

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-515623

(P2017-515623A)

(43) 公表日 平成29年6月15日 (2017.6.15)

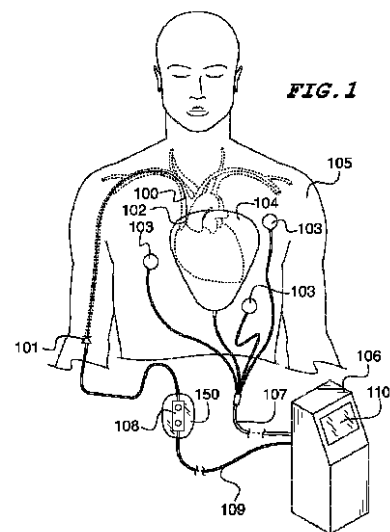
(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 Z	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 1 6 7
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 M 25/095	
A 6 1 M 25/095 (2006.01)	A 6 1 M 25/01 5 1 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2017-504605 (P2017-504605)	(71) 出願人	516302269
(86) (22) 出願日	平成27年4月8日 (2015.4.8)		ティモシー・シュウェイカート
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月17日 (2016.11.17)		アメリカ合衆国 19382 ペンシルベ
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/024893		ニア州 ウェスト・チェスター ウェスト
(87) 国際公開番号	W02015/157398		・ユニオン・ストリート220番地
(87) 国際公開日	平成27年10月15日 (2015.10.15)	(71) 出願人	516302281
(31) 優先権主張番号	14/557, 948		スケンダー・ダーティ
(32) 優先日	平成26年12月2日 (2014.12.2)		アメリカ合衆国 19130 ペンシルベ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ニア州 フィラデルフィア スプリング・
(31) 優先権主張番号	61/976, 891		ガーデン・ストリート 1400番地
(32) 優先日	平成26年4月8日 (2014.4.8)	(71) 出願人	516302292
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ローズ・ローワン
			アメリカ合衆国 08051 ニュージャ
			ージー州 マンチュア ジャクソン・ロー
			ード 333番地
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器配置システム、及びその使用方法

(57) 【要約】

体内に医療機器を配置するためのシステム及び方法は、無線技術を使用して、複数のセンサから得られた情報をモバイル機器又は他のコンピュータ・システムに送信する。前記モバイル機器又はコンピュータ・システム上のソフトウェア・アプリケーションは、前記複数のセンサから得られた情報を表示するために使用することができ、これにより、そのユーザーは、無菌状態にないいかなる物品にも接触する必要なく、その表示を制御することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つのトラッキングコイルと、機器無線トランシーバとを備えたパドルと、少なくとも一つの心電図電極と、カテーテル先端とスタイレットとを備えた末梢挿入型中心静脈カテーテルとを備え、前記パドルは、心電図データとカテーテル先端位置データとを前記機器無線トランシーバと遠隔モバイル機器との間で渡すことによって無線通信するように構成されている医療機器配置システム。

【請求項 2】

更に、前記遠隔モバイル機器は、モバイル無線トランシーバを備える請求項 1 に記載に記載の医療機器配置システム。

10

【請求項 3】

前記パドルは、更に、少なくとも一つの心電図電極ハウジングを備え、前記少なくとも一つの心電図電極ハウジングは、前記少なくとも一つの心電図電極を収容するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 4】

前記少なくとも一つの心電図電極ハウジングは、更に、少なくとも一つシールド片を備え、前記少なくとも一つのシールド片は、前記少なくとも一つの心電図電極ハウジング内に収容されたときに、前記少なくとも一つの心電図電極を保護するように構成されている請求項 3 に記載の医療機器配置システム。

20

【請求項 5】

前記前記少なくとも一つの心電図電極ハウジングは、更に、少なくとも一つの無菌カバーを備え、前記少なくとも一つの無菌カバーは、前記少なくとも一つの心電図電極を、前記少なくとも一つの心電図電極ハウジングに収容されていないときに覆うように構成されている請求項 3 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 6】

前記少なくとも一つの心電図電極と前記少なくとも一つの心電図電極ハウジングとは、モジュール式で交換可能に構成されている請求項 3 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 7】

前記パドル及び前記少なくとも一つの心電図電極は、少なくとも一つの心電図ワイヤによって接続されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

30

【請求項 8】

前記パドルは、更に、少なくとも一つの心電図入力ポートを備え、前記少なくとも一つの心電図電極は、前記少なくとも一つの心電図ワイヤによって前記少なくとも一つの心電図入力ポートに接続されている請求項 7 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 9】

前記パドル及び前記少なくとも一つの心電図電極は、無線通信するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 10】

前記パドル及び前記末梢挿入型中心静脈カテーテルは、少なくとも一つの末梢挿入型中枢カテーテルワイヤによって接続されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

40

【請求項 11】

前記パドル及び前記末梢挿入型中枢静脈カテーテルは、無線通信するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 12】

前記遠隔モバイル機器は、前記少なくとも一つの心電図電極から生成された心電図データのスナップショットを取得して表示するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 13】

前記遠隔モバイル機器は、前記スタイレットから生成された心電図データのスナップシ

50

ョットを取得して表示するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 1 4】

前記遠隔モバイル機器は、前記少なくとも一つのトラッキングコイルから生成されたカテーテル先端位置データのスナップショットを取得して表示するように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 1 5】

前記モバイル機器は、タッチスクリーンを介して制御されるように構成されている請求項 1 に記載の医療機器配置システム。

【請求項 1 6】

10

医療機器配置システムの使用方法であって、

少なくとも一つのトラッキングコイルと、機器無線トランシーバとを備えたパドルと、少なくとも一つの心電図電極と、カテーテル先端とスタイレットとを備えた末梢挿入型中心静脈カテーテルと、モバイル無線トランシーバを疎な勢多モバイル機器とを備えた医療機器配置システムを提供すると共に、前記パドル及び前記モバイル機器を、前記機器無線トランシーバと前記モバイル無線トランシーバとの間でデータを渡すことによって無線通信するように構成し、

患者に関する挿入部位を特定し、

前記患者の心臓の上側にわたる胸部に前記パドルを配置し、

20

前記患者に少なくとも一つの心電図電極を貼着し、

前記挿入部位を介して前記患者に末梢挿入型中心静脈カテーテルを挿入し、

前記患者の上大静脈を介して前記心臓に向かって前記末梢挿入型中心静脈カテーテルを押し進め、

前記医療機器配置システムからのカテーテル先端位置データを前記モバイル機器へと自動的に無線で送信し、

前記医療機器配置システムからの ECG データを前記モバイル機器へと自動的に無線で送信し、

前記位置データと前記 ECG データとを前記モバイル機器上に表示し、

前記モバイル機器上に表示された前記カテーテル先端位置データを利用して、前記カテーテルを位置決めする医療機器配置システムの使用方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

この出願は、2014 年 4 月 8 日に提出された米国仮特許出願番号第 61 / 976 , 891 号、及び、2014 年 12 月 2 日に提出された米国非仮特許出願番号第 14 / 557 , 948 号の利益を主張し、その両方の出願は、その全体が参照によりここに組み込まれる。

【0002】

40

本発明の概念は、無菌環境を維持しつつ、患者の体内に、例えばカテーテルなどの医療機器を適切に配置するためのシステムおよび方法に関する。本発明のシステムおよび方法は、無線技術を使用して、カテーテルの先端の位置に関連するデータ及び心電図に関連するデータをコンピュータ装置に送信し、その情報を、無菌環境の外部にあるいかなる機器と接触することなしに、コンピュータ装置に表示して制御することができるようにする。

【背景技術】

【0003】

多くのタイプの医療機器は、体内に挿入される。多くの場合、体内でのこれらの機器の正確な位置は、それらが適切に機能するために決定されなければならない。具体的には、注入カテーテルは、投与薬剤を適切に作用させるために、心臓の近傍の正確な位置に配置する必要がある。血流速度の高い領域に薬剤を投与するためには、正確な位置が要求され

50

る。これにより、その投与された薬剤を、体の残りの部分全体に分配する前に、適切に希釈及び混合することが可能となる。カテーテルに加えて、他の医療機器は、その意図された機能を達成するために、適切な場所に配置しなければならない。例えば、経腸栄養チューブは、患者がそのチューブから必要な栄養を得るために、患者の胃の内部に配置しなければならない。多くのこれら内部医療機器は、不適切に位置決めされると、破滅的な結果をもたらす可能性がある。このため、医療機器の正確な位置は、適切な治療を適時に継続できるように、迅速かつ容易に決定する必要がある。

【 0 0 0 4 】

様々な異なるシステムが、現在、体内の機器の位置を決定するために使用されている。心臓の近傍において上大動脈（SVC）内にカテーテルを配置するために使用されるいくつかの方法と技術がある。これらの方法のいくつかは、磁石、超音波、X線または蛍光透視法の使用を含む。しかしながら、これらの方法の各々は、それらの使用を理想よりも少なくするという欠点を有する。例えば、磁石によって提供される測定値が近傍の電気機器のような外部源によって容易に妨害される一方、X線を使用すると看者を放射線に曝すことになる。

【 0 0 0 5 】

医療機器の正確な位置、具体的には、SVC内のカテーテルの先端を決定するために最も一般的に実施されている方法の一つは、ロケーションベース技術と共に心電図記録法（ECG）技術を使用することである。ECG出力は、心臓内の電流を示すグラフである。このグラフは、心臓内の特定のイベント中に発生した重要なピークを含む。これらの顕著なピークのうち、P波は、心臓の近傍で医療機器の位置を決定するために使用される。P波は、心収縮の主電気ベクトルが、洞房結節から房室結節に向かって導かれて、右心房から左心房に広がるときに、測定される。P波は、心房収縮を引き起こす心房脱分極を表す。

