

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7174128号  
(P7174128)

(45)発行日 令和4年11月17日(2022.11.17)

(24)登録日 令和4年11月8日(2022.11.8)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 M 16/00 (2006.01) A 6 1 M 16/00 3 7 0 Z  
A 6 1 B 5/08 (2006.01) A 6 1 B 5/08

請求項の数 3 (全15頁)

(21)出願番号	特願2021-167138(P2021-167138)	(73)特許権者	000230962 日本光電工業株式会社 東京都新宿区西落合1丁目3番4号
(22)出願日	令和3年10月12日(2021.10.12)	(74)代理人	100170911 弁理士 松山 啓太
(62)分割の表示	特願2018-87334(P2018-87334)の 分割	(72)発明者	鷹取 文彦 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合 技術開発センター内
原出願日	平成30年4月27日(2018.4.27)	(72)発明者	井上 正行 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合 技術開発センター内
(65)公開番号	特開2022-16437(P2022-16437A)	(72)発明者	伊藤 和正 埼玉県所沢市くすのき台1丁目1番6号 最終頁に続く
(43)公開日	令和4年1月21日(2022.1.21)		
審査請求日	令和3年10月13日(2021.10.13)		

(54)【発明の名称】 患者治療システム、及びモニタリング装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

換気用医療機器と、前記換気用医療機器と接続可能に構成されたモニタリング装置と、  
を備えた患者治療システムであって、

前記換気用医療機器は、点灯又は点滅が可能に構成された第1インジケータを備え、  
前記モニタリング装置は、

患者の心拍由来の心拍パラメータと、患者に対する呼吸に関する呼吸パラメータと、の測  
定を行い、

前記心拍及び前記呼吸パラメータの各々と閾値との比較結果の組み合わせに応じて前記第  
1インジケータの点灯または点滅の有無、色、点滅のスピードの少なくとも一つを変化さ  
せた指示信号を前記換気用医療機器に送信する、患者治療システム。

10

【請求項2】

前記モニタリング装置は、前記心拍パラメータが正常である場合、他のパラメータに拘  
らず前記第1インジケータを点灯しないまたは点滅しない、ことを特徴とする請求項1に  
記載の患者治療システム。

【請求項3】

点灯又は点滅が可能に構成された第1インジケータを備えた換気用医療機器と接続可能  
に構成されたモニタリング装置であって、

前記モニタリング装置は、患者にかかる患者の心拍由来の心拍パラメータと、患者の呼  
吸に関する呼吸パラメータの測定を行い、前記心拍及び前記呼吸パラメータの各々と閾値

20

との比較結果の組み合わせに応じて前記第 1 インジケータの点灯または点滅の有無、色、点滅のスピードの少なくとも一つを変化させた指示信号を前記換気用医療機器に送信する、モニタリング装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は患者治療システム、及びモニタリング装置に関する。

【背景技術】

【0002】

低換気や呼吸停止時にはアンビューバッグやジャクソンリースバッグと呼ばれる蘇生バッグが広く使用されている。救助者は、被験者の口腔から鼻腔までを蘇生バッグのマスクで覆い、マスクと接続した蘇生バッグを押して換気を行う。

10

【0003】

蘇生バッグを用いた換気に関する技術として、特許文献 1 が挙げられる。特許文献 1 にかかる呼吸状態表示装置は、身体指標（体重、年齢、性別、等）を基に換気中の呼吸パラメータの正常値又は異常値を算出し、呼吸パラメータの測定値と正常値（または異常値）を合わせて表示する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開 2017-055965 号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで生まれたばかりの新生児は、身体状態を適切に把握したうえで、必要に応じて速やかな救急処置を行う必要がある。速やかな救急処置の為には、呼吸関連以外のパラメータも考慮して新生児の状態を管理することがより望ましかった。また当該課題は、新生児に限らず、幼児等であっても同様の課題となる。

【0006】

本発明は当該状況を鑑みて、患者の状態管理をより正確に行うことができる患者治療システム、及びモニタリング装置を提供することを主たる目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明に係る患者治療システムの一態様は、換気用医療機器と、前記換気用医療機器と接続可能に構成されたモニタリング装置と、を備えた患者治療システムであって、前記換気用医療機器は、点灯又は点滅が可能に構成された第 1 インジケータを備え、前記モニタリング装置は、患者にかかる複数のパラメータの測定を行い、前記複数のパラメータが異常であるか否かの組み合わせに応じて前記第 1 インジケータの点灯または点滅の有無、色、点滅のスピードの少なくとも一つを変化させた指示信号を前記換気用医療機器に送信する、ものである。

40

【0008】

上記の構成では、複数のパラメータの異常、正常の組合せを換気用医療機器の第 1 インジケータを見ることにより把握できるため、換気用医療機器を見るだけで患者の状態を把握することができる。

【発明の効果】

【0009】

本発明では、患者の状態管理をより正確に行うことができる患者治療システム、及びモニタリング装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

50

## 【 0 0 1 0 】

【図 1】実施の形態 1 にかかる新生児治療システム 1 の構成を示す図である。

【図 2】実施の形態 1 にかかるモニタリング装置 1 0 を正面視した外観図である。

【図 3】実施の形態 1 にかかるモニタリング装置 1 0 の電氣的な構成を示すブロック図である。

【図 4】実施の形態 1 にかかる換気用バッグ 2 0 の構成を示す外観図である。

【図 5】実施の形態 1 にかかる新生児治療システム 1 の具体的な動作例を示す図である。

【図 6】実施の形態 1 にかかるモニタリング装置 1 0 の動作を示すフローチャートである。

【図 7】実施の形態 1 にかかるディスプレイ 1 1 への表示例を示す図である。

【図 8】実施の形態 1 の変形例にかかるインジケータ 2 5 の点灯 / 点滅パターンの例を示す図である。

10

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 1 1 】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。図 1 は、本実施の形態にかかる新生児治療システムの構成を示す図である。新生児治療システム 1 は、モニタリング装置 1 0 と、モニタリング装置 1 0 に着脱可能な換気用バッグ 2 0 を備える。新生児治療システム 1 は、患者の状態管理に用いられる患者治療システムの一態様であり、特に新生児の状態管理に有効である。新生児治療システム 1 は、新生児の誕生からの呼吸管理等に特に有用なシステムである。

