

(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2005-507724

(P2005-507724A)

(43) 公表日 平成17年3月24日(2005.3.24)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 16/01

A61B 5/00

A61M 5/00

F I

A61M 16/01

A61M 16/01

A61B 5/00

A61M 5/00

G

Z

1 O 2 E

3 2 7

テーマコード (参考)

4 C O 6 6

4 C 1 1 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 133 頁)

(21) 出願番号 特願2003-540765 (P2003-540765)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月1日 (2002. 11. 1)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年4月30日 (2004. 4. 30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/035091
 (87) 国際公開番号 W02003/038566
 (87) 国際公開日 平成15年5月8日 (2003. 5. 8)
 (31) 優先権主張番号 60/330, 853
 (32) 優先日 平成13年11月1日 (2001. 11. 1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

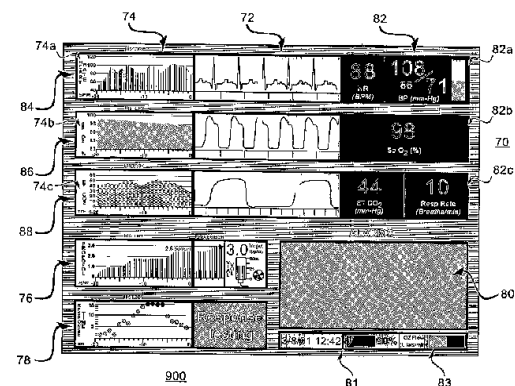
(71) 出願人 502451904
 スコット・ラボラトリーズ・インコーポレ
 イテッド
 SCOTT LABORATORIES,
 INC.
 アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、
 ノース・ループ 289、2804
 2804 N. Loop 289, L
 ubbock, Texas 79415
 , United States of
 America
 (74) 代理人 100057874
 弁理士 曾我 道照
 (74) 代理人 100110423
 弁理士 曾我 道治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鎮静および鎮痛送出システムのユーザインタフェースおよびその方法

(57) 【要約】

本発明は、鎮静および鎮痛を送出するシステムおよび方法のユーザインタフェースを含む。ユーザインタフェースは、鎮静および鎮痛送出システムのユーザから入力を受け取り、システム、鎮静および鎮痛の施行、生理学的状况に関連する情報を状況依存的にユーザに中継して伝える。中継して伝えられる情報は、タッチセンシティブスクリーンまたは多層ディスプレイ装置上でユーザに表示することができる。表示は、組織配列上で分離したり、または表示装置上で色分けすることができ、表示された情報の組織配列での場所および／または色がさらなる情報をユーザに関連させる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

鎮静および鎮痛を施行するシステムであって、
少なくとも 1 つの生理学的状況を反映した信号を受け取るようになっている 1 つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスと、

1 つまたは複数の薬物を供給する薬物送出コントローラと、
患者の監視されている少なくとも 1 つの生理学的状況の安全なパラメータおよび望ましくないパラメータを反映した安全データセットを格納したメモリデバイスと、

ユーザ入力を受け取り、システム情報、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも 1 つの生理学的状況を中継して伝えるユーザインタフェースサブシステムと、

前記患者健康状態モニタ、前記薬物送出コントローラ、前記安全データセットを格納したメモリデバイス、および前記ユーザインタフェースサブシステムの間に相互接続された電子的コントローラであって、少なくとも 1 つの生理学的状況を反映した前記信号および前記ユーザ入力を受け取り、これに応答して、前記安全データセットに従って前記薬物の適用を管理する電子的コントローラと、

を備える鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 2】

前記ユーザインタフェースサブシステムは、

表示用であり、かつ前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも 1 つの生理学的状況に関連するユーザ入力を受け取るタッチスクリーンまたは多層ディスプレイの少なくとも一方と、

前記タッチスクリーンまたは多層ディスプレイとは無関係に、前記システムと相互作用する別個のハードボタンセットと、

を備える、請求項 1 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 3】

前記ユーザインタフェースサブシステムは、前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも 1 つの生理学的状況に関する情報を監視する少なくとも 1 つのデバイスと、前記ユーザが前記薬物送出コントローラおよび前記電子的コントローラを制御できるようにする少なくとも 1 つのデバイスとを備える、請求項 1 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの生理学的状況は、ECG、心拍数、血圧、SpO₂、呼吸数、ETCO₂、および患者の反応性からなる群から選択される、請求項 3 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 5】

前記 1 つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスからのデータは、前記単一のスクリーンまたは多層ディスプレイ上に表示されるときに組織配列上のエリアにグループ化され、各組織配列上のエリアは、患者の生理学的状況に関連するデータを含む、請求項 3 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 6】