【 0 0 0 6 】

本システムによって実行される第一の処理は、三角測量を用いて心臓の近傍にカテーテルの先端の概略位置を決定すること、即ち、位置決定技術である。この技術は、カテーテルの先端に配置されてカテーテル内のガイドワイヤに取り付けられた追加のセンサコイルと共に、3つのコイルを備えたパドルを含んでいる。このソフトウェアは、前記パドル内の2以上のコイルに通電して、カテーテルの端部のセンサコイルによって検出される別の磁場を生成することができる。前記の励磁されたコイルに基づくソフトウェア・アルゴリズムによって行われる三角測量解析を介して、カテーテルの先端の位置を決定することができる。その位置は、その後、画面上に表示されて、ユーザーに対して、心臓に関連してその先端がどこにあるかを表示する。その先端が一旦心臓に近接すると、この技術は、正確な位置を決定することができるように心電図（ECG）の決定を切り替えることができる。

【 0 0 0 7 】

患者の心電図（ECG）は、心臓と交差するように患者の胸部上に配置される電極を使用して生成され、心臓内における電流を測定して画像表示されるようになっている。この心電図グラフは、重要な情報を医師に提供可能ないくつかのピークを含む。配置の目的のために、ユーザーは、P波に注目する。カテーテルの先端が上大静脈（SVC）の下側3分の1に接近すると、その先端が洞房（SA）結節に近接していき、より強い信号を受信していくことになるため、P波のピークが高さ方向に増大する。P波の高さが最大のとき、カテーテルの先端は、上大静脈（SVC）の下側3分の1において正確に配置されている。したがって、このプロセスは、前記先端が、前記ピーク又は最適位置を通過して挿入されることを要求する。このようになると、前記先端が洞房（SA）結節を通過しているため、P波は反射されて、負のピークがグラフ上で見られることになる。このとき、ユーザーは、前記先端が最適点を通過したことを知り、反射波が消滅するまで前記先端を引き戻すことができ、このことは、P波が最大であり、かつ、前記カテーテルの先端が上大静脈（SVC）の下側3分の1に配置されていることを対応的に示すことになる。

【 0 0 0 8 】

体内における機器の位置を決定する現在の方法に伴う問題は、その技術を制御することが必要になることである。前記心電図記録法（ E C G ）の最中に使用される電極と、前記三角測量法に使用されるパドルとは、コンピュータに接続される必要がある。また、スタイレットも、本システムで制御されて配置されるカテーテルの一部であり、コンピュータに接続される必要がある。前記スタイレットをコンピュータに接続するケーブル上にはリモコン装置が配置され、これにより、ユーザーが、画面上に表示される情報を制御することができるようになっており、また、そのときにどの技術が使用されているのかを制御することができるようになってきている。カテーテルを挿入する者による前記リモコン装置の使用は、かかる挿入者の手が無菌状態を維持する必要があるため、大きな関心事である。前記リモコン装置は無菌状態ではないため、無菌環境を維持する現在の方法は、ユーザーの手が前記無菌環境に接触するのみとなるよう、リモコン装置を覆うように加圧滅菌処理済みの樹脂カバーを使用することを含む。

10

【 0 0 0 9 】

必要とされているのは、ユーザーが前記無菌環境にないあらゆる要素に接触する必要があるようにする、人の体内における医療機器の位置を決定するシステム及び方法である。そのようなシステムは、準備が容易であり、かつ、周知の使い易いインターフェースを備えている必要がある。

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 1 0 】

本装置の一態様は、ユーザーが無菌環境にないあらゆる要素に接触する必要性を排除又は減少させる、人の体内における医療機器の位置を決定するシステム及び方法を提供することである。このシステムは、準備が容易であり、周知の使い易いインターフェースを備えている。

20

【 0 0 1 1 】

以下に明らかになる他の態様および利点と共に、これらは、以降において十分に説明されて権利請求される構成及び作用の詳細中に在すると共に、その一部を構成する添付図面が参照され、同図面中において、同様の数字は全体を通して同様の部分を参照するものである。

【 図 面 の 簡 単 な 説 明 】

30

【 0 0 1 2 】

本装置のさらなる特徴および利点は、本装置の種々の実施の形態の構造及び作用と同様に、ここに含まれる図面から更に容易に明らかとなるであろう。

【 図 1 】 図 1 は、従来技術の医療機器配置システム、及び、心臓の近傍のカテーテルの先端の位置を決定するために使用されているときの身体上におけるその位置の図である。

【 図 2 】 図 2 は、一実施の形態にかかる、医療機器配置システム、及び、心臓の近傍のカテーテルの位置を決定するために使用されているときの身体上におけるその位置の図である。

【 図 3 】 図 3 は、一実施の形態にかかる、収納状態にあるパドル及びそのコンポーネントの図である。

40

【 図 4 】 図 4 は、一実施の形態にかかる、拡張状態にあるパドル及びそのコンポーネントの図である。

【 図 5 】 図 5 は、一実施の形態にかかる、パドルの裏面図である。

【 図 6 】 図 6 は、別の実施の形態にかかる、パドル及びそのコンポーネントの図である。

【 図 7 】 図 7 は、別の実施の形態にかかる、パドル及びそのコンポーネントの図である。

【 図 8 】 図 8 A は、一実施の形態にかかる、延長可能な心電図（ E C G ）電極ハウジングの側面図である。図 8 B は、一実施の形態にかかる、延長可能な心電図（ E C G ）電極ハウジングの上面図である。

【 図 9 】 図 9 は、別の実施の形態にかかる、医療機器配置システムと無線コンピュータ装置との相互作用を示す図である。

50

【図 10】図 10 は、一実施の形態にかかる、機器配置システムを備える構成要素間の通信を示す概略図である。

【図 11】図 11 は、一実施の形態にかかる、末梢挿入型中心静脈カテーテル（PICC）を適切に位置決めすることが可能なプロセスを説明するフローチャートである。

【図 12】図 12 は、一実施の形態にかかる、医療機器配置システムとインターフェースをとるように設計されたソフトウェア・アプリケーションの入力及び機能コンポーネントを示す概略図である。

【図 13】図 13 は、一実施の形態にかかる、デフォルトのホームディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 14】図 14 は、一実施の形態にかかる、患者情報入力画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 15】図 15 は、一実施の形態にかかる、体表面心電図（ECG）のディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 16】図 16 は、一実施の形態にかかる、体表面心電図（ECG）のディスプレイのスナップショットを示す例示的なモバイル機器の画面である。

【図 17】図 17 は、一実施の形態にかかる、体表面のスナップショットのセーブ用画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 18】図 18 は、一実施の形態にかかる、内部心電図（ECG）のディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 19】図 19 は、一実施の形態にかかる、心電図（ECG）のズーム機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 20】図 20 は、一実施の形態にかかる、心内スナップショットのセーブ用画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 21】図 21 は、一実施の形態にかかる、正常なアプリケーションの機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 22】図 22 は、一実施の形態にかかる、手順チェックリストを表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 23】図 23 は、一実施の形態にかかる、患者手順の情報ディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 24】図 24 は、一実施の形態にかかる、印刷機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。

【図 25】図 25 は、一実施の形態にかかる、遠隔モバイル機器及び患者データネットワークの構成要素を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

例示的な実施の形態のこの説明は、明細書全体の一部とみなされるべきである添付図面に関連して読み取られることを意図している。この説明中では、「下方の」、「上方の」、「水平な」、「垂直な」、「の上側に」、「の下側に」、「上に」、「下に」、「上部」及び「底部」のような相対的な用語、並びに、それらの派生語（例えば、「水平に」、「下方に」、「上方に」等）は、説明対象について説明されるような、又は、説明対象の図面中に示されるような方向を参照するものとして解釈されるべきである。これらの相対的な用語は、説明の便宜上であり、この装置が特定の方向に構成されたり動作したりことを要求するものではない。「接続される」及び「相互接続される」といった、取り付け、結合等に関する用語は、他の用法を明示的に説明しないときは、構造物を介在構造物を介して互いに直接的又は間接的に固定したり取り付けたりする場合の関係、並びに、両者の移動可能又は固定的な取付又は関係を参照するものである。

【0014】

参照が正しく添付の図面に示されている例は身体内に医療機器を適切に配置するための本システム及び方法の本好適実施形態について、以下、詳細な言及を行うが、その事例は添付図面に図示されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 5 】

図 1 は、従来技術の医療機器配置システム、及び、心臓の近傍のカテーテルの先端 1 0 2 の位置を決定するために使用されているときの身体上におけるその位置の図である。患者 1 0 5 の内部にカテーテルの先端 1 0 2 を配置するために使用されている現在の技術は、数個の設備部品を使用する必要がある、それらの全ては、コード 1 0 7 , 1 0 9 を介して、患者とコンピュータとの間を直接的に接続する。具体的には、スタイレット 1 0 1 が、末梢挿入型中心静脈カテーテル (P I C C) 1 0 0 の挿入を制御する。カテーテルの先端 1 0 2 は、パドル 1 0 4 内に収容された (図示しない) 2 以上のコイルによって生成される磁場を感知するための (図示しない) センサコイルを備えることができる。心電図 (E C G) 電極 1 0 3 及びパドル 1 0 4 は、各々、患者 1 0 5 の体表面に接触することができる、かつ、コード接続 1 0 7 を介してコンピュータ 1 0 6 にプラグ接続することもできる。最も重要なことは、リモコン装置 1 0 8 が、スタイレット 1 0 1 からコンピュータ 1 0 6 まで延びるコード 1 0 9 上にあるということである。このリモコン装置 1 0 8 は、滅菌状態ではないため、コンピュータ画面 1 1 0 上の表示を制御するためにリモコン装置 1 0 8 に触れる一方で彼又は彼女の手を滅菌状態に維持しなければならない各ユーザーに先立って、特別な処理を必要とする。画面イメージを文書化するために、並びに、必要時にロケーションベース技術から心電図 (E C G) システムへと切り替えるために、ディスプレイ 1 1 0 の制御が必要である。現在の実務では、リモコン装置 1 0 8 の全体にわたって加圧滅菌器により滅菌された袋 1 5 0 を配置し、スタイレット 1 0 1 のコード 1 0 9 をこの袋 1 5 0 を介してリモコン装置 1 0 8 にプラグ接続することが要求される。ユーザーの手の汚染を防止するために、慎重にこのプロセスに従わなければならない。

