

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6981966号  
(P6981966)

(45) 発行日 令和3年12月17日(2021.12.17)

(24) 登録日 令和3年11月22日(2021.11.22)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61N 1/39 (2006.01)**

**A61B 5/00 (2006.01)**

**A61B 5/33 (2021.01)**

A 6 1 N 1/39

A 6 1 B 5/00

A 6 1 B 5/33

1 O 2 A

1 2 O

請求項の数 21 (全 88 頁)

(21) 出願番号 特願2018-510462 (P2018-510462)  
 (86) (22) 出願日 平成28年8月26日 (2016.8.26)  
 (65) 公表番号 特表2018-531642 (P2018-531642A)  
 (43) 公表日 平成30年11月1日 (2018.11.1)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/049085  
 (87) 國際公開番号 WO2017/035502  
 (87) 國際公開日 平成29年3月2日 (2017.3.2)  
 審査請求日 令和1年8月16日 (2019.8.16)  
 (31) 優先権主張番号 62/210,369  
 (32) 優先日 平成27年8月26日 (2015.8.26)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 62/210,873  
 (32) 優先日 平成27年8月27日 (2015.8.27)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 516253352  
エレメント サイエンス、インク  
ELEMENT SCIENCE, INC  
アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ, カンザス ストリート 200, スイート 210  
 (74) 代理人 100107364  
弁理士 斎藤 達也  
 (72) 発明者 クマール, ウダイ, エヌ.  
アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ, カンザス ストリート 200, スイート 210

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ウェアラブル装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ウェアラブル体外式除細動器であって、

心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された2つ以上の検知電極と；

前記患者の皮膚と係合し、且つ前記患者に電気治療を送達するように構成された第1除細動器電極パッドであって、前記患者の皮膚と継続的に接触するように構成された第1除細動器電極パッドと；

第1患者係合基板であって、前記患者の皮膚に当該第1患者係合基材を接着するように構成された接着剤と、前記第1除細動器電極パッドと、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含む第1患者係合基板と；

第2患者係合基板であって、第2除細動器電極パッドと、前記患者の皮膚に当該第2患者係合基板を接着するように構成された第2接着剤と、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第2流体輸送要素と、第2蒸気透過層とを含む第2患者係合基板と；

エネルギー源と；

前記エネルギー源、並びに前記第1除細動器電極パッド及び前記第2除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサと；

前記2つ以上の検知電極によって前記心臓信号を検出し、且つ前記エネルギー源により

10

20

前記 1 つ以上のコンデンサを充電し、その後に 1 つ以上のコンデンサを放電して、前記第 1 及び第 2 患者係合基板が前記患者と係合される間に、前記第 1 除細動器電極パッド及び前記第 2 除細動器電極パッドを通して前記患者に治療ショックを送達することが続くよう構成されたコントローラと；

前記第 1 患者係合基板に支持された複数のハウジングであって、前記エネルギー源、前記 1 つ以上のコンデンサ、及び前記コントローラの 1 つ以上を可逆的に受け、且つ支持するようにそれぞれ構成された複数のハウジングと；

前記複数のハウジングの間に電気的連通を提供するフレキシブル回路と；

前記エネルギー源、前記 1 つ以上のコンデンサ、前記コントローラ、又は前記複数のハウジングの 1 つ以上を前記フレキシブル回路に可逆的に電気的に連通するように構成された複数の電気コネクタと；

を備える ウェアラブル体外式除細動器。

#### 【請求項 2】

前記複数のハウジングのうちの 2 つ以上のハウジングの間ににおける 1 つ以上の機械的接続を更に含む請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 3】

前記フレキシブル回路が、前記複数のハウジング内に支持される請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 4】

前記フレキシブル回路が、前記第 1 患者係合基板内に支持される請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 5】

前記複数のハウジング及び前記第 1 除細動器電極パッドの間に配置され、前記複数のハウジングのせん断荷重を分散させるように構成される支持シャーシを更に含む請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 6】

前記コントローラが、前記第 1 除細動器電極パッド、前記第 2 除細動器電極パッド、及び前記 2 つ以上の検知電極からなる群から選択される電極対の間のインピーダンスを測定するように構成される請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 7】

前記コントローラは、前記電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に前記インピーダンスを分析するように構成される請求項 6 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 8】

前記第 1 除細動器電極パッド及び前記第 2 除細動器電極パッドの各々が、前記第 1 患者係合基材の前記接着剤及び前記第 2 患者係合基材の前記第 2 接着剤に加えて、導電性接着剤を含む請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 9】

前記第 1 除細動器電極パッド及び前記第 2 除細動器電極パッドの各々が、複数の穿孔を有する請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 10】

前記第 1 除細動器電極パッド及び前記第 2 除細動器電極パッドの各々が、炭素ビニルフィルム、A g / A g C 1 被覆炭素ビニルフィルム、又は A g 被覆炭素ビニルフィルムを含む請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 11】

前記導電性接着剤が、導電性ヒドロゲルを含む請求項 8 に記載のウェアラブル除細動器。

#### 【請求項 12】

前記ウェアラブル除細動器からのデータを無線伝送するように構成された無線通信機を更に含む請求項 1 に記載のウェアラブル除細動器。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 3】**

前記コントローラが、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知するために、前記第1除細動器電極パッド、前記第2除細動器電極パッド、及び前記2つ以上の検知電極からなる群から選択される電極対の間のインピーダンスを測定するように構成され、前記コントローラが、患者の前記複数のベクトルに沿った前記インピーダンス変化を分析するように構成される請求項1に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 1 4】**

触覚フィードバックモジュールを更に含む請求項1に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 1 5】**

前記触覚フィードバックモジュールが、振動モータである請求項14に記載のウェアラブル除細動器。 10

**【請求項 1 6】**

前記複数のハウジングと前記第1患者係合基板との間の接続であって、前記複数のハウジング及び前記複数のハウジング内部の部品の重量を支持するように構成された接続を更に含む請求項1に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 1 7】**

前記接続が、前記複数のハウジング及び前記第1患者係合基板の間の相対運動を可能にする請求項16に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 1 8】**

前記接続が、前記複数のハウジング及び前記フレキシブル回路の間の1つ以上の電気接続を更に含む請求項16に記載のウェアラブル除細動器。 20

**【請求項 1 9】**

前記接続が、取り外し可能で、且つ可逆的な接続を含む請求項16に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 2 0】**

前記コントローラが、2つ以上の離散周波数を使用して、前記インピーダンスを測定するように更に構成される請求項6に記載のウェアラブル除細動器。

**【請求項 2 1】**

前記コントローラが更に、前記2つ以上の離散周波数において測定された前記インピーダンスを分析し、前記インピーダンスに基づき患者の治療ショックの仕事率を判定するよう構成される請求項20に記載のウェアラブル除細動器。 30

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】****(関連出願の相互参照)**

本出願は、「ウェアラブル除細動器（Wearable Defibrillator）」と題し、2015年8月26日に出願された米国仮特許出願第62/210,369号及び「ウェアラブル除細動器（Wearable Defibrillator）」と題し、2015年8月27日に出願された米国仮特許出願第62/210,873号に対する35 U.S.C. 119に基づく優先権を主張し、その各々の開示は、全体が参考によって本明細書に組み込まれる。 40

**【0 0 0 2】**

本出願は、各々「体外式除細動器（External Defibrillator）」と題した、2014年2月24日に出願された米国仮特許出願第61/944,008号及び2015年2月24日に出願された国際特許出願第PCT/US2015/017366号に関連し、その開示は、両件とも全体が参考によって組み込まれる。

**【0 0 0 3】****(参照による組み込み)**

本明細書に言及される全ての刊行物及び特許出願は、各個別の刊行物又は特許出願が、参考によって組み込まれることが具体的且つ個別に示された場合と同じ範囲で、全体が参 50

照によって本明細書に組み込まれる。

#### 【0004】

本開示は、一般に体外式除細動器のようなウェアラブル装置に関する。特に、本開示は、患者によって長期間、継続的且つ快適に着用できる自動体外式除細動器に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0005】

毎年、米国では80万人を超える人が、心臓発作、又は心筋梗塞（M I）を起こす。M Iの後、患者は、生命を脅かす可能性がある心拍リズムの異常、又は不整脈を起こすリスクが増大する。このリスク増大は、最近損傷を受けた心臓における多数の構造的及び電気的異常によって引き起こされる。しかしながら大部分の患者にとって、このリスク増大は、一時的である。患者が、その心臓の治癒を助ける種々の処置及び投薬によって治療された後、生命を脅かす不整脈を起こすリスクは、通常、M I前のリスクまで低下して戻る。このリスク低下は、概してM Iが発症した後の数日から数週間後に起こる。

#### 【0006】

M I後の状態に加えて、ある種の心臓手術後、又は不整脈誘発特性を有するある種の投薬の開始時のような患者の不整脈リスクが一時的に増大する他の状況がある。不整脈のリスクがあることが知られており、且つI C D又はS - I C Dを定位置に有する患者において、I C D / S - I C Dが、感染又は機能不良の為に、短期間取り外される必要があるならば、患者も脆弱な状態に置かれる。心不全（新規診断若しくは急性悪化）又は心筋症として知られる疾患有するような他の患者において、ある種の投薬及び/又は処置は、I C D又はS - I C Dのような永続的に埋め込まれた装置が必要とされないように、心機能の改善を引き起こし、且つ患者の不整脈の罹患性を減少させ得る。しかしながら心機能が回復しつつある治療期間中に、又は患者が治療を受けている時、これらの患者には、生命を脅かす不整脈のリスクが依然として一時的にある。

#### 【0007】

米国では毎年、75万人を超える患者に心臓突然死（S C D）のリスクがある。母集団の高リスクのサブグループにおける最大4%までのイベント率に基づくと、改善された治療は、米国で毎年最大3万人までの命を救い得る。世界中では、約370万件の心室性不整脈によるS C Dの発生があり、生存率は1%未満である。S C Dのリスクがある患者を治療する為に、改善された方法及び装置が、同様に必要とされる。本明細書に開示された装置及び方法は、S C Dの一時的に増大したリスク、又はS C Dの慢性的に増大したリスクを有する患者に使用できる。致死的不整脈又はS C Dを起こす患者の一時的リスクが高まる臨床状態は、（例えば、感染又は機械の故障による）I C D又はS - I C Dの説明（e x p l a n a t i o n）後の患者、睡眠時無呼吸を有し、それが重症である場合の患者、ある種の不整脈症候群を有する患者、構造的心疾患有する小児患者、重篤な心臓弁膜症を有するある種の患者、妊娠関連心筋症にかかる妊娠中の又は最近妊娠状態であった患者、末期腎疾患有するか、又は透析を受けている患者を含むが、それらに限定されない。S C Dを引き起こす、S C Dの可能性を増大させる、又は患者をS C Dになりやすくする状態の更なる例には、心臓手術後、新規の心筋症、心臓発作後、新規の心不全、心不全悪化を含む。

#### 【0008】

この患者母集団の種々の研究で、ある種の投薬、特に抗不整脈特性を有する投薬が、この一時的に増大した不整脈リスクをあまり減少させないことが示された。患者を不整脈に関して継続的に監視でき、且つ不整脈が発生する時に心拍リズムを効果的にリセットできる、埋め込み型電気除細動器（I C D）及び皮下I C D（S - I C D）は、埋め込み中に重大なリスクを伴い、リスクが増大するこの短期間の間、全体的な利益が限られるほどである。I C D及びS - I C Dを多くの患者に埋め込み、患者の不整脈リスクが最終的に正常に戻ることは、重大な、望ましくない健康、経済、及び社会的結果ももたらすであろう。

#### 【0009】

10

20

30

40

50

自動体外式除細動器（AED）は、空港のような、人が多く集まる場所で、患者から離れた壁に収容され、患者を不整脈に関して監視していない。それらは、患者がAEDを必要とする時にそれが存在し、且つAEDを使用できる他の人々が、不整脈が発生する時に存在し、患者が除細動器を必要とすることを識別でき、且つ患者に検知及び除細動電極を適用可能である場合にのみ、有用である。ウェアラブル体外式除細動器及び体外式電気除細動器は、特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4及び特許文献5に記載されている。同様の製品が、Zoll LifeCor LifeVest（商標）ウェアラブル電気除細動器（WCD）として現在販売されている。ウェアラブル電気除細動器は、着用されている間は患者を不整脈に関して監視することが可能であり、埋め込み手術が必要であり、且つそれらは、かかる監視（及び可能な電気除細動又は除細動ショック）の必要性が過ぎ去った時に、取り外しできる。

#### 【0010】

（LifeVest製品のような）現在利用可能なウェアラブル除細動器の1つの欠点は、患者コンプライアンスの欠如である。これらウェアラブル装置のサイズ、形状、及び重量の為に、患者は、不快さ、衣服の下でのそれらのかさばり、又は装置自体の制限が原因で、それらを着用したがらない。特に、かかる装置は、シャワー又は浴室において着用できず、且つ多くの場合それらは、着用したまま寝ることが、不可能ではないにせよ、困難である。それ故に装置は、睡眠中、又はシャワー中に患者に治療を提供することには有用でない。患者はまた、LifeVestが大きすぎ、且つ不快であると苦情を述べている。多くの患者はまた、LifeVestからの多くの警報及び通知に対して不安を募らせた。募った不安は、ノンコンプライアンスの事例を更に増大させる。これらの装置のかさばりを考慮すると、患者によっては、彼らに対する不必要的注意を引いてしまい、それを不快又は気まずいと感じることがあるので、これらのウェアラブル装置を戸外の人前で使いたいとは思わない。このことは、彼らの健康に影響を及ぼすことがあり、且つ彼らがその通常の日常活動を行うことを避けるに至らざることがある。これらの因子の全ては、患者ノンコンプライアンスを増大させ、且つ治療可能な不整脈の治療を妨げる。ある研究において、LifeVest着用者の60%が、患者ノンコンプライアンスの為に救われなかつた（非特許文献1）。装置はまた、容易に取り外すことができ、そのことは、着用されていない時、ベストが患者に治療を提供することを妨げる。

#### 【0011】

もう1つの欠点は、LifeVestのようなウェアラブルベストを、ベストが患者の不整脈を適切に検出しないように、不正確に着用することが可能なことである。ベストを不正確に着用することはまた、ベストが患者に除細動ショックを送達することを妨げ得る。ベストのデザインはまた、ベストによって測定される不整脈の偽陽性の増大をもたらし得る。ベストはまた、複雑な電極設計を有する。ベストが、1日数回、装着及び取り外しされるので、ショックが必要とされない限り、且つショックが必要とされるまで、除細動電極及び患者の皮膚の間にゲルが塗布されない。ベストが不正確に着用される時、ゲル放出機構は、働くくなり得るか、又は動作しないことがある。

#### 【0012】

それ故に、必要とされるものは、患者の心拍リズムを継続的に監視して不整脈を検出でき、必要であれば、将来の評価の為にすべての検出されたリズムを記録及び記憶でき、不整脈が検出された場合に、心臓に自動的且つ確実に除細動を行うことができ、不整脈の一時的リスクが存在する時に短期間（数日から数週間、場合により数か月）使用でき、完全に非侵襲性且つリバーシブルであり、且つその使用から重大な又は永続的である可能性がある身体的危害を引き起こさず、且つ/又は、最も重要なこととして、患者がこの期間全体の間に生命を脅かす不整脈から保護され、且つ身体的又は精神的な健康に対する障害なしに、通常の日常活動を行えるほど、患者の生活にシームレスに溶け込めるように、目立たず、且つ防水であり、且つ最小限の保守又は手入れのみを必要とする、非侵襲性の一時的な装置である。この時間中に、装置が患者に除細動を行うことが必要とされる場合、この患者は、適切であれば永続的なICD又はS-ICDを必要とするか否かを判定する評

10

20

30

40

50

価の為に、専門機関を紹介され得る。何事も起こらず、且つ患者がこの一時的期間の後に持続的な不整脈誘発リスク因子を有さない場合、装置は取り外すことができ、且つ永続的装置の埋め込みは回避できる。このように、一時的な不整脈リスク増大の期間中に患者を保護する為の心臓除細動用の機能的な、使いやすい装置はまた、更に永続的に埋め込まれた装置から恩恵を受ける患者、及び恩恵を受けない患者を更に効率的に識別できる。

#### 【0013】

未解決の患者の体験を送達しながら、心臓突然死のリスクが高まった一時的期間を、首尾良く、且つ費用効率良く治療する必要性も存在する。ICDを必要とするが、現時点でそれを持っていない患者、当初はICDを必要とされなかつたが、SCDに関してリスクが高まつたと判明した患者、及びウェアラブル除細動器がなければSCDで死ぬであろう患者の為の改善された治療の必要性も存在する。

10

#### 【0014】

特許文献6及び7は、ウェアラブル体外式除細動器を開示する。長期着用の為の改善された接着剤、長期着用の為の改善された電極、電気部品の改善された重量配分、改善され、且つ縮小したサイズ、及び改善された快適さを有して、患者コンプライアンスを増大させるウェアラブル体外式除細動器が望ましい。

#### 【0015】

iRhythm(登録商標)によるZio(登録商標)Patchは、心拍を14日間まで記録するように設計されている。Zio Patchは、除細動ショックを送達する電極を収容するか、又は除細動ショックを送達する為に必要とされる電子部品を支持する必要がないので、比較的小さい外形を有し、且つ軽量である。

20

#### 【先行技術文献】

##### 【特許文献】

##### 【0016】

【特許文献1】米国特許第5,741,306号

【特許文献2】米国特許第6,065,154号

【特許文献3】米国特許第6,280,461号

【特許文献4】米国特許第6,681,003号

【特許文献5】米国特許出願公開第2003/0095648号

【特許文献6】米国特許第8,024,037号

30

【特許文献7】米国特許第8,364,260号

##### 【非特許文献】

##### 【0017】

【非特許文献1】タナウッティワット Tら(Tanawuttiwat T, et al.)著、PACE Online、2013年12月3日

##### 【発明の概要】

##### 【発明が解決しようとする課題】

##### 【0018】

長期着用の為の生体適合性の接着剤及び電極を開発することにおいては、多くの難題がある。10日間よりも長く着用できる接着剤を設計することは困難である。皮膚の脱落もまた、時間の経過とともに、患者の年齢に関連して変動するが、概して約10~30日間で、自然に発生する。皮膚細胞の自然の脱落も、接着材料の設計及び電極の設計によって解決される必要がある技術的難題を提示する。接着剤及び電極はまた、概して、長期着用中に皮膚の炎症及び発赤を引き起す。ウェアラブル除細動器を長期着用の為に患者に快適に取り付けるように使用される、改善された接着剤及び電極の設計を開発することも望ましい。装置が長期着用の為に絶えず使用できるように、患者に接着しながら、重量配分を可能にする為に十分小さくもある装置を開発することは、骨の折れる任務である。その上、人前での使用が注意を引かないように隠す為に十分小さい、又は通常の衣服の下に容易に隠せる装置を開発することが望ましい。

40

##### 【課題を解決するための手段】

50

## 【0019】

本発明は、一般に改善されたウェアラブル装置、及びかかるウェアラブル装置を使用する方法に関する。ウェアラブル装置の例には、ウェアラブル除細動器、睡眠時無呼吸に関連した症状を診断するウェアラブル装置、心不全に関連した症状を診断するウェアラブル装置を含む。本明細書に開示されたウェアラブル装置は、24時間患者によって快適に着用され得る。ウェアラブル除細動器を含むウェアラブル装置は、シャワー、睡眠、及び通常の活動中に着用できる。接着剤及び電極は、長期着用の為に設計される。ウェアラブル除細動器において、電極は、電極が皮膚と継続的に電気的に連通し、且つ除細動の為に有効量のエネルギーを送達する準備ができているように、着用されるよう設計される。

## 【0020】

一般に、一実施態様において、ウェアラブル体外式除細動器は、心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極と；患者の皮膚と係合し、且つ患者に電気治療を送達するように構成された第1除細動器電極パッドであって、患者の皮膚と継続的に接触するように構成された第1除細動器電極パッドと；接着剤と、第1除細動器電極パッドと、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含む第1患者係合基板と；第2除細動器電極パッドと、第2接着剤と、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された、第2患者係合基板と流体連通した第2流体輸送要素と、第2蒸気透過層とを含む第2患者係合基板と；エネルギー源と；エネルギー源並びに第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサと；1つ以上の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極によって心臓信号を検出し、且つエネルギー源により1つ以上のコンデンサを充電し、その後に1つ以上のコンデンサを放電して、第1及び第2患者係合基板が患者と係合される間に、第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドを通して患者に治療ショックを送達することが続くよう構成されたコントローラとを含み、エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラが、1つ以上のハウジング内に封入される。

## 【0021】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。第1患者係合基板は、1つ以上の検知電極を含んでも良い。第1患者係合基板は、2つ以上の検知電極を含んでも良い。第2患者係合基板は、検知電極を含んでも良い。第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドは、心臓信号を検出するように構成され得る。1つ以上のハウジングは、第1コントローラハウジングを含んでも良く、コントローラは、第1コントローラハウジング内に含まれても良い。1つ以上のハウジングは、第1エネルギー源ハウジングを含んでも良く、エネルギー源は、第1エネルギー源ハウジング内に含まれても良い。1つ以上のハウジングは、第1コンデンサハウジングと、第2コンデンサハウジングとを含んでも良く、コンデンサは、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジング内に含まれても良い。第1コントローラハウジングは、第1コントローラハウジング電気接続を含んでも良く、第1エネルギー源ハウジングは、第1エネルギー源ハウジング電気接続を含んでも良く、第1コンデンサハウジングは、第1コンデンサ電気接続を含んでも良く、且つ第2コンデンサハウジングは、第2電気接続を含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、第1コントローラハウジング、第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングの各々の間の機械的接続を更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、フレキシブル回路と、1つ以上のリジッドプリント回路基板（P C B）とを更に含んでも良い。フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング電気接続、第1エネルギー源ハウジング電気接続、第1コンデンサ電気接続、及び第2電気接続を受けるように構成されても良い。フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング、第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングと電気的に連通しても良い。

## 【0022】

10

20

30

40

50

フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング及び第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングの間に電気的連通を提供しても良い。フレキシブル回路は、第1蒸気透過層及び第1除細動器電極パッドの間で第1患者係合基板によって支持され得る。第1患者係合基板は、1つ以上のハウジングを支持するように構成され得る。第2患者係合基板は、1つ以上のハウジングを支持するように構成され得る。第1患者係合基板及び第2患者係合基板は、シャワー活動中に着用されるように構成され得る。第1患者係合基板は、外面を含んでも良く、且つ第2患者係合基板は、外面を含んでも良い。第1蒸気透過層の一部は、第1患者係合面の外面に相当しても良い。第2蒸気透過層の一部は、第2患者係合面の外面に相当しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、水蒸気透過性であっても良い。10 第1患者係合基板及び第2患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約1000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約2000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約5000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。20 第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約8000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、通気性であっても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、防水であっても良い。第1及び第2患者係合基板の外面は、疎水性であっても良い。第1流体輸送要素及び第2流体輸送要素は、流体を皮膚から離して輸送するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、1つ以上のハウジング及び第1除細動器電極パッドの間に配置される支持シャーシを更に含んでも良い。支持シャーシは、支持シャーシの主要面にわたる1つ以上のハウジングのせん断荷重を分散させるように構成できる。30 ウェアラブル除細動器は、患者の胸部上的一点で患者の血液の酸素含有量を測定するように構成されたパルスオキシメータを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、超音波信号を伝送し、且つ/又は受信するように構成された超音波トランシーバ又はトランスデューサを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、マイクロ波信号を伝送し、且つ返信されたマイクロ波信号を受信するように構成されたドップラーレーダを更に含んでも良い。第1除細動器電極パッドは、第1電極対を含んでも良い。コントローラは、第1電極対の間の第1インピーダンスを測定するように構成され得る。40 コントローラは、第1電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に第1インピーダンスを分析するように構成され得る。第2除細動器電極パッドは、第2電極対を含んでも良い。コントローラは、第2電極対の間の第2インピーダンスを測定するように構成され得る。コントローラは、第2電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に第2インピーダンスを分析するように構成され得る。コントローラは、第1電極対及び第2電極対の間の経胸腔インピーダンスを測定するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ハウジング及び接着剤の間の相対運動を可能にするように構成された、ハウジング及び接着剤の間に配置されたスリップ層を更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラを封入する第1シール層を更に含んでも良い。第1シール層は、ハウジング内部にあっても良い。第1シール層は、ハウジングに接触しても良い。ウェアラブル除細動器は、ハウジングを含む第2シール層を更に含んでも良い。50 ウェアラブル除細動器は、複数の電気接続を有する、ハウジング上のコネクタプラグを更に含んでも良い。複数の電気接続は、第1除細動器電極パッド接続及び第2除細動器電極パッド接続を含んでも良い。第1除細動器電極パッド接続及び第2除細動器電極パッド接続は、1つ以上のコンデンサ並びに第1及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通するように構成され得る。複数の電気接続は、複数の検知電極接続を含んでも良い。複数の検知電極接続は、各々がコントローラ及び1つ以上の検知電極の1つと電気的に連通するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ハウジングを取り囲むように構成されたエンクロージャを更に含んでも良く、エンクロージャは、エンクロージャ接続を含んでも良く、且つハウジング上のコネクタプラグと係合するように構成された相補的構造

を有する第1側面を有しても良い。ウェアラブル除細動器は、第1患者係合基板上の患者係合基板コネクタ、1つ以上のコンデンサと電気的に連通する患者係合基板コネクタ、並びに第1及び第2除細動器電極パッドと係合するように構成されたエンクロージャ接続の第2側面を更に含んでも良い。接着剤は、水蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含んでも良い。1つ以上の検知電極及び除細動器電極パッドは、水蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含んでも良い。第1除細動器電極パッド第2除細動器電極パッドは、導電性インクコーティングを有するポリエチレンテレフタレート( P E T )基板を含んでも良い。第1除細動器電極パッドは、第1導電性接着剤と、第1導電性電極とを含んでも良い。第2除細動器電極パッドは、第2導電性接着剤と、第2導電性電極とを含んでも良い。第1及び第2導電性電極は、中実構成を有しても良い。第1及び第2導電性電極は、複数の穿孔を有する可撓性シートから作られていても良い。第1及び第2導電性電極は、炭素ビニルフィルム、A g / A g C 1被覆炭素ビニルフィルム、又はA g被覆炭素ビニルフィルムを含んでも良い。第1及び第2除細動器電極パッドの第1及び第2導電性電極は、織物構造を有しても良い。第1及び第2除細動器電極パッドの第1及び第2導電性電極は、炭素纖維を含んでも良い。第1導電性接着剤及び第2導電性接着剤は、導電性ヒドロゲルを含んでも良い。導電性ヒドロゲルは、塩を含んでも良い。第1導電性接着剤及び第2導電性接着剤は、導電性充填剤を有する接着剤を含んでも良い。導電性充填材は、カーボンナノチューブ、グラフェン、カーボンブラック、銀粒子、金属粒子、及び銀ナノワイヤの1つ以上を含んでも良い。第1患者係合基板は、1つ以上の検知電極及び第1除細動器電極パッドの間を絶縁するように構成され得る。第2患者係合基板は、検知電極及び第2除細動器電極パッドの間を絶縁するように構成され得る。第1及び第2患者係合基板上の接着剤は、非導電性であっても良い。ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の位置及び配向を判定するように構成された傾斜計を更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の場所を伝送するように構成された無線標識を更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、G P Sセンサを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器からのデータを無線伝送するように構成された無線通信機を更に含んでも良い。無線通信機は、セルラネットワークを介してデータを伝送するように構成しても良い。ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の一部の機械的伸張を測定するように構成されたセンサを更に含んでも良い。1つ以上のコンデンサは、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。エネルギー源は、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。コントローラは、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、第1患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第1接着剤剥離ライナを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、第2患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第2接着剤剥離ライナを更に含んでも良い。ハウジングは、複数のエネルギー源を受けるように構成され得る。エネルギー源は、第1モジュール電池と、第2モジュール電池とを含んでも良く、第1及び第2モジュール電池は、ハウジング内部に取り外し可能に受けられるように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ペーシング信号を患者に提供するように構成された外部ペーシングモジュールを更に含んでも良く、外部ペーシングモジュールは、第1又は第2患者係合基板によって支持され得る。ウェアラブル除細動器は、患者の皮膚からの第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知するように構成された皮膚接触モジュールを更に含んでも良い。皮膚接触モジュールは、患者の皮膚からの第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知すると、医療サービス提供者に警報及び/又は通知を生成するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ハウジング及び第1患者係合基板に結合されたカンチレバを更に含んでも良い。ハウジングは、エネルギー源と、1つ以上のコンデンサと、コントローラとを含む複数の区画を含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、ハウジング内部にフレキシブル回路と、1つ以上のリジッドプリント回路基板( P C B )とを更に含んでも良い。複数の区画は、ハウジング内部で流体連通しても良い。複数の区画は、複数の区画の他の区画と流体連通しなくても良い。複数の区画は、分離しており、且つ



離ライナとを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、第2患者係合基板上の1つ以上の検知電極を覆うように構成された第2検知電極剥離ライナと、第2除細動器電極パッドを覆うように構成された第2除細動器電極パッド剥離ライナとを更に含んでも良い。ハウジングは、2つ以上の患者係合基板によって支持され得る。ウェアラブル除細動器は、電気活性ポリマーを更に含んでも良い。電気活性ポリマーは、第1患者係合基板及び／又は第2患者係合基板の形態の変化を検出するように構成され得る。電気活性ポリマーは、振動するように構成され得る。電気活性ポリマーは、変形して、第1及び／又は第2患者係合基板の形態を変化させるように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ハウジング及びハウジング内部の部品の重量を支持するように構成された、第1患者係合基板及びハウジングの間の可撓性接続を更に含んでも良い。可撓性接続は、ハウジング及び第1患者係合基板の間の相対運動を可能にしても良い。可撓性接続は、ハウジング及び第1患者係合基板の間の1つ以上の電気接続を更に含んでも良い。可撓性接続は、取り外し可能で、且つ可逆的な接続を含んでも良い。1つ以上のハウジングは、各々が接着剤によって密封されるクラムシェル形態を有しても良い。1つ以上のハウジングは、各々が超音波溶接によって密封されるクラムシェル形態を有しても良い。1つ以上のハウジングは、各々が化学結合を通して密封されるクラムシェル形態を有しても良い。コントローラは、1つ以上の検知電極、第1除細動器電極パッド、第2除細動器電極パッド、及び検知電極の1つ以上の間のインピーダンスを分析するように構成され得る。コントローラは、2つ以上の離散周波数を使用して、インピーダンスを測定するように更に構成され得る。2つ以上の離散周波数は、高周波測定と、低周波測定とを含んでも良い。コントローラは更に、高周波測定と、低周波測定とを分析し、インピーダンスに基づき患者の治療ショックの仕事率を判定するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、温度センサを更に含んでも良い。  
10  
。

#### 【0023】

一般に、一実施態様において、患者の心臓を監視及び除細動を行う方法は、第1の複数の検知電極と、第1除細動器電極パッドとを含む第1患者係合基板を、患者の第1皮膚表面部に接着し、第1除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供する為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、ウェアラブル除細動器の第1患者係合基板部分が、流体を患者の第1皮膚表面部から離して輸送し、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にするように構成された流体輸送要素を含むこと；検知電極と、第2除細動器電極パッドとを含む第2患者係合基板を患者の第2皮膚表面部に接着し、第2除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供する為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、ウェアラブル除細動器の第2患者係合基板部分、ウェアラブル除細動器が、患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するように構成される1つ以上のセンサを含むこと；第1の複数の検知電極、第2患者係合基板の検知電極、及び／又はウェアラブル除細動器のセンサにより、患者の心臓信号又は他の特性に対応する患者データを測定すること；及び患者データを分析して、患者が不整脈を有するか否かを判定することを含む。  
30

#### 【0024】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。方法は、不整脈の検出時に、ウェアラブル除細動器上の1つ以上のセンサを使用して患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出すること；及び患者の脈拍、血液の酸素含有量、呼吸数、心音及び心拍数の検出された1つ以上を分析して、不整脈の有無を確認することを更に含んでも良い。方法は、第1患者係合基板の1つ以上の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極並びに第1及び第2除細動器電極パッドによって、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知することを更に含んでも良い。方法は、インピーダンス変化を患者の基準値及び／又はデータベースと比較し、患者の心臓の健康を測定することを更に含んでも良い。方法は、第1の複数の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極によって患者の心臓信号に対応する電気データを測定することを更に含んでも良い。方法は、ウェア  
40  
50

ラブル除細動器上のマイクロフォンによって、患者の呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出することを更に含んでも良い。方法は、不整脈の検出時に、ウェアラブル除細動器と一体化された加速度計によって患者の動きを記録すること；及び記録された患者の動きを分析して、不整脈の有無を確認することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することは、患者の胸部上的一点で患者の血液の酸素含有量を測定することを含んでも良い。10 方法は、第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドの間の経胸腔インピーダンスを測定することを更に含んでも良い。第1除細動器電極パッドは、2つの別個の電極を含んでも良く、第1除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを更に含んでも良い。方法は、第1除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを分析して、第1除細動器電極パッドの2つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを更に含んでも良い。第2除細動器電極パッドは、2つの別個の電極を含んでも良く、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを更に含んでも良い。20 方法は、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを分析して、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを更に含んでも良い。方法は、患者が不整脈を有すると判定した後に電気ショックを送達することを更に含んでも良い。方法は、徐脈、心房細動、収縮不全、心臓ブロック、休止、心室頻脈、心室細動、異常を伴う頻脈、又は上室性頻脈（S V T）に関する患者の心臓信号に対応する測定された電気データを分析することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約24時間より長く継続的に着用することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約5日間より長く継続的に着用することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約7日間より長く継続的に着用することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約10日間より長く継続的に着用することを更に含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約14日間より長く継続的に着用することを更に含んでも良い。

#### 【0025】

一般に、一実施態様において、ウェアラブル除細動器を修復する方法は、エネルギー源と、コントローラと、ウェアラブル除細動器が患者によって着用された間に収集された患者データセットを含むメモリとを含むウェアラブル除細動器を受けること；患者データセットをメモリからウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること；患者データセットをウェアラブル除細動器のメモリから消去すること；ウェアラブル除細動器のエネルギー源を再充電又は取り替えること；及び患者データセットを消去し、且つエネルギー源を再充電又は取り替えた後にウェアラブル除細動器に関して診断テストを実行することを含む。30

#### 【0026】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器のいずれかであっても良い。ウェアラブル除細動器は、心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極と；患者の皮膚と係合し、且つ電気治療を患者に送達するように構成された除細動器電極パッドと；接着剤と、1つ以上の検知電極と、除細動器電極パッドとを含む患者係合基板と；エネルギー源及び除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサとを更に含んでも良く、コントローラは、検知電極によって心臓信号を検出し、且つ1つ以上のコンデンサをエネルギー源で充電し、その後に1つ以上のコンデンサを放電して、患者係合基板が患者と係合される間に、治療ショックを除細動器電極パッドを通して患者に送達するように構成される。ウェアラブル除細動器は、1つ以上のコンデンサと、エネルギー源と、コントローラとを含む1つ以上のモジュールを含んでも良い。40 ウェアラブル除細動器は、エネルギー源を含むモジュールを含んでも良く、且つエネルギー源を取り替えることは、エネルギー源を含むモジュールを取り替えることを含む。診