## 【 0 0 1 2 】

モニタリング装置 1 0 は、簡易的な生体情報モニタと同視することができ、コネクタを介して各種のバイタルサイン用センサ（心電図用電極、小児用カフ、体温プローブ等）と接続可能である。モニタリング装置 1 0 は、バイタルサイン用センサから生体信号を取得し、生体信号から各種バイタルサインの測定情報（血圧、心拍数、心電図、体温、動脈血酸素飽和度、等の測定波形や測定値）を取得する。本例ではモニタリング装置 1 0 は、心電図電極 3 0 - 1 ~ 3 0 - N と接続すると共に、換気用バッグ 2 0 と接続している。心電図電極 3 0 - 1 ~ 3 0 - N は、心拍由来のパラメータ（例えば脈拍数であり、第 1 パラメータとも呼称する。）の測定情報を取得するためのセンサ（第 1 センサ）の一例である。なおモニタリング装置 1 0 は、本例では心電図電極 3 0 - 1 ~ 3 0 - 3（以降の説明で 3 0 - 1 ~ 3 0 - 3 を区別しない場合には単に 3 0 と記載する。）及び換気用バッグ 2 0 と有線接続しているが、心電図電極 3 0（第 1 センサ）及び換気用バッグ 2 0 から各種情報を無線通信接続により取得する構成であってもよい。またモニタリング装置 1 0 と接続する心電図電極 3 0 は、任意の数で良い。

20

## 【 0 0 1 3 】

モニタリング装置 1 0 を正面視した際のイメージを図 2 に示す。図 2 に示すようにモニタリング装置 1 0 は、筐体上にディスプレイ 1 1 を有すると共にインジケータ 1 2（第 2 インジケータ）を有する。またモニタリング装置 1 0 は、心電図電極 3 0 や換気用バッグ 2 0 と接続するコネクタ 1 3 - 1、1 3 - 2 を有する。

## 【 0 0 1 4 】

ディスプレイ 1 1 は、いわゆる液晶ディスプレイであり、ユーザ（医療従事者）が操作可能なタッチディスプレイであってもよい。ディスプレイ 1 1 には、各種のバイタルサインの測定値や測定波形等が表示され得る。

40

## 【 0 0 1 5 】

インジケータ 1 2 は、例えば L E D のランプであって、換気用バッグ 2 0 によるバッグ換気の巧拙や各種バイタルサインが異常であるか否かに応じて、点滅や点灯を行う。インジケータ 1 2 による点滅や点灯の詳細については図 5 等を参照して後述する。

## 【 0 0 1 6 】

モニタリング装置 1 0 は、バイタルサイン用センサと接続するためのコネクタ 1 3 - 1 及び 1 3 - 2 を有する（以下の説明では、コネクタ 1 3 - 1 とコネクタ 1 3 - 2 を区別しない場合には単にコネクタ 1 3 と表記する。）。本例ではコネクタ 1 3 - 1 は心電図電極

50

30 - 1 ~ 30 - 3 と接続し、コネクタ 13 - 2 は換気用バッグ 20 と接続している。なおモニタリング装置 10 に設けられるコネクタ 13 の数は任意の数でよい。

【0017】

モニタリング装置 10 の電氣的な構成を図 3 を参照して説明する。図 3 は、モニタリング装置 10 の電氣的な構成を示すブロック図である。

【0018】

モニタリング装置 10 は、ディスプレイ 11、インジケータ 12、コネクタ 13、操作インターフェイス 14、スピーカ 15、メモリ 16、ハードディスク 17、プロセッサ 18、及びタイマ 19 を備える。なおモニタリング装置 10 は、無線通信のためのワイヤレスインターフェイス WF を備えていてもよい。ワイヤレスインターフェイス WF は、任意の他の装置とデータの送受信を行うインターフェイスであり、例えば無線 LAN 規格に沿ったデータ通信を可能とする。

10

【0019】

コネクタ 13 は、上述の通り心電図電極 30 や換気用バッグ 20 と接続するインターフェイスである。コネクタ 13 は、心電図電極 30 及び換気用バッグ 20 から受信した信号をプロセッサ 18 に供給する。

【0020】

ユーザ（主に医師や看護師等の医療従事者）は、操作インターフェイス 14 を操作して各種の入力を行う。操作インターフェイス 14 は、例えばモニタリング装置 10 の筐体上に設けられたボタン、ツマミ、回転型セレクタ、キー、等である。なお操作インターフェイス 14 は、上述のようにディスプレイ 11 と一体化されていてもよい（すなわちタッチディスプレイであってもよい）。操作インターフェイス 14 の一例として、モニタリングのスタートボタンやアラーム解除ボタンが挙げられる。操作インターフェイス 14 を介した入力は、プロセッサ 18 に入力される。

20

【0021】

スピーカ 15 は、アラームをはじめとする各種の報知音を出力する。スピーカ 15 は、プロセッサ 18 の制御に応じて報知を行う。

【0022】

メモリ 16 は、プロセッサ 18 がプログラムを実行する際のワーキングエリアとして作用する一次記憶手段である。ハードディスク 17 は、各種のプログラム（システムソフトウェア、及び各種のアプリケーションソフトウェアを含む）やデータ（脈拍数情報等）を記憶する。なおハードディスク 17 は、モニタリング装置 10 に内蔵されていてもよく、外付けの形態であってもよい。

