

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6422879号  
(P6422879)

(45) 発行日 平成30年11月14日(2018.11.14)

(24) 登録日 平成30年10月26日(2018.10.26)

(51) Int.Cl.

A 6 1 N 1/39 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/39

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-547215 (P2015-547215)  
 (86) (22) 出願日 平成25年12月3日 (2013.12.3)  
 (65) 公表番号 特表2016-500286 (P2016-500286A)  
 (43) 公表日 平成28年1月12日 (2016.1.12)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/060585  
 (87) 國際公開番号 WO2014/097035  
 (87) 國際公開日 平成26年6月26日 (2014.6.26)  
 審査請求日 平成28年12月1日 (2016.12.1)  
 (31) 優先権主張番号 61/738,099  
 (32) 優先日 平成24年12月17日 (2012.12.17)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医用デバイスの適応セルフテスト及びストレス解析

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

除細動器をセルフテストする方法であって、  
 第1の頻度で、セルフテストプロトコルを定期的に行うステップと、  
 閾値条件を超過する条件を検出するステップと、  
 前記検出するステップに反応して、前記セルフテストプロトコルを、第2の頻度に自動的に切り替えるステップと、  
 前記第2の頻度で、前記セルフテストプロトコルを定期的に行うステップと、  
 を含み、  
 前記第1の頻度は、前記第2の頻度よりも高い、方法。

10

## 【請求項 2】

前記セルフテストプロトコルは、高電圧コンポーネントセルフテストプロトコルを含む、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 3】

前記高電圧コンポーネントセルフテストプロトコルは、前記除細動器内の電気療法供給回路を介する電気療法に十分な電圧を印加するステップを含む、請求項2に記載の方法。

## 【請求項 4】

前記第1の頻度は、毎日である、請求項3に記載の方法。

## 【請求項 5】

前記セルフテストプロトコルは、低電圧セルフテストプロトコルを含み、更に、前記第

20

2の頻度は、ゼロである、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記除細動器における電池交換を検出するステップと、

前記検出するステップに基づいて、前記セルフテストプロトコルを、前記第2の頻度よりも高い第3の頻度に自動的に切り替えるステップと、

を更に含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記条件は、経過時間であり、前記閾値条件は、所定の期間である、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記条件は、前記除細動器の感知された起動回数であり、前記閾値条件は、前記除細動器の閾値起動回数である、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記条件は、完了したセルフテストの回数であり、前記閾値条件は、前記セルフテストの所定回数である、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

前記条件は、環境条件であり、前記閾値条件は、環境閾値条件である、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

前記環境条件は、温度、ユーザ起動、機械的衝撃及び湿度からなるセットから選択される1つである、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記第2の頻度で、前記セルフテストプロトコルを定期的に行うステップの開始の後の所定の期間の後、前記セルフテストプロトコルを、前記第2の頻度よりも高い第3の頻度に自動的に切り替えるステップと、

前記第3の頻度で、前記セルフテストプロトコルを定期的に行うステップと、  
を更に含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

自動セルフテストプロトコルを有する除細動器であって、

1対の患者電極に、高電圧電気療法を提供する回路と、

セルフテストプロトコル用の命令と、閾値条件とを格納するメモリと、

前記閾値条件に対応する条件を検知するセンサと、

前記メモリ及び前記センサに結合され、前記条件が前記閾値条件を超過しない場合は、第1の頻度で、又は、前記条件が前記閾値条件を超過する場合は、第2の頻度で、前記セルフテストプロトコルを使用して、前記除細動器のセルフテストを行うように動作可能であるコントローラと、

最近のセルフテストの結果の表示を提供する出力部と、

を含み、

前記第2の頻度は前記第1の頻度よりも低い、除細動器。

【請求項14】

前記閾値条件は、経過時間、所定のユーザ起動回数、所定のユーザ制御ボタン押下回数、正常動作温度を上回る温度、前記正常動作温度を下回る温度、所定の機械的衝撃の回数及び湿度閾値からなる群から選択される1つである、請求項13に記載の除細動器。

【請求項15】

前記出力部は、発光ダイオード、液晶ディスプレイ及びグラフィックアイコンを含む視覚的グラフィックである、請求項13に記載の除細動器。

【請求項16】

前記グラフィックアイコンは、前記除細動器は、使用の準備が整っていないことを示し、

前記液晶ディスプレイは、前記グラフィックアイコンを覆い、前記除細動器が使用の準

10

20

30

40

50

備が整っている場合は、前記グラフィックアイコンを覆い隠すように動作可能であり、前記発光ダイオードは、前記除細動器が、使用の準備が整っている場合は、点灯するように動作する、請求項15に記載の除細動器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本発明は、医用デバイスの自動セルフテストにおける改良に関する。本発明は、通常、使用と使用との間の長期間に亘ってスタンバイモードで動作する自動体外式除細動器(AED)といったデバイスに特に有用である。

【背景技術】

10

【0002】

[0002] 人間の心臓内の電気化学活動は、通常、心筋纖維を、同時に収縮及び弛緩させ、これにより、心室から人体の重要臓器への血液の効果的なポンピングがもたらされる。突然の心臓死は、しばしば、心室細動(VF)によって引き起こされる。心室細動では、心臓内の異常な電気活動によって、個々の心筋纖維がバラバラに無秩序に収縮する。VFの唯一の効果的な治療は、心臓に電気的ショックを与えて、心臓の電気化学系が再び同期されるようにする電気的除細動である。系統的な電気活動が戻ると、通常、同期された筋収縮が続き、心調律の回復につながる。しかし、治療が効果を発揮するためには、VFが開始してからほんの数分内にVFを除細動することが重要である。