10

20

【 0 0 1 6 】

本医療機器配置システムは、ブルートゥース (登録商標) 技術を介して、センサ機器とコンピュータとの間の無線接続を提供する。無線技術の使用により、患者とコンピュータとを接続するために要求されるコードが除去される。したがって、本発明では、患者を、位置決定システムからの情報を表示するコンピュータから、完全に隔離することができる。また、この単一の表示機能を果たすことができるだけのコンピュータ・システムは、タブレットコンピュータ又はスマートフォンのような一般的なモバイルコンピュータ装置を使用して置換することができる。このシステムの表示及び制御のために使用されるソフトウェアは、ソフトウェア・アプリケーションに統合することができ、これにより、ユーザーが、表面に接触することなくこのシステムを制御することができ、時間のかかる追加のプロセスなしで無菌環境を維持することができるようにする。

30

【 0 0 1 7 】

図 2 は、一実施の形態にかかる、医療機器配置システム、及び、心臓の近傍のカテーテルの位置を決定するために使用されているときの身体上におけるその位置の図である。心臓の近傍にカテーテルを配置するときに、P I C C (末梢挿入型中心静脈カテーテル) 1 0 0 は、まず、切開部を含む挿入部位 2 2 1 を使用して、例えば、腕または足部のような周辺位置に挿入される。その後、P I C C 1 0 0 は、スタイレット 1 0 1 を使用して、静脈を介して体内を心臓まで案内することができる。実行中の医療処置が患者にとって有害ではなく有益であるように、P I C C 1 0 0 の位置、特にその先端 1 0 2 は、正確に決定されなければならない。

40

【 0 0 1 8 】

血液透析処置で使用するために、S V C (上大動脈) に P I C C 1 0 0 を挿入する場合、患者に対して、挿入部位 2 2 1 が無菌状態であることを確保するための処置を予備的に行うことができる。E C G (心電図) 電極 1 0 3 は、良好な E C G 信号を提供するものとして公知の場所である、患者の胸部 1 0 5 上に配置することができる。その後、パドル 1 0 4 を、同様に、患者の胸部 1 0 5 の中央部の上又は上方に配置することができる。電極 1 0 3 はパドル 1 0 4 に接続することができる。具体的には、電極 1 0 3 は、非使用時には、パドル 1 0 4 内に収容することができる。電極 1 0 3 は、パドル 1 0 4 内に収容されるパネ仕掛けコイル 2 2 7 を使用して、パドル 1 0 4 から延長することができる。使用後

50

は、コイル 2 2 7 は、パドル 1 0 4 内に後退させて引き戻すことができる。

【 0 0 1 9 】

ここで使用されるデータは、心電図 (E C G) データ及びカテテル先端位置データからなる少なくとも 2 種類のデータを含むことができる。データは、それぞれのコンポーネント (例えば、電極、センサコイル、スタイレット) から検出される原アナログ信号と、そのアナログ信号のデジタル表現との両方を含む。

【 0 0 2 0 】

ブリッジワイヤー 2 2 9 は、また、スタイレットが心臓からパドルに検出された E C G を伝達できるように、接合連結点 2 3 0 でスタイレット 1 0 1 をパドル 1 0 4 に接続することができる。別の実施の形態として、スタイレット 1 0 1 は、また、パドル 1 0 4 に、ブルートゥース又は他の無線送信機を介して、カテテル先端 1 0 2 から得られた E C G データをパドル 1 0 4 に通信することができる。この場合、スタイレット 1 0 1 とパドル 1 0 4 との間のブリッジワイヤー 2 2 9 は必要ないであろう。パドル 1 0 4 は、電極 1 0 3 及びスタイレット 1 0 1 から発生して、電気信号の形態でパドル 1 0 4 から供給されたカテテル先端位置データ及び E C G データを、変換及び解釈するために使用される (図示しない) プロセッサを収容することができる。この位置データ及び E C G データは、その際、暗号化して、モバイル機器 228 に、ブルートゥース又は他の無線伝送手段を介して送信することができる。或いは、パドル 1 0 4 に入力される位置データ及び E C G データは、ブルートゥース又は他の無線伝送手段を使用して、モバイル機器 2 2 8 に送信することができる。別の実施の形態では、本システムを構成する各要素にブルートゥース又は他の無線送信機を収容する場合、各要素から発生するデータは、電極 1 0 3、スタイレット 1 0 1 及びパドル 1 0 4 から位置データ及び E C G データをパドル 1 0 4 に最初に送信する必要なく、電極 1 0 3 から直接送信することができる。

【 0 0 2 1 】

図 3 は、一実施の形態にかかる、収納状態にあるパドル 1 0 4 及びそのコンポーネントの図である。この図では、E C G 電極 1 0 3 は、パドル 1 0 4 内に収容することができる。このパドルは、少なくとも 3 つの E C G 電極 1 0 3 と延長 E C G 電極ハウジング 9 5 0 とを有することができる。E C G コード 2 2 7 は、収縮時に、E C G 電極 1 0 3 の下に巻き回しておくことができる。パドル 1 0 4 は、また、ブルートゥース送信器とすることができる無線送信機 3 0 0 を含むことができる。パドル 1 0 4 は、また、バッテリー 3 0 1 を含むことができ、そのバッテリーは、再充電可能なリチウムイオン電池又は他の適切なエネルギー貯蔵機構とすることができる。更に、パドルは、P I C C リードケーブル 2 2 9 を受け取るように構成されたジャック 3 0 2 を含むことができる。或いは、P I C C リードケーブル 2 2 9 は、パドル 1 0 4 の底部に取り付けることができる。

【 0 0 2 2 】

図 4 は、一実施の形態にかかる、拡張状態にあるパドル 1 0 4 及びそのコンポーネントの図である。この図では、E C G 1 0 3 は、パドル 1 0 4 から拡張することができる。パドルは、少なくとも 3 つの E C G 電極 1 0 3 と、延長可能な E C G 電極ハウジング 9 5 0 とを有することができる。E C G 電極 1 0 3 がパドル 1 0 4 から離間するように延長されたとき、E C G コード 2 2 7 を視認することができる。

【 0 0 2 3 】

図 5 は、一実施の形態にかかる、パドル 1 0 4 の裏面図である。一実施形態では、パドル 1 0 4 の裏側は、パドル 1 0 4 が (図示しない) 患者の胸部上に快適に載置されるように、複数の足部 9 9 5 を有することができる。その足部 9 0 5 は、パドル 1 0 4 が患者の胸部に確実に載置されるよう、ゴムのような滑り止め材料で作成することができる。その足部 9 0 5 は、パドル 1 0 4 の伸縮コンポーネントのいずれとも干渉しないような方法で配置することができる。

【 0 0 2 4 】

図 6 は、別の実施の形態にかかる、パドル 1 0 4 及びそのコンポーネントの図である。別の実施の形態では、パドル 1 0 4 は、2 つのトラッキングコイル 5 0 0 を含むことがで

10

20

30

40

50

き、トラッキングコイルは、（図示しない）カテーテル先端が適切な位置に移動するとき
にその先端を検出するために使用することができる。トラッキングコイル 500 は、スタ
イレットワイヤがその検出可能領域に入るときに電流が生成されるように、鉄系の金属又
は複合材料から作成することができる。カテーテル先端の位置データは、スタイレットワ
イヤが近傍を通過するときに個々のトラッキングコイルの電流値を測定することによって
生成される 3 つのアナログ信号とすることができます。この位置データは、前記カテー
テルセンタの概略位置をユーザーに視覚的に表示するために、デジタル形式に変換した後、
前記パドル内のプロセッサ又は前記モバイル機器内のプロセッサのいずれかによりコンパ
イルして三角測量することができる。トラッキングコイル 500 は、それらが、パドル 1
04 の伸縮コンポーネントのいずれとも干渉しないように配置することができる。また、
パドル 104 は、少なくとも 3 つの延長可能な ECG（心電図）電極ハウジング 905、
無線送信機、バッテリー、及び P I C C（末梢挿入型中心静脈カテーテル）リードケーブ
ルポートを含むことができる。

10

20

30

40

50

【0025】

図 7 は、別の実施の形態にかかる、パドル 104 及びそのコンポーネントの図である。
別の実施形態では、パドル 104 は、（図示しない）ECG 電極をパドル 104 に取り付
けることができるように、ECG（心電図）リード入力ポート 911, 912, 913 を
含むことができる。医療機器配置システムの偶発的な動作開始又は動作停止を防止するた
めに、このパドルには、リング状のシリコン等の材料 915 により囲まれてパドル 10
4 の上部に配置される電源ボタン 910 を設けることができる。ユーザーがより容易にパ
ドル 104 を操作することができるよう、パドル 104 は、パドル 104 の両側に配置さ
れたグリップ 916 を有することができる。グリップ 916 は、ユーザーがパドル 104
に対して強いグリップ力を維持できるようにするために、ゴムや複合材料のような滑り止
め材料で作成することができる。パドルは、更に、（図示しない）無線送信機、（図示
しない）バッテリー、及び P I C C リードケーブルポート 914 を含むことができる。

