

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6630668号
(P6630668)

(45) 発行日 令和2年1月15日(2020.1.15)

(24) 登録日 令和1年12月13日(2019.12.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/00 (2006.01)
 A 6 1 B 5/08 (2006.01)
 A 6 1 B 5/1455 (2006.01)
 A 6 1 B 5/022 (2006.01)
 A 6 1 N 1/08 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 D
 A 6 1 B 5/08
 A 6 1 B 5/1455
 A 6 1 B 5/022 4 O O L
 A 6 1 N 1/08

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2016-529950 (P2016-529950)
 (86) (22) 出願日 平成26年11月18日(2014.11.18)
 (65) 公表番号 特表2017-502712 (P2017-502712A)
 (43) 公表日 平成29年1月26日(2017.1.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/066113
 (87) 国際公開番号 W02015/075624
 (87) 国際公開日 平成27年5月28日(2015.5.28)
 審査請求日 平成29年9月7日(2017.9.7)
 (31) 優先権主張番号 61/906,841
 (32) 優先日 平成25年11月20日(2013.11.20)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 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 アーエー 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 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外傷脳損傷ガイドラインシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外傷脳損傷ガイドラインシステムであって、

各々が患者の外傷脳損傷パラメータをモニタすることに関するデータを生成するよう動作可能な複数の患者モニタリングセンサと、

前記複数の外傷脳損傷パラメータデータに基づき、前記患者の潜在的な外傷性脳損傷を監視することに関連付けられるパラメータガイドラインデータと各前記外傷脳損傷パラメータデータとの比較から得られる外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能であり、前記患者モニタリングセンサと通信する患者モニタリングデバイスとを有し、

前記外傷脳損傷インジケータが、前記患者の外傷脳損傷状態と前記患者に関する外傷脳損傷処置との少なくとも1つを示し、

前記患者モニタリングデバイスが、前記患者の前記潜在的な外傷性脳損傷を監視することに関連付けられる前記パラメータガイドラインデータのマップに対して前記外傷脳損傷インジケータを視覚的に表示するよう動作可能である、システム。

【請求項 2】

前記患者モニタリングセンサが、前記患者の収縮期血圧を示すデータを生成するよう動作可能な血圧センサを含み、

前記収縮期血圧データに基づき、前記患者モニタリングデバイスは、前記患者の前記潜在的な外傷性脳損傷に関連付けられる血圧ガイドラインデータと前記収縮期血圧データとの比較から得られる前記患者の低血圧状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成する

10

20

よう動作可能である、請求項 1 に記載の外傷脳損傷ガイドラインシステム。

【請求項 3】

前記患者モニタリングセンサが、前記患者の血中酸素の飽和を示すデータを生成するよう動作可能な血中酸素センサを含み、

前記血中酸素データに基づき、前記患者モニタリングデバイスは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる血中酸素飽和ガイドラインデータと前記血中酸素飽和データとの比較から得られる前記患者の低酸素状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 1 に記載の外傷脳損傷ガイドラインシステム。

【請求項 4】

前記患者モニタリングセンサが、前記患者による二酸化炭素の呼気レベルを示すデータを生成するよう動作可能な二酸化炭素センサを含み、

前記二酸化炭素データに基づき、前記患者モニタリングデバイスは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる呼気終末二酸化炭素ガイドラインデータと前記患者による呼気終末二酸化炭素の呼気との比較から得られる前記患者の二酸化炭素ベンチレーション状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 1 に記載の外傷脳損傷ガイドラインシステム。

【請求項 5】

前記患者モニタリングセンサが、前記患者による二酸化炭素の呼気レベルを示すデータを生成するよう動作可能な二酸化炭素センサを含み、

前記二酸化炭素データに基づき、前記患者モニタリングデバイスは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる呼気終末二酸化炭素ガイドラインデータと前記患者による呼気終末二酸化炭素の呼気との比較から得られる前記患者に関するベンチレーション処置を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 1 に記載の外傷脳損傷ガイドラインシステム。

【請求項 6】

患者モニタリングデバイスであって、

患者の複数の外傷脳損傷パラメータを示すデータをモニタするよう動作可能な患者データモニタと、

前記複数の外傷脳損傷パラメータデータのモニタリングに基づき、前記患者の潜在的外傷性脳損傷を監視することに関連付けられるパラメータガイドラインデータと各前記外傷脳損傷パラメータデータとの比較から得られる外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能であり、前記患者データモニタと通信する外傷脳損傷モニタと、

前記患者データモニタ及び前記外傷脳損傷モニタを囲うハウジングとを有し、

前記外傷脳損傷インジケータが、前記患者の外傷脳損傷状態と前記患者に関する外傷脳損傷処置との少なくとも 1 つを示し、

前記外傷脳損傷モニタが、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷を監視することに関連付けられる前記パラメータガイドラインデータのマップに対して前記外傷脳損傷インジケータを視覚的に表示するよう動作可能である、デバイス。

【請求項 7】

前記患者データモニタが、前記患者の収縮期血圧を示すデータをモニタするよう動作可能であり、

前記患者データモニタによる前記収縮期血圧データのモニタリングに基づき、前記外傷脳損傷モニタは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる血圧ガイドラインデータと前記収縮期血圧データとの比較から得られる前記患者の低血圧状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 6 の患者モニタリングデバイス。