【0003】

20

[0003] VFの開始後、迅速に除細動を施すという必要性は、緊急救援隊員及び一般人によって使用される自動体外式除細動器(AED)を出現させた。AEDは、長期間、使用されないが、緊急事態においては、信頼度が高く動作するために準備が整っていないなくてはならない。動作レディネスを確実とするために、多くのAEDは、定期的に行われるセルフテスト動作を採用している。マサチューセッツ州アンドーバーにあるフィリップス・メディカル・システムズ社によって製造されているHeartstream Forerunner AEDは、例えば、所定のスケジュールに応じて自動的にセルフテスト動作を生成するセルフテストシステムを採用している。セルフテスト動作は、通常、除細動器のコンポーネント及び動作が所定の仕様内にあることを検証するために、機能、較正及び安全テストを含む幾つかの様々なシステムチェックを含む。除細動パルスを提供する高電圧(HV)回路は、除細動器の重要なコンポーネントである。除細動器の高電圧回路の正常機能の検証は、どのセルフテスト動作にもある典型的な一部である。

【0004】

30

[0004] 「Defibrillator System Condition Indicator」なる名称の米国特許第5,591,213号(Morgan他)に、テスト負荷にテストパルスを送り出すように高電圧回路を定期的に動作させる手段を含む除細動器システムが説明されている。このようなセルフテストは、定期的に行われるか、又は、「Environment-Response Method for Maintaining Electronic Devices such as An External Defibrillator」なる名称の米国特許第5,868,792号(Ochs他)に説明されているように、周囲温度といった除細動器の環境における変化に反応して行われる。本特許は、参照することにより、本明細書に組み込まれる。同様に、参照することにより本明細書に組み込まれる「Environment-Responsive Method for Maintaining an Electronic Device」なる名称の米国特許第5,964,786号に説明される同様の発明は、デバイス温度の変化に基づいて時間的にセルフテストスケジュールを延ばす内部セルフテストプロトコルを使用する。

40

【0005】

[0005] 「Method for Performing Self-Test in a Defibrillator」なる名称の米国特許第5,800,460号(Po

50

w e r s 他)に、除細動器のセルフテストシステムの動作が詳細に説明されている。エネルギー蓄積コンデンサが、2回、フル電圧にまで充電され、まず、最大電圧と現在の状態との組み合わせで、H V回路の動作を機能的に検証し、次に、除細動パルスにおいて運ばれるエネルギー量が仕様限度内であることを確実とするためにH V回路を較正するために放電される。テスト負荷の抵抗は、通常、10オームの範囲内である。

#### 【0006】

[0006] Powers 他によって教示されるように、組み合わされた最大電圧及び最大電流ストレスにおいてテスト負荷にテストパルスを提供することは、各セルフテスト動作において、テスト負荷内でかなりの量のエネルギーが散逸される。H V回路のセルフテストは、除細動器のセルフテストの全体の一部しか形成しないが、電池の4乃至5年のデザイン寿命に亘って必要な全エネルギーの大部分を消費する。したがって、A E Dは、セルフテストが行われない場合よりも大きい電池を有するようにデザインされなければならない。

#### 【0007】

[0007] 「Reduced Energy Self - Test Operation in a Defibrillator」なる名称の米国特許第6,185,458号に、H V回路のセルフテストを行うのに必要なエネルギーを削減する方法を組み込んだ1つの従来技術の発明が説明されている。当該特許に記載される方法は、動作条件に等しい電圧及び電流ストレスをH Vコンポーネントに印加するが、電池の寿命を節約するために、H Vエネルギー源を部分的にしか充電しない。

#### 【0008】

[0008] 別の従来技術の発明は、除細動器に接続されている電源のタイプに応じて、セルフテストのプロトコル又は周期性を自動的に調節する。「Periodic automatic self - test system and methodology」なる名称の米国特許第6,185,458号は、参照することにより、本明細書に組み込まれる。

#### 【0009】

[0009] 上記特許は、それぞれ、A E Dが心停止救助に使用される前に、当該A E Dの電池寿命を過度に短縮することなく、当該A E Dにおける故障を特定することに関する。これらの特許は、すべて、プロトコルが設定された後は、頻度又は周期性を変化させないセルフテストプロトコルを組み込む。

#### 【0010】

[0010] A E Dのある母集団において、3つの基本的な故障モードが特定されており、それぞれ、A E Dの寿命の特定の段階において優勢となる。図1は、これらの論理上の故障モードを、論理上の観察故障率17のワイブル(Weibull)曲線と呼ばれる曲線上に示す。観察故障率17は、初期故障率14と、偶発故障率15と、摩耗故障率16との組み合わせである。

#### 【0011】

[0011] 初期故障は、製品寿命の第1の段階11の間のA E D故障の優勢モードであると予想される。初期故障は、材料欠陥、デザインエラー又は組立てエラーといった欠陥に関連付けられる。このような欠陥は、工場内テストで発見できない場合がある。故障は、ロット関連の場合もある。このような欠陥を有するデバイスは、不合格であり、サービスから除かれるので、初期故障率は、無視可能なレベルにまで下がる。

#### 【0012】

[0012] 偶発故障率は、通常、「強度を超えたストレス」の偶発的な場合と考えられる。偶発故障率は、事故、極端な環境条件への露出等によってA E Dの母集団の寿命全体に亘って、比較的一定な率で生じる。偶発故障率は、領域12に示されるように、A E D寿命の中間の間の主な故障モードであると想定される。

