

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-524047

(P2018-524047A)

(43) 公表日 平成30年8月30日(2018.8.30)

(51) Int.Cl.

A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)

F 1

A 61 M 16/00
A 61 B 5/087

3 7 O Z

テーマコード (参考)
4 C 0 3 8

(43) 公表日 平成30年8月30日(2018.8.30)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-562013 (P2017-562013)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月2日 (2016.6.2)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年1月16日 (2018.1.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/035582
 (87) 国際公開番号 WO2016/196837
 (87) 国際公開日 平成28年12月8日 (2016.12.8)
 (31) 優先権主張番号 62/170,591
 (32) 優先日 平成27年6月3日 (2015.6.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 506115514
 ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ カリフォルニア
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94607-5200, オークランド、フランクリン ストリート 1111, 12番
 フロア
 (74) 代理人 110000729
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
 (72) 発明者 ジョンソン、マイケル オースティン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95618、デイビス、リサーチ パーク ドライブ 1850、スイート 100、ユーシー デイビス イノベーションアクセス内

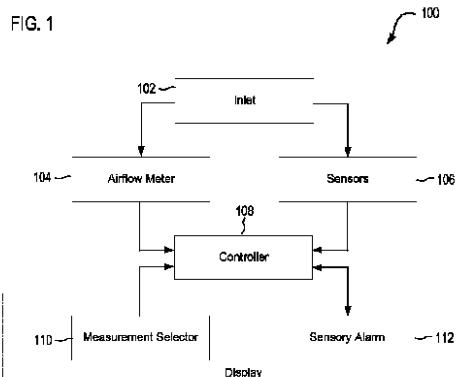
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】蘇生および換気モニタ

(57) 【要約】

蘇生および換気監視デバイスを提供する。デバイスは、患者の肺と交換される気流と流体連通している吸気口と、気流の特徴を測定する気流計とを含む。ユーザは、測定選択器を介して患者の大きさの情報を制御装置に提供して、測定した気流の特徴の許容範囲を制御装置が決定できるようにすることができる。測定した気流の特徴が許容範囲外である場合には、制御装置は、知覚アラームに、ユーザに警告させることができる。このデバイスは、デバイスおよびユーザ・インターフェースのネットワーク内で動作することができる。このデバイスは、圧力センサ、CO₂センサ、O₂センサ、および温度センサなど、様々なセンサを含むことができる。これらのセンサの測定値が許容範囲外である場合には、制御装置は、知覚アラームに、ユーザに警告させることができる。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

蘇生および換気監視システムであって、
患者の肺と交換される気流と流体連通している吸気口と、
該吸気口と流体連通して、該吸気口から気流測定値を収集する、気流計と、
該システムのユーザに選択的に警報を提供する知覚アラームと、
患者の身長の選択可能な増分を含む測定選択器と、
該気流計、該知覚アラーム、および該測定選択器のそれぞれと通信可能に連結する制御装置とを備え、
該制御装置が、該測定選択器からユーザ入力を受信し、許容可能な呼吸速度および1回呼吸量の対応する範囲を決定し、
該制御装置が、該気流計から受信する該気流測定値から患者の呼吸速度および1回呼吸量を決定し、
該制御装置が、該患者の呼吸速度または該1回呼吸量のうちの少なくとも1つが許容可能な呼吸速度および1回呼吸量の該対応する範囲外であるときに、該知覚アラームに該警報を該ユーザに提供させる、
蘇生および換気監視システム。

【請求項 2】

前記吸気口と流体連通して、前記吸気口からCO₂レベル測定値を収集するCO₂センサであり、前記制御装置が、該CO₂センサに通信可能に連結し、該CO₂センサからCO₂レベル測定値を受信する、CO₂センサと、
ディスプレイであり、前記制御装置が、該ディスプレイを介して該CO₂レベル測定値を前記ユーザに提供する、ディスプレイとをさらに備える、請求項1に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 3】

前記制御装置が、許容可能なCO₂レベルの範囲を決定し、
前記制御装置が、前記CO₂レベル測定値が該対応する許容可能なCO₂レベルの範囲外にあるときに、前記知覚アラームに前記警報を前記ユーザに提供させる、請求項2に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 4】

前記吸気口と流体連通して、前記吸気口からO₂レベル測定値を収集するO₂センサであり、前記制御装置が、該O₂センサに通信可能に連結し、該O₂センサからO₂レベル測定値を受信する、O₂センサと、
ディスプレイであり、前記制御装置が、該ディスプレイを介して該O₂レベル測定値を前記ユーザに提供する、ディスプレイとをさらに備える、請求項1に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 5】

前記吸気口と流体連通して、前記吸気口から圧力測定値を収集する圧力センサであり、前記制御装置が、該圧力センサに通信可能に連結し、該圧力センサから圧力測定値を受信する、圧力センサと、
ディスプレイであり、前記制御装置が、該ディスプレイを介して該圧力測定値を前記ユーザに提供する、ディスプレイとをさらに備える、請求項1に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 6】

前記制御装置が、許容可能な圧力の範囲を決定し、
前記制御装置が、前記圧力測定値が該対応する許容可能な圧力レベルの範囲外であるときに、前記知覚アラームに警報を前記ユーザに提供させる、請求項5に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 7】

前記知覚アラームが、視覚警報を前記ユーザに提供する、請求項1に記載の蘇生および

10

20

30

40

50

換気監視システム。

【請求項 8】

前記知覚アラームが、可聴警報を前記ユーザに提供する、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 9】

前記測定選択器が、複数の色分けされた選択肢を含み、該複数の色分けされた選択肢のそれぞれが、B r o s e l o w テープによって定義される色および関連する測定値増分に対応し、

該 B r o s e l o w テープによって定義される該色および関連する測定値増分のそれぞれが、許容可能な呼吸速度および 1 回呼吸量のそれぞれの範囲に対応する、

10

請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 10】

前記測定選択器が、複数のスイッチを含み、該複数のスイッチのそれぞれが、前記複数の色分けされた選択肢のうちの 1 つに対応する、請求項 9 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 11】

前記測定選択器が、複数のセグメントに分割された回転可能なダイヤルを含み、該複数のセグメントのそれぞれが、前記複数の色分けされた選択肢のうちの 1 つに対応する、請求項 9 に記載の蘇生および換気監視システム。

20

【請求項 12】

前記測定選択器が、色分けされたデジタル表現を表示するように構成されたデジタル・スクリーンを含み、各色分けされたデジタル表現が、前記複数の色分けされた選択肢のうちの 1 つに対応する、請求項 9 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 13】

前記測定選択器が、成人患者の測定値増分に対応する少なくとも 1 つの色分けされた選択肢をさらに含み、

成人患者の測定値増分に対応する該少なくとも 1 つの色分けされた選択肢のそれぞれが、許容可能な呼吸速度および 1 回呼吸量のそれぞれの範囲と関連付けられる、

請求項 9 に記載の蘇生および換気監視システム。

20

【請求項 14】

前記測定選択器が、患者の体重、患者の性別、または患者の年齢のうちの少なくとも 1 つの選択可能な増分をさらに含む、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 15】

前記制御装置が、遠隔デバイスに結合される、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 16】

前記気流計が、Wi-Fi、Blueooth (登録商標)、Wi-Fi による通信、またはセルラ通信のうちの少なくとも 1 つを介して前記制御装置に前記気流測定値を伝達する、請求項 15 に記載の蘇生および換気監視システム。

30

【請求項 17】

前記制御装置が、前記気流計から受信する前記気流測定値から吸気の量を呼気の量と比較するようにさらに構成され、前記制御装置が、該比較した吸気および呼気の量が所定のしきい値外であるときに、前記知覚アラームに、前記警報を前記ユーザに提供させる、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 18】

前記制御装置が、許容可能な呼吸速度の対応する範囲、許容可能な 1 回呼吸量の対応する範囲、患者の呼吸速度、または患者の 1 回呼吸量のうちの少なくとも 1 つを含むデータを記憶するように構成されたデータ記憶装置をさらに備え、該データが、後にダウンロードされて解析されるように構成される、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

40

【請求項 19】

ディスプレイをさらに備え、

該ディスプレイが、患者の身長の選択された増分、選択された B r o s e l o w テープの色、前記患者の呼吸速度、患者の CO₂ レベル、患者の O₂ レベル、計算した吸気量と呼気量の差、または患者の全 1 回呼吸量のうちの少なくとも 1 つを前記ユーザに提供する、請求項 1 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 20】

前記ディスプレイが、前記患者の呼吸速度または前記患者の 1 回呼吸量のうちの少なくとも 1 つを換気波形の形態で前記ユーザに提供する、請求項 19 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 21】

前記知覚アラームが、前記ディスプレイを通して視覚警報を前記ユーザに提供する、請求項 19 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 22】

前記ディスプレイが、タッチスクリーンであり、

前記測定選択器が、前記ディスプレイ内に配置される、請求項 19 に記載の蘇生および換気監視システム。

【請求項 23】

呼吸器のプロセッサによって実行されたときに、該プロセッサに、

患者の身長、体重、性別、または年齢のうちの少なくとも 1 つを含むユーザ入力をユーザから受信させ、

気流計あるいは 1 つまたは複数のセンサのうちの少なくとも 1 つから患者の換気を示す気流測定値を受信させ、

該換気が該ユーザ入力によって定義される所定の限界内であるかどうかに基づいて、換気をオンターゲットまたはオフターゲットに分類させ、

該換気がオフターゲットである場合に警報を生成させ、

該警報が生成された場合にユーザ・インターフェースを介して是正アクションを示唆させる

命令を有する、非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 24】

前記命令が、プロセッサによって実行されたときに、該プロセッサに、前記患者の手動バギングまたは人工呼吸器の呼吸器設定を調節するために前記ユーザが実施することができる是正アクションを示唆させる、請求項 20 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