【0026】

図 8 A は、一実施の形態にかかる、延長可能な心電図（ECG）電極ハウジング 950
の側面図である。延長可能な ECG 電極ハウジング 950 は、システム 950 が（図示し
ない）パドルに対してスナップ装着可能で、かつ、その寿命を迎えた後に離脱可能である
ように、本質的にモジュール式となっている。ECG 電極 103 は、ECG 電極 103 を
保護するために、収縮時にシールド片 904 内に摺動可能である。このシステムベース 9
02 は、ECG 電極 103 及びそのケーブル 227 を覆うように無菌カバー 900 を取り
付けるために、隆起縁部 901 を有することができる。無菌カバー 900 は、より大きく
延伸させることができるよう、畝状（リッジ状）とすることができる。無菌カバー 900
は、プラスチック、ラテックス、又は他の弾性・滅菌材料で形成することができる。

【0027】

図 8 B は、一実施の形態にかかる、延長可能な心電図（ECG）電極ハウジング 950
の上面図である。ECG 電極 103 及びそのケーブル 227 は、伸縮自在な ECG 電極ハ
ウジング 950 の内部に取り付けられたワイヤスプール 903 に接続可能である。ワイ
ヤスプール 903 は、ECG 電極 103 の使用が終了したときに、ユーザーが ECG 電
極ケーブル 227 をシステム 950 内に引き戻すことができるよう、緊張状態としておく
ことができる。使用時に、ECG 電極 103 は、（図示しない）ラッチによってロックさ
れて回転不能とされているワイヤスプール 903 によって、延長状態に維持することが
できる。

【0028】

図 9 は、別の実施の形態にかかる、医療機器配置システムと無線コンピュータ装置 22
8 との相互作用を示す図である。モバイル機器 228 は、パドル 104 から供給された E
CG（心電図）データ及び位置データを受信して（例えば、グラフ形式で）表示するた
めに、ソフトウェア・アプリケーション（例えば、アプリケーション）を利用することが
できる。更に、ソフトウェア・アプリケーションは、（図示しない）表示画面を制御し、ま

た、場所及びECGデータを取得するためのソフトウェアを備えることができる。この制御方法は、タッチスクリーン、音声コマンド、モーション起動、又は、前記アプリケーションによって実行されるべき動作（アクション）を示すために使用可能な任意の他のプロセスとすることができる。好ましくは、アプリケーションを制御するために使用される方法は、ユーザーと非無菌状態のあらゆる表面との間での接触を要求しないものとする。このアプリケーションが選択されたとき、このソフトウェアは、ケースファイルを開くために、患者に関する要求情報及び任意情報の入力をユーザーに促すことができる。一旦そのケースファイルが開かれると、アプリケーションによって受信されて解釈されたデータを画面上に表示することができ、P I C C（末梢挿入型中心静脈カテーテル）を患者の内部に適切に配置するプロセスを開始することができる。このソフトウェアは、モバイル機器が送信機303からの信号のみ受信するように（例えば、別の患者が同様のシステムを備えた隣の部屋にいる場合に、それらの送信が無視されるように）、モバイル機器をその送信機303にペアリングする必要がある。

10

20

30

40

50

【0029】

P I C Cは、患者の腕441の血管440を通して体内に挿入することができ、そのロケーションベースのシステム情報は、モバイル機器228上に表示することができる。このP I C C 100が前記ロケーションシステムの可視半径内に入ると、その移動経路を画面上に描画することができる。この表示は、S V C（上大動脈）442及び心臓443に関連して、P I C C 100の位置及び方向を表示することができる。P I C C 100が心臓443の上側にある間に正確な進路をたどっているならば、それは心臓443に向かって下方に移動する。P I C C 100が、任意の時点で適切な調整位置（アラインメント）及び進行方向となっていない場合、ユーザーは、画面上で視認されるように適切に移動するまで、P I C C 100を引き戻して再調整することができる。このP I C Cは、そのときに、その意図された医療目的のために使用することができる。パドル104及び電極103は、当分野で一般に知られているものと同一の手順を用いて患者から除去することができる。電極103は完全にワイヤレスとすることができ、この場合、各電極103は、ブルートゥース又は他の無線技術を使用するパドル104に対してECGデータを無線で送信することになる。この場合、電極103とパドル104の間で、ワイヤ接続は必要ないこととなる。また、電極内のブルートゥーストランスポンダーは、パドル104がECGデータを受信するのを必要とすることなく、モバイル機器228と直接通信することができる。

【0030】

別の実施形態では、パドル104は、中央情報収集ステーションであってもよく、その場合、（図示しない）ロケーションベースのコイルを、患者の胸部の上に直接配置することができる（図示しない）別個の装置に配置することができる。このような実施形態では、前記別個の装置は、パドル104に有線で接続することができ、或いは、パドル104とデータ通信するための又はモバイル機器228と直接データ通信するためのブルートゥース又は他の無線送信機を含むことができる。上記のように、別の実施形態では、パドル104が、パドル104自身の内部に（図示しない）ロケーションベースのコイルを直接収容することができます。

【0031】

パドル104は、（図示しない）再充電可能な電池を使用して電力を供給することができる。使用後、パドル104は、中央位置に配置される（図示しない）充電ドックに格納することができる。その他の特徴を、同様に、ソフトウェアの更新と安全なデータ転送を可能にすることができる前記充電ドックに含めることができる。

【0032】

図10は、一実施の形態にかかる、機器配置システム100を備える構成要素間の通信を示す概略図である。ECG電極600と、（図示しない）スタイレット内に収容可能なカテーテル先端601上のECGセンサと、（図示しない）トラッキングコイルとを備えるセンサー類からの位置データ及びECGデータは、パドル604内に配置された処理コ

ニット 6 0 3 に転送することができる。トラッキングコイルによって生成される位置データと同様、電極 6 0 0 とカテーテル先端 6 0 1 からの E C G データは、典型的にはアナログ形式で生成され、処理ユニット 6 0 3 に送信される前に、デジタル / アナログ変換器 6 0 2 を使用してデジタル形式に変換することができる。パドル内の処理ユニット 3 0 2 は、マイクロプロセッサとすることができ、送信用に、データを圧縮し、それを暗号化することができる。処理ユニット 6 0 3 (マイクロプロセッサ) は、パドル及び関連装置に関連付けられたあらゆる操作を実行するようにプログラムすることができる。機器無線トランシーバ (device wireless transceiver) 6 0 5 は、ブルートゥーストランシーバとすることができ、パドル 6 0 4 内に配置することもでき、また、これにより、タブレットやスマートフォン等とすることができるモバイル無線トランシーバ 6 0 6 を介して、モバイル機器 6 0 7 に対して、暗号化されたデータを無線で送受信するために使用することができる。モバイル機器 6 0 7 は、自身のモバイル無線トランシーバ 6 0 6 を有することができ、そのモバイル無線トランシーバ 6 0 6 は、ブルートゥースレシーバーとすることができ、また、無線トランシーバ 6 0 5 からの無線信号を受信する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

図 1 1 は、一実施の形態にかかる、末梢挿入型中心静脈カテーテル (P I C C) を適切に位置決めすることが可能なプロセスを説明するフローチャートである。工程 7 0 0 において、P I C C (末梢挿入型中心静脈カテーテル) は、患者の腕の静脈を介して体内に挿入することができ、ロケーションベースのシステム情報は、モバイル機器上に表示することができる。工程 7 0 1 において、P I C C が前記ロケーションシステムの視認可能半径内に入ったとき、その移動経路を、パドルによって生成されたカテーテル先端位置データを使用して、画面上に描画することができる。この表示は、S V C (上大動脈) 及び心臓に関連して、P I C C の位置及び方向を表示することができる。このとき、ユーザーは、患者の E C G (心電図) を表示するように表示を切り替えることができる。

【 0 0 3 4 】

工程 7 0 2 において、カテーテル先端が S V C 内の所望位置に向かって押し進められると、P 波の高さが増加する。工程 7 0 3 において、P 波の最大高さにより、P I C C が適切な位置に押し動かされたことを示すことができる。P 波の最大高さのための正確な位置を見つけるため、ユーザーは、工程 7 0 4 におけるように、この P 波の最大値を通過してカテーテル先端を押し動かさねばならない。この先端が、一旦、最も望ましい位置を通過すると、P 波は反射されて、負の偏向が観察され、これにより、P 波の減少が示される。ユーザーは、その後、この画像を保存したり印刷したりするよう、アプリケーションソフトウェアに指示することができる。その後、工程 7 0 3 に復帰して、前記反射ピークが消滅するまで P I C C を引き戻すことができる。この地点は、カテーテル先端のための所望の位置である P 波の最大高さと一致させることができる。P I C C を大きく引き戻しすぎた場合は、その後、P I C C の適切な位置決めが得られるまで、前記工程 7 0 2 , 7 0 3 , 7 0 4 を繰り返すことができる。

【 0 0 3 5 】

工程 7 0 5 において、S V C 内の心臓に近接した P I C C の概略位置を示す写真で示すように、一旦、P I C C が適切な位置にくると、ユーザーは、ソフトウェア・アプリケーションを使用して、いくつかの位置決め後プロセスを実行することができる。即ち、ユーザーは、ローカル・ストレージ 7 0 6 にその画像を保存し、それらの画像 7 0 7 を印刷し、医療施設のメインファイルシステム 7 0 9 にそれらの画像を送信し、患者のケースファイル 7 1 0 にそれらの画像を保存し、又は、C D 若しくは U S B ドライブ 7 0 8 のようなハード転写装置に画像を転送することができる。

【 0 0 3 6 】

図 1 2 は、一実施の形態にかかる、医療機器配置システムとインターフェースをとるよう設計されたソフトウェア・アプリケーション 8 0 0 の入力及び機能コンポーネントを示す概略図である。(図示しない) モバイル機器は、ソフトウェア・アプリケーション 8

