユニット120は、複数の心音に関するデータを記録するメモリユニットを含み得る。いくつかの実施形態において、記録された心音データは、リムーバブルメモリカード、例えばSDカード上に格納され得る。制御ユニット内のプロセッサは、被験者の心臓に関する複数の潜在的問題を示す心音を分析し得る。代替的にまたは更に、複数の心音に関するデータは、処理および分析のために外部システムに送信され得る。この送信は、外部システムに対する有線接続もしくは無線により、例えばBluetooth（登録商標）、Wi-Fiにより、またはセルラネットワークにより行われ得る。

【0037】

フィードバック102は、被験者の心音101の分析が被験者の心臓に関する問題、または急迫した心臓イベント、例えば心拍停止の潜在性の表示を提供する場合に、例えば制御ユニット120上のディスプレイまたはスピーカにより被験者に提供され得る。また、被験者の複数の心音の分析の結果は、外部デバイス、例えば家庭用コンピュータによりウェブサイト、または分析のために心音データが送信された外部システムの表示によりアクセスされ得る。

10

【0038】

健康な成人においては、2つの正常な心音が存在し、一般にS1およびS2と称する。第3の心音は一般に、S3（拡張早期奔馬調律または心室性奔馬調律とも呼ばれる）と称し、存在する場合には被験者の心臓に関する問題を示し得る。例えば、40歳を超える被験者において、S3は異常な拡張充満パターンに関連している。S3の存在は、拡張型うっ血性心不全におけるような左心室の不全等の心臓における問題を伝える場合がある。第4の心音は一般に、S4（収縮前期奔馬調律または心房性奔馬調律とも呼ばれる）と称し、存在する場合には被験者の心臓に関する問題を示す。例えば、S4は多くの場合、増大した左心室の硬直に関連する。また、心雑音はいくつかの被験者において存在する場合があります。

20

【0039】

音響センサもしくはオーディオトランスデューサ260、ならびに関連する記録および分析システムは、S1、S2、S3およびS4のいずれか1つもしくは全てを検出および記録するように構成され得る。心音記録およびモニタリングシステムによりモニタリングおよび記録され得る複数の他の心音パラメータとしては、電気機械的活性時間（EMAT）、EMATのパーセンテージ（%EMAT）、心収縮機能障害インデックス（SDI）、および左心室心収縮時間（LVST）のうちいずれか1つまたは複数が挙げられ得る。一般に、EMATは、ECG上のQ波からS1心音内における僧帽弁の閉鎖までで測定される。長いEMATは、減少した左心室駆出率（LVEF、各収縮で心臓の左心室からどの位の血液が汲み出されるかの単位である）に関連している。%EMATは、支配的なRR間隔で割ったEMATである。%EMATは、心臓のポンプ機能の効率性に関連する。SDIは、ECGおよび音パラメータ（EMA、S3、QRS持続期間およびQR間隔）の乗法的組み合わせである。SDIは、高特異性を有する左心室心収縮機能障害を予測する。LVSTは、S1心音とS2心音との間の時間間隔として定義される。これは心周期の心収縮部分である。LVSTは、いくらかの心拍数に対する依存性を有し、心周期のおよそ40%（30~50%の範囲）になる傾向にあるが、低い収縮性および/または低い駆出率を生じさせる疾病により影響される。

30

40

【0040】

上述の複数の心音パラメータのうちいずれか1つまたは複数に関するデータは、例えば、制御ユニット120もしくは外部デバイスを介して被験者もしくは介護提供者によりアクセスされ得る傾向図において記録および表示され得る。更に、これらの心音パラメータのうちいずれか1つまたは複数に関する複数の管理制限が設定され得る。心音データが送信される制御ユニット120または外部システムは、観察（または算出）された複数の心音パラメータを複数の管理制限と比較し得、複数の管理制限のうちいずれか1つまたは複数に違反した場合に、例えば制御ユニット120のスピーカもしくはディスプレイ、またはユーザインタフェースポッド140を介して被験者に警告が提供され得る。

50

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態において、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ 2 6 0、および関連する記録および分析システムは、患者の声による署名が応答メカニズムとして用いられ得るように、ウェアブル医療デバイスを着用する被験者の声を検出および識別するように構成され得る。制御ユニット 1 2 0 内のプロセッサは、当分野において既知の発話認識および音声分析方法を用いて、初期学習期間中に被験者の声を認識するように訓練され得る。次に、制御ユニット 1 2 0 は、例えば、スピーカまたはディスプレイを介して、予め定められた語または句を発することにより、被験者に意識があるか否かを示すように被験者を促し得る。例えば、被験者が不整脈を感じていると制御ユニット 1 2 0 が判断した場合、制御ユニット 1 2 0 は、制御ユニット 1 2 0 および / またはユーザインタフェースポッド 1 4 0 上のスピーカ (図示せず) により可聴アラームを発し、被験者および任意のバイスタンダに対して被験者の医学的状态について警告し得る。また、制御ユニット 1 2 0 は、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ 2 6 0 により検出され、制御ユニット 1 2 0 に送信される語または句を発するように被験者に指示して被験者に意識があることを示し、それにより、制御ユニット 1 2 0 に 1 または複数の治療除細動ショックの供給を保留するように指示し得る。被験者が応答しない場合、デバイスは、被験者に意識がないと想定し、被験者の身体に対する 1 または複数の除細動ショックの提供で最高頂に達する処置シーケンスに進み得る。