断テストは、1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含む。ウェアラブル除細動器は、コントローラ、メモリ、コンデンサ、及びエネルギー源の1つ以上を含む1つ以上のハウジングを更に含んでも良い。コントローラ及びメモリは、第1コントローラハウジング内に含まれても良く、エネルギー源は、第1エネルギー源ハウジング内に含まれても良く、且つコンデンサは、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジング内に含まれても良い。方法は、第1コントローラハウジングからコントローラ及びメモリを取り外すことを更に含んでも良い。方法は、第1エネルギー源ハウジングからエネルギー源を取り外すことを更に含んでも良い。方法は、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジングから1つ以上のコンデンサを取り外すことを更に含んでも良い。診断テストは、1つ以上のハウジングからの取り外し後に1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含んでも良い。方法は、データ転送ケーブルを、メモリと電気的に連通するコネクタと係合させることを更に含んでも良い。方法は、診断テストを実行した後、コントローラ及びメモリを第2コントローラハウジング内に設置することを更に含んでも良い。方法は、診断テストを実行した後、1つ以上のコンデンサを新規の第1コンデンサハウジング及び新規の第2コンデンサハウジング内に設置することを更に含んでも良い。方法は、診断テストを実行した後、エネルギー源を第2エネルギー源ハウジング内に設置することを更に含んでも良い。方法は、第2コントローラハウジング、新規の第1コンデンサハウジング、新規の第2コンデンサハウジング、及び第2エネルギー源ハウジングを、患者係合基板と係合させて、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを更に含んでも良い。方法は、1つ以上のハウジングを密封して、水の浸入を防止することを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、防水エンクロージャ内部で1つ以上のハウジングを支持するように構成され得る。方法は、ウェアラブル除細動器を受けた後にハウジングを防水エンクロージャから取り外すことを更に含んでも良い。方法は、データ転送ケーブルを、1つ以上のハウジングの外部接続と係合させることを更に含んでも良い。コピーすることは、メモリ及びコンピュータネットワーク又はシステムの間の無線データ転送を含んでも良い。コピーすることは、メモリ及びコンピュータネットワーク又はシステムの間で患者データセットを転送する有線データ接続を含んでも良い。方法は、診断テストを実行した後、ハウジングを第2防水エンクロージャ内部に設置することを更に含んでも良い。方法は、ハウジングを第2防水エンクロージャと、患者係合基板によって係合させ、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを更に含んでも良い。修復されたウェアラブル除細動器は、心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極と；患者の皮膚と係合し、且つ電気治療を患者に送達するように構成された除細動器電極パッドと；接着剤と、1つ以上の検知電極と、除細動器電極パッドとを含む患者係合基板と；エネルギー源及び除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサとを含んでも良く、コントローラが、検知電極によって心臓信号を検出し、且つ1つ以上のコンデンサをエネルギー源で充電し、その後に1つ以上のコンデンサを放電して、患者係合基板が患者と係合される間に、除細動器電極パッドを通して治療ショックを患者に送達するよう構成され、1つ以上のコンデンサ、エネルギー源、及びコントローラが1つ以上のハウジング内部に封入される。方法は、修復されたウェアラブル除細動器の1つ以上のハウジング及び1つ以上の検知電極及び除細動器電極パッドの間で1つ以上の電気接続を形成することを更に含んでも良い。方法は、修復されたウェアラブル除細動器を包装することを更に含んでも良い。方法は、修復されたウェアラブル除細動器を第2患者に送ることを更に含んでも良い。方法は、修復されたウェアラブル除細動器が第2患者によって着用された間に収集された第2患者データセットを含む修復されたウェアラブル除細動器を受けることを更に含んでも良い。方法は、メモリから送信された第2患者データを、修復されたウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること；及び修復されたウェアラブル除細動器のメモリから患者データセットを消去することを更に含んでも良い。方法は、修復されたウェアラブル除細動器内の1つ以上のハウジングを取り替え又は修復することを更に含んでも良い。方法は、5回以上、1つ以上のハウジング 10 20 30 40 50

ングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを更に含んでも良い。方法は、10回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを更に含んでも良い。方法は、15回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを更に含んでも良い。方法は、20回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを更に含んでも良い。エネルギー源は、充電式電池を含んでも良い。方法は、充電式電池を再充電することを更に含んでも良い。エネルギー源は、電池を含んでも良い。方法は、電池を取り替えることを更に含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約24時間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約5日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約7日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約10日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約14日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。

#### 【0027】

一般に、一実施態様において、ウェアラブル除細動器を患者に設置する為の命令を提供する方法であって、方法は、ウェアラブル除細動器の第1患者係合基板を患者の胴体上でどこに置くかに関する命令を提供し、第1患者係合基板が、1つ以上の検知電極と、接着剤と、第1除細動器電極パッドとを含み、命令が、1つ以上の検知電極及び第1除細動器電極パッドを患者の胸部上でどこに置くかを含むこと；ウェアラブル除細動器の第2患者係合基板をどこに置くかに関する命令を提供し、第2患者係合基板が、検知電極と、接着剤と、第2除細動器電極パッドとを含み、命令が、1つ以上の検知電極及び第2除細動器電極パッドをどこに置くかを含むこと；1つ以上の検知電極及び第1除細動器電極パッドの設置を含む患者の胴体上の第1患者係合基板の設置を検証すること；及び検知電極及び第2除細動器電極パッドを含む患者の胸部上の第2患者係合基板の設置を検証することを含む。

#### 【0028】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。命令は、患者に提供できる。ウェアラブル除細動器を貼り付ける人は、患者であっても良い。命令は、ウェアラブル除細動器を患者に貼り付ける人に提供できる。ウェアラブル除細動器を貼り付ける人は、医療サービス提供者であっても良い。ウェアラブル除細動器は、患者係合基板上の1つ以上の検知電極を覆うように構成された第1検知電極剥離ライナと、第1除細動器電極パッドを覆うように構成された第1除細動器電極パッド剥離ライナと、第1患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第1接着剤剥離ライナと、第2患者係合基板上の1つ以上の検知電極を覆うように構成された第2検知電極剥離ライナと、第2除細動器電極パッドを覆うように構成された第2除細動器電極パッド剥離ライナと、第2患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第2接着剤剥離ライナとを更に含んでも良い。方法は、第1検知電極剥離ライナ、第1除細動器電極パッド剥離ライナ、及び第1接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含んでも良い。方法は、第2検知電極剥離ライナ、第2除細動器電極パッド剥離ライナ、及び第2接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、患者係合基板の第1部分を覆うように構成された一次患者係合基板剥離ライナと；患者係合基板の第2部分を覆うように構成された二次患者係合基板剥離ライナと；第2患者係合基板の第1部分を覆うように構成された一次第2患者係合基板剥離ライナと；第2患者係合基板の第2部分を覆うように構成された二次第2患者係合基板剥離ライナとを更に含んでも良い。方法は、一次患者係合基板剥離ライナ、二次患者係合基板剥離ライナ、一次第2患者係合基板剥離ライナ、及び二次第2患者係合基板剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含んでも良い。方法は、体毛をそり落とし、クリップ留めし、トリミングし、化学的に取り外し、又は他の方法で脱毛し、且つ患者の皮膚を洗浄する為の命令

10

20

30

40

50

を提供することを更に含んでも良い。方法は、第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンスを測定することを更に含んでも良い。方法は、1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを測定することを更に含んでも良い。方法は、第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンス、並びに1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを分析し、第1患者係合基板及び第2患者係合基板の正確な設置を検証することを更に含んでも良い。設置を検証することは、ウェアラブル除細動器と一体化された複数の小電力無線機の場所を判定することを含んでも良い。

#### 【0029】

一般に、一実施態様において、ウェアラブル装置は、患者の皮膚と係合して、信号を検出するように構成された1つ以上の検知電極であって、患者の皮膚と継続的に電気的に連通するように構成された1つ以上の検知電極と；接着剤と、1つ以上の検知電極と、ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された流体輸送要素とを含む患者係合基板と；患者係合基板によって支持される1つ以上の区画であって、エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラの1つ以上を可逆的に受け、且つ支持するように構成された1つ以上の区画と；エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラの1つ以上と取り外し可能に、且つ可逆的に係合するように構成された電気コネクタであって、患者係合基板及び／又は1つ以上の区画によって支持される電気コネクタとを含む。10

#### 【0030】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。ウェアラブル装置は、接着剤と、1つ以上の検知電極と、流体輸送要素とを含む第2患者係合基板を更に含んでも良い。接着剤は、蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含んでも良い。患者係合基板は、約24時間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。患者係合基板は、約5日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。患者係合基板は、約10日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。20

#### 【0031】

一般に、一実施態様において、睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法は、1つ以上の検知電極と、患者の呼吸数及びパターンを測定するように構成されたセンサとを含むウェアラブル装置によって患者の心拍数、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を測定し、ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること；及び患者の睡眠時無呼吸の症状又は徵候を検出する為に、測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を分析することを含む。30

#### 【0032】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。方法は、患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを更に含んでも良い。刺激を提供することは、振動、電気ショック、視覚警告、又は聴覚警報を含んでも良い。

#### 【0033】

一般に、一実施態様において、患者の心臓の健康に関連する症状を検出する方法は、1つ以上の検知電極と、患者の心拍数、呼吸数及びパターン、患者の経胸腔インピーダンス、及び体内の血管のサイズ、血圧を測定するように構成された1つ以上のセンサとを含むウェアラブル装置によって、患者の心拍数、呼吸数、呼吸パターン、患者の胸部及び胸腔にわたり、且つ通過するインピーダンス、及び下大静脈のような患者の体内の血管のサイズ、血圧波形、肺音、患者の姿勢及び活動、並びに脈拍酸素化の1つ以上を測定し、ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること；及び測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、呼吸パターン、経胸腔インピーダンス、異なる体位での血圧及び血圧波形、並びに体内の血管のサイズの1つ以上を分析して、患者における心疾患の症状又は徵候を検出することを含む。4050

**【 0 0 3 4 】**

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。方法は、患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを更に含んでも良い。刺激は、電気ショック、振動、患者又は医師への視覚警告、又は聴覚警告の1つ以上であっても良い。方法は、患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、後での分析の為に患者データをメモリに保存すること、又は分析の為に患者データをコンピュータに無線で伝送することを更に含んでも良い。方法は、測定されたパラメータの1つ以上を分析して、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、末梢浮腫又は肺水腫、右心不全、左心不全、夜間頻尿、及び心不整脈、脈拍交代、S3心音、S4心音、並びにS1及びS2心音の分裂の1つ以上に関する患者の導出パラメータを判定することを更に含んでも良い。導出パラメータは、肺水腫、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、又は夜間頻尿を含み得る。心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定は、心停止及び心筋梗塞を含んでも良い。心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定は、心不全、心筋症、心臓ブロック、心房及び心室性不整脈を含んでも良い。肺水腫は、胸腔の複数の異なる区域における流体状態の評価を可能にする種々のリード線からの胸部にわたる複数のベクトルを測定することによって胸部インピーダンスを使用して判定され得る。方法は、マイクロフォンによって測定された心音を分析して、ラ音又は水泡音、S3及びS4心音の存在、並びにS1及びS2心音の分裂のような病状の1つ以上の有無を判定することを更に含んでも良い。駆出率は、超音波及び局所的なインピーダンス変化を使用して判定され、駆出率の代用として経時的な血流の傾向情報を判定できる。チアノーゼは、脈拍酸素化及びインピーダンス状態を使用して判定され、血液酸素化の変化を判定できる。脈拍の質は、送達されるドップラー超音波を使用して判定でき、且つ近接したインピーダンスセンサと共に、ウェアラブル装置によって測定され、脈波の形状の変化を判定し、脈拍交代を含む心機能の変化を示せる。呼吸困難は、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するインピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定でき、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む。呼吸困難は、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するインピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定でき、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む。起座呼吸は、血圧を判定する超音波を、患者の姿勢が起座効果(orthostasis)の推定を出せることを判定する加速度計と共に使用して判定できる。夜間頻尿は、夜間頻尿の代用として患者が睡眠中に起きる回数を使用して判定できる。

**【 0 0 3 5 】**

一般に、一実施態様において、ウェアラブル装置は、接着剤と、1つ以上のセンサと、ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含み、1つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するように構成された患者係合基板と；1つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つデータを分析して、患者が睡眠時無呼吸に関連した症状を示すか否かを判定するように構成されたコントローラとを含む。

**【 0 0 3 6 】**

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。ウェアラブル装置は、睡眠時無呼吸に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するように更に構成され得る。刺激は、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含んでも良い。コントローラは、1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するように構成され得る。アルゴリズムは、装置を着用する特定の患者に適応できる。

**【 0 0 3 7 】**

一般に、一実施態様において、ウェアラブル装置は、接着剤と、1つ以上のセンサと、

10

20

30

40

50

ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含み、1つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するように構成された患者係合基板と；1つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つデータを分析して、患者が心不全に関連した症状を示すか否かを判定するように構成されたコントローラとを含む。ウェアラブル装置は、心不全に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するように更に構成され得る。刺激は、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含んでも良い。コントローラは、1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するように構成され得る。アルゴリズムは、装置を着用する特定の患者に適応できる。1つ以上のセンサは、加速度計、ECG検知電極、パルスオキシメータ、マイクロフォン、磁力計、インピーダンスセンサ、及びガルバニック皮膚インピーダンスセンサの1つ以上を含んでも良い。コントローラは、先に記載された方法のいずれかを実行するように更に構成され得る。10

#### 【0038】

一般に、一実施態様において、システムは、前述のウェアラブル除細動器のいずれかと；第1相補面と、第2相補面とを含み、第1相補面が第1患者係合基板の1つ以上のハウジングの相補面と係合するように構成され、且つ第2相補面が第2患者係合基板の相補面と係合するように構成される取付具とを含む。

#### 【0039】

この実施態様及び他の実施態様は、次の特徴の1つ以上を含んでも良い。取付具は、患者の皮膚に対して第1患者係合基板及び第2患者係合基板を固着するように構成された複数のストラップを更に含んでも良い。方法は、第1相補面及び第2相補面を含む取付具を提供することを更に含んでも良く、第1相補面は、第1患者係合基板の1つ以上のハウジングの相補面と係合するように構成され、且つ第2相補面は、第2患者係合基板の相補面と係合するように構成される。方法は、取付具を着用する為の命令を提供することを更に含んでも良い。方法は、第1相補面を第1患者係合基板の1つ以上のハウジングの相補面と係合させる為の命令を提供して、患者の胴体に第1患者係合基板を位置決めすることを更に含んでも良い。方法は、第2相補面を第2患者係合基板の相補面と係合させる為の命令を提供して、患者の胸部に第2患者係合基板を位置決めすることを更に含んでも良い。20方法は、アルゴリズムを適用して、測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を分析し、患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候を検出することを更に含んでも良い。アルゴリズムは、固定アルゴリズムであっても良い。アルゴリズムは、患者に適応する適応アルゴリズムであっても良い。方法は、アルゴリズムに基づき、ウェアラブル装置のセンサ及び1つ以上の検知電極のいずれかのサンプリング周波数を変更することを更に含んでも良い。サンプリング周波数を変更することは、1つ以上の検知電極及びセンサによって収集された所定の特性によって引き起こされ得る。方法は、アルゴリズムを適用して、測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、呼吸パターン、経胸腔インピーダンス、異なる体位での血圧及び血圧波形、並びに体内の血管のサイズの1つ以上を分析し、患者における心疾患の症状又は徵候を検出することを更に含んでも良い。アルゴリズムは、固定アルゴリズムであっても良い。アルゴリズムは、患者に適応する適応アルゴリズムであっても良い。30方法は、アルゴリズムに基づき、ウェアラブル装置のセンサ及び1つ以上の検知電極のいずれかのサンプリング周波数を変更することを更に含んでも良い。サンプリング周波数を変更することは、1つ以上の検知電極及びセンサによって収集された所定の特性によって引き起こされ得る。

#### 【0040】

本発明の新規な特徴は、後に続く請求項において詳細に示される。本発明の特徴及び利点のより良い理解は、本発明の原理が利用される、例証となる実施態様を示す以下の詳細な説明、及び添付図面を参照することによって得られるであろう。40

**【図面の簡単な説明】****【0041】**

【図1】幾つかの実施態様による患者へのウェアラブル除細動器の実施態様を例示する。

**【図2A】乃至**

【図2D】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である患者係合基板の種々の図を例示する。

**【図3A】乃至**

【図3C】幾つかの実施態様による患者係合基板及び複数のハウジングのそれぞれ外観及び2つの分解組立図を例示する。

【図4】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用できるフレキシブル回路を例示する。 10

**【図5A】乃至**

【図5C】幾つかの実施態様による患者係合基板及び複数のハウジングのそれぞれ外観及び2つの分解組立図を例示する。

【図6】幾つかの実施態様による予め形成された湾曲を有する患者係合基板によりウェアラブル除細動器の一部を形成する方法を例示する。

**【図7A】乃至**

【図7B】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である患者係合基板のそれぞれ外観及び分解組立図を例示する。

【図8】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器に組み込まれ得る複数のハウジングの側面図を例示する。 20

**【図9A】乃至**

【図9C】幾つかの実施態様によるコンデンサを含むハウジングの側面図、底面図及び断面図を例示する。

**【図10A】乃至**

【図10C】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の実施態様に使用され得る電気接続を例示する。

**【図11A】乃至**

【図11B】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の実施態様において使用され得る電極形態を例示する。 30

**【図12】検知電極の解剖学的部位の例を例示する。**

【図13】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器が、患者によっていかにして使用され得るかに関する概略フローチャートを例示する。

【図14】幾つかの実施態様による患者の心臓を監視し、且つ除細動を行う方法のフローチャートである。

【図15A】幾つかの実施態様による患者における心疾患の症状又は徵候を検出する為に患者の心臓を監視する方法のフローチャートである。

【図15B】幾つかの実施態様による心不全に関連した症状を検出する方法の概略フローチャートを例示する。

【図16】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器を修復する方法のフローチャートである。 40

**【図17】乃至**

【図20】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の修復実施態様の例を例示する。

**【図21】乃至**

【図23】ウェアラブル除細動器の実施態様の断面図を例示する。

**【図24A】乃至**

【図24B】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の患者係合基板と使用され得る剥離ライナの例を例示する。

【図25】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器である。

【図26】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。 50

【図27】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。

【図28】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。

【図29】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。

【図30】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器と使用され得る上部及び下部パッチの概略図である。

【図31】幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。

【図32】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器と使用され得るハウジングである。

【図33】ウェアラブル除細動器の一部の断面図である。

【図34】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る電極対を例示する。 10

【図35】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る除細動器電極の形状の断面図を例示する。

【図36】幾つかの実施態様によるマイクロニードルを有する電極の形態を例示する。

【図37A】乃至

【図37C】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の実施態様において使用され得るハウジング及び患者係合基板の間の接続の実施態様を例示する。

【図38】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る導電性接着剤の実施態様を横切る水分輸送の概略図である。

【図39】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る導電性接着剤及び電極の実施態様を横切る水分輸送の概略図である。 20

【図40】幾つかの実施態様による患者の多重ベクトル経胸腔インピーダンスを測定するウェアラブル除細動器の一部の概略図である。

【図41A】幾つかの実施態様による患者における睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法のフローチャートである。

【図41B】幾つかの実施態様による患者における睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法の概略フローチャートを例示する。

【図42】本明細書に記載されたウェアラブル除細動器を設置する為の命令を提供する方法を例示するフローチャートである。

【図43A】乃至

30

【図43B】幾つかの実施態様による、本明細書に記載されたウェアラブル装置を患者に合わせる為に使用され得る装置を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0042】

長期着用の為に構成されたウェアラブル除細動器が、本明細書に開示される。ウェアラブル除細動器は、除細動器の着用者の状態を測定及び分析し、且つ着用者に治療的電気ショック又は他の刺激を送達する為に、複数の異なるセンサ及び電極を含んでも良い。ウェアラブル除細動器を使用する方法及びウェアラブル除細動器を処理する方法も本明細書に開示される。

【0043】

40

ウェアラブル体外式除細動器が、本明細書に提供される。ウェアラブル除細動器は、心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極を含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、患者の皮膚と係合し、且つ患者に電気治療を送達するように構成された第1除細動器電極パッドを含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、接着剤と、第1除細動器電極パッドと、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含む第1患者係合基板を含んでも良い。第1除細動器電極パッドは、患者の皮膚と継続的に接触するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、第2除細動器電極パッドと、第2接着剤と、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された、第2患

50

者係合基板と流体連通した第2流体輸送要素と、第2蒸気透過層とを含む第2患者係合基板を含んでも良い。ウェアラブル除細動器は、エネルギー源と、エネルギー源並びに第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサと、1つ以上の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極によって心臓信号を検出するように構成されたコントローラとを含む。コントローラはまた、エネルギー源により1つ以上のコンデンサを充電し、その後に1つ以上のコンデンサを放電して、第1及び第2患者係合基板が患者と係合される間に、第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドを通して患者に治療ショックを送達することが続くように構成され得る。エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラは、1つ以上のハウジング内に封入され得る。

10

#### 【0044】

1つ以上の検知電極は、第1及び第2患者係合基板から分離したセンサであっても良いか、又は第1及び第2患者係合基板に含まれても良い。実施態様によつては、第1患者係合基板は、1つ以上の検知電極を含む。一例において、第1患者係合基板は、2つ以上の検知電極を含む。実施態様によつては、第2患者係合基板は、検知電極を含む。実施態様によつては、心臓信号は、除細動器電極パッドを通して検知され得る。例えば、第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドは、心臓信号を検出するように構成される。

#### 【0045】

除細動器電極パッドは、患者の皮膚と継続的に直接接触し得るか、又は導電性ヒドロゲル若しくはゲルのような導電性材料を通して電気接触し得る。除細動器電極パッド及び患者の皮膚の間の継続的な接触は、装置が、命令によって患者に治療ショック又は治療を送達することを可能にする。本明細書に記載されたウェアラブル除細動器装置の層状構成及び水蒸気輸送特性は、皮膚と装置との間の接触を改善し、装置の改善された快適さ及び長期着用を可能にし得る。

20

#### 【0046】

ウェアラブル除細動器は、除細動器の長期着用性を改善する為に改質され得る電極と、接着剤とを含んでも良い。層状構成は、皮膚から離す流体の輸送を改善して除細動器の着用性を改善する為に使用され得る。

#### 【0047】

30

ウェアラブル体外式除細動器は、約24時間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。ウェアラブル体外式除細動器は、約5日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。ウェアラブル体外式除細動器は、約7日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。ウェアラブル体外式除細動器は、約10日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成され得る。

#### 【0048】

図1は、患者へのウェアラブル除細動器100を例示する。ウェアラブル除細動器100は、上部パッチ又は上部患者係合基板102と、下部パッチ又は下部患者係合基板104とを含む。下部患者係合基板104は、装置電子機器を含む1つ以上のハウジング106を支持する。ケーブル108は、上部パッチ102及び下部パッチ104の間に電気的連通を提供する。上部及び下部患者係合基板の各々は、除細動器電極パッドと、1つ以上のECG検知電極とを含む。ECG検知電極は、患者データを装置100に搭載した電子機器に提供でき、且つ治療可能な不整脈の判定時に、治療的電気ショックが、患者係合基板102、104上の除細動器電極パッドを通して患者に提供され得る。

40

#### 【0049】

1つ以上のハウジングは、第1コントローラハウジングを含んでも良く、コントローラは、第1コントローラハウジング内に含まれる。1つ以上のハウジングは、第1エネルギー源ハウジングを含んでも良く、エネルギー源は、第1エネルギー源ハウジングに含まれる。1つ以上のハウジングは、第1コンデンサハウジングと、第2コンデンサハウジング

50

とを含んでも良く、コンデンサは、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジングに含まれる。

#### 【0050】

第1コントローラハウジングは、第1コントローラハウジング電気接続を含んでも良い。第1エネルギー源ハウジングは、第1エネルギー源ハウジング電気接続を含んでも良い。第1コンデンサハウジングは、第1コンデンサ電気接続を含んでも良く、且つ第2コンデンサハウジングは、第2電気接続を含んでも良い。ハウジング電気接続は、パッチ内部のフレキシブル回路内部で係合できる。ウェアラブル除細動器は、第1コントローラハウジング、第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングの各々の間の機械的接続を含んでも良い。

10

#### 【0051】

ウェアラブル除細動器は、フレキシブル回路を含んでも良い。フレキシブル回路は、1つ以上のリジッドプリント回路基板（PCB）を含んでも良い。フレキシブル回路は、患者係合基板内部且つ／又はハウジングの1つ以上の内部にあっても良い。フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング電気接続、第1エネルギー源ハウジング電気接続、第1コンデンサ電気接続、及び第2電気接続を受けるように構成されても良い。フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング、第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングと電気的に連通しても良い。

#### 【0052】

フレキシブル回路は、第1コントローラハウジング及び第1エネルギー源ハウジング、第1コンデンサハウジング、及び第2コンデンサハウジングの間に電気的連通を提供する。フレキシブル回路は、第1蒸気透過層及び第1除細動器電極パッドの間で第1患者係合基板によって支持され得る。

20

#### 【0053】

実施態様によっては、第1患者係合基板は、1つ以上のハウジングを支持するように構成される。実施態様によっては、第2患者係合基板は、1つ以上のハウジングを支持するように構成される。

#### 【0054】

第1患者係合基板及び第2患者係合基板は、シャワー活動中に着用されるように構成され得る。

30

#### 【0055】

蒸気透過層は、可撓性材料から作られていても良い。実施態様によっては、蒸気透過層は、織物又は不織構成を有する布である。第1蒸気透過層の一部は、第1患者係合面の外面に相当しても良い。第2蒸気透過層の一部は、第2患者係合面の外面に相当しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、水蒸気透過性であっても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $10\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $1000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $2000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $3000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $4000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $5000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $6000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $7000\text{ g/m}^2$ を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約 $8000\text{ g/m}^2$

40

50

を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約9000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約10000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有しても良い。

#### 【0056】

場合によって、第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、通気性であっても良い。実施態様によっては、第1患者係合基板及び第2患者係合基板の外面は、防水である。第1及び第2患者係合基板の外面は、疎水性であっても良い。場合によって、第1及び第2患者係合基板の外面は、耐水性である。蒸気透過層の例には、ゴアテックス（登録商標）、防水布、耐水布、撥水布、疎水性表面を有する布、防水不織布等を含む。蒸気透過層の他の例には、層状膜、多層構造、ePTFE（発泡ポリテトラフルオロエチレン）コーティングを有する材料、ポリウレタン等を含む。10

#### 【0057】

第1流体輸送要素及び第2流体輸送要素は、流体を皮膚から離して輸送するように構成され得る。流体輸送要素は、ウェアラブル除細動器の外部蒸気透過層及び皮膚と接触する患者係合基板の側面からの流体輸送を改善するウィッキング材料であっても良い。流体輸送要素は、シート状形態を有しても良い。流体輸送要素は、織物又は不織形態を有しても良い。流体輸送材料の例には、綿、ポリエステル、セルロース、網状ポリウレタンフォーム、及び不織布構成を含む。

#### 【0058】

ウェアラブル除細動器は、1つ以上のハウジング及び第1除細動器電極パッドの間に配置される支持シャーシを更に含んでも良い。支持シャーシは、支持シャーシの主要面にわたる1つ以上のハウジングのせん断荷重を分散させるように構成できる。支持シャーシは、シート状形態を有しても良い。実施態様によっては、複数の支持シャーシ層が、患者係合基板内に使用され得る。1つの支持シャーシ層は、より可撓性の材料で作ることができ、且つより剛性であるもう1つの支持シャーシ材料は、支持シャーシ層に取り付け又は係合できるであろう。支持シャーシは、可撓性又は半剛性構造を有しても良い。支持シャーシ材料の例には、PVC、EVA、ポリエチレン、ナイロン、ポリウレタン等を含む。実施態様によっては、支持シャーシ層は、低い流体輸送特性を有することがある。支持シャーシ層を横切る流体の動きを改善する為に、支持シャーシ材料に複数の開口部又は孔が含まれられ得る。30

#### 【0059】

ウェアラブル除細動器は、患者係合基板の表面積にわたる装置の重量の分散を改善する為に、構造リング又は他の支持構造を含んでも良い。構造リングは、支持シャーシと組み合わせて使用でき、電子機器モジュールを含むハウジングのような、患者係合基板と係合されたいかなる重い又は剛性の部品も支持できる。構造リングはまた、1つ以上のハウジング内の電子部品及び患者係合基板内部のフレキシブル回路の間の電気接続に対応する為の開口部を提供しても良い。支持リングは、剛性部品及び可撓性部品を含んでも良い。支持リングは、支持シャーシ層に直接、接合又は取り付けられ得る。構造リングは、ハウジング及び電子部品の重量から患者係合基板を防止し、且つ患者係合基板の座屈を防止又は減少させることに役立ち得る。構造リングは、患者係合基板を比較的平坦に保ち、且つ患者係合基板及び患者の皮膚の間の座屈及び分離を減少させることに役立ち得る。構造リングは、水分が構造リングを通過することを可能にする穿孔又は孔を含んでも良い。構造リングはまた、構造リングが曲がるが座屈しないことを可能にする穿孔を含んでも良い。構造リングに使用できる材料の例には、ナイロン、ポリエチレン、ABS、ポリプロピレン、PET、及びシートから切断又は成形され得る他の熱可塑性材料を含む。40

#### 【0060】

種々のセンサ及びモジュールが、ウェアラブル除細動器の1つ以上のハウジング内部に含まれ得る。センサ及びモジュールは、導電性ゲルのような、患者係合基板の層状構成内又はハウジング内部のPCB上に含まれ得る。ウェアラブル除細動器のコントローラ又は50

プロセッサは、本明細書に記載されたセンサ及びモジュールのいずれかによって記録されるデータを分析するように構成され得る。一例において、ウェアラブル除細動器は温度センサを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、患者の胸部上の一点で患者の血液の酸素含有量を測定するように構成されたパルスオキシメータを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、超音波信号を伝送し、且つ又は受信するように構成された超音波トランシーバ又はトランスデューサを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、マイクロ波信号を伝送し、且つ返信されたマイクロ波信号を受信するように構成されたドップラーレーダを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の位置及び配向を判定するように構成された傾斜計を含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の場所を伝送するように構成された無線標識を含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、G P S センサを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、加速度計を含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、マイクロフォンを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器からのデータを無線伝送するように構成された無線通信機を含む。無線通信機は、セルラネットワーク又はWi-Fi ネットワークを介してデータを伝送するように構成され得る。一例において、ウェアラブル除細動器は、ウェアラブル除細動器の一部の機械的伸張を測定するように構成されたセンサを含む。一例において、ウェアラブル除細動器は、磁力計を含んでも良い。一例において、ウェアラブル除細動器は、ガルバニック皮膚インピーダンスセンサのような、インピーダンスセンサを含んでも良い。

#### 【 0 0 6 1 】

一例において、ウェアラブル除細動器は、触覚フィードバックモジュールを含む。触覚フィードバックモジュールは、第1患者係合基板又は第2患者係合基板の一部であっても良い。触覚フィードバックモジュールは、1つ以上のハウジングの一部であっても良い。一例において、触覚フィードバックモジュールは、振動モータである。

#### 【 0 0 6 2 】

一例において、ウェアラブル除細動器は、ペーシング信号を患者に提供するように構成された外部ペーシングモジュールを含む。外部ペーシングモジュールは、第1又は第2患者係合基板によって支持され得る。

#### 【 0 0 6 3 】

一例において、ウェアラブル除細動器は、患者の皮膚からの第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知するように構成された皮膚接触モジュールを含む。皮膚接触モジュールは、患者の皮膚からの第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知すると、医療サービス提供者に警報及び/又は通知を生成するように構成され得る。

#### 【 0 0 6 4 】

ウェアラブル除細動器は、複数の電気接続を有する、ハウジング上のコネクタプラグを含んでも良い。複数の電気接続は、第1除細動器電極パッド接続及び第2除細動器電極パッド接続を含んでも良い。第1除細動器電極パッド接続及び第2除細動器電極パッド接続は、1つ以上のコンデンサ並びに第1及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通するように構成され得る。複数の電気接続はまた、複数の検知電極接続を含んでも良い。複数の検知電極接続は、各々がコントローラ及び1つ以上の検知電極の1つと電気的に連通するように構成され得る。ウェアラブル除細動器は、ハウジングを取り囲むように構成されたエンクロージャを含んでも良く、エンクロージャ接続は、ハウジング上のコネクタプラグと係合するように構成された相補的構造を有する第1側面を有する。エンクロージャ接続の第2側面は、第1患者係合基板上の患者係合基板コネクタと係合するように構成され得る。患者係合基板コネクタは、1つ以上のコンデンサ、並びに第1及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通しても良い。

#### 【 0 0 6 5 】

実施態様によっては、接着剤は、蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含んでも良い。

#### 【 0 0 6 6 】

10

20

30

40

50

実施態様によっては、E C G 検知電極及び除細動器電極パッドは、蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含んでも良い。孔は、電極の流体輸送特性を改善し得る。複数の孔のサイズ、形状及び数は、液滴の輸送を最小限に抑えるように構成され得る。

#### 【 0 0 6 7 】

実施態様によっては、除細動器電極パッドは、導電性接着剤と、導電性電極とを含んでも良い。一例において、導電性電極は、中実構成を有しても良い。もう1つの例において、導電性電極は、複数の穿孔を有する可撓性シートから作られても良い。導電性電極材料の例には、炭素ビニルフィルム、A g / A g C l 被覆炭素ビニルフィルム、ポリエチレンテレフタレート( P E T ) フィルム、A g 被覆炭素ビニルフィルム、導電性インクを有する電極、炭素によって被覆されたP E T 、導電性コーティングを有するP E T フィルム、A g / A g C l によって被覆されたP E T 、A g によって被覆されたP E T 等を含む。

10

#### 【 0 0 6 8 】

導電性インクは、所望の厚さで電極基板に塗布され得る。一般に、導電性インクコーティングが厚いほど、導電率は高くなる。導電性インクの厚さは、実施態様によっては均一であっても良い。導電性インクは、除細動器電極パッドを通して患者に直流電流を送りながら消耗し得る。導電性インクは、除細動ショックの提供の間に持続する為に十分な厚さで電極基板上に提供され得る。炭素ビニル基板のような導電性電極基板を使用する実施態様において、下層の電極基板は導電性であり、且つ導電性インクが消耗した領域であっても電流を供給し続けられる。

#### 【 0 0 6 9 】

20

もう1つの例において、除細動器電極パッドの導電性電極は、織物構造を有しても良い。一例において、導電性電極は、炭素纖維を含んでも良い。

#### 【 0 0 7 0 】

実施態様によっては、導電性接着剤は、導電性ヒドロゲルであっても良い。実施態様によっては、導電性接着剤は、塩を含んでも良い。実施態様によっては、導電性接着剤は、導電性充填剤を有する接着剤である。導電性充填材は、カーボンナノチューブ、グラフェン、カーボンブラック、銀粒子、金属粒子、及び銀ナノワイヤの1つ以上を含んでも良い。

#### 【 0 0 7 1 】

第1及び第2患者係合基板は、検知電極、除細動器電極パッド、及び患者係合基板の他の部分の間で絶縁するように構成され得る。一例において、第1及び第2患者係合基板上の接着剤は、非導電性であり、且つ電極を絶縁する為に使用され得る。

30

#### 【 0 0 7 2 】

実施態様によっては、電子部品は、ウェアラブル除細動器の一部と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。1つ以上のコンデンサは、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。エネルギー源は、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。コントローラ/プロセッサは、ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成され得る。

#### 【 0 0 7 3 】

40

実施態様によっては、ハウジングは、エネルギー源と、1つ以上のコンデンサと、コントローラとを含む複数の区画を含む。ウェアラブル除細動器は、ハウジング内部にフレキシブル回路と、1つ以上のリジッドプリント回路基板( P C B )とを更に含んでも良い。複数の区画は、ハウジング内部で流体連通しても良い。場合によって、複数の区画は、複数の区画の他の区画と流体連通しなくても良い。場合によって、複数の区画は、分離しており、且つ複数の区画の他の区画と可逆的に係合するように構成される。実施態様によつては、複数の区画は、複数の防水コネクタセグメントに接続される。

#### 【 0 0 7 4 】

ハウジングは、ハウジングの複数の区画間の相対運動を可能にするように構成され得る。相対運動は、第1患者係合基板の平面による屈曲を含んでも良い。

50

## 【0075】

ハウジングは、外部クラムシェルと、基部とを含んでも良い。外部クラムシェル及び基部は、機械的又は化学的固定によって一緒に固着され得る。一例において、外部クラムシェルは、ねじ及びガスケット、プラスチックスナップフック及びガスケット、又は他の機械的固定構造によって基部に取り付けられ、且つ密封され得る。外部クラムシェルは、基部に超音波溶接され得る。外部クラムシェルは、接着剤によって基部に取り付けられ得る。外部クラムシェルは、化学結合を通じて基部に取り付けられ得る。実施態様によっては、1つ以上のハウジングは、各々が接着剤によって密封されるクラムシェル形態を有する。実施態様によっては、1つ以上のハウジングは、各々が化学結合を通して密封されるクラムシェル形態を有する。例によっては、外部クラムシェルを基部に固着する為に、超音波溶接が、使用され得る。10

## 【0076】

実施態様によっては、第1患者係合基板の1つ以上の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極並びに第1及び第2除細動器電極パッドは、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知するように構成できる。コントローラは、患者の心臓の健康を測定する為に、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を分析するように構成され得る。

## 【0077】

実施態様によっては、コントローラは、1つ以上の検知電極、第1除細動器電極パッド、第2除細動器電極パッド、及び検知電極の1つ以上の間のインピーダンスを分析するように構成される。コントローラは、2つ以上の離散周波数を使用して、インピーダンスを測定するようにも構成され得る。例えば、2つ以上の離散周波数は、高周波測定と、低周波測定とを含んでも良い。コントローラは、高周波測定と、低周波測定とを分析し、インピーダンスに基づき患者の治療ショックの仕事率を判定できる。20

## 【0078】

患者係合基板の水蒸気透過率は、皮膚から水分を輸送するように構成され得る。水蒸気輸送特性はまた、患者係合基板の各々にわたって測定され得る。ウェアラブル除細動器の患者係合部（例えば、接着剤、検知電極ゲル、及び除細動器電極パッドゲル）から装置を通り、且つ接着剤及びゲル（例えば、蒸気透過性層）に対向する患者係合基板の側面上の外面を横切って水分／蒸気を移動させる患者係合基板の能力が、測定され得る。上部及び下部患者係合基板は、同様の水蒸気輸送特性を有しても良い。水蒸気透過率は、患者係合面の全表面積にわたる平均水蒸気透過であっても良い。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $10\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $50\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $100\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $150\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $200\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $300\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $400\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $500\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $600\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $700\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $800\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $900\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1000\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1100\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1200\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1300\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1400\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。実施態様によっては、第1又は第2患者係合基板は、患者係合部及び第1又は第2蒸気透過層を通して、患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約 $1500\text{ g} / \text{m}^2$ を超える水蒸気輸送を含む。30

