

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6574483号  
(P6574483)

(45) 発行日 令和1年9月11日(2019.9.11)

(24) 登録日 令和1年8月23日(2019.8.23)

(51) Int.Cl.

A 61 N 1/39 (2006.01)

F 1

A 61 N 1/39

請求項の数 21 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2017-534686 (P2017-534686)  
 (86) (22) 出願日 平成27年12月24日 (2015.12.24)  
 (65) 公表番号 特表2018-508240 (P2018-508240A)  
 (43) 公表日 平成30年3月29日 (2018.3.29)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2015/059983  
 (87) 國際公開番号 WO2016/108163  
 (87) 國際公開日 平成28年7月7日 (2016.7.7)  
 審査請求日 平成30年11月22日 (2018.11.22)  
 (31) 優先権主張番号 62/097,763  
 (32) 優先日 平成26年12月30日 (2014.12.30)  
 (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

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】緊急医療装置用の事前警告表示

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

緊急医療処置を実行するように作動可能な少なくとも1つの作動構成要素を備える緊急医療サブシステムと、

前記緊急医療サブシステムの動作を制御するように作動可能な緊急医療コントローラとを備え、

前記緊急医療コントローラが、前記緊急医療処置を実行する前記少なくとも1つの作動構成要素の作動準備状態を示す装置準備状態表示を条件次第で起動し、

前記緊急医療コントローラが、前記緊急医療処置を実行する前記少なくとも1つの作動構成要素の潜伏故障を示す故障警告表示を条件次第で起動し、

前記緊急医療コントローラが、

前記少なくとも1つの作動構成要素の早期劣化の予測故障解析に基づいて、前記故障警告表示を起動する予測故障解析部  
を含む、緊急医療装置。

## 【請求項 2】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも1つの作動構成要素の作動準備状態テストを行い、

前記緊急医療コントローラが、前記作動準備状態テストの合格結果に応答して前記装置準備状態表示を起動し、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも1つの作動構成要素の早期劣化を示す前

10

20

記作動準備状態テストの前記合格結果に応答して前記故障警告表示を起動する、  
請求項 1 に記載の緊急医療装置。

【請求項 3】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素のエラー状態の繰返し発生を記録し、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の前記エラー状態の前記繰返し発生の警告頻度に応答して前記故障警告表示を起動する、  
請求項 1 に記載の緊急医療装置。

【請求項 4】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復可能である、請求項 3 に記載の緊急医療装置。 10

【請求項 5】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復不能である、請求項 3 に記載の緊急医療装置。

【請求項 6】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の使用パターンを監視し、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の信頼性寿命の低下を示す前記使用パターンに応答して、前記故障警告表示を起動する、  
請求項 1 に記載の緊急医療装置。 20

【請求項 7】

緊急医療処置を実行する少なくとも 1 つの作動構成要素を備える緊急医療サブシステムと、

前記緊急医療サブシステムの動作を制御する緊急医療コントローラとを備え、

前記緊急医療コントローラが、前記緊急医療処置を実行する前記少なくとも 1 つの作動構成要素の潜伏故障を示す故障警告表示を条件次第で起動し、

前記緊急医療コントローラが、

前記少なくとも 1 つの作動構成要素の早期劣化の予測故障解析に基づいて、前記故障警告表示を起動する予測故障解析部

を含む、緊急医療装置。 30

【請求項 8】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の作動準備状態テストを行い、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の早期劣化を示す前記作動準備状態テストの合格結果に応答して前記故障警告表示を起動する、  
請求項 7 に記載の緊急医療装置。

【請求項 9】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素のエラー状態の繰返し発生を記録し、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の前記エラー状態の前記繰返し発生の警告頻度に応答して前記故障警告表示を起動する、  
請求項 7 に記載の緊急医療装置。 40

【請求項 10】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復可能である、請求項 9 に記載の緊急医療装置。

【請求項 11】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復不能である、請求項 9 に記載の緊急医療装置。

【請求項 12】

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも 1 つの作動構成要素の使用パターンを監

50

視し、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも1つの作動構成要素の信頼性寿命の低下を示す前記使用パターンに応答して前記故障警告表示を起動する、  
請求項7に記載の緊急医療装置。

【請求項13】

緊急医療コントローラと、少なくとも1つの作動構成要素とを備える緊急医療装置を作動させる方法であって、前記方法は、

前記緊急医療コントローラが、緊急医療処置を実行する前記少なくとも1つの作動構成要素の作動準備状態を示す装置準備状態表示を条件次第で生成するステップと、

前記緊急医療コントローラが、前記少なくとも1つの作動構成要素の潜伏故障を示す故障警告表示を条件次第で生成するステップと、  
を含み、

前記緊急医療コントローラが、前記故障警告表示を条件次第で生成する前記ステップは  
、  
前記緊急医療コントローラが、

前記少なくとも1つの作動構成要素の早期劣化の予測故障解析に基づいて、前記故障警告表示を生成するステップ  
を含む、方法。

【請求項14】

前記緊急医療コントローラが、前記装置準備状態表示を条件次第で生成する前記ステップは、前記緊急医療コントローラが、

前記少なくとも1つの作動構成要素の作動準備状態テストを行うステップと、

前記作動準備状態テストの合格結果に応答して、前記装置準備状態表示を起動するステップと、

前記少なくとも1つの作動構成要素の早期劣化を示す前記作動準備状態テストの前記合格結果に応答して前記故障警告表示を起動するステップと、  
を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記緊急医療コントローラが、前記故障警告表示を条件次第で生成する前記ステップは  
、前記緊急医療コントローラが、