#### 【0013】

[0013] 第3の故障モードである摩耗故障率16は、通常、材料の疲労又は枯渇による

10

20

30

40

50

。 A E Dにおいて、電池及び電極といった幾つかのコンポーネントは、時間の経過と共に枯渇することが予想され、摩耗故障が検出されると又はそれらの有効期限に従って、定期的に交換される。しかし、全体として、典型的なA E Dの有用サービス寿命は、その短命のコンポーネントによって制限される。各A E Dが、領域13においてその有用寿命の終わりに近づくにつれて、観察故障率17は、様々なコンポーネントが経年によって故障するため、再び上昇する。

#### 【0014】

[0014] A E Dの観察故障率17は、通常、非常に低く、したがって、統計的に有意な故障母集団が確立されるまでに、長い時間が必要となる。適切な補正アクションを示す故障の原因を特定するためには何年ものデータが必要となる。その頃には、A E Dの非常に大きな母集団が影響を受けることになる。補正アクションが回収を必要とする場合は、回収されたA E Dのうちのほんの数個が、実際には、補正アクションを必要とする欠陥を有する。したがって、製造業者は、不必要的出費と時間の無駄とを経験することになり、また、市民の安全も、デバイスが不必要にサービスから外されることによって危険に晒されることになる。補正アクションを必要とするデバイスの数を最小限とするために、デバイス故障を特定するためのより高速で、より効果的な方法が必要である。

10

#### 【0015】

[0015] 発明者は、A E Dの幾つかのモデルについての観察故障率データを詳しく解析した。データは、コンポーネントにおける潜在的欠陥又は製造工程からもたらされる欠陥が、ある故障を引き起こす前に、長期間の間、存続することを示唆する。つまり、図1の初期故障率曲線14が、長期間に及ぶ全体の故障率にかなりの寄与を追加する。したがって、コンポーネントにおける潜在的欠陥は、現場でデバイスを早期に故障させるが、工場における製品テストでは現れない。データは更に、A E Dセルフテスト自体がデバイスに十分な周期的ストレスを与え、最終的に、潜在的欠陥がデバイス故障として出現させることも示唆する。疲労故障と同様に、H Vセルフテストは、具体的には、十分な電圧、電流及び熱を与えて、A E Dコンポーネントにセルフテスト故障となるようにストレスを与える。H Vセルフテストは、温度、湿度、凝縮状態、衝撃及び振動といった環境条件のデバイスデザインマージンにおいて、上記の通り行うことがより効果的である。

20

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

30

#### 【0016】

[0016] 従来技術のH Vセルフテストは、A E Dの寿命の全体を通して、多くても、週毎に行われる。このプロトコルでは、H Vセルフテストがより頻繁にランされる場合よりもA E Dの寿命のより後期に潜在的欠陥故障が生じる。しかし、H Vセルフテストは、かなりの電力を消費するので、現行のA E Dは、すべて、電池の寿命を節約するために、あまり頻繁にH Vセルフテストをランしない。

#### 【0017】

[0017] その一方で、低電圧(L V)セルフテストは、潜在的欠陥の検出にはあまり効果がないことが観察されている。L Vセルフテストは電力をほとんど消費しないので、当該テストは、通常、毎日、ランされている。

40

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0018】

[0018] 本発明の原理にしたがって、改良された医用デバイス及び当該医用デバイスを自動的にセルフテストする方法が説明される。当該セルフテスト方法は、第1の頻度で、セルフテストプロトコルを定期的に行うステップと、閾値条件を超過する条件を検出するステップと、当該検出するステップに反応して、セルフテストプロトコルを、第2の頻度に自動的に切り替えるステップと、第2の頻度で、セルフテストプロトコルを定期的に行うステップとを含む。閾値条件は、所定の経過時間、環境条件、又は、A E Dが実際に使用された検知率である。セルフテストプロトコルが、H Vセルフテストである場合、第1の頻度は、第2の頻度より高いべきである。セルフテストプロトコルが、L Vセルフテス

50

トである場合、第2の頻度は、0まで低くてもよい。各プロトコルについて、セルフテストの2つの頻度を適切に選択することによって、医用デバイスの電池寿命が最大限にされる。当該方法を組み込んだデバイスは、AEDである。

#### 【0019】

[0019] 本発明の原理の更なる態様にしたがって、改良された医用デバイス及び当該医用デバイスを自動的にセルフテストする方法の別の実施形態が説明される。本実施形態は、2つの異なるテスト頻度を有するセルフテストプロトコルステップを含み、更に、テストの第1の頻度から第2の頻度への切り替えを制御する受信ステップを更に含む。受信ステップは、時間的に近い製造日を有する第2の医用デバイスに欠陥があるという情報を受信する。当該方法を組み込んだデバイスは、ワイヤレス受信器を有するAEDである。 10

#### 【0020】

[0020] 本発明の更なる態様にしたがって、除細動器の動作状態を表示する改良された視覚インジケータが説明される。改良された視覚インジケータは、デバイス状態の明白な表示を提供するために協働して動作する発光ダイオード(LED)、液晶ディスプレイ(LCD)及びプリントされたグラフィックアイコンを含む。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0021】