10

【 0 0 4 2 】

制御ユニット 1 2 0 は、被験者の声と被験者以外の人、例えばバイスタンダ、第 1 の応答者または専門家の E M T の声とを区別するように構成され得る。プロンプトに回答して人が話すとき、制御ユニット 1 2 0 は声を分析して、声が被験者のものかまたは別人のものかを判断し得る。別人の声である場合、制御ユニット 1 2 0 は、語または句を発するようにとの被験者に対する複数の命令を反復してもよい。制御ユニットは、被験者が複数の命令を順守し得るように被験者の周囲の他の人々に沈黙するように要求するべく、命令を修正し得る。更に、プロンプトに回答し、被験者が話すことにより応答しない場合、制御ユニット 1 2 0 は、音響センサもしくはオーディオトランスデューサ 2 6 0 からの信号をモニタリングし、他の人々が被験者付近に存在するか否かを判断し得る。制御ユニット 1 2 0 が被験者付近に人の存在を示す人の声を検出した場合、制御ユニット 1 2 0 は、例えばスピーカまたはディスプレイを介して複数の命令を発し、人にいくつかのアクションを行うように、例えば制御ユニット 1 2 0 のインターフェースを介して被験者の状態に関する情報を制御ユニット 1 2 0 に提供して支援を要求し、専門家の支援がいつ到着するかを示し、または 1 もしくは複数の他のアクションを実行するように要求し得る。制御ユニット 1 2 0 は、処置の過程を変更し、例えば 1 もしくは複数の除細動ショックを被験者の身体に提供することを延期もしくは中止し、例えばバイスタンダの存在がバイスタンダの音声の検出により検出され、バイスタンダが制御ユニット 1 2 0 によるプロンプトに回答して専門家の支援が到着して被験者を支援していることを示す場合に、被験者およびその状況についてのデータを提供し得る。また、専門家の支援の存在を識別すると、制御ユニット 1 2 0 は、携帯型医療モニタリングおよび処置デバイス 1 0 0 が提供される医療支援のサポートとして動作するよう、代替モードの動作に移行し得る。

20

30

40

【 0 0 4 3 】

上述のように、心拍停止に対する保護を提供するべく、ウェアブル除細動器等のウェアブル医療デバイスを着用する被験者は一般に、起きている間および睡眠状態にある間、ほぼ継続してデバイスを着用する。ウェアブル医療デバイスは、ほぼ継続して着用されるので、複数のドライ電極は通常、快適さのために複数の E C G センシング電極 1 1 2 および複数の治療電極 1 1 4 a、1 1 4 b の両方に用いられ、被験者の皮膚の炎症を防ぐ。1 または複数の除細動ショックが被験者の身体に提供され、被験者が応答しないと判断される場合、制御ユニット 1 2 0 は、複数の治療電極 1 1 4 a、1 1 4 b に信号を送信して、1 または複数の除細動ショックを提供する前にインピーダンス低減ゲルを放出させる。インピーダンス低減ゲルは、治療電極の導電性表面と被験者の皮膚との間のインピーダンスを

50

低減し、それにより、被験者に提供されるエネルギーの効率性を改善し、被験者の皮膚に対する損傷（例えば、火傷、発赤または他のタイプの炎症の形態）の機会を低減する。

【0044】

図2Aは、インピーダンス低減システムを含み、図1に関連する上記のウェアブル除細動器等のウェアブル医療デバイスと共に用いられ得る、治療電極アセンブリの電極部分の平面図である。図2Bは、図2Aに示される治療電極アセンブリの電極部分に含まれるインピーダンス低減システムの機能ブロック図である。起動されると、インピーダンス低減システムはインピーダンスを低減する（すなわち、電気的導電性の）ゲルを、用いられるときに被験者の身体の最も近くに配置される治療電極アセンブリの電極部分の露出面に分配する。電極部分200は、電極およびインピーダンス低減システム201を形成する電気的導電層202（図2Aにおいては見えないが、図2Dに示された電極部分250の実施形態の底部面に配置されている）を含む、複数の層による積層構造である。用いるときに、電気的導電層は、被験者の皮膚付近に配置されるが、導電層は、被験者に直接に接触する必要はない。ハーネスの複数部分110（図1）および/または被験者の衣服の複数の部分が電気的導電層と被験者の皮膚との間に存在し得るからである。図2Aに示されるように、インピーダンス低減システム201は、導電層が形成されるのとは反対側の電極部分200側（すなわち、図2Aに示される上面側）に配置される。

10

【0045】

インピーダンス低減システム201は、複数の導電性ゲル用タンク210を含み、その各々が流体チャンネル230に流体的に結合されたゲル供給アウトレット220と、流体圧力源240とを有する。流体圧力源240は、流体チャンネル230に流体的に結合され、起動信号により起動されると、窒素ガス等の流体をチャンネル230内へと押しこむ。起動された流体圧力源240から流体チャンネル230への流体圧は、電気的導電層に形成された複数の開口部を介して、複数のゲルタンクの各々に格納された導電性ゲルを複数のゲル供給アウトレット220の外側、および用いられるときに被験者の身体の最も近くに配置された電気的導電層の露出面へと押し出す。起動されると、電気的導電性ゲルが被験者の身体の最も近くに配置される電極部分の露出面に分配されるように、電気的導電層の複数の開口部は一般に、複数のゲル供給アウトレット220と整列する。電極部分200の構成に関する更なる詳細は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第5,078,134号（以下、「134特許」）に説明されている。

20

30

【0046】

図2Cは、音響センサ260を含む治療電極アセンブリの電極部分250を図示する。図2Dは、図2Cの電極部分の分解図である。電極部分の露出された導電性表面は、大量のエネルギーを被験者に、例えば約200ジュールを除細動を実行する目的等で供給することができるように寸法取りされる。音響センサ260は図2Cにおいて、電極部分250の複数の導電性ゲル用タンク210のうち1つを囲繞するキャップ215'内に配置されたものとして図示される。キャップ215'は、導音材料、例えば硬質プラスチックから形成される。キャップ215'は、音響センサ260の位置をより良好に図示するべく、図2Cにおいて透明なものとして図示されている。音響センサ260は、接着剤、例えばエポキシもしくは別の形態の接着剤を用い、または1もしくは複数の機械的止め具、例えば1もしくは複数のスナップ、タブ、または当分野において既知の他のファスナにより、キャップ215'の上方内壁部に機械的および音響的に結合される。シェル215'内の導電性ゲル用タンク210と音響センサ260との間に、空間が提供される。音響センサ260は、電極部分250が取り付けられる被験者の身体に音響的に結合するように位置し、配置される。電極部分250が取り付けられる被験者の身体に対する音響センサ260の音響結合は、シェル215'および基板280により行われ得る。音響結合は、電極部分250の音響センサ260とシェル215'との間、およびシェル215'と基板280との間の任意のギャップを最小化または除去することにより、容易にされ得る。例えば発泡ゴムから形成され得る保護カバー290は、電極部分250の上部面を覆うべく提供され得る。