。

50

**【 0 0 7 9 】**

実施態様によっては、下部又は第1患者係合基板は、予め形成された湾曲を有する。予め形成された湾曲は、人間の胴体の形状に対応しても良い。実施態様によっては、上部又は第2患者係合基板は、予め形成された湾曲を有する。上部患者係合基板の予め形成された湾曲は、人間の胸部の形状に対応しても良い。

**【 0 0 8 0 】**

ケーブルは、第1患者係合基板及び第2患者係合基板の間に電気的連通を形成し得る。例えば、ケーブルは、第2患者係合基板の検知電極及びコントローラの間に電気的連通を形成する。ケーブルは、第2除細動器電極パッド及び1つ以上のコンデンサの間に電気的連通を形成しても良い。

10

**【 0 0 8 1 】**

ウェアラブル除細動器は、表示インジケータを含んでも良い。表示インジケータは、第1患者係合基板又は第2患者係合基板の一部であっても良い。表示インジケータは、1つ以上のハウジングの一部であっても良い。表示インジケータは、第1患者係合基板又は第2患者係合基板の間のケーブルの一部であっても良い。一例において、表示インジケータは、発光ダイオード(LED)である。

**【 0 0 8 2 】**

ウェアラブル除細動器は、1つ以上のハウジング上に1つ以上のボタンを、単独で又は表示部と組み合わせて含んでも良い。ボタンは、機械スイッチ、ボタン又は容量性スイッチであっても良い。

20

**【 0 0 8 3 】**

図2A乃至図2Dは、下部患者係合基板104の種々の図を例示する。図2Aは、下部患者係合基板104に係合された1つ以上のハウジング106のない下部患者係合基板104の上部外観を例示する。下部患者係合基板104は、辺縁層120と、蒸気透過層122と、蒸気透過層122の開口部での複数の構造リング124と、ケーブル108及び患者係合基板の内部の間のケーブル接続126とを含む。辺縁層120は、超音波溶接又は接着され、患者係合基板の縁部を密封して、患者係合基板の側面から患者係合基板の内部への水の浸入を防止し得る。辺縁層120は、蒸気透過層122に溶接され、シールを形成し得る。辺縁層120は、患者係合基板を患者の皮膚に接着できる接着剤も含んでも良い。

30

**【 0 0 8 4 】**

図2Bは、患者の皮膚と接触するように構成された下部患者係合基板104の底部外観を例示する。下部患者係合基板104は、長期着用の為に皮膚と係合するように構成された接着剤128と、複数のECG検知電極導電性ゲル130と、除細動器電極パッドゲル132とを含む。ECG検知電極導電性ゲル130は、ECG検知電極と電気的に連通する。除細動器電極パッドゲル132は、除細動器電極パッドと電気的に連通し、治療可能な不整脈の検出時に治療ショックを送達する。ECG検知電極導電性ゲル130及び除細動器電極パッドゲル132は、装置の長期着用に適した導電性ゲルである。

**【 0 0 8 5 】**

図2Cは、ケーブル108のない下部患者係合面104を例示する。図2Dは、予め形成された湾曲を有する下部患者係合面104を例示する。下部患者係合面104内の部品の幾つか又は全部は、予め形成された湾曲によって組み立てられ得るか、又は予め形成された湾曲を含むように組み立て中に処理され得る。予め形成された湾曲は、人間の胴体の構造をモデルにして、下部患者係合面及び患者の身体との適合性を改善できる。予め形成された湾曲は、使用中の装置の残留応力も低減でき、且つ装置の快適さ及びウェアラブル除細動器の他の長期間着用の特徴を改善できる。

40

**【 0 0 8 6 】**

図3Aは、下部患者係合基板104及び1つ以上のハウジング106を例示する。1つ以上のハウジングは、ハウジング106a、106b、106c及び106dとして例示される。ハウジング106aは、ボタン/表示部134を含む。ハウジング106aは、

50

コントローラ及びメモリ 154 を封入及び支持できる。ハウジング 106b、106c は、装置 100 のコンデンサ 156、158 を封入及び支持できる。ハウジング 106d は、電池のような、エネルギー源 160 を支持できる。

#### 【0087】

図 3B は、ウェアラブル除細動器 100 の分解組立図を例示する。ウェアラブル除細動器 100 は、接着剤 128 と、ECG 検知電極導電性ゲル 130 と、除細動器電極パッドゲル 132 とを含んでも良い。接着剤 128 は、ECG 検知電極導電性ゲル 130 及び除細動器電極パッドゲル 132 の形状に対応する開口部を含む。除細動器電極パッドゲル 132 は、除細動器電極パッド 140 の形状と調和する形状を有しても良い。電気エネルギーは、患者に治療的電気ショックを提供する為に、除細動器電極パッド 140 及び除細動器電極パッドゲル 132 を通して送達され得る。装置は、ウィッキング層のような流体輸送層 142 を含んでも良い。ウィッキング層は、装置を通して皮膚と接触するゲルを有するウェアラブル除細動器 100 の表面からの水分の移動を改善できる。皮膚と接触する装置の表面による改善された水分管理は、着用者に対する装置の快適さを改善し得る。ウェアラブル除細動器は、複数の ECG 検知電極 146 を有するフレキシブル回路 144 を含んでも良い。ECG 検知電極 146 は、ECG 検知電極導電性ゲル 130 と電気的に連通しても良い。ウェアラブル除細動器は、装置の大きい表面積にわたる 1 つ以上のハウジング 106 の重量からのせん断力を分散させ得る支持シャーシ 148 を含んでも良い。支持シャーシは、1 つ以上のハウジング及び電気部品の重量を支持する為に、接着剤 128 及び導電性ゲル 130、312 及び皮膚の間の接着を改善できる。例示された支持シャーシは、支持シャーシ 148 を横切る流体輸送を改善する為に、複数の開口部を含む。例示されたウェアラブル除細動器は、蒸気透過層 122 の開口部に辺縁層 120 と、蒸気透過層 122 と、複数の構造リング 124 とを含む。辺縁層 120 は、蒸気透過性層 122 及び接着剤 128 及び導電性ゲル 130、132 の間にシールを形成しても良い。構造リング 124 は、電気接続が、フレキシブル回路 144 から 1 つ以上のハウジング 106 まで通過可能にされるように構成され得る。構造リング 124 は、支持シャーシ 148 と係合し、又は取り付けられ、支持シャーシ 148 及び患者係合基板の表面積にわたる 1 つ以上のハウジングのせん断重量を分散させる装置の能力を改善できる。1 つ以上のハウジングは、ウェアラブル除細動器 100 の電気部品を受ける複数の区画、又は個別のハウジングを形成する上部シェル 150 と、下部シェル 152 とを含む。ハウジング 106 の第 1 区画は、コントローラ及びメモリ 154 を含む。ハウジング 106 の第 2 区画は、第 1 コンデンサモジュール 156 を含み、且つハウジング 106 の第 3 区画は、第 2 コンデンサモジュール 158 を含む。ハウジング 106 の第 4 の区画は、電池として示されるエネルギー源 160 を含む。図 3C は、患者係合基板 104 の予め形成された湾曲を示すウェアラブル除細動器 100 の断面図を例示する。

#### 【0088】

図 4 は、フレキシブル回路 144 の一部の拡大図である。フレキシブル回路は、ECG センサ 146 と係合し、且つ ECG センサ 146 から信号を受信する為に使用できる複数の接続 170 を含む。フレキシブル回路 144 は、図 9B に示されるコネクタのような、フレキシブル回路 144 及び 1 つ以上のハウジング 106 の間に電気的連通を形成する為に、1 つ以上のハウジング 106 の相補的部分と係合できるコネクタ 172 を含んでも良い。フレキシブル回路 144 は、除細動器電極パッド及び ECG センサと電気的に連通しても良い。フレキシブル回路 144 は、1 つ以上のハウジングの各々の為に別個の接続を含んでも良い。

#### 【0089】

図 5A 乃至図 5C は、幾つかの実施態様による下部患者係合基板 104 を例示する。ボタン 134 は、ハウジング 106a 内のスイッチとして例示される。ハウジング 106 はまた、ハウジング 106a、106b、106c 及び 106d の 1 つの一部として表示部を含んでも良い。例示された下部患者係合基板 104 は、除細動器電極ゲル 132、除細動器電極 140、及び接着剤 128 の異なるフットプリント及び相補形状を含む。ハウジ

10

20

30

40

50

ング 106a、106b、106c 及び 106d は、機械的に接続されるが、電気的に分離される。ハウジング 106a、106b、106c 及び 106d は、胴体構造と調和し得る予め形成された湾曲によって例示される。ハウジング 106a、106b、106c 及び 106d はまた、患者の胴体の様々な湾曲に対応するように互いに對して曲がり得る。

#### 【0090】

図 6 は、患者係合基板上に予め形成された湾曲を形成する装置 180 及び工程を例示する。図 6 は、下部患者係合基板 104 の部品を例示するが、同様の工程が、本明細書に記載された患者係合基板及び部品のいずれにも使用できる。装置 180 は、典型的な人間の胴体の湾曲を模倣するように設計された湾曲を有する曲面 182 を含む。装置 180 はまた、患者係合基板の部品を曲面 182 の湾曲に順応させる為に、患者係合基板の部品に圧力を加えるように構成されたローラ 184 を含む。例示された下部患者係合基板 104 は、複数の接着剤接合層 140a、148b 及び 148c を含む。接着剤接合層は、シャーシ層 148 及び除細動器電極パッド 140 のように、結合している層と調和する複数の開口部を有する。シャーシ層 148 は、ハウジングの為の構造リングを含む。例示された下部患者係合基板 104 は、除細動器電極パッド 140 を有する複数層の除細動器電極形態を含む。フレキシブル回路 144 は、図 6 に示されないが、流体輸送要素 142 及び支持シャーシ 148 の間、又は患者係合基板の他の層の間に含まれても良い。患者係合基板は、装置 180 上の層毎に構築され得る。ローラ 184 は、各個別の層が加えられる時に、そこに湾曲を適用する為に使用でき、且つ / 又はそれは、組み立てられた患者係合基板 104 に湾曲を適用する為に使用できる。装置 180 は、それらが、胴体のような患者の構造に対する患者係合基板の快適さを改善できる残留応力を有せるように、予め形成された湾曲を患者係合基板に適用する為に使用できる。

#### 【0091】

図 7A 及び図 7B は、幾つかの実施態様による上部パッチ又は上部患者係合基板 102 を例示する。上部患者係合基板 102 は、一般に下部患者係合基板 104 と類似した形態を有しても良い。概して、上部患者係合基板 102 のフットプリントは、1 つ以上のハウジングが、下部患者係合基板 104 によって支持される時に、下部患者係合基板 104 のフットプリントよりも小さくても良い。上部患者係合基板 102 は、図 1 に示されるように患者の上部胸部に接着するように構成され得る。上部患者係合基板 102 は、蒸気透過膜 190 と、辺縁 192 とを含む外面を有する。上部患者係合基板 102 はまた、支持シャーシ 194 と、ECG 検知電極 198 を有するフレキシブル回路 196 と、ウィッキング層のような流体輸送要素 200 と、除細動器電極パッド 202 と、ECG 検知電極ゲル 204 と、除細動器電極パッドゲル 206 と、接着剤 208 とを含む。上部患者係合基板 102 は、単一の ECG 検知電極 198 と共に例示される。実施態様によっては、上部患者係合基板は、2 つ以上の ECG 検知電極を含んでも良い。除細動器パッド電極は、心臓信号を検出し、且つ ECG 検知電極として働く為にも使用され得る。ケーブル 108 は、フレキシブル回路 196 と電気的に連通する為に、コネクタ 210 を通して上部患者係合基板 102 と係合し得る。ECG 検知電極からのデータは、ケーブル 108 を経由してコントローラ及び 1 つ以上のハウジング 106 内の電子機器に送信され得る。治療可能な不整脈の検出時に、コントローラは、エネルギー源によってコンデンサを充電できる。コンデンサが充電された後、治療的電気ショックが除細動器電極パッド 202 に提供され得る。

#### 【0092】

図 8 は、複数のハウジング 106a、106b、106c 及び 106d の側面図を例示する。ハウジング 106 は、ウェアラブル除細動器の複数のハウジング 106a、106b、106c 及び 106d の別個の内部を形成する上部シェル 150 及び下部シェル 152 から形成される。ハウジング 106a は、フレキシブル回路 144 と電気的に連通するように構成された電気コネクタ 107a を含む。ハウジング 106b は、フレキシブル回路 144 と電気的に連通するように構成された電気コネクタ 107b を含む。ハウジング

10

20

30

40

50

106cは、フレキシブル回路144と電気的に連通するように構成された電気コネクタ107cを含む。ハウジング106dは、フレキシブル回路144と電気的に連通するよう構成された電気コネクタ107dを含む。一例において、ハウジング106aは、コントローラ及びメモリ154を封入及び支持できる。電気接続107aは、コントローラ及びメモリ154及び他の装置ハードウェアの間のフレキシブル回路144を経由する信号の伝送を容易にできる。ハウジング106b、106cは、装置100のコンデンサ156、158を封入及び支持できる。電気接続107b、107cは、コンデンサ156、158及び他の装置ハードウェアの間のフレキシブル回路144を経由する信号の伝送を容易にできる。ハウジング106dは、電池のようなエネルギー源160を支持できる。電気接続107dは、電池及び他の装置ハードウェアの間のフレキシブル回路144を経由する信号の伝送を容易にできる。一例において、コントローラ及びメモリ154は、EKG検知電極からの信号を受信及び分析して、治療可能な不整脈が存在するか否かを判定する。治療可能な不整脈の検出時に、コントローラ154は、フレキシブル回路144を経由してコンデンサ156、158を充電する為にエネルギー源160に信号を送信できる。コンデンサ156、158が、十分なレベルまで充電された後、コントローラ154は、コンデンサ156、158に、フレキシブル回路144を通して除細動器電極パッド140、202に電気エネルギーを放電するように命令できる。ハウジング106は、コントローラ及びメモリ154、コンデンサ156、158、及びエネルギー源160を含む4つのハウジング106a、106b、106c及び106dによって例示される。しかしながら、コントローラ及びメモリ154、コンデンサ156、158、及びエネルギー源160のような電子機器を支持する為に更に多い又は少ないハウジングを使用する代替的な形態が使用できる。例えば、電子機器は、単一のハウジング、2つの別個のハウジング、3つの別個のハウジング、5つの別個のハウジング、又は6以上の別個のハウジング内に保管され得るであろう。

#### 【0093】

図9A乃至図9Cは、幾つかの実施態様によるコンデンサ156を含むハウジング106bを例示する。ハウジング106bは、上部シェル150と、下部シェル152とを含み、内側にコンデンサ156を有する。ハウジング106bは、電気接続107bを含む。例示された電気接続107bは、図4に示されるコネクタ172のように、フレキシブル回路144上で相補的構造と係合し得る。例示されたコンデンサの形態は、2つのコンデンサ156、156bを含む。実施態様によっては、単一のコンデンサが、ハウジング107b内部に含まれ得る。他の実施態様において、複数のコンデンサが、ハウジング107bに含まれ得る。

#### 【0094】

図10Aは、ケーブル108及び患者係合基板の間の電気接続の概略図である。フレキシブル回路144は、フレキシブル回路144と係合されたか、又はフレキシブル回路144と一体のケーブル接続容器127を有する。ケーブル接続容器127は、ケーブル108のケーブル接続126を受ける為の相補的構造を有する。ケーブル108は、ケーブル接続126が、ケーブル接続容器127と係合される時、フレキシブル回路144と電気的に連通し得る。

#### 【0095】

図10Bは、幾つかの実施態様によるハウジング106内部の回路基板220及び下部患者係合基板104の間の電気接続の概略的な例を例示する。回路基板220は、フレキシブル回路144の電気コネクタ226と係合するハウジング106の電気コネクタ224と係合するコネクタ222を有しても良い。電気コネクタ224及び電気コネクタ226の間に形成される電気接続は、可逆的又は永続的であっても良い。電気コネクタの形態は、所望の電気的接続の電圧、電流、及び数に基づき変動し得る。例えば、患者に治療ショックに関連した電圧及び電流を提供することを容易にする為に、より大きく、且つより頑丈な電気的接続が、コンデンサを含むハウジング間で使用され得る。

#### 【0096】

10

20

30

40

50

図 10 C は、フレキシブル回路 144 及び除細動器電極 140 / 202 又は ECG 電極 146 / 198 の間で作られ得る電気接続の例を例示する。電気接続は、導電性ワッシャ 230 と、フレキシブル回路 144 上の露出した銅 231 と、電極基板 232 と、除細動器電極 140 / 202 の銀基層 233 と、導電性ワッシャ 234 と、両方のワッシャ 230 / 234 に接触する導電性アイレット 235 とを含んでも良い。導電性ワッシャ 230 は、フレキシブル回路 144 の露出した銅 231 と直接電気的に接觸している。導電性ワッシャ 234 は、除細動器電極 140 / 202 の銀基層 233 と直接電気的に接觸している。導電性アイレット 235 は、導電性ワッシャ 230 / 234 の間に直接的な電気接点を形成する。図 10 C に例示された電気接続は、コンデンサ 156 / 158 及び除細動器電極 140 / 202 の間の電流 / 電圧負荷を改善できる。

10

#### 【0097】

図 11 A 乃至図 11 B は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の実施態様において使用され得る電極形態を例示する。図 11 A は、電極の一部を例示する。電極は、PET 基板 240 と、銀基層 241 と、炭素中間層 242 と、銀 / 塩化銀層 243 とを含んでも良い。電極構成は、銀基層 244 への電極終端を含んでも良い。図 11 B は、電極構成の一部の異なる図である。電極構成は、銀基層 241 と、銀 / 塩化銀層 243 と、銅屈曲線 245 とを含む。

#### 【0098】

図 12 は、検知電極の解剖学的部位の例を例示する。本明細書に記載されたウェアラブル除細動器は、図 12 に例示された解剖学的部位に接觸するように構成された検知電極を含んでも良い。

20

#### 【0099】

図 13 は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器が患者によってどのように使用され得るかに関する概略的なフローチャート 280 を例示する。ECG、加速度計、マイクロフォン、温度、パルスオキシメータのような酸素センサ、磁力計、インピーダンス、及びボタンのような装置上のセンサは、複数の患者パラメータを抽出できる。複数の患者パラメータの例には、心拍数、心拍変動、ECG 形態、ECG スペクトルコンテンツ、ECG 複雑度、姿勢、活動、心音、呼吸音、音声コマンド、血液灌流、酸素飽和灌流、EMI 環境における存在、患者の随意運動、患者の意識、液量、体内水分含有量、及び電極皮膚接着を含む。コントローラは、抽出されたパラメータを分析して、治療が必要か否かを判定できる。装置及びコントローラによって判定され得る状態分類子の例には、心肺状態及び装置状態を含む。心肺状態の判定は、脈拍の存在 / 不在、心調律（例えば、VF）、患者の意識、肺水分量、駆出率、心機能、呼吸数、及び呼吸機能の判定を含んでも良い。判定され得る装置状態の例には、装置エラー、電極故障、電極移動、及び治療準備状態を含む。コントローラは、抽出されたパラメータを分析して、医師若しくは他の医療サービス提供者への報告又は患者への報告のような、通知行為が必要か否かを判定できる。コントローラは、抽出されたパラメータを更に分析して、ショック送達又は患者の警告（聴覚、視覚、触覚）のような治療行為が必要であるか否かを判定できる。他の行為の例には、装置設定を調整すること、エラーメッセージを提供すること、及びユーザへ命令を送信することを含む。装置設定を調整することは、ECG センサを交換することのように、自動的に行われ得る。

30

#### 【0100】

図 14 は、幾つかの実施態様による患者の心臓を監視し、且つ除細動を行う方法 300 を例示する。方法 300 は、第 1 の複数の検知電極と、第 1 除細動器電極パッドとを含む第 1 患者係合基板を、患者の第 1 皮膚表面部に接着し、第 1 除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供する為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、ウェアラブル除細動器の第 1 患者係合基板部分が、流体を患者の第 1 皮膚表面部から離して輸送し、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にするように構成された流体輸送要素を含むこと 302；検知電極と、第 2 除細動器電極パッドとを含む第 2 患者係合基板を患者の第 2 皮膚表面部に接着し、第 2 除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供す

40

50

る為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、ウェアラブル除細動器の第2患者係合基板部分、ウェアラブル除細動器が、患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するよう構成される1つ以上のセンサを含むこと304；第1の複数の検知電極、第2患者係合基板の検知電極、及び／又はウェアラブル除細動器のセンサにより、患者の心臓信号に対応する患者データを測定すること306；及び患者データを分析して、患者が不整脈を有するか否かを判定すること308を含む。

#### 【0101】

方法は、不整脈の検出時に、ウェアラブル除細動器上の1つ以上のセンサを使用して患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出すること、及び患者の脈拍、血液の酸素含有量、呼吸数、心音及び心拍数の検出された1つ以上を分析して、不整脈の有無を確認することを更に含んでも良い。本明細書に記載された方法は、患者が不整脈を有すると判定した後に電気ショックを送達することを含んでも良い。患者のECGのような電気データに加えて追加の患者データを分析することの使用は、治療可能な不整脈の有無を更に確認できる。治療ショックを送達する前に、患者が治療可能な不整脈を有するという確信が高まれば、偽陽性の可能性が減少する。

10

#### 【0102】

本明細書に記載された方法は、第1患者係合基板の1つ以上の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極並びに第1及び第2除細動器電極パッドによって、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知することを更に含んでも良い。ECG検知電極及び除細動器電極パッドによって記録された信号の組み合わせが、分析され得る。

20

#### 【0103】

インピーダンス変化は、患者の基準値及び／又はデータベースと比較され、患者の心臓の健康を測定できる。

#### 【0104】

本明細書に記載された方法は、第1の複数の検知電極及び第2患者係合基板の検知電極によって患者の心臓信号に対応する電気データを測定することを含んでも良い。

#### 【0105】

ウェアラブル除細動器のセンサのいずれも、患者の健康に関連した特性を測定及び分析する為に使用できる。本明細書に記載された方法は、ウェアラブル除細動器上のマイクロフォンによって、患者の呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出することを含んでも良い。

30

#### 【0106】

本明細書に記載された方法は、不整脈の検出時に、ウェアラブル除細動器と一体化された加速度計によって患者の動きを記録すること、及び記録された患者の動きを分析して、不整脈の有無を確認することを含んでも良い。ウェアラブル除細動器上のセンサを使用して測定された追加データを利用することは、治療可能な不整脈の偽陽性判定の可能性を減少させ得る。

#### 【0107】

40

本明細書に記載された方法は、ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することを含んでも良い。ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することは、患者の胸部上の一点で患者の血液の酸素含有量を測定することを含んでも良い。

#### 【0108】

本明細書に記載された方法は、経胸腔インピーダンス(OTT)を測定することを含んでも良い。経胸腔インピーダンスは、上部患者係合ECG検知電極、上部患者係合除細動器電極パッド、下部患者係合ECG電極、及び下部患者係合除細動器電極パッドを含むウェアラブル除細動器の導電性部分のいずれかを使用して測定できる。実施態様によっては、経胸腔インピーダンスは、第1除細動器電極パッド及び第2除細動器電極パッドの間で

50

測定できる。実施態様によっては、経胸腔インピーダンスは、複数の異なる検知電極及び除細動器電極パッドの間で同時に測定できる。

#### 【0109】

経胸腔インピーダンスは、身体のインピーダンス、上部パッチと皮膚、及び下部パッチと皮膚の間の電極 - 皮膚界面、並びに電極パッチ自体に関する情報を提供できる。経胸腔インピーダンス周波数は、特定のインピーダンスを測定する為に使用できる。身体は、ほとんど抵抗性としてモデル化できる。電極 - 皮膚界面は、並列の抵抗及びコンデンサとしてモデル化できる。電極パッチは、ほとんど抵抗性としてモデル化できる。高い測定周波数で、電極 - 皮膚界面の容量成分を横切る抵抗は、真の身体TTIの明瞭な画像を得る為に最小に抑えられ得る。低い周波数では、電極 - 皮膚界面の容量成分が優位に立ち始め、且つ皮膚上の電極の接触領域に関してTTIのより明瞭な画像を得る。高周波TTI測定(約32kHz)は、治療的電気ショックに使用する電力レベルに関するデータを提供できる。低周波数測定(約8kHz以下)は、特に基準値からの変化に関して継続的又は定期的に監視及び分析することによって、パッチが皮膚にどれほど良好に接触しているかに関する情報を提供できる。本明細書に記載された方法は、装置が患者によって着用される間、高周波数及び低周波数の両方を監視することを含んでも良い。測定は、装置が患者によって着用される期間にわたって、一定の間隔で行われ得る。TTI測定は、特定の患者に関して、彼らの身体のTTIに基づき総エネルギー送達を判定する為に使用されるデータを提供できる。TTI測定は、皮膚及び患者係合基板の間の係合の質に関する情報を提供する為に使用できる。例えば、パッチの一部が剥離し、且つ除細動器電極パッドが皮膚と部分的に接触している場合、除細動器電極パッドに送達される電気エネルギーは、十分な量の電気エネルギーが患者に提供されるように、増加できる。TTIが、患者係合基板の高い剥離レベルを示す閾値未満である場合、患者係合基板及び皮膚の間の接触が改善される必要があるという警報が、使用者に提供され得る。患者係合基板及び皮膚の間の剥離又は接触不良(例えば、除細動器電極パッド及び皮膚の間の接触不良)は、電気エネルギーを皮膚に提供する表面積が小さくなるという結果をもたらし得るが、そのことは皮膚に対して多くのエネルギーが失われ、且つ皮膚の灼熱の危険性が高まるという結果をもたらし得る。

#### 【0110】

本明細書に記載された方法は、第1又は第2除細動器電極パッドを形成する2つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを含んでも良い。本明細書に記載された方法は、第1除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを分析して、第1除細動器電極パッドの2つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを含んでも良い。本明細書に記載された方法は、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを含んでも良い。本明細書に記載された方法は、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極間のインピーダンスを分析して、第2除細動器電極パッドの2つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを含んでも良い。

#### 【0111】

本明細書に記載された方法は、徐脈、心房細動、収縮不全、心臓ブロック、休止、心室頻脈、心室細動、異常を伴う頻脈、又は上室性頻脈(SVT)に関する患者の心臓信号に対応する測定された電気データを分析することを含んでも良い。

#### 【0112】

方法は、ウェアラブル除細動器を約24時間より長く継続的に着用することを含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約5日間より長く継続的に着用することを含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約7日間より長く継続的に着用することを含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約10日間より長く継続的に着用することを含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器を約14日間より長く継続的に着用することを含んでも良い。

10

20

30

40

50

**【 0 1 1 3 】**

本明細書に記載された装置は、心不全に関連した症状に関して患者を監視する、又は患者の心臓の健康を監視する為に使用され得る。実施態様によつては、ウェアラブル除細動器は修正され、心不全に関して患者を監視し、且つノ又は患者の心臓の健康を判定するよう構成できる。例えば、単一の患者係合基板が、心不全監視装置に使用できる。コンデンサは、心不全監視装置において省かれ得る。コントローラ及びエネルギー源は、心不全に関連した症状を検出する為に使用されるセンサに電力を供給し、且つ処理するよう構成され得る。実施態様によつては、心不全に関連した症状を監視する為の患者を治療するウェアラブル装置が、提供される。ウェアラブル装置は、接着剤と、1つ以上のセンサと、ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するよう構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含み、1つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するよう構成された患者係合基板と；1つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つデータを分析して、患者が心不全に関連した症状を示すか否かを判定するよう構成されたコントローラとを含んでも良い。

**【 0 1 1 4 】**

ウェアラブル装置は、本明細書に記載された心不全監視方法のいずれかを実行するよう構成され得る。ウェアラブル装置は、心不全に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するよう構成され得る。刺激の例には、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含む。本明細書に記載されたセンサのいずれかが、装置を着用する患者において心不全に関連した症状を検出する為に装置と共に使用できる。1つ以上のセンサの例には、加速度計、ECG検知電極、パルスオキシメータ、マイクロフォン、磁力計、インピーダンスセンサ、及びガルバニック皮膚インピーダンスセンサの1つ以上を含む。コントローラは、1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するよう構成され得る。コントローラは、1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するよう構成され得る。実施態様によつては、アルゴリズムは、装置を着用する特定の患者に適応する。コントローラは、収集されたデータを効率的に受信し、且つ分析する為に、センサデータのサンプリングの周波数を修正するよう構成され得る。コントローラは、特定の心不全症状及び特定の患者特性に関して、各センサによって収集された関連データに基づき、センサを選択的にオン及びオフにするよう構成され得る。コントローラは、特定の心不全症状及び特定の患者特性に関して、各センサの感度を変更するよう構成され得る。1つ以上のセンサは、装置又は患者係合基板の一部に搭載されるか、又は患者係合基板から離れていても良い。例えば、無線センサは、データを装置に無線で伝送できるか、又は有線センサは、データを有線接続を介して装置に伝送できる。ウェアラブル装置は、データをコンピュータネットワークを通して無線で伝送し、付随するスマートフォンのアプリケーションと通信するか、付随するスマートフォンのアプリケーションを介して情報を提供するよう構成され得る。

**【 0 1 1 5 】**

図15Bは、心不全に関連した症状を検出する為に、又は患者の心臓の健康を測定する為に、本明細書に記載された装置がいかにして使用され得るかの図解326を例示する。装置は、装置に搭載された、又は装置と連通したセンサから、患者からのデータを得られる。センサは、異なる場所に設置されても良く、異なるセンサと、異なるセンサの組み合わせとを含んでも良い。装置は、いずれのセンサのサンプリング周波数も修正できる。サンプリング周波数は、固定であっても良いか、又は可変であっても良い。装置コントローラは、固定アルゴリズム又は適応アルゴリズムを使用して、収集されたデータを処理できる。適応アルゴリズムは、装置を使用して特定の患者に適応できる。適応アルゴリズムは、分析し、且つセンサを変更し、サンプリングの周波数／タイミングを変更し、センサの感度を変更し、且つアルゴリズム特徴に変更を加えても良い。装置が、患者の心臓の健康又は他の関心を引くデータに関連した症状を検出する場合、装置は、患者への介入を提供

10

20

30

40

50

できる。介入の例には、振動警告、ショック、聴覚警告、及び視覚警告を含む。視覚警告は、装置を通して、又はスマートフォンのアプリケーション若しくはタブレットコンピュータのアプリケーションのような携帯型コンピュータのアプリケーションの一環として提供され得る。警告は、ユーザの好み、又は検出された医学的問題の重症度に基づき、患者、医療サービス提供者、家族又は他の人に直接提供できる。

#### 【0116】

図15Aは、幾つかの実施態様による患者における心疾患の症状又は徵候を検出する為に患者の心臓を監視する方法320のフローチャートである。方法320は、1つ以上の検知電極と、患者の心拍数、呼吸数及びパターン、患者の経胸腔インピーダンス、及び体内の血管のサイズ、血圧を測定するように構成された1つ以上のセンサとを含むウェアラブル装置によって、患者の心拍数、呼吸数、呼吸パターン、患者の胸部及び胸腔にわたり、且つ通過するインピーダンス、及び下大静脈のような患者の体内の血管のサイズ、血圧波形、肺音、患者の姿勢及び活動、並びに脈拍酸素化の1つ以上を測定し、ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること322；及び測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、呼吸パターン、経胸腔インピーダンス、異なる体位での血圧及び血圧波形、並びに体内の血管のサイズの1つ以上を分析して、患者における心疾患の症状又は徵候を検出すること324を含む。

10

#### 【0117】

実施態様によっては、方法は、患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを含む。刺激の例には、電気ショック、振動、又は患者若しくは医師への聴覚警告の1つ以上を含む。

20

#### 【0118】

方法は、患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、後での分析の為に患者データをメモリに保存すること、又は分析の為に患者データをコンピュータに無線で伝送することを含んでも良い。

#### 【0119】

心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定は、心停止及び心筋梗塞を含んでも良い。心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定は、心不全、心筋症、心臓プロック、心房及び心室性不整脈を含んでも良い。

30

#### 【0120】

肺水腫は、胸腔の複数の異なる区域における流体状態の評価を可能にする種々のECGセンサ及びリード線からの胸部にわたる複数のベクトルを測定することによって胸部インピーダンスを使用して判定され得る。

#### 【0121】

方法は、マイクロフォンによって測定された心音を分析して、ラ音又は水泡音、S3及びS4心音の存在、並びにS1及びS2心音の分裂のような病状の1つ以上の有無を判定することを更に含んでも良い。

#### 【0122】

方法は、測定されたパラメータの1つ以上を分析して、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、末梢浮腫又は肺水腫、右心不全、左心不全、夜間頻尿、及び心不整脈、脈拍交代、S3心音、S4心音、並びにS1及びS2心音の分裂の1つ以上に関する患者の導出パラメータを判定することを更に含んでも良い。導出パラメータの例には、肺水腫、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、又は夜間頻尿を含む。駆出率は、超音波及び局所的なインピーダンス変化を使用して判定され、駆出率の代用として経時的な血流の傾向情報を判定できる。チアノーゼは、脈拍酸素化及びインピーダンス状態を使用して判定され、血液酸素化の変化を判定できる。脈拍の質は、送達されるドップラー超音波を使用して判定でき、且つ近接したインピーダンスセンサと共に、ウェアラブル装置によって測定され、脈波の形状の変化を判定し、脈拍交代を含む心機能の変化を示せる。呼吸困難は、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するイン

40

50

ピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定でき、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む。呼吸困難は、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するインピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定でき、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む。起座呼吸は、血圧を判定する超音波を、患者の姿勢が起座効果の推定を出せることを判定する加速度計と共に使用して判定される。夜間頻尿は、夜間頻尿の代用として患者が睡眠中に起きる回数を使用して判定できる。

#### 【0123】

図16は、幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器を修復する方法340のフローチャートである。修復されるウェアラブル除細動器は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器のいずれであっても良い。図16は、ウェアラブル除細動器を修復する方法340であって、エネルギー源と、コントローラと、ウェアラブル除細動器が患者によって着用された間に収集された患者データセットを含むメモリとを含むウェアラブル除細動器を受けること342；患者データセットをメモリからウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること344；患者データセットをウェアラブル除細動器のメモリから消去すること346；ウェアラブル除細動器のエネルギー源を再充電又は取り替えること348；及び患者データセットを消去し、且つエネルギー源を再充電又は取り替えた後にウェアラブル除細動器に関して診断テストを実行すること350を含む方法を示す。図17乃至図20は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の修復方法の例を例示する。高いレベルで、修復は、ウェアラブル除細動器からデータを受信すること、且つ電子機器及び他の高価なパーツを修復することを含む。装置の修復された高価な部品を再使用することは、全体的な装置の費用を低減させることに役立ち得る。更に高価な装置部品には、概して電子機器、例えばコントローラ／プロセッサ、メモリ、コンデンサ、及びエネルギー源を含む。エネルギー源は、修復されたウェアラブル除細動器において取り替えられるか、又は再充電されても良い。電子機器が修復された後、電子機器は、修復されたウェアラブル除細動器内で使用できる。新規の患者係合基板が、修復されたウェアラブル除細動器において使用できる。

#### 【0124】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、1つ以上のコンデンサと、エネルギー源と、コントローラとを含む1つ以上のモジュールを含む。本明細書に記載された修復方法は、エネルギー源を含むモジュールを取り替えることによって、エネルギー源を取り替えることを含む。エネルギー源の追加の修復例には、電池を取り替えること、又は充電式電池を再充電することを含む。

#### 【0125】

診断テストは、1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含んでも良い。

#### 【0126】

実施態様によっては、修復方法は、コントローラ、メモリ、コンデンサ、及びエネルギー源の1つ以上を含む1つ以上のハウジングを含むウェアラブル除細動器を修復することを含む。コントローラ及びメモリは、第1コントローラハウジング内に含まれても良い。エネルギー源は、第1エネルギー源ハウジング内に含まれても良い。コンデンサは、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジング内に含まれても良い。修復方法は、第1コントローラハウジングからコントローラ及びメモリを取り外すことを含んでも良い。修復方法は、第1エネルギー源ハウジングからエネルギー源を取り外すことを含んでも良い。修復方法は、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジングから1つ以上のコンデンサを取り外すことを含んでも良い。診断テストは、1つ以上のハウジングからの取り外し後に1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含んでも良い。電子部品がそれぞれのハウジングから取り外された後、それらは、テストされ、修復され、且つ新規ハウジングに設置され得る。