【請求項 8】

前記患者データモニタが、前記患者の血中酸素の飽和を示すデータをモニタするよう動作可能であり、

前記患者データモニタによる前記血中酸素レベルデータのモニタリングに基づき、前記

10

20

30

40

50

外傷脳損傷モニタは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる血中酸素飽和ガイドラインデータと前記血中酸素飽和データとの比較から得られる前記患者の低酸素状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 6 に記載の患者モニタリングデバイス。

【請求項 9】

前記患者データモニタが、前記患者による二酸化炭素の呼気レベルを示すデータをモニタするよう動作可能であり、

前記患者データモニタによる前記呼気二酸化炭素データのモニタリングに基づき、前記外傷脳損傷モニタは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる呼気終末二酸化炭素ガイドラインデータと前記患者による呼気終末二酸化炭素の呼気との比較から得られる前記患者の二酸化炭素ベンチレーション状態を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 6 に記載の患者モニタリングデバイス。

10

【請求項 10】

前記患者データモニタが、前記患者により二酸化炭素の呼気レベルを示すデータをモニタするよう動作可能であり、

前記患者データモニタによる前記呼気二酸化炭素データのモニタリングに基づき、前記外傷脳損傷モニタは、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷に関連付けられる呼気終末二酸化炭素ガイドラインデータと前記患者による呼気終末二酸化炭素の呼気との比較から得られる前記患者に関するベンチレーション処置を示す前記外傷脳損傷インジケータを生成するよう動作可能である、請求項 6 に記載の患者モニタリングデバイス。

20

【請求項 11】

外傷脳損傷ガイドライン方法において、

患者モニタリングデバイスが、患者の複数の外傷脳損傷パラメータをモニタすることに関するデータを受信するステップと、

前記患者モニタリングデバイスが、前記複数の外傷脳損傷パラメータデータに基づき、前記患者の潜在的外傷性脳損傷に関連付けられるパラメータガイドラインデータと各前記外傷脳損傷パラメータデータとの比較から得られる外傷脳損傷インジケータを生成するステップとを有し、

前記外傷脳損傷インジケータが、前記患者の外傷脳損傷状態と前記患者に関する外傷脳損傷処置との少なくとも 1 つを示し、

30

前記患者モニタリングデバイスが、前記患者の前記潜在的外傷性脳損傷を監視することに関連付けられる前記パラメータガイドラインデータのマップに対して前記外傷脳損傷インジケータを視覚的に表示するよう動作可能である、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は一般に、例えば医療デバイス（例えば、モニタ/除細動器）においてノと共に実現/使用される外傷脳損傷（「TBI」）ガイドラインに関する。本願はより詳細には、外傷性脳損傷患者を処置/ケアするため、医療デバイス（例えば、モニタ/除細動器）においてノと共にTBIガイドラインを用いる新規で進歩性のあるシステム及び方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

およそ140万人の外傷性脳損傷の犠牲者が、米国（「アメリカ」）において毎年緊急部門において見られ、それらのうち、ほぼ50,000人が死亡し、235,000人は入院すると推定される。更に、米国人口の少なくとも2%が、日常生活の活動を実行するのにTBI関連の長期の支援を必要とすると推定される。これらの統計はTBI患者の処置及びケアへの増加された研究を促し、これは損傷後の早期のTBIの管理が、患者に対する結果に著しくインパクトを与えることの大きな証拠を集めた。これは、権威のある国立及び国際的な科学的団体による証拠ベースのTBI処置ガイドラインの公表をもたらし

50

た。

【0003】

より詳細には、低酸素、低血圧、低炭酸症（過換気により生じる）及び過炭酸症（不十分なベンチレーションから生じる）の悪影響がしばしば、外傷性脳損傷のすぐ後に発生することが証明された。これらの所見に基づき、脳外傷財団は、院内及び入院前のTBI処置に関する証拠ベースのガイドラインを広めた。

【0004】

一般に、気道、ベンチレーション及び血行力学の適切な管理が、TBIガイドラインのコアである。低酸素、過炭酸症、低炭酸症及び血液量減少の悪影響は、非常に有意であり、介入する最も早期の機会が逃されると、後続のケアが、それが最適な場合であっても、神経学的損傷において失われるものを一般には回復しない。