40

50

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態において、音響センサ 2 6 0 を収納するキャップ 2 1 5 ' は、音響センサ 2 6 0 を含まない、電極部分 2 5 0 の導電性ゲル用タンク 2 1 0 を囲繞する複数のキャップ 2 1 5 と異なるように成形され得る。例えば、音響センサを含むキャップ 2 1 5 ' は、音響センサ 2 6 0 への取り付けを容易にするように平坦にした上方壁部を有し得る。対照的に、複数の音響センサを含まない複数のキャップ 2 1 5 は、実質的に丸い上方壁部を有し得る。

【 0 0 4 8 】

例えば複数のワイヤ、リボンケーブル、同軸ケーブルまたは当分野において既知の他の複数の形態の電気信号導体を含み得るコネクタまたは信号導体 2 7 0 は、音響センサ 2 6 0 と電極部分 2 5 0 に結合された回路基板 2 7 5 との間に電氣的接続を提供する。いくつかの実施形態において、信号導体は、例えば接着剤、または 1 もしくは複数の医療用止め具により電極部分 2 5 0 の 1 もしくは複数の部分に結合される。図 2 C に図示されるように、信号導体 2 7 0 は、いくらかのスラックにより、例えば、音響センサ 2 6 0 または回路基板 2 7 5 から取り外されることなく電極部分 2 5 0 の撓みを可能にするように、複数の寸法の経路に沿って走らされることにより提供され得る。信号導体におけるスラックの提供は、高可撓性用に設計された電極部分 2 5 0、例えば、2 0 1 3 年 3 月 4 に出願された「FLEXIBLE THERAPY ELECTRODE」という表題の同時係属する米国特許出願第 1 3 / 7 8 4 , 0 7 4 において開示される複数の電極部分のうち 1 または複数において特に所望であり得、これらはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

20

【 0 0 4 9 】

複数の他の実施形態において、音響センサ 2 6 0 は、電極部分 2 5 0 上に、またはこの他の区域に位置付けられ得る。例えば、図 3 B に図示されるように、音響センサ 2 6 0 は電極部分 2 5 0 の基板 2 8 0 の一部に配置され得る。複数の代替的实施形態において、音響センサ 2 6 0 は、被験者の身体に音響的に結合し得る任意の箇所に配置され得る。電極部分 2 5 0 は、図示されるように 1 つの音響センサを含んでもよく、または複数の音響センサ 2 6 0 を含んでもよい。

【 0 0 5 0 】

音響センサ 2 6 0 は、被験者の心臓の複数の音を検出し、検出された複数の心音に応答して出力信号を提供し得る任意のデバイスを備え得る。いくつかの実施形態において、音響センサ 2 6 0 はマイクを備える。いくつかの実施形態において、音響センサ 2 6 0 は加速度計を備える。音響センサ 2 6 0 は、マイクロ電子機械システム (MEMS) の加速度計を備え得る。いくつかの実施形態において、音響センサ 2 6 0 は、マルチチャンネル加速度計、例えば 3 つのチャンネルの加速度計を備える。音響センサは、3 つの直交するチャンネルの各々における動きを感知するように構成された 3 つのチャンネルの加速度計を備え得る。いくつかの実施形態において利用され得る加速度計の例は、ST マイクロエレクトロニクスから入手可能な LIS 3 4 4 ALH 加速度計である。音響センサ 2 6 0 および関連する電子機器は、被験者の呼吸、被験者の心音、被験者の姿勢および被験者の活動レベルのうちいずれか 1 つまたは複数をも니터リングするように構成され得る。更にまたは代替的に、音響センサ 2 6 0 および関連する電子機器は、被験者の健康状態、例えば胃腸部の音もしくはいびきの音、またはそのような音がないことを示し得る他の複数の音をモニターリングして、例えば睡眠時無呼吸に病む被験者の表示を提供するように構成され得る。音響センサ 2 6 0 は、第 1 のチャンネル上の被験者の呼吸を示す複数の信号、第 2 のチャンネル上の被験者の複数の心音を示す複数の信号、および第 3 のチャンネル上の被験者の姿勢を示す複数の信号を提供し得る。複数の他の実施形態において、複数の異なるチャンネルは、被験者の状態に関連する 2 つ以上の生理学的パラメータまたは他のパラメータを示す複数の信号を提供するように利用され得る。例えば、一実施形態において、音響センサ 2 6 0 は、第 1 のチャンネル上の被験者の心音を示す複数の信号、第 2 のチャンネル上の被験者の呼吸を示す複数の信号、および第 1、第 2 および第 3 のチャンネルのいずれかもしくは全てにおける

30

40

50

被験者の体の姿勢を示す複数の信号を提供し得る。モニタリングされる基礎的パラメータに応じて、モニタリングされるパラメータに関連する複数の信号が1つチャンネルもしくはいくつかの異なるチャンネルを介して受信され得ることを理解されたい。またいくつかの実施形態において、音響センサ260および関連する電子機器は、治療電極アセンブリの電極部分250の導電性ゲル用タンク210から導電性ゲルの放出に関連する複数の音を検出して、導電性ゲルの放出の表示を治療電極アセンブリに関連するコントローラもしくはアラームシステムに提供するように構成され得る。