【図1】[0022] 図1は、論理上の観察故障率のワイブルバスタブ曲線を示す。

【図2】[0023] 図2は、本発明の一実施形態による体外式除細動器の機能コンポーネントを示すブロック図である。 20

【図3】[0024] 図3は、本発明の方法の一実施形態を示すフローチャートを示す。

【図4】[0025] 図4は、本発明の方法の別の実施形態を示すフローチャートを示す。

【図5a】[0026] 図5aは、AEDといった医用デバイスのレディネス状態を示す改良された視覚インジケータを示す。 25

【図5b】[0026] 図5bは、AEDといった医用デバイスのレディネス状態を示す改良された視覚インジケータを示す。

【図5c】[0026] 図5cは、AEDといった医用デバイスのレディネス状態を示す改良された視覚インジケータを示す。 30

【図5d】[0026] 図5dは、AEDといった医用デバイスのレディネス状態を示す改良された視覚インジケータを示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0022】

[0027] 図面を参照するに、図2は、本発明の一実施形態による改良型セルフテスト方法が組み込まれた例示的な医用デバイスの機能ブロック図である。本実施形態では、医用デバイスは、自動体外式除細動器(AED)20であり、心臓救助の際に高電圧除細動治療を施す1対の電極30が患者(図示せず)の胸部に結合される。電極30は、コントローラ50に提供されるECG情報を得るために、患者からのECG信号をフィルタリングし、増幅し、デジタル化するECGフロントエンドに結合される。コントローラ50によって実行されるショックアドバイスアルゴリズムが、ECG信号を解析して、心室細動(VF)といったショック可能なリズムを検出する。ショック可能なリズムが検出されると、コントローラ50は、高電圧(HV)回路40を介して、患者に除細動パルスを送る。コントローラ50は、ショックの供給を制御するために及び/又は心臓救助の際のAEDの他の特徴を制御するために、ユーザ制御入力部63からユーザ入力を受信する。ユーザ制御入力部63は、1つ以上の押しボタン又は等価物として実施される。 40

#### 【0023】

[0028] HV回路40は、1対の電極30に結合されるHVスイッチ43と、HVスイッチ43に結合されるエネルギー蓄積回路42と、エネルギー蓄積回路42を所望の充電レベルに充電する高電圧充電器41とを含む。好適な実施形態では、HVスイッチ43は、当技術分野において知られているHブリッジとして形成される。

#### 【0024】

10

20

30

40

50

[0029] エネルギー蓄積回路 4 2 は、除細動パルスを生成するために必要な高電圧、高電流波形を提供するように H V スイッチ 4 3 に結合される。エネルギー蓄積回路 4 2 は、通常、100 乃至 200 マイクロファラッド (μF) の範囲内の静電容量値を有し、約 2000 ボルトにまで充電される少なくとも 1 つのコンデンサからなる。高電圧充電器 4 1 は、電池 9 0 からの、通常、約 12 ボルトである比較的低い電池電圧を、エネルギー蓄積回路 4 2 を充電するために必要な比較的高い電圧レベルに変換する。

#### 【 0 0 2 5 】

[0030] 例えば汎用マイクロプロセッサ、埋め込みコントローラ又はステートマシンで実現されるコントローラ 5 0 は、本発明によるセルフテスト動作を含む除細動器 2 0 の機能を制御するように動作する。H V スイッチ 4 3 は、コントローラ 5 0 からのスイッチ制御信号に反応して、所望の極性及びパルス持続時間有する除細動パルスを生成する。エネルギー蓄積回路 4 2 の電圧は、コントローラ 5 0 から高電圧充電器 4 1 への充電制御信号を介して制御される。セルフテストの間の H V コンポーネントのパラメータと、実際の使用時の H V コンポーネントのパラメータとは、似ている。セルフテストの間のエネルギーの放出は、患者電極を介してではなく、H V スイッチ 4 3 内に組み込まれるシミュレートされた患者負荷を介して行われる。

#### 【 0 0 2 6 】

[0031] セルフテスト動作の間、H V スイッチ 4 3 からの電流信号及びエネルギー蓄積回路 4 2 からの電圧信号が、コントローラ 5 0 にフィードバックされ、当該コントローラ 5 0 は、セルフテスト動作の結果を評価する。セルフテスト動作は、所定のパラメータ内にない場合、除細動器 2 0 は、その出力部 1 0 0 を介して、警報を出す。そうでなければ、出力部 1 0 0 は、除細動器 2 0 0 は使用する準備が整っていることを示す。出力部 1 0 0 は、聴覚インジケータ、視覚インジケータ、好適には、これらの組み合わせであってよい。更に、出力部 1 0 0 は、遠隔口케ーションと通信してもよい。これにより、出力部 1 0 0 は、最新セルフテスト動作の結果を示す。

#### 【 0 0 2 7 】

[0032] 仮に、H V 回路 4 0 内のコンポーネントのうちの 1 つに、未検出の潜在的欠陥が存在した場合、セルフテスト動作の適用を繰り返すことによって課せられる電圧及び電流ストレスが、最終的に、当該コンポーネントを故障させてしまうことがある。故障は、通常、セルフテスト（又は後続のセルフテスト）の間に発見され、出力部 1 0 0 を介して、ユーザに通信される。