#### 【0127】

10

20

30

40

50

修復方法は、データ転送ケーブルを、メモリと電気的に連通するコネクタと係合させることを含んでも良い。修復方法は、診断テストを実行した後、コントローラ及びメモリを第2コントローラハウジング内に設置することを含んでも良い。修復方法は、診断テストを実行した後、1つ以上のコンデンサを新規の第1コンデンサハウジング及び新規の第2コンデンサハウジング内に設置することを含んでも良い。修復方法は、診断テストを実行した後、エネルギー源を第2エネルギー源ハウジング内に設置することを含んでも良い。修復方法は、1つ以上のハウジングを密封して、水の浸入を防止することを更に含んでも良い。修復方法は、第2コントローラハウジング、新規の第1コンデンサハウジング、新規の第2コンデンサハウジング、及び第2エネルギー源ハウジングを、患者係合基板と係合させて、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを含んでも良い。

10

#### 【0128】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、防水エンクロージャ内部で1つ以上のハウジングを支持するように構成され得る。修復方法は、ウェアラブル除細動器を受けた後にハウジングを防水エンクロージャから取り外すことを含んでも良い。修復方法は、診断テストを実行した後、ハウジングを第2防水エンクロージャ内部に設置することを含んでも良い。修復方法は、ハウジングを第2防水エンクロージャと、患者係合基板によって係合させ、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを含んでも良い。

#### 【0129】

修復方法は、データ転送ケーブルを、1つ以上のハウジングの外部接続と係合させることを含んでも良い。コピーすることは、メモリ及びコンピュータネットワーク又はシステムの間で患者データセットを転送する有線データ接続を含んでも良い。コピーすることは、メモリ及びコンピュータネットワーク又はシステムの間の無線データ転送を含んでも良い。

20

#### 【0130】

修復されたウェアラブル除細動器は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の形態のいずれかを含むように修復できる。修復された1つ以上のハウジングは、フレキシブル回路、ECG検知電極、及び除細動器電極パッドに電気接続されても良い。

#### 【0131】

修復後、修復されたウェアラブル除細動器は、包装され得る。修復後、修復されたウェアラブル除細動器は、第2患者に送られる、又は提供され得る。本明細書に記載されたデータ収集及び修復ステップは、修復されたウェアラブル除細動器が、第2患者によって使用され、且つ戻された後、修復されたウェアラブル除細動器に適用できる。方法は、修復されたウェアラブル除細動器が第2患者によって着用された間に収集された第2患者データセットを含む修復されたウェアラブル除細動器を受けることを含んでも良い。方法は、メモリから送信された第2患者データを、修復されたウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること；及び修復されたウェアラブル除細動器のメモリから患者データセットを消去することを含んでも良い。これらのステップは、ウェアラブル除細動器又は修復されたウェアラブル除細動器が、使用後に患者によって戻される度に繰り返されても良い。

30

#### 【0132】

ウェアラブル除細動器内で使用される電子部品は、複数回、修復できる。1つ以上のハウジング及び関連した電子機器は、修復されたウェアラブル除細動器内で取り替え又は修復され得る。実施態様によっては、修復方法は、5回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを含む。実施態様によっては、修復方法は、10回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを含む。実施態様によっては、修復方法は、15回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを含む。実施態様によっては、修復方法は、20回以上、1つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び1つ以上のコンデンサを再使用することを含む。

40

50

**【 0 1 3 3 】**

患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約24時間より長く継続的に着用する患者からのデータを含んでも良い。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約5日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約7日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約10日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む。患者データセットは、ウェアラブル除細動器を約14日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む。

**【 0 1 3 4 】**

修復工程は、電子部品を保持する為に使用されるハウジングのタイプによって異なり得る。実施態様によっては、電子部品は、ハウジングから取り外され、且つ修復工程の一環として新規ハウジングに設置されても良い(図17A乃至図17Dを参照せよ)。実施態様によっては、電子機器を含むハウジングは、ハウジング内部に留まる電子部品と、修復工程の一環として取り替えられるカバーによって覆われ得る。

10

**【 0 1 3 5 】**

図17A乃至図17Dは、修復工程の一部の例を例示する。図17A乃至図17Bは、下部シェル152から切り離され、ハウジング106内部のプロセッサ及びメモリ154へのアクセスを提供する上部シェル150を示す。プロセッサ及びメモリ156は、次に更なる修復の為にハウジング106から取り外され得る。プロセッサ及びメモリ156は、テストされ、修復された後、新規ハウジング106内に設置され、且つ修復されたウェアラブル除細動器内で使用され得る。図17C乃至図17Dは、上部シェル150を下部シェル152から分離した後の、ハウジング106からのエネルギー源160の取り外しを示す。エネルギー源160は、再充電され得るか、又は電池のような一部が取り替えられ得る。エネルギー源160は修復された後、新規ハウジング106内に設置され、且つ修復されたウェアラブル除細動器内で使用され得る。

20

**【 0 1 3 6 】**

図18は、使用済みウェアラブル除細動器の修復を示す図解を例示する。使用済みウェアラブル除細動器は、ハウジング106を患者係合基板104から分離する為に処理される。取り外された患者係合基板104は、廃棄でき、且つ概して再使用されない。図18は、外部シェルハウジングから取り外された電子部品(プロセッサ及びメモリ156、コンデンサ156、158、及びエネルギー源160)を示す。外部シェルハウジングは、ごみ箱内に置かれても良い。電子部品は、各々が処理及び修復され得る。電池のようなエネルギー源は、再充電されるか、又は取り替えられ得る。コンデンサ、メモリ及びプロセッサは、各々がテストされ、それらを再使用する前に、それらがなおも所望の仕様を満たしていることを検証できる。図18は、簡略にする為に個別のエンクロージャの一部として離散した電子部品を例示する。修復工程は、図17A乃至図17Dに示されるいづれかのエンクロージャから電子部品を取り外すことを含んでも良い。修復された電子部品は、新規外部シェル内に設置され、且つ新規患者係合基板に取り付けられ得る。修復後、新規の修復されたウェアラブル除細動器は、すぐに使える状態にある。

30

**【 0 1 3 7 】**

図19は、図18に類似するが、電子部品が、取り外し可能なカバー内に封入されるモジュール内に含まれる、修復工程を示す。モジュール内の電子部品は、複数の取り外し可能なカバーから分離され、修復され、且つ新規の取り外し可能なカバー内に設置され、且つ新規の患者係合基板と係合される。図20は、図19に類似するが、各電子部品を覆う複数の取り外し可能なカバーの代わりに、電子部品を覆う1つの取り外し可能なカバーによる修復工程を示す。

40

**【 0 1 3 8 】**

図21乃至図23は、ウェアラブル除細動器の実施態様の一部の断面図を例示する。図21乃至図23の例示されたハウジング400は、患者係合基板104内部にフレキシブル回路144を有するウェアラブル除細動器100とは対照的に、ハウジング内部にフレ

50

キシブル回路を含む。ハウジング 400 は、電子部品 406a ~ e を含む複数のエンクロージャを画定する上部シェル 402 と、下部シェル 404 とを含む。電子部品 406a ~ e は、プリント回路基板 (PCB) 410a ~ 410e を含むフレキシブル回路 408 を介して電気的に連通しても良い。ハウジング 400 は、複数の可撓継手 412 を含んでも良い。上部シェル 402 は、下部シェル 404 とのシール 414 を形成できる。図 22 は、上部シェル 402 及び下部シェル 404 の間にシール 414 を形成する為の超音波溶接の使用を例示する。図 23 は、下部シェル 404 から、並びに電子部品 406a ~ e、フレキシブル回路 408、及び PCB 410a ~ 410e によって画定される電子機器部分 416 から分離した上部シェル 402 のもう 1 つの図を示す。図 21 乃至図 23 に例示されたウェアラブル除細動器は、着用者との係合を改善する為に屈曲できる可撓性形態を有する複数の区画を有する。複数の区画は、エネルギー源、1 つ以上のコンデンサ、コントローラ等のような電子機器をハウジング内部に含んでも良い。ハウジングは、リジッドプリント回路基板 (PCB) 部分、フレキシブル回路部分、ワイヤ及び可撓性ハウジング継手を有する基板を含んでも良い。

#### 【0139】

図 24A 乃至図 24B は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の患者係合基板 102 / 104 と使用され得る剥離ライナ 420、422 の例を例示する。剥離ライナ 420、422 は、ウェアラブル除細動器を患者に対して設置する前に、患者係合基板 102 / 104 の表面で導電性ゲル及び接着剤をカバーする為に使用され得る。剥離ライナ 420、422 は、設置工程中に順次取り外されても良く、患者係合基板を正しく設置し、皮膚表面への良好な接着を形成する工程を改善できる。剥離ライナ 420 は、最初に取り外されても良く、その後に露出した接着剤及び導電性ゲルを患者の皮膚と接触させることができ、その後に剥離ライナ 422 を取り外し、且つ接着剤及び導電性ゲルの残りの部分を患者の皮膚と接触させることができ。

#### 【0140】

図 25 は、上部パッチ 502 が 2 つの検知電極と、除細動器電極とを有し、且つ下部パッチ 504 が、3 つの検知電極と、除細動器電極とを有するウェアラブル除細動器 500 を例示する。上部パッチ 502 及び下部パッチ 504 の患者係合基板は、除細動器電極パッドと、検知電極とを含む。下部パッチ 504 は、システムフィードバックを提供する LED 光インジケータ 508 を含むハウジング 506 を支持する。ハウジング 506 は、ユーザによって押され得るボタン 510 を含む。上部パッチ電極は、導電ケーブル 512 で、下部パッチ内の電子機器に接続される。下部パッチ 504 は、電子機器モジュール（例えば電池、コンデンサ、及びコントローラ）のせん断重量を分散させる為に使用され得る、上部パッチ 502 より大きい表面積を有する。下部パッチ 504 は、着用者の下位肋骨線を辿るように構成される。ECG センサは、ベクトルにわたって均一に分散され得る。下部パッチ 504 上のハウジング 506 は、着用者が容易にアクセスできるユーザインターフェース制御装置を含む。場合により、上部パッチ 502 は、聴覚機能が低下した着用者とのコミュニケーション改善の為、スピーカのようなフィードバックシステムを含んでも良い。実施態様によっては、上部パッチは、オーバライドボタンを含んでも良い。実施態様によっては、上部パッチは、スピーカと、オーバライドボタンとを含んでも良い。他の実施態様では、スピーカ及び / 又はオーバライドボタンは、下部パッチ上にあっても良い。例示されたケーブル 512 は、様々な身体の大きさに対応する為に、上部パッチ 502 及び下部パッチ 504 を接続するケーブルに緩みを配置する、又は取り外すケーブル管理システムを含んでも良い。

#### 【0141】

本明細書に記載されたウェアラブル除細動器は、除細動器の長期着用性を更に改善できる多層構成を有しても良い。図 26 は、幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器 600 の下部パッチ 600 の一部の複数の図を例示する。下部パッチ 600 の上面図は、外側ハウジング 602 及び接着辺縁 604 を示す。ハウジング 602 は、2 つのボタン 606 を含む。接着辺縁 604 は、皮膚と、電極及び除細動器電極パッドとの間の空間に水分

10

20

30

40

50

が入ることを防止する為に使用できる。接着辺縁 604 は、装置が、装置の縁部にわたる機械的摩耗の為に不注意で剥がれることを防止する為にも使用できる。接着辺縁は、約 0.010 インチ未満の厚さを有しても良い。実施態様によつては、接着辺縁は、約 0.001 インチから約 0.005 インチの厚さを有する。下部パッチ 600 の 2 つ目の図は、下部パッチ 600 の多層構成を例示する等角図である。下部パッチ 600 は、長期着用の為に患者の皮膚と接触するように構成された層 608 を含む。患者の皮膚と接触する層 608 は、長期着用の為に皮膚と接触するように構成された接着剤 610 と、検知電極と、除細動器電極パッド 612 とを含む。接着剤 610、検知電極、及び除細動器電極パッド 612 は、組み合わせて、皮膚と接触する層又は基板を形成する相補的構造を含んでも良い。実施態様によつては、接着剤は、流体輸送要素の一部であつても良い。実施態様によつては、接着剤は、流体輸送特性を改善する為に改質され得る。  
10

#### 【0142】

ウィッキング層 614 は、接着剤 610、ヒドロゲル電極、センサ電極、及び除細動パッド 612 の 1 つ以上を含む層 608 と接触しても良い。実施態様によつては、ウィッキング層 614 は、流体輸送要素の一部である。ウィッキング層 614 は、患者の皮膚と接触する層（例えば、接着剤及び電極）を越えて、皮膚からの水液体、蒸気及び水分のような流体の拡散を改善できる。ウィッキング層はまた、接着剤及び電極を越えて流体を毛管作用で運ぶことに加えて、ウィッキング層の主要表面積を越えて流体を拡散できる。ウィッキング層は、装置の所望の表面形態及び患者の皮膚に適合できる可撓性シート状構造を有しても良い。可撓性シート状構造は、層の平坦なシート面の表面積である、主要表面積を有する。主要表面積は、層の患者係合 / 皮膚側に近い層の側、又は層の外部ハウジング側に近い層の側のいずれかであつても良い。ウィッキング層の主要表面積を越えて流体を分散させることは、大きい表面積にわたって流体を分散させることによって、装置の流体輸送特性を大幅に改善し、外部ハウジングを越える蒸発及び流体輸送を改善できる。改善された流体輸送は、例えば、皮膚の発汗が、検知及び除細動電極と、皮膚との間の電気接觸に影響を与えること、及び接着剤の接着力を妨げることを防止することによって、ユーザにとっての快適さを向上でき、且つ装置の長期着用性を向上できる。吸収部分 616 又は複数の部分 616 は、ウィッキング層 614 と併せて使用され、皮膚及び装置の間の水分輸送を更に改善できる。実施態様によつては、吸収部分は、流体輸送要素の一部であつても良い。患者係合基板で使用される接着剤 610 はまた、実施態様によつては穿孔され、接着層を越える水分輸送を更に改善できる。穿孔された接着層は、流体輸送要素の一部であつても良い。  
20  
30

#### 【0143】

半剛性基部シャーシ 618 は、装置の電子機器のような、装置の重い部品に追加の構造的支持を提供する為に使用できる。例示されたシャーシは、シャーシ 618 に取り付けられた 1 つ以上の電子機器モジュール 620 を有しても良い。例示された除細動器は、取付フレーム 622 を使用して、電子機器 620 をシャーシ 618 に取り付ける。電子機器は、装置ハウジング内部の 1 つ以上の防水ハウジング内部に含まれても良い。電子機器は、装置内の多層構造を経由できる可撓性の導電性材料を使用して、センサ電極及び除細動器電極パッドに接続されても良い。半剛性シャーシ 618 に使用できる材料の例には、ポリエステル、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリウレタン、及びビニルを含む。  
40

#### 【0144】

ハウジング 602 は、可撓性であつても良い。実施態様によつては、可撓性ハウジングは、装置と一緒に保持する為に使用され得る。可撓性ハウジングは、弾性であつても良い。ハウジングは、衝撃、引裂、汚れ、化学物質、及びバクテリアに対する耐性があつても良い。ハウジングの外面は、摩耗を減らし、且つ衣服及び物体に引っ掛かる可能性を低減する為に、低摩擦であつても良い。実施態様によつては、ハウジングの外面は、耐水性である。実施態様によつては、ハウジングの外面は、疎水性である。ハウジングは、水がハウジングを通じて装置内部に入ることを防止する為に、防水であつても良い。実施態様によつては、ハウジングは、通気性を有しても良い。ハウジングに使用できる材料の例には  
50

、ポリエステル又はポリウレタンをベースとする布を含む。この布は、編み、織り、又は不織であっても良い。実施態様によつては、ハウジングは、流体輸送要素の一部であつても良い。

#### 【0145】

個別の層の特性は、所望の機械的、強度、可撓性、接着、電気的、及び化学的特性を有するウェアラブル除細動器を達成するように選択されても良い。

#### 【0146】

図27は、多層構成を有するウェアラブル除細動器の一部700の実施態様を例示する。図29は、センサ電極、除細動器電極パッド、及び接着剤の各々が患者の皮膚に適合できるよう、センサ電極ヒドロゲル702、除細動器電極ヒドロゲル704、及び接着剤706が実質的に平坦な層又は形状を有する1つの基板内で組み合わされ、且つ配置され得るよう相補形状を有するセンサ電極ヒドロゲル702、除細動器電極ヒドロゲル704、及び接着剤706の個別の部分を示す。患者係合基板は、センサ電極ヒドロゲル702と、除細動器電極ヒドロゲル704と、接着剤706とを含み、且つ患者の皮膚と接触して、且つ長期着用に適するように構成される。センサ電極ヒドロゲル702は、様々な接觸点で心臓信号を検知又は取得する為に、複数の個別電極内に配置され得る。除細動器電極ヒドロゲル704は、除細動エネルギーを送達しながら皮膚との十分な接觸を提供する為に、より大きな表面積を有する。接着剤706は、高タック通気性接着剤であつても良い。実施態様によつては、接着剤706は、接着剤の通気性及び/又は水分輸送特性を改善する為に、図29に示されるように穿孔されたゲルであつても良い。除細動器電極パッド704及び検知電極702に使用されるヒドロゲルは、皮膚との電気接觸を改善し、且つ装置の追加の構造的支持を提供する為に、接着特性も有しても良い。

10

20

30

#### 【0147】

接着剤は、10～14日間の期間の活動を通して、ウェアラブル除細動器の重量を支持するように選択され得る。接着剤はまた、水分管理に関して、快適で、刺激性の少ないよう、且つ取り外しやすいように選択されても良い。実施態様によつては、複数の異なるタイプの接着剤が使用され得る。使用され得る接着剤のタイプの例には、親水コロイド、シリコーン、アクリル、ポリオレフィン等を含む。親水コロイドの接着剤は、概して高い強度を有するが、取り外しが更に困難であり得る。シリコーンは、良好な強度を有し、且つ更に容易に取り外され得る。ウィッキング層と組み合わせた、穿孔されたシリコーンは、皮膚に対する接着を維持しながら、優れた水分輸送特性を達成できる。

30

#### 【0148】

導電性電極フィルム708が例示される。導電性電極フィルム708は、検知電極702及び除細動器電極ヒドロゲル704の1つ以上と電気的に連通しても良い。実施態様によつては、導電性電極フィルム708は、ポリエステル(PEET)シャーシ710のような支持構造に積層され、フレックス回路を形成できる。実施態様によつては、本明細書に記載された追加センサは、製造を容易にする為にフレックス回路内部で製造されても良い。図29に支持構造710が、例示される。支持構造710は、装置の電子機器を支持し、且つ装置のせん断荷重を装置のフットプリントにわたって分散させる為に使用され得る。支持構造710は、電子機器を支持し、且つ重量配分を改善する為に、半剛性であつても良い。水分輸送材料712は、装置の電極及び接着剤側から装置の外部に向かう水分輸送を改善する為に、使用され得る。水分輸送材料712は、ウィッキング布であつても良い。ウィッキング材料の例には、綿、ポリエステル、及び不織構成のような材料を含む。水分輸送層は、接着剤及びヒドロゲルを介して皮膚から水分を引き抜いても良い。実施態様によつては、水分又は流体輸送層は、約500%を超える吸収能力を有する。実施態様によつては、流体輸送又はウィッキング層は、ポリエステル及びセルロースの混合物である不織布である。実施態様によつては、セルロースのポリエステルに対する比率は、約45/55から65/35であつても良く、坪量は30～120g/m<sup>2</sup>である。一例において、層は、50/50のセルロース及びポリエステル混合物であり、坪量は70g/m<sup>2</sup>で、且つ約850%の吸収能力を有する。

40

50

## 【0149】

外部ハウジング材料 714 が例示される。外部ハウジング材料 714 は、通気性であり、且つ幾らかの耐水性を有する布、積層物、又は他の材料若しくは構造から作られても良い。外部ハウジング材料 714 は、外部ハウジング材料及び衣服の間の摩擦を減らす為に、可撓性且つ耐摩耗性であっても良い。外部ハウジング材料 714 の例には、不織布、積層構造、及び積層布構造を含む。実施態様によっては、不織ポリウレタン布材料が、外部ハウジングとして使用され得る。積層構造は、外層、膜層、及び内層を含んでも良い。外層、膜層、及び内層の材料は、通気性積層構造に疎水性外面を提供して、耐水性を提供するように選択されても良い。実施態様によっては、外部ハウジング材料は、耐水性である。実施態様によっては、外部ハウジング材料は疎水性である。実施態様によっては、外部ハウジング材料は防水である。10

## 【0150】

外部接着辺縁 716 が例示される。接着辺縁 716 は、装置の外周部と接続し、且つ皮膚と接着剤で係合して、ウェアラブル除細動器の一部及び患者の皮膚の間の接着を改善するように構成される。接着辺縁 716 は、薄く且つ可撓性の不織ポリウレタンから高タック接着剤によって作られても良い。接着辺縁 716 は、装置の外周部及び患者の皮膚の間に実質的に防水のシールを形成して、水が装置の外部から、電極及び患者の皮膚の間の領域に通過することを防止できる。接着辺縁 716 は、先細の断面を有しても良い。

## 【0151】

本明細書に記載されたウェアラブル除細動器は、追加のセンサを含んでも良い。センサの例には、音声認識モジュール、超音波信号を伝送し、且つ / 又は受信するように構成された超音波トランシーバ又はトランスデューサ、マイクロ波信号を伝送し、且つ返信されたマイクロ波信号を受信するように構成されたドップラーレーダ、患者の胸部上的一点で患者の血液の酸素含有量を測定するように構成されたパルスオキシメータ、ウェアラブル除細動器の位置及び配向を判定するように構成された傾斜計、ウェアラブル除細動器の場所を伝送するように構成された無線標識、GPS センサ、ウェアラブル除細動器からのデータを無線伝送するように構成された無線通信機、及びウェアラブル除細動器の一部の機械的伸張を測定するように構成されたセンサを含む。実施態様によっては、1 g 加速度計のような加速度計が、ウェアラブル除細動器と共に使用され、装置の回転を 3 つの回転軸の 1 つに示せる。装置が右側を上にしているか、且つ適切な又は不適切な角度で傾けられているかを示す為に、配向は、装置の適用中に有用であり得る。2030

## 【0152】

図 28 は、幾つかの実施態様によるウェアラブル除細動器の一部である。図 28 は、密封されたエンクロージャ 502 内部に含まれるハウジング 500 を例示する。ハウジングの外部は、耐水性であっても良い。密封されたエンクロージャ 502 もまた、耐水性又は防水性であり、水分又は他の流体がハウジング 500 と接触することを防止できる。例示されたハウジング 500 は、密封されたエンクロージャ 502 によって埋設されたコネクタ 506 と係合するように構成されたコネクタプラグ容器 504 を有する。コネクタ 506 は、患者係合基板のフレックス回路 510 の一部であるコネクタ 508 と係合できる。コネクタプラグ 504 / コネクタ 506 / コネクタ 508 は、ウェアラブル除細動器と係合される、ハウジング及び電極及びセンサの間で電気的連通を可能にできる複数の電気接続を含んでも良い。例えば、コネクタプラグは、除細動器電極パッド、複数の検知電極、及び追加のセンサに対応する接続を含んでも良い。図 29 は、コネクタプラグ 504、506、508 の拡大図である。コネクタ 506 及びコネクタ 504 / 508 は、ECG 検知電極の電気接続 512 及び除細動器の電気接続 514 の為の相補面を含む。フレキシブル回路 510 は、コネクタ 504、506 及び 508 並びにフレキシブル回路 510 からの電気接続の為に複数のリベット 516 も含む。40

## 【0153】

密封されたエンクロージャの使用は、ハウジングからデータをダウンロードし、且つ別の患者係合基板とのその後の使用の為に、ハウジングを修復することを容易にし得る。ハ50

ハウジングを修復することは、次のステップの1つ以上を含んでも良い：1) 使用後に装置を受け取ること；2) 密封されたエンクロージャ／防水スキンを通して切断してハウジングを露出させること；3) 使い捨てパッチ（患者係合構造）から（電池、キップ、電子機器、メモリを含む）ハウジングを取り外すこと；4)（潜在的に）電池を取り替え／再充電する電池区画を除き、ハウジングが開放されないことがある；5) 電池はまた、ハウジング上の密封されたコネクタを介して充電され得る（すなわち、ハウジングを全く開放する必要がない）；6) ハウジングにプラグを差し込みメモリからデータを抽出すること；7) 外部システムにデータをコピーすること；8) 装置上のメモリを消去すること；9) 電池を充電又は取り替えること；10) 機能テスト／診断を実行すること；11) 再プログラミングすること；及び12) ハウジングを新規の密閉されたエンクロージャ／防水スキンで密封し、且つ次の患者／着用者が使用する為の新規の装置を作る為に新規の患者係合構造に加えること。

#### 【0154】

図30は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器と共に使用され得る上部及び下部パッチの概略図である。例示された下部パッチは、本明細書に記載されたようにハウジングを支持する為に使用でき、且つハウジングと係合されたユニバーサルコネクタ／コネクタプラグを含んでも良い。

#### 【0155】

図31は、ハウジング804の外部電気接点802と係合して、データをダウンロードし、且つ／又はハウジング内部の電池を充電する為に使用され得る電池充電器及び／又はプログラマケーブル800を例示する。電気接点802は、PCB808との電気接触を容易にする為に、ばねコネクタ806を利用できる。図32は、データを伝送し、且つ／又は電荷を受ける為に使用され得る、露出された電気接点802を示すハウジング804である。

#### 【0156】

図33は、ウェアラブル除細動器の一部の断面図である。図33は、身体から除細動器部品8428を支持する為に、接着剤8422、接合層8424と、伸縮自在のアンカ8426とを含んでも良い装置8420を例示する。伸縮自在のアンカ8426は、接合層と使用でき、接着剤8422及び更に剛性の除細動器部品8428の底部の間の相対運動を可能にして、装置の全体的な可撓性を改善し、且つ運動中に、接着剤8422が着用者の皮膚から外れる可能性を減少させる。

#### 【0157】

図34は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る電極対900、902を例示する。電極対900、902の間のインピーダンスは、電極及び患者の皮膚の間の電気接触の質を判定する為に分析され得る。電極対900、902は、除細動器電極パッドの1つを作り出せる。場合によって、第1電極対及び第2電極対（例えば第2除細動器電極パッド）の間の経胸腔インピーダンスが、判定され得る。

#### 【0158】

図35は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器において使用され得る除細動器電極950の形態の断面図を例示する。図35の例示された電極形態950は、除細動器電極パッドに使用され得る。例示された電極950は、導電性接着剤／ヒドロゲル954と係合された穿孔された電極952と、ハウジングに由来する電気接続とを含む。電極は、炭素ビニルフィルムで作られ得る。炭素ビニルフィルムは、片面又は両面にAg又はAg／AgClコーティングを有しても、有さなくても良い。電極フィルムは、中実であるか、又は水分が通り抜けることを可能にする穿孔を有しても良い。場合によって、電極は通気性である織り構造を有しても良い。一例において、電極は、織り炭素纖維である。場合によって、電極は、導電性ヒドロゲルである。導電性ヒドロゲルは、導電率を向上させる為に水及び塩により架橋したポリマーであっても良い。場合によって、導電性親水コロイドが使用され得る。導電性親水コロイドは、ゴム、粘着付与剤、吸収剤、及び導電性充填剤の混合物であっても良い。導電性充填剤の例には、カーボンナノチューブ、黒鉛、力

10

20

30

40

50

ーボンブラック、銀ナノワイヤ及びグラフェンシートを含む。

**【0159】**

図36は、幾つかの実施態様によるマイクロニードルの写真、及びマイクロニードル970を有する電極の形態を例示する。実施態様によっては、本明細書に記載された電極のいずれかは、マイクロニードルを含んでも良い。マイクロニードルは、表皮に電気エネルギーを送達する為に、角質層(SC)を突き抜けるように構成され得る。

**【0160】**

図37A乃至図37Cは、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の実施態様において使用され得る、電子部品を含むハウジング1000及び患者係合基板1002の間の接続の実施態様を例示する。図37A乃至図37Cに示されるように、可撓性接続1004は、ハウジング1000及び患者係合基板1002の間に使用され得る。可撓性接続1004は、ハウジング内部で電池、コンデンサ、及びエネルギー源の重量のような、ハウジング1000の重量を支持する為に使用され得る。可撓性接続はまた、ハウジングと、1つ以上の検知電極、除細動器電極パッド及びウェアラブル除細動器上の他のセンサ又は電気部品との間の電気相互接続を含んでも良い。可撓性接続の使用は、患者係合基板が皮膚との接着を失う可能性を減少させる為に、ハウジングが運動中に身体から離れて連接することを可能にしても良い。図37Aは、ハウジングの一端で可撓性コネクタ1004によって支持されるハウジング1000を例示する。図37Bは、ハウジングの一面に沿って伸びるコネクタ1008と共に、ハウジング100の一端に可撓性ヒンジ1006で支持されるハウジング1000を例示する。図37Cは、可撓性ヒンジ1012及びコネクタ1014によって支持された布被覆1010を有するハウジング1000を例示する。図37A乃至図37Cに例示された可撓性接続の3つ全部は、ハウジング及び患者係合基板の間に複数の電気接続を含む。可撓性接続は、ハウジングを患者係合基板と可逆的且つ取り外し可能に接続できるプラグ接続を含んでも良い。

**【0161】**

図38は、本明細書に開示されたウェアラブル除細動器に使用され得る導電性接着剤1020の実施態様を通じる水分輸送の概略図である。図38は、疎水性であるが親水性構造を含む導電性接着ヒドロゲル1020を示す。図38は、疎水性バルク層内部の親水性メッシュ／不織材料1022を例示する。親水性メッシュ／不織材料1022は、図38に示されるように、接着剤1020の一方の側から接着剤の他方の側に水を輸送する水輸送機構を提供する。

**【0162】**

図39は、本明細書に開示されたウェアラブル除細動器に使用され得る導電性接着剤1020及び電極1024の実施態様を通じる水分輸送の概略図である。図39は、接着剤1020内部に不織ウェッキング材料1022を有する親水コロイド又はヒドロゲルバルク材料のような導電性接着剤1020を例示する。導電性接着剤は、複数の開口部を有する電極層1024と接触する。電極層はまた、不織ウェッキング材料1028と接触する。図39に例示された形態は、皮膚の表面から、導電性接着剤1020内に存在する不織ウェッキング材料1022を通じ、電極層1024の複数の開口部を通じ、且つ不織ウェッキング材料1028を通して水分を移動させ得る。改善された水分輸送は、本明細書に開示された電極及びウェアラブル除細動器の長期間の着用性を向上できる。不織ウェッキング材料1028は、図39に示される形態の厚みを通して縫い付けられた親水性纖維を含んでも良い。親水性纖維は、規則的な間隔で、又は電極の特定の点に縫い付けられ得る。親水性纖維は、水の輸送を改善し、また装置の異なる層間の機械的特性及び接着を改善する。

**【0163】**

図40は、幾つかの実施態様による患者の多重ベクトル経胸腔インピーダンスを測定するウェアラブル除細動器の一部の概略図である。図40は、ウェアラブル除細動器の上部パッチ102及び下部パッチ104を例示する。上部パッチ102及び下部パッチ104の各々の上の検知電極は、図40に示されるように、患者1052の多重ベクトル経胸腔

10

20

30

40

50

インピーダンス 1050 を測定できる。多重ベクトルは、患者のインピーダンスを評価する為の多数の経路を作り、胸部の左右両側の様々な肺葉 1054 のサンプリングを可能にする。異なる葉を評価することは、流体の状態に関して更なる精度を提供でき、且つ患者の位置による流体の変化を明確にすることに役立ち得る。

#### 【0164】

本明細書に記載された装置は、睡眠時無呼吸に関連した症状に関して患者を監視する為に使用され得る。実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、睡眠時無呼吸に関して患者を監視するように構成される為に修正され得る。例えば、単一の患者係合基板が、睡眠時無呼吸監視装置において省略されても良い。コントローラ及びエネルギー源は、睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する為に使用されるセンサに電力を供給し、且つセンサを処理するように構成され得る。実施態様によっては、患者を治療し、且つ睡眠時無呼吸に関連した症状を検出するウェアラブル装置が、提供される。装置は、接着剤と、1つ以上のセンサと、ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含み、1つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するように構成された患者係合基板と；1つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つデータを分析して、患者が睡眠時無呼吸に関連した症状を示すか否かを判定するように構成されたコントローラとを含んでも良い。ウェアラブル装置は、睡眠時無呼吸に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するように構成され得る。刺激の例には、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含む。本明細書に記載されたセンサのいずれも、装置を着用する患者において睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する為に装置と使用され得る。コントローラは、1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するように構成され得る。実施態様によっては、アルゴリズムは、装置を着用する特定の患者に適応する。コントローラは、収集されたデータを効率的に受信し、且つ分析する為に、センサデータのサンプリングの周波数を修正するように構成され得る。コントローラは、特定の睡眠時無呼吸症状及び特定の患者特性に関して、各センサによって収集された関連データに基づき、センサを選択的にオン及びオフにするように構成され得る。コントローラは、特定の睡眠時無呼吸症状及び特定の患者特性に関して、各センサの感度を変更するように構成され得る。1つ以上のセンサは、装置又は患者係合基板の一部に搭載されるか、又は患者係合基板から離れていても良い。例えば、無線センサは、データを装置に無線で伝送できるか、又は有線センサは、データを有線接続を介して装置に伝送できる。ウェアラブル装置は、データをコンピュータネットワークを通して無線で伝送し、付随するスマートフォンのアプリケーションと通信するか、付随するスマートフォンのアプリケーションを介して情報を提供するように構成され得る。

#### 【0165】

図41Bは、本明細書に記載された装置を使用して患者1110における睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法の図解を例示する。装置は、装置に搭載された、又は装置と連通したセンサから、患者からのデータを得る。センサは、異なる場所に設置されても良く、異なるセンサと、異なるセンサの組み合わせとを含んでも良い。装置は、いずれのセンサのサンプリング周波数も修正できる。サンプリング周波数は、固定であっても良いか、又は可変であっても良い。装置コントローラは、固定アルゴリズム又は適応アルゴリズムを使用して、収集されたデータを処理できる。適応アルゴリズムは、装置を使用して特定の患者に適応できる。適応アルゴリズムは、分析し、且つセンサを変更し、サンプリングの周波数／タイミングを変更し、センサの感度を変更し、且つアルゴリズム特徴に変更を加えても良い。装置が、睡眠時無呼吸又は他の関心を引くデータに関連した症状を検出する場合、装置は、患者への介入を提供できる。介入の例には、振動警告、ショック、聴覚警告、及び視覚警告を含む。視覚警告は、装置を通して、又はスマートフォンのアプリケーション若しくはタブレットコンピュータのアプリケーションのような携帯型コンピ

10

20

30

40

50

ユーザのアプリケーションの一環として提供され得る。警告は、ユーザの好み、又は検出された医学的問題の重症度に基づき、患者、医療サービス提供者、家族又は他の人に直接提供できる。

#### 【 0 1 6 6 】

実施態様によっては、本明細書に記載された装置は、着用者における睡眠時無呼吸を監視し、且つ治療するように構成され得る。図 4 1 A は、幾つかの実施態様による患者における睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法 1 1 0 0 のフローチャートである。睡眠時無呼吸を治療する方法 1 1 0 0 は、1 つ以上の検知電極と、患者の呼吸数及びパターンを測定するように構成されたセンサとを含むウェアラブル装置によって患者の心拍数、呼吸数、及び呼吸パターンの 1 つ以上を測定し、ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること 1 1 0 2 ; 及び患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候を検出する為に、測定された心拍数、酸素飽和度、 E C G リズム、 E C G 形態、 E C G 振幅、胸部の動き、呼吸数、及び呼吸パターンの 1 つ以上を分析すること 1 1 0 4 を含む。実施態様によっては、方法は、患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを含む。刺激を提供することの例には、振動、電気ショック、又は聴覚警報を提供することを含む。

#### 【 0 1 6 7 】

図 4 2 は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器を設置する為の命令を提供する方法 1 1 2 0 を例示するフローチャートである。ウェアラブル除細動器を患者に設置する為の命令を提供する方法 1 1 2 0 は、ウェアラブル除細動器の第 1 患者係合基板を患者の胴体上でどこに置くかに関する命令を提供し、第 1 患者係合基板が、1 つ以上の検知電極と、接着剤と、第 1 除細動器電極パッドとを含み、命令が、1 つ以上の検知電極及び第 1 除細動器電極パッドを患者の胸部上でどこに置くかを含むこと 1 1 2 2 ; ウェアラブル除細動器の第 2 患者係合基板をどこに置くかに関する命令を提供し、第 2 患者係合基板が、検知電極と、接着剤と、第 2 除細動器電極パッドとを含み、命令が、1 つ以上の検知電極及び第 2 除細動器電極パッドをどこに置くかを含むこと 1 1 2 4 ; 1 つ以上の検知電極及び第 1 除細動器電極パッドの設置を含む患者の胴体上の第 1 患者係合基板の設置を検証すること 1 1 2 6 ; 及び検知電極及び第 2 除細動器電極パッドを含む患者の胸部上の第 2 患者係合基板の設置を検証すること 1 1 2 8 を含む。