30

【0023】

プロセッサ 18（制御部）は、モニタリング装置 10 の動作制御を行う。詳細にはプロセッサ 18 は、換気用バッグ 20 や心電図電極 30 から取得した信号を基にした測定処理、バイタルサインの測定情報（測定波形や測定値）のハードディスク 17 への記録、ディスプレイ 11 の表示制御、インジケータ 12 の点灯 / 点滅の制御、スピーカ 15 による音の出力制御、等を行う。またプロセッサ 18 は、換気用バッグ 20 に指示信号を送信することにより、後述する換気用バッグ 20 のインジケータ 25（第 1 インジケータ）の点滅や点灯の制御を行う。

40

【0024】

プロセッサ 18 の処理は、ハードディスク 17 から読み出したプログラムをメモリ 16 に展開して実行することにより実現される。プロセッサ 18 による具体的なディスプレイ 11 の表示制御、インジケータ 12 の点灯 / 点滅制御、スピーカ 15 からの出力制御、の詳細は図 5 を参照して後述する。

【0025】

ここでプログラムは、様々なタイプの非一時的なコンピュータ可読媒体（non-transitory computer readable medium）を用いて格納され、コンピュータに供給することができる。非一時的なコンピュータ可読媒体は、様々なタイプの実体のある記録媒体（tangib

50

le storage medium) を含む。非一時的なコンピュータ可読媒体の例は、磁気記録媒体 (例えばフレキシブルディスク、磁気テープ、ハードディスクドライブ)、光磁気記録媒体 (例えば光磁気ディスク)、CD-ROM (Read Only Memory)、CD-R、CD-R/W、半導体メモリ (例えば、マスクROM、PROM (Programmable ROM)、EPROM (Erasable PROM)、フラッシュROM、RAM (random access memory)) を含む。また、プログラムは、様々なタイプの一時的なコンピュータ可読媒体 (transitory computer readable medium) によってコンピュータに供給されてもよい。一時的なコンピュータ可読媒体の例は、電気信号、光信号、及び電磁波を含む。一時的なコンピュータ可読媒体は、電線及び光ファイバ等の有線通信路、又は無線通信路を介して、プログラムをコンピュータに供給できる。

10

## 【0026】

なおプロセッサ18の処理の一部や周辺処理は、図示しない電子回路によって実現されてもよい。プロセッサ18におけるバイタルサインの表示等の処理は、一般的な生体情報モニタと同様である。

## 【0027】

タイマ19は、プロセッサ18の制御に応じて時間を計時する。例えばタイマ19は、スタートボタンの押下に応じて時間の計時を行う。

## 【0028】

続いて図1及び図4を参照して換気用バッグ20の構成について説明する。また、プロセッサ18による各種パラメータの算出手法についても合わせて説明する。換気用バッグ20は、フレキシブルマスク部21、流路22、及びバッグ23を有する。なお換気用バッグ20は、新生児に対して陽圧換気を行う換気用医療機器の一種であり、たとえばアンビユーバッグやジャクソンリースバッグが挙げられる。換気用医療機器とは、新生児をはじめとする患者の陽圧換気を手動又は自動(半自動)で行うものである。また換気用医療機器の例として、圧力源と接続したTピースや、人工呼吸器も含む概念である。以下の説明では、換気用バッグ20がいわゆるアンビユーバッグであるものとして説明を行う。

20

## 【0029】

フレキシブルマスク部21は、新生児をはじめとする被救助者の口腔から鼻腔に接触する部分である。バッグ23は、ユーザ(医療従事者)が押すための空気袋である。ユーザが押すことによりバッグ23がへこみ、空気が流路22を介してフレキシブルマスク部21に送入される。

30

## 【0030】

流路22は、バッグ23が押された際に、空気をバッグ23からフレキシブルマスク部21に送入するための流路である。流路22には、送気逆流弁や細菌フィルタが設けられていてもよい。

## 【0031】

流路22には、センサ24(第2センサ)及びインジケータ25(第1インジケータ)が備えられている。センサ24は、流路22を流れる流体(気体)の情報を取得するものであり、例えばフローセンサや圧力センサが該当する。

## 【0032】

インジケータ25やセンサ24は、モニタリング装置10とデータ(信号)の送受信ができるように構成されている。本例では、換気用バッグ20はケーブル26を介してモニタリング装置10とデータの送受信を行う。なおモニタリング装置10と換気用バッグ20は無線通信によりデータの送受信ができるように構成されてもよい。この場合には換気用バッグ20がバッテリーや制御装置(プロセッサ、メモリ、記憶装置)等を有すると共に、無線送信機能を有していればよい。モニタリング装置10と換気用バッグ20が有線接続する場合、電源をモニタリング装置10から換気用バッグ20に供給してもよい。

40

## 【0033】

本例ではセンサ24は、フローセンサ及び圧力センサの双方であるものとするが、いずれか一方のみであってもよく、他の種類のセンサであってもよい。フローセンサは、被験

50

者側に流れる空気の量と被検査側から流れ出てくる空気の量を取得する。圧力センサは、吸気や呼気の圧力の大きさの情報を取得する。当該情報は、ケーブル 26 を介してモニタリング装置 10 のプロセッサ 18 に入力される。

【0034】

上述のプロセッサ 18 は、この空気の量の情報や圧力の大きさの情報を用いてバッグ換気に関するパラメータ（第 2 パラメータとも呼称する）の測定情報、または新生児の呼吸に関するパラメータ（第 3 パラメータとも呼称する）の測定情報を算出する。バッグ換気に関するパラメータとは、例えばリーク率や換気レートである。また呼吸に関するパラメータとは、例えば P I P（最大吸気圧、Peak Inspiratory Pressure）や P E E P（呼吸終末陽圧、Positive End-Expiratory Pressure）である。

10

【0035】

プロセッサ 18 は、例えば被験者側に流れる空気の量と被検査側から流れ出てくる空気の量の差分の算出し、当該差分を基にフレキシブルマスク部 21 から漏れ出た空気の割合であるリーク率を算出する。同様にプロセッサ 18 は、一般的なバッグマスク換気分野で用いられる手法を用いてフローセンサの情報から換気レートや換気量を算出する。