前記少なくとも1つの作動構成要素のエラー状態の繰返し発生を記録するステップと、

前記少なくとも1つの作動構成要素の前記エラー状態の前記繰返し発生の警告頻度に応答して前記故障警告表示を起動するステップと、  
を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復可能である、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記エラー状態が、前記緊急医療コントローラによって回復不能である、請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記緊急医療コントローラが、前記故障警告表示を条件次第で生成する前記ステップは  
、前記緊急医療コントローラが、

前記装置準備状態表示の生成に応答して、前記少なくとも1つの作動構成要素の使用パターンを監視するステップと、

前記少なくとも1つの作動構成要素の信頼性寿命の低下を示す前記使用パターンに応答して前記故障警告表示を起動するステップと、  
を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項19】

前記装置準備状態表示と前記故障警告表示とが、統合表示である、請求項1に記載の緊

10

20

30

40

50

急医療装置。

【請求項 20】

前記装置準備状態表示と前記故障警告表示とが、別々の表示である、請求項 1 に記載の緊急医療装置。

【請求項 21】

前記予測故障解析部は、更に、前記少なくとも 1 つの作動構成要素のエラー状態の繰返し発生、及び前記少なくとも 1 つの作動構成要素の信頼性寿命の低下、のうちの少なくとも 1 つの予測故障解析に基づいて、前記故障警告表示を起動する、請求項 1 に記載の緊急医療装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、緊急医療装置（例えば体外式除細動器／モニタ）に関する。本発明は、特に、作動準備のできた緊急医療装置の潜伏故障に対する事前警告に関する。

【背景技術】

【0002】

緊急医療装置（例えば体外式除細動器／モニタ）は、数秒を争う緊急救命状況において使用される。例えば、誰かが突然心拍停止に陥ったとき、蘇生の可能性は、その後、分刻みで失われる。従って、緊急医療装置が、必要なときに直ぐに使用できることが、極めて重要である。従って、緊急医療装置が使用可状態であるか否かを使用者に知らせるために、装置準備状態表示が、通常、緊急医療装置に使用される。

20

【0003】

実際には、多くの緊急医療装置が、殆どの時間、停止されており、標準的なプロトコルは、緊急医療装置が使用可状態か否かを定期的に判定する指令を出す。このために、緊急医療装置は、停止されてはいるが自己テストを実施するのに利用可能な電力を有するとき、通常、時間単位又は日にち単位で自動自己テストを行う。装置準備状態表示は、自己テストの合格結果又は不合格結果のいずれかを通知する視覚及び／又は聴覚信号を用いる。例えば、装置準備状態表示は、使用可状態の合格結果を示す緑のチェックマークアイコンとして、又は使用不可状態の不合格結果を示す赤の X マークとして表示される。

【0004】

30

この方式の限界は、使用可状態の緊急医療装置の潜伏故障の事前警告が行われないことがある。具体的には、緊急医療装置がもはや使用可状態ではないことを自己テストが示すまで、装置準備状態表示は、緊急医療装置が使用可状態であることを示す。このプール型表示のみを扱っている限り、緊急医療装置の設計者は、限界に近いテスト結果は故障と見做さざるを得ず、適正に機能している緊急医療装置を不必要に運用から外すことになる誤診故障を犯す可能性がある。このプール型表示の更に別の結果は、緊急医療装置のサブシステム監視が、緊急医療装置が近いうちに作動上の故障を生じる可能性があることを示す状況の検出ができないことである。

【0005】

より詳細には、図 1 を参照して、図示の作動準備状態判定状態構成図は、緊急医療装置の作動準備状態を判定するために、自己テスト／解析状態 S 10 と、サブシステム監視状態 S 11 と、エラー解析状態 S 12 と、点検／修理状態 S 13 とから構成される。

40

【0006】

自己テスト／解析状態 S 10 は、緊急医療装置による、緊急医療装置の各サブシステムの様々な自己テストの実行に関与する。本明細書で引き続き更に説明されるように、緊急医療装置のサブシステムは、それらに限定されないが、心電図監視処置、除細動ショック治療処置、同期カーディオバージョン治療処置、及び経皮ペーシング治療処置を含む緊急医療処置を実施するための作動構成要素を備える。そのような作動構成要素の自己テストは、関連する医療処置のために、作動準備完了と見做すか作動不能と見做すかのハード機能限界の線引きを含む。

50

## 【0007】

1つ又は複数のサブシステムが、緊急医療装置によって実施される自己テストで不合格になると、緊急医療装置は、点検／修理状態 S13 に移行 T1させられ、それによって、緊急医療装置は、緊急医療装置にとって点検／修理が必要であることを示す（例えば赤い X マークアイコンが表示される）。

## 【0008】

そうではなくて、サブシステムが、緊急医療装置によって実施される自己テストに合格すると、緊急医療装置は、サブシステム監視状態 S11 に移行 T2 させられ、それによって、緊急医療装置は、全てのサブシステムが使用可状態（「RFU」：ready - for - use）であることを示す（例えば緑のチェックマークアイコンが表示される）。 10

## 【0009】

サブシステム監視状態 S11 において、使用待ち又は実際に使用中に、緊急医療装置の作動準備状態を脅かす、サブシステムによるエラーが発生すると、緊急医療装置は、エラー解析状態 S12 に移行 T3 させられる。エラーは、回復可能なエラーである場合も、回復不能なエラー（即ち故障）である場合もある。