#### 【 0 0 2 8 】

[0033] 図 2 は更に、セルフテストのスケジュールを制御するシステムモニタ 5 2 を示す。スタンバイ中、回路は、モニタ 5 2 以外は、電池電力を節約するために、電源を切った状態にされる。好適には低電力で動作するプロセッサであるモニタ 5 2 は、スタンバイ中は、時計を動かす、出力部 1 0 0 におけるレディネスインジケータを駆動する、及び、センサ 6 0 において環境的又は他の条件を検知するために、低出力モードで動作する。好適には、システムモニタ 5 2 は、定期的なスケジュールで、又は、センサ 6 0 からのセルフテストを必要とするある検知環境条件に反応して、コントローラ 5 0 を「目覚めさせる」ことによって、コントローラ 5 0 におけるセルフテストの開始を制御する。モニタ 5 2 は、ユーザ起動入力部 6 1 からの A E D のユーザ起動を検知してもよい。ユーザがデバイスを起動させることによって、心臓救助の開始におけるスタートアップセルフテストが開始されてもよい。ユーザ起動入力部 6 1 は、押しボタン、レバー、又は、他の何らかの適したオン / オフ要素として配置される。

#### 【 0 0 2 9 】

[0034] メモリ 5 6 は、セルフテストスケジュールのための命令及びパラメータ、セルフテストプロトコル、並びに、セルフテストスケジュールの変更を制御する閾値条件を含む。メモリ 5 6 は更に、セルフテストの結果、並びに、温度、機械的衝撃及び湿度といった過去の環境データを含む。メモリ 5 6 は、追加的に、コントローラ 5 0 及び / 又はモニタによって検知される起動入力部 6 1 におけるデバイス起動の回数若しくは頻度、ユーザ

10

20

30

40

50

制御部 63 におけるユーザボタンの押下の回数若しくは頻度、又は、供給された除細動器ショックの回数といったデバイス使用情報を保持する。

#### 【 0 0 3 0 】

[0035] セルフテストスケジュールを変更するために必要な閾値条件は、方法の説明に関連して、より詳細に説明される。閾値条件とは、欠陥を検出するために及び電池電力を節約するためには、セルフテストの異なる頻度が有益であることを示す条件である。例えば閾値条件は、最初の AED 起動からの経過時間、所定のユーザデバイス起動頻度、所定のユーザボタン押下回数、正常なデザイン動作温度範囲を上回る又は下回る温度、所定のデバイスへの機械的衝撃の回数、又は、湿度閾値である。閾値条件は、対応する検知条件と比べられ、これにより、閾値の経過時間後に、HV セルフテスト頻度が下げられたり、所定回数の機械的衝撃後に又は湿度が高い場合に、HV セルフテスト頻度が上げられたりする。

10

#### 【 0 0 3 1 】

[0036] センサ 60 は、閾値条件と比較される条件を検出する。したがって、センサ 60 は、温度、機械的衝撃、又は、湿度 / 内部水分といった環境条件を検出するように配置される。したがって、センサ 60 は、温度センサ、加速度計、力センサ又は湿度センサであってよい。センサ 60 は更に、デバイスがサービス提供状態にされてから経過した時間を推定する計時タイマー又はカウンタとして配置されてもよい。センサ 60 は、ユーザボタンの押下のカウンタ又はユーザによってデバイスが起動された頻度のセンサとして配置されてもよい。

20

#### 【 0 0 3 2 】

[0037] 工場から出荷後、除細動器が初めて起動された後、コントローラ 50 は、「目覚まし」システムモニタ 52 に呼応して動作して、除細動器の回路を、第 1 の頻度にあるセルフテストプロトコルで定期的に動作させる。各セルフテスト後、結果は、出力部 100 において示される。コントローラ 50 は、検知された条件を、所定の閾値条件と比べる。検知された条件が、閾値条件を超える場合、コントローラ 50 は、システムモニタ 52 によって、セルフテストプロトコルを第 2 の頻度にシフトするスイッチをメモリ 56 内で設定する。

#### 【 0 0 3 3 】

[0038] セルフテストプロトコル自体の特性は、当該プロトコルが行われる頻度に関係なく、変わらないことが好適である。例えば、コントローラ 50 及びモニタ 52 は、客による AED の最初の起動後は、毎日、HV セルフテストプロトコルを行ってもよい。特定回数の毎日の HV セルフテスト後、コントローラ 50 及びモニタ 52 は、電池電力を節約するために、HV セルフテストプロトコルを、週毎又は月毎の頻度に切り替える。この構成下では、HV セルフテストのストレスによって発見される潜在的欠陥が、従来技術のデバイスにおけるよりも早くに出現することが予想される。

30

#### 【 0 0 3 4 】

[0039] 或いは、閾値条件を超過する条件が、除細動器 20 は比較的厳しい動作環境にあることを示す場合、第 2 の頻度は、第 1 の頻度よりも高く設定される。恐らく、このような環境は、例えば緊急医療サービスである緊急救援隊員によって所有される使用頻度の高い除細動器において生じる。上記所有者の場合、より頻度の高いセルフテストスケジュールの結果もたらされる電池寿命の短縮は、より厳しいセルフテストスケジュールの信頼性の保証を考慮すると、許容できる。

40

#### 【 0 0 3 5 】

[0040] 除細動器 20 の別の実施形態は、コントローラ 50 と通信する受信器 80 を含む。受信器 80 は、好適には、除細動器の母集団全体からのデータを収集し、解析する遠隔口ゲーションからの情報をワイヤレスで受信するように動作可能である。受信器 80 は、ワイヤレスインターネット、携帯電話、ブルートゥース (TM) 無線、赤外線又は光学等であってよい。受信器 80 は、上記に加えて又は上記に代えて、当該情報の受信のために、使用する準備の整っている除細動器が格納されている施設内のデータネットワークと