10

【0005】

例えば、携帯モニタ/除細動器は、損傷が発生した直後の外傷性脳損傷の犠牲者をケアするため（例えば、転倒又は自動車事故から、病院での到着の前に）、二次救命処置（「ALS」）又は一次救命処置（「BLS」）の訓練を受けた医療実務家（例えば、救急隊員）による入院前の環境において使用される。これらのデバイスは、収縮期血圧（SBP）、血中酸素飽和（SpO₂）及び排出された二酸化炭素（CO₂）及びその派生パラメータ呼気終末CO₂（EtCO₂）を含む患者データをモニタするのに使用されることができる。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、多くの救急隊員（そして、他の医療実務家）は、TBIガイドラインを知らず、多くの緊急医療サービス（「EMS」）エージェンシー（及び他の医療サービスプロバイダ）は、TBIガイドラインを形式的に採用せず、これに関し、救急隊員（又は他の医療実務家）を訓練していない。TBIガイドラインに関して訓練された救急隊員（及び他の医療実務家）でさえ、リアルタイムフィードバック及びガイダンスを提供することにより、彼らがTBIガイドラインを満たし及び維持するのに助けることができるシステム及び方法からまだ利益を得ることができる。従って、モニタされるTBIパラメータをガイドライン範囲において維持することにおいてユーザを支援することができ、TBIパラメータが、ガイドライン範囲から外れる場合/とき、警告/警報を発することができる医療デバイス（例えば、モニタ/除細動器）において/これと共に、実現/使用されるシステム及び方法を持つことが有益である。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本願は、特に入院前の環境において、TBIガイドライン療法を提供することが、患者に関する結果における劇的な改良をもたらす可能性が高いことを認識する。この認識から、本願の例示的な実施形態が、本書に開示及び記載される。これは、当業者であれば本書における教示の観点から理解されるように、TBI患者の処置及びケアの上記の必要性及び関連する挑戦を解決するために一緒に又は別々に使用されることができる。

40

【0008】

本発明の1つの例示的な実施形態において、システムは、所定のTBIガイドラインに基づきTBIパラメータに関する目標範囲をユーザが維持するのに助けることができる患者モニタリングデバイス（例えば、モニタ/除細動器）において実現される。このシステムは、パラメータが所定のガイドライン範囲から外れるとき、警告/警報を提供することができる。斯かるシステムは、ソフトウェア及びハードウェアを含むことができる。このハードウェアは、例えば、患者モニタリングデバイスの他の機能に関連して使用されることができる。

【0009】

1つの形において、システムは、患者モニタリングセンサ及び患者モニタリングデバイ

50

スを使用する。動作において、患者モニタリングセンサは、患者のＴＢＩパラメータ（例えば、患者の収縮期血圧、血中酸素飽和又は二酸化炭素呼気）をモニタすることに関するデータを生成し、患者モニタリングデバイスは、患者の潜在的ＴＢＩをモニタすることに関連付けられるパラメータガイドラインデータとＴＢＩパラメータデータとの比較から得られるＴＢＩインジケータを生成する。患者モニタリングデバイスは、ＴＢＩパラメータデータをモニタする患者データモニタ及びＴＢＩインジケータを生成するＴＢＩモニタを含むことができる。ＴＢＩインジケータは、患者のＴＢＩ状態（例えば、患者の低血圧状態、低酸素状態又はベンチレーション状態）及び／又は患者に関するＴＢＩ処置（例えば、患者に関するベンチレーション処置）を示す。

【００１０】

10

「患者モニタリングセンサ」という用語は、以下に限定されるものではないが、血圧センサ、血中酸素センサ及び二酸化炭素センサを含む、患者をモニタリングするセンサの特定の既知のグループである。

【００１１】

「血圧センサ」という用語は、本発明より前及び後に知られるセンサを広く含み、これは、血圧を非観血的に（例えば、腕上に血圧計カフを介して）、又は、観血的に（例えば、動脈カテーテル圧力ラインを用いて）測定する。

【００１２】

「血中酸素センサ」という用語は、本発明より前及び後に知られるセンサを広く含み、これは、血液における酸素の濃度の推定を提供し（例えば、末梢毛管酸素飽和センサ）、又は血液における酸素の濃度の直接的な測定を提供する（例えば、動脈血液ガステストセンサ）。

20

【００１３】

「二酸化炭素センサ」という用語は、本発明より前及び後に知られるセンサを広く含み、これは、肺からの呼気ＣＯ２を測定し、又は（例えば、侵襲的血液ガスセンサを介して）動脈血におけるＣＯ２の分圧 P_aCO_2 を直接測定する。

【００１４】

「患者モニタリングデバイス」という用語は、以下に限定されるものではないが、二次救命処置（「ＡＬＳ」）モニタ／除細動器及び任意の自動体外式除細動器（「ＡＥＤ」）を含む、患者を監視するデバイスの特定の既知のグループである。

30

【００１５】

本発明の別の例示的な実施形態において、方法が与えられ、これは、所定のＴＢＩガイドラインに基づき、例えばＴＢＩパラメータに関する目標範囲をユーザが維持するのを助けることができる。この方法は、パラメータが所定のガイドライン範囲から外れるとき、警告／警報を提供することを含むことができる。斯かる方法は、例えば患者モニタリングデバイス（例えば、モニタ／除細動器）において／これと共に実行されるソフトウェア及びハードウェアを介して実現されることができる。

【００１６】

１つの形において、この方法は、患者モニタリングセンサが、患者のＴＢＩパラメータをモニタすることに関するデータを生成するステップと、患者モニタリングデバイスが、上記患者の潜在的ＴＢＩに関連付けられるパラメータガイドラインデータと上記ＴＢＩパラメータデータとの比較から得られるＴＢＩインジケータを生成するステップとを含む。外傷脳損傷インジケータは、患者のＴＢＩ状態及び／又は患者に関するＴＢＩ処置を示す。

40

【００１７】

本発明の例示的な実施形態によれば、音声及び／又は表示プロンプトが、ＴＢＩガイドラインを満たすのを助けるためケア提供者を「コーチする」（及び／又は、ガイドする、方向付ける、提案する等）ための情報を通知するよう提供されることができる。