【0036】

またプロセッサ 18 は、圧力の情報を用いて P I P や P E E P を算出する。プロセッサ 18 は、既知の手法を用いて呼気であるか否かや圧力の大きさを基に P I P の値や P E E P の値を算出すればよい。

【0037】

またセンサ 24 は、いわゆる呼気中の二酸化炭素分圧を算出するための情報を取得してもよい。プロセッサ 18 は、この情報を用いて既知の手法でいわゆるカブノグラムを算出する。

20

【0038】

プロセッサ 18 は、フローセンサの取得した空気の流れの情報と、圧力センサの圧力の情報と、を用いて新生児の気道閉塞（新生児の状態の一種である。Airway blockage）を検出してもよい。例えばプロセッサ 18 は、呼気量と検出圧の双方を用いた任意の比較処理等から気道閉塞を検出すればよい。

【0039】

なおセンサ 24 は、必ずしも流路 22 に設けられている必要は無く、フレキシブルマスク部 21 に設けられていてもよい。

30

【0040】

インジケータ 25 は、例えば L E D ランプであり、モニタリング装置 10 からの指示信号に応じて点灯、点滅、消灯が可能に構成されている。インジケータ 25 は、換気用バッグ 20 によるバッグ換気の巧拙に関する情報（第 2 情報）を点滅や点灯により通知する。

【0041】

続いて図 5 を参照して新生児治療システム 1 の具体的な動作例を説明する。図 5 の説明において、モニタリング装置 10 の動作制御は主にプロセッサ 18 によって実行される。

【0042】

新生児治療システム 1 は、新生児が生まれた際に、適切な呼吸管理等を支援する動作を行う。新生児が生まれた場合、生まれてから約 20 秒以内に鳴いたり呼吸をしない場合には、手動での換気を行うことが望ましいことが広く知られている。

40

【0043】

そこで新生児が生まれたタイミングで、ユーザ（医療従事者）はスタートイベントを実行する（図 5（A））。本例でのスタートイベントは、ユーザが操作インターフェイス 14 の一種であるスタートボタンを押下するものとする。モニタリング装置 10 は、スタートイベントの実行から一定時間（例えば 20 秒間）を計測する。

【0044】

なおユーザがストップウォッチ等を用いて手動で一定時間を計測することも可能である。しかしながら、新生児が誕生してからの経過時間と共に新生児の状態を管理できる方が

50

好ましいため、上述のスタートイベントを実行する形態の方が好ましい。

【0045】

ユーザは、新生児が泣いたり呼吸を始めた場合に、ストップボタン（操作インターフェイス14の一種）を押下する（図5（B））。ストップボタンの押下は、新生児が正常であることを知らせる入力的一种である。モニタリング装置10は、一定時間が経過するまでにストップボタンが押された場合には、時間の計測を終了する。

【0046】

一方、新生児が生まれてから一定時間が経過してもストップボタンの押下が行われない場合、モニタリング装置10は、新生児の心拍由来のバイタルサインパラメータ（第1パラメータ）の測定を促す報知を行う（図5（C））。以下の例において心拍由来のバイタルサインパラメータは、脈拍数であるものとする。

10

【0047】

例えばプロセッサ18は、ディスプレイ11に心電図電極30の装着を促す表示を行ったり、インジケータ12を青色（心電図電極30の装着を示す色）に点灯すればよい（図5（C）では斜線のハッチング）。またプロセッサ18は、インジケータ25に対して所定の色に点灯することを指示する指示信号を送信してもよい。さらにプロセッサ18は、心電図電極30を貼付することを促すアラーム音（第1アラーム音）をスピーカ15から出力してもよい（図5（C））。

【0048】

なおインジケータ12とインジケータ25は、必ずしも点灯に限らず点滅でもよく、点灯/点滅の色も任意である。

20

【0049】

ユーザは、脈拍数の測定を促す報知に従い、心電図電極30を新生児に貼付する。プロセッサ18は、心電図電極30から取得した生体信号を基に脈拍数を計測し、ディスプレイ11に計測した脈拍数を表示する。脈拍数の計測は、概ね8～13秒程度かけて行うことが望ましい。

【0050】

プロセッサ18は、計測した脈拍数と所定の閾値（以下の説明では60とする）を比較し、脈拍数が60以上であった場合（脈拍数が正常であった場合）には、脈拍数の測定を促す報知（例えばインジケータ12やインジケータ25の点灯）を終了する。

30

【0051】

一方で脈拍数が60未満であった場合、モニタリング装置10は換気用バッグ20を用いたバッグ換気を促す情報（第1情報）を報知する（図5（D））。例えばプロセッサ18は、インジケータ12を青色の点灯から黄色の点灯に変化させればよい。また、プロセッサ18は、インジケータ25を青色の点灯から黄色の点灯に変化させるための指示信号を換気用バッグ20に送信し、インジケータ25の点灯色を変化させてもよい。またプロセッサ18は、ディスプレイ11に“バッグ換気を行ってください”といったメッセージを表示してもよい。

【0052】

同様にプロセッサ18は、バッグ換気を促すアラーム音（第2アラーム音）をスピーカ15から出力してもよい（図5（D））。ここで心電図電極30を貼付することを促すアラーム音（第1アラーム音）と、バッグ換気を促すアラーム音（第2アラーム音）と、を異なるものとすることにより、新生児に治療が必要な状況であることや次のアクションが必要であることを明確に知らせることができる。

40

【0053】

勿論、プロセッサ18は、ディスプレイ11への表示やインジケータ12/25の点灯や点滅、スピーカ15からの出力を組み合わせることでバッグ換気を促す情報を報知してもよい。

【0054】

プロセッサ18は、バッグ換気を促す報知の後に、換気用バッグ20に設けられたセンサ24が取得したセンシング情報を取得する。センシング情報は、例えば圧力センサが取

50

得した情報（信号）やフローセンサが取得した情報（信号）である。プロセッサ 18 は、これらの情報からバッグ換気に関連するパラメータの測定情報（測定値や測定波形）を算出する。バッグ換気に関連するパラメータとは、例えば換気リズム（手動換気回数 / 分）やリーク率（送気量に対するリーク量の割合）等である。