#### 【 0 1 6 8 】

命令は、患者又はウェアラブル除細動器を患者に貼り付ける人に提供できる。一例において、ウェアラブル除細動器を貼り付ける人は、医療サービス提供者である。概して、患者が最初にウェアラブル除細動器を使用する時に、医療サービス提供者がウェアラブル除細動器を貼り付ける。ウェアラブル除細動器の 2 回目以降の貼り付けは、患者、医療サービス提供者、又は患者を補助する人によってなされ得る。

#### 【 0 1 6 9 】

患者の皮膚に接触するウェアラブル除細動器の一部を覆う為に、種々の剥離ライナが、使用され得る。命令は、 E C G 検知電極ゲル、接着剤及び除細動器電極パッドゲルのような患者係合基板の一部を覆う剥離ライナを取り外す命令も含んでも良い。

#### 【 0 1 7 0 】

一実施態様において、第 1 検知電極剥離ライナは、患者係合基板上の 1 つ以上の検知電極を覆うように構成され、第 1 除細動器電極パッド剥離ライナは、第 1 除細動器電極パッドを覆うように構成され、且つ第 1 接着剤剥離ライナは、第 1 患者係合基板上の接着剤を覆うように構成される。一実施態様において、第 2 検知電極剥離ライナは、第 2 患者係合基板上の 1 つ以上の検知電極を覆うように構成され、且つ第 2 除細動器電極パッド剥離ライナは、第 2 除細動器電極パッドを覆うように構成され、且つ第 2 接着剤剥離ライナは第 2 患者係合基板上の接着剤を覆うように構成される。第 1 検知電極剥離ライナ、第 1 除細動器電極パッド剥離ライナ、及び第 1 接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令が、提供され得る。第 2 検知電極剥離ライナ、第 2 除細動器電極パッド剥離ライナ、及び第 2 接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令が、提供され得る。

10

20

30

40

50

**【 0 1 7 1 】**

実施態様によっては、2つ以上の剥離ライナが、各患者係合基板の表面を覆う為に使用される。一実施態様において、一次患者係合基板剥離ライナは、患者係合基板の第1部分を覆うように構成され；二次患者係合基板剥離ライナは、患者係合基板の第2部分を覆うように構成され；一次第2患者係合基板剥離ライナは、第2患者係合基板の第1部分を覆うように構成され；且つ二次第2患者係合基板剥離ライナは、第2患者係合基板の第2部分を覆うように構成される。一次患者係合基板剥離ライナ、二次患者係合基板剥離ライナ、一次第2患者係合基板剥離ライナ、及び二次第2患者係合基板剥離ライナを順次取り外す為の命令が、提供され得る。

**【 0 1 7 2 】**

10

方法は、体毛をそり落とし、クリップ留めし、トリミングし、化学的に取り外し、又は他の方法で脱毛し、且つ患者の皮膚を洗浄する為の命令を提供することを更に含んでも良い。

**【 0 1 7 3 】**

20

命令を提供する方法は、本明細書に記載されたウェアラブル除細動器に提供される電極及びセンサのいずれかを使用してデータを測定することを含んでも良い。例えば、方法は、第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンスを測定することを含んでも良い。方法は、1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを測定することを含んでも良い。方法は、第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンス、並びに1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを分析し、第1患者係合基板及び第2患者係合基板の正確な設置を検証することを含んでも良い。方法は、ウェアラブル除細動器と一体化された複数の小電力無線機の場所を判定することによって、ウェアラブル除細動器の設置を検証することを含んでも良い。

**【 0 1 7 4 】**

実施態様によっては、第1除細動器電極パッドは、第1電極対を含んでも良い。コントローラは、第1電極対の間の第1インピーダンスを測定するように構成され得る。コントローラは、第1電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に第1インピーダンスを分析するように構成され得る。

**【 0 1 7 5 】**

30

実施態様によっては、第2除細動器電極パッドは、第2電極対を含んでも良い。コントローラは、第2電極対の間の第2インピーダンスを測定するように構成され得る。コントローラは、第2電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に第2インピーダンスを分析するように構成され得る。コントローラは、第1電極対及び第2電極対の間の経胸腔インピーダンスを測定するように構成され得る。

**【 0 1 7 6 】**

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、ハウジング及び接着剤の間の相対運動を可能にするように構成された、ハウジング及び接着剤の間に配置されたスリップ層を含む。

**【 0 1 7 7 】**

40

一例において、ウェアラブル除細動器は、エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラを封入する第1シール層を含む。第1シール層は、ハウジング内部にあっても良い。第1シール層は、ハウジングに接触しても良い。一例において、ウェアラブル除細動器は、ハウジングを含む第2シール層を含む。

**【 0 1 7 8 】**

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、ハウジング及び第1患者係合基板との第1接続と、ハウジング及び第1患者係合基板との間の第2可撓性接続とを含む。第1接続は、第1患者係合基板の第1端部上にあっても良く、且つ第2可撓性接続は、第1患者係合基板の第1端部に対向する第1患者係合基板の第2端部上にあっても良い。第2可撓性接続は、第1患者係合基板の第2端部及びハウジングとの間の相対運動を可能にしても良い。

50

## 【0179】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、第1患者係合基板上の1つ以上の検知電極を覆うように構成された第1検知電極剥離ライナと、除細動器電極パッドを覆うように構成された第1除細動器電極パッド剥離ライナとを含む。実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、第2患者係合基板上の1つ以上の検知電極を覆うように構成された第2検知電極剥離ライナと、第2除細動器電極パッドを覆うように構成された第2除細動器電極パッド剥離ライナとを含む。

## 【0180】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器のハウジングは、2つ以上の患者係合基板によって支持される。

10

## 【0181】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、電気活性ポリマーを含む。電気活性ポリマーは、第1患者係合基板及び／又は第2患者係合基板の形態の変化を検出するように構成され得る。電気活性ポリマーは、振動するように構成され得る。電気活性ポリマーは、変形して、第1及び／又は第2患者係合基板の形態を変化させるように構成され得る。

## 【0182】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器のハウジングは、複数のエネルギー源を受けるように構成される。エネルギー源は、第1モジュール電池と、第2モジュール電池とを含んでも良い。第1及び第2モジュール電池は、ハウジング内部に取り外し可能に受けられるように構成され得る。

20

## 【0183】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、ハウジング及びハウジング内部の部品の重量を支持するように構成された、第1患者係合基板及びハウジングの間の可撓性接続を含む。可撓性接続は、ハウジング及び第1患者係合基板の間の相対運動を可能にしても良い。可撓性接続は、ハウジング及び第1患者係合基板の間の1つ以上の電気接続を含んでも良い。可撓性接続は、取り外し可能で、且つ可逆的な接続を含んでも良い。

## 【0184】

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、ハウジング及び第1患者係合基板に結合されたカンチレバを含む。

## 【0185】

30

実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、第1患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第1接着剤剥離ライナを含む。実施態様によっては、ウェアラブル除細動器は、第2患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第2接着剤剥離ライナを含む。

## 【0186】

実施態様によっては、取付具は、本明細書に記載されたウェアラブル装置を提供され得る。取付具は、ウェアラブル装置を有するシステムの一部であってもよく、且つ患者にウェアラブル装置を設置する方法において使用され得る。図43A乃至図43Bは、幾つかの実施態様による、本明細書に記載されたウェアラブル装置を患者に合わせる為に使用され得る取付具1200を例示する。取付具は、個別の患者にぴったり合うように作られ、且つサイズにされ得る。測定は、予め定義されたシステムガイドを使用して設定され、且つ将来参照する為に、書き留められ得る。取付具1200は、調整可能な上部／頂部パッチアームブレース1202と、調節可能なショルダストラップ1204とを高さ合わせの為に含んでも良い。ウェアラブル装置の上部パッチは、患者が身体上に取付具を位置決めし、且つ固定する間に、ショルダストラップ又はベルト1206上で主要取付具上に保管されても良い。上部パッチ取付具1200は、特定の患者の肩／脇の下の領域の周囲に合わせるようなサイズにしても良い。取付具内のパッチの高さ及び角度は、初期取付工程中に設定され得る。取付具1200は、ウェアラブル装置の横方向の胸部整列の為に主ベルト1206を含んでも良い。取付具1200は、調整可能なバックルストラップ1208を含んでも良い。ベルト1206は、約27インチから約56インチまでの胸周り（剣状

40

50

突起の高さ)を有する患者に合うように調整可能であり、且つ延長可能であり得る。取付具1200は、ウェアラブル装置用の発泡支持体を有する内部フレーム1210を含んでも良い。内部フレーム1210は、ウェアラブル除細動器のような本明細書に記載されたウェアラブル装置の表面の外部に対する相補面を含んでも良い。内部フレーム1210は、ウェアラブル装置と係合して、ウェアラブル装置の表面の外部を相補面でしっかりと保持できる。内部フレームは、取付具及び発泡パッドがアンダーカットされた縁部を有するハウジングモジュールと連結できるように、アンダーカットされた縁部を有するウェアラブル装置に対する相補面を有する発泡パッドを含んでも良い。事例によっては、取付具1200の発泡体は、フレームから取り外され、装置を出荷包装から取付具1200に装填することを簡易にすることに役立ち得る。取付具1200は、延長された背ベルトプレース1212を含んでも良い。取付具1200は、装置が最初に患者に提供され、且つ患者に設置される時に使用され得る。取付具1200及び取付具1200に含まれるベルト部分のいずれかは、コンパクトな、折り畳まれた配列で包装され得る。

#### 【実施例1】

#### 【0187】

種々の部品及び本明細書に記載されたウェアラブル除細動器の患者係合基板に関して、水蒸気透過率(MVTR)がテストされた。接着導電性ヒドロゲルがテストされ、且つ1日当たり $4,000 \sim 5,000 \text{ g/m}^2$ のMVTR率を有した。蒸気透過性布材がテストされ、且つ1日当たり $3,500 \sim 3,600 \text{ g/m}^2$ のMVTRを有した。

#### 【0188】

接着剤と、導電性ヒドロゲルと、除細動器電極パッドと、ウィッキング層と、フレキシブル回路と、シャーシ支持層と、蒸気透過外層を含む患者係合基板がテストされた。テストされたMVTR率は、1日当たりの $\text{g/m}^2$ で、テストされた患者係合基板に関して約 $1,800 \sim 1,900$ であった。

#### 【0189】

材料の他の組み合わせもテストされた。もう1つの例において、MVTRは、直径0.16インチの穿孔を有する炭素ビニル除細動器電極層、アクリル除細動器電極接着剤、不織ウィッキング材料層、アクリルシャーシ接着剤、厚さ16ミルを有するPVCシャーシ層を越えてテストされた。MVTRは、このテストされた形態に関して、1日当たり $6,000 \text{ g/m}^2$ であった。

#### 【0190】

もう1つの例において、MVTRは、直径0.085インチの穿孔を有する炭素ビニル除細動器電極層、アクリル除細動器電極接着剤、不織ウィッキング材料層、アクリルシャーシ接着剤、厚さ16ミルを有するPVCシャーシ層を越えてテストされた。MVTRは、このテストされた形態に関して、1日当たり $6,000 \text{ g/m}^2$ であった。

#### 【0191】

本明細書において、ある特徴又は要素がもう1つの特徴又は要素の「上に(on)」あると参照される時、それは、直接他方の特徴又は要素の上にあっても良いか、又は介在する特徴及び/又は要素が存在しても良い。それに対し、ある特徴又は要素がもう1つの特徴又は要素の「直接上に(directly on)」あると参照される時、介在する特徴又は要素は存在しない。ある特徴又は要素がもう1つの特徴又は要素に「接続される(connected)」、「取り付けられる(attached)」、又は「結合される(coupled)」と参照される時、それは、他方の特徴又は要素に直接接続されるか、取り付けられるか、又は結合されても良いか、或いは介在する特徴又は要素が存在しても良いことも理解されるであろう。それに対し、ある特徴又は要素がもう1つの特徴又は要素に、「直接接続される(directly connected)」、「直接取り付けられる(directly attached)」、又は「直接結合される(directly coupled)」と参照される時、介在する特徴又は要素は存在しない。そのように記載又は示された特徴及び要素は、一実施態様に関して記載又は示されたが、他の実施態様にも適用できる。ある構造又は特徴であって、もう1つの特徴に「隣接して(

10

20

30

40

50

`adjacent`」配置されているもののへの参照は、隣接した特徴に重複する又は隣接した特徴の下にある部分を有しても良いことは、当業者によって認められるであろう。

#### 【0192】

本明細書において使用される術語は、特定の実施態様のみを記載する目的の為にあり、且つ本発明の限定は、意図されない。例えば、本明細書で使用されるような、単数形「`a`」、「`an`」、及び「`the`」は、文脈に明瞭な別段の指示がない限り、複数形も同様に含むように意図される。更に、用語「含む（`comprises`）」及び／又は「含む（`comprising`）」は、本明細書で使用された時は、述べられた特徴、ステップ、操作、要素、及び／又は部品の存在を明記するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、操作、要素、部品、及び／又はこれらの群の存在又は追加を排除しないことが更に理解されるであろう。本明細書で使用されるような、用語「及び／又は（`and/or`）」は、関連付けられて列挙された項目の1つ以上のいずれかの、又はあらゆる組み合わせを含み、且つ「／」と省略されても良い。10

#### 【0193】

「下に（`under`）」、「下方に（`below`）」、「下部の（`lower`）」、「上に（`over`）」、「上部の（`upper`）」等のような空間的相対的な用語は、本明細書において、図面に例示されるように、1つの要素又は特徴の、もう1つの要素又は特徴に対する関係を記載する為に、記載を容易にするように使用されても良い。空間的相対的な用語は、使用又は操作中の装置の、図面中に描かれた配向に加えて、異なる配向を包含するよう意図されることが理解されるであろう。例えば、図面内の装置が反転される場合、他の要素又は特徴の「下に（`under`）」又は「すぐ下に（`beneath`）」あると記載された要素は、他の要素又は特徴の「上に（`over`）」配向されるであろう。従って、例となる用語「下に（`under`）」は、上に、及び下に、の両方の配向を包含し得る。装置は他の方法で配向されても良く（90度回転される、又は他の配向で）、且つ本明細書において使用される空間的相対的な記述子はそれに応じて解釈されても良い。同様に、用語「上方に（`upwardly`）」、「下方に（`downwardly`）」、「垂直の（`vertical`）」、「水平の（`horizontal`）」等は、本明細書において、別段の指示が具体的にない限り、専ら説明目的で使用される。20

#### 【0194】

用語「第1」及び「第2」は、本明細書において種々の特徴／要素を記載する為に使用されても良いが、これらの特徴／要素は、文脈に別段の指示がない限り、これらの用語によって限定されない。これらの用語は、一方の特徴／要素を他方の特徴／要素から区別する為に使用されても良い。従って、本発明の教示から逸脱することなく、後述される第1特徴／要素は、第2特徴／要素と呼ばれても良く、同様に、後述される第2特徴／要素は、第1特徴／要素と呼ばれても良い。30

#### 【0195】

実施例を含め本明細書及び請求項において使用されているように、且つ別段の指示が明白にない限り、すべての数字は、単語「約（`about`）」又は「およそ（`approximately`）」が前置されたかのように、その用語が明白に現れない場合であっても、読まれて良い。語句「約」又は「およそ」は、規模及び／又は位置を記載する時に、記載された値及び／又は位置が、妥当な、予期された範囲の値及び／又は位置内にあることを示す為に使用されても良い。例えば、数値は、述べられた値（又は値の範囲）の±0.1%、述べられた値（又は値の範囲）の±1%、述べられた値（又は値の範囲）の±2%、述べられた値（又は値の範囲）の±5%、述べられた値（又は値の範囲）の±10%等である値を有しても良い。本明細書に列挙されたいかなる数値範囲も、そこに含まれる全ての下位範囲を含むように意図される。40

#### 【0196】

種々の例証となる実施態様が、以上に記載されたが、請求項によって記載される本発明の範囲から逸脱することなく、多数の変更のいずれもが、種々の実施態様になされ得る。例えば、種々の記載された方法ステップが実行される順序は、代替的な実施態様において50

しばしば変更されても良く、且つ他の代替的な実施態様において、1つ以上的方法ステップが一緒に省略されても良い。種々の装置及びシステムの実施態様の任意の特徴は、実施態様によっては含まれても良く、実施態様によっては含まれなくても良い。それ故に、前述の記載は、主として例とする目的で提供され、且つ請求項において示されるような、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。

#### 【0197】

本明細書に含まれる実施例及び図解は、限定ではなく例示として、主題が実施され得る具体的な実施態様を示す。言及したように、他の実施態様は、構造的且つ論理的な置き換え及び変更が、本開示の範囲から逸脱することなくなされ得るように、利用され、且つそこから派生され得る。本発明主題のかかる実施態様は、本明細書において個別に、又はまとめて用語「発明」によって参照され得るが、但し専ら便宜上であり、且つ本出願の範囲をいざれかの単一の発明又は発明の概念に自発的に限定することは、実際に2つ以上が開示される場合に、意図しない。従って、本明細書において特定の実施態様が例示及び記載されたが、同じ目的を達成するように計算されたいずれの配列も、示された特定の実施態様の代わりに用いても良い。本開示は、種々の実施態様のいずれの、且つあらゆる適応又は変形例をカバーするように意図される。上記実施態様と、本明細書に具体的に記載されない他の実施態様との組み合わせは、当業者にとって、上記記載を検討すれば明らかになるであろう。

10

#### 〔付記1〕

ウェアラブル体外式除細動器であって、

20

心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極と；

前記患者の皮膚と係合し、且つ前記患者に電気治療を送達するように構成された第1除細動器電極パッドであって、前記患者の皮膚と継続的に接触するように構成された第1除細動器電極パッドと；

接着剤と、前記第1除細動器電極パッドと、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含む第1患者係合基板と；

第2除細動器電極パッドと、第2接着剤と、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された、第2患者係合基板と流体連通した第2流体輸送要素と、第2蒸気透過層とを含む第2患者係合基板と；

30

エネルギー源と；

前記エネルギー源、並びに前記第1除細動器電極パッド及び前記第2除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサと；

前記1つ以上の検知電極及び前記第2患者係合基板の検知電極によって前記心臓信号を検出し、且つ前記エネルギー源により前記1つ以上のコンデンサを充電し、その後に1つ以上のコンデンサを放電して、前記第1及び第2患者係合基板が前記患者と係合される間に、前記第1除細動器電極パッド及び前記第2除細動器電極パッドを通して前記患者に治療ショックを送達することが続くように構成されたコントローラとを含み、前記エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラが、1つ以上のハウジング内に封入されるウェアラブル体外式除細動器。

40

#### 〔付記2〕

前記第1患者係合基板が、前記1つ以上の検知電極を含む付記1に記載のウェアラブル除細動器。

#### 〔付記3〕

前記第1患者係合基板が、2つ以上の検知電極を含む付記2に記載のウェアラブル除細動器。

#### 〔付記4〕

前記第2患者係合基板が、検知電極を含む付記1乃至3のいざれかに記載のウェアラブ

50

ル除細動器。

[付記 5]

前記第1除細動器電極パッド及び前記第2除細動器電極パッドが、心臓信号を検出するように構成される付記1乃至4のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 6]

前記1つ以上のハウジングが、第1コントローラハウジングを含み、前記コントローラが、前記第1コントローラハウジング内に含まれる付記1乃至5のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 7]

前記1つ以上のハウジングが、第1エネルギー源ハウジングを含み、前記エネルギー源が、前記第1エネルギー源ハウジング内に含まれる付記1乃至6のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 8]

前記1つ以上のハウジングが、第1コンデンサハウジングと、第2コンデンサハウジングとを含み、前記コンデンサが、前記第1コンデンサハウジング及び前記第2コンデンサハウジング内に含まれる付記1乃至7のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 9]

前記第1コントローラハウジングが、第1コントローラハウジング電気接続を含み、前記第1エネルギー源ハウジングが、第1エネルギー源ハウジング電気接続を含み、前記第1コンデンサハウジングが、第1コンデンサ電気接続を含み、且つ前記第2コンデンサハウジングが、第2電気接続を含む付記6乃至8のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 10]

前記第1コントローラハウジング、前記第1エネルギー源ハウジング、前記第1コンデンサハウジング、及び前記第2コンデンサハウジングの各々の間に機械的接続を更に含む付記9に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 11]

フレキシブル回路と、1つ以上のリジッドプリント回路基板（PCB）とを更に含む付記1乃至10のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記 12]

前記フレキシブル回路が、前記第1コントローラハウジング電気接続、前記第1エネルギー源ハウジング電気接続、前記第1コンデンサ電気接続、及び前記第2電気接続を受けるように構成される付記11に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 13]

前記フレキシブル回路が、前記第1コントローラハウジング、前記第1エネルギー源ハウジング、前記第1コンデンサハウジング、及び前記第2コンデンサハウジングと電気的に連通する付記12に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 14]

前記フレキシブル回路が、前記第1コントローラハウジング及び前記第1エネルギー源ハウジング、前記第1コンデンサハウジング、及び前記第2コンデンサハウジングの間に電気的連通を提供する付記12又は13に記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記 15]

前記フレキシブル回路が、前記第1蒸気透過層及び前記第1除細動器電極パッドの間で前記第1患者係合基板によって支持される付記11乃至14のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 16]

前記第1患者係合基板が、前記1つ以上のハウジングを支持するように構成される付記1乃至15のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 17]

前記第2患者係合基板が、前記1つ以上のハウジングを支持するように構成される付記

50

1乃至16のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記18]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板が、シャワー活動中に着用されるよう構成される付記1乃至17のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記19]

前記第1患者係合基板が、外面を含み、且つ前記第2患者係合基板が、外面を含む付記1乃至18のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記20]

前記第1蒸気透過層の一部が、前記第1患者係合面の外面に相当する付記1乃至19のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記21]

前記第2蒸気透過層の一部が、前記第2患者係合面の外面に相当する付記1乃至20のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記22]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、水蒸気透過性である付記19乃至21のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記23]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、前記患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約1000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有する付記19乃至22のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記24]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、前記患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約2000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有する付記19乃至23のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記25]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、前記患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約5000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有する付記19乃至24のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記26]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、前記患者係合基板の表面積に基づき、1日当たり約8000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を有する付記19乃至25のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記27]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、通気性である付記19乃至26のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記28]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の外面が、防水である付記19乃至27のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記29]

前記第1及び第2患者係合基板の外面が、疎水性である付記19乃至28のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記30]

前記第1流体輸送要素及び前記第2流体輸送要素は、流体を皮膚から離して輸送するよう構成される付記1乃至29のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記31]

前記1つ以上のハウジング及び前記第1除細動器電極パッドの間に配置される支持シャーシを更に含む付記1乃至30のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記32]

前記支持シャーシが、前記支持シャーシの主要面にわたる前記1つ以上のハウジングのせん断荷重を分散させるように構成される付記31に記載のウェアラブル除細動器。

50

[付記 3 3]

患者の胸部上的一点で患者の血液の酸素含有量を測定するように構成されたパルスオキシメータを更に含む付記 1 乃至 3 2 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 3 4]

超音波信号を伝送し、且つ / 又は受信するように構成された超音波トランシーバ又はトランステューサを更に含む付記 1 乃至 3 3 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 3 5]

マイクロ波信号を伝送し、且つ返信されたマイクロ波信号を受信するように構成されたドップラーレーダを更に含む付記 1 乃至 3 4 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 3 6]

前記第 1 除細動器電極パッドが、第 1 電極対を含む付記 1 乃至 3 5 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 3 7]

前記コントローラが、前記第 1 電極対の間の第 1 インピーダンスを測定するように構成される付記 3 6 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 3 8]

前記コントローラは、前記第 1 電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に前記第 1 インピーダンスを分析するように構成される付記 3 6 又は 3 7 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 3 9]

前記第 2 除細動器電極パッドが、第 2 電極対を含む付記 1 乃至 3 8 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 4 0]

前記コントローラが、前記第 2 電極対の間の第 2 インピーダンスを測定するように構成される付記 3 9 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 1]

前記コントローラは、前記第 2 電極対が、患者の皮膚と適切に接触しているか否かを判定する為に前記第 2 インピーダンスを分析するように構成される付記 4 0 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 2]

30

前記コントローラが、前記第 1 電極対及び前記第 2 電極対の間の経胸腔インピーダンスを測定するように構成される付記 4 1 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 3]

前記ハウジング及び接着剤の間の相対運動を可能にするように構成された、前記ハウジング及び前記接着剤の間に配置されたスリップ層を更に含む付記 1 乃至 4 2 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 4]

前記エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラを封入する第 1 シール層を更に含む付記 1 乃至 4 3 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 5]

40

前記第 1 シール層が、前記ハウジング内部にある付記 4 4 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 6]

前記第 1 シール層が、前記ハウジングに接触する付記 4 5 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 7]

前記ハウジングを含む第 2 シール層を更に含む付記 4 4 乃至 4 6 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 8]

複数の電気接続を有する、前記ハウジング上のコネクタプラグを更に含む付記 1 乃至 4

50

7のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 4 9]

前記複数の電気接続が、第1除細動器電極パッド接続及び第2除細動器電極パッド接続を含む付記48に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 0]

前記第1除細動器電極パッド接続及び前記第2除細動器電極パッド接続が、前記1つ以上のコンデンサ並びに前記第1及び第2除細動器電極パッドと電気的に連通するように構成される付記49に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 1]

複数の電気接続が、複数の検知電極接続を含む付記48乃至50のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 5 2]

前記複数の検知電極接続は、各々が前記コントローラ及び前記1つ以上の検知電極の1つと電気的に連通するように構成される付記51に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 3]

前記ハウジングを取り囲むように構成されたエンクロージャを更に含み、前記エンクロージャが、前記ハウジング上の前記コネクタプラグと係合するように構成された相補的構造を有する第1側面を有するエンクロージャ接続を含む付記48乃至52のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 4]

20

前記第1患者係合基板上の患者係合基板コネクタ、前記1つ以上のコンデンサと電気的に連通する前記患者係合基板コネクタ、並びに前記第1及び第2除細動器電極パッドと係合するように構成されたエンクロージャ接続の第2側面を更に含む付記53に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 5]

前記接着剤が、水蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含む付記1乃至54のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 6]

前記1つ以上の検知電極及び前記除細動器電極パッドは、水蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含む付記1乃至55のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記 5 7]

前記第1除細動器電極パッド前記第2除細動器電極パッドは、導電性インクコーティングを有するポリエチレンテレフタレート(PEET)基板を含む付記1乃至56のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 8]

前記第1除細動器電極パッドが、第1導電性接着剤と、第1導電性電極とを含む付記1乃至57のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 5 9]

前記第2除細動器電極パッドが、第2導電性接着剤と、第2導電性電極とを含む付記1乃至58のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記 6 0]

前記第1及び第2導電性電極が、中実構成を有する付記58又は59に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 6 1]

前記第1及び第2導電性電極が、複数の穿孔を有する可撓性シートから作られる付記58又は59に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 6 2]

前記第1及び第2導電性電極が、炭素ビニルフィルム、Ag/AgCl被覆炭素ビニルフィルム、又はAg被覆炭素ビニルフィルムを含む付記58乃至61のいずれかに記載の

50

ウェアラブル除細動器。[付記 6 3]前記第1及び第2除細動器電極パッドの前記第1及び第2導電性電極が、織物構造を有する付記58又は59に記載のウェアラブル除細動器。[付記 6 4]前記第1及び第2除細動器電極パッドの前記第1及び第2導電性電極が、炭素繊維を含む付記58、59及び63のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 6 5]前記第1導電性接着剤及び前記第2導電性接着剤が、導電性ヒドロゲルを含む付記58又は59に記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 6 6]前記導電性ヒドロゲルが、塩を含む付記65に記載のウェアラブル除細動器。[付記 6 7]前記第1導電性接着剤及び前記第2導電性接着剤が、導電性充填剤を有する接着剤を含む付記58乃至66のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 6 8]前記導電性充填材が、カーボンナノチューブ、グラフェン、カーボンブラック、銀粒子、金属粒子、及び銀ナノワイヤの1つ以上を含む付記67に記載のウェアラブル除細動器。。[付記 6 9]前記第1患者係合基板が、前記1つ以上の検知電極及び前記第1除細動器電極パッドの間を絶縁するように構成される付記2乃至68のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。。[付記 7 0]前記第2患者係合基板が、前記検知電極及び前記第2除細動器電極パッドの間を絶縁するように構成される付記4乃至69のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 1]前記第1及び第2患者係合基板上の前記接着剤が、非導電性である付記69又は70に記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 7 2]前記ウェアラブル除細動器の位置及び配向を判定するように構成された傾斜計を更に含む付記1乃至71のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 3]前記ウェアラブル除細動器の場所を伝送するように構成された無線標識を更に含む付記1乃至72のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 4]G P Sセンサを更に含む付記1乃至73のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 5]前記ウェアラブル除細動器からのデータを無線伝送するように構成された無線通信機を更に含む付記1乃至74のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記 7 6]前記無線通信機が、セルラネットワークを介してデータを伝送するように構成される付記75に記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 7]前記ウェアラブル除細動器の一部の機械的伸張を測定するように構成されたセンサを更に含む付記1乃至76のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 8]前記1つ以上のコンデンサが、前記ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成される付記1乃至77のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。[付記 7 9]

40

前記エネルギー源が、前記ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成される付記1乃至78のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記80]

前記コントローラが、前記ウェアラブル除細動器と可逆的且つ取り外し可能に係合されるように構成される付記1乃至79のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記81]

前記第1患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第1接着剤剥離ライナを更に含む付記1乃至80のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記82]

前記第2患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第2接着剤剥離ライナを更に含む付記1乃至81のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記83]

前記ハウジングが、複数のエネルギー源を受けるように構成される付記1乃至82のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記84]

前記エネルギー源が、第1モジュール電池と、第2モジュール電池とを含み、前記第1及び第2モジュール電池が、前記ハウジング内部に取り外し可能に受けられるように構成される付記83に記載のウェアラブル除細動器。

[付記85]

ペーシング信号を患者に提供するように構成された外部ペーシングモジュールを更に含み、前記外部ペーシングモジュールが、前記第1又は第2患者係合基板によって支持される付記1乃至84のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記86]

患者の皮膚からの前記第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知するように構成された皮膚接触モジュールを更に含む付記1乃至85のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記87]

前記皮膚接触モジュールが、患者の皮膚からの前記第1及び/又は第2患者係合基板の取り外しを検知すると、医療サービス提供者に警報及び/又は通知を生成するように構成される付記86に記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記88]

前記ハウジング及び前記第1患者係合基板に結合されたカンチレバを更に含む付記1乃至87のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記89]

前記ハウジングが、前記エネルギー源と、1つ以上のコンデンサと、コントローラとを含む複数の区画を含む付記1乃至88のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記90]

前記ハウジング内部にフレキシブル回路と、1つ以上のリジッドプリント回路基板(PCB)とを更に含む付記89に記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記91]

前記複数の区画が、前記ハウジング内部で流体連通する付記89又は90に記載のウェアラブル除細動器。

[付記92]

前記複数の区画が、前記複数の区画の他の区画と流体連通しない付記89乃至91のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記93]

前記複数の区画が、分離しており、且つ前記複数の区画の他の区画と可逆的に係合するように構成される付記89乃至92のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記94]

前記複数の区画が、複数の防水コネクタセグメントに接続される付記89乃至93のい

50

すれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 9 5 ]

前記ハウジングが、前記ハウジングの複数の区画間の相対運動を可能にするように構成される付記 8 9 乃至 9 4 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 9 6 ]

前記相対運動が、前記第 1 患者係合基板の平面による屈曲を含む付記 9 5 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 9 7 ]

前記ハウジングが、外部クラムシェルと、基部とを含む付記 8 9 乃至 9 6 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 9 8 ]

前記外部クラムシェルが、前記基部に超音波溶接される付記 9 7 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 9 9 ]

前記外部クラムシェルが、接着剤によって前記基部に取り付けられる付記 9 7 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 0 ]

前記外部クラムシェルが、化学結合を通じて前記基部に取り付けられる付記 9 7 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 1 ]

前記第 1 患者係合基板の前記 1 つ以上の検知電極及び前記第 2 患者係合基板の前記検知電極並びに前記第 1 及び第 2 除細動器電極パッドが、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知するように構成され、前記コントローラが、患者の心臓の健康を測定する為に、患者の前記複数のベクトルに沿った前記インピーダンス変化を分析するよう構成される付記 4 乃至 1 0 0 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 1 0 2 ]

前記第 1 患者係合基板が、前記 1 つ以上の検知電極と、前記接着剤と、第 1 除細動器電極パッドとを含む患者係合部を含む付記 2 乃至 1 0 1 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 3 ]

30

前記第 1 患者係合基板が、前記患者係合部及び前記第 1 蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1 日当たり約 1 0 0 g / m<sup>2</sup> を超える水蒸気輸送を含む付記 1 0 2 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 4 ]

前記第 1 患者係合基板が、前記患者係合部及び前記第 1 蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1 日当たり約 5 0 0 g / m<sup>2</sup> を超える水蒸気輸送を含む付記 1 0 2 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 5 ]

前記第 1 患者係合基板が、前記患者係合部及び前記第 1 蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1 日当たり約 1 0 0 0 g / m<sup>2</sup> を超える水蒸気輸送を含む付記 1 0 2 に記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記 1 0 6 ]

前記第 1 患者係合基板が、前記患者係合部及び前記第 1 蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1 日当たり約 1 5 0 0 g / m<sup>2</sup> を超える水蒸気輸送を含む付記 1 0 2 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 7 ]

前記第 2 患者係合基板が、前記検知電極と、前記第 2 接着剤と、第 2 除細動器電極パッドとを含む第 2 患者係合部を含む付記 1 乃至 1 0 6 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 1 0 8 ]

50

前記第1患者係合基板が、前記第2患者係合部及び前記第2蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約100g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を含む付記107に記載のウェアラブル除細動器。

[付記109]

前記第1患者係合基板が、前記第2患者係合部及び前記第2蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約500g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を含む付記107に記載のウェアラブル除細動器。

[付記110]

前記第1患者係合基板が、前記第2患者係合部及び前記第2蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約1000g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を含む付記107に記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記111]

前記第1患者係合基板が、前記第2患者係合部及び前記第2蒸気透過層を通して、前記患者係合部の表面積に基づき、1日当たり約1500g/m<sup>2</sup>を超える水蒸気輸送を含む付記107に記載のウェアラブル除細動器。

[付記112]

前記第1患者係合基板が、予め形成された湾曲を有する付記1乃至111のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記113]

前記予め形成された湾曲が、人間の胴体の形状に対応する付記112に記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記114]

前記第2患者係合基板が、予め形成された湾曲を有する付記1乃至113のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記115]

前記予め形成された湾曲が、人間の胸部の形状に対応する付記114に記載のウェアラブル除細動器。

[付記116]

前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板の間に電気的連通を形成するケーブルを更に含む付記1乃至115のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記117]

前記ケーブルが、前記第2患者係合基板の前記検知電極及び前記コントローラの間に電気的連通を形成する付記116に記載のウェアラブル除細動器。

[付記118]

前記ケーブルが、前記第2除細動器電極パッド及び前記1つ以上のコンデンサの間に電気的連通を形成する付記116又は117に記載のウェアラブル除細動器。

[付記119]

表示インジケータを更に含む付記1乃至118のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記120]

前記表示インジケータが、前記第1患者係合基板又は第2患者係合基板の一部である付記119に記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記121]

前記表示インジケータが、前記1つ以上のハウ징の一部である付記119に記載のウェアラブル除細動器。

[付記122]

前記表示インジケータが、前記第1患者係合基板又は第2患者係合基板の間のケーブルの一部である付記119に記載のウェアラブル除細動器。

[付記123]

前記表示インジケータが、発光ダイオード(LED)である付記119乃至122のい

50

すれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 124]

触覚フィードバックモジュールを更に含む付記 1 乃至 123 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 125]

前記触覚フィードバックモジュールが、前記第 1 患者係合基板又は第 2 患者係合基板の一部である付記 124 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 126]

前記触覚フィードバックモジュールが、前記 1 つ以上のハウジングの一部である付記 124 に記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 127]

前記触覚フィードバックモジュールが、振動モータである付記 124 乃至 126 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 128]

前記 1 つ以上のハウジング上に 1 つ以上のボタンを更に含む付記 1 乃至 127 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 129]

前記ハウジング及び前記第 1 患者係合基板の間の第 1 接続と、前記ハウジング及び前記第 1 患者係合基板の間の第 2 可撓性接続とを更に含み、前記第 1 接続が、前記第 1 患者係合基板の第 1 端部上にあり、且つ前記第 2 可撓性接続が、前記第 1 患者係合基板の前記第 1 端部に対向する前記第 1 患者係合基板の第 2 端部上にある付記 1 乃至 128 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 130]

前記第 2 可撓性接続が、前記第 1 患者係合基板の前記第 2 端部及び前記ハウジングの間の相対運動を可能にする付記 129 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 131]