00 (例えば、アプリケーション)を利用して、パドル104から又は(図示しない)医療施設の中央記憶装置から供給されたデータ809を受信して、(例えば、グラフ形式で)表示することができる。また、このソフトウェア・アプリケーションは、(図示しない)表示画面806を制御したりデータ805を取得したりするためのソフトウェアを含むことができる。この制御方法は、タッチスクリーン803、音声コマンド801、モーション制御802とすることができ、或いは、リモコン制御804によるものとすることができる。好ましくは、アプリケーション800を制御する方法としては、ユーザーと非無菌状態の任意の表面との間の接触を必要としないものを使用する。そのアプリケーション800が選択されたとき、そのソフトウェアは、ケースファイルを開くために、患者に関する必須の情報と任意の情報とを入力するよう、ユーザーに促すことができる。一旦、ケースファイルが開かれると、そのアプリケーションによって受信されて解釈されたデータを画面上に表示することができ、患者の内部にP I C Cを適切に配置するプロセスを開始することができる。このソフトウェアは、(図示しない)モバイル機器を(図示しない)パドルに配置された送信機とペアリングする機器識別手段810を含んで、固有の送信機からの信号のみを受信するように(別の患者が同様のシステムを有する隣の部屋にいる場合に、それらの送信が無視されるように)すべきである。

10

20

30

40

50

【0037】

このソフトウェア・アプリケーション800の使用により、現在のシステムに比べて多くの利点を提供することもできる。このソフトウェアは、サポートインタフェースを含むことができ、この場合、ユーザーが、ヘルプが必要とされる時はいつでもライブヘルプエージェントに連絡することができ(807)、技術的な問題が発生した場合に処理を停止する必要がないようにする。アプリケーションソフトウェア800を使用すると、また、このシステムが、バイタルサイン又は患者カルテ履歴のような、特定の患者に現在割り付けられている他のシステムを含む、医療施設内の他のソフトウェアシステムと対話することができるようになる(808)。また、このシステムは、将来的に多くの異なるプロセスと相互に作用する拡張可能なものとすることができる。

【0038】

ケースファイル及びそのケースファイル内の情報は、モバイル機器上で閲覧することができ、必要に応じて削除することもできる(809)。ユーザーは、画像表示をシステムのE C Gモードへと切り替えることもできる(806)。このモードでは、E C GグラフのP波は、(図示しない)S V Cに関連して(図示しない)P I C Cの位置の指標となる。ユーザーは、正常なE C Gの画像を撮影したり、保存したり、又は印刷したりするよう、ソフトウェア・アプリケーションに指示することができる(805)。そして、このソフトウェア・アプリケーションは、P波の変化をユーザーがより容易に視認できるように、P波の調整済みビューを表示するよう、プログラムすることができる(806)。

【0039】

モバイル機器上でソフトウェア・アプリケーションを使用すると、ユーザーは、彼又は彼女が既に慣れ親しんでいるハードウェアを利用できるようになり、トレーニング時間と、不慣れな機器であることに起因して生じる可能性のあるミスとを減少させることができる。ほとんどのタッチスクリーン機器で使用されているタッチ動作、スワイプ動作、及びピンチ動作に既に慣れ親しんでいるユーザーは、本機器上でも、同様に、同一のジェスチャーを使用することができるであろう。本システムは、エンドユーザのためのコストと同様、製造コストも低減することができる。専用のコンピュータ装置を必要とせずに、エンドユーザは、既に所有している装置を利用することができる。また、モバイル機器を使用すれば、可視性を増加させるより多くの場所に配置することができると共にユーザーのパフォーマンス及び快適さを増大する可能性があるという点において、そのサイズ及び重量の削減及びその本来の可搬性によって、現在の技術よりもはるかに便利なものとすることができる。

【0040】

図13は、一実施の形態にかかる、デフォルトのホームディスプレイを表示する例示的

なモバイル機器の画面である。この画面から、ユーザーには、関連する患者情報によって行われる手順のリストを有するファイルマネージャー、ユーザーが前記アプリケーションに別の機器又は他の管理機能をペアリングすることができる設定及びサポート、患者の記録の転送のための電子診療記録（EMR）データベースの起動、又は、新しい手順の開始、からなる選択オプションを付与することができる。

【0041】

図14は、一実施の形態にかかる、患者情報入力画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。このホーム画面から、ユーザーが新しい手順を開始した場合、患者入力画面を表示することができる。ユーザーは、患者の名前を入力し、また、「注意」ボックスにあらゆる任意のメモを追加することができる。トレーニング目的で、ユーザーは、デモモードでアプリケーションを使用することを選択することができる。モバイル機器を実際のパドルとペアリングすることを要求できるライブ手順のために、ユーザーは、「手順開始」を選択することができる。

10

【0042】

図15は、一実施の形態にかかる、体表面心電図（ECG）のディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。任意の使用可能なデータの取得前に、ユーザーは、所定の場所で患者の身体上にECG（心電図）パッドを配置することができる。この画面から、ユーザーは、患者の正常なECG（心電図）リズムと心拍数とを観察し、記録することができる。ECG（心電図）データが表示されているビューを拡大したり縮小したりするために、ピンチ及びズームを使用することができる。モバイル機器上で生成されて表示されたすべてのデータは、後の検索のために、患者の電子記録に保存することができる。

20

【0043】

図16は、一実施の形態にかかる、体表面心電図（ECG）のディスプレイのスナップショットを示す例示的なモバイル機器の画面である。患者の体表面ECG（心電図）リズムが生成されると、ユーザーは、カメラのボタンを選択することにより、ECG（心電図）波形のスナップショットを取ることができる。ユーザーは、指（digit）を使用して、所望のECG（心電図）出力がフレーム内にくるまで、スライダーを左右にドラッグすることができる。これを行っている間、ECG出力は、アプリケーションによって生成及び読み取りを継続することができる。ユーザーが波形を一旦フレーム内に入れると、ユーザーは、「承認」ボタンを押すことで、その選択を承認することができる。スナップショットが必要とされない場合、ユーザーは、「キャンセル」ボタンを押すことができる。撮影したスナップショットは、データベース内の患者の記録に保存して関連付けることができる。

30

【0044】

図17は、一実施の形態にかかる、体表面のスナップショットのセーブ用画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。ユーザーが体表面ECG（心電図）のスクリーンショットを承認した後、別の画面が表示され、ユーザーは、体表面測定値を入力することができる。この体表面測定値は、（超音波によって測定される）挿入部位から腋窩接合部（脇の下）までの距離に、鎖骨から肋間腔までの距離を加算したものとするすることができる。この測定は、物理的な定規によって行うことができる。ユーザーは、測定した長さが表示されるまで、画面に沿って指をスワイプすることができ、その時点で、ユーザーは、「承認」を押すことができる。このスクリーンショットは、測定値と共に、保存して、ディスプレイの上部に沿ったスクリーンショットボックスのいずれかに表示することができる。

40

【0045】

図18は、一実施の形態にかかる、内部心電図（ECG）のディスプレイを表示する例示的なモバイル機器の画面である。ユーザーが前記体表面ECG及び前記物理的測定を行った後、ユーザーは、「表面」から「内部」へとスライダーをスワイプするために、指（digit）を使用することができる。その後、ユーザーは、挿入部位にカテーテルを挿

50

入することができる。その時点で、ECG（心電図）入力は、体表面ECGパッドによって測定中の信号から、先端スタイレットによって測定中の信号へと切り替えることができる。上述したように、カテーテルがSA（洞房）結節に近づくと、スタイレットによって受信された信号が強くなり、P波の強度が増大して表示される結果となる。一実施形態では、表示されるECG（心電図）線の色を変更して、信号入力が体表面ECGパッドから内部スタイレットへと変更されたことについて、ユーザーに対して更なる視覚的な手掛かりを提供することができる。

【0046】

図19は、一実施の形態にかかる、心電図（ECG）のズーム機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。患者の心拍数が変化するときには、ユーザーは、手順の間にP波をより効果的に視覚化及び分離するために、ECG（心電図）信号の表示を変更することができる。特に、心拍数が上昇した患者は、圧縮された波形のECG（心電図）を発生し、識別を困難にする。ユーザーは、ズームスライダを選択することができ、及び、スライダをスライドさせることにより、表示されたECG（心電図）波形を、それらが拡張及び増高するように、拡張及び延長することができる。同様に、ユーザーは、反対方向のジェスチャーを使用して、表示されたECG波形を縮幅及び縮小することができる。ズーム動作は、外部のECG（心電図）パッドと同様、内部スタイレットによって生成される信号に適用することができる。

【0047】

図20は、一実施の形態にかかる、心内スナップショットのセーブ用画面を表示する例示的なモバイル機器の画面である。ユーザーは、内部ECG（心電図）スナップショットを選択して、体表面ECG（心電図）と同様にして保存することができる。一旦カテーテルが適切に挿入されると、ユーザーは、患者に挿入されたカテーテルの長さの内部測定値を入力することができる。この測定は、1センチメートル間隔の目盛りとすることができる。カテーテル上の可視目盛りの量を、挿入前に測定したカテーテルの全長から差し引くことを行うことができる。ユーザーは、適切なカテーテルの長さが表示されるまで指をスライドすることができ、かつ保存し、測定とスクリーンショットを表示するように受け入れるヒットすることができます。

【0048】

図21は、一実施の形態にかかる、正常なアプリケーションの機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。スクリーンショットが生成されると、それらは、それらに関連付けられた測定値と一緒に、保存して、メインディスプレイに表示することができる。典型的な手順には、通常の表面洞調律のスクリーンショット、スタイレットが洞房（SA）結節を通過して移動するようにカテーテルを過度に伸長したことによって引き起こされるP波での沈み込みを表示するスクリーンショット、及びカテーテルが沈み込み点から引き戻された後の最大P波を示す最終スナップショット、からなる3つのスクリーンショットを要求することができる。一旦、カテーテルが位置決めされると、ユーザーは、「完了」ボタンを押すことができる。