【 0 0 5 5 】

またプロセッサ 18 は、センサ 24 のセンシング情報から被験者の呼吸に関するパラメータの測定情報（測定値や測定波形）を算出する。呼吸に関するパラメータとは、例えば上述の P I P、P E E P、気道閉塞の有無、呼気二酸化炭素分圧、等が挙げられる。

【 0 0 5 6 】

プロセッサ 18 は、バッグ換気に関連するパラメータ（第 2 パラメータ）の測定情報を基に換気用バッグ 20 によるバッグ換気の巧拙の情報（第 2 情報）を検出する。例えばプロセッサ 18 は、マスクリークに関する測定値、換気リズムの測定値、等からバッグ換気の巧拙に関する情報を算出する。バッグ換気の巧拙を示す情報は、最も単純には“バッグ換気の手技が正常”、“バッグ換気の手技に改善が必要”という二値となる。例えば換気リズム及びリーク量の少なくとも一つが異常であれば、プロセッサ 18 はバッグ換気の巧拙を示す情報として“バッグ換気の手技に改善が必要”であると算出する。換気リズム及びリーク量の異常検出は、例えば測定値と閾値を比較することにより実行すればよい。

【 0 0 5 7 】

プロセッサ 18 は、バッグ換気の手技を示す情報（第 2 情報）を報知する。詳細にはプロセッサ 18 は、当該情報（第 2 情報）をディスプレイ 11 への表示、インジケータ 12 やインジケータ 25 の点灯や点滅、スピーカ 15 による音出力、またはこれ等の組み合わせにより報知する。例えばプロセッサ 18 は、インジケータ 25 を正常を示す色（例えば白色）に点灯させたり、異常を示す色（例えば黄色）に点灯することにより報知を行えばよい。また図 5（E）に示すようにディスプレイ 11 に“L e a k”という文字を表示する。なおディスプレイ 11 の表示の詳細例は図 7 を参照して説明する。

【 0 0 5 8 】

続いて図 6 のフローチャートを参照して新生児治療システム 1 の動作を改めて説明する。新生児が生まれた場合、スタートボタンの押下に応じて、モニタリング装置 10 は時間の計時を開始する（S 1）。

【 0 0 5 9 】

一定時間（例えば 20 秒）が経過するまでにストップボタンが押下された場合（S 2 : N o）、モニタリング装置 10 は新生児が正常な呼吸状態であると判断して処理を終了する（S 3）。

【 0 0 6 0 】

一方で一定時間が経過してもストップボタンが押下されなかった場合（S 2 : Y e s）、モニタリング装置 10 は心電図電極 30 の貼付を促す報知（脈拍数の測定を促す報知）を行った上で、脈拍数の測定を行う（S 4）。脈拍数が異常ではなかった場合（S 4 : N o）、モニタリング装置 10 は新生児が正常な状態であると判断して処理を終了する（S 5）。

【 0 0 6 1 】

脈拍数が異常であった場合（S 4 : Y e s）、モニタリング装置 10 は換気用バッグ 20 によるバッグ換気を促す情報（第 1 情報）の報知を行う（S 6）。当該報知は、例えばディスプレイ 11 に「バッグ換気を行ってください」といったメッセージの表示を行ってもよく、インジケータ 12 及びインジケータ 25 を所定の色で点灯（または点滅）させてもよい。

【 0 0 6 2 】

モニタリング装置 10 は、換気用バッグ 20 に取り付けられたセンサ 24 の取得した信号を基にバッグ換気の手技の異常を検出する（S 6）。バッグ換気の手技の異常が検出されない場合（S 6 : N o）、モニタリング装置 10 はディスプレイ 11 上に脈拍数（第 1 パラメータの一例）の測定値、P I P（第 3 パラメータの一例）の測定値、換気レート（

10

20

30

40

50

第2パラメータの一例)の測定値、等を表示する(S7)。なおディスプレイ11上に表示される測定値は上記のものに限られない。またモニタリング装置10は、インジケータ12を、バッグ換気が正常であることを示す色に点灯や点滅させてもよい。

【0063】

一方でバッグ換気の手技の異常を検出した場合(S6:Yes)、モニタリング装置10は、ディスプレイ11上に脈拍数/PIP/換気レートの測定値を表示する(S7)。これに加えてモニタリング装置10は、バッグ換気の巧拙の情報(第2情報であり、この場合にはバッグ換気の手技の改善を要することを知らせる情報)を報知する。バッグ換気の巧拙を示す情報は、インジケータ12やインジケータ25の点灯/点滅/色の変化によって報知されてもよく、ディスプレイ11上にその旨が表示されてもよい。

10

【0064】

続いてディスプレイ11への表示例を図7を参照して説明する。図7(A)は、新生児が生まれてから20秒後(一定時間経過後)のディスプレイ11の表示例を示す図である。図示するようにスタートイベントからの経過時間d1(00:20)が表示されると共に、心電図電極30の貼付を促す表示d2が表示されている。

【0065】

図7(B)は、脈拍数計測後の表示例を示す図である。図示するようにスタートイベントからの経過時間d1(00:32)、脈拍数を示すd3(HR=52bpm)、及び換気用バッグ20によるバッグ換気を促す表示d4(PPV)が表示される。

【0066】

図7(C)は、バッグ換気実施中の第1の表示例を示す図である。スタートイベントからの経過時間d1(00:51)、脈拍数を示すd3(HR=59bpm)、換気リズムを示すd5(Rhythm=53/min)、PIPの測定値を示すd6(PIP=20cmH2O)が表示されている。これに加えてバッグ換気の際のリークが多いことを示すd7が表示される。