<関連出願の相互参照>

本願は、参照によりその内容全体を本明細書に組み込む、2015年6月3日出願の米国仮出願第 62 / 170,591 号の優先権の利益を主張するものである。

【0002】

本開示は、患者蘇生および換気システムに関する。

【背景技術】

【0003】

気道確保は、緊急蘇生の重要な一面である。また、適切な換気速度および 1 回呼吸量を提供することは、気道確保の重要な一面である。適切な換気速度および 1 回呼吸量は、患者の全身の大きさ、性別、および / または年齢によって変化する。したがって、小児患者は身長および体重の幅が大きいので、小児の気道確保は、特に困難であることがある。

【0004】

緊急時には、初期対応者および医師は、一般に、バッグ・バルブ・マスク (「B V M」) または手動蘇生器を使用して気道確保を行う。しかし、多くの初期対応者および医師は、B V M またはその他の蘇生機器によって意図せずに患者を過換気にさせ、それが深刻な

10

20

30

40

50

合併症につながる恐れもある。過換気は、所与の患者の体内のCO₂を減少させ、それによりアルカローシスになる。アルカローシスは、患者の血中ヘモグロビンが酸素と結合するのを妨げ、それが最終的に、脳低酸素症および過換気症候群など致死的になる可能性がある状態を生じ、それが脳損傷および患者の死亡につながる恐れがある。アルカローシスは、また、脳への血流の低下を引き起こす可能性がある血管収縮も引き起こし、外傷性能損傷というさらに悪い結果を患者にもたらすことが分かっている。さらに、1回呼吸量、すなわち各呼吸で与えられる空気の総量が不適切であると、圧力障害および急性呼吸窮迫症候群につながる恐れがあり、これが罹患率および死亡率の上昇につながる。

【0005】

気道確保は、例えば患者が入院しているときに、人工呼吸によって行われることもある。人工呼吸デバイスも、同様に、患者の体の大きさに対して適当に最適化されていないときには、不適切な呼吸速度および1回呼吸量を生じ、低換気または過換気ならびに圧力障害を生じることがある。

10

【0006】

したがって、気道確保のための改良されたシステムおよび方法を提供することが望ましい。

【0007】

具体的には、測定した気流の特徴の許容範囲を決定することによって臨床判断サポートを改善する、蘇生および監視を行うシステムならびに方法を提供することが望ましい。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本開示は、改善された蘇生および換気の監視、ならびに強化された臨床判断サポートを行うシステムおよび方法を提供することによって、既知のシステムの欠点を克服するものである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

一実施形態は、蘇生および換気監視システムに関する。このシステムは、患者の肺と交換される気流と流体連通している吸気口を含む。このシステムは、吸気口と流体連通して、吸気口から気流測定値を収集する気流計をさらに含む。このシステムは、システムのユーザに選択的に警報を提供する知覚アラームを含む。このシステムは、患者の身長の選択可能な増分を含む測定選択器をさらに含む。このシステムは、気流計、知覚アラーム、および測定選択器のそれぞれと通信可能に連結する制御装置を含む。制御装置は、測定選択器からユーザ入力を受信し、許容可能な呼吸速度および1回呼吸量の対応する範囲を決定することができる。制御装置は、気流計から受信する気流測定値から患者の呼吸速度および1回呼吸量を決定することもできる。制御装置は、患者の呼吸速度または1回呼吸量のうちの少なくとも1つが許容可能な呼吸速度および1回呼吸量の対応する範囲外であるときに、知覚アラームに警報をユーザに提供させることができる。

30

【0010】

このシステムは、吸気口と流体連通するCO₂センサをさらに含むことができ、CO₂センサが吸気口からCO₂レベル測定値を収集することができるようになっている。さらに、制御装置は、CO₂センサに通信可能に連結し、CO₂センサからCO₂レベル測定値を受信することができる。制御装置は、ディスプレイを介してCO₂レベル測定値をユーザに提供することができる。制御装置は、許容可能なCO₂レベルの範囲を決定することができ、CO₂レベル測定値が対応する許容可能なCO₂レベルの範囲外にあるときに、知覚アラームに警報をユーザに提供させることもできる。

40

【0011】

このシステムは、吸気口と流体連通するO₂センサをさらに含むことができ、O₂センサが吸気口からO₂レベル測定値を収集することができるようになっている。さらに、制御装置は、O₂センサに通信可能に連結し、O₂センサからO₂レベル測定値を受信する

50

ことができる。制御装置は、ディスプレイを介して O_2 レベル測定値をユーザに提供することができ、この O_2 レベルに基づいて人工呼吸器の設定を決定することができる。

【0012】

このシステムは、吸気口と流体連通する圧力センサをさらに含むことができ、この圧力センサが、システム内および患者の肺内の圧力の測定値を収集することができるようになっている。圧力センサは、次いで、圧力情報を制御装置に伝送することができ、制御装置は、この出力をユーザに対して表示することができる。さらに、制御装置は、許容可能な圧力の範囲を決定し、圧力測定値が対応する許容可能な圧力レベルの範囲外であるときに、知覚アラームに警報をユーザに提供させることもできる。

【0013】

知覚アラームは、視覚警報および／または可聴警報をユーザに提供することができる。さらに、知覚アラームは、遠隔デバイスに結合することもできる。

【0014】

測定選択器は、複数の色分けされた選択肢を含むことができ、この複数の色分けされた選択肢のそれぞれは、B ro se l o w テープによって定義される色および関連する測定値増分に対応する。B ro se l o w テープによって定義される色および関連する測定値増分のそれぞれは、許容可能な呼吸速度および1回呼吸量のそれぞれの範囲に対応することができる。一実施形態では、測定選択器は、複数のスイッチを含むことができ、この複数のスイッチのそれぞれは、上記の複数の色分けされた選択肢のうちの1つに対応する。別の実施形態では、測定選択器は、複数のセグメントに分割された回転可能なダイヤルを含むことができ、この複数のセグメントのそれぞれは、上記の複数の色分けされた選択肢のうちの1つに対応する。一実施形態では、測定選択器は、色分けされたデジタル表現を表示するように構成されたデジタル・スクリーンを含むことができ、各色分けされたデジタル表現は、上記の複数の色分けされた選択肢のうちの1つに対応する。さらに、測定選択器は、成人患者の測定値増分に対応する少なくとも1つの色分けされた選択肢をさらに含むことができ、成人患者の測定値増分に対応するこの少なくとも1つの色分けされた選択肢のそれぞれは、許容可能な呼吸速度および1回呼吸量のそれぞれの範囲と関連付けられる。

【0015】

測定選択器は、患者の体重、患者の性別、または患者の年齢のうちの少なくとも1つの選択可能な増分をさらに含むこともできる。

【0016】

制御装置は、遠隔デバイスに結合することができる。そのような実施形態では、気流計は、Wi-Fi、Blue tooth (登録商標)、Wi x e l による通信、またはセルラ通信のうちの少なくとも1つを介して制御装置に気流測定値を伝達することができる。

【0017】

制御装置は、気流計から受信する気流測定値から吸気の量を呼気の量と比較することができる。さらに、制御装置は、比較した吸気および呼気の量が所定のしきい値外であるときに、知覚アラームに、警報をユーザに提供させることができる。一実施形態では、制御装置は、データ記憶装置を含むこともできる。データ記憶装置は、許容可能な呼吸速度の対応する範囲、許容可能な1回呼吸量の対応する範囲、患者の呼吸速度、または患者の1回呼吸量のうちの少なくとも1つを含むデータを記憶することができる。このような実施形態では、データは、後にダウンロードして解析することができる。

【0018】

このシステムは、ディスプレイをさらに備えることができる。ディスプレイは、患者の身長の選択された増分、選択されたB ro se l o w テープの色、許容可能な呼吸速度および1回呼吸量の対応する範囲、患者の呼吸速度、患者のCO₂ レベル、患者のO₂ レベル、計算した吸気量と呼気量の差、または患者の全1回呼吸量のうちの少なくとも1つをユーザに提供することができる。さらに、ディスプレイは、患者の呼吸速度または患者の1回呼吸量のうちの少なくとも1つを換気波形の形態でユーザに提供することができる。

10

20

30

40

50

このような実施形態では、知覚アラームは、ディスプレイを通して視覚警報をユーザに提供することができる。さらに、ディスプレイが、タッチスクリーンであり、測定選択器がディスプレイ内に配置されるようにすることもできる。

【0019】

別の実施形態は、呼吸器のプロセッサによって実行されたときに、そのプロセッサに、様々な機能を実行させる命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体に関する。例えば、実行される命令は、プロセッサに、患者の身長、体重、性別、または年齢のうちの少なくとも1つを含むユーザ入力をユーザから受信させ、気流計あるいは1つまたは複数のセンサのうちの少なくとも1つから患者の換気を示す気流測定値を受信させ、換気がユーザ入力によって定義される所定の限界内であるかどうかに基づいて、換気をオンターゲットまたはオフターゲットに分類させ、換気がオフターゲットである場合に警報を生成させ、警報が生成された場合にユーザ・インターフェースを介して是正アクションを示唆させることができる。さらに、プロセッサは、患者の手動バギングまたは人工呼吸器の呼吸器設定を調節するためにユーザが実施することができる是正アクションを示唆することができる。