前記第 1 患者係合基板上の前記 1 つ以上の検知電極を覆うように構成された第 1 検知電極剥離ライナと、前記第 1 除細動器電極パッドを覆うように構成された第 1 除細動器電極パッド剥離ライナとを更に含む付記 2 乃至 130 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記 132]

前記第 2 患者係合基板上の前記 1 つ以上の検知電極を覆うように構成された第 2 検知電極剥離ライナと、前記第 2 除細動器電極パッドを覆うように構成された第 2 除細動器電極パッド剥離ライナとを更に含む付記 4 乃至 131 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 133]

前記ハウジングが、2 つ以上の患者係合基板によって支持される付記 1 乃至 132 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 134]

電気活性ポリマーを更に含む付記 1 乃至 133 のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

40

[付記 135]

前記電気活性ポリマーが、前記第 1 患者係合基板及び / 又は第 2 患者係合基板の形態の変化を検出するように構成される付記 134 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 136]

前記電気活性ポリマーが、振動するように構成される付記 134 に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 137]

前記電気活性ポリマーが、変形して、前記第 1 及び / 又は第 2 患者係合基板の形態を変化させるように構成される付記 134 に記載のウェアラブル除細動器。

50

[付記 138]

前記ハウジング及び前記ハウジング内部の部品の重量を支持するように構成された、前記第1患者係合基板及び前記ハウジングの間の可撓性接続を更に含む付記1乃至137のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 139]

前記可撓性接続が、前記ハウジング及び前記第1患者係合基板の間の相対運動を可能にする付記138に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 140]

前記可撓性接続が、前記ハウジング及び第1前記患者係合基板の間の1つ以上の電気接続を更に含む付記138に記載のウェアラブル除細動器。

10

[付記 141]

前記可撓性接続が、取り外し可能で、且つ可逆的な接続を含む付記138乃至140のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 142]

前記1つ以上のハウジングは、各々が接着剤によって密封されるクラムシェル形態を有する付記1乃至141のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 143]

前記1つ以上のハウジングは、各々が超音波溶接によって密封されるクラムシェル形態を有する付記1乃至142のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

20

[付記 144]

前記1つ以上のハウジングは、各々が化学結合を通して密封されるクラムシェル形態を有する付記1乃至143のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 145]

前記コントローラが、前記1つ以上の検知電極、前記第1除細動器電極パッド、前記第2除細動器電極パッド、及び前記検知電極の1つ以上の間のインピーダンスを分析するよう構成される付記1乃至144のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 146]

前記コントローラが、2つ以上の離散周波数を使用して、前記インピーダンスを測定するよう更に構成される付記145に記載のウェアラブル除細動器。

30

[付記 147]

前記2つ以上の離散周波数が、高周波測定と、低周波測定とを含む付記146に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 148]

前記コントローラが更に、前記高周波測定と、前記低周波測定とを分析し、前記インピーダンスに基づき患者の治療ショックの力を判定するよう構成される付記147に記載のウェアラブル除細動器。

[付記 149]

温度センサを更に含む付記1乃至148のいずれかに記載のウェアラブル除細動器。

[付記 150]

患者の心臓を監視及び除細動を行う方法であって、

40

第1の複数の検知電極と、第1除細動器電極パッドとを含む第1患者係合基板を、患者の第1皮膚表面部に接着し、前記第1除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供する為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、ウェアラブル除細動器の前記第1患者係合基板部分が、流体を患者の第1皮膚表面部から離して輸送し、ウェアラブル体外式除細動器が継続的に着用されることを可能にするよう構成された流体輸送要素を含むこと；

検知電極と、第2除細動器電極パッドとを含む第2患者係合基板を患者の第2皮膚表面部に接着し、前記第2除細動器電極パッドが、除細動ショックを提供する為に十分な電気エネルギー源と電気的に連通し、前記ウェアラブル除細動器の前記第2患者係合基板部分、前記ウェアラブル除細動器が、患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するよう

50

に構成される 1 つ以上のセンサを含むこと；

前記第 1 の複数の検知電極、前記第 2 患者係合基板の前記検知電極、及び / 又は前記ウェアラブル除細動器の前記センサにより、患者の心臓信号又は他の特性に対応する患者データを測定すること；及び

前記患者データを分析して、患者が不整脈を有するか否かを判定することを含む方法。

[付記 151]

不整脈の検出時に、ウェアラブル除細動器上の 1 つ以上のセンサを使用して患者の脈拍、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の 1 つ以上を検出すること；及び

患者の脈拍、血液の酸素含有量、呼吸数、心音及び心拍数の前記検出された 1 つ以上を分析して、不整脈の有無を確認することを更に含む付記 150 に記載の方法。

10

[付記 152]

前記第 1 患者係合基板の前記 1 つ以上の検知電極及び前記第 2 患者係合基板の前記検知電極並びに前記第 1 及び第 2 除細動器電極パッドによって、患者の複数のベクトルに沿ったインピーダンス変化を検知することを更に含む付記 150 又は 151 に記載の方法。

[付記 153]

前記インピーダンス変化を患者の基準値及び / 又はデータベースと比較し、患者の心臓の健康を測定することを更に含む付記 150 乃至 152 のいずれかに記載の方法。

[付記 154]

前記第 1 の複数の検知電極及び前記第 2 患者係合基板の前記検知電極によって患者の心臓信号に対応する電気データを測定することを更に含む付記 150 乃至 153 のいずれかに記載の方法。

20

[付記 155]

前記ウェアラブル除細動器上のマイクロフォンによって、患者の呼吸数、心音及び心拍数の 1 つ以上を検出することを更に含む付記 150 乃至 154 のいずれかに記載の方法。

[付記 156]

不整脈の検出時に、前記ウェアラブル除細動器と一体化された加速度計によって患者の動きを記録すること；及び前記記録された患者の動きを分析して、不整脈の有無を確認することを更に含む付記 150 乃至 155 のいずれかに記載の方法。

30

[付記 157]

前記ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することを更に含む付記 150 乃至 156 のいずれかに記載の方法。

[付記 158]

前記ウェアラブル除細動器上のパルスオキシメータによって血液の酸素含有量を検出することが、患者の胸部上的一点で患者の血液の酸素含有量を測定することを含む付記 157 に記載の方法。

[付記 159]

前記第 1 除細動器電極パッド及び前記第 2 除細動器電極パッドの間の経胸腔インピーダンスを測定することを更に含む付記 150 乃至 158 のいずれかに記載の方法。

[付記 160]

前記第 1 除細動器電極パッドが、2 つの別個の電極を含み、前記第 1 除細動器電極パッドの前記 2 つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを更に含む付記 150 乃至 159 のいずれかに記載の方法。

40

[付記 161]

前記第 1 除細動器電極パッドの前記 2 つの別個の電極間の前記インピーダンスを分析して、前記第 1 除細動器電極パッドの前記 2 つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを更に含む付記 160 に記載の方法。

[付記 162]

前記第 2 除細動器電極パッドが、2 つの別個の電極を含み、前記第 2 除細動器電極パッ

50

ドの前記 2 つの別個の電極間のインピーダンスを測定することを更に含む付記 150 乃至 161 のいずれかに記載の方法。

[付記 163]

前記第 2 除細動器電極パッドの前記 2 つの別個の電極間の前記インピーダンスを分析して、前記第 2 除細動器電極パッドの前記 2 つの別個の電極が、電気ショックを送達する為に、皮膚と十分に電気的に接触しているか否かを判定することを更に含む付記 162 に記載の方法。

[付記 164]

患者が不整脈を有すると判定した後に電気ショックを送達することを更に含む付記 150 乃至 163 のいずれかに記載の方法。

10

[付記 165]

徐脈、心房細動、収縮不全、心臓ブロック、休止、心室頻脈、心室細動、異常を伴う頻脈、又は上室性頻脈 (S V T) に関する患者の心臓信号に対応する前記測定された電気データを分析することを更に含む付記 150 乃至 164 のいずれかに記載の方法。

[付記 166]

前記ウェアラブル除細動器を約 24 時間より長く継続的に着用することを更に含む付記 150 乃至 165 のいずれかに記載の方法。

[付記 167]

前記ウェアラブル除細動器を約 5 日間より長く継続的に着用することを更に含む付記 150 乃至 166 のいずれかに記載の方法。

20

[付記 168]

前記ウェアラブル除細動器を約 7 日間より長く継続的に着用することを更に含む付記 155 乃至 167 のいずれかに記載の方法。

[付記 169]

前記ウェアラブル除細動器を約 10 日間より長く継続的に着用することを更に含む付記 150 乃至 168 のいずれかに記載の方法。

[付記 170]

前記ウェアラブル除細動器を約 14 日間より長く継続的に着用することを更に含む付記 150 乃至 169 のいずれかに記載の方法。

[付記 171]

30

ウェアラブル除細動器を修復する方法であって、

エネルギー源と、コントローラと、ウェアラブル除細動器が患者によって着用された間に収集された患者データセットを含むメモリとを含むウェアラブル除細動器を受けること；

前記患者データセットを前記メモリから前記ウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること；

前記患者データセットを前記ウェアラブル除細動器の前記メモリから消去すること；

前記ウェアラブル除細動器の前記エネルギー源を再充電又は取り替えること；及び

前記患者データセットを消去し、且つ前記エネルギー源を再充電又は取り替えた後に前記ウェアラブル除細動器に関して診断テストを実行することを含む方法。

40

[付記 172]

前記ウェアラブル除細動器が、付記 1 乃至 149 に記載のウェアラブル除細動器のいずれかである付記 171 に記載の方法。

[付記 173]

前記ウェアラブル除細動器が、

心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された 1 つ以上の検知電極と；

患者の皮膚と係合し、且つ電気治療を患者に送達するように構成された除細動器電極パッドと；

接着剤と、前記 1 つ以上の検知電極と、前記除細動器電極パッドとを含む患者係合基板

50

と；

エネルギー源及び前記除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサとを更に含み、前記コントローラが、前記検知電極によって前記心臓信号を検出し、且つ前記1つ以上のコンデンサを前記エネルギー源で充電し、その後に前記1つ以上のコンデンサを放電して、前記患者係合基板が患者と係合される間に、治療ショックを前記除細動器電極パッドを通して患者に送達するように構成される付記171に記載の方法。

[付記174]

前記ウェアラブル除細動器が、前記1つ以上のコンデンサと、エネルギー源と、コントローラとを含む1つ以上のモジュールを含む付記173に記載の方法。

[付記175]

10

前記ウェアラブル除細動器が、前記エネルギー源を含むモジュールを含み、且つ前記エネルギー源を取り替えることが、前記エネルギー源を含む前記モジュールを取り替えることを含む付記174に記載の方法。

[付記176]

前記診断テストが、前記1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含む付記171乃至175のいずれかに記載の方法。

[付記177]

前記ウェアラブル除細動器が、前記コントローラ、メモリ、コンデンサ、及びエネルギー源の1つ以上を含む1つ以上のハウジングを更に含む付記171乃至176のいずれかに記載の方法。

20

[付記178]

前記コントローラ及びメモリが、第1コントローラハウジング内に含まれ、前記エネルギー源が、第1エネルギー源ハウジング内に含まれ、且つ前記コンデンサが、第1コンデンサハウジング及び第2コンデンサハウジング内に含まれる付記177に記載の方法。

[付記179]

前記第1コントローラハウジングから前記コントローラ及びメモリを取り外すことを更に含む付記178に記載の方法。

[付記180]

前記第1エネルギー源ハウジングから前記エネルギー源を取り外すことを更に含む付記178又は179に記載の方法。

30

[付記181]

前記第1コンデンサハウジング及び前記第2コンデンサハウジングから前記1つ以上のコンデンサを取り外すことを更に含む付記178乃至180のいずれかに記載の方法。

[付記182]

前記診断テストが、前記1つ以上のハウジングからの取り外し後に前記1つ以上のコンデンサ、メモリ、エネルギー源、及びコントローラをテストすることを含む付記177乃至181のいずれかに記載の方法。

[付記183]

データ転送ケーブルを、前記メモリと電気的に連通するコネクタと係合させることを更に含む付記171乃至182のいずれかに記載の方法。

40

[付記184]

前記診断テストを実行した後、前記コントローラ及びメモリを第2コントローラハウジング内に設置することを更に含む付記171乃至183のいずれかに記載の方法。

[付記185]

前記診断テストを実行した後、前記1つ以上のコンデンサを新規の第1コンデンサハウジング及び新規の第2コンデンサハウジング内に設置することを更に含む付記171乃至184のいずれかに記載の方法。

[付記186]

前記診断テストを実行した後、前記エネルギー源を第2エネルギー源ハウジング内に設置することを更に含む付記171乃至185のいずれかに記載の方法。

50

[付記 187]

前記第2コントローラハウジング、新規の第1コンデンサハウジング、新規の第2コンデンサハウジング、及び第2エネルギー源ハウジングを、患者係合基板と係合させて、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを更に含む付記184乃至186のいずれかに記載の方法。

[付記 188]

前記1つ以上のハウジングを密封して、水の浸入を防止することを更に含む付記177乃至187のいずれかに記載の方法。

[付記 189]

前記ウェアラブル除細動器が、防水エンクロージャ内部で前記1つ以上のハウジングを支持するように構成される付記177乃至188のいずれかに記載の方法。

10

[付記 190]

前記ウェアラブル除細動器を受けた後に前記ハウジングを前記防水エンクロージャから取り外すことを更に含む付記189に記載の方法。

[付記 191]

データ転送ケーブルを、前記1つ以上のハウジングの外部接続と係合させることを更に含む付記171乃至190のいずれかに記載の方法。

[付記 192]

コピーすることが、前記メモリ及び前記コンピュータネットワーク又はシステムの間の無線データ転送を含む付記171乃至191のいずれかに記載の方法。

20

[付記 193]

コピーすることが、前記メモリ及び前記コンピュータネットワーク又はシステムの間で前記患者データセットを転送する有線データ接続を含む付記171乃至192のいずれかに記載の方法。

[付記 194]

前記診断テストを実行した後、前記ハウジングを第2防水エンクロージャ内部に設置することを更に含む付記171乃至193のいずれかに記載の方法。

[付記 195]

前記ハウジングを前記第2防水エンクロージャと、患者係合基板によって係合させ、修復されたウェアラブル除細動器を形成することを更に含む付記194に記載の方法。

30

[付記 196]

前記修復されたウェアラブル除細動器が、心臓信号を検出する為に患者の皮膚と係合するように構成された1つ以上の検知電極と；

患者の皮膚と係合し、且つ電気治療を患者に送達するように構成された除細動器電極パッドと；

接着剤と、前記1つ以上の検知電極と、前記除細動器電極パッドとを含む前記患者係合基板と；

前記エネルギー源及び前記除細動器電極パッドと電気的に連通する1つ以上のコンデンサとを含み、前記コントローラが、前記検知電極によって前記心臓信号を検出し、且つ前記1つ以上のコンデンサを前記エネルギー源で充電し、その後に前記1つ以上のコンデンサを放電して、前記患者係合基板が患者と係合される間に、治療ショックを前記除細動器電極パッドを通して患者に送達するように構成され、前記1つ以上のコンデンサ、エネルギー源、及びコントローラが、1つ以上のハウジング内部に封入される付記187乃至195のいずれかに記載の方法。

40

[付記 197]

前記修復されたウェアラブル除細動器の前記1つ以上のハウジング及び前記1つ以上の検知電極及び除細動器電極パッドの間で1つ以上の電気接続を形成することを更に含む付記196に記載の方法。

[付記 198]

50

前記修復されたウェアラブル除細動器を包装することを更に含む付記 187 乃至 197 のいずれかに記載の方法。

[付記 199]

前記修復されたウェアラブル除細動器を第 2 患者に送ることを更に含む付記 198 に記載の方法。

[付記 200]

前記修復されたウェアラブル除細動器が第 2 患者によって着用された間に、収集された第 2 患者データセットを含む前記修復されたウェアラブル除細動器を受けることを更に含む付記 199 に記載の方法。

[付記 201]

前記メモリから送信された前記第 2 患者データを、前記修復されたウェアラブル除細動器の外部のコンピュータネットワーク又はシステムにコピーすること；及び前記修復されたウェアラブル除細動器の前記メモリから前記患者データセットを消去することを更に含む付記 200 に記載の方法。

10

[付記 202]

前記修復されたウェアラブル除細動器内の前記 1 つ以上のハウジングを取り替え又は修復することを更に含む付記 201 に記載の方法。

[付記 203]

5 回以上、前記 1 つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び前記 1 つ以上のコンデンサを再使用することを更に含む付記 171 乃至 202 のいずれかに記載の方法。

20

[付記 204]

10 回以上、前記 1 つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び前記 1 つ以上のコンデンサを再使用することを更に含む付記 171 乃至 203 のいずれかに記載の方法。

[付記 205]

15 回以上、前記 1 つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び前記 1 つ以上のコンデンサを再使用することを更に含む付記 171 乃至 204 のいずれかに記載の方法。

[付記 206]

30

20 回以上、前記 1 つ以上のハウジングを取り替え又は修復すること、及び前記 1 つ以上のコンデンサを再使用することを更に含む付記 171 乃至 205 のいずれかに記載の方法。

[付記 207]

前記エネルギー源が、充電式電池を含む付記 171 乃至 206 のいずれかに記載の方法。

[付記 208]

前記充電式電池を再充電することを更に含む付記 207 に記載の方法。

[付記 209]

前記エネルギー源が、電池を含む付記 171 乃至 206 のいずれかに記載の方法。

40

[付記 210]

前記電池を取り替えることを更に含む付記 209 に記載の方法。

[付記 211]

前記患者データセットが、前記ウェアラブル除細動器を約 24 時間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む付記 171 乃至 210 のいずれかに記載の方法。

[付記 212]

前記患者データセットが、前記ウェアラブル除細動器を約 5 日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む付記 171 乃至 211 のいずれかに記載の方法。

[付記 213]

前記患者データセットが、前記ウェアラブル除細動器を約 7 日間より長く継続的に着用

50

する患者からのデータを含む付記 171 乃至 212 のいずれかに記載の方法。

[付記 214]

前記患者データセットが、前記ウェアラブル除細動器を約 10 日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む付記 171 乃至 213 のいずれかに記載の方法。

[付記 215]

前記患者データセットが、前記ウェアラブル除細動器を約 14 日間より長く継続的に着用する患者からのデータを含む付記 171 乃至 214 のいずれかに記載の方法。

[付記 216]

ウェアラブル除細動器を患者に設置する為の命令を提供する方法であって、

前記ウェアラブル除細動器の第 1 患者係合基板を患者の胴体上でどこに置くかに関する命令を提供し、前記第 1 患者係合基板が、1 つ以上の検知電極と、接着剤と、第 1 除細動器電極パッドとを含み、前記命令が、前記 1 つ以上の検知電極及び第 1 除細動器電極パッドを患者の胸部上でどこに置くかを含むこと；

10

前記ウェアラブル除細動器の第 2 患者係合基板をどこに置くかに関する命令を提供し、前記第 2 患者係合基板が、検知電極と、接着剤と、第 2 除細動器電極パッドとを含み、前記命令が、前記 1 つ以上の検知電極及び第 2 除細動器電極パッドをどこに置くかを含むこと；

前記 1 つ以上の検知電極及び第 1 除細動器電極パッドの設置を含む患者の胴体上の第 1 患者係合基板の設置を検証すること；及び

前記検知電極及び第 2 除細動器電極パッドを含む患者の胸部上の第 2 患者係合基板の設置を検証することを含む方法。

20

[付記 217]

前記命令が、患者に提供される付記 216 に記載の方法。

[付記 218]

前記ウェアラブル除細動器を貼り付ける人が、患者である付記 217 に記載の方法。

[付記 219]

前記命令が、前記ウェアラブル除細動器を患者に貼り付ける人に提供される付記 216 に記載の方法。

[付記 220]

前記ウェアラブル除細動器を貼り付ける人が、医療サービス提供者である付記 219 に記載の方法。

30

[付記 221]

前記ウェアラブル除細動器が、

前記患者係合基板上の前記 1 つ以上の検知電極を覆うように構成された第 1 検知電極剥離ライナと、前記第 1 除細動器電極パッドを覆うように構成された第 1 除細動器電極パッド剥離ライナと、前記第 1 患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第 1 接着剤剥離ライナと、

前記第 2 患者係合基板上の前記 1 つ以上の検知電極を覆うように構成された第 2 検知電極剥離ライナと、前記第 2 除細動器電極パッドを覆うように構成された第 2 除細動器電極パッド剥離ライナと、前記第 2 患者係合基板上の接着剤を覆うように構成された第 2 接着剤剥離ライナとを更に含む付記 216 乃至 220 のいずれかに記載の方法。

40

[付記 222]

前記第 1 検知電極剥離ライナ、前記第 1 除細動器電極パッド剥離ライナ、及び前記第 1 接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含む付記 221 に記載の方法。

[付記 223]

前記第 2 検知電極剥離ライナ、前記第 2 除細動器電極パッド剥離ライナ、及び前記第 2 接着剤剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含む付記 221 又は 222 に記載の方法。

[付記 224]

50

前記ウェアラブル除細動器が、

前記患者係合基板の第1部分を覆うように構成された一次患者係合基板剥離ライナと；

前記患者係合基板の第2部分を覆うように構成された二次患者係合基板剥離ライナと；

前記第2患者係合基板の第1部分を覆うように構成された一次第2患者係合基板剥離ライナと；

前記第2患者係合基板の第2部分を覆うように構成された二次第2患者係合基板剥離ライナとを更に含む付記216乃至220のいずれかに記載の方法。

[付記225]

前記一次患者係合基板剥離ライナ、二次患者係合基板剥離ライナ、一次第2患者係合基板剥離ライナ、及び二次第2患者係合基板剥離ライナを順次取り外す為の命令を提供することを更に含む付記224に記載の方法。

10

[付記226]

体毛をそり落とし、クリップ留めし、トリミングし、化学的に取り外し、又は他の方法で脱毛し、且つ患者の皮膚を洗浄する為の命令を提供することを更に含む付記216乃至225のいずれかに記載の方法。

[付記227]

前記第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンスを測定することを更に含む付記216乃至226のいずれかに記載の方法。

20

[付記228]

前記1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを測定することを更に含む付記216乃至227のいずれかに記載の方法。

[付記229]

前記第1及び第2除細動器電極パッド間のインピーダンス、並びに前記1つ以上の検知電極の複数間のインピーダンスを分析し、前記第1患者係合基板及び第2患者係合基板の正確な設置を検証することを更に含む付記225乃至228のいずれかに記載の方法。

[付記230]

設置を検証することが、前記ウェアラブル除細動器と一体化された複数の小電力無線機の場所を判定することを含む付記216乃至229のいずれかに記載の方法。

30

[付記231]

ウェアラブル装置であって、

患者の皮膚と係合して、信号を検出するように構成された1つ以上の検知電極であって、患者の皮膚と継続的に電気的に連通するように構成された1つ以上の検知電極と；

接着剤と、1つ以上の検知電極と、前記ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された流体輸送要素とを含む患者係合基板と；

前記患者係合基板によって支持される1つ以上の区画であって、エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラの1つ以上を可逆的に受け、且つ支持するように構成された1つ以上の区画と；

エネルギー源、1つ以上のコンデンサ、及びコントローラの1つ以上と取り外し可能に、且つ可逆的に係合するように構成された電気コネクタであって、前記患者係合基板及び/又は前記1つ以上の区画によって支持される電気コネクタとを含むウェアラブル装置。

40

[付記232]

接着剤と、1つ以上の検知電極と、流体輸送要素とを含む第2患者係合基板を更に含む付記231に記載のウェアラブル装置。

[付記233]

前記接着剤が、蒸気の輸送を可能にするように構成された複数の孔を含む付記231又は232に記載のウェアラブル装置。

[付記234]

前記複数の孔が、液滴の輸送を最小限に抑えるように構成される付記233に記載のウェアラブル除細動器。

50

[付記 235]

前記患者係合基板が、約24時間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成される付記231乃至234のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 236]

前記患者係合基板が、約5日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成される付記231乃至235のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 237]

前記患者係合基板が、約10日間より長く、運動及びシャワー活動中に継続的に着用されるように構成される付記231乃至236のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 238]

睡眠時無呼吸に関連した症状を検出する方法であって、

1つ以上の検知電極と、患者の呼吸数及びパターンを測定するように構成されたセンサとを含むウェアラブル装置によって患者の心拍数、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を測定し、前記ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること；及び

前記測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を分析して、患者の睡眠時無呼吸の症状又は徵候を検出することを含む方法。

[付記 239]

患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを更に含む付記238に記載の方法。

[付記 240]

刺激を提供することが、振動、電気ショック、視覚警告、又は聴覚警報を含む付記239に記載の方法。

[付記 241]

患者の心臓の健康に関連した症状を検出する方法であって、

1つ以上の検知電極と、患者の心拍数、呼吸数及びパターン、患者の経胸腔インピーダンス、及び体内の血管のサイズ、血圧を測定するように構成された1つ以上のセンサとを含むウェアラブル装置によって、患者の心拍数、呼吸数、呼吸パターン、患者の胸部及び胸腔にわたり、且つ通過するインピーダンス、及び下大静脈のような患者の体内の血管のサイズ、血圧波形、肺音、患者の姿勢及び活動、並びに脈拍酸素化の1つ以上を測定し、前記ウェアラブル装置が、患者の皮膚の一部に接着で取り付けられること；及び

前記測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、呼吸パターン、経胸腔インピーダンス、異なる体位での血圧及び血圧波形、並びに体内の血管のサイズの1つ以上を分析して、患者における心疾患の症状又は徵候を検出することを含む方法。

[付記 242]

患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、患者への刺激を生成し、且つ提供することを更に含む付記241に記載の方法。

[付記 243]

前記刺激が、電気ショック、振動、患者又は医師への視覚警告、又は聴覚警告の1つ以上である付記242に記載の方法。

[付記 244]

患者における心不全の症状又は徵候の検出時に、後での分析の為に患者データをメモリに保存すること、又は分析の為に患者データをコンピュータに無線で伝送することを更に含む付記243に記載の方法。

[付記 245]

前記測定されたパラメータの1つ以上を分析して、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、末梢浮腫又は肺水腫、右心不全、左心不全、夜間頻尿、及び心不整脈、脈拍交代、S3心音、S4心音、並びにS1及びS2心音の分裂の1つ以上に関する患

者の導出パラメータを判定することを更に含む付記 241 に記載の方法。

[付記 246]

前記導出パラメータは、肺水腫、駆出率、チアノーゼ、脈拍の質、呼吸困難、起座呼吸、又は夜間頻尿を含む付記 245 に記載の方法。

[付記 247]

心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定が、心停止及び心筋梗塞を含む付記 241 に記載の方法。

[付記 248]

心疾患の症状又は徵候を検出する為に使用される測定が、心不全、心筋症、心臓プロック、心房及び心室性不整脈を含む付記 241 に記載の方法。

10

[付記 249]

肺水腫が、胸腔の複数の異なる区域における流体状態の評価を可能にする種々のリード線からの胸部にわたる複数のベクトルを測定することによって胸部インピーダンスを使用して判定される付記 246 に記載の方法。

[付記 250]

マイクロフォンによって測定された心音を分析して、ラ音又は水泡音、S3 及び S4 心音の存在、並びに S1 及び S2 心音の分裂のような病状の 1 つ以上の有無を判定することを更に含む付記 241 に記載の方法。

20

[付記 251]

駆出率が、超音波及び局所的なインピーダンス変化を使用して判定され、駆出率の代用として経時的な血流の傾向情報を判定する付記 245 に記載の方法。

[付記 252]

チアノーゼが、脈拍酸素化及びインピーダンス状態を使用して判定され、血液酸素化の変化を判定する付記 245 に記載の方法。

[付記 253]

脈拍の質が、送達されるドップラー超音波を使用して判定され、且つ近接したインピーダンスセンサと共に、ウェアラブル装置によって測定され、脈波の形状の変化を判定し、脈拍交代を含む心機能の変化を示す付記 245 に記載の方法。

[付記 254]

呼吸困難が、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するインピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定され、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む付記 245 に記載の方法。

30

[付記 255]

呼吸困難が、患者の姿勢を判定する加速度計、及び呼吸パターンを判定するインピーダンスによる脈拍酸素化の組み合わせを使用して判定され、患者の最近の活動を明らかにして、呼吸困難が休止しているか否かを判定することを含む付記 245 に記載の方法。

[付記 256]

起座呼吸は、血圧を判定する超音波を、患者の姿勢が起座効果 (orthostasis) の推定を出せることを判定する加速度計と共に使用して判定される付記 245 に記載の方法。

40

[付記 257]

夜間頻尿が、夜間頻尿の代用として患者が睡眠中に起きる回数を使用して判定される付記 245 に記載の方法。

[付記 258]

ウェアラブル装置であって、

接着剤と、1 つ以上のセンサと、前記ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第 1 流体輸送要素と、第 1 蒸気透過層とを含み、前記 1 つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の 1 つ以上を検出するように構成された患者係合基板と；

50

前記 1 つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つ前記データを分析して、患者が睡眠時無呼吸に関連した症状を示すか否かを判定するように構成されたコントローラとを含むウェアラブル装置。

[付記 259]

睡眠時無呼吸に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するように更に構成される付記 258 に記載のウェアラブル装置。

[付記 260]

前記刺激が、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含む付記 259 に記載のウェアラブル装置。

[付記 261]

前記コントローラが、前記 1 つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するように構成される付記 258 乃至 260 のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 262]

前記アルゴリズムが、前記装置を着用する特定の患者に適応する付記 261 に記載のウェアラブル装置。

[付記 263]

ウェアラブル装置であって、

接着剤と、1つ以上のセンサと、前記ウェアラブル装置が継続的に着用されることを可能にする為に、流体を皮膚から離して輸送するように構成された第1流体輸送要素と、第1蒸気透過層とを含み、前記1つ以上のセンサが、患者の脈拍、心臓信号、血液の酸素含有量、インピーダンス、ガルバニック皮膚インピーダンス、体温、呼吸数、心音及び心拍数の1つ以上を検出するように構成された患者係合基板と；

前記1つ以上のセンサによって収集されたデータを受信し、且つ前記データを分析して、患者が心不全に関連した症状を示すか否かを判定するように構成されたコントローラとを含むウェアラブル装置。

[付記 264]

心不全に関連した症状の検出時に、患者に刺激を提供するように更に構成される付記 263 に記載のウェアラブル装置。

[付記 265]

前記刺激が、振動、電気ショック、視覚警告、電子的通知、又は聴覚警報を含む付記 264 に記載のウェアラブル装置。

[付記 266]

前記コントローラが、前記1つ以上のセンサによって収集されたデータにアルゴリズムを適用するように構成される付記 263 乃至 265 のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 267]

前記アルゴリズムが、装置を着用する特定の患者に適応する付記 266 に記載のウェアラブル装置。

[付記 268]

前記1つ以上のセンサが、加速度計、ECG検知電極、パルスオキシメータ、マイクロフォン、磁力計、インピーダンスセンサ、及びガルバニック皮膚インピーダンスセンサの1つ以上を含む付記 263 乃至 267 のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 269]

前記コントローラが、付記 241 乃至 257 に記載の方法のいずれかを実行するように更に構成される付記 263 乃至 268 のいずれかに記載のウェアラブル装置。

[付記 270]

付記 1 乃至 149 に記載のウェアラブル除細動器のいずれかと；

第1相補面と、第2相補面とを含み、前記第1相補面が前記第1患者係合基板の前記1つ以上のハウジングの相補面と係合するように構成され、且つ前記第2相補面が前記第2

10

20

30

40

50

患者係合基板の相補面と係合するように構成される取付具とを含むシステム。

[付記 271]

前記取付具が、患者の皮膚に対して前記第1患者係合基板及び前記第2患者係合基板を固着するように構成された複数のストラップを更に含む付記270に記載のシステム。

[付記 272]

第1相補面及び第2相補面を含む取付具を提供することを更に含み、前記第1相補面が、前記第1患者係合基板の前記1つ以上のハウジングの相補面と係合するように構成され、且つ前記第2相補面が、前記第2患者係合基板の相補面と係合するように構成される付記216乃至230のいずれかに記載の方法。

[付記 273]

10

前記取付具を着用する為の命令を提供することを更に含む付記272に記載の方法。

[付記 274]

前記第1相補面を前記第1患者係合基板の前記1つ以上のハウジングの前記相補面と係合させる為の命令を提供して、患者の胴体に前記第1患者係合基板を位置決めすることを更に含む付記272又は273に記載の方法。

[付記 275]

前記第2相補面を前記第2患者係合基板の前記相補面と係合させる為の命令を提供して、患者の胸部に前記第2患者係合基板を位置決めすることを更に含む付記272乃至274のいずれかに記載の方法。

[付記 276]

20

アルゴリズムを適用して、前記測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、及び呼吸パターンの1つ以上を分析し、患者における睡眠時無呼吸の症状又は徵候を検出することを更に含む付記238乃至240のいずれかに記載の方法。

[付記 277]

前記アルゴリズムが、固定アルゴリズムである付記276に記載の方法。

[付記 278]

前記アルゴリズムが、患者に適応する適応アルゴリズムである付記276に記載の方法。

[付記 279]

30

前記アルゴリズムに基づき、前記ウェアラブル装置の前記センサ及び前記1つ以上の検知電極のいずれかのサンプリング周波数を変更することを更に含む付記276乃至278のいずれかに記載の方法。

[付記 280]

前記サンプリング周波数を変更することが、前記1つ以上の検知電極及び前記センサによって収集された所定の特性によって引き起こされる付記279に記載の方法。

[付記 281]

アルゴリズムを適用して、前記測定された心拍数、酸素飽和度、ECGリズム、ECG形態、ECG振幅、胸部の動き、呼吸数、呼吸パターン、経胸腔インピーダンス、異なる体位での血圧及び血圧波形、並びに体内の血管のサイズの1つ以上を分析し、患者における心疾患の症状又は徵候を検出することを更に含む付記241乃至257のいずれかに記載の方法。

40

[付記 282]

前記アルゴリズムが、固定アルゴリズムである付記281に記載の方法。

[付記 283]

前記アルゴリズムが、患者に適応する適応アルゴリズムである付記281に記載の方法。

[付記 284]

前記アルゴリズムに基づき、前記ウェアラブル装置の前記センサ及び前記1つ以上の検知電極のいずれかのサンプリング周波数を変更することを更に含む付記281乃至283

50

のいずれかに記載の方法。

[付記 285]

前記サンプリング周波数を変更することが、前記1つ以上の検知電極及び前記センサによって収集された所定の特性によって引き起こされる付記284に記載の方法。

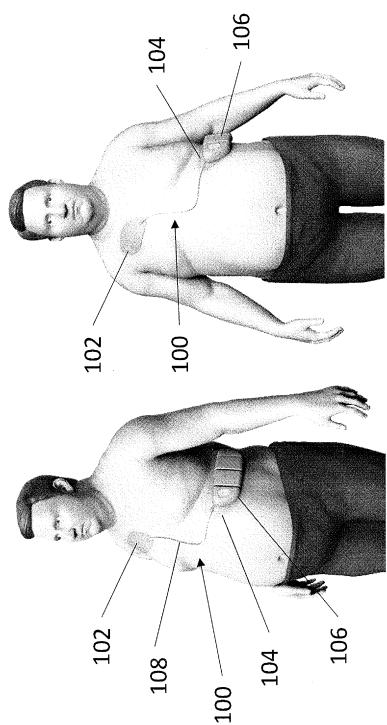
【符号の説明】

【0198】

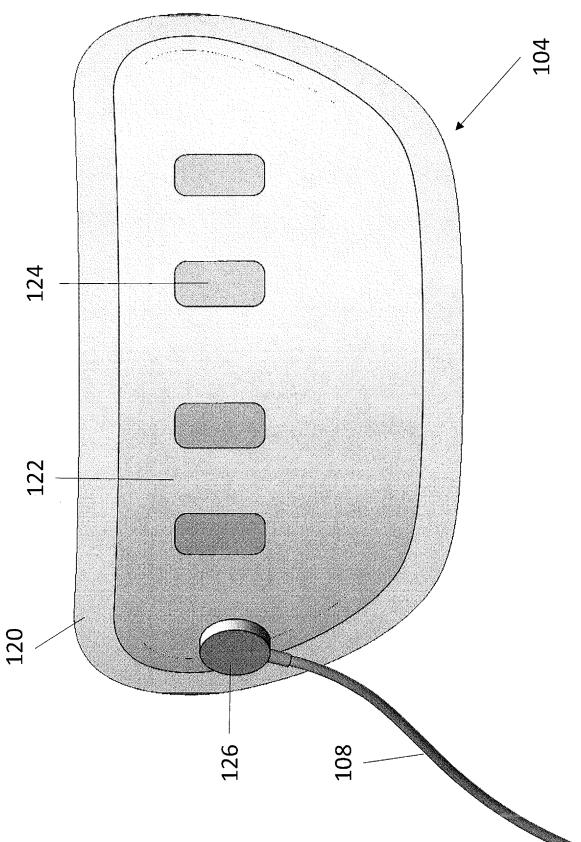
- 100 ウエアラブル除細動器
- 102 上部患者係合基板
- 104 下部患者係合基板
- 106 ハウジング
- 108 ケーブル