【0049】

図22は、一実施の形態にかかる、手順チェックリストを表示する例示的なモバイル機器の画面である。手順モード（procedure mode）を終了する前に、前記アプリケーションは、バンドルプロトコルのチェックリストをユーザーが利用するために表示することができる。ユーザーは、口頭で手順リストの要素（protocol list members）を告知したり、又は無言のチェックを実行したりすることができる。リストのすべての要素が達成された場合、ユーザーは、「はい」を押すことができるが、チェックリストのパラメータの1つ以上が満たされていない場合、ユーザーは、「いいえ」を押すことができる。選択後、ユーザーは、手順モードを終了するため、「OK」を押すことができる。

【0050】

図23は、一実施の形態にかかる、患者手順の情報ディスプレイを表示する例示的なモ

10

20

30

40

50

バイル機器の画面である。手順を完了すると、又はそのホーム画面から「ファイルマネージャー」を選択すると、ユーザーに対して、患者手順情報の表示を行うことができる。日付、時刻、及び患者名をファイル名としてインデックス化することができ、その選択を行った場合、患者ID、手順の日付、メモ、合致する一連の手順リスト (bundle protocol list) の状態を、その手順の間に取得したスクリーンショットと共に表示することができる。この手順履歴は、EMR (電子診療記録) システムにアップロードし、保存、又は印刷することができる。

【0051】

図24は、一実施の形態にかかる、印刷機能を表示する例示的なモバイル機器の画面である。モバイル機器は、無線プリンタとペアリングすることができる。患者手順情報の表示から、ユーザーは、ワイヤレスプリンタを選択して、コピーの量を選択し、患者の物理ファイル内に配置するための手順記録を印刷するよう、ワイヤレスプリンタに指示することができる。

10

【0052】

図25は、一実施の形態にかかる、遠隔モバイル機器及び患者データネットワークの構成要素を示す概略図である。遠隔モバイル機器1000には、タッチスクリーン1001を備えることができ、タッチスクリーン1001は、機器、システムの制御のため、並びに、データの表示及び操作のために使用することができる。モバイル機器1000には、モバイル機器1000の機能に必要なデータを迅速に記憶及び検索するため、ランダムアクセスメモリ (RAM) 1002を設けることができる。モバイル機器1000には、モバイル機器の基本入出力システム (BIOS) を格納するために、リードオンリーメモリ (ROM) 1003を設けることができる。モバイル機器1000には、データ及び一般的な演算の操作のため、プロセッサ1004を設けることができる。プロセッサ1004 (マイクロプロセッサ) は、モバイル機器によって実行されるあらゆる動作を実行するようにプログラムすることができる。モバイル機器1000には、ローカル・ストレージ1005を設けることができ、ローカル・ストレージ1005は、それらの関連する位置データ及びECG (心電図) データと共に患者記録を長期保存するために、ハードディスク・ドライブまたはソリッド・ステート・ドライブとすることができる。モバイル機器1000には、この機器1000との間でデータの通信を行うために、無線トランシーバ1006を設けることができる。このトランシーバは、ブルートゥース及び/又は無線インターネット用の構成とすることができる。

20

30

【0053】

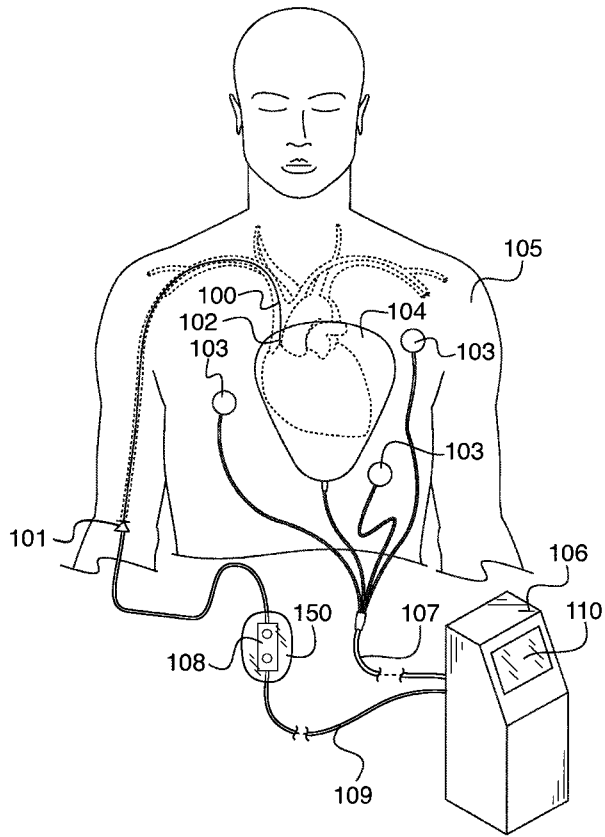
モバイル機器1000は、その無線トランシーバ1006を介して、中央データベース1007に対して患者の記録を通信することができる。中央データベース1007は、患者の記録を保存することができ、かつ、これらの記録を、医療施設の他の部屋に配置することができる他の同様のモバイル機器1008に送信及び配信することができる。中央データベース1007は、施設のイントラネットを介して、又は、FTPやWebDAVなどのインターネットプロトコルを介して、モバイル機器1008, 1000と通信することができる。

【0054】

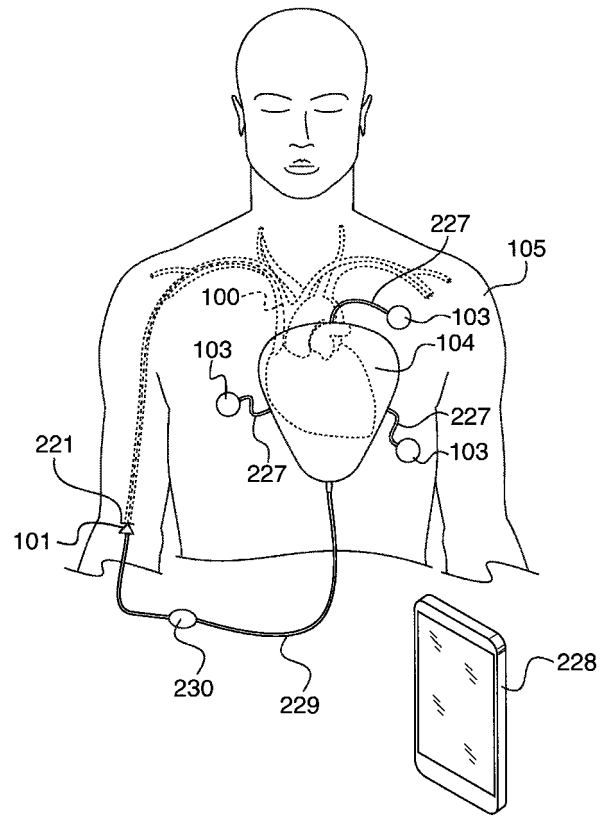
本システムは、例示的な実施形態に関して説明してきたが、これに限定されるものではない。むしろ、本発明は、他の変更例、並びに、本発明概念の均等物の範囲及び領域から逸脱することなく当業者によってなされうるシステム及び方法の実施形態を含むように、広く解釈されるべきである。