【0051】

更に、加速度計を含む場合、音響センサ260および関連する電子機器は、音響センサを含む治療電極アセンブリが被験者に正しく配置されたか否かの表示を提供するように構成され得る。音響センサ260および関連する電子機器は、例えば地球の引力の引き方向を感知することにより、音響センサ260およびそれが含まれている治療電極アセンブリの向きを検出するように構成され得る。従って、音響センサ260および関連する電子機器は、治療電極アセンブリが被験者に正しく配置されたか否か、または例えば、反対の位置等に不正確に配置されているか否かについての表示を提供するべく利用され得る。

10

【0052】

音響センサ260および関連する電子機器は、CPRが被験者に実行されているか否かを検出し、CPRの実行の検出に応答して信号を出力するように構成され得る。更に、音響センサ260に関連する電子機器は、CPRの実行に関連する動き、例えば胸部圧迫のレートおよび深さを分析するように構成され得る。いくつかの実施形態において、音響センサ260は、治療電極アセンブリの一部、例えば電極部分250から延在するタブ、または図1に図示されるように、被験者により着用される場合には被験者の剣状突起116付近にあるウェアブル医療デバイス100の位置に設けられ得る。音響センサのそのような配置は、CPRが実行されているか否かを検出することに加えて、被験者に対するCPRを管理する間に胸部圧迫の深さを測定することを容易にするであろう。音響センサ260に関連する電子機器は、CPRのより効果的な管理を提供するように、例えば1もしくは複数のインジケータまたはスピーカにより胸部圧迫のレートおよび/または深さを調整して、CPRを管理する人にフィードバックを提供するように構成され得る。

20

【0053】

出願人は、上記のインピーダンス低減システムに冗長性を有することが所望である複数の例が存在し得ることを理解した。冗長インピーダンス低減システムを含む複数の電極が、共有の米国特許第8,406,842に開示されており、これはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

30

【0054】

図3Aは、本発明の更なる態様による、1つの一体型電極アセンブリにおいて1または複数のECGセンシング電極、治療電極および冗長インピーダンス低減システムを組み合わせた電極アセンブリを図示する。示されるように、電極アセンブリ400は、被験者の心機能をモニタリングするための一对のECGセンシング電極412a、412bを含む。電極アセンブリ400は、治療電極414および少なくとも2つのインピーダンス低減システム301、302を更に含む。一对のECGセンシング電極412a、412bは、治療電極414から、例えば絶縁体により電氣的に分離され得る。複数の他の実施形態において、電極アセンブリ400は1つのECGセンシング電極のみを含み得るが、複数の他の実施形態において、2つよりも多いECGセンシング電極が提供され得ることを理解されたい。そのような複数の代替的实施形態において、ECGセンシング電極の数および配置は、図3Aに示されるものとは異なる場合がある。なおも更なる実施形態において、一体型電極アセンブリは、1もしくは複数のECGセンシング電極および治療電極以外に、血圧、心拍数、胸部インピーダンス、パルス酸素レベル、呼吸レート、心音等、被験者の他の複数の生理学的パラメータをモニタリングすることができる追加のセンサ416を含んでもよい。追加のセンサ416は、例えば1または複数の音響センサ260を含み得る。

40

50

【 0 0 5 5 】

電極アセンブリ 4 0 0 は、一对の E C G センシング電極 4 1 2 a、4 1 2 b のうち一方が被験者の胸のほぼ中央に配置され、一对の E C G センシング電極 4 1 2 a、4 1 2 b の他方が被験者の胸の側に配置されるように、被験者の身体に着用され得る。例えば、図 4 に示されるように、電極アセンブリ 4 0 0 は、E C G センシング電極 4 1 2 a が被験者の胸のほぼ中央に配置され、他の E C G センシング電極 4 1 2 b が被験者の側に配置されるように、被験者の胸の前面に着用され得る。図 4 に示されるように、第 2 の対の E C G センシング電極 4 0 0 ' の E C G センシング電極のうち一方（例えば、E C G センシング電極 4 1 2 a '）が被験者の背面のほぼ中央に配置され、第 2 の対の E C G センシング電極 4 0 0 ' の他の E C G センシング電極（例えば、E C G センシング電極 4 1 2 b '）が第 1 の対の E C G センシング電極 4 1 2 a、4 1 2 b のうち他方の E C G センシング電極（例えば、E C G センシング電極 4 1 2 b）の被験者反対側に配置されるように、第 2 の電極アセンブリ 4 0 0 ' が被験者の胸の背面に着用され、第 2 の対の E C G センシング電極 4 1 2 a '、4 1 2 b ' を提供し得る。そのような配置は、複数の E C G センシング電極の前面と背面の対（例えば、4 1 2 a、4 1 2 a '）および E C G センシング電極の左右の対（例えば、4 1 2 b、4 1 2 b '）を提供する。第 1 の電極アセンブリ 4 0 0 および第 2 の電極アセンブリ 4 0 0 ' の他の複数の配置が代替的に用いられ得ることを理解されたい。例えば、第 1 の電極アセンブリ 4 0 0 は、被験者の胸の一方の側に配置され、第 2 の電極アセンブリ 4 0 0 ' は、被験者の胸の他の側に配置され、複数の E C G センシング電極の左右の対を提供してもよい。

10

20

【 0 0 5 6 】

第 1 および第 2 の電極アセンブリ 4 0 0、4 0 0 ' は、電極アセンブリが被験者の皮膚に直に取り付けられ、または代替的に図 1 に図示されるハーネスに取り付けられ、被験者の胸に対する位置に保持され得るように、電気的導電性接着層を含み得る。複数の電極アセンブリのうち 1 つのみが音響センサ 2 6 0 を含む場合、当該電極アセンブリは、音響センサが被験者の心臓付近に配置されるように位置し得る。