10

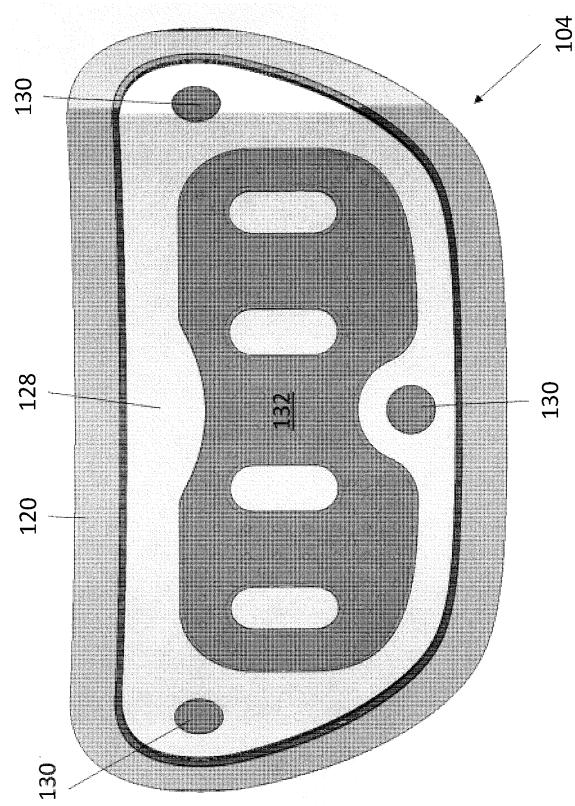
【図1】



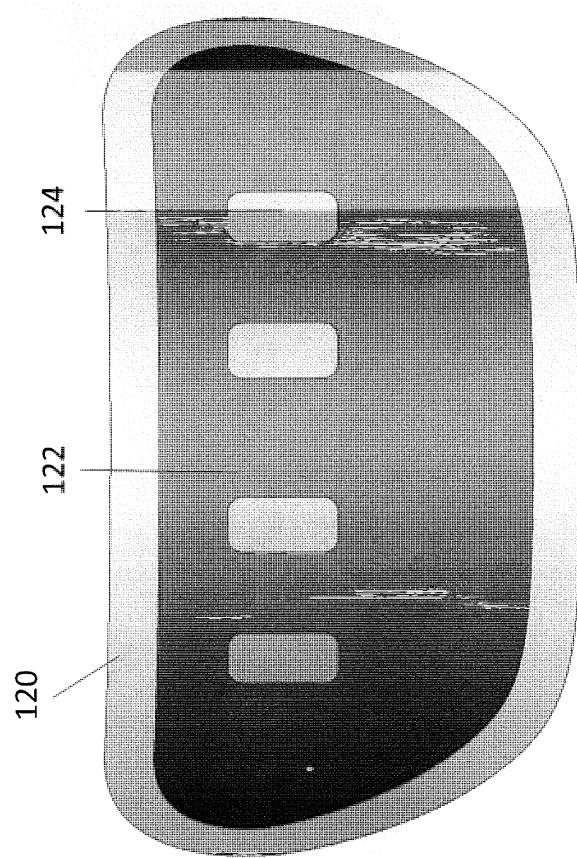
【図2A】



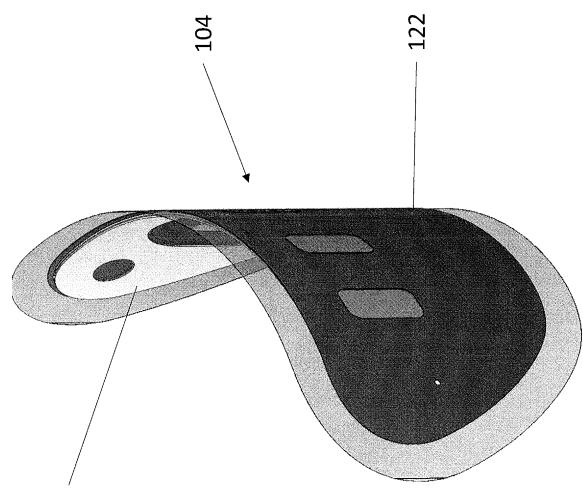
【図 2 B】



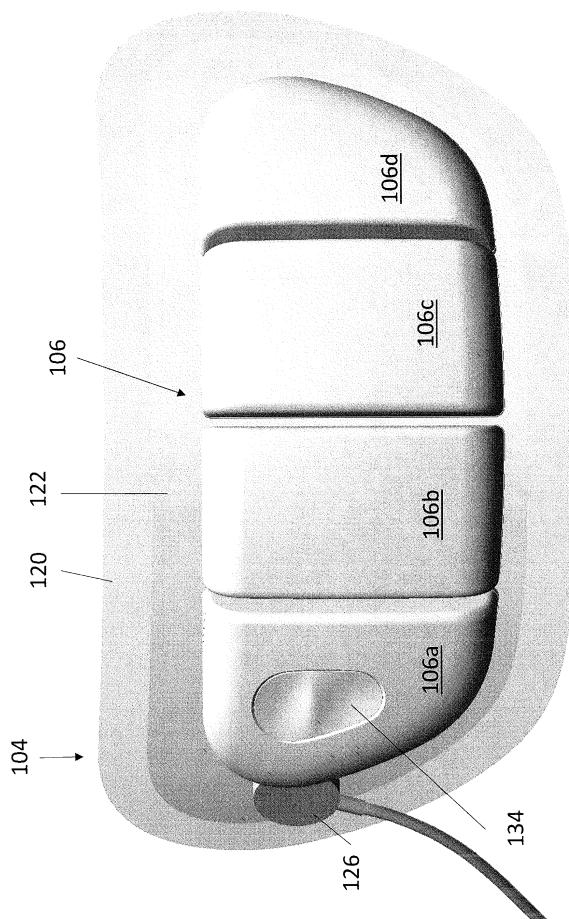
【図 2 C】



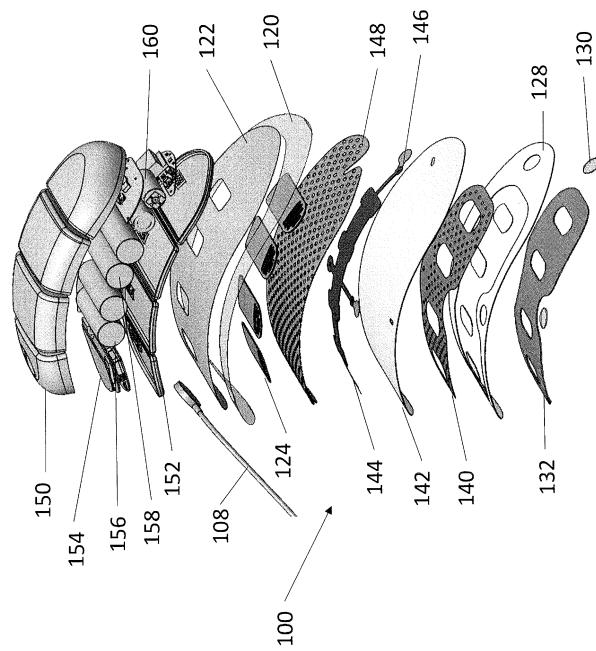
【図 2 D】



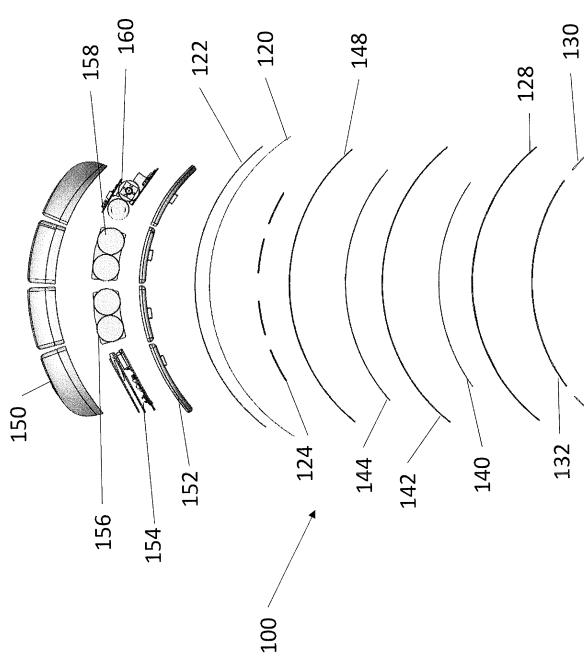
【図 3 A】



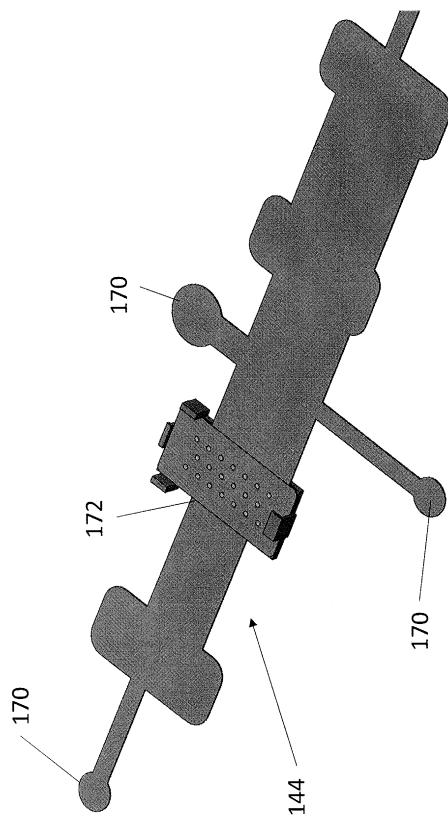
【図3B】



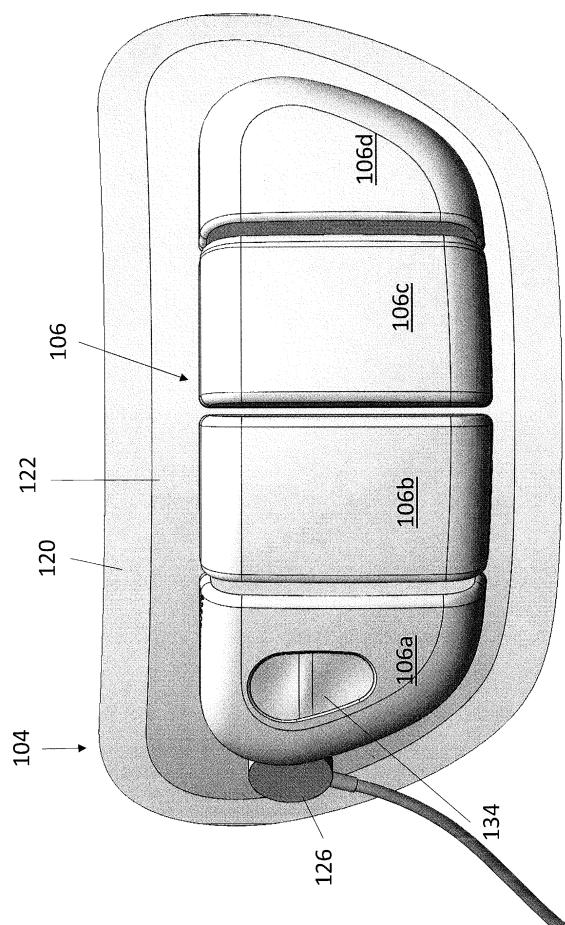
【図3C】



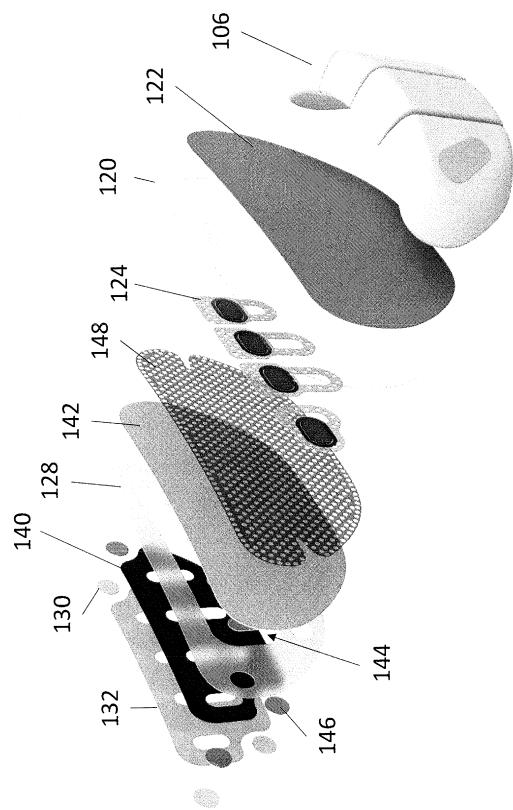
【図4】



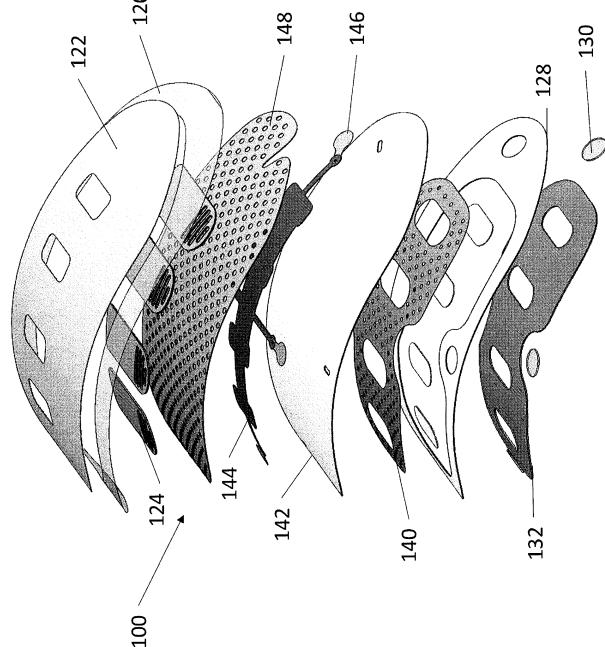
【図5A】



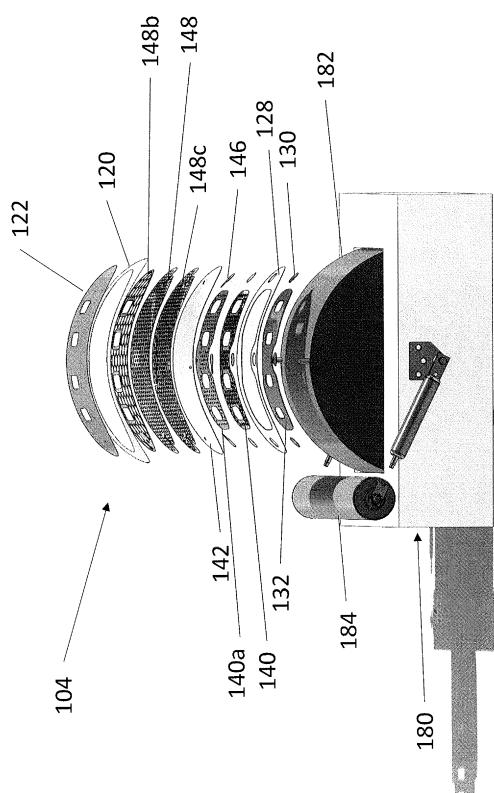
【図 5 B】



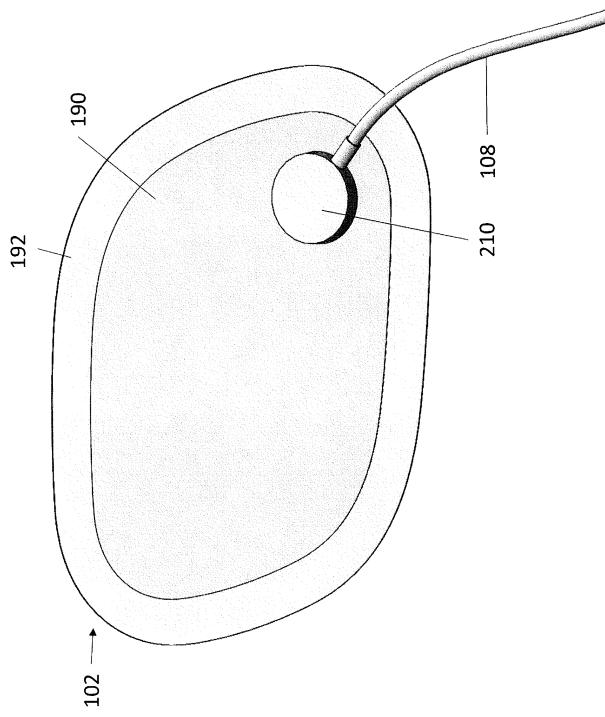
【図 5 C】



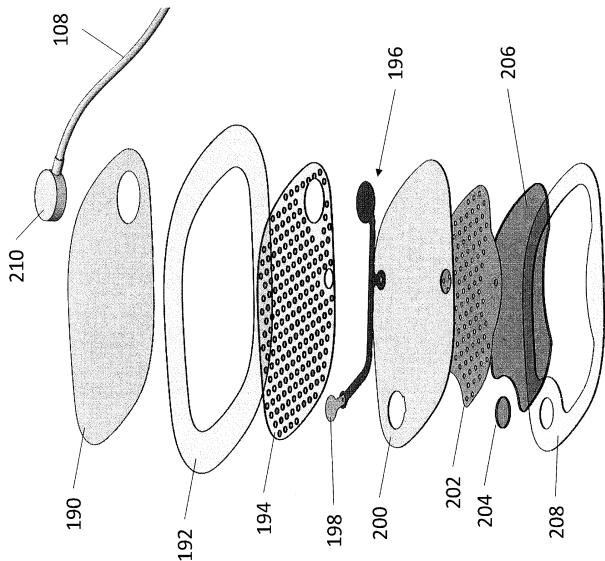
【図 6】



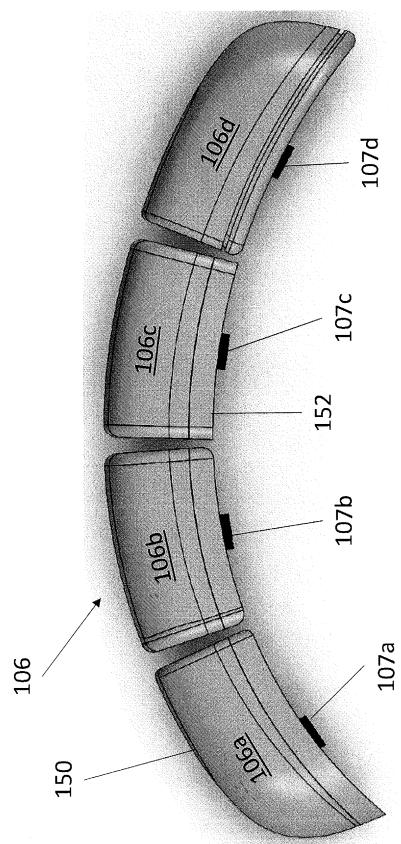
【図 7 A】



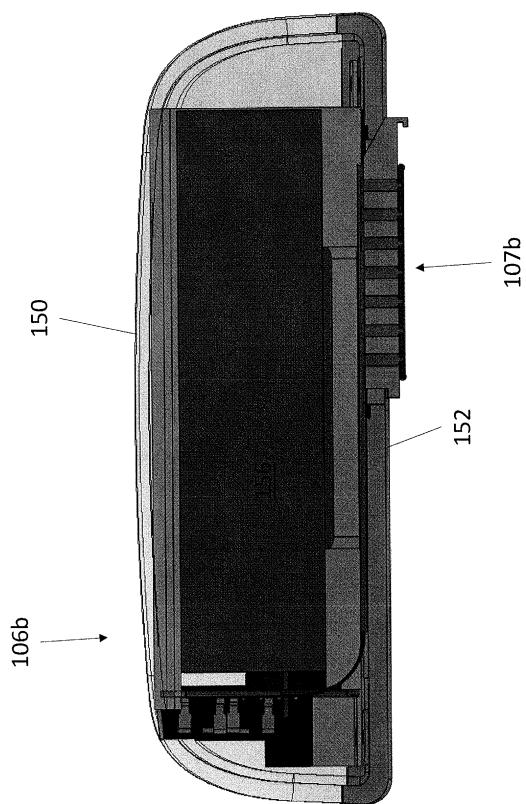
【図 7 B】



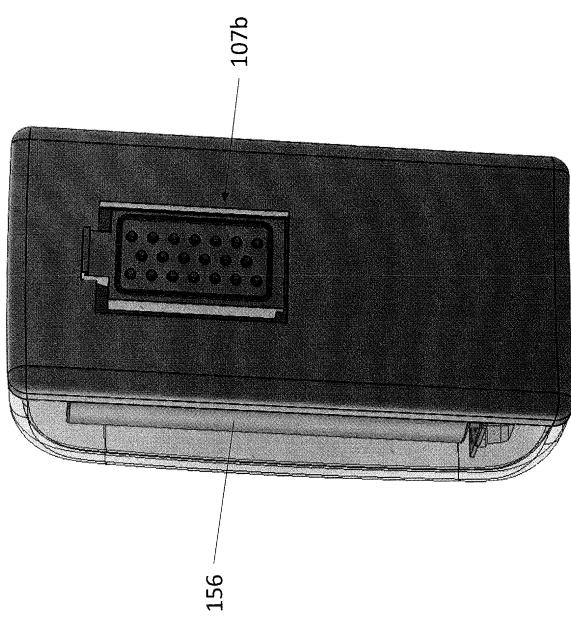
【図 8】



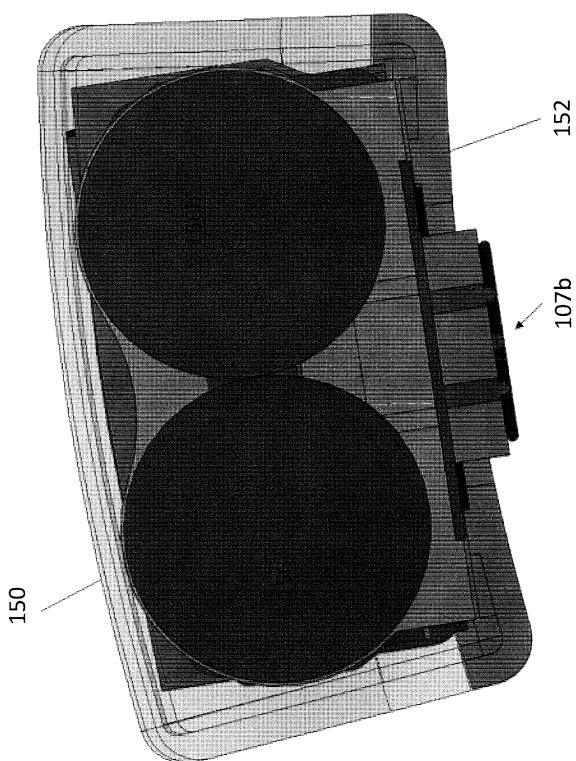
【図 9 A】



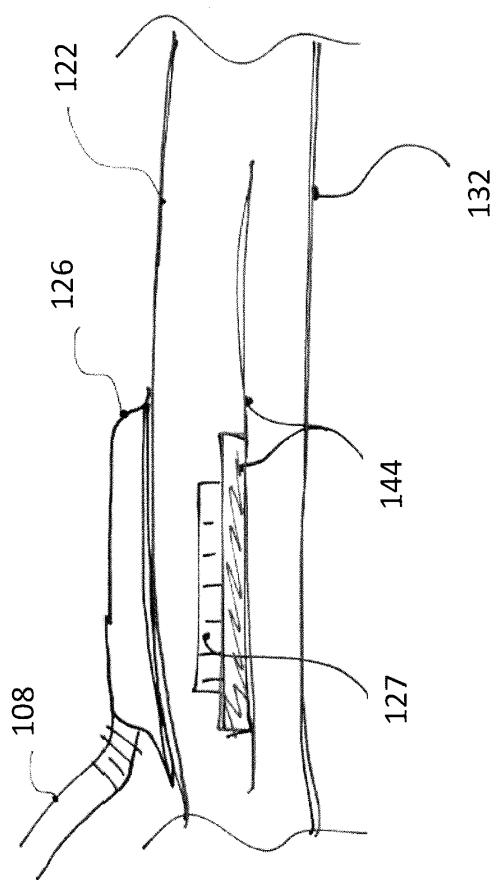
【図 9 B】



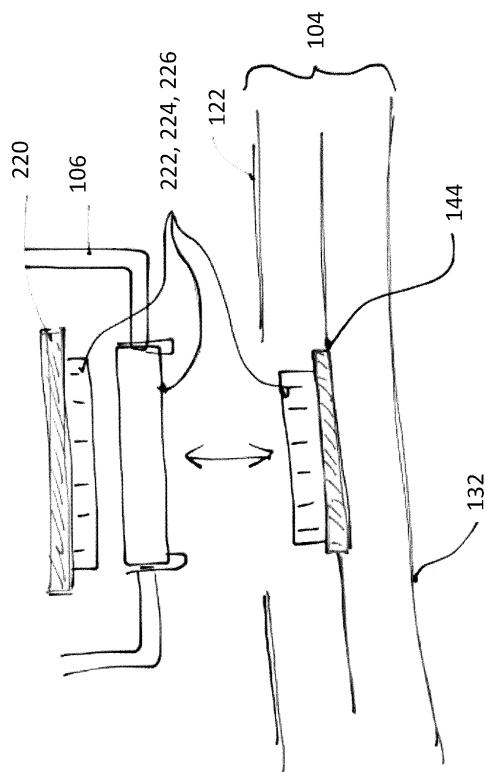
【図 9 C】



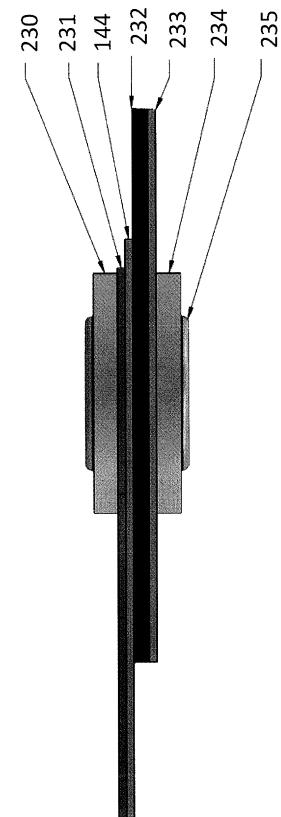
【図 10 A】



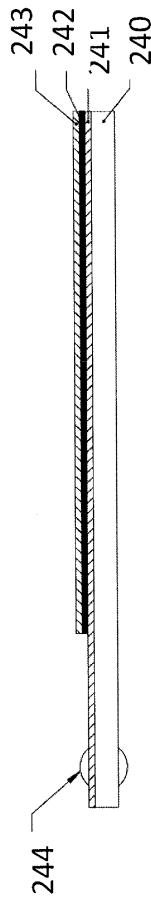
【図 10 B】



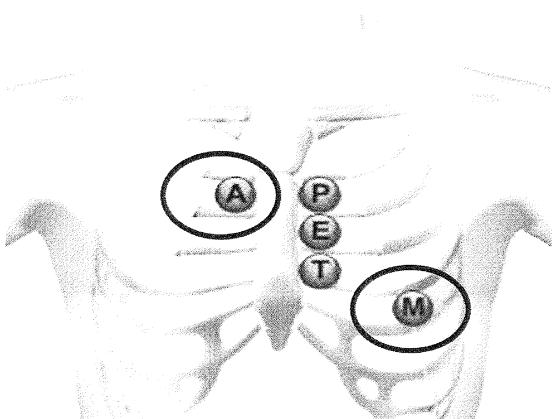
【図 10 C】



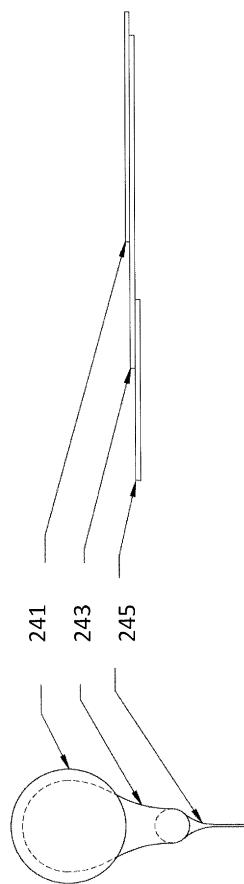
【図 1 1 A】



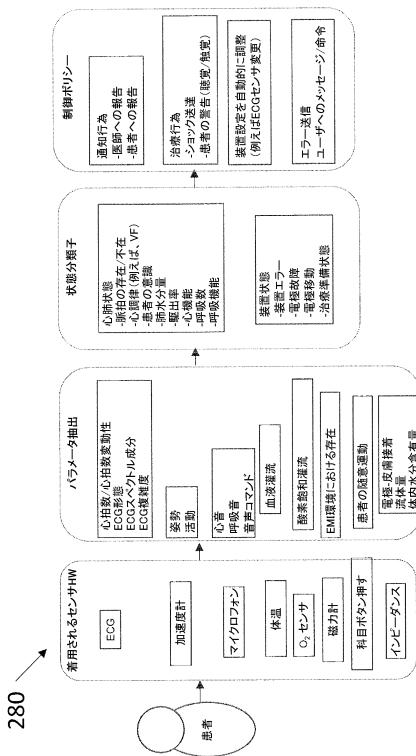
【図 1 2】



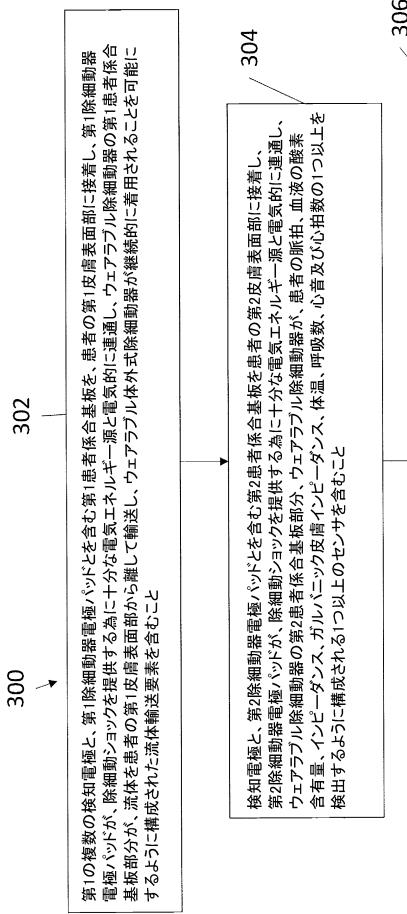
【図 1 1 B】



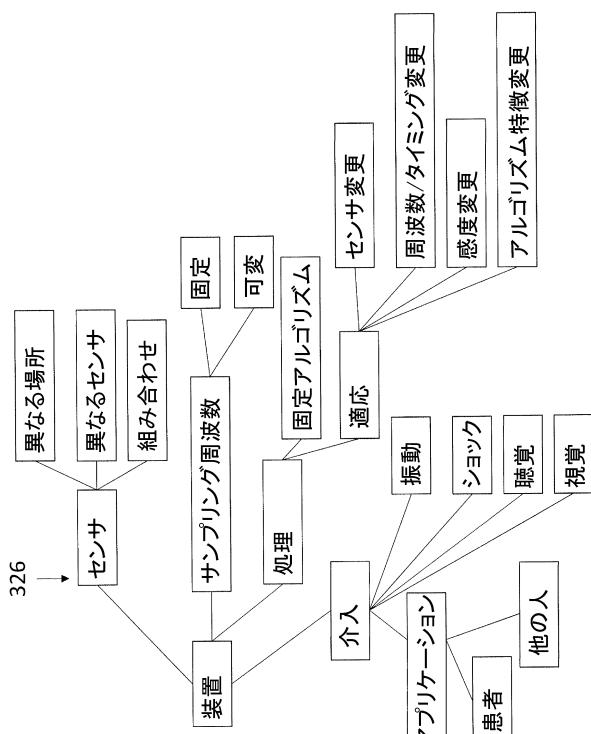
【図 1 3】



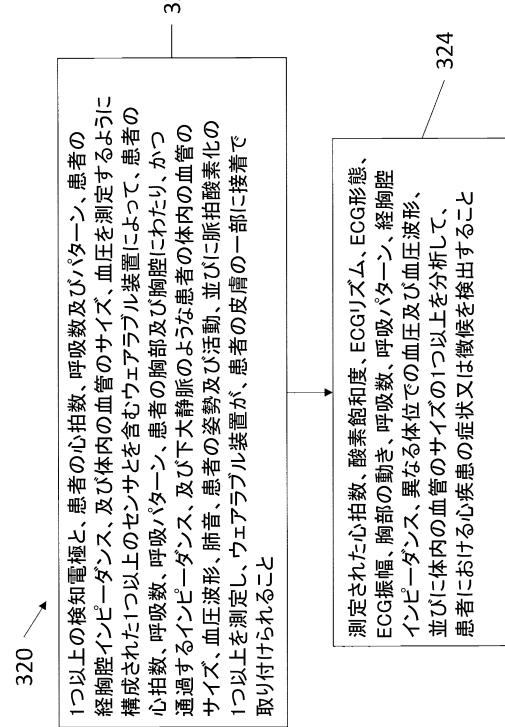
【図 1 4】



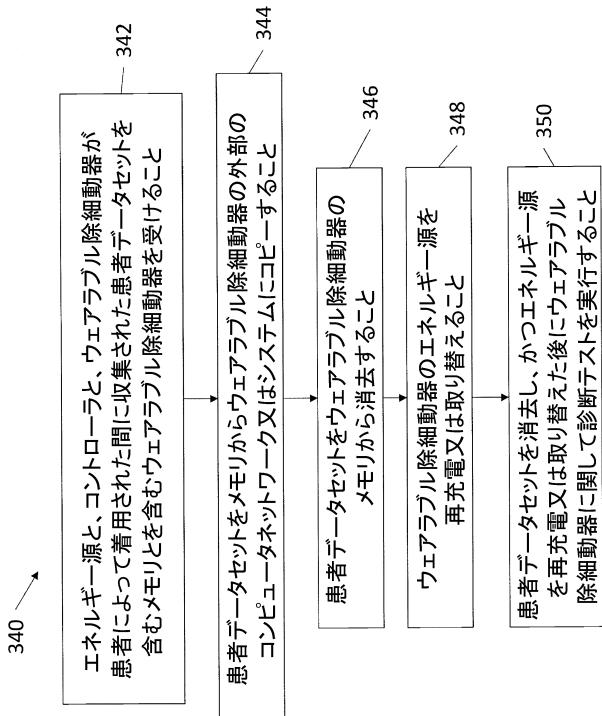
【図 1 5 B】



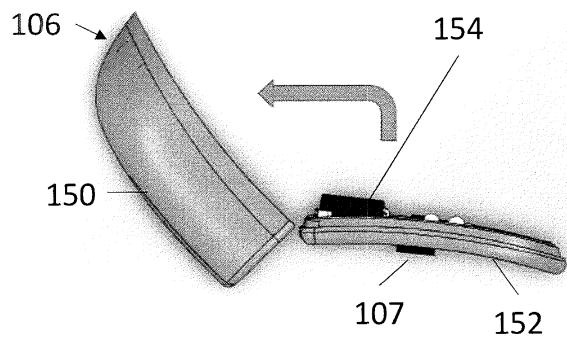
【図 1 5 A】



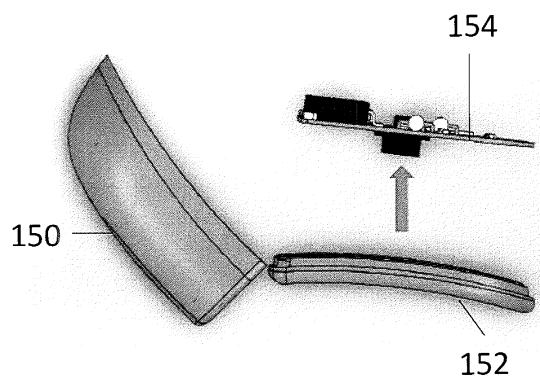
【図 1 6】



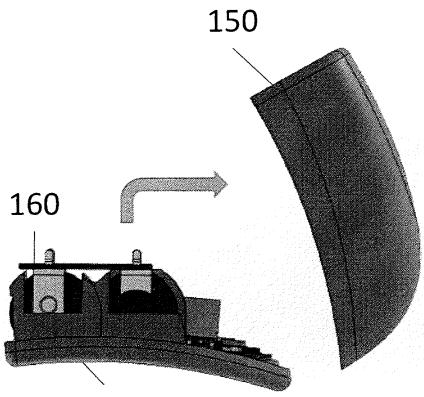
【図 17 A】



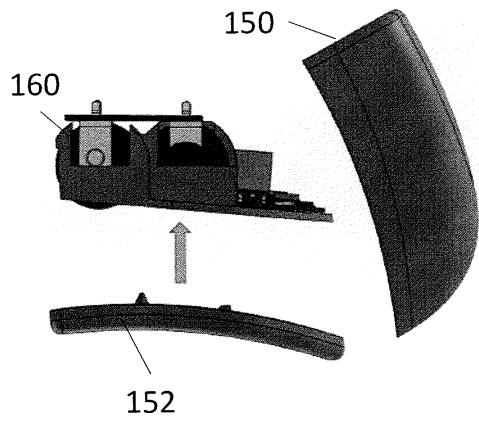
【図 17 B】



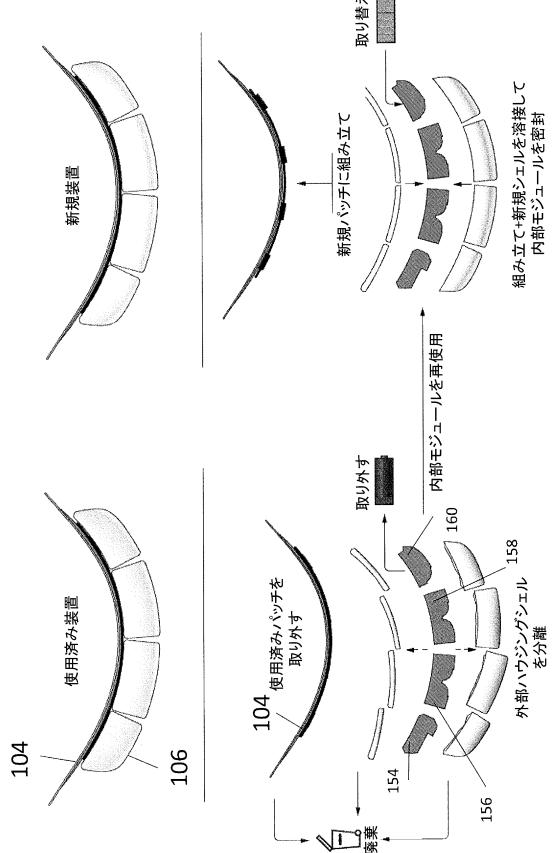
【図 17 C】



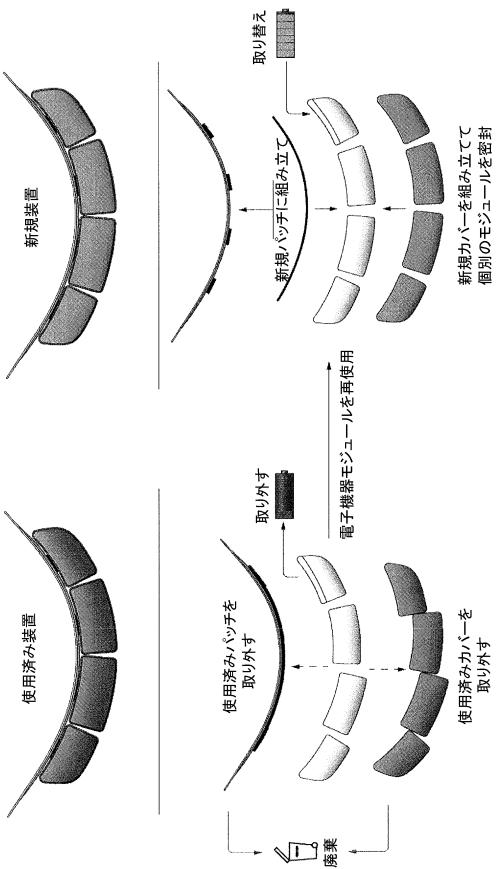
【図 17 D】



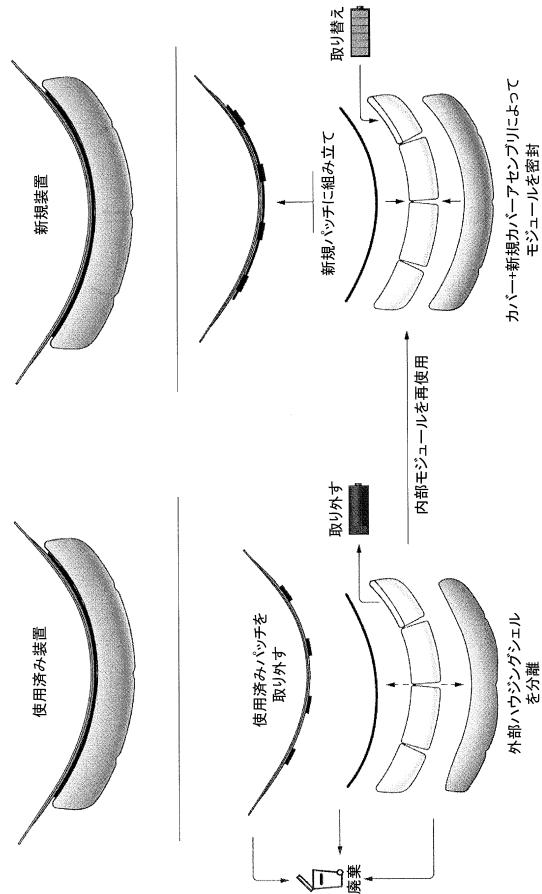
【図 18】



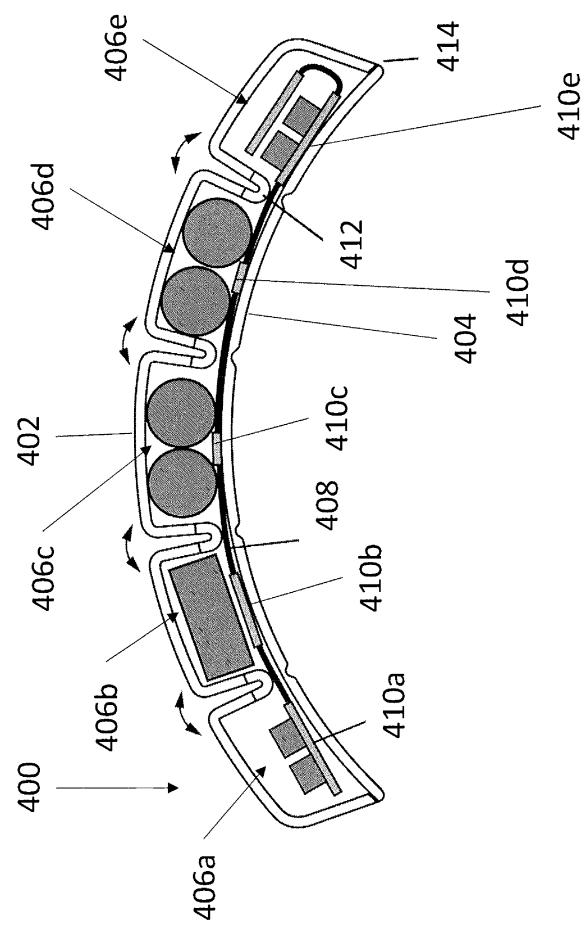
【図 19】



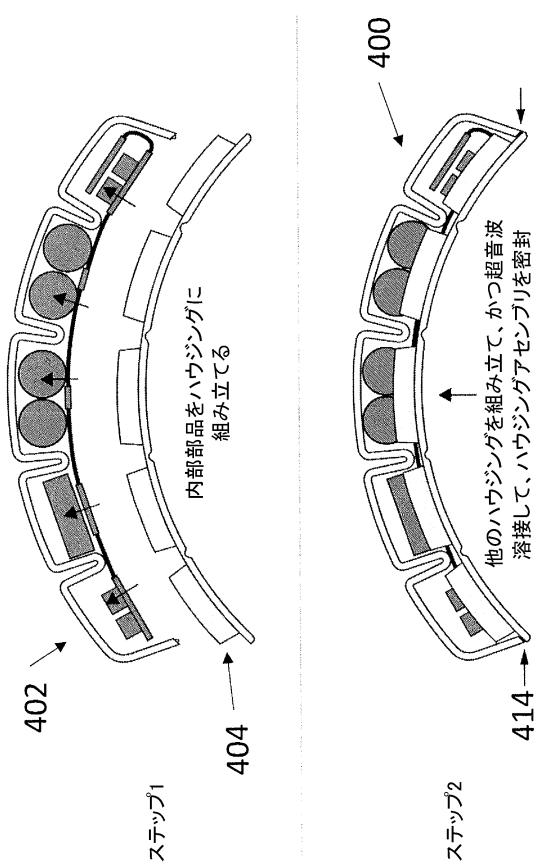
【図20】



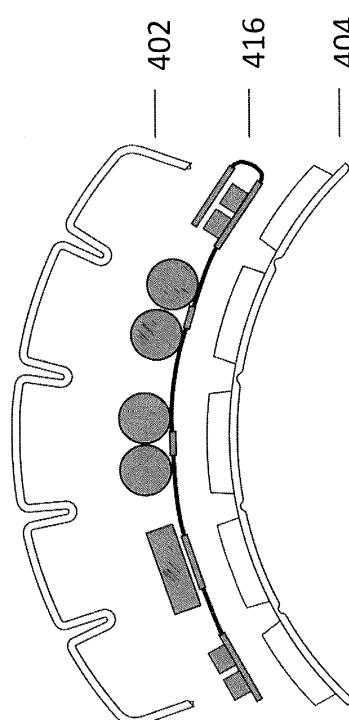
【図21】



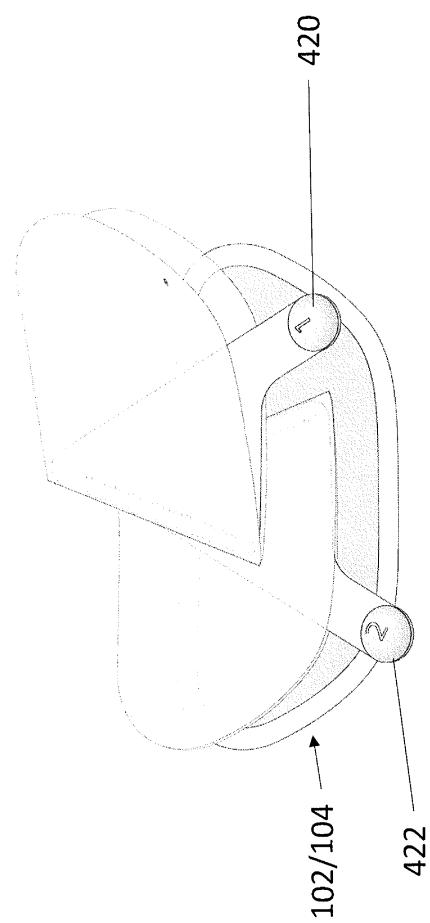
【図22】



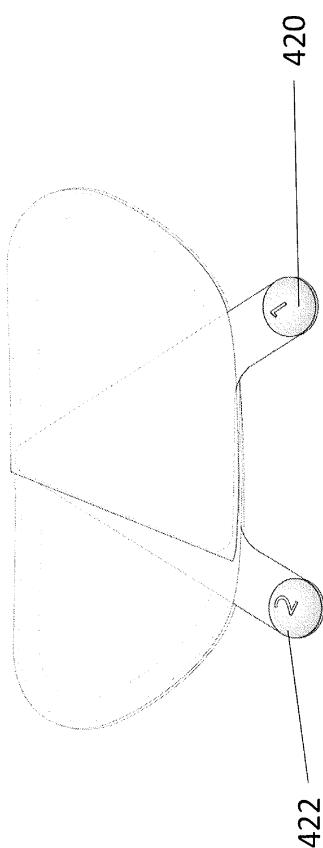
【図23】



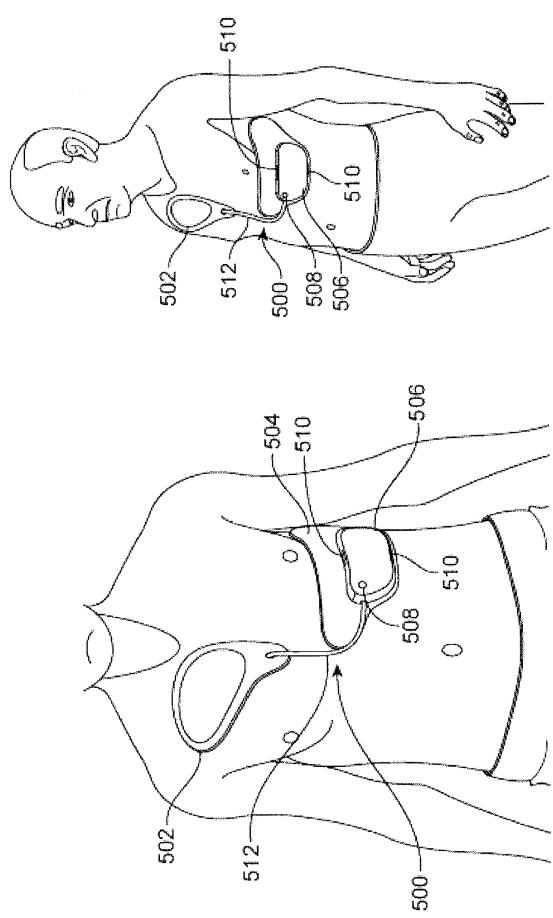
【図24A】



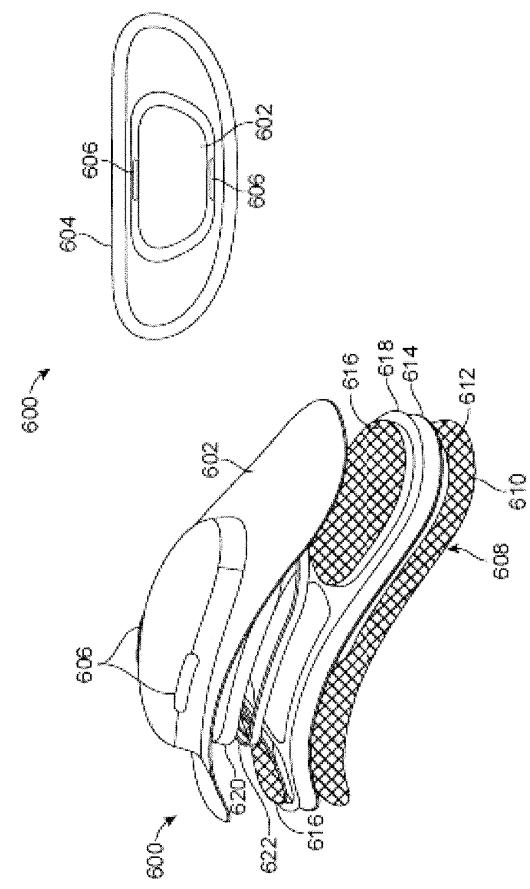