40

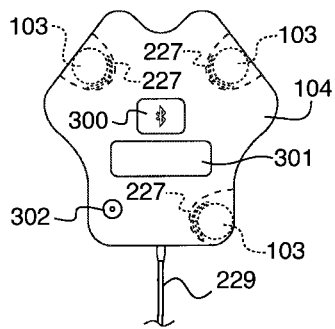
【図 1】



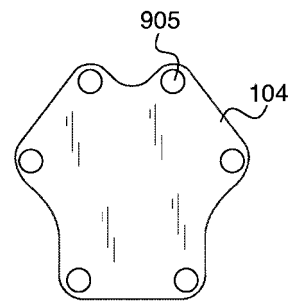
【図 2】



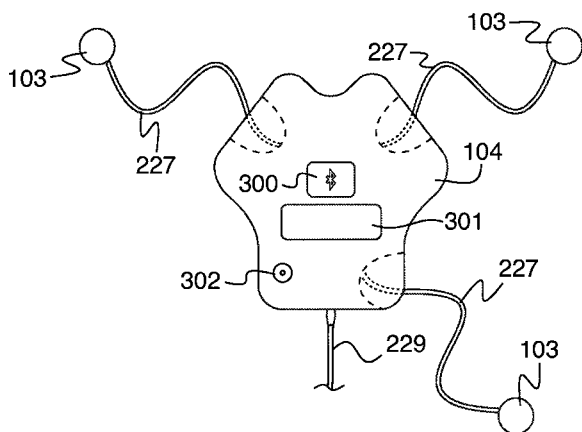
【図 3】



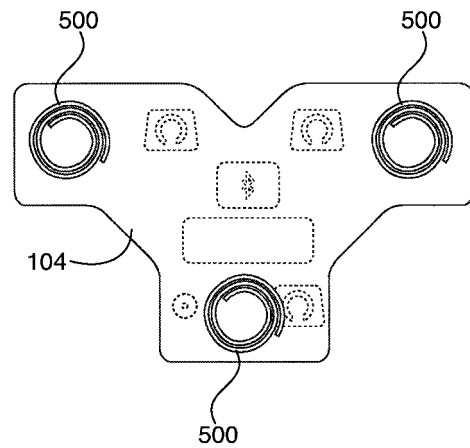
【図 5】



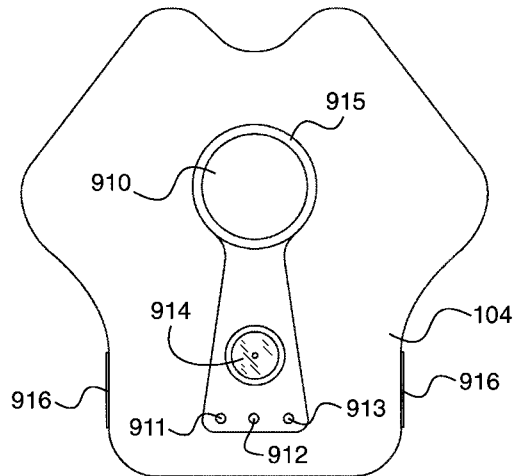
【図 4】



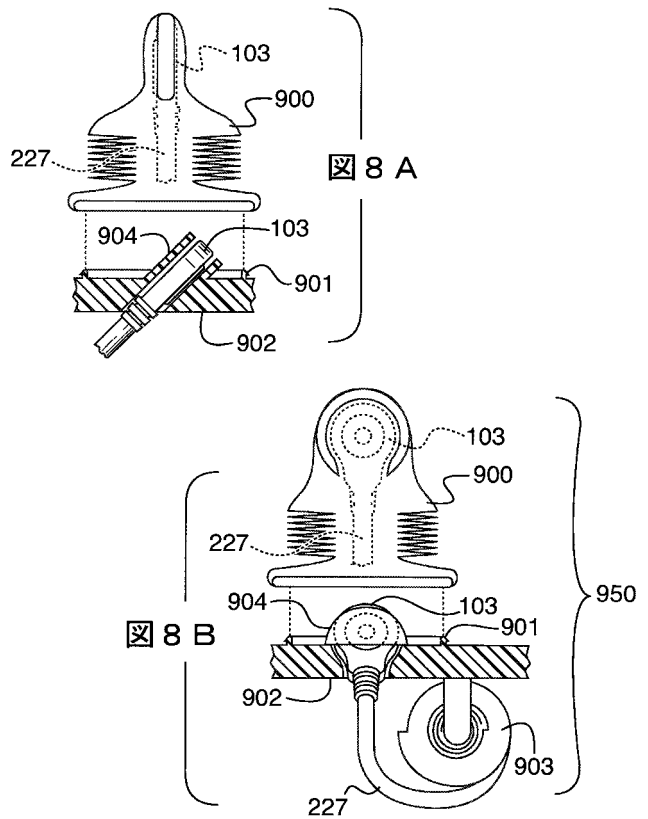
【図 6】



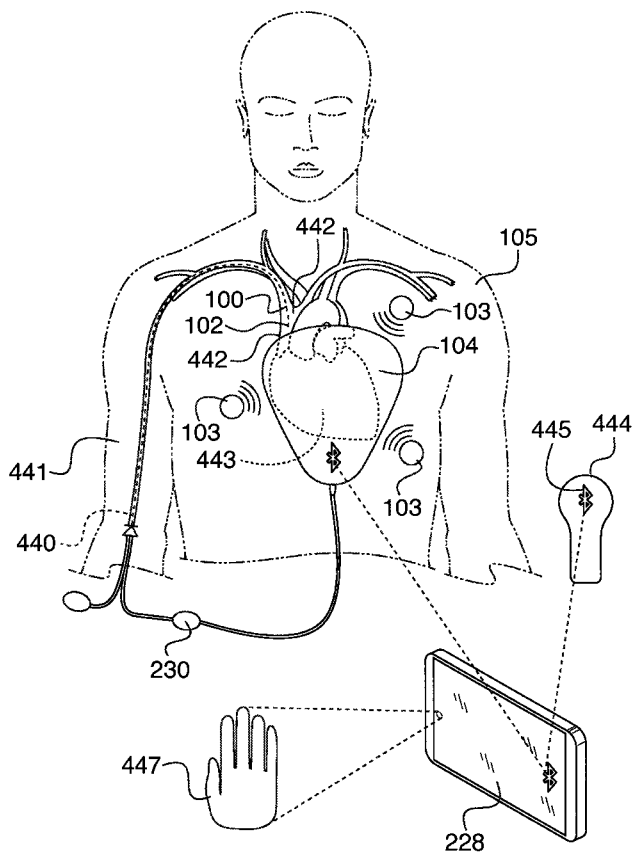
【図 7】



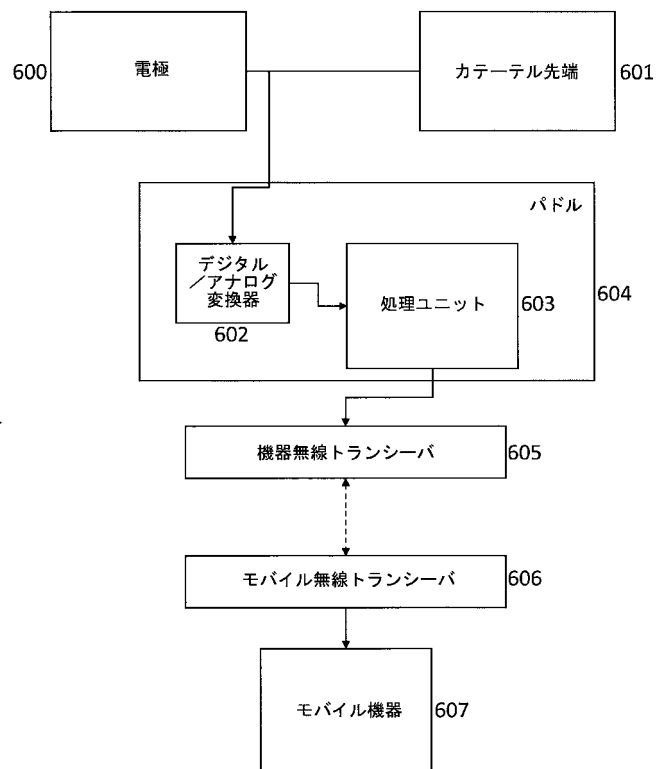
【図 8】



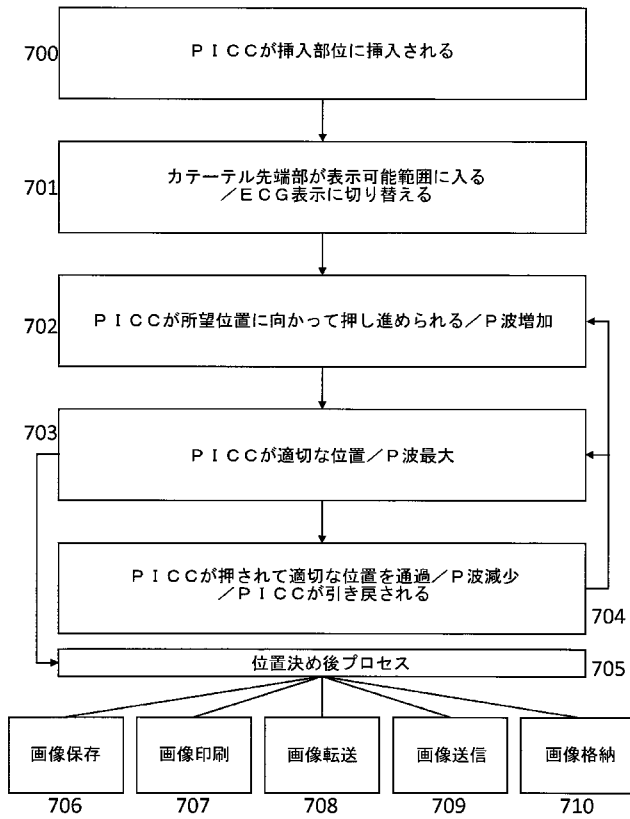
【図 9】



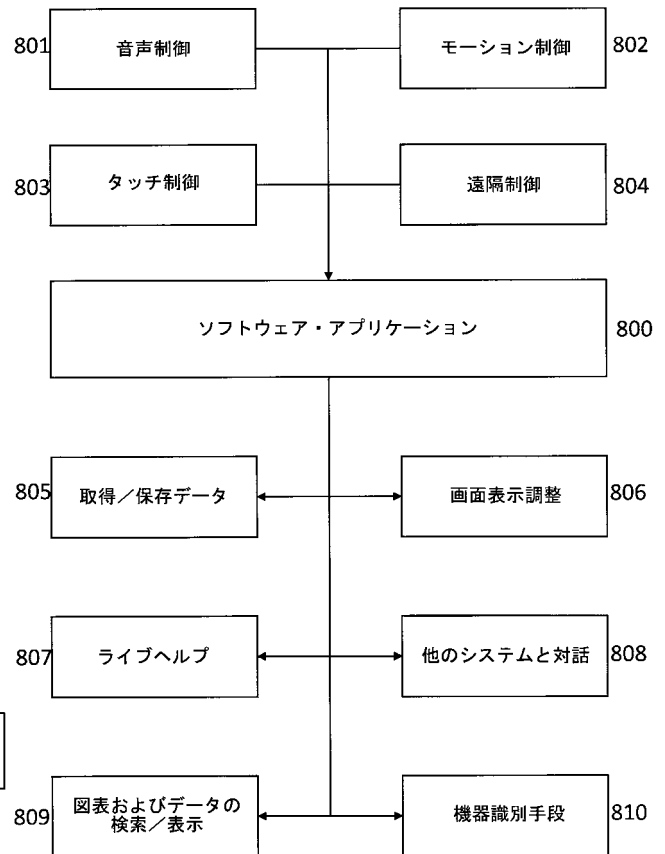
【図 10】



【図 1 1】



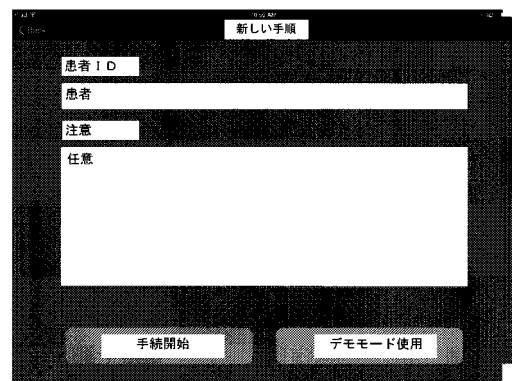
【図 1 2】



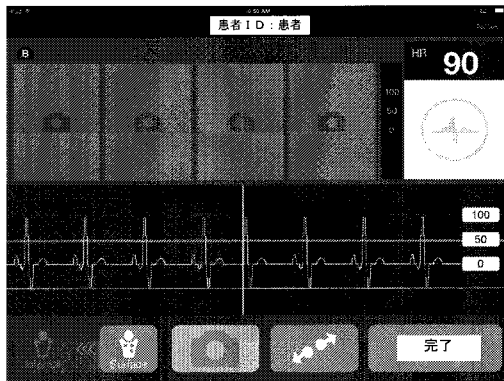
【図 1 3】



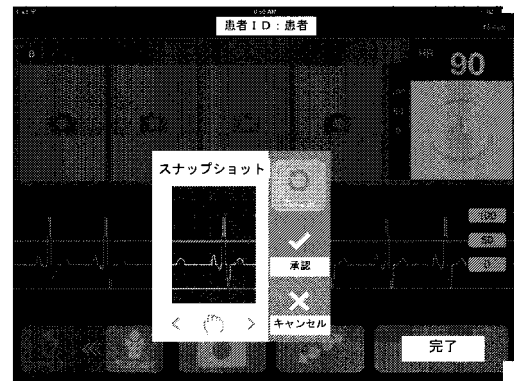
【図 1 4】



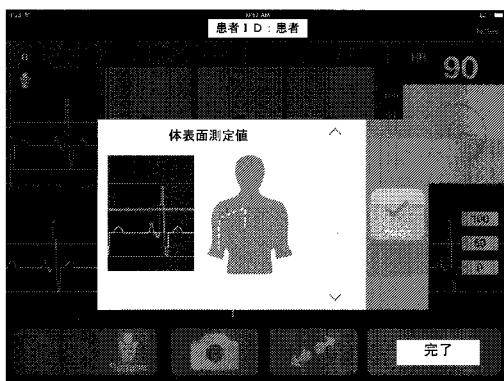
【図 15】



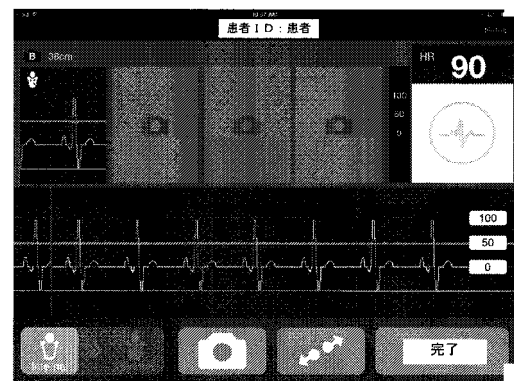
【図 16】



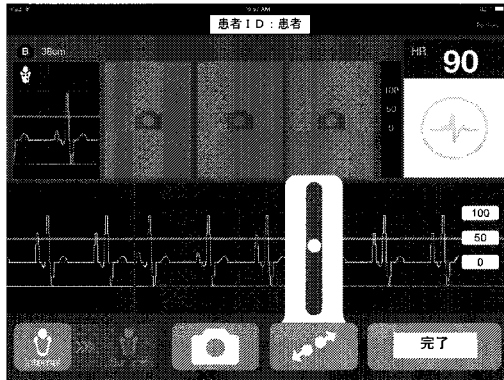
【図 17】



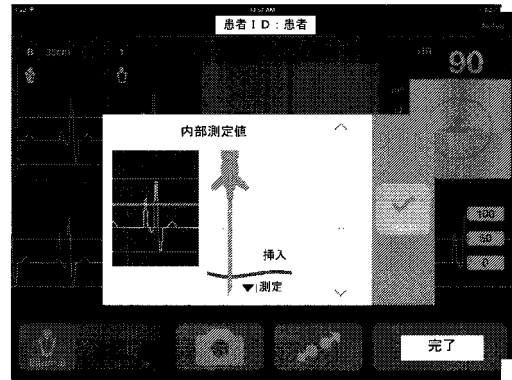
【図 18】



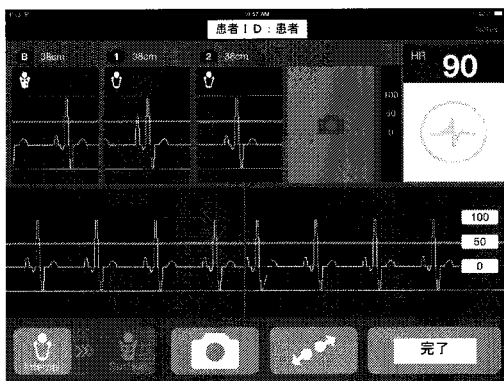
【図 19】



【図 20】



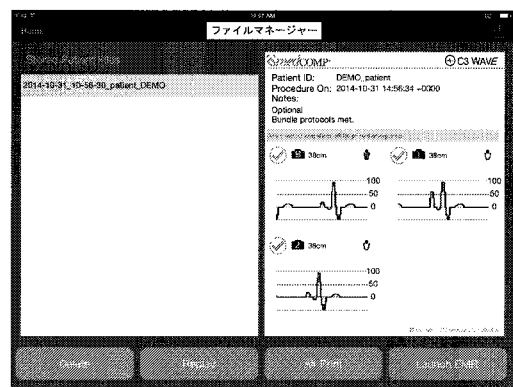
【図 21】



【図 22】



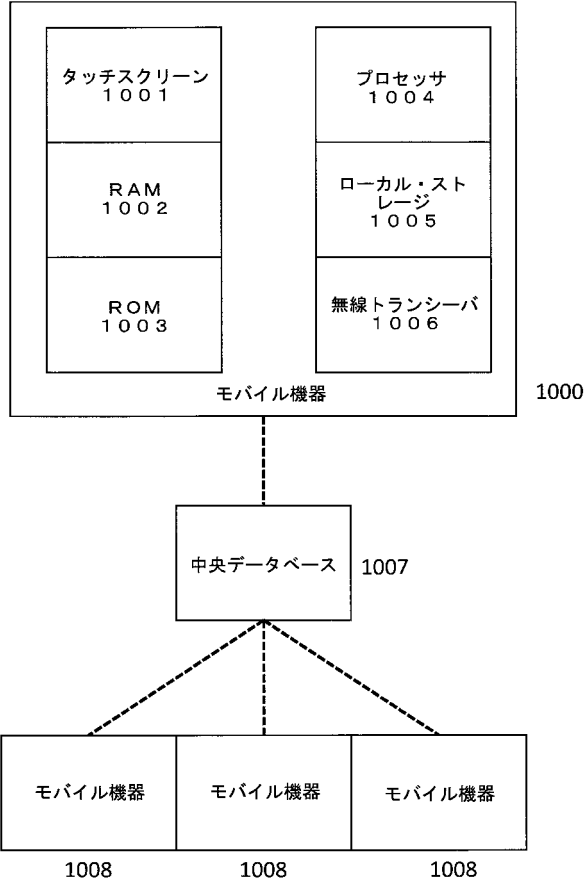
【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



【 図 2 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 2015/024893
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61B 5/0402 (2006.01)</i> <i>A61B 5/0408 (2006.01)</i> <i>A61B 5/0215 (2006.01)</i> 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)		
A61B 5/02, 5/0215, 5/00, 5/0402, 5/0408, A61M 25/00		
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)		