前記 1 つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスからのデータは、心臓血管データの組織配列上のエリア、酸素供給データの組織配列上のエリア、および換気データの組織配列上のエリアにグループ化される、請求項 5 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 7】

前記酸素供給データの組織配列上のエリアは、前記心臓血管データの組織配列上のエリアに隣接する、請求項 6 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 8】

前記酸素供給データの組織配列上のエリアは、前記換気データの組織配列上のエリアに隣接する、請求項 6 記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項 9】

前記鎮静および鎮痛の施行に関連する情報は、薬物動態学的計算に基づいた患者薬物レベルに関する情報を含み、前記患者薬物レベルに関する情報および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報は、前記単一スクリーンまたは多層ディスプレイの、前記ユーザが前記情報に関係付けるのを容易にする位置に表示される、請求項3記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項10】

前記単一スクリーンまたは多層ディスプレイは、患者状態アラームおよび助言ならびにシステム状態アラームおよび助言に関する情報を表示する専用部分を含む、請求項3記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項11】

現在のアラームおよび助言に関する情報は、前記単一スクリーンまたは多層ディスプレイの、前記アラームおよび助言の優先度によって決められた位置に表示される、請求項10記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項12】

前記ユーザインタフェースサブシステムは、前記ユーザに表示された前記患者状態アラームおよび助言ならびにシステム状態アラームおよび助言に関する情報を多重的に示す可聴インジケータを前記ユーザに中継して伝える、請求項10記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項13】

前記何重もの可聴インジケータは、前記ユーザインタフェースサブシステムを介して前記ユーザによって消音化可能である、請求項12記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項14】

消音化された何重もの可聴インジケータは、予め設定された期間中消音化されたままであり、残っている消音化時間量が前記ユーザに表示される、請求項13記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項15】

現在のアラームおよび助言に関する情報は色分けされ、表示される色は、前記アラームおよび助言の優先度を示す、請求項10記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項16】

前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報は、前記鎮静および鎮痛の施行を伴う処置全体を通して常時更新される、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項17】

前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報は、リアルタイムデータおよび履歴データを有する、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項18】

前記リアルタイムデータの一部は、数値および図に表された波形の両方として前記ユーザに表示される、請求項17記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項19】

前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報は、色分け表示方式に従って前記ユーザに表示される、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項20】

前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報は、患者状態アラームおよび助言ならびにシステム状態アラームおよび助言に関する情報を含む、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項21】

前記ユーザインタフェースサブシステムは、前記システム、前記鎮静および鎮痛の施行、

10

20

30

40

50

および前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報を監視する少なくとも1つのデバイスと、前記ユーザが前記1つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスの起動および停止を制御できるようにする少なくとも1つのデバイスとを備える、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項22】

前記ユーザインタフェースサブシステムは、前記1つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスからのデータと、前記鎮静および鎮痛の施行に関する情報とを単一スクリーンまたは多層ディスプレイに表示する、請求項1記載の鎮静および鎮痛を施行するシステム。

【請求項23】

医療および外科処置に関連して鎮静および鎮痛を施行する方法であって、

10

a) 1つまたは複数の薬物を供給する薬物送出コントローラを有する薬物送出装置を患者に接続するステップであって、

前記薬物送出コントローラは、前記患者への前記薬物の送出を制御する電子的コントローラに接続される、前記薬物送出装置を患者に接続するステップと、

b) 1つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスを患者に取り付けるステップであって、

前記健康状態モニタデバイスはそれぞれ、患者の少なくとも1つの生理学的状況を反映した値を生成し、前記電子的コントローラに接続される、患者健康状態モニタデバイスを患者に取り付けるステップと、

20

c) 少なくとも1つの患者生理学的状況のパラメータを反映した安全データセットを格納したメモリデバイスにアクセスするステップと、

d) 前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子的コントローラのユーザから入力を受け取るステップと、

e) 前記安全データセットおよび前記ユーザ入力に従って前記薬物を前記患者に送出するステップと、

f) 患者の前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報、および前記安全データセットおよび前記ユーザ入力に従って前記患者に薬物を送出するステップに関する情報を前記ユーザに中継して伝えるステップと、

を含む鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項24】

30

前記1つまたは複数の患者健康状態モニタデバイスを患者に取り付けるステップは、

患者の反応性、呼吸努力、および酸素供給を反映した値を生成する患者健康状態モニタデバイスを取り付けることを含む、請求項23記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項25】

前記患者の前記少なくとも1つの生理学的状況に関する情報、および前記安全データセットおよび前記ユーザ入力に従って前記患者に薬物を送出するステップに関する情報を前記ユーザに中継して伝えるステップは、