【 0 0 5 7 】

複数の更なる実施形態において、本明細書において説明される様々なパラメータ、例えば被験者の心臓もしくは呼吸に関連する音、被験者の向きまたは被験者に対する CPR の管理に関連する動き等のいずれかをモニタリングするための複数の音響センサ 2 6 0 は、例えば図 2 C および 2 D に図示されるものとは異なる構成の複数の形状および材料を有する電極に含まれ得る。例えば、複数の音響センサは、本質的に、被験者の皮膚上に電極を保持するための導電層および導電性接着剤または接着膜からなる電極に含まれ得る。本明細書において説明される機能を有する複数の音響センサ 2 6 0 を含み得る、複数の電極はいずれか特定の形態またはタイプに限定されない。

30

【 0 0 5 8 】

このように、本発明の少なくとも一実施形態におけるいくつかの態様を説明してきたが、当業者であれば様々な変更形態、修正形態および改善に容易に想到することが理解されよう。そのような変更形態、修正形態および改善は、本開示の一部であることが意図され、本発明の範囲内であることが意図される。従って、上記の説明および図面は、専ら例示を目的とする。

40

【 図 1 】

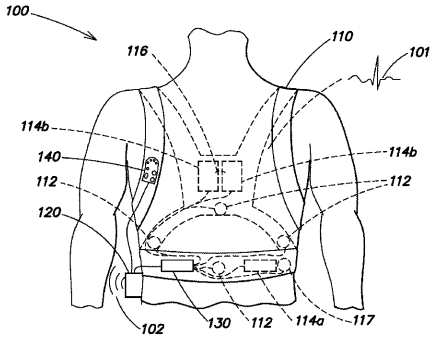


FIG. 1

【 図 2 A 】

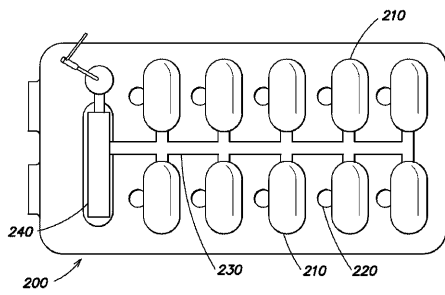
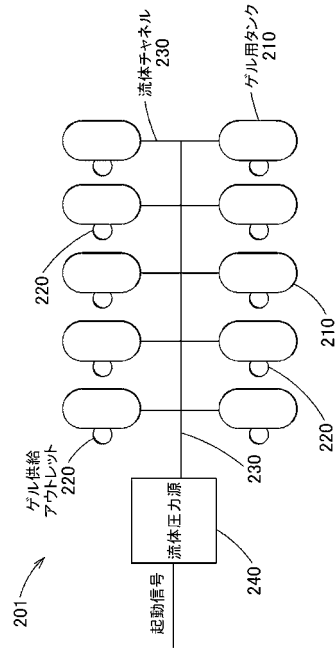


FIG. 2A

【 図 2 B 】



【 図 2 C 】

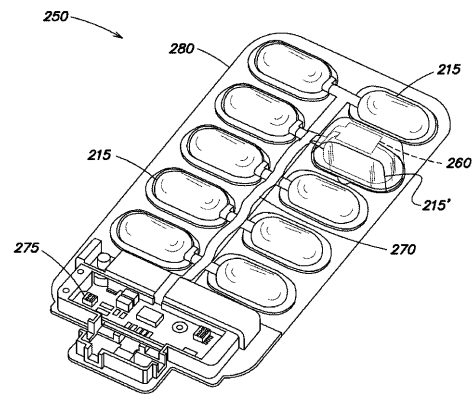


FIG. 2C

【 図 2 D 】

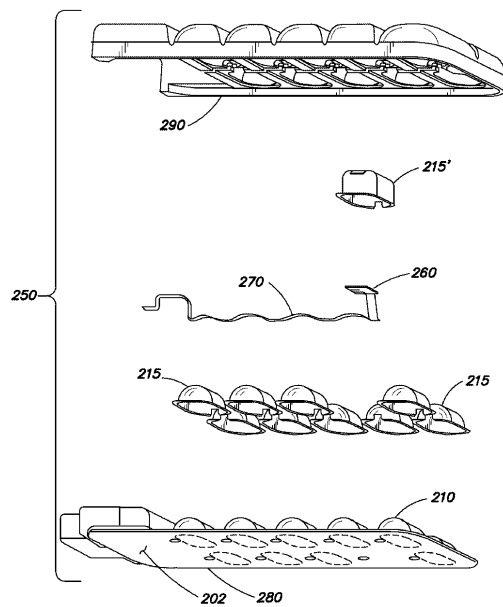


FIG. 2D

【図 3 A】

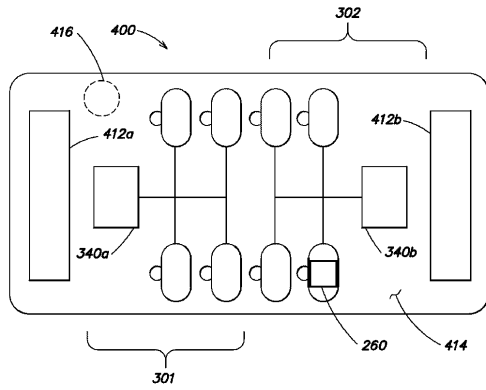


FIG. 3A

【図 3 B】

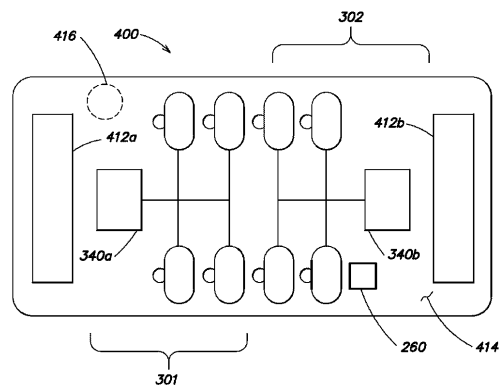


FIG. 3B

【図 4】

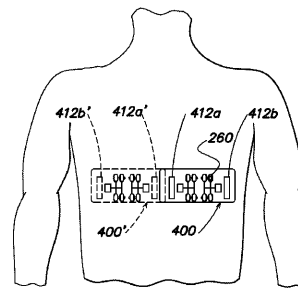


FIG. 4

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月1日(2016.3.1)