50

いったネットワークに有線接続されていてもよい。

【0036】

[0041] 好適には、上記情報は、同様の除細動器におけるセルフテスト不合格又は他の特定された欠陥に関するデータを含む。同種の除細動器は、時間的に近い製造日を有するか、又は、そうでなければ、潜在的に欠陥があると特定されたコンポーネント又は処理の同じロットから形成されている場合がある。受信器80は、情報をコントローラ50に送信し、コントローラ50は、これに反応して、セルフテストプロトコルを、第2の、好適には高い頻度に切り替える。高頻度のセルフテストは、想定上、セルフテストの際に、潜在的欠陥を特定する可能性がより高い。

【0037】

[0042] 図3は、本発明の1つの実施態様による方法を説明する。エンドユーザが、製造業者から除細動器20を受け取った後、エンドユーザは、使用のために除細動器20を準備し、当該デバイスをスタンバイ状態にする(ステップ105)。ステップ105は、通常、除細動器の梱包を解き、電池電力をデバイスに与え、電池挿入時セルフテストをランさせ、当該デバイスをアクセス可能な格納場所に置くことによって、達成される。その後、ステップ120において、除細動器20は、自らを定期的に起動させて、デバイスマトリ56内にある命令に従って、第1の頻度でセルフテストプロトコルを行う。セルフテストプロトコルの一例は、除細動器内の高電圧回路を動かすHVセルフテストである。本発明の一実施形態によるHVセルフテストの好適な第1の頻度は、毎日である。上記されたように、この方法ステップによるHVコンポーネントのストレステストの頻度が高いと、製品寿命の早期に、潜在的欠陥によるデバイス故障を引き起こすことがある。早期検出は、補正アクションの早期診断及び費用削減をもたらす。デバイスがセルフテストに不合格であった場合、デバイスは、出力部100に、当該不具合についてユーザを注目させる警報を提供する。そうでなければ、デバイスは、「使用可能」との出力を提供し、次のステップ130に進む。

【0038】

[0043] 除細動器20は、ステップ130において、除細動器20がセルフテストのために起動する度に、自動的に条件を閾値レベルに照らして確認する。上記されたように、条件とは、経過時間、及び、初期故障期間といった所定の期間の対応する閾値レベルである。或いは、環境条件及び環境閾値は、温度、機械的衝撃レベル又は湿度レベルに対応する。別の代替の閾値は、入力部63において制御ボタンがユーザによって押下された回数、起動入力部61においてAEDがユーザによって起動された回数といった使用条件である。

【0039】

[0044] ステップ130において、条件が閾値レベルを超えない場合、除細動器20は、セルフテスト後は、スタンバイに戻り、その後、ステップ120における第1の頻度でのセルフテストプロトコルを繰り返す。

【0040】

[0045] ステップ130において、閾値レベルを超える条件が検出されると、セルフテストプロトコルが、第2の頻度で行われたならば、更に最適化されることが示される。検出された条件に反応して、除細動器20は、ステップ150において、セルフテストプロトコルを、第2の頻度のセルフテストに自動的に切り替える。除細動器20は、次に、スタンバイに戻る。その後、除細動器20は、第2の頻度でセルフテストプロトコルを行うように定期的に起動される。上記された例のHVセルフテストは、電池の寿命を節約するために、月毎又はそれよりも少ない頻度の第2の頻度を有してもよい。したがって、第1のHVセルフテスト頻度は、第2の頻度よりも高い。

【0041】

[0046] 検出される条件に依存して、2つの異なる頻度でセルフテストプロトコルを行う上記方法は、低電圧(LV)セルフテストにも適用される。従来技術のデバイスでは、LVセルフテストは、除細動器の動作寿命全体を通して、毎日、行われる。幾つかの除細

10

20

30

40

50

動器モデルについての故障率データの解析によって、毎日のLVセルフテストは、初期故障段階11の後、摩耗段階13の前までは、不要であることを示唆している。したがって、LVセルフテストの第1の頻度は、第2の頻度よりも高い。LVセルフテストの好適な第1の頻度は、毎日であり、第2の頻度は、ゼロである。

#### 【0042】

[0047] 図3に示される方法は、任意選択的に、ある条件を第2の閾値レベルと照らして確認するステップ160を含む。ステップ160は、第2の頻度でのセルフテストステップ150の間又はその直後に行われる。第2の閾値は、ステップ130における閾値条件と同じであっても、特性が異なってもよい。ステップ160において、第2の閾値レベルを超えない場合、セルフテストは、ステップ150において、第2の頻度において続行される。しかし、ステップ160において、第2の閾値レベルを超えた場合、セルフテストは、第3の頻度に変更される。10

#### 【0043】

[0048] ステップ160における条件及び第2の閾値レベルは、一実施形態では、除細動器の電池交換に関連する。検出された電池交換の閾値回数が、除細動器は、そのデザイン寿命の終わりに近づいていることを示す。デザイン寿命の終わりの近くでは、デバイス故障の可能性がより高くなり、セルフテストの頻度を上げることが望まれる。したがって、ステップ160は、電池交換回数を、所定回数の電池交換の閾値レベルと比較する。特定の電池交換を検出すると、除細動器は、ステップ170において、セルフテストプロトコルの遂行を第3の頻度に自動的に切り替え、その後、セルフテストを行う。第3の頻度は、第1の頻度と第2の頻度との間であってもよい。20

#### 【0044】

[0049] 或いは、条件及び第2の閾値レベルは、経過時間と、ステップ150の第2の頻度のセルフテストプロトコルの開始に続く第2の所定の期間とに関連する。このような経過時間も、除細動器が、デバイス故障の可能性がより高くなり、セルフテストの頻度を上げることが望まれるそのデザイン寿命の終わりに近づいていることを示す。ステップ160において、経過時間が第2の閾値を超える場合、除細動器は、ステップ170において、セルフテストプロトコルを第3の頻度に自動的に切替え、その後、セルフテストを第3の頻度で定期的に行う。この場合、第3の頻度は、第2の頻度よりも高い。30