【００１８】

本発明の前述の形及び他の形並びに本願のさまざまな特徴及び利点が、添付の図面と共

50

に読まれる本願のさまざまな実施形態の以下の詳細な説明から更に明らかになる。詳細な説明及び図面は、本発明を説明するものであって、限定するものではなく、本願の範囲は、添付の請求項及びその均等の範囲により規定される。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1A】本願による例示的な携帯モニタ/除細動器の正面図及び側面表示をそれぞれ示す図である。

【図1B】本願による例示的な携帯モニタ/除細動器の正面図及び側面表示をそれぞれ示す図である。

【図2】本願による例示的なコントローラのブロック図を示す図である。

10

【図3A】許容可能、警告及び危険なTBIパラメータをそれぞれ視覚的に表す、本願による例示的な外傷脳損傷パラメータマップを示す図である。

【図3B】許容可能、警告及び危険なTBIパラメータをそれぞれ視覚的に表す、本願による例示的な外傷脳損傷パラメータマップを示す図である。

【図3C】許容可能、警告及び危険なTBIパラメータをそれぞれ視覚的に表す、本願による例示的な外傷脳損傷パラメータマップを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明の理解を容易にするため、本発明の例示的な実施形態は、市販のHeartStart MRx Monitor / Defibrillatorの形で、患者モニタデバイス10（図1及び図2）のコントローラ17（図2）にTBIモニタ17b（図2）を一体化することに向けられて、本書において提供される。TBIモニタ17bは、患者に対する潜在的な外傷性脳損傷に関する患者ケアガイドラインを満たし、及び維持することにおいて、患者モニタデバイス10のユーザを補助する。図1～図3に示される例示的な実施形態の説明から、当業者は、本発明より前又は後に知られる任意の患者モニタリングデバイス（例えば、任意のALSモニタ/除細動器及び任意のAED）による実現/これへの一体化のため本発明をどのように作製し及び使用するかを理解するであろう。

20

【0021】

図1及び図2を参照すると、患者モニタリングデバイス10のブロック図は、図1に示されるディスプレイ/ディスプレイインタフェース13、コントローラインタフェース14、プリンタ15及びポートインタフェース16へのユーザ-アクセスを提供するハウジング12に付けられるハンドル11を示す。ハウジング12は更に、図2に示されるようにコントローラ17及びスピーカ18を囲む。

30

【0022】

従来において知られるように、

（1）ディスプレイ/ディスプレイインタフェース13は、ディスプレイインタフェース13（例えば、キー）を介して、ユーザによりカスタマイズされる患者モニタリングデータ（例えば、心電図データ及びTBIデータ）を表示し；

（2）コントローラインタフェース14（例えば、ノブ及びボタン）は、コントローラ17により制御されるさまざまな治療法（例えば、ショック）を患者に対してユーザが適用することを可能にし；

40

（3）プリンタ14は、さまざまな患者レポート、状態ログ及びデバイス情報をユーザが印刷することを可能にし；

（4）ポートインタフェース16は、血圧センサ30a、血中酸素センサ30b及び二酸化炭素センサ30cを含むがこれに限定されない1つ又は複数の患者モニタリングセンサ30（図2）のコントローラ17へのユーザによる接続を可能にし；及び

（5）コントローラ17は、患者データ、特に収縮期血圧（SBP）、末梢毛細血管酸素飽和（SpO2）及び呼気終末二酸化炭素（EtCO2）を含むがこれに限定されないTBIデータを監視するためのさまざまなアルゴリズムを実現する患者データ監視モジュール17bを含む。

50

【 0 0 2 3 】

本発明のこの例示的な実施形態は、所定の T B I ガイドラインに基づき T B I パラメータに関する目標範囲を満たし、及び維持するユーザを支援するため、コントローラ 1 7 に T B I モニタ 1 7 b を一体化する。特に、図 2 に示されるように T B I モニタ 1 7 B のデータフロー図は、患者の潜在的な外傷性脳損傷を監視することに関連付けられるパラメータガイドラインデータ T B I G と、T B I パラメータデータ T B I P とを比較する T B I パラメータ / ガイドライン比較段階 S 2 0 を含む。T B I インジケータ生成段階 S 2 1 は、T B I パラメータデータ T B I P とパラメータガイドラインデータ T B I G との比較から得られる T B I インジケータ T B I I を生成する。T B I インジケータ T B I I は、患者の T B I 状態及び / 又は患者に関する T B I 処置を示す。実際、

T B I インジケータ T B I I は、ユーザに対するコミュニケーションに適した任意の形を持つことができる。例えば、ディスプレイ 1 3 による説明及び / 又はプリンタ 1 5 によるレポートングに関する視覚的なインジケータ G I、並びにスピーカ 1 7 による放送に関する音声インジケータ A I を含むがこれらに限定されるものではない。T B I インジケータ T B I I は、必要に応じて、特にラップトップによる T B I データ収集のため、及び病院 / ケア機能への遠隔レポートングのため、アップロード / ダウンロードされることもできる。