【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】

基板、および前記基板の下部面に配置された導電層を有する電極と、

前記電極内に配置され、前記電極が適用される被験者の身体に音響的に結合する音響センサとを備える、治療デバイス。

【請求項 2】

前記音響センサは、加速度計、MEMS 加速度計およびマルチチャンネル加速度計のうち少なくとも 1 つを有する、請求項 1 に記載の治療デバイス。

【請求項 3】

前記音響センサは、3 つのチャンネルの加速度計を有する、請求項 1 に記載の治療デバイス。

【請求項 4】

前記音響センサおよび関連する電子機器は、前記治療デバイスが被験者に正しく向けられたか否かについての表示を提供する、請求項 3 に記載の治療デバイス。

【請求項 5】

治療電極は、電気的導電性ゲルを前記導電層の表面に放出する電気的導電性ゲル用タンクを更に有し、

前記音響センサは、前記導電性ゲル用タンクを収納するキャップを介して前記導電層の

前記表面に音響的に結合される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 6】

前記音響センサは、前記カップの内側面に接着される、請求項 5 に記載の治療デバイス。

【請求項 7】

前記音響センサは、前記カップの上方壁部に接着される、請求項 6 に記載の治療デバイス。

【請求項 8】

前記音響センサは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するシステムに結合される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 9】

前記電極を前記被験者に接着する接着層を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 10】

前記被験者に対する除細動ショック、経皮電氣的神経刺激 (T E N S) 治療の一部としての電流、および前記被験者の心臓の電氣的ペースングのうち少なくとも 1 つを選択的に適用する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 11】

前記電極は、前記被験者の E C G をモニタリングする少なくとも 1 つの E C G センシング電極を更に有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 12】

音響センサを、治療電極に結合された回路基板に電氣的に結合する信号導体を更に備え、

前記信号導体は、十分なスラックを有する前記治療電極に結合されて、撓む前記治療デバイスを提供する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 13】

前記信号導体は、前記治療デバイスが撓むときに前記スラックを前記信号導体に提供するべく、複数の寸法の経路に沿って延在する、請求項 12 に記載の治療デバイス。

【請求項 14】

治療の提供前に口頭の応答を提供するように前記被験者に促し、前記音響センサにより検出される前記被験者の声に応答して前記治療の提供を停止するコントローラを更に備える、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス。

【請求項 15】

前記コントローラは、前記音響センサにより検出された前記被験者の前記声および前記被験者以外の人の声を区別する、請求項 14 に記載の治療デバイス。

【請求項 16】

前記コントローラは、前記音響センサによる前記被験者の前記声の検出および前記音響センサによる前記被験者以外の前記人の前記声の検出に応答して異なる複数のアクションを実行する、請求項 15 に記載の治療デバイス。

【請求項 17】

基板と、
前記基板に配置された層と、
前記層に音響的に結合された音響センサとを備え、
前記層は、医療デバイスアセンブリの治療デバイス部分を形成し、
前記層は、患者の皮膚付近に配置される第 1 の表面を有し、起動信号に応答して前記患者に対する治療を選択的に適用する、医療デバイスアセンブリ。

【請求項 18】

前記音響センサは、3 つのチャンネルの加速度計を有する、請求項 17 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 19】

前記 3 つのチャンネルの加速度計の第 1 のチャンネルは、前記患者の心臓により生成された複数の音をモニタリングし、

前記 3 つの軸の加速度計の第 2 のチャンネルは、前記患者の呼吸をモニタリングし、

前記 3 つの軸の加速度計の第 3 のチャンネルは、前記患者の動きをモニタリングする、請求項 1 8に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 0】

前記音響センサは、前記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するシステムに電氣的に結合される、請求項 1 7 ~ 1 9のいずれか 1 項に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 1】

前記システムは、前記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を更に分析する、請求項 2 0に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 2】

前記システムは、更に、前記患者の前記心臓により生成された、前記患者の異常な心臓状態を示す前記音に応答して前記患者に警告する、請求項 2 1に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 3】

インピーダンス低減システムは、前記起動信号に応答して、電氣的導電層の前記第 1 の表面に分配される量の電氣的導電性ゲルを放出可能に貯蔵する導電性ゲル用タンクを含み、

前記音響センサは、前記導電性ゲル用タンクを囲繞するキャップを介して前記電氣的導電層に音響的に結合される、請求項 2 2に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 4】

前記音響センサは、前記キャップの上方内壁部に配置される、請求項 2 3に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 5】

前記患者の ECG をモニタリングする少なくとも 1 つの ECG センシング電極を更に備える、請求項 2 1に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 2 6】

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングするデバイスであって、電極アセンブリと、

前記電極アセンブリ内に配置され、前記被験者の ECG をモニタリングする ECG センシング電極と、

前記電極アセンブリに結合され、前記被験者の複数の心音をモニタリングする音響センサとを備え、

前記音響センサは、前記被験者の状態に関連する少なくとも 1 つの追加のパラメータをモニタリングし、

前記少なくとも 1 つの追加のパラメータは、前記被験者の呼吸、前記被験者の胃腸部の複数の音、前記被験者のいびきおよび前記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち 1 または複数を含む、デバイス。

【請求項 2 7】

前記少なくとも 1 つの追加のパラメータは、前記被験者の身体の位置を更に含む、請求項 2 6に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記被験者の呼吸に関連する前記パラメータは、前記被験者の複数の呼吸音および前記被験者の胸の動きのうち 1 つを含む、請求項 2 6または2 7に記載のデバイス。