## 【0010】

緊急医療装置が、エラーから回復することができる場合には、緊急医療装置は、サブシステム監視状態 S11 へ戻るように移行 T4 させられる。

## 【0011】

緊急医療装置がエラーから回復することができないが、それにも拘わらず、オペレータによって、又は自動的に再始動された場合には、緊急医療装置は、自己テスト／解析状態 S10 に移行 T5 させられる。 20

## 【0012】

緊急医療装置が、サブシステムに再始動されない故障がある場合には、緊急医療装置は、点検／修理状態 S12 に移行 T6 させられる。

## 【0013】

実際には、作動準備状態判定状態構成図は、様々な態様で実行することができるが、いずれにしても、当該状態構成図は、緊急医療装置のサブシステムが、近いうちに作動上の故障を生じる可能性があることを示す状況を検出することはできない。

## 【発明の概要】 30

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0014】

本発明は、緊急医療サブシステムの作動構成要素が近いうちに作動上故障する可能性を示す状況を検出するために、緊急医療装置に予測故障解析を組み込む。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0015】

本発明の一形態は、緊急医療処置を実行するための緊急医療サブシステム（例えば、監視サブシステム、又は治療サブシステム）と、緊急医療サブシステムの動作を制御するための緊急医療コントローラを備える緊急医療装置（例えば、体外式除細動器／モニタ）である。サブシステムは、1つ又は複数の作動構成要素を備える。作動に際し、コントローラは、作動構成要素の作動準備状態を示す装置準備状態表示（例えば聴覚又は視覚）を条件次第で起動し、作動構成要素の潜伏故障を示す故障警告表示（例えば聴覚又は視覚）を条件次第で起動する。故障警告表示は、作動構成要素の早期劣化、作動構成要素のエラー状態の繰返し発生（特に回復可能エラー状態）、及び作動構成要素の信頼性寿命の低下についての予測故障解析に基づいて起動される。 40

## 【0016】

本発明においては、それらに限定されないが、「緊急医療装置」、「緊急医療サブシステム」、「緊急医療処置」、「作動構成要素」、及び「作動準備状態表示」を含む当技術分野の用語は、本発明の技術分野で知られているように、また本明細書で例示的に説明されているように解釈されたい。 50

**【0017】**

本発明においては、「装置準備状態表示」と「故障警告表示」とは、別々の表示でもよく（例えば、装置準備状態表示が専用の視覚表示であり、故障警告表示がユーザインターフェースに表示される）、又は統合表示でもよい（例えば故障警告表示が上記専用視覚表示の点滅である）。

**【0018】**

本発明においては、用語「コントローラ」は、引き続き本明細書に説明されるように、本発明の様々な創造的原理によるアプリケーションを制御するための、緊急医療装置内に格納され又はリンクされたアプリケーション特定のメインボード又はアプリケーション特定の集積回路の全ての構造的構成を広く包含する。コントローラの構造的構成には、それらに限定されないが、プロセッサ、コンピュータ使用可能／コンピュータ可読記憶媒体、作動システム、アプリケーションモジュール、周辺装置コントローラ、スロット、及びポートが含まれる。

10

**【0019】**

本発明においては、用語「アプリケーションモジュール」は、特定のアプリケーションを実行するための電子回路又は実行可能なプログラム（例えば実行可能なソフトウェア及び／又はファームウェア）を広く包含する。

**【0020】**

本発明の第2の形態は、緊急医療装置を作動させる方法である。その方法は、緊急医療コントローラが、緊急医療処置を実行する作動構成要素の作動準備状態を示す装置準備状態表示を条件次第で生成するステップと、緊急医療コントローラが、緊急医療処置を実行する作動構成要素の作動準備状態の潜伏故障を示す故障警告表示を条件次第で生成するステップとを含む。

20

**【0021】**

本発明の前述の形態及び他の形態、並びに本発明の様々な特徴及び利点が、以下の本発明の様々な実施形態の詳細な説明から、添付図面と併せて読むと、更に明らかになる。詳細な説明及び図面は、本発明を、限定するものではなく、単に例示するものであり、本発明の範囲は、添付特許請求の範囲及びその同等物によって定義される。

**【図面の簡単な説明】****【0022】**

30

【図1】当技術分野で既知の緊急医療装置の作動準備状態判定方法を表す例示的状態構成図である。

【図2】本発明による緊急医療装置の例示的実施形態の図である。

【図3】本発明による緊急医療装置の故障警告方法の創造的原理を表す、当技術分野で知られている例示的状態構成図である。

【図4】本発明による、緊急医療装置による予測故障解析の創造的原理を表す、例示的バスタブカーブの図である。

【図5】本発明による除細動器コントローラの例示的実施形態の図である。

【図6】本発明による準備状態モジュールの例示的実施形態の図である。

**【発明を実施するための形態】****【0023】**

40

本発明を理解し易くするために、本発明の緊急医療コントローラによる予測故障解析の実施を対象とする本発明の例示的実施形態が、本明細書に提示される。

**【0024】**

図2を参照すると、緊急医療装置20（例えば、体外式除細動器／モニタ）は、X個の緊急医療処置を実行するために、X個の緊急医療サブシステム21を備える（X>1）。サブシステム21の例には、それらに限定されないが、