10

【0020】

上記の概念および以下でさらに詳細に説明する追加の概念の全ての組合せ（これらの概念が相互に矛盾しない場合）は、本明細書に開示する本発明の主題の一部であるものとして企図されていることを理解されたい。特に、本開示の最後に提示する請求する主題の全ての組合せは、本明細書に開示する本発明の主題の一部であるものとして企図されている。

20

【0021】

当業者なら、これらの図面が主として例示のためのものであり、本明細書に記載する主題の範囲を限定するためのものではないことを理解するであろう。これらの図面は、必ずしも一定の比率では描かれておらず、場合によっては、本明細書に開示する主題の様々な態様を図中で強調または拡大して示して、様々な特徴が理解しやすいようにしていることもある。これらの図面では、同じ参照符は、一般に同じ特徴（例えば機能的に同様、かつ/または構造的に同様の要素）を指している。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】例示的な実施形態による蘇生および換気監視システムの様々な特徴を示す概略ブロック図である。

30

【0023】

【図2A】気流計の様々な構成を示す図である。

【図2B】気流計の様々な構成を示す図である。

【図2C】気流計の様々な構成を示す図である。

【図2D】気流計の様々な構成を示す図である。

【0024】

【図3A】CO₂センサの例示的な構成を示す図である。

【0025】

【図3B】帯域フィルタの例示的な構成を示す概略図である。

40

【0026】

【図4A】測定選択器の様々な構成を示す図である。

【図4B】測定選択器の様々な構成を示す図である。

【図4C】測定選択器の様々な構成を示す図である。

【0027】

【図5A】制御装置の様々な特徴を示す概略ブロック図である。

【0028】

【図5B】低域フィルタの例示的な構成を示す概略図である。

【0029】

【図6】図1の蘇生および換気監視デバイスの例示的な実施形態を示す展開図である。

50

【0030】

【図7】本開示の原理による換気システムのプロセッサによって実行されるアクションを示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】**【0031】**

本明細書に開示する本発明の概念の特徴および利点は、以下に記載する詳細な説明を図面と関連付けて読めば、より明らかになるであろう。

【0032】

以下の詳細な説明では、本開示の一部をなす添付の図面に言及する。図面および明細書に記載する実施形態は、例示のためのものであり、限定的なものではない。本明細書で使用する「例」という用語は、「例または例示として役立つ」という意味であり、必ずしも他の実施形態より好ましい、または有利であると解釈すべきではない。他の実施形態を利用することもできるし、また、本明細書に提示する主題の趣旨または範囲を逸脱することなく様々な修正を加えることもできる。本明細書に記載し、例示する開示の態様は、様々な異なる構成で配列、結合、および設計することができ、それらは全て明示的に企図されたものであり、本開示の一部をなす。

【0033】

特に定義しない限り、本明細書で使用する各技術用語または科学用語は、本開示が属する技術分野の当業者が一般に理解するのと同じ意味を有する。後述の特許請求の範囲および本明細書に提供する開示によれば、以下の用語は、他の意味であると明示的に述べられない限り、以下の意味で定義される。

【0034】

本明細書および特許請求の範囲で使用する単数形「a」、「a n」、および「t h e」は、文脈が明白にそうでないと示していない限り、全て単数および複数の両方を含む。例えば、「センサ」という用語は、複数のセンサを含む可能性があり、複数のセンサを含むものとして企図されている。特許請求の範囲および本開示は、「複数の」、「1つまたは複数の」、あるいは「少なくとも1つの」などの用語を含むことがあるが、このような用語がなくても、複数であることが考えられていないという意味ではなく、複数であることが考えられていないと意味するものと解釈すべきではない。

【0035】

本明細書で使用する「備えている」または「備える」という用語は、そのデバイス、システム、および方法が、記載されている要素を含み、さらにその他の任意の要素を含む可能性があることを意味するものである。「本質的に…からなる」は、そのデバイス、システム、および方法が、記載されている要素を含み、述べられている目的のための組合せに對して本質的な意義を有する他の要素は排除することを意味するものとする。したがって、本質的に本明細書に定義される要素からなるデバイスまたは方法は、請求する発明の1つまたは複数の基本的な特徴および新規の特徴に実質的に影響を及ぼさないその他の材料またはステップは排除しない。「からなる」は、そのデバイス、システム、および方法が、記載する要素を含み、些細な、または重要でない要素またはステップにすぎないものは排除し、これらの各移行語によって定義される実施形態は、本開示の範囲に含まれる。

【0036】

本明細書で使用する「構成要素」は、個別のユニットまたは構造を指すことも、あるいは、より大きな構造の一部分、一機構、または一区画を指すこともある。

【0037】

本明細書で使用する「患者」は、蘇生または換気処置を受ける任意の個人を意味するものとする。

【0038】

本明細書で使用する「ユーザ」は、本明細書に開示するシステムまたはデバイスのいずれかと相互作用する、またはその他の形でそれらを使用する任意の個人を指すものとする。例えば、ユーザは、健康管理提供者または健康管理技術者、あるいは患者を支援または

10

20

30

40

50

管理する親または保護者であることがある。

【0039】

本明細書に開示する様々な実施形態は、蘇生プロセス中に呼吸速度、1回呼吸量、圧力、CO₂レベル、およびO₂レベルなど様々な患者パラメータを監視するデバイスを対象とする。本開示では、特に呼吸速度、1回呼吸量、圧力、CO₂レベル、およびO₂レベルについて述べるが、当業者なら、他の実施形態では、患者の蘇生中にその他のパラメータまたは追加のパラメータを監視するデバイスを含むこともあることを認識するであろう。このデバイスは、バッグ・バルブ・マスク(BVM)、バッグおよび気管内チューブ、または人工呼吸器などのその他の蘇生機器に組み込むことができる。このデバイスは、例えば所与の患者の身長および体重などの寸法、性別、ならびに/または年齢に対応する調節可能な制御設定を含み、適切な換気速度および1回呼吸量が得られていない場合にデバイスがユーザに警告できるようにしている。このデバイスのいくつかの実施形態は、子供の気道確保に使用するのに特に有利であり、調節可能な制御設定にBroseelowテープ・システムを組み込んでいる。Broseelowテープは、既定の小児患者の身長の範囲に対応した色分けテープである。それぞれの色が、適切な換気技術、および所与の大きさの範囲に特有のその他の重要な医療手続き(例えば、所与の小児患者の身長の範囲に対する適切な換気速度および1回呼吸量)と関連付けられている。さらに、いくつかの実施形態は、終末呼気CO₂を測定するセンサを含む。終末呼気CO₂を測定することにより、ユーザは、患者に脈があるかどうかを判定し(例えば、心停止後)、心拍出量および換気を監視し、関連する気管内チューブが気管内に適切に(すなわち食道に対向して)配置されているかどうかを判定することができる。このデバイスは、酸素濃度を測定するセンサ、および/または気流の温度を測定するセンサも含むことがある。動作時には、ユーザは、Broseelowテープ上で彼らの患者が対応する色グループを識別することができ、その色グループに対応するようにデバイス上で制御設定を調節することができる。ユーザは、患者の身長および性別を識別することもでき、デバイスは、その身長および性別に合わせて制御設定を調節する。ユーザは、次いで、患者の換気を開始することができるが、換気が速すぎる、または遅すぎる場合には、警報システムがトリガされて、関連する表示を見て、どのように換気を調節すればよいかを確認するようにユーザに警告する。

【0040】

次に、図1を参照すると、蘇生および換気監視デバイス100は、吸気口102、気流計104、センサ106、制御装置108、測定選択器110、および知覚アラーム112を含む。いくつかの構成では、デバイス100は、BVM(例えばポンプまたはバッグから交換される気流と整列するように配置される)、あるいは例えばバッグおよび気管内チューブまたは人工呼吸デバイスなどその他の何らかの蘇生デバイスに組み込まれる。吸気口102は、デバイス100を患者の肺と流体連通させることができるように構成される。いくつかの構成では、吸気口102は、患者の口に気流を提供し、そこから気流を受ける導管と整列して配置される(例えば、BVMと整列して配置される)。いくつかの構成では、吸気口102は、患者の口と密封状態で取り外し可能に連結するように構成されたマウスピースである。いくつかの構成では、吸気口102は、患者の気道と直接交換される気流と流体連通する。上記とその他の構成に共通しているのは、吸気口102が、患者と交換される気流がデバイス100を通過することを可能にすることである。

【0041】

気流計104は、呼吸数と、吸気口102を通過する気流体積とを検出および測定するように構成される。したがって、気流計104は、患者の呼吸速度および1回呼吸量に対応するデータをデバイス100に提供する。例えば、気流計104は、1~75回の毎分呼吸数('bpm')および5~5000mLの1回呼吸量を測定するように構成することができる。さらに、気流計104は、呼吸サイクル内の患者の呼気に対する吸気の体積を検出、測定、および比較して、その差すなわちをデバイス100のユーザ・インターフェースに表示することができるように構成することもできる。同様に、センサ106は、例えば、吸気口102を通過する気流のCO₂レベルを検出および測定するように構成さ