20

【0067】

図7(D)は、バッグ換気実施中の第2の表示例を示す図である。スタートイベントからの経過時間d1(01:08)、脈拍数を示すd3(HR=58bpm)、換気リズムを示すd5(Rhythm=48/min)、PIPの測定値を示すd6(PIP=22cmH2O)が表示されている。これに加えて気道閉塞を示すd8が表示される。

30

【0068】

続いて本実施の形態に係る新生児治療システム1の効果について説明する。モニタリング装置10は、脈拍数(第1パラメータの一例)が異常である場合にはバッグ換気を促す報知を行う。これにより適切なタイミングでバッグ換気を開始することができ、新生児の呼吸状態を速やかに改善することができる。

【0069】

またモニタリング装置10は、バッグ換気開始後にバッグ換気の巧拙に関する情報(第2情報)を報知する。これによりバッグ換気を適切に行うことができる。

【0070】

モニタリング装置10は、バッグ換気の巧拙に関する情報をインジケータ25(第1インジケータ)の点灯や点滅によって報知する。換気用バッグ20に設けられたインジケータ25によってバッグ換気の巧拙を報知することにより、バッグ換気の手技に目線を持っていくだけでその巧拙を把握することができる。

40

【0071】

またモニタリング装置10は、バッグ換気の巧拙に関する情報をインジケータ12の点灯や点滅によって報知してもよい。これによりモニタリング装置10に目線を持っていくだけで、他のバイタルサインの情報が表示されたディスプレイ11を参照しつつ、バッグ換気の巧拙を把握することができる。

【0072】

またスタートイベントから一定時間が経過しても新生児が正常であることを知らせる入

50

力が無かった場合、モニタリング装置 10 は脈拍数（第 1 パラメータ）の測定を促す報知を行う。これにより、速やかな脈拍数の測定を開始することができ、迅速な新生児の治療を行うことができる。

【 0 0 7 3 】

（変形例 1）

続いて、インジケータ 25 の点灯や点滅に関する変形例を説明する。上述の例では、バッグ換気を行った後に、バッグ換気の巧拙（第 2 情報）のみをインジケータ 12 及びインジケータ 25 の点灯や点滅により報知していたが、必ずしもこれに限られない。例えばプロセッサ 18 は、第 2 パラメータの測定情報が異常であるか否かと、呼吸に関するパラメータ（第 3 パラメータ）の測定情報が異常であるか否かと、の組み合わせによってインジケータ 25 の点灯または点滅の有無 / 点灯色 / 点滅色 / 点滅スピードの少なくとも一つを変化させる指示信号を換気用バッグ 20 に送信してもよい。本例を図 8 を参照して説明する。

10

【 0 0 7 4 】

図 8 の例では、脈拍数（第 1 パラメータ）が正常である場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を点滅や点灯させない（ケース 1）。

【 0 0 7 5 】

脈拍数（第 1 パラメータ）が異常であり、その他のパラメータ（第 2 / 第 3 パラメータ）が正常である場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を青色（バッグ換気が引き続き必要であることを示す色）に点灯させる（ケース 2）。

20

【 0 0 7 6 】

脈拍数（第 1 パラメータ）と呼吸に関するパラメータ（第 3 パラメータ）が異常である場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を橙色（バッグ換気が引き続き必要であることを示し、呼吸状態が良くないことを示す色）に点灯させる（ケース 3）。

【 0 0 7 7 】

脈拍数（第 1 パラメータ）とバッグ換気に関するパラメータ（第 2 パラメータ）が異常である場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を黄色（バッグ換気が引き続き必要であることを示し、バッグ換気の手技の改善が必要であることを通知する色）に点灯させる（ケース 4）。

【 0 0 7 8 】

全てのパラメータが異常である場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を赤色（新生児の状態が重篤であり、バッグ換気の手技の改善が必要であることを通知する色）に点灯させる（ケース 5）。

30

【 0 0 7 9 】

このように各パラメータの測定情報を組み合わせてインジケータ 25 の点灯パターンを変化させることにより、ユーザはバッグ換気を行っている手元を見るだけで新生児の身体状態とバッグ換気の巧拙の双方を把握することができる。

【 0 0 8 0 】

（変形例 2）

またプロセッサ 18 は、バッグ換気の手技に関する情報をインジケータ 25 から報知すると共に、理想的な換気スピードをインジケータ 25 から報知してもよい。例えばプロセッサはバッグ換気の手技を示す情報（第 2 情報）をインジケータ 25 の発光色により指定すると共に、理想的なバッグ換気のタイミングを点滅のタイミングにより指定する指示信号を換気用バッグ 20 に送信する。これに応じてインジケータ 25 は、指定された発光色と発光タイミングで点滅する。なお理想的なバッグ換気の手技は、デフォルトで設定されていてもよく、操作インターフェイス 14 を介して設定できるようになっていてもよい。

40

【 0 0 8 1 】

具体的にはバッグ換気の手技の改善を要しない状態の場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を白色（バッグ換気の手技が正常であることを示す色）に発光させると共に、理

50

想的な換気スピードでインジケータ 25 を点滅させる。一方でバッグ換気の手技の改善を要する状態の場合、プロセッサ 18 はインジケータ 25 を黄色（バッグ換気の手技が異常であることを示す色）に発光させると共に、理想的な換気スピードでインジケータ 25 を点滅させる。

【0082】

これによりユーザは、バッグ換気の手技の巧拙と共に理想的な換気スピードを把握することができる。

【0083】

（変形例 3）

また、インジケータ 12 及びインジケータ 25 の点灯 / 点滅制御に関する変形例を説明する。当該変形例ではインジケータ 12 とインジケータ 25 の通知する情報を異なるものとする。

【0084】

本変形例では、インジケータ 25 はバッグ換気の手技を示す情報（第 2 情報）を報知する為だけに用いられる。プロセッサ 18 は、上述の方法でバッグ換気の手技を示す情報を算出する。プロセッサ 18 は、バッグ換気の手技に改善が不要である場合、インジケータ 25 を点灯や点滅させない（または正常を示す色である白色に点灯させる）。一方でプロセッサ 18 は、バッグ換気の手技に改善が必要である場合、インジケータ 25 を例えば黄色に点灯させる。