（1）リード線を介して装置20に接続された患者の心電図（「ECG」）を生成し表示する、ECG監視サブシステム、及び

（2）リード線／パッド／パドルを介して装置20に接続／結合された患者に除細動ショ

50

ック、同期カーディオバージョン、又は経皮ペーシングを施すための治療サブシステムが含まれる。

【0025】

各サブシステム21は、それぞれ対応する緊急医療処置を実行するために構造的に組み合わされたY個の作動構成要素を備える(Y1)。作動構成要素22の例には、それらに限定されないが、市販の緊急医療装置(例えばPhilips HeartStart MRx及びXL+除細動器/モニタ)に現在使用されている電子式構成要素、機械式構成要素、電子機械式構成要素が含まれる。

【0026】

緊急医療装置20は、更に、緊急医療処置の実行におけるサブシステム21の動作を制御するための、Z個の緊急医療コントローラ23を備える(Z1)。実際には、各コントローラ23は、装置全体の制御のための、当技術分野で既知の作動システムモジュールと、自己テストをし、予測故障解析をし、且つサブシステム21を動作させるための様々なアプリケーションモジュールを備える。アプリケーションモジュールの例には、それらに限定されないが、

(1)当技術分野では既知であり、本明細書で前に例示的に説明された(図1)、サブシステム21の自己テストを実行する作動準備状態テストモジュール、及びコントローラ23、

(2)本明細書で更に例示的に説明される、サブシステム21及びコントローラ23の近いうちの作動故障の可能性を示す状況を検出するための予測故障解析モジュール(図3)、

(3)本明細書で前に例示的に説明された監視サブシステムの動作を制御する監視モジュール(図2)、及び

(4)本明細書で前に例示的に説明された治療サブシステムの動作を制御する治療モジュール(図2)

が含まれる。

【0027】

作動準備状態テストモジュールに対してより詳細には、コントローラ23が、

(1)判定モジュールによって行われる作動準備状態テストの合格結果に基づく、各サブシステム21の作動構成要素22の作動準備状態、

(2)判定モジュールによって行われる作動準備状態テストの不合格結果に基づく、1つ又は複数のサブシステム21の1つ又は複数の作動構成要素22の作動不可準備状態のどちらかを示す装置準備状態表示24を起動する。

【0028】

実際には、装置準備状態表示24は、それらに限定されないが、

(1)可視光形式(例えば、作動準備状態用の緑のチェックマーク、作動不可準備状態用の赤いX、又は即座に注意を引く点滅光)、

(2)アイコン及び/若しくは文字視覚形式(例えば、モニタ上に表示されるアイコン及び/又は文言)、並びに/又は

(3)可聴形式(例えば、即座に注意を引くための一連のビープ音、又は作動準備状態若しくは作動不可準備状態のどちらかを伝える音声録音)

を含む様々な構成を有する。

【0029】

予測故障解析モジュールに対してより詳細には、このモジュールが、サブシステム21及びコントローラ23の近いうちの作動故障の可能性を示す状況を検出すると、コントローラ23が、故障警告表示25を起動する。その種状況の例には、それらに限定されないが、

(1)サブシステム21の作動構成要素22の早期劣化、

(2)サブシステム21の作動構成要素22のエラー状態の繰返し発生(特に回復可能なエラー状態)、及び

10

20

30

40

50

(3) サブシステム 2 1 の作動構成要素 2 2 の信頼性寿命の低下  
が含まれる。

【0030】

実際には、故障警告表示 2 5 もまた、それらに限定されないが、  
(1) 可視光形式（例えば、作動準備状態用の緑のチェックマーク、作動不可準備状態用の赤いX、又は即座に注意を引く点滅光）、  
(2) アイコン及び／若しくは文字視覚形式（例えば、モニタ上に表示されるアイコン及び／又は文言）、並びに／又は  
(3) 可聴形式（例えば、即座に注意を引くための一連のビープ音、又は作動準備状態若しくは作動不可準備状態のどちらかを伝える音声録音）  
を含む様々な構成を有する。

【0031】

例えば、図 3 を参照すると、故障警告状態構成図は、自己テスト／解析状態 S 1 0（図 1）と、サブシステム監視状態 S 1 1（図 1）と、エラー解析状態 S 1 2（図 1）と、新規且つ特有の予測故障解析状態 S 1 4 とから構成される。

【0032】

本明細書で前に説明されたように、自己テスト／解析状態 S 1 0 は、緊急医療装置による、緊急医療装置の各サブシステムの様々な自己テストの実行に関与する。

【0033】

自己テストが完全に実行されると、コントローラ 2 3 は、予測故障解析状態 S 1 4 に移行 T 7 させられ、それによって、テスト結果が、作動構成要素 2 2 の早期劣化のあらゆる兆候について解析され、あらゆるエラー状態が、特定のエラー状態又は関連エラー状態の繰返し発生について解析される。

【0034】

早期劣化

自動化自己テストは、通常、ハード故障限界によってテストの合格／不合格結果を判定するように設計される。しかし、構成要素が、製品寿命全体を通じて劣化し、使用準備状態テストの合格／不合格の限界を緩やかに通過する事例があるために、あらゆる故障が、簡単に良又は不良に区分けされるわけではない。本発明では、あるタイプの自己テストに関しては、ソフト故障限界を未来故障の予測変数として使用することができ、それによって、ハード故障限界の外側のテスト結果は不合格テスト結果のままとなり、ソフト故障限界の外側であるがハード故障限界の内側のテスト結果は事前故障警告になることが分かっている。