10

20

30

40

50

れた CO_2 センサを含むことがある。例えば、センサ 106 は、0 ~ 99 mmHg の範囲の CO_2 レベルを測定するように構成することができる。センサ 106 は、デバイスを通過する気流内の圧力を測定する圧力センサを含むこともある。センサ 106 は、吸気口 102 を通過する気流の O_2 レベルを検出および測定するように構成された O_2 センサを含むこともある。これに加えて、または別法として、センサ 106 は、吸気口 102 を通過する気流の温度を検出および測定するように構成された温度センサを含むこともある。

【0042】

測定選択器 110 は、ユーザが、患者の大きさ、性別、および／または年齢に関する情報をデバイス 100 に提供することを可能にする入力構成要素である。いくつかの構成では、測定選択器 110 は、患者の大きさの既定の増分に対応する（例えば Broselow テープの色、または患者の直接の測定値に対応する）複数の事前設定ボタン、トグル、スイッチ、あるいはその他の機械的またはデジタル的に対話可能な構成要素を含む。他の構成では、測定選択器 110 は、ユーザが（例えば、機械的なキー・セットまたはデジタル・タッチスクリーン上に配置されるキーボードまたはテンキー上で）特定の患者の大きさの測定値、性別、および／または年齢を手作業で入力することを可能にすることにより、より高い細粒度を可能にする。

10

【0043】

知覚アラーム 112 は、少なくとも 1 つのパラメータ（例えば測定した呼吸速度、1 回呼吸量、圧力、吸気量と呼気量の差、 CO_2 レベル、または O_2 レベル）が許容可能レベル（すなわち、測定選択器 110 を介して提供される患者の大きさ、性別、および／または年齢の情報によって決まるレベル）を超える、またはそれを下回るときにユーザと通信するように構成された出力構成要素である。いくつかの構成では、知覚アラーム 112 は、ユーザに可聴信号（例えばビープ、音色など）を提供するように構成される。いくつかの構成では、知覚アラーム 112 は、ユーザに視覚信号（例えば発光している LED または電球などの照明光、あるいはデジタル・ディスプレイ上のメッセージ）を提供するように構成される。

20

【0044】

さらに、いくつかの構成では、知覚アラーム 112 および／または測定選択器 112 を、ディスプレイ 114 に組み込むこともできる。ディスプレイ 114 は、情報をユーザに提供するように構成されたデジタル・スクリーン（例えば LCD スクリーン）である。いくつかのこのような構成では、ディスプレイ 114 は、デバイス 100 上に配置されたタッチスクリーン構成要素を含んで、ユーザが測定情報（例えば呼吸速度、1 回呼吸量、換気波形、圧力、吸気量と呼気量の差、温度、 CO_2 レベル、 O_2 レベル）およびそれらの測定値の許容範囲を見ることができ、かつデバイス 100 に測定情報（例えば患者の大きさ、患者の性別、患者の年齢、Broselow テープの色選択など）を提供することができるようになることができる。測定情報は、換気がオンターゲットであるかオフターゲットであるかということと、オフターゲットな呼吸の割合とを示す色分けアラームを含むことがある。知覚アラーム 112 および／またはディスプレイ 114 をデバイス 100 から遠隔の別個のデバイスの一部として、少なくとも 1 つのパラメータが許容可能レベルを超える、または下回るときに、デバイス 100 がこの別個の遠隔デバイスの知覚アラームに情報を送信して、可聴信号または視覚信号を介してユーザと通信するようになっていてもよい。遠隔デバイスは、例えば患者の情報を入力するための上述のような測定選択器を有するユーザ・インターフェースをさらに含むことができる。デバイス 100 と別個の遠隔デバイスのユーザ・インターフェースの間の通信は、例えば Wi-Fi、Bluetooth（登録商標）、Wi-Fi による通信、およびセルラ通信など、複数のプラットフォームを介して行うことができる。さらに、デバイス 100 と別個の遠隔デバイスのユーザ・インターフェースの間の通信は、例えば短距離（フィート単位）または長距離（マイル単位）など、様々な範囲で行うことができる。

30

【0045】

制御装置 108 は、本明細書に記載する様々な機能を実行するデータ処理および非一時

40

50

的記憶ハードウェアと関連する論理とを含む。例えばプロセッサなどのデータ処理ハードウェアは、プロセッサによって実行されたときに、そのプロセッサ、したがって制御装置108に様々な機能を実行させる、例えばアルゴリズムなどの命令を記憶した非一時的記憶ハードウェアを含む、かつ／またはそれに結合することができる。例えば、制御装置108は、患者の大きさ（例えばBrose10wテープの色、または身長および体重の測定数値）、患者の性別、および／または患者の年齢に対応するユーザ入力を測定選択器110から受信するように構成することができる。制御装置108は、次いで、患者の大きさ、性別、および／または年齢の許容可能な測定値範囲（例えばフラッシュ・ドライブなどの非一時的記憶媒体に記憶されている、または測定計算論理によって決定される）を決定する、または取り出すことができる。次いで、患者からの気流が吸気口102を通過し、これにより気流計104およびセンサ106は気流測定値を制御装置108に提供する。制御装置108のデータ処理ハードウェアは、記憶された命令が実行されると、対応する呼吸速度、1回呼吸量、圧力、吸気量と呼気量の差、CO₂レベル、O₂レベル、および温度を計算または処理し、それらの値を許容可能な測定値範囲と比較し、気流測定値が許容可能な測定値範囲外である場合には、知覚アラーム112にユーザに対して警告させることができる。処理した情報は、圧力および／または流れの波形の形態にして、それらの波形がユーザ・インターフェース上に表示されて観察されるようにすることができる。制御装置108は、気流測定情報、および／あるいは計算または処理した情報を非一時的記憶媒体に記憶して、記憶した情報を後にダウンロードして解析できるようにすることができる。

10

20

30

【0046】

デバイス100は、デバイスおよびユーザ・インターフェースのネットワーク内で動作するように構成することができる。例えば、デバイス100は、流れを測定し、情報を処理して、例えばタブレット、電話、コンピュータ、またはGoogleグラスなどの「ヘッドアップ・ディスプレイ」などのユーザ・インターフェースを有する遠隔ユーザ・デバイスがユーザに情報を伝達する遠隔位置に送信するように整列して配置することができる。いくつかのこのような構成では、複数のデバイスは、単一のユーザ・インターフェースに情報を送信することもある。したがって、デバイス100自体の制御装置108によって計算を実行してもよいし、あるいは気流計104およびセンサ106からの生データ・ストリームを別個のデバイスの遠隔制御装置に送信し、そこで計算を実行して、ユーザに対して表示してもよい。デバイス100と別個の遠隔デバイスのユーザ・インターフェースの間の通信は、例えばWi-Fi、Bluetooth（登録商標）、Wi-Fiによる通信、およびセルラ通信など、複数のプラットフォームを介して行うことができる。さらに、デバイス100と別個の遠隔デバイスのユーザ・インターフェースの間の通信は、例えば短距離（フィート単位）または長距離（マイル単位）など、様々な範囲で行うことができる。デバイスの構成要素、およびそれらのいくつかの構成について、以下でさらに詳細に説明する。

30

【0047】

次に図2Aを参照すると、第1の気流計構成210は、ファンの使用を組み入れてあり、流出チャンバ211および流入チャンバ214を含む。流出チャンバ211は、一方向流出弁213および流出ファン212を含む。また、流入チャンバ214は、対応する一方向流入弁215および流入ファン216を含む。流出チャンバ211および流入チャンバ214はそれぞれ、吸気口102と流体連通しており、吸気口102は、患者の肺と交換される気流と整列している。

40

【0048】

第1の気流計構成210では、それぞれの一方向弁により、患者の肺に送り込まれる空気は、流入チャンバ214の中を流れ、患者の肺から引き出される空気は、流出チャンバ211の中を流れる。空気が所与のチャンバ（例えば流出チャンバ211）の中を流れるときには、関連するファン（例えば流出ファン212）が回転する。各ファンは、ファン軸に取り付けられた磁石を含み、ファンが回転しているときに電流を生成する。生成され

50

た電流は、ファン抵抗を流れることができ、ここで電流を測定することができる。したがって、出力電圧のピーク間の時間を使用して、換気速度を決定することができる。流入ファン216の電圧曲線の下側の面積が、患者の肺に送達される空気の体積に対応し、流出ファン212の電圧曲線の下側の面積が、患者の肺から引き出される空気の体積に対応する。送達される空気の体積と引き出される空気の体積の差（すなわち流入チャンバ214を通過する空気の体積と流出チャンバ211を通過する空気の体積の差）は、（例えば、デバイス100自体、換気マスク、気管内チューブなどにおける）空気漏れの有無および空気漏れの程度を示すことができる。

【0049】

流出ファン212および流入ファン216は、患者の蘇生中に生じる温度および湿度の条件に耐えることができる材料で構成するのがよい。許容可能なファン材料は、例えば、ガラス繊維強化ポリプロピレン（PPG）、ガラス繊維強化ポリアミド（PAG-ナイロン）、ガラス繊維強化ポリアミド（産業品質）（PAGI）、帯電防止ガラス繊維強化（PAGAS-ナイロン）、振動安定ガラス繊維強化ポリアミド（PAGST-「Super Tuff」ナイロン）、およびアルミニウムEN、AC-AL SI12CU1（FE）（AL）を含む。