#### 【0045】

[0050] 図4では、本発明の別の実施形態が説明される。図3の方法と同様に、除細動器をスタンバイ状態にするステップ105の後に、ステップ120における、第1の頻度でのセルフテストプロトコルの定期的な遂行が開始される。しかし、図4の方法では、遠隔口케ーションから情報を受信する受信器を含む除細動器の使用を検討する。情報は、好適には、同じモデルの除細動器の故障又は欠陥に関し、より好適には、時間的に近い製造日を有する又は除細動器と同じロットのコンポーネントを有する除細動器の故障又は欠陥に関する。受信された情報は、後から取り出すことができるよう、除細動器のメモリ56に格納される。40

#### 【0046】

[0051] 受信器は、好適には、ワイヤレス通信路を介して情報を受信する。情報の受信は、適切な時間の間に、及び、既知の受信方法に従って生じる。例えば、除細動器のワイヤレス受信器が、セルフテスト期間の間だけ、受信するように構成される場合、電池電力を節約するためには、遠隔口케ーションから除細動器への送信を同期させる方法が望ましい。他の受信方法によって、除細動器は、スタンバイ中はいつでも、使用のために起動されたとき、又は、セルフテスト期間中に受信することができる。50

#### 【0047】

[0052] ステップ120における第1の頻度でのセルフテストプロトコルの各遂行後、除細動器は、ステップ134において、受信した情報についてそのメモリを自動的に確認する。受信した情報が、時間的に近い製造日を有する第2の除細動器（例えば同種の除細動器）に関連する場合、除細動器は、ステップ150において、そのセルフテストプロト

コルを第2の頻度に自動的に切り替える。或いは、受信した情報は、潜在的欠陥を有するか又は潜在的に有する除細動器のコンポーネントの共有ロットに関連する。

#### 【0048】

[0053] その後、セルフテストプロトコルは、第2の頻度で行われる。通常、ステップ150における第2の頻度は、ステップ120における第1の頻度よりも高い。したがって、図4の方法は、同種の除細動器又は共有のコンポーネントロットの経験した故障によって、潜在的に故障の確率が高い除細動器に行うセルフテストのレベルを増加させる。

#### 【0049】

[0054] 図5aは、除細動器20の外面に配置される出力部100を示す。ここでは、出力部100は、セルフテストプロトコルの結果を示すように動作する視覚インジケータ70を含む。したがって、視覚インジケータ70は、レディネス状態出力をユーザに提供する。好適な実施形態では、システムモニタ52が、視覚インジケータ70に給電する。

10

#### 【0050】

[0055] 図5aに示されるように、視覚インジケータ70は、3つの主要素を含む。基部層は、赤色の「×」印といったように「使用不可」の状態を表すグラフィックアイコン76を含む。1つ以上の色付きLED72が、グラフィックアイコン76を囲む。LED72は、グラフィックアイコン76の外縁の周りに配置され、電池電力を節約するために、フラッシュモードでモニタ52によって駆動されることが好適である。一実施形態では、「使用不可」を表す赤色LEDと、「使用可能」を表す緑色LEDとが、グラフィックアイコン76の外縁の周りに集合的に配置される。LCDシャッタ74は、グラフィックアイコン76を覆うが、LED72は覆わないように配置される。LCDシャッタ74は、システムモニタ52によって駆動されているときは不透明であるようにバイアスがかけられる。システムモニタ52によって駆動されていないときは、LCDシャッタ74は、透明であり、これにより、グラフィックアイコン76が可視となる。

20

#### 【0051】

[0056] 図5b乃至図5dは、視覚インジケータ70の動作を示す。図5bでは、除細動器20は、最近のセルフテストプロトコルを成功裏に合格している。したがって、システムモニタ52は、LCDシャッタ74を不透明となるように駆動し、グラフィックアイコン76が見えないようにする。好適には、システムモニタ52は更に、周囲の緑色LED72を駆動して点灯させる。図5bにおけるインジケータの緑色状態は、除細動器20が使用可能な状態であることを示す。図5bにおける状態は更に、セルフテストプロトコルが、上記の方法に従って変更されたことを示すためにも使用される。例えば、セルフテストが、第2の頻度に自動的に切り替えられている場合、システムモニタ52は、非緑色又は非赤色LED、例えば黄色LEDを駆動して点灯させる。したがって、ユーザは、除細動器20は使用可能な状態ではあるが、何らかの潜在的な条件によって、除細動器20は異なるセルフテスト頻度にされたことに気付かされる。これにより、ユーザは、必要に応じて又は所望される場合は、更に調査することができる。

30

#### 【0052】

[0057] 図5cでは、除細動器20のセルフテストプロトコルが、故障又は潜在的故障を特定している。この状態では、システムモニタ52は、LCDシャッタ74を透明にして、「使用不可」とのグラフィックアイコン76を露出させる。更に、システムモニタ52は、赤色LED72を駆動して一定又は定期的に点灯させて、デバイスを更に注目させる。したがって、ユーザは、補正アクションを開始するように促される。或いは、潜在的故障を特定した場合は、除細動器は動作可能ではあるが、近い将来の故障を引き起こしうる潜在的な問題が特定されたことを示すために非赤色LEDを点灯させながら、「使用不可」とのグラフィックアイコン76を露出させてもよい。当該問題は、受信された情報によって、又は、異なるセルフテスト頻度への切替えによって、特定される。