【0035】

より詳細には、図 4 に示された「バスタブカーブ」を参照すると、多くのタイプの作動構成要素 2 2 の通常の寿命サイクルは、初期故障 I、正常寿命 N、及び末期寿命 E を含む 3 つの異なる時期を有する。初期故障期間 I を緩和するために、サブシステム 2 1 を「エージング」してもよく、且つ／又は作動構成要素 2 2 が製造中に選別される。従って、装置設計の目標は、各作動構成要素 2 2 の正常寿命 N が装置 2 0 全体の期待寿命より延びることである。しかし、作動構成要素 2 2 の早期故障に至る要因は多数ある。

【0036】

例えば、除細動器コンデンサ用の一般に普及している技術には、メタライズド・ドライフィルム・ポリプロピレン・エネルギー蓄積コンデンサの使用が含まれる。これらコンデンサは、フィルムの小さな欠陥が、影響を受けるフォイル領域を取り除くことによって除去されるという自己修復特性を有する。除細動などの高パルス用途では、通常の使用における機械的及び熱的ストレスが、時折新たな欠陥箇所を作り出し、それら欠陥箇所が更に取り除かれる。これは、コンデンサ容量値の極めて僅かな漸減を生じる。設計によって、この減少が極めて小さくなり、その結果、製品寿命全体を通じて、コンデンサは、定格許容誤差内に留まることが期待される。但し、極端な使用条件、又は極端な環境条件に曝されるある種のコンデンサは、装置自己テストのハード故障限界（「H F L」：hard -

`failure limit`)を十分に超える容量損失を示すことも起こり得る。

【0037】

やはり図4を参照して、ハード故障限界(「HFL」)を超えると、装置20が使用不可状態であるとの表示が出されることになる。対照的に、例示的に示されているように、ハード故障限界(「HFL」)の上流で、且つ作動構成要素22の期待寿命に関する公称期待分散(「NVE」: nominal expected variance)の下流に設定されたソフト故障限界(「SFL」: soft-failure limit)は、作動構成要素22がソフト故障限界の外側にある場合、装置20はまだ使用可状態であるが、直ぐに点検すべきであるとの表示を行わせる。

【0038】

エラー状態

装置の自己テストにおいて、装置の故障と考える程には深刻でないエラー状態が検出されることがある。その種エラーの例は、時々生じる回復可能なエラー状態である。具体的には、時々生じるエラーは、ランダムノイズ、宇宙線、又は近くにある他の電子機器からの電磁干渉によって生じ得る。回復可能なエラーには、再起動によって取り除くことができるソフトウェアエラー状態、又は再伝送が可能なデータ伝送エラーが含まれる。

【0039】

装置20がエラー状態から回復すると、コントローラ23が、装置20が使用可状態であることを表示24を介して示し続ける。しかし、短い時間間隔の間に特定の回復可能なエラー状態の事例が多数観察される場合、そのエラーの根本原因が、本当の装置故障、又は潜在的設計欠陥である可能性が増す。更に、回復可能なエラー状態の発生頻度が増加する場合、装置の性能が影響を受け得る。

【0040】

従って、特定のエラー状態又は関連エラー状態の繰返し発生が、潜伏装置故障のあらゆる兆候に関して解析される。

【0041】

図3に戻って参考すると、装置20が使用可状態である場合、作動構成要素22の早期劣化及びエラー状態のあらゆる繰返し発生の解析から故障警告状態が導き出されたと判定されると、コントローラ23は、監視/解析状態S11/S12に移行T8させられる。この故障警告状態は、故障警告表示25を生成することも生成しないこともある。

【0042】

装置20の正常な作動中、コントローラ23は、エラー状態の新たな又は追加の発生及び特定の個々の構成要素22の使用パターンを解析するために、定期的に、予測故障解析状態S14に戻るように移行T9させられる。

【0043】

エラー状態

装置20の正常作動中、装置故障と考える程には深刻でないエラー状態、特に回復可能なエラー状態が検出され得る。再言すると、その結果、特定のエラー状態又は関連エラー状態の繰返し発生が、潜伏装置故障のあらゆる兆候に関して解析される。

【0044】

構成要素の使用

殆どの電気、機械、及び電子機械構成要素22は、その耐用寿命を縮めることになる摩耗を受ける。例えば、コネクタは、有限の接続/取外しサイクル数に耐えるように設計されており、その結果、接続/取外しサイクル毎に接触面上に少量の摩擦摩耗を生じさせ、終には、良好な電気接觸に必要な金メッキを摩滅させる。用いられるコネクタは、期待使用回数が定められている。しかしながら、極端な使用状態では、それらコネクタは故障し得る。

【0045】

一部又は全ての作動構成要素22の使用パターンが、それら構成要素の耐用年数が低下していないか否かを確認するために解析される。

10

20

30

40

50

## 【0046】

図3に戻って参照すると、コントローラ23は、エラー状態のあらゆる繰返し発生及び構成要素の使用パターンの解析から故障警告状態が導き出されたと判定されると、監視/解析状態S11/S12に再び移行T8させられる。再言すると、この故障警告状態は、故障警告表示25を生成することも生成しないこともある。

## 【0047】

また、装置20の正常作動中に、コントローラ23は、装置20の回復不能エラー又は故障を開けるために装置20を再始動するとき、自己テスト/解析状態S10に戻すように移行T10させることができる。本明細書で前に説明されたように、装置20が使用可状態の場合、テスト結果が、作動構成要素22の早期劣化のあらゆる兆候について再度解析され、テストのあらゆるエラー状態が、特定のエラー状態又は関連エラー状態の繰返し発生について再度解析される。