【0085】

一方、インジケータ 12 はバイタルサインの測定情報（測定値、測定波形）を報知するために用いられる。バイタルサインには、脈拍数（第 1 パラメータの測定情報）や P I P 等の呼吸に関するパラメータ（第 3 パラメータ）が含まれる。プロセッサ 18 は、バイタルサインの測定情報が異常である場合には赤等の注意を引く色に点灯又は点滅させる。

【0086】

上記の構成により、バッグ換気の手技の情報と新生児の状態を区別して正確に報知することができる。なお上記の報知パターン（点灯色）はあくまでも一例であり、プロセッサ 18 はインジケータ 25 の点灯または点滅の有無 / 点灯色 / 点滅色 / 点滅スピードの少なくとも一つを変化させることにより、バッグ換気の手技の情報と新生児の状態を区別して報知すればよい。

【0087】

以上、本発明者によってなされた発明を実施の形態に基づき具体的に説明したが、本発明は既に述べた実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の変更が可能であることはいうまでもない。

【0088】

例えば上述の説明では心電図電極 30 から取得した生体信号を基に脈拍数を検出したが、必ずしもこれに限られず、心拍由来のパラメータの測定情報を取得する任意のセンサ（第 1 センサ）とモニタリング装置 10 が接続すればよい。例えばモニタリング装置 10 に SpO<sub>2</sub> プローブを接続し、脈波波形を基に脈拍数を算出してもよい。また脈拍数に限られず、モニタリング装置 10 は心拍由来の他のパラメータ（例えば心音等）の測定情報（測定値や測定波形）を基に換気用バッグ 20 による換気を促すように報知を行ってもよい。

【0089】

上述のように換気用バッグ 20 は、換気用医療機器の一例であり、送気用圧力源と接続した T ピースであってもよい。換気用バッグ 20 に代わって T ピースを用いる場合、T ピースはセンサ 24 やインジケータ 25 に類する構成を有すると共に、新生児に送る空気（気体）を調整するツマミ等を有する。この場合であっても T ピース及びモニタリング装置 10 は、上述と同様の動作を行えばよい。

【0090】

例えばモニタリング装置 10 は、スタートイベントから一定時間経過時に脈拍数の測定を促す報知を行い、脈拍数の異常を検出した際に T ピースによる換気を促す報知を行う。

またTピースによる換気の巧拙（例えばダイヤル設定された換気量設定が妥当でないことにより、換気量が異常である。）についてもTピースに設けられたインジケータ25から報知を行えばよい。この場合（バッグ換気では無く、Tピースによる換気の場合）であっても、このような報知を行うことによってユーザはTピースを用いて行っている換気の適切さを把握することができる。

【0091】

上述の説明では新生児治療システム1は、主に生まれたばかりの新生児を扱うものとして説明したが、例えば幼児の状態管理に応用してもよい。すなわち新生児治療システム1は、患者治療システムの一態様である。幼児を対象とする場合であっても、モニタリング装置10や換気用バッグ20は上記した動作と略同様の動作をすればよい。

10

【符号の説明】

【0092】

- 1 新生児治療システム
- 10 モニタリング装置
- 11 ディスプレイ
- 12 インジケータ（第2インジケータ）
- 13 コネクタ
- 14 操作インターフェイス
- 15 スピーカ
- 16 メモリ
- 17 ハードディスク
- 18 プロセッサ（制御部）
- 19 タイマ
- WF ワイヤレスインターフェイス
- 20 換気用バッグ
- 21 フレキシブルマスク部
- 22 流路
- 23 バッグ
- 24 センサ
- 25 インジケータ（第1インジケータ）
- 26 ケーブル
- 30 心電図電極