Espacenet, USPTO, WIPO, PatSearch		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 8391956 B2 (ROBERT D. ZELLERS et al.) 05.03.2013, col. 3-5, 15, claims, fig. 1	1-16
A	CA 2820664 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD) 25.12.2013	1-16
<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 document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 19 August 2015 (19.08.2015)		Date of mailing of the international search report 03 September 2015 (04.09.2015)
Name and mailing address of the ISA/RU: Federal Institute of Industrial Property, Berezhkovskaya nab., 30-1, Moscow, G-59, GSP-3, Russia, 125993 Facsimile No: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37		Authorized officer E. Kazak Telephone No. (495) 531-64-81

フロントページの続き

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/01 (2006.01)

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

(71) 出願人 516302306
 エリック・エム・ハリス
 アメリカ合衆国 6 0 1 8 8 イリノイ州 キャロル・ストリーム ブラフ・ストリート 7 4 6
 番地 3 0 3 号

(71) 出願人 516302317
 マイケル・ジョイス
 アメリカ合衆国 1 9 1 0 7 ペンシルベニア州 フィラデルフィア ノース・1 2 番・ストリート
 2 1 6 番地 アpartment 1 R

(74) 代理人 100103023
 弁理士 萬田 正行

(72) 発明者 ティモシー・シュウェイカート
 アメリカ合衆国 1 9 3 8 2 ペンシルベニア州 ウェスト・チェスター ウェスト・ユニオン・
 ストリート 2 2 0 番地

(72) 発明者 スケンダー・ダーティ
 アメリカ合衆国 1 9 1 3 0 ペンシルベニア州 フィラデルフィア スプリング・ガーデン・ス
 トリート 1 4 0 0 番地

(72) 発明者 ローズ・ローワン
 アメリカ合衆国 0 8 0 5 1 ニュージャージー州 マンチュア ジャクソン・ロード 3 3 3 番
 地

(72) 発明者 エリック・エム・ハリス
 アメリカ合衆国 6 0 1 8 8 イリノイ州 キャロル・ストリーム ブラフ・ストリート 7 4 6
 番地 3 0 3 号

(72) 発明者 マイケル・ジョイス
 アメリカ合衆国 1 9 1 0 7 ペンシルベニア州 フィラデルフィア ノース・1 2 番・ストリート
 2 1 6 番地 アpartment 1 R

F ターム (参考) 4C127 AA02 BB05 GG07 JJ03 LL04 LL08
 4C167 AA05 BB62 CC08 EE01 HH11