10

## 【0048】

図2に戻って参照すると、実際には、図3の故障警告状態構成図は、コントローラ23によって様々な形態で実施することができるが、いずれにしても、当該状態構成図は、緊急医療装置20のサブシステム21が近いうちに作動上故障する可能性があることを示す状況を検出する。

## 【0049】

本発明の予測故障解析を更に理解し易くするために、図5は、ECGモジュールサブシステムの動作を制御する監視モジュール31と、除細動治療サブシステムの動作を制御する治療モジュール32とを備える例示的除細動器コントローラ30を示す。

20

## 【0050】

除細動器コントローラ30は、サブシステムの自己テスト及び予測故障解析を実行する自己判定モジュール33を更に備える。実際には、自己判定モジュール33は、諸サブシステムの自己テスト及び予測故障解析を個々に行う諸サブモジュールから構成されてもよく、諸サブシステムの自己テスト及び予測故障解析を統合的に実行する単一のモジュールであってもよい。図6は、諸サブシステムの自己テスト及び予測故障解析を統合的に実行する自己判定モジュール33の実施形態40を示す。

## 【0051】

図6を参照すると、自己判定モジュール40は、自己テスト部41と、実行時モニタ42と、装置準備状態解析部43と、予測故障解析部44とを備える。モジュール40が、構成要素41~44間のデータの流れに基づいて説明される。

30

## 【0052】

自己テスト部41は、全てのサブシステムが適切に機能していることを確認するために既知の自己テストを実行する。これら自己テストは、装置が給電はされているが停止されている（例えば臨床使用されていない）とき、定期的に自動的に始動される。自己テストは、回復可能なエラー状態のあらゆる発生を含んだ合格/不合格結果を出し、その結果は、解析部43及び44へ直接に又は記憶検索を介して伝えられる。

## 【0053】

実行時モニタ42は、装置が作動している（例えば臨床使用されている）とき、エラー状態、特に故障のあらゆる発生について装置を監視する。エラー状態を検出すると、実行時モニタ42が、エラー状態の回復を試みるのに必要なステップを開始し、その状態及び回復作業を記録する。エラー状態が、装置準備状態解析部43へ直接に又は記憶検索を介して伝えられ、エラー記録が、予測故障解析部44へ直接に又は記憶検索を介して伝えられる。

40

## 【0054】

実行時モニタ42は、更に、それらに限定されないが、以下を含む様々な構成要素使用パターンを伝える使用記録を作成する。即ち、

- (1) 除細動器の治療コンデンサの蓄電サイクル数の集計、
- (2) 除細動のバッテリの蓄電/放電サイクル数の集計、

50

- (3) スイッチのオン／オフサイクル数の集計、
- (4) リレーの開／閉サイクル数の集計、
- (5) 外部コネクタポートの接続／取外しサイクル数の集計、
- (6) はんだ付部に過剰なストレスを掛け得、又は半導体のダイ若しくはパッケージに亀裂を生じ得る過大温度への曝露の記録（例えば、内部サーミスタを使用して）、
- (7) 腐食又は亀裂を生じ得る過大湿度への曝露の記録（例えば、内部湿度計を使用して）、及び
- (8) コネクタの電気接点など、構成要素の劣化を加速し得る過度な衝撃及び振動状態への曝露の記録

である。

10

【0055】

実行時モニタ42は、使用記録を予測故障解析部45へ直接に又は記録検索を介して伝える。

【0056】

装置準備状態解析部43は、テスト結果をハード故障限界に対して解析し、エラーを解析して、装置が、使用可状態か、又は即時点検を要する故障を有しているかを、当技術分野で既知のように確認し、装置が、臨床使用に対して作動準備ができていること、又は臨床使用に対して作動不可であり即時点検を要することを示すように装置準備状態表示50（例えば、光線、スピーカなど）を起動／付勢するために、表示50に準備状態信号を加える。

20

【0057】

テスト結果に応答して、予測故障解析部44が、いずれかの構成要素が早期劣化を示していないか確認する。このために、解析部44は、それらに限定されないが、以下を含むソフト機能限界を構成要素に適用する。即ち

- (1) 電力サブシステムの電圧レベルテスト、
- (2) 閉塞摩耗を受ける光学検出器を有する構成要素のタイミング、
- (3) 除細動器治療コンデンサの容量、及び
- (4) 除細動器バッテリの蓄電容量

である。

30

【0058】

エラーテスト及びエラー記録に応答して、予測故障解析部44は、特定のエラー状態又は関連エラー状態の繰返し発生が、潜伏サブシステム故障を警告する根拠になるか否かを確認する。

【0059】

より詳細には、回復可能なエラー状態の単独発生も、そのエラー状態が何度も繰り返して発生する果てに装置を使用不可能にする場合は、潜伏サブシステム故障を警告する根拠になる。

【0060】

更に、自己テストによって首尾よく通過される回復不能エラー（故障）状態の単独発生も、潜伏サブシステム故障を警告する根拠になり得る。例えば、故障が発生する毎に、解析部43は、装置が使用不可状態であることを確認する。但し、除細動器の使用者は、自己テスト部41を始動することができ、故障が再発しないこともあり得、解析部43に、使用可状態に表示部50を変更させることになる。そのような不整な故障状態が、閾値に照らして極めて頻繁に再発する場合、それは、潜伏ハード故障の可能性が増していることを示し、潜伏サブシステム故障を警告する根拠になる。