40

#### 【0053】

[0058] 図5dは、除細動器20が、完全に故障したときの表示を示す。この場合、視覚インジケータ70への電力は不要である。LED72を点灯させるために利用可能な電

50

力がない場合は、LCDシャッタ74に「使用不可」のグラフィックアイコン76を覆い隠すための電力もない。したがって、視覚インジケータ70は、機能しない除細動器20については、フェイルセーフなインジケータである。

#### 【0054】

[0059] 好適な実施形態の視覚インジケータ70の主要な利点は、その低電力要件及びそのフェイルセーフ特性である。インジケータ70は、ユーザに、点灯されたLED警報だけでなく、LED照明に利用可能な電力がない場合であっても機能表示を提供するデバイス状態のグラフィック表示との両方を提供することによって、従来技術のインジケータを改良する。

#### 【0055】

[0060] 上記されたデバイス、方法及びディスプレイに対する変更は、本発明の範囲内に含まれる。例えば本発明の目的を実現するコントローラ及びモニタ回路の様々な構造は、請求項の範囲内である。また、除細動器上の場所における出力警報の特定の外観及び配置は異なってもよい。上記された予測機能と実質的に同じ予測機能を行う様々なセルフテストプロトコルも、本発明の範囲内である。

10

【図1】

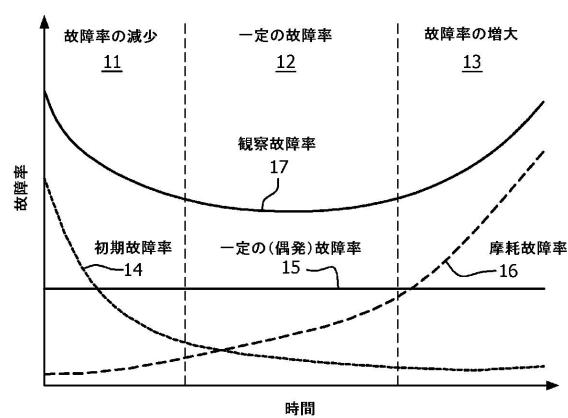


図1

【図2】

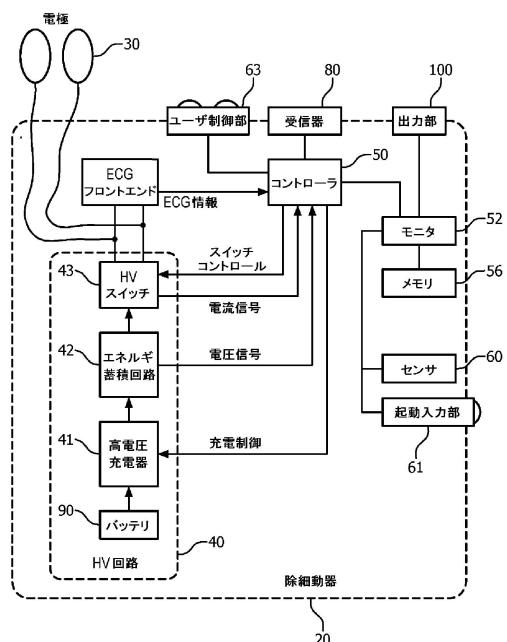


図2

【図3】

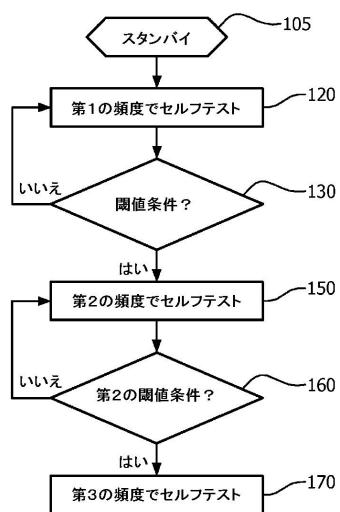


図3

【図4】

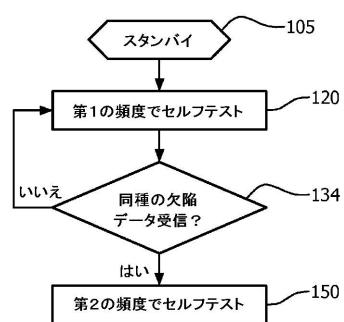


図4

【図5a】

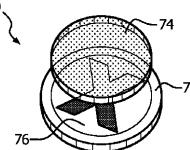


FIG. 5a

【図5b】

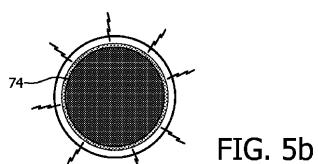


FIG. 5b

【図5c】

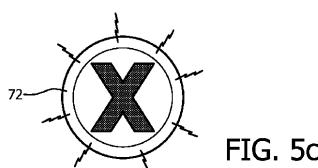


FIG. 5c

【図5d】



FIG. 5d

---

フロントページの続き

(72)発明者 パワーズ ダニエル ジェイ .  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

(72)発明者 モルガン カールトン ピー .  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許第0 6 3 2 9 8 2 2 ( U S , B 1 )  
米国特許第0 5 8 9 9 9 2 5 ( U S , A )  
特開2 0 0 5 - 3 1 9 3 2 2 ( J P , A )  
特表2 0 0 8 - 5 2 5 0 8 4 ( J P , A )

(58)調査した分野( Int.CI. , D B 名)

A 6 1 N 1 / 3 9