【請求項 2 9】

前記音響センサは、前記被験者の状態に関連する 2 つまたはそれより多い追加のパラメータをモニタリングする、請求項 2 6 ~ 2 8のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記音響センサは、起動信号に応答して、患者に電流を提供する治療電極に物理的に結合される、請求項 26 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 31】

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、
医療デバイスに音響的に結合された少なくとも 1 つの音響センサを有する前記医療デバイスを提供する段階を備え、

前記少なくとも 1 つの音響センサは、前記被験者の複数の心音をモニタリングし、前記被験者の少なくとも 1 つの追加の生理学的パラメータを更にモニタリングし、

前記少なくとも 1 つの追加の生理学的パラメータは、前記被験者の呼吸、前記被験者の胃腸部の複数の音、前記被験者のいびきおよび前記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち 1 または複数を含む、方法。

【請求項 32】

前記層は、電極部分を形成する電気的導電層を有し、

前記治療は、前記起動信号に応答して、前記患者に電流を提供することを含み、

前記医療デバイスアセンブリは、前記起動信号に応答して、電気的導電性ゲルを前記電気的導電層の前記第 1 の表面に分配するインピーダンス低減システムを更に備える、請求項 17 に記載の医療デバイスアセンブリ。

【請求項 33】

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、

請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の治療デバイス、請求項 17 ~ 25 のいずれか 1 項に記載の医療デバイスアセンブリ、または請求項 26 ~ 30 のいずれか 1 項に記載のデバイスを用いて、前記被験者の複数の心音をモニタリングする段階を備える、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

このように、本発明の少なくとも一実施形態におけるいくつかの態様を説明してきたが、当業者であれば様々な変更形態、修正形態および改善に容易に想到することが理解されよう。そのような変更形態、修正形態および改善は、本開示の一部であることが意図され、本発明の範囲内であることが意図される。従って、上記の説明および図面は、専ら例示を目的とする。

(項目 1)

治療を被験者に提供する層と、
治療デバイス上で上記層に結合された音響センサとを備える、治療デバイス。

(項目 2)

上記音響センサは、加速度計を有する、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 3)

上記音響センサは、MEMS 加速度計を有する、項目 2 に記載の治療デバイス。

(項目 4)

上記音響センサは、マルチチャネル加速度計を含む、項目 3 に記載の治療デバイス。

(項目 5)

上記音響センサは、3 つのチャネルの加速度計を有する、項目 4 に記載の治療デバイス。

(項目 6)

上記音響センサは、3 つの軸のマルチチャネル加速度計である、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 7)

上記音響センサおよび関連する電子機器は、上記治療デバイスが被験者に正しく向けられたか否かについての表示を提供する、項目 6 に記載の治療デバイス。

(項目 8)

上記治療デバイスは、導電層を有する治療電極を備え、治療は、電気パルスを含み、

上記治療電極は、電氣的導電性ゲルを上記導電層の表面に放出する電氣的導電性ゲル用タンクを更に有し、

上記音響センサは、上記導電性ゲル用タンクを収納するキャップを介して上記導電層の上記表面に音響的に結合される、項目 6 に記載の治療デバイス。

(項目 9)

上記音響センサは、上記キャップの内側面に接着される、項目 8 に記載の治療デバイス。

(項目 10)

上記音響センサは、上記キャップの上方壁部に接着される、項目 9 に記載の治療デバイス。

(項目 11)

上記音響センサは、患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録するように構成されたシステムに結合される、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 12)

電極を上記被験者に接着するように構成された接着層を含む、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 13)

上記被験者に対する除細動ショック、経皮電氣的神経刺激 (TENS) 治療の一部としての電流、および上記被験者の心臓の電氣的ペースングのうち少なくとも 1 つを選択的に適用するように構成された、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 14)

上記被験者に対する複数の形態の治療を選択的に適用するように構成された、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 15)

上記被験者の ECG をモニタリングするように構成された、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 16)

上記音響センサを、治療電極に結合された回路基板に電氣的に結合する信号導体を更に備え、

上記信号導体は、十分なスラックを有する上記治療電極に結合されて、撓む上記治療デバイスを提供する、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 17)

上記信号導体は、上記治療デバイスが撓むときに上記スラックを上記信号導体に提供するべく、複数の寸法の経路に沿って延在する、項目 16 に記載の治療デバイス。

(項目 18)

治療の提供前に口頭の応答を提供するように上記被験者に促し、上記音響センサにより検出される上記被験者の声に応答して上記治療の提供を停止するように構成されたコントローラを更に備える、項目 1 に記載の治療デバイス。

(項目 19)

上記コントローラは、上記音響センサにより検出された上記被験者の上記声および上記被験者以外の人の声を区別するように構成される、項目 18 に記載の治療デバイス。

(項目 20)

上記コントローラは、上記音響センサによる上記被験者の上記声の検出および上記音響センサによる上記被験者以外の上記人の上記声の検出に応答して異なる複数のアクションを実行するように構成される、項目 19 に記載の治療デバイス。