40

【0061】

使用記録に応答して、解析部44は、作動構成要素の信頼性耐用寿命の許容できない低下を表す閾値に対して使用パターンを判定する。

【0062】

様々な予測故障テストから、解析部44は、除細動器の作動構成要素／サブシステムの

50

作動準備状態に近いうちに故障する可能性が検出されると、故障警告表示 51（例えば、光、スピーカなど）を付勢又は起動する故障警告信号を生成する。

#### 【0063】

図 2～図 6 を参照すると、当業者は、それらに限定されないが、以下を含む本発明の多数の利益を理解するであろう。

（1）除細動器又は他の緊急用途医療装置が、臨床使用に必要なとき、故障する可能性の低減。特に、内部構成要素又はサブシステムが近いうちに故障する可能性があることを示す状況を装置が検出した場合、装置の使用者が事前に警告を受ける。この警告によって、装置の使用者は、その装置が緊急事態のために必要になる前に、その装置を修理又は交換することができる。

10

（2）装置の保守点検コストの低減。特に、現在の使用可状態技術では、多くの場合に、装置が、故障表示によって工場に戻されるものの、問題を再現することができない。最も可能性の高い構成要素（例えば回路基板）が交換され、装置は、顧客に戻される。このプロセスが、他の構成要素、例えば治療コンデンサが最終的に交換されて問題が解決される迄、何回も繰り返されることがある。本発明の予測故障解析によって、ハード故障ではなくて故障傾向が示されるので、誤診故障の数が減少する。更に、予測故障解析は、故障に近付いている構成要素の傾向データなど、特有のテスト情報をもたらす。

（3）装置の所有コストの低減。特に、一部の装置構成要素は、装置自体より短い期待寿命を有することがある。例としては、バッテリ、及び患者のバイタルサインセンサ及びケーブルなどの付属装置がある。現在の慣行では、使用者は、信頼性寿命解析及び試験によって確立されたスケジュールに基づいてこれら構成要素を交換するように、製造業者から指示されている。言い替えれば、バッテリは、期待装置使用シナリオに基づいて、3年毎に交換する必要があり得る。本発明の予測故障解析によって、装置使用状況が記録され、それによって、あまり使用されない装置のバッテリは、交換頻度を下げることができる。

20

#### 【0064】

更に、本明細書に示された教示に照らして当業者は理解するであろうように、本開示/明細書で説明され、且つ/又は図 2～図 6 に示された機構、要素、構成要素などは、電子構成要素/回路網、ハードウェア、実行可能なソフトウェア、及び実行可能なファームウェアの様々な組合せで、特に本明細書に記載のコントローラのアプリケーションモジュールとして、実現することができ、単一の要素又は複数の要素に組み込まれた機能を果たすことができる。例えば、図 2～図 6 に示され/説明され/表された様々な機構、要素、構成要素などの機能は、専用ハードウェア、並びに適切なソフトウェアと連携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を使用することによって果たすことができる。機能は、プロセッサによって果たすとき、単一の専用プロセッサ、単一の共用プロセッサ、又は複数の個々のプロセッサによって果たすことができ、それら複数の個々のプロセッサの一部は、共用及び/又は複合化することができる。更に、用語「プロセッサ」の明白な使用を、ソフトウェアを実行することのできるハードウェアを排他的に意味すると解釈するべきではなく、それは、デジタルシグナルプロセッサ（「DSP」）ハードウェア、メモリ（例えば、ソフトウェアを記憶するための読み出し専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、不揮発性メモリなど）、及びプロセスを実行及び/又は制御することができる（且つ/又は構成できる）事実上あらゆる手段及び/又は機械（ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、回路網、それらの組合せなどを含む）を、それらに限定されないが、暗黙のうちに含み得る。

30

#### 【0065】

更に、本発明の原理、態様、及び実施形態、並びにそれらの特定の例を説明する本明細書の全ての言及は、それらの構造上及び機能上両方の同等物を包含するものとする。更に、そのような同等物には、現在知られている同等物、並びに将来開発される同等物（例えば、構造に関係なく、同じ又は実質的に同等な機能を果たすことができる、開発されるあらゆる要素）の両方が含まれるものとする。ここで、例えば、本明細書に提示されたあらゆる構成図が、本発明の原理を具体化する例示的システム構成要素及び/又は回路網の概

40

50

念概観を表すことができる事が、本明細書に示された教示に照らして、当業者には、理解されるであろう。同様に、あらゆるフローチャート、フローダイアグラムなどは、コンピュータ可読記録媒体において実質的に表すことができ、それゆえコンピュータ、プロセッサ、又は処理能力を有する他の装置によって実行することができる様々なプロセスを表し得ることを、そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に示されているか否かに拘わらず、本明細書に示された教示に照らして、当業者は、理解すべきである。

#### 【0066】

更に、本発明の例示的実施形態は、例えばコンピュータ又はあらゆる命令実行システムによって、又はそれらに接続して使用されるプログラムコード及び／又は命令を有するコンピュータ使用可能且つ／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製品又はアプリケーションモジュールの形を取ることができる。本開示によれば、コンピュータ使用可能又はコンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、装置、又は機器によって、又はそれらに連係して使用されるプログラムを、例えば含有し、記憶し、伝送し、伝播し、又は移送することができるいかなる装置でもよい。そのような例示的媒体は、例えば、電子、磁気、光学、電磁気、赤外線、又は半導体システム（又は、装置若しくは機器）、或いは伝播媒質でもよい。コンピュータ可読媒体の例には、例えば、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、取外し可能コンピュータディスクケット、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、フラッシュ（ドライブ）、リジッド磁気ディスク、及び光学ディスクが含まれる。光学ディスクの現在の例には、コンパクトディスク-読み出し専用メモリ（CD-ROM）、コンパクトディスク-読み出し／書き込み（CD-R/W）、及びDVDが含まれる。更に、今後開発され得るあらゆる新しいコンピュータ可読媒体も又、本発明及び開示の例示的実施形態によって使用され、又は対象とされ得るようなコンピュータ可読媒体として見做すべきであることを理解されたい。