10

【 0 0 2 4 】

以下の説明は、T B I モニタ 1 7 b の更なる理解を提供するため、患者モニタリングセンサ 3 0 及び患者モニタリングデバイス 1 0 を使用する非限定的な例に向けられる。

20

【 0 0 2 5 】

特に、ユーザは、ディスプレイインタフェース 1 3 のボタンを押して患者モニタリングデバイス 1 0 を開始し、患者の（近似 / 推定）年齢を入力する。代替的に、ユーザは最初に、患者の（近似 / 推定）年齢の範囲を選択し、アプリケーションが実行する。例えば、「T B I 年齢 > 1 0」又は「T B I 年齢 < 1 0」である。ユーザが「T B I 年齢 < 1 0」を選択する場合、患者モニタリングデバイス 1 0 は、より正確な（近似 / 推定）年齢を入力することをユーザに促す。年齢に基づき、患者モニタリングデバイス 1 0 は例えば、T B I パラメータ E t C O 2、S P O 2 及び S B P に関する目標範囲を計算する。患者データモニタ 1 7 a は、3 つの例示的な T B I パラメータをモニタし、T B I モニタ 1 7 b は、T B I パラメータが目標範囲にあるかどうかを示す各 T B I パラメータに関する T B I

状態インジケータ T B I I を提供する。追加的に、T B I モニタ 1 7 b は、目標 E t C O 2 値に達するよう現在の E t C O 2 値に基づきベンチレーションレートを調整するため、（例えば、アンビューバッグを手動でしぼることにより）手動ベンチレーションレートを制御するユーザを「コーチ」することができる。T B I パラメータが許容可能な所定のパラメータ範囲限界に接近しているとき又はこれを超えたとき、警報警告が、T B I モニタ 1 7 b により提供されることができる。

30

【 0 0 2 6 】

より詳細には例えば、ユーザが、潜在的又は実際の T B I を持つ患者のシーンに到着するとき：

血圧計カフの形の血圧センサ 3 1 が、患者の腕周りに付けられ、ポートインタフェース 1 6 に接続され；

40

S P O 2 センサの形の血中酸素センサ 3 2 が、患者の指上に置かれ、ポートインタフェース 1 6 に接続され；及び

必要な場合、患者は、例えばバッグ - 弁 - マスク（B V M）コンビネーションからの口咽頭気道デバイス若しくはマスクといった高度な気道若しくは他のタイプの気道と挿管されるか、又は、（酸素供給だけでなく C O 2 モニタリングに関して設計される）鼻カニューレが、患者内 / 上に置かれ、C O 2 センサーフィルタ - ラインの形の二酸化炭素センサ 3 3 が、気道管及びアンビューバッグ（手動ベンチレーションバッグ）の間に適用され、若しくは鼻カニューレに適用され、ポートインタフェース 1 6 に接続される。

【 0 0 2 7 】

50

ユーザは、例えば「TBI」とラベル付けされたディスプレイインタフェース13又はコントローラインタフェース14のボタン（ハードキー又はソフトキー）を押すことにより、TBI方法を開始する。患者モニタリングデバイス10はその後、患者の（推定／近似）年齢を年（及び2歳未満の乳児に対しては月）で入力することをユーザに促す。

【0028】

TBIモニタ17bはその後、年齢ベースの収縮期血圧（SBP）閾値を計算する。例えば

10歳未満の乳児／子供に対しては： $[70 + (\text{年齢} \times 2)] \text{ mmHg}$ （年又は分数における年齢を使用する）；

10歳以上の年齢に対しては：90 mmHgとする。

10

【0029】

例：

生まれたばかりの乳児：70 mmHg；

乳児6ヵ月：71 mmHg；

5歳：80 mmHg；

10歳以上：90 mmHgである。

TBIモニタ17bは、すべての年齢に対して90%のSP02閾値を使用する。

TBIモニタ17bは、すべての年齢に対して35～45 mmHgのEtCO2目標範囲を使用する。

【0030】

20

これらの閾値及び目標は、現在のTBIガイドラインである。それにもかかわらず、実際には、TBIモニタ17bは、モニタ／除細動器構成において異なる値を用いて構成されることができる。この構成は、ユーザ及び／又は製造業者、サプライヤ等により可変とすることができる。

【0031】

本発明の例示的な実施形態によれば、TBIモニタ17bは、SBPの現在値を用いて、次のような低血圧警告の形でTBIインジケータータBIIを提供することができる：

閾値+10で：「注意：低血圧に接近」

閾値+5で：「警告：低血圧間近」

閾値以下で：「警報！！低血圧！！」。

30

【0032】

本発明の例示的な実施形態によれば、TBIモニタ17bは、SP02の現在値を用いて、次のような低酸素警告の形でTBIインジケータータBIIを提供することができる：

93～96%：「高フローO2を保証せよ」

90～92%：「警告：O2飽和間近」

90%未満：「警報：！！危険な低酸素！！」。

【0033】

当業者であれば、本書の教示からみて、示されるこれらの警告が例示であることを理解されたい。本発明は、これらの例に限定されるものではない。なぜなら、本発明が、異なる警告を含み、並びに／又は、警告がユーザに対して表示及び／若しくは通知される異なる態様、及び／若しくは、記録、格納及び／若しくは例えば病院に送信される異なる態様を含むことができることが発明者らにより想定されるからである。