【0050】

次に図2Bを参照すると、第2の気流計構成220は、容積式流量計を使用するものである。第2の気流計構成220は、第1の面積を有する上流側端部222およびより小さい（すなわち第1の面積と比較して小さい）第2の面積を有する下流側端部223を有する気流導管221を含む。気流224（例えば患者の肺に進行する、または患者の肺から進行する）は、上流側端部222から下流側端部223に進行する。面積が異なることから、気流224は、上流側端部222ではより低い第1の速度およびより低い第1の圧力を呈し、下流側端部223では、対応するより高い第2の速度およびより高い第2の圧力を呈する。1つの構成では、連接型圧力フラップ225が、下流側端部223内に気流224の方向に対して直交するように配置される。圧力フラップ225は、それに加えられる気流圧力に対応する動きの範囲にわたって枢動し、それにより下流側端部223における圧力を測定するように構成される。したがって、第2の気流計構成220では、呼吸速度は、圧力フラップ225の振動から決定することができ、1回呼吸量は、既知の値（例えば第1の体積および第2の体積）および測定値（例えば第1の圧力および第2の圧力、ならびに第1の速度および第2の速度）をベルヌーイの式に適用して決定することができる。

【数1】

$$\frac{1}{2} \rho v^2 + \rho g z + p = \text{constant} \quad v_2^2 = v_1^2 \cdot \left(\frac{\rho_1 \cdot A_1}{\rho_2 \cdot A_2} \right)^2$$

ここで、 ρ 、 v 、および p は、それぞれ気流の密度、速度、および圧力を表す。

【0051】

次に図2Cを参照すると、第3の気流計構成230は、1回呼吸量および呼吸速度を測定する超音波変換器を組み込んでいる。第3の気流計構成230は、上流側端部232および下流側端部233を有する気流導管231を含む。気流234（例えば患者の肺に進行する、または患者の肺から進行する）は、上流側端部232から下流側端部233に進行する。第1の超音波変換器235は、気流導管231の上流側端部232側に配置され、第2の超音波変換器236は、気流導管231の下流側端部232側（すなわち第1の超音波変換器235に対して）に配置される。各変換器は、交番する方向に音波を発出し、受音する。気流234が気流導管231内に存在するときには、音波が第1の超音波変換器235から第2の超音波変換器236まで進行するのにかかる時間 t_d （すなわち気流234と共に進行する音波の時間）は、第2の超音波変換器236から第1の超音波変換器235まで進行するのにかかる時間 t_u （すなわち気流234に逆らって進行する音波の時間）より短い。この時間差 t は、気流234の速度に比例し、気流の体積は、以下のように計算することもできる。

10

20

30

40

50

< 数学モデル >

$$V = L^2 / 2 \times t_u \times t_d$$

V : 流速

L : 変換器間の距離

X : 弁に沿った経路の投影長さ ($X = L \cos \theta$)

t_u : 波信号が上流側に進行する時間

t_d : 波信号が下流側に進行する時間

< 流量 >

$$Q = V A$$

各変換器からの各音声パルスの走行時間は、デジタル・クロックで正確に測定することができる。

【 0 0 5 2 】

第3の気流計構成230では、気流導管231は、気流234にさらされるセンサ要素を有さない、かつ／または動く部分を有さないように構成することができるので、使い捨てにすることもできる。このような構成では、気流導管231は、衛生シールドとしてのみ作用し、変換器間を進行する超音波パルスに対して透過性である。第3の気流計構成230の潜在的な利点としては、気流と直接接触しないセンサ要素、流体の温度、圧力、密度、および粘度など他の要因に対して比較的鈍感な測定データが挙げられる。

【 0 0 5 3 】

次に図2Dを参照すると、第4の気流計構成240は、質量気流センサを組み込んでいる。第4の気流計構成240は、上流側端部242および下流側端部243を有する気流導管241を含む。気流244（例えば患者の肺に進行する、または患者の肺から進行する）は、上流側端部242から下流側端部243に進行する。さらに、ヒータ回路245が、上流側温度センサ246と下流側温度センサ247の間に配置され、これらの温度センサはそれぞれ、気流導管241の周りに環状に配置される。

【 0 0 5 4 】

動作時には、所定の量の熱がヒータ回路245に加えられる。上流側温度センサ246および下流側温度センサ247は、それぞれ直接には加熱されないので、ヒータ回路245に対する参照点として作用する。気流導管241内に流れがないときに、ヒータ回路245と上流側温度センサ246および下流側温度センサ247のそれぞれとの間の温度差は最大となる。気流244が気流導管241の中を流れると、ヒータ回路245が冷却され、ヒータ回路245と上流側温度センサ246および下流側温度センサ247のそれぞれとの間の温度差は低下する。さらに、上流側温度センサ246および下流側温度センサ247はヒータ回路245の両側に配置されるので、得られる温度差は気流244の方向も示すことができる。したがって、気流244の交番する方向を検出することができ、それにより呼吸速度が得られる。

【 0 0 5 5 】

いくつかの構成では、デュアル・ホイートストン・ブリッジ・システム248が、気流導管241上に配置され、ヒータ回路241、上流側温度センサ246、および下流側温度センサ247を、抵抗／温度検出器（RTD）として組み込む。RTDでは、抵抗値のうちの1つは、測定した温度差に依存することになる。RTDの出力は、比較的温度に対して線形であり、質量流に比例するホイートストン・ブリッジにわたる差分電圧に直接対応するレシオメトリック出力電圧を生じる。

【 0 0 5 6 】

気流計104の4つの例を図2Aから図2Dに与えたが、当業者なら、他の構成も可能であることを認識するであろう。例えば、気流計104は、IR分光法または超音波技術を使用して実装することもできる。

【 0 0 5 7 】

10

20

30

40

50

次に図3Aを参照すると、センサ106に対応する例示的なセンサ構成300は、IR分光法を組み込んでいる。センサ構成300は、センサ構成を取り付ける土台となるセンサ筐体302を含む。IR源304は、センサ筐体302内に、IR検出器306に対向して配置される。IR源304は、患者の肺と交換される気流を横切ってIR検出器306に赤外光を供給する。いくつかの構成では、IR源304は、気流を通過する波長の範囲を狭めるように構成されたIRフィルタを含む。さらに、いくつかの構成では、帯域フィルタをセンサ筐体302内に配置して、センサのタイプに応じてCO₂またはO₂の吸収範囲外の他の全ての波長を除去することもできる（例えば図3Bに示す回路構成要素320）。IR検出器306は、気流を通過した後のIR強度を検出するように対応して構成された内蔵フィルタを備えるサーモパイアルを含むことができ、したがって、気流内のCO₂およびO₂の量を決定することができる。センサ筐体302は、気流導管310と整列して配置された対応するアダプタ・スロット308と連結するように構成することができる。アダプタ・スロット308は、IR源304が気流導管310内の気流を横切ってIR検出器306に赤外光を伝送することを可能にするように構成される。いくつかの構成では、気流導管310は、気流から水分を除去するように構成された1つまたは複数のフィルタを含む。

10

【0058】

次に図4Aを参照すると、測定選択器110の第1の構成410が示してある。第1の構成410は、ディスプレイ411（例えばディスプレイ114）を含む。ディスプレイ411は、蘇生および換気監視デバイス100の動作に関する情報（例えば測定情報、許容可能な測定値範囲など）をユーザに提供するように構成されたデジタル・スクリーンである。いくつかの構成では、ディスプレイ411は、タッチスクリーンあるいは関連するキーパッドまたはキーボードなどの入力機構を含む。したがって、いくつかのこののような構成では、ユーザは、ディスプレイ411を使用して、正確な患者の測定値（例えば具体的な身長および体重）、性別、および/または年齢を手作業で入力できることがある。デバイス100は、手作業で入力された患者の測定値を使用して、患者を適当なグループ（例えば入力された具体的な身長および体重を含む身長および体重の範囲に対応するBroselowテープの色の1つ）に分類する、あるいは患者の具体的な身長および体重、性別、ならびに/または年齢に合わせた許容可能な測定値範囲を生成するように構成することができる。

20

【0059】

第1の構成410は、また、Broselowテープに対応する選択可能な色を備えたダイヤル412も含む。Broselowテープは、患者の大きさ（例えば身長および体重）に応じて様々な色を割り当て、これらの色を、ダイヤル412上の対応する刻み目で区切られた区画に表現することができる。ユーザがダイヤル412を使用して色を選択すると、デバイス100は、適切な換気速度をユーザに伝え、換気が不適切であるときには（例えばディスプレイ411を介して）ユーザに警告する。小児科医およびその他の医療従事者がBroselowテープの使い方に既に慣れていることもあるので、ダイヤル412を使用すると、ディスプレイ411を使用するよりも迅速かつ容易に所与の患者の身長、性別、および体重の値を手作業で入力できることがある。Broselowテープの色に対応する区画に加えて、ダイヤル412は、1つまたは複数の成人の大きさに対応する1つまたは複数の刻み目で区切られた区画を含むこともできる。