10

#### 【0067】

緊急医療装置用の新規で創造的な事前警告表示の好ましい例示的な実施形態を説明してきたが（それら実施形態は例示的であることを意図し、限定するものではない）、図1～図6を含めて、本明細書に示された教示に照らして、当業者が、修正や変更を加えることができることに留意されたい。従って、本開示の好ましい例示的な実施形態に、本明細書に開示された範囲内になる変更を加えることができるることを理解されたい。

20

#### 【0068】

30

更に、本開示による装置を組み込み且つ／又は実装する対応し且つ／又は関連するシステム、或いは、本装置に使用され／実装され得るような対応し且つ／又は関連するシステムも又、本発明の範囲内であると考えられ見做されることに留意されたい。更に、本開示による装置及び／又はシステムを製造し且つ／又は使用する対応し且つ／又は関連する方法も又、本発明の範囲内であると考えられ見做される。

【図1】

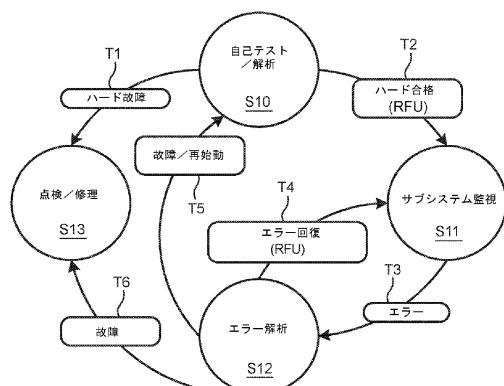


図1 (従来技術)

【図2】

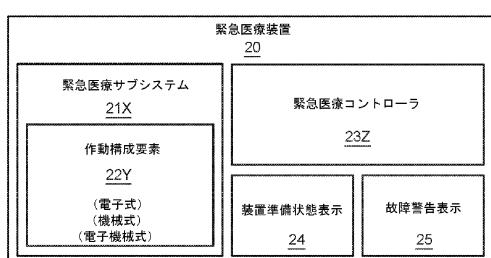


図2

【図3】

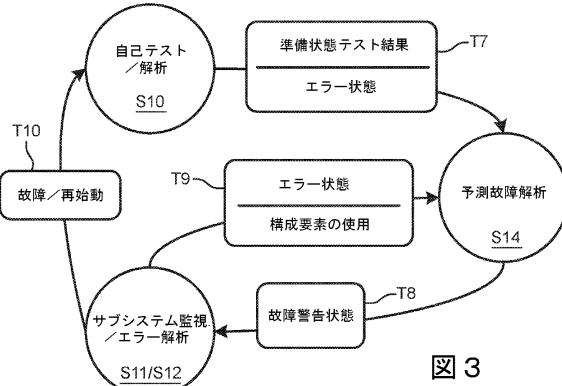


図3

【図4】

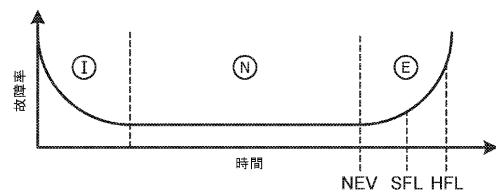


図4

【図5】

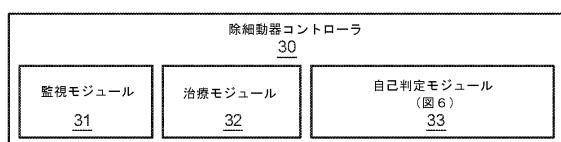


図5

【図6】

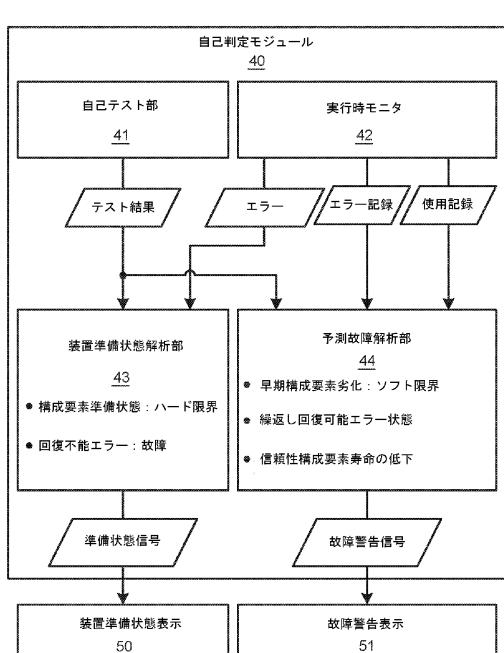


図6

---

フロントページの続き

(72)発明者 デライル ノルマン モーリス  
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 ビルディング  
5

(72)発明者 ハント デイビッド ケイ。  
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 ビルディング  
5

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開平10-314318 (JP, A)  
特表2005-501641 (JP, A)  
国際公開第2014/097035 (WO, A1)  
特開昭57-20275 (JP, A)  
特開2008-302228 (JP, A)  
特開2001-205189 (JP, A)  
特開2006-218238 (JP, A)  
国際公開第2014/033605 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 N 1 / 39