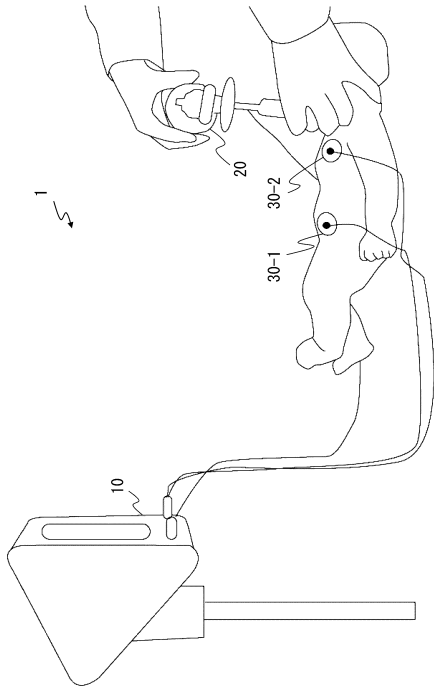
20

30

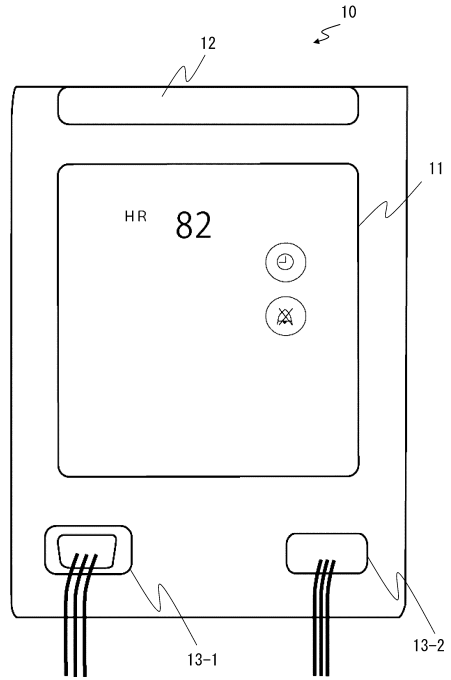
40

50

【図面】  
【図 1】



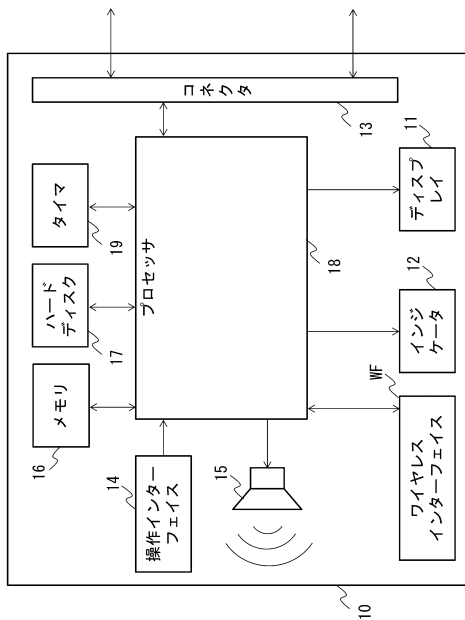
【図 2】



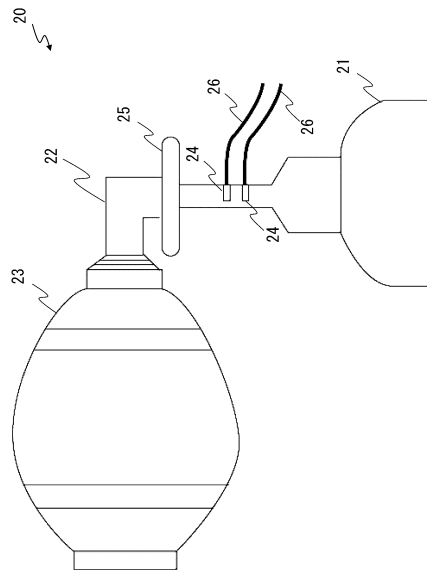
10

20

【図 3】



【図 4】

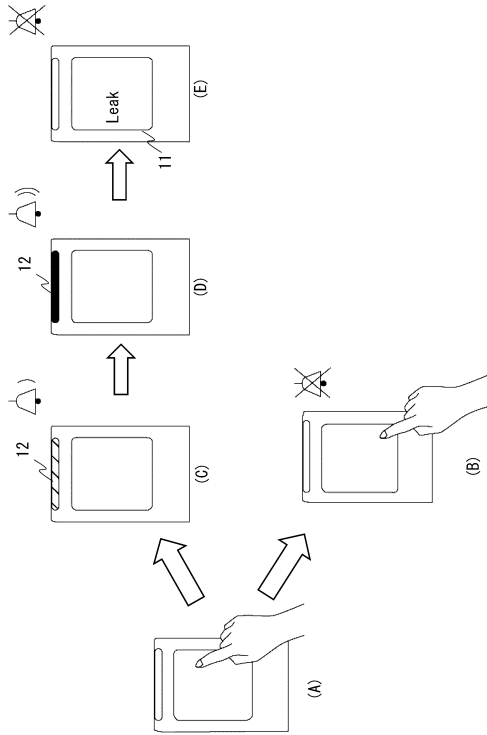


30

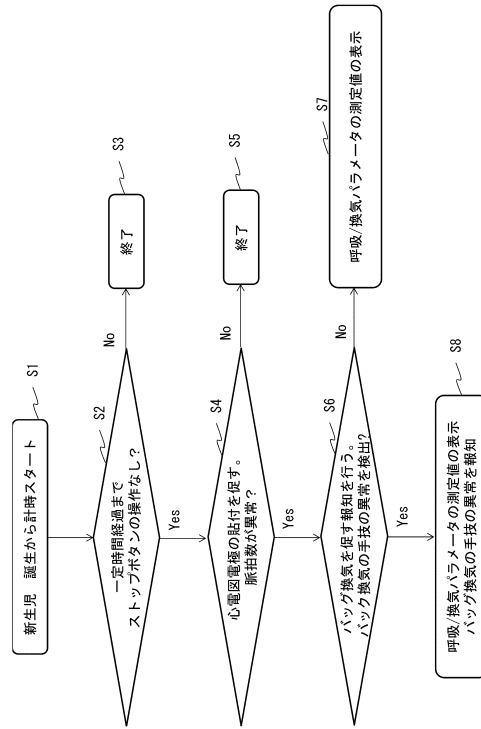
40

50

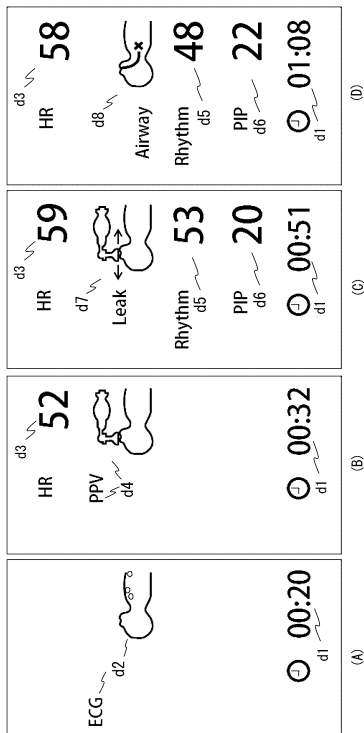
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

ケース	第1パラメータ	第2パラメータ	第3パラメータ	インジケータ
ケース1	正常	-	-	インジケータ25
ケース2	異常	正常	-	点灯/点滅しない
ケース3	異常	正常	異常	青色に点灯
ケース4	異常	異常	正常	橙色に点灯
ケース5	異常	異常	異常	黄色に点灯 赤色に点灯

---

フロントページの続き

日本光電工業株式会社 所沢事業所 総合技術開発センター内

審査官 菊地 牧子

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2017/0266399(US, A1)  
特表2014-518725(JP, A)  
米国特許出願公開第2014/0275820(US, A1)  
中国特許出願公開第104918549(CN, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 16/00  
A61B 5/08