40

【0034】

更に、本発明の例示的な実施形態によれば、TBIモニタ17bは、メトロノームを用いてベンチレーションレートを誘導することができる。例えば、TBIモニタ17bは、目標EtCO2範囲と現在のEtCO2値を比較するアルゴリズム／方法（例えば、現在のEtCO2値及び目標EtCO2範囲の間の任意の差を最小化する比例積分微分）に基づき、「換気する」よう閃光及び／又は音声プロンプトを制御することができる。

【0035】

50

例えば、T B I モニタ 1 7 b は、以下の患者の年齢に基づき、最初のベンチレーション・レート (b p m : 分当たりの呼吸) で始まる :

乳児 (0 ~ 2 歳) : 2 5 b p m

児童 (2 ~ 1 4 歳) : 2 0 b p m

若者 / 成人 (年齢 1 5 +) : 1 0 b p m。

【 0 0 3 6 】

現在の E t C O 2 が、目標範囲を越えるとき (例えば、 > 4 5 m m H g)、T B I モニタ 1 7 b は、例えば、次のメッセージを表示することができる :

「穏やかに、ベンチレーションレートを上昇させよ」

そして、目標範囲に達するまでメトロノームが段階的に増加する。

10

【 0 0 3 7 】

現在の E t C O 2 が、目標範囲以下にあるとき (例えば、 < 3 5 m m H g)、T B I モニタ 1 7 b は、例えば、次のメッセージを表示することができる :

「穏やかに、ベンチレーションレートを低下させよ」

そして、目標範囲に達するまでメトロノームが段階的に減少する。

【 0 0 3 8 】

当業者であれば、本書において教示からみて、特に灌流が一定のままのとき、ベンチレーションレートと E t C O 2 との間には通常逆関係が存在することを理解されるであろう。

【 0 0 3 9 】

20

更に、T B I モニタ 1 7 b の例示的な実施形態は、3つの例示的な T B I パラメータ (S B P、S P O 2 及び E t C O 2) が目標範囲にあるか、又は閾値に近い、若しくは閾値より上 / 下であるかを示すグラフィックディスプレイを制御することができる。これは、本発明の例示的な実施形態による患者モニタリングデバイス 1 0 の有利な特徴 / 機能でありえる。

【 0 0 4 0 】

例えば、T B I モニタ 1 7 b の例示的な実施形態は、「水平トレンド」を使用することができる。これは、従来において知られるいくつかの既存の院内患者モニタにおいて使用されるものに類似する。

【 0 0 4 1 】

30

追加的に、本発明の例示的な実施形態によれば、本書に開示及び記載される別のディスプレイモダリティを使用することが可能である。例えば、図 3 に示される新規で進歩性のある例示的な「T B I M a p」である。

【 0 0 4 2 】

特に、図 3 A は、ラベル 4 1 a ~ 4 1 c の 3 軸上の、3つの T B I パラメータの現在の T B I マップ 4 0 のグラフィック表現を示す。この例示的なケースにおいて、3つのパラメータの全ては、T B I パラメータの現在値を結ぶ円で中心が軸 4 1 a ~ 4 1 c と交差する円として、T B I インジケータ 4 1 により示される許容可能なガイドライン範囲にある。実際には、中心及びパラメータラベル 4 1 a ~ 4 1 c での T B I インジケータ円 4 2 は、すべてのパラメータが T B I ガイドライン範囲にあることを表すため、緑色にされる

40

【 0 0 4 3 】

図 3 B は、T B I マップ 4 0 のグラフィック表現を示す。そこでは、T B I パラメータ S p O 2 及び S B P の両方が、T B I インジケータ 4 2 の楕円形状への下方へのシフトにより示されるように、閾値に接近している。実際には、警告として、T B I インジケータ 4 2 及びパラメータラベル 4 1 b 及び 4 1 c が、T B I パラメータ S p O 2 及び S B P の両方が T B I ガイドラインの閾値に接近しているという警告を提供するため、黄色にされることができ、パラメータラベル 4 1 a は、T B I パラメータ E t C O 2 がまだガイドライン範囲にあることを表すため、緑のままにされることができる。

【 0 0 4 4 】

50

図3Cは、TBIマップ40のグラフィック表現を示す。そこでは、TBIパラメータSp02及びSBPが、TBIインジケータ42のより大きな楕円形状への更なる下方シフトにより示されるように、範囲外にある。実際には、警報として、TBIインジケータ42及びパラメータラベル41b及び41cが、TBIパラメータSp02及びSBPがTBIガイドライン範囲の外にあるとの警報を提供するため、赤色にされることができ、パラメータラベル41aは、TBIパラメータEtCO2がまだガイドライン範囲にあることを表すため、緑のままにされることができる。

【0045】

図1～3に示される例示的なインジケータの説明及び例は、例えば、ガイドライン範囲に対する現在のパラメータ値を表すTBIインジケータの例示的な実施形態に基づかれる。当業者であれば、本書に提供される教示からみて、上記のアプローチが更に洗練されることができ、情報とその情報が表示される又は他の態様で通知される態様とを含むTBIインジケータの代替的な実施形態が、本発明の範囲内であることを理解されるであろう。