(項目 2 1)基板と、上記基板に配置された層と、上記層に音響的に結合された音響センサとを備え、上記層は、医療デバイスアセンブリの治療デバイス部分を形成し、上記層は、患者の皮膚付近に配置されるように構成された第 1 の表面を有し、起動信号に
応答して上記患者に対する治療を選択的に適用する、医療デバイスアセンブリ。(項目 2 2)上記音響センサは、加速度計を有する、項目 2 1 に記載の医療デバイスアセンブリ。(項目 2 3)上記音響センサは、MEMS 加速度計を有する、項目 2 2 に記載の医療デバイスアセン
ブリ。(項目 2 4)上記音響センサは、3 つの軸のマルチチャンネル加速度計を含む、項目 2 2 に記載の医療
デバイスアセンブリ。(項目 2 5)上記音響センサは、3 つのチャンネルの加速度計を有する、項目 2 4 に記載の医療デバイ
スアセンブリ。(項目 2 6)上記 3 つのチャンネルの加速度計の第 1 のチャンネルは、上記患者の心臓により生成された
複数の音をモニタリングするように構成され、上記 3 つのチャンネルの加速度計の第 2 のチャンネルは、上記患者の呼吸をモニタリングす
るように構成され、上記 3 つのチャンネルの加速度計の第 3 のチャンネルは、上記患者の動きをモニタリングす
るように構成された、項目 2 5 に記載の医療デバイスアセンブリ。(項目 2 7)上記音響センサは、上記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を記録
するように構成されたシステムに電氣的に結合されるように構成される、項目 2 1 に記載
の医療デバイスアセンブリ。(項目 2 8)上記システムは、上記患者の心臓により生成された複数の音を示す複数の信号を分析す
る更に構成される、項目 2 7 に記載の医療デバイスアセンブリ。(項目 2 9)上記システムは、上記患者の上記心臓により生成された、上記患者の異常な心臓状態を
示す上記複数の音に
応答して上記患者に警告するように更に構成される、項目 2 8 に記載
の医療デバイスアセンブリ。(項目 3 0)インピーダンス低減システムは、上記起動信号に
応答して、電氣的導電層の上記第 1 の
表面に分配される量の電氣的導電性ゲルを放出可能に貯蔵するように構成された導電性ゲ
ル用タンクを含み、上記音響センサは、上記導電性ゲル用タンクを囲繞するキャップを介して上記電氣的導
電層に音響的に結合される、項目 2 8 に記載の医療デバイスアセンブリ。(項目 3 1)上記音響センサは、キャップの内壁部に機械的に結合される、項目 2 8 に記載の医療デ
バイスアセンブリ。(項目 3 2)上記音響センサは、上記キャップの上方内壁部に配置される、項目 3 1 に記載の医療デ
バイスアセンブリ。(項目 3 3)

上記層は、電極部分を形成する電氣的導電層を有し、

上記治療は、上記起動信号に応答して上記患者に電流を提供することを含み、

上記医療デバイスアセンブリは、上記起動信号に応答して、電氣的導電性ゲルを上記電氣的導電層の上記第1の表面に分配するように構成されたインピーダンス低減システムを更に備える、項目21に記載の医療デバイスアセンブリ。

(項目34)

電極アセンブリは、上記患者のECGをモニタリングするように構成された少なくとも1つのECGセンシング電極を更に備える、項目28に記載の医療デバイスアセンブリ。

(項目35)

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、

起動信号に応答して被験者に治療を提供するように構成された治療デバイスに結合された音響センサを用いて、上記被験者の複数の心音をモニタリングする段階と、

上記音響センサを用いて、上記被験者の状態に関連する少なくとも1つの追加のパラメータをモニタリングする段階とを備え、

上記少なくとも1つの追加のパラメータは、上記被験者の呼吸、上記被験者の胃腸部の複数の音、上記被験者のいびきおよび上記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち1または複数を含む、方法。

(項目36)

上記少なくとも1つの追加のパラメータは、上記被験者の体の姿勢を更に含む、項目35に記載の方法。

(項目37)

上記被験者の呼吸に関連する上記パラメータは、上記被験者の複数の呼吸音および上記被験者の胸の動きのうち1つを含む、項目35に記載の方法。

(項目38)

上記被験者の状態に関連する少なくとも1つの追加のパラメータをモニタリングする段階は、上記被験者の状態に関連する2つまたはそれより多い追加のパラメータをモニタリングする段階を有する、項目35に記載の方法。

(項目39)

上記被験者の複数の心音をモニタリングする段階は、上記起動信号に応答して患者に電流を提供するように構成された治療電極に物理的に結合された音響センサを用いる段階を更に有する、項目35に記載の方法。

(項目40)

被験者の複数の生理学的パラメータをモニタリングする方法であって、

治療デバイスに音響的に結合された少なくとも1つの音響センサを有する上記治療デバイスを提供する段階を備え、

上記少なくとも1つの音響センサは、上記被験者の複数の心音をモニタリングし、上記被験者の少なくとも1つの追加の生理学的パラメータを更にモニタリングするように構成され、

上記少なくとも1つの追加の生理学的パラメータは、上記被験者の呼吸、上記被験者の胃腸部の複数の音、上記被験者のいびきおよび上記被験者の身体の動きに関連するパラメータのうち1または複数を含む、方法。

(項目41)

上記治療デバイスを提供する段階は、除細動電極を提供する段階を有する、項目40に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/044129
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61N 1/04, 1/39 (2014.01) CPC - A61N 1/046, 1/39 (2014.09) 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 5/04, 5/0408; A61N 1/00, 1/04, 1/18, 1/38, 1/39 (2014.01) CPC - A61B 5/04, 5/0408, 5/04087; A61N 1/00, 1/38, 1/39, 1/3925, 1/04, 1/046, 1/0472, 1/0492 (2014.09)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/372, 373, 375, 382, 391, 393; 607/2, 4, 5, 6, 17, 19, 20		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2012/0150008 A1 (KAIB et al) 14 June 2012 (14.06.2012) entire document	1,11-13,21,27-29,33-34, 40-41 ----- 2-7,12,16-17,22-26,39
X — Y	US 2011/0068041 A1 (PANDIA et al) 17 March 2011 (17.03.2011) entire document	35-38 ----- 2-7,22-26,39
Y	US 2011/0279963 A1 (KUMAR et al) 17 November 2011 (17.11.2011) entire document	12,16-17
A	US 2010/0298899 A1 (DONNELLY et al) 25 November 2010 (25.11.2010) entire document	1-41
A	US 2009/0089857 A1 (BUCHER et al) 12 March 2009 (12.03.2009) entire document	1-41
A	US 2009/0138059 A1 (OUWERKERK) 28 May 2009 (28.05.2009) entire document	1-41
<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 "G" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 October 2014		Date of mailing of the international search report 04 NOV 2014
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

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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, LT, 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