【図24B】



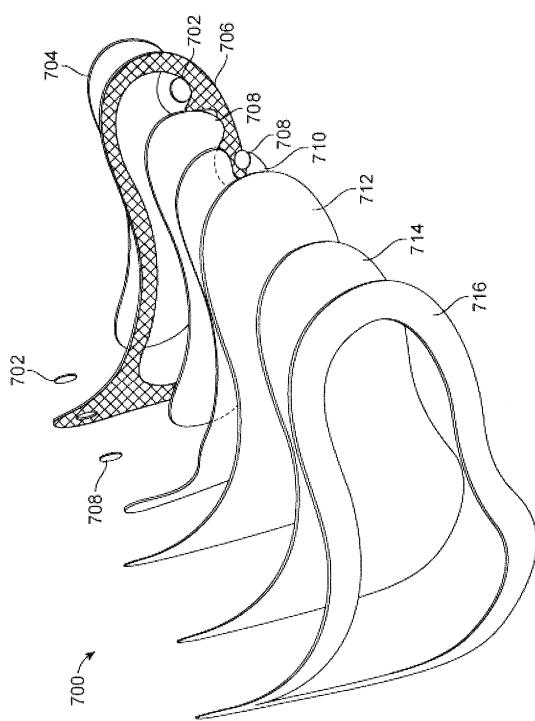
【図25】



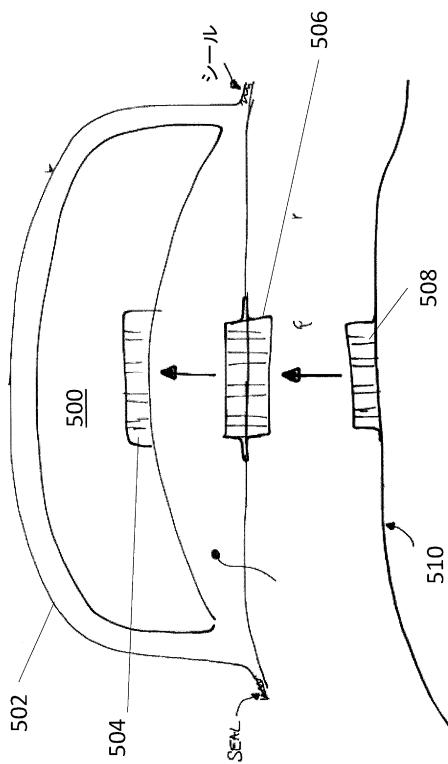
【図26】



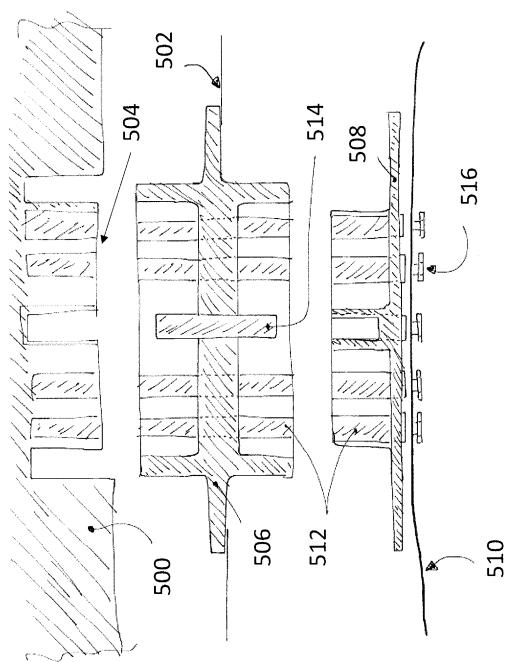
【図27】



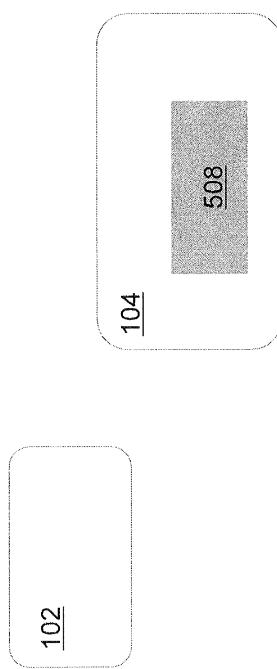
【図28】



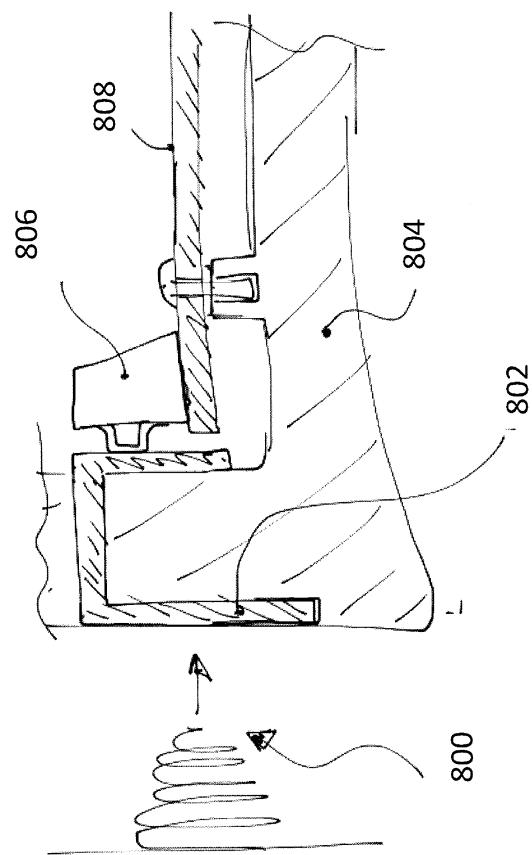
【図29】



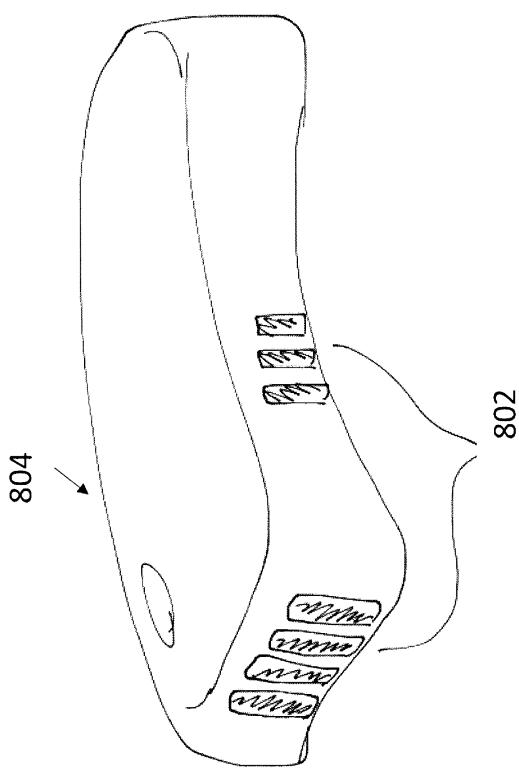
【図30】



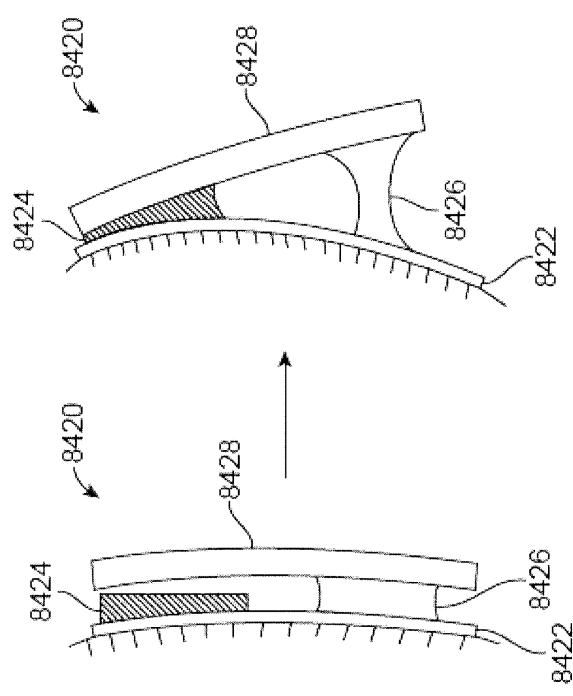
【図31】



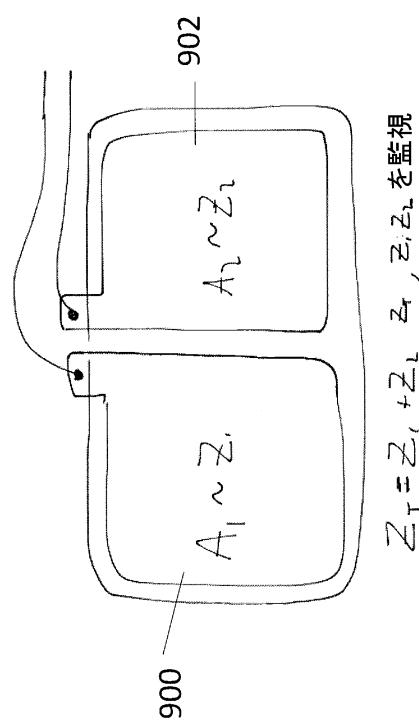
【図32】



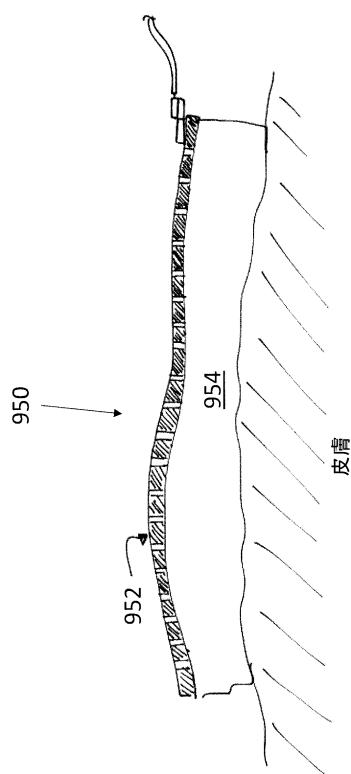
【図33】



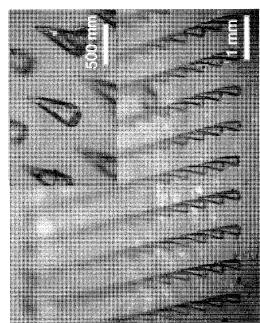
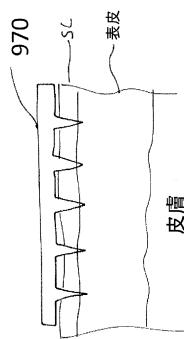
【図34】



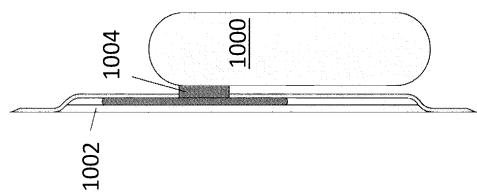
【図35】



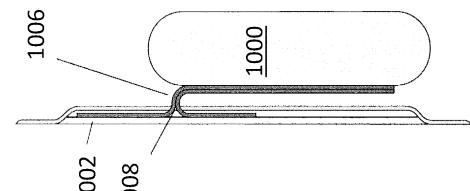
【図36】



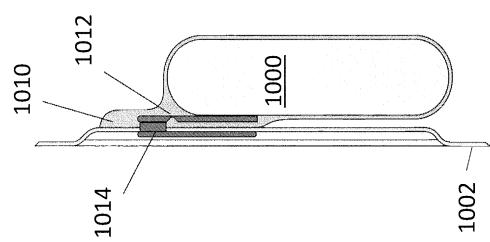
【図37A】



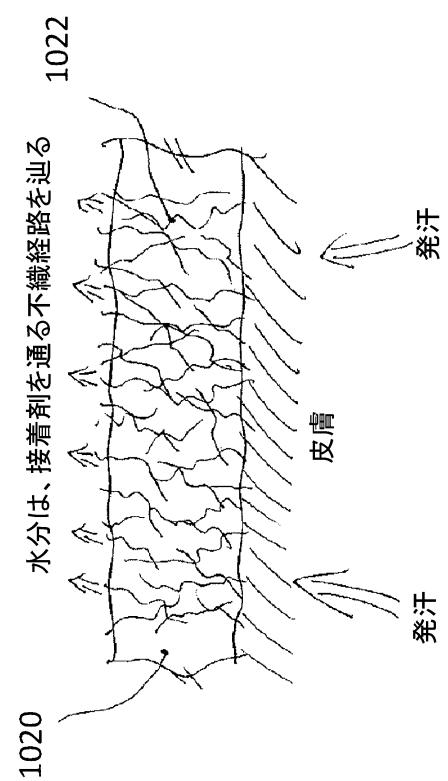
【図37B】



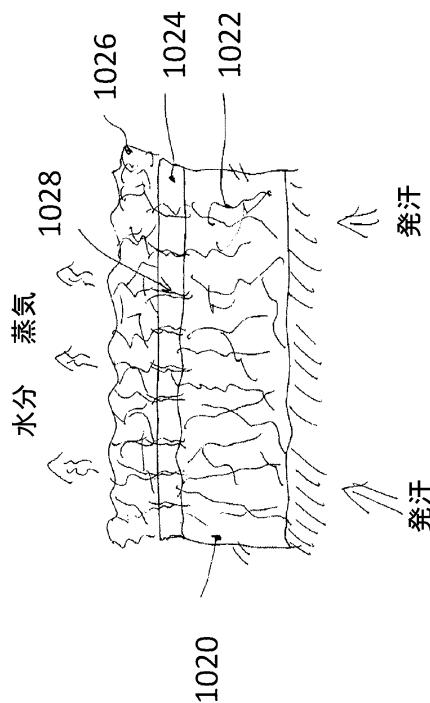
【図37C】



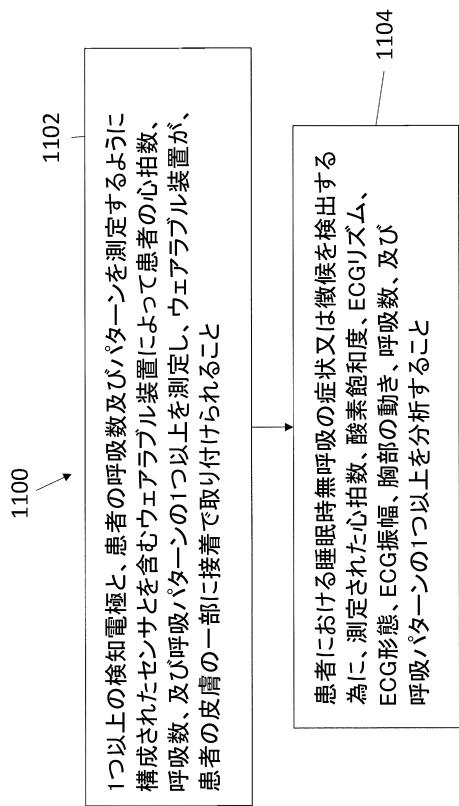
【図38】



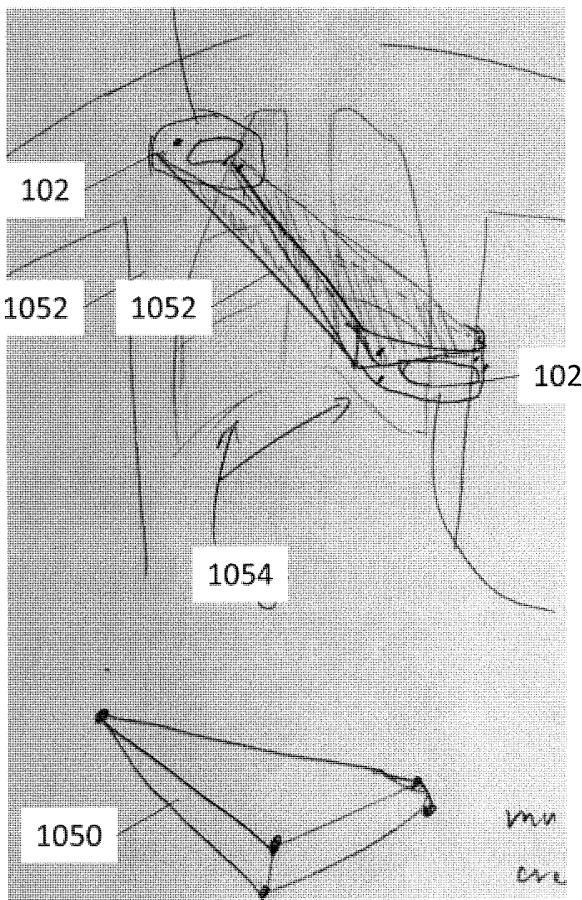
【図 39】



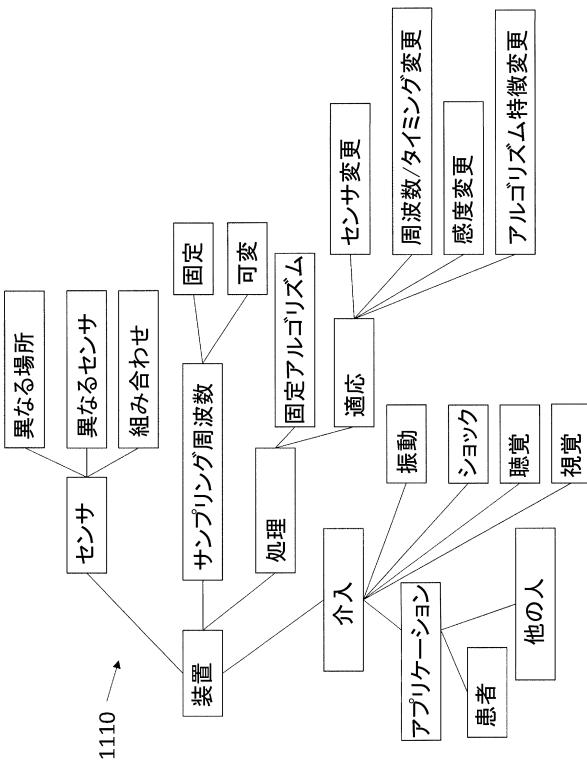
【図 41 A】



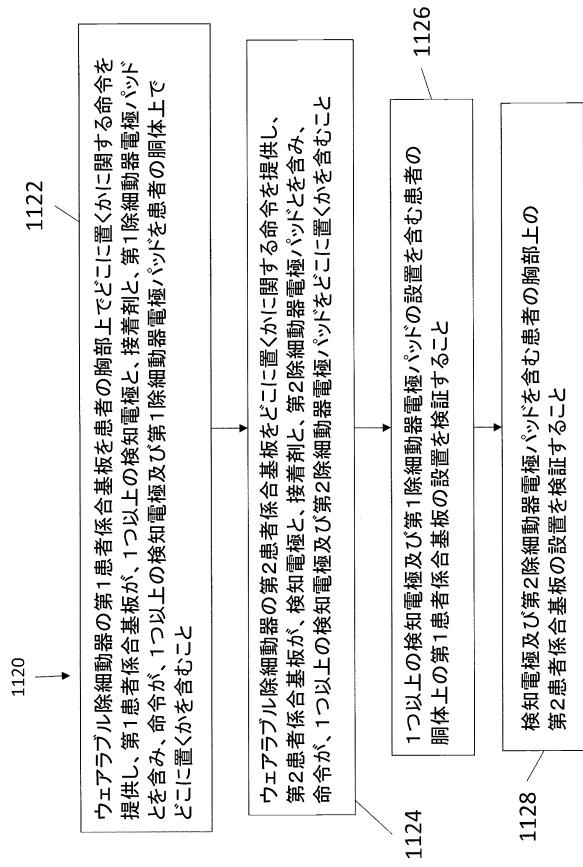
【図 40】



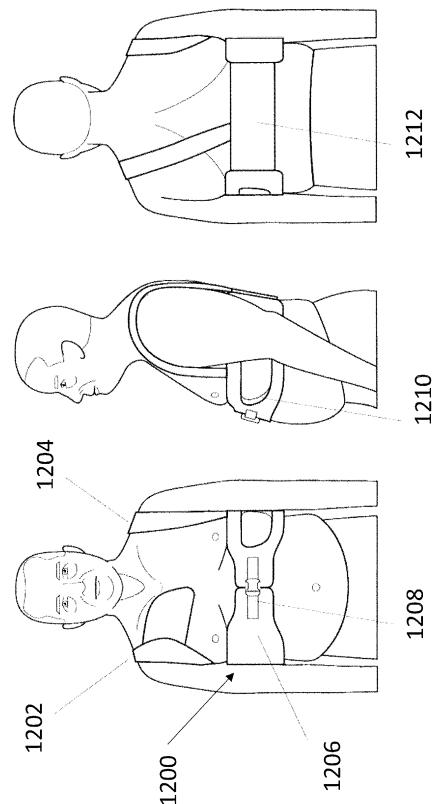
【図 41 B】



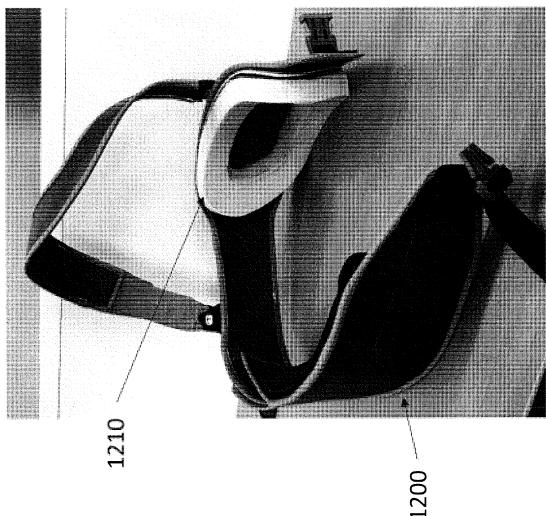
【図42】



【図43A】



【図43B】



---

フロントページの続き

(72)発明者 バーネイ , ティモシー

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 ディンガー , マーケン

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 アフシャー , ペドラム

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 ドールドホヤ , ジャイ

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 マランギ , リリイ

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 ハッサー , クリストファー , ジェイ .

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 マルチャノ , ザッカリー , ジェイ .

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 ガルシア , フランク

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

(72)発明者 ファリノ , ケビン エム .

アメリカ合衆国 94103 カリフォルニア州 サンフランシスコ , カンザス ストリート 2  
00 , スイート 210

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014 / 0277226 (US , A1)

特開平06 - 105917 (JP , A)

特表2014 - 533525 (JP , A)

特表2015 - 521085 (JP , A)

特表2002 - 514107 (JP , A)

米国特許出願公開第2009 / 0306730 (US , A1)

特表2013 - 542787 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61N 1 / 00 - 1 / 39

A61B 5 / 00 - 5 / 33