【0046】

本発明が例えば、(例えば、救急隊員/EMS人員により使用される)入院前のモニタ/除細動器といったモニタ/除細動器に関して説明されてきたが、当業者であれば、本書に提供される教示からみて、本発明の例示的な実施形態が、他の医療デバイスにおいて実現されることができ、以下に限定されるものではないが、必要なセンサに結合される又はこれからデータを受信する、患者モニタ(例えば、ECGモニタ)、自動体外式除細動器(AED)及び/又は他の除細動器を含む。実際、これらの他のタイプのデバイスにおいて実現される本発明の例示的な実施形態は特に、本発明の範囲内であると想定及び考慮される。

【0047】

更に、本書において提供される教示からみて、当業者であれば理解されるように、本願/明細書に記載され、及び/又は図面に表される特徴、要素、部品等は、ハードウェア及びソフトウェアのさまざまな組み合わせにおいて実現されることができ、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられることができる機能を提供する。例えば、図面に示される/説明される/表されるさまざまな特徴、要素、部品等の機能は、専用のハードウェアの使用を介してだけでなく、適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行することができるハードウェアの使用を介して提供されることができる。プロセッサにより提供されるとき、この機能は、単一の専用のプロセッサにより、単一の共有プロセッサにより、又は複数の個別のプロセッサにより与えられることができる。個別のプロセッサの幾つかは、共有及び/又はマルチプレクス化されることができる。更に、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを排他的に参照するものとして解釈されるべきでなく、以下に限定されるものではないが、デジタル信号プロセッサ(「DSP」)、ハードウェア、メモリ(例えば、ソフトウェアを格納する読み出し専用メモリ(「ROM」)、ランダムアクセスメモリ(「RAM」)、不揮発性記憶装置等)、並びに処理を実行及び/又は制御することができる(及び/又は構成可能な)実質的に任意の手段及び/又は機械(ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、これらの組み合わせ等を含む)を黙示的に含むことができる。

【0048】

更に、本発明の原理、側面及び実施形態並びにその特別の実施例を述べる本書におけるすべての記載は、その構造的及び機能的均等の範囲の両方を含むものとして意図される。更に、斯かる均等の範囲は、現在既知の均等の範囲だけでなく、将来開発される均等の範囲(例えば、構造に関係なく、同じ又は実質的に類似する機能を実行することができるよう開発される任意の要素)を含むことが意図される。こうして、例えば、本書に与えられる教示の観点から、当業者であれば、本書の任意のブロック図が、本発明の原理を実現する図式的なシステム要素及び/又は回路の概念的な表示を表すことを理解されたい。同様に、当業者であれば、本書の教示の観点から、コンピュータ又はプロセッサが明示的に示

10

20

30

40

50

されるかどうかに関わらず、任意のフローチャート、フロー図等は、コンピュータ可読記憶媒体で実質的に表されることができ、処理機能を持つコンピュータ、プロセッサ又は他のデバイスにより実行されることができるとさまざまな処理を表すことができる点を理解されたい。

【 0 0 4 9 】

更に、本発明の例示的な実施形態は、例えばコンピュータ又は任意の命令実行システムによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムコード及び／又は命令を提供する、計算機が使用可能な及び／又はコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムの形をとることができる。本開示によれば、計算機が使用可能な又はコンピュータ可読記憶媒体は、例えば、命令実行システム、装置又はデバイスによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムを、含む、格納する、通信する、伝播する又は運搬することができる任意の装置とすることができる。斯かる例示的な媒体は例えば、電気、磁気、光学、電磁気、赤外線若しくは半導体システム（又は、装置若しくはデバイス）、又は伝搬媒体とすることができる。コンピュータ可読媒体の例は、半導体又はソリッドステートメモリ、磁気テープ、リムーバブルコンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読出し専用メモリ（ROM）、フラッシュ（ドライブ）、リジッド磁気ディスク及び光学ディスクを含む。光学ディスクの現在の例は、読出し専用コンパクトディスク（CD-ROM）、読出し／書込みコンパクトディスク（CD-R/W）及びDVDを含む。更に、今後開発されることができると任意の新規なコンピュータ可読媒体が、本発明及び開示の例示的な実施形態に基づき使用又は参照されるコンピュータ可読媒体と考えられることもできる点を理解されたい。

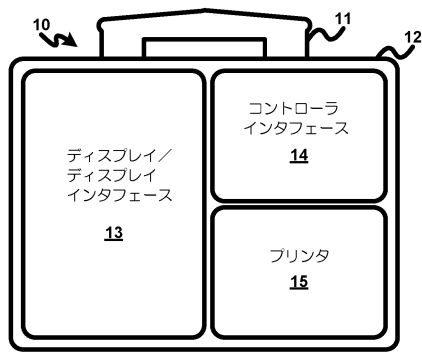
【 0 0 5 0 】

外傷脳損傷患者をケアするため、モニタ／除細動器において／と共に外傷脳損傷ガイドラインを用いる新規で進歩性のあるシステム及び方法の好ましい及び例示的な実施形態が説明されてきたが（この実施形態は、説明的なものであり、限定するものではない）、図面を含む本書に提供される教示の観点から、修正及び変更が当業者によりなされることができる点に留意されたい。従って、本書に開示される実施形態の範囲に含まれる本開示の好ましい及び例示的な実施形態において／これに対して、変更が加えられることができる点を理解されたい。