30

【0060】

次に図4Bを参照すると、測定選択器110の第2の構成420に示すように、Broselowテープの設定を、（すなわち図4Aのダイヤル412の代わりに）複数の押しボタン421のうちの一部または全てに割り当てることもできる。さらに、複数の押しボタン421は、Broselowテープの色に対応する身長のラベルも含んで、ユーザが蘇生中に迅速に正しい設定を選択できるようになっていることもある。さらに、測定選択器110の第3の構成430に示すように、複数の押しボタン431を、不意に作動しないように対応する複数のスイッチカバー432によって保護することもできる。

40

50

【0061】

次に図5Aを参照すると、制御装置108は、信号処理論理502、データ記憶システム504、およびしきい値監視論理506を含む。信号処理論理502は、気流計104およびセンサ106から測定データを受信するように構成される。1つの態様では、信号処理論理502は、センサ106から測定CO₂レベルを受信し、その測定CO₂レベルをしきい値監視論理506に送るように構成される。別の態様では、信号処理論理502は、センサ106から測定O₂レベルを受信し、その測定O₂レベルをしきい値監視論理506に送るように構成される。さらに別の態様では、信号処理論理502は、センサ106から測定温度を受信し、その測定温度をしきい値監視論理506に送るように構成される。さらに別の態様では、信号処理論理502は、気流計104から測定気流データを受信し、その気流データをしきい値監視論理506に送るように構成される。さらに別の態様では、信号処理論理502は、センサ106から測定圧力を受信し、その圧力データをしきい値監視論理506に送るように構成される。いくつかの構成では、信号処理論理502は、呼吸速度、1回呼吸量、および吸気量と呼気量の差、例えば を、測定気流データから計算し(例えば図2Aから図2Dに関して上述したように)、その呼吸速度、1回呼吸量、および を、しきい値監視論理506に転送するようにさらに構成される。

10

【0062】

いくつかの構成では、気流計104のセンサおよびセンサ106によって生成される出力電圧は、200S L P M(標準リットル毎分)で約5Vdc±0.36Vdcの範囲内であることがあるので、信号増幅が不要である。人間の呼吸速度に対応する周波数範囲は、約0.01から1.0Hzの範囲内であることがある。したがって、この仕様を有する低域フィルタとそれに続くユニティ利得電圧バッファ(例えば図5Bに低域フィルタ回路510で示す)とを信号処理論理502の一部として使用して、ノイズを解消し、出力インピーダンスを調節することができる。さらに、いくつかの構成では、センサからの入力信号がアナログであり、信号処理論理502は、アナログ・デジタル変換(例えば8/16チャネル、10ビットのADC)を実行するように構成することもできる。

20

【0063】

データ記憶システム504は、例えば複数の患者の大きさについての許容可能なCO₂レベル、O₂レベル、1回呼吸量、呼吸速度、圧力、吸気量と呼気量の差の範囲に対応するデータなどのデータを取り出し可能に維持するように構成された搭載記憶媒体である。いくつかの構成では、これらの範囲は、Brooselowテープの色に対応するカテゴリによって編成される。いくつかの構成では、成人についての許容可能範囲も、データ記憶システム504に記憶する。さらに、いくつかの構成では、データ記憶システム504は、具体的な患者の身長および体重、性別、ならびに/または年齢についてのCO₂レベル、O₂レベル、1回呼吸量、呼吸速度、吸気量と呼気量の差の具体的な範囲を決定する計算アルゴリズムを含むこともできる。データ記憶システム504は、記憶したデータを後にダウンロードして解析することができるようデータを記憶することができる。

30

【0064】

しきい値監視論理506は、制御装置108がデバイス100のユーザとインターフェースをとることを可能にする。例えば、しきい値監視論理506は、患者の身長および体重(例えばBrooselowテープの色、または具体的な身長および体重)、性別、ならびに/または年齢に対応するユーザ入力を測定選択器110から受信するように構成することができる。しきい値監視論理506は、次いで、適切な呼吸速度、1回呼吸量、吸気量と呼気量の差、CO₂レベル、およびO₂レベルの範囲をデータ記憶システム504から取り出すことができる。具体的な患者の身長および体重、性別、ならびに/または年齢がユーザ入力中に提供されている場合には、しきい値監視論理506は、データ記憶システム504から計算アルゴリズムを取り出して実行して、適切な範囲を決定することができる。いくつかの構成では、しきい値監視論理506は、ディスプレイ(例えばディスプレイ114)に、ユーザに対してユーザ入力およびそれらの範囲を提示させる。

40

【0065】

50

しきい値監視論理 506 は、信号処理論理 502 から測定データ（例えば呼吸速度、1回呼吸量、圧力、吸気量と呼気量の差、CO₂ レベル、およびO₂ レベル）を受信し、その測定データを、患者の大きさ、性別、および／または年齢に適した呼吸速度、1回呼吸量、吸気量と呼気量の差、CO₂ レベル、およびO₂ レベルの範囲と比較する。いくつかの構成では、これらの測定データ・タイプのうちの少なくとも1つがそれぞれの範囲を超える、または下回る場合には、しきい値監視論理 506 は、知覚アラーム 112 に、現在適用されている換気がその患者の大きさ、性別、および／または年齢には不適切であるとユーザに通知させる。いくつかのこのような構成では、しきい値監視論理は、ディスプレイ 114 に、現在の測定データに関する情報、および現在の測定データが適切な範囲を超える、または下回るかどうかに関する情報をユーザに提供させる。

10

【0066】

次に図 6 を参照すると、デバイス 100 の例示的な実施形態 600 が示してある。例示的な実施形態 600 では、吸気口 102 は、気流導管 604 に連通されており、気流導管 604 は、排気口 606 に連通されている。吸気口 102 は、さらに、患者の気道に取り外し可能に連結するように構成されたマウスピースまたはその他のアダプタに連結されることもある。排気口 606 は、例えば BVM または人工呼吸器などの圧力操作デバイスに連結することができる。気流導管 604 は、気流計 104 およびセンサ 106 を収容し、吸気口 102 を排気口 606 に連絡する。

20

【0067】

例示的な実施形態 600 では、吸気口 102 および排気口 606 は、エンクロージャ 602 の外部に配置され、気流導管 604 は、エンクロージャ 602 の内部に配置される。エンクロージャ 602 は、デバイス 100 の様々な構成要素のための保護筐体および土台である。エンクロージャ 602 は、任意のいくつかの種類の材料（例えばプラスチック、アクリル、金属、またはその合金）で構成することができ、様々な方法（例えば複数のペグおよびスロットでスナップ留めする、ボルトまたはねじで固定する、接着するなど）で組み立てることができる。

20

【0068】

制御装置 108 は、エンクロージャ 602 内に配置される。制御装置 108 は、例えば Arduino Mega 2560 8 ビット・マイクロコントローラまたは他の適当なプログラマブル・マイクロコントローラとして実施することができる。データ処理ハードウェアに加えて、Arduino Mega 2560 は、128KB のフラッシュ・メモリ（すなわちデータ記憶システム 504）を含む。さらに、例示的な実施形態 600 では、制御装置 108 は、例えば点滅式 LED および／またはスピーカとして関連する回路基板上に取り付けられる知覚アラーム 112 を含む。

30

【0069】

例示的な実施形態 600 は、デジタル（例えば LCD）スクリーンとして実施されるディスプレイ 114 をさらに含む。ディスプレイ 114 は、制御装置 108 に電気的に連結されるので、測定、範囲、波形、および警報の情報をユーザに提供するように構成することができる。

30

【0070】

次に図 7 を参照すると、流れ図 700 は、呼吸器に結合されたデバイス 100 の制御装置 108 によって実行されるアクションを示している。制御装置は、予め設定された定義、およびその後の現在の換気測定値との比較を用いて、理想的な換気状態を特定し、臨床判断サポートを提供する。最初に、ステップ 702 で、制御装置 108 は、測定選択器 110 を介してユーザからユーザ入力を受信する。次に、ステップ 704 で、制御装置 108 は、上述のように気流計 104 および／あるいは1つまたは複数のセンサ 106 から気流測定値を受信する。ステップ 706 で、制御装置 108 は、換気をオンターゲットまたはオフターゲットに分類する。換気がオンターゲットであるかどうか、例えば患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに／または年齢が測定選択器 110 で入力されたものとして、観察している換気が患者の通常の限界内であるかどうかを判定するために、制

40

50

御装置 108 は、上述のように 1 回呼吸量を特定する。患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに / または年齢を用いれば、測定した 1 回呼吸量と理想 1 回呼吸量とを比較することによって適切度レベルを決定することができる。その結果、制御装置 108 は、患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに / または年齢が与えられたものとして適切度レベルが患者の通常限界内である場合には、観察している換気がオンターゲットであると決定する。ステップ 706 で制御装置 108 が観察している換気がオンターゲットであると決定した場合には、制御装置 108 は、ステップ 704 に戻り、デバイス 100 は、引き続き人工呼吸器に結合された患者の蘇生を行い、患者を監視する。制御装置 108 が観察している換気がオフターゲットである、例えば患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに / または年齢が与えられたものとして適切度レベルが患者の通常の限界内でないと決定した場合には、制御装置 108 は、ステップ 708 に進む。

10

【0071】

ステップ 708 で、制御装置 108 は、観察しているオフターゲット換気のタイプを決定する。オフターゲット換気のタイプは、これらに限定されるわけではないが、1 回呼吸量の違反、圧力の違反、呼吸仕事量の違反を含む。ステップ 710 で、制御装置 108 は、知覚アラーム 112 に情報を送信して、警報をユーザに伝達する。観察しているオフターゲット換気のタイプに応じて、制御装置 108 は、知覚アラーム 112 に、特定の警報をユーザに伝達するように指示する。最後に、ステップ 712 で、制御装置 108 は、デバイスのユーザ・インターフェースを介してユーザに対して是正アクションを示唆し、患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに / または年齢が与えられたものとして観察している換気をその患者の通常の限界内に修めるために必要な調節を実行することができる。