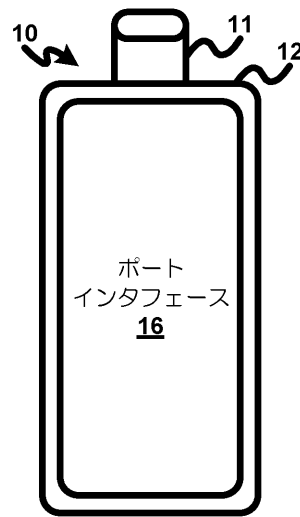
【 0 0 5 1 】

更に、本開示によるデバイスにおいて使用／実現されることができるとようなデバイス等を組み込む及び／又は実現する、対応する及び／又は関連するシステムも同様に想定され、本発明の範囲内であると考えられる。更に、本開示によるデバイス及び／又はシステムを製造及び／又は使用する対応する及び／又は関連する方法も同様に想定され、本発明の範囲内であると考えられる。

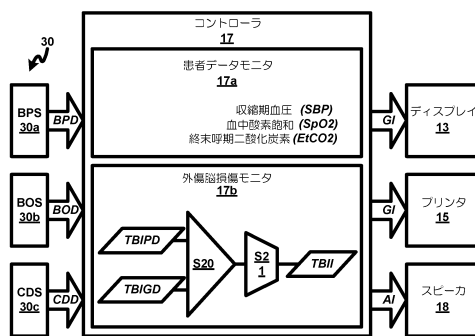
【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2】



【図 3 A】

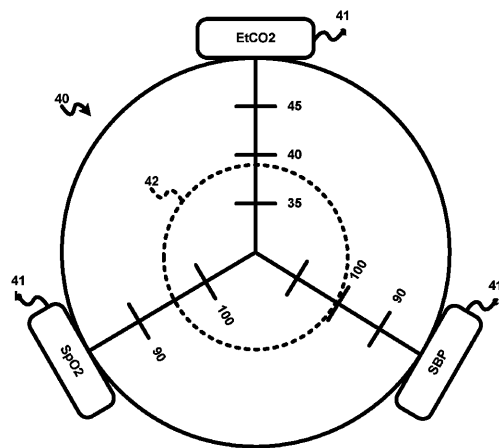


FIG. 3A

【図 3 B】

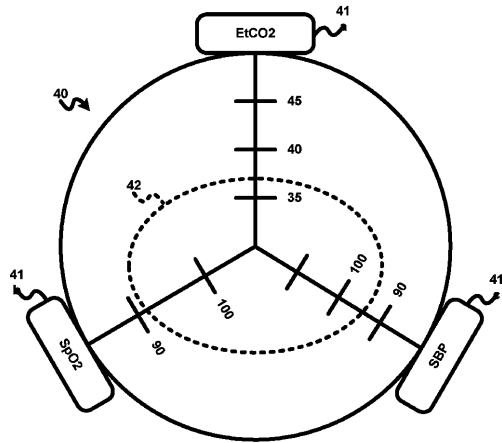


FIG. 3B

【図 3 C】

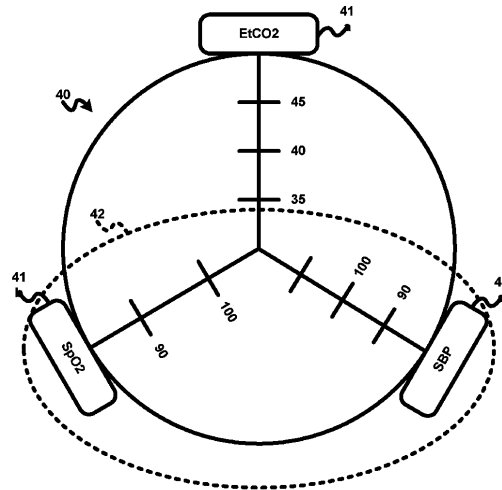


FIG. 3C

フロントページの続き

(72)発明者 ヘルフェンベイン エリック
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 ババエイザデー サイード
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 伊知地 和之

(56)参考文献 特開 2 0 0 9 - 0 0 6 1 4 7 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 3 2 4 4 2 9 (U S , A 1)
国際公開第 2 0 1 2 / 1 1 4 2 8 6 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 9 4 0 5 3 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 0 5 7 0 3 (U S , A 1)
特表 2 0 1 3 - 5 3 8 6 6 4 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 1 9 7 3 9 0 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 5 5 2 0 6 (U S , A 1)
特開 2 0 0 2 - 3 0 6 4 3 2 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 8 7 0 5 7 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 1 9 7 1 4 6 (U S , A 1)
国際公開第 9 8 / 5 7 1 3 9 (W O , A 2)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B	5 / 0 0	-	5 / 0 1
A 6 1 B	5 / 0 4	-	5 / 0 5 3
A 6 1 B	5 / 0 6	-	5 / 2 2
A 6 1 B	9 / 0 0	-	1 0 / 0 6
G 1 6 H	4 0 / 0 0	-	4 0 / 6 7
A 6 1 N	1 / 0 8		