20

【0072】

デバイス 100 から是正アクション勧告を受信すると、ユーザは、例えば患者の手動バギングまたは人工呼吸器の換気設定など呼吸器を調節して、患者の大きさおよび体重の測定値、性別、ならびに / または年齢が与えられたものとして、観察している換気をその患者の通常の限界内に修めることができる。

30

【0073】

当業者なら、本明細書に開示する実施形態に関連して説明した様々な例示的な論理ブロック、モジュール、回路、およびアルゴリズム・ステップは、電子ハードウェア、コンピュータ・ソフトウェア、またはその両者の組合せとして実施することができることを理解するであろう。このハードウェアとソフトウェアの交換可能性を明白に示すために、様々な例示的な構成要素、ブロック、モジュール、回路、およびステップについて、全体としてそれらの機能性について上記に説明した。このような機能性がハードウェアとして実施されるかソフトウェアとして実施されるかは、特定の適用分野、およびシステム全体に課される設計の制約によって決まる。当業者なら、ここに記載した機能性を特定の適用分野のそれに合わせて様々な方法で実施することができるが、このような実施の判断は、本開示の範囲からの逸脱を引き起こさないものと解釈すべきである。

【0074】

本明細書に開示する実施形態に関連して説明した様々な例示的な論理ブロック、モジュール、および回路は、本明細書に記載する機能を実行するように設計された、汎用プロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ (FPGA) またはその他のプログラマブル論理デバイス、離散ゲートまたはトランジスタ論理、離散ハードウェア構成要素、あるいはそれらの任意の組合せによって実施または実行することができる。汎用プロセッサは、マイクロプロセッサとすることができますが、代替形態では、このプロセッサは、任意の従来のプロセッサ、制御装置、マイクロコントローラ、あるいは状態機械とすることもできる。プロセッサは、例えば DSP とマイクロプロセッサの組合せ、複数のマイクロプロセッサ、DSP コアと組み合わせた 1 つまたは複数のマイクロプロセッサ、またはその他の任意のそのような構成など、コンピューティング・デバイスの組合せとして実装することもで

40

50

きる。

【0075】

1つまたは複数の例示的な実施形態では、記載した機能は、プロセッサ上で実行されるハードウェア、ソフトウェア、またはファームウェア、あるいはそれらの任意の組合せで実施することができる。例えば、特定の実施形態は、本明細書に提示した動作を実行するコンピュータ・プログラム製品を備えることがある。このようなコンピュータ・プログラム製品は、命令が記憶および/または符号化されているコンピュータ可読媒体を備えることがあり、これらの命令を、1つまたは複数のプロセッサが実行して、本明細書に記載する動作を実行することができる。本明細書に記載する機能をソフトウェアで実施するときには、それらの機能は、1つまたは複数の命令またはコードとして、コンピュータ可読媒体に記憶する、または伝送することができる。コンピュータ可読媒体は、コンピュータ記憶媒体、およびある場所から別の場所へのコンピュータ・プログラムの転送を容易にする任意の媒体を含む通信媒体の両方を含む。限定ではなく例示を目的として、このようなコンピュータ可読媒体は、RAM、ROM、EEPROM、CD-ROMまたはその他の光学ディスク(disk)記憶装置、磁気ディスク(disk)記憶装置またはその他の磁気記憶デバイス、あるいは所望のプログラム・コードを命令またはデータ構造の形態で搬送または記憶するために使用することができ、コンピュータがアクセスすることができる、その他の任意の媒体を備えることがある。また、任意の接続を、コンピュータ可読媒体と呼ぶことも適切である。例えば、ソフトウェアが、ウェブサイト、サーバ、またはその他の遠隔ソースから、同軸ケーブル、光ファイバ・ケーブル、撲り線対、デジタル加入者回線(DSL)、または赤外線、無線、およびマイクロ波などのワイヤレス技術を使用して伝送される場合には、同軸ケーブル、光ファイバ・ケーブル、撲り線対、DSL、または赤外線、無線、およびマイクロ波などのワイヤレス技術も、媒体の定義に含まれる。本明細書で使用するディスク(disk)およびディスク(disc)は、コンパクト・ディスク(disc)(CD)、レーザ・ディスク(disc)、光ディスク(disc)、デジタル汎用ディスク(disc)(DVD)、およびBlu-ray(登録商標)、ディスク(disc)を含み、ここで、ディスク(disk)は、通常は磁気的にデータを再生するものであり、ディスク(disc)は、レーザを用いて光学的にデータを再生するものである。上記のものの組合せも、コンピュータ可読媒体の範囲に含まれるものとする。

10

20

30

40

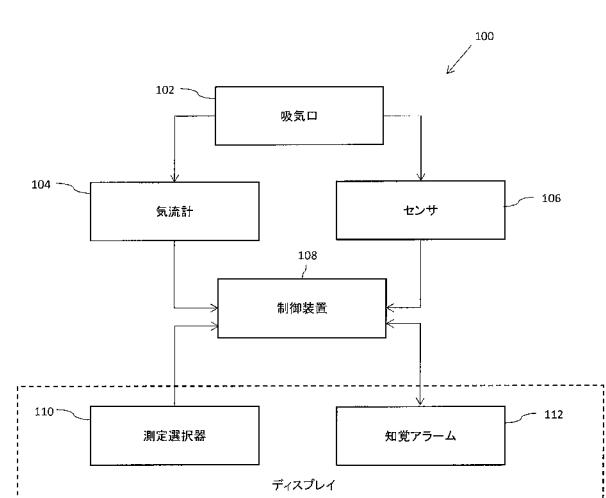
【0076】

さらに、本明細書に記載する方法および技術を実行するモジュールおよびまたはその他の適当な手段は、適用可能であるときには、デバイスによってダウンロードおよび/またはその他の方法で取得することができることを理解されたい。例えば、このようなデバイスをサーバと結合して、本明細書に記載する方法を実行するための手段の転送を容易にすることもできる。あるいは、本明細書に記載する様々な方法を、記憶手段(例えばRAM、ROM、コンパクト・ディスク(disc)(CD)またはフラッシュ・ドライブなどの物理記憶媒体など)を介して提供して、その記憶手段をデバイスに結合または提供したときにそのデバイスがそれらの様々な方法を取得することができるようになることもできる。さらに、本明細書に記載する方法および技術をデバイスに提供する他の任意の適当な技術を利用することもできる。

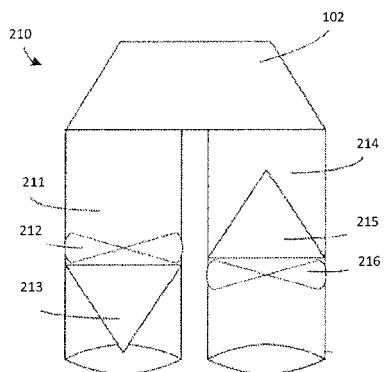
【0077】

以上の記述は、例証および例示を目的としていくつかの実施形態の詳細な説明を含むが、これらの実施形態の教示に照らせば、添付の特許請求の範囲の趣旨または範囲を逸脱することなく多数の変更および修正を行うことは、当業者には容易に明らかになるであろう。

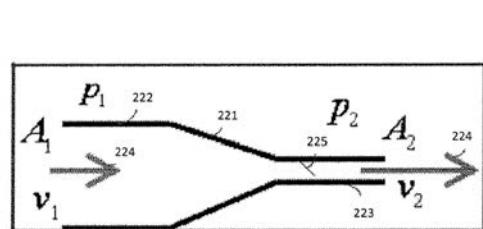
【図1】



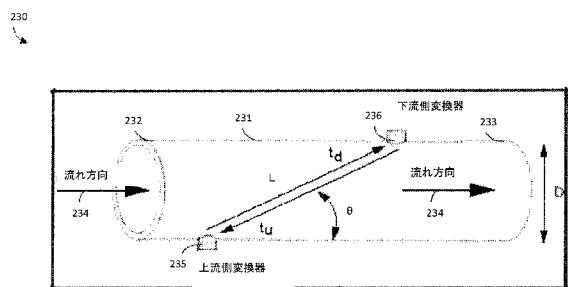
【図2 A】



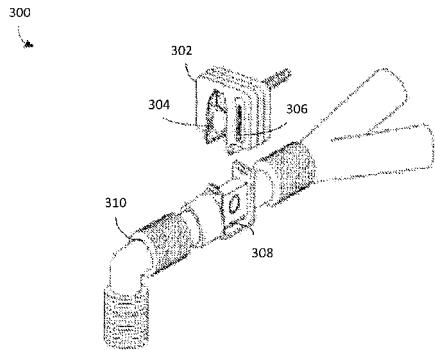
【図2 B】



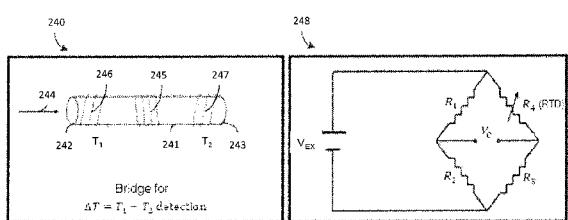
【図2 C】



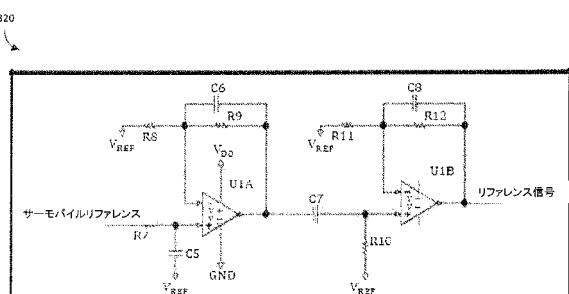
【図3 A】



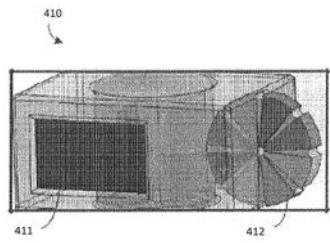
【図2 D】



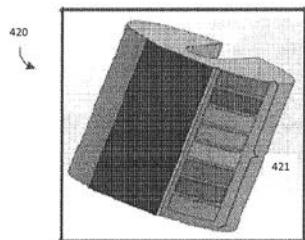
【図3 B】



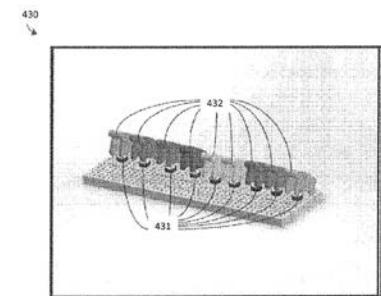
【図 4 A】



【図 4 B】



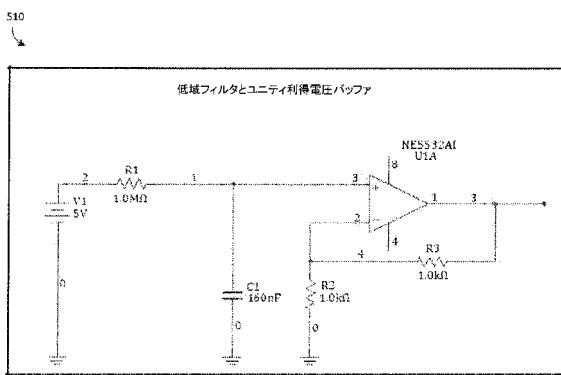
【図 4 C】



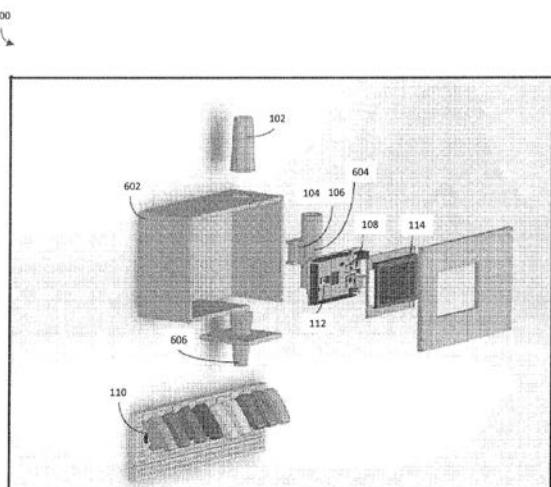
【図 5 A】



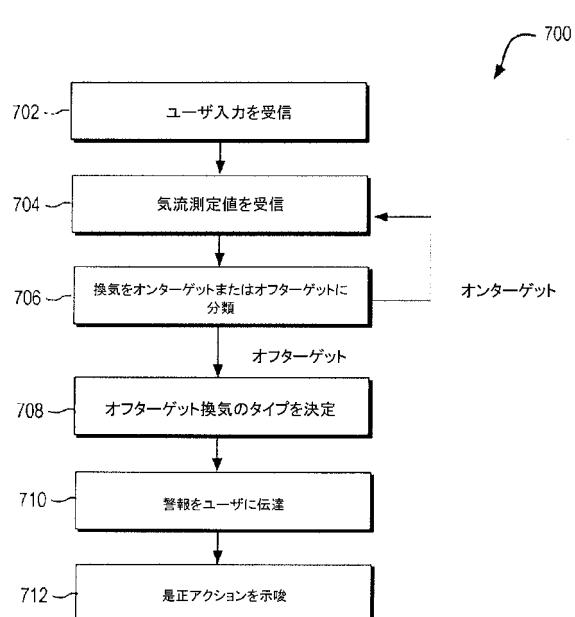
【図 5 B】



【図 6】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US16/35582																											
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B5/08, A61B5/087, A61B5/091, A61M16/00 (2016.01) CPC - A61B5/08, A61B5/087, A61B5/091, A61M16/0003, A61M16/0051, A61M16/1005 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																													
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61M16/00, A61B5/00, A61B5/08, A61B5/087, A61B5/091 (2016.01); CPC: A61B5/08, A61B5/087, A61B5/091, A61M16/0003, A61M16/0051, A61M16/1005, A61M2230/00, A61M2016/003, A61M2230/005, A61M2205/502, A61M2205/50																													
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																													
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); PubMed; EBSCO; Google/Google Scholar; KEYWORDS: ventilat*, respirat*, breath*, monitor*, meter*, sensor*, alarm*, alert*, warn*, rate, tidal, volume, control*, process*, height, weight, age, sex, measur*, air*, flow*, freq*, color, Broselow, Tape, pressure, oxygen, O2, carbon dioxide, CO2, display, touch, screen																													
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2008/0236585 A1 (PARKER, F et al.) 02 October 2008; paragraphs 18, 20, 25-28, 30-32</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">23-24</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2007/0000494 A1 (BANNER, M et al.) 04 January 2007; paragraphs 31-32, 40-41, 43-44, 47-53, 93</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-8, 14-22</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2011/0277758 A1 (DIXON, P et al.) 17 November 2011; paragraphs 15-16, 22</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/0263854 A1 (RESMED PARIS SAS) 10 October 2013; paragraph 64</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2012/0302910 A1 (FREEMAN, G et al.) 29 November 2012; paragraphs 100, 142</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">16</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2010/0282259 A1 (FIGUEIREDO, D et al.) 11 November 2010; paragraphs 23-25, 31-32</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">Y</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/0025591 A1 (CLARK, R et al.) 31 January 2013; paragraphs 24-26, 47-48, 53-55, 60</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">22</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/0047989 A1 (VANDINE, J et al.) 28 February 2013; paragraphs 31, 37, 41, 48, 58-60, 65, 69-70</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-24</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2008/0236585 A1 (PARKER, F et al.) 02 October 2008; paragraphs 18, 20, 25-28, 30-32	23-24	Y	US 2007/0000494 A1 (BANNER, M et al.) 04 January 2007; paragraphs 31-32, 40-41, 43-44, 47-53, 93	1-8, 14-22	Y	US 2011/0277758 A1 (DIXON, P et al.) 17 November 2011; paragraphs 15-16, 22	3	Y	US 2013/0263854 A1 (RESMED PARIS SAS) 10 October 2013; paragraph 64	4	Y	US 2012/0302910 A1 (FREEMAN, G et al.) 29 November 2012; paragraphs 100, 142	16	Y	US 2010/0282259 A1 (FIGUEIREDO, D et al.) 11 November 2010; paragraphs 23-25, 31-32	20	Y	US 2013/0025591 A1 (CLARK, R et al.) 31 January 2013; paragraphs 24-26, 47-48, 53-55, 60	22	A	US 2013/0047989 A1 (VANDINE, J et al.) 28 February 2013; paragraphs 31, 37, 41, 48, 58-60, 65, 69-70	1-24
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																											
X	US 2008/0236585 A1 (PARKER, F et al.) 02 October 2008; paragraphs 18, 20, 25-28, 30-32	23-24																											
Y	US 2007/0000494 A1 (BANNER, M et al.) 04 January 2007; paragraphs 31-32, 40-41, 43-44, 47-53, 93	1-8, 14-22																											
Y	US 2011/0277758 A1 (DIXON, P et al.) 17 November 2011; paragraphs 15-16, 22	3																											
Y	US 2013/0263854 A1 (RESMED PARIS SAS) 10 October 2013; paragraph 64	4																											
Y	US 2012/0302910 A1 (FREEMAN, G et al.) 29 November 2012; paragraphs 100, 142	16																											
Y	US 2010/0282259 A1 (FIGUEIREDO, D et al.) 11 November 2010; paragraphs 23-25, 31-32	20																											
Y	US 2013/0025591 A1 (CLARK, R et al.) 31 January 2013; paragraphs 24-26, 47-48, 53-55, 60	22																											
A	US 2013/0047989 A1 (VANDINE, J et al.) 28 February 2013; paragraphs 31, 37, 41, 48, 58-60, 65, 69-70	1-24																											
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																													
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																													
Date of the actual completion of the international search 02 August 2016 (02.08.2016)		Date of mailing of the international search report 09 SEP 2016																											
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																											

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 コース、ジャステイン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95618、デイビス、リサーチ パーク ドライブ 18
50、スイート 100、ユーシー デイビス イノベーションアクセス内

F ターム(参考) 4C038 SS04 SU01 SU03 SU04 SU18 SU19 VA16