前記情報を単一スクリーンまたは多層ディスプレイに表示することを含む、請求項23記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項26】

40

前記情報を単一スクリーンまたは多層ディスプレイに表示するステップは、

前記ユーザが前記情報の異なる局面を関係付けるのを容易にするように前記情報を組織配列上でグループ化するステップを含む、請求項25記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項27】

前記情報を単一スクリーンまたは多層ディスプレイに表示するステップは、

前記ユーザが前記鎮静および鎮痛の安全な施行に対する前記情報の関連性を迅速に評価することができるように前記情報をグラフィカルに色分けするステップを含む、請求項25記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項28】

50

前記情報を単一スクリーンまたは多層ディスプレイに表示するステップは、システム状態アラームおよび助言ならびに患者状態アラームおよび助言の専用表示用に、前記スクリーンまたは多層ディスプレイの一部を分離するステップを含む、請求項 25 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項 29】

前記システム状態アラームおよび助言ならびに患者状態アラームおよび助言の専用表示用に、前記スクリーンまたは多層ディスプレイの一部を分離するステップは、前記ユーザが前記システム状態アラームおよび助言ならびに患者状態アラームおよび助言の優先度および重要度を迅速に評価することができるように、前記分離された部分と、前記システム状態アラームおよび助言ならびに患者状態アラームおよび助言との表示をグラフィカルに色分けするステップを含む、請求項 28 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

10

【請求項 30】

前記患者の前記少なくとも 1 つの生理学的状況に関する情報、および前記安全データセットおよび前記ユーザ入力に従って前記患者に薬物を送出するステップに関する情報を前記ユーザに中継して伝えるステップは、可聴インジケータを前記ユーザに対して再生することを含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項 31】

前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラの設定に対して行われた変更を確認するように前記ユーザに促すステップをさらに含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

20

【請求項 32】

前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラのデフォルト設定に対して行われた変更を前記ユーザに常に通知するステップをさらに含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項 33】

前記ユーザ入力の結果リストを前記ユーザに提示するステップをさらに含む、請求項 24 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【請求項 34】

前記安全データセットおよび前記ユーザ入力に従って前記患者に前記薬物を送出するステップに先立って、前記鎮静および鎮痛の安全な施行に対する必要前提条件が確実に満たされるようにすることを前記ユーザに思い出させるステップをさらに含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

30

【請求項 35】

前記ユーザ入力、前記患者に対して有害となる可能性のある状況をもたらす、前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラへの命令を構成しているか否かを判断するステップと、前記ユーザ入力、前記患者に対して有害となる可能性のある状況をもたらす、前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラへの命令を構成している場合、前記ユーザに警告するステップと、をさらに含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

40

【請求項 36】

前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラのユーザから入力を受け取るステップは、タッチスクリーンまたは多層ディスプレイを介して前記ユーザから入力を受け取るステップと、別個のハードキーセットを介して前記ユーザから前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子のコントローラの機能の起動に関する入力を受け取るステップとを含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

50

【請求項 37】

前記薬物送出装置、前記メモリデバイス、または前記電子コントローラのユーザから入力を受け取るステップは、
前記ユーザ入力を既知のデータおよび／または体重計算図表と照らし合わせてチェックするステップをさらに含む、請求項 23 記載の鎮静および鎮痛を施行する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国特許法 119 条 (e) の下で、2001 年 11 月 1 日に出願され、その全体が参照により本明細書に援用される米国特許出願第 60/330,853 号に対する優先権を主張するものである。 10

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、包括的には、医療装置制御の分野および臨床医（一人または複数）が同時に複数の作業を遂行することができる患者－臨床医－機械システム内での相互作用を向上させる分野に関する。より詳細には、本発明は、鎮静および鎮痛送出システム等の医療装置のユーザインタフェースおよび制御方法に関する。

【0003】

〔発明の背景〕

臨床医用にユーザインタフェース (UI) を設計することは、多くの臨床医が広範囲にわたる勤務時間中に座る時間または忍耐を有していない場合があるため、特に扱いにくい課題である。臨床医の中での一観点によれば、ある緊急の状況では、そのマニュアルがすぐに手に入らないか、臨床医がそれについて十分に訓練を受けていない、すなわち技能維持に最近その装置を使用していないときに、装置の操作が必要となる可能性があるため、医療装置の操作にマニュアルを読む必要があるならば、その装置の設計者は落第である。多くの医療装置は、この現実的な現実世界での直観性および有用性の定義を欠いている。有用性が不十分であることが臨床処置の最終的な結果に影響する可能性があるとする、臨床医のニーズを見越した、うまく設計されたユーザインタフェースが極めて重要である。 20

【0004】

安価なマイクロプロセッサの出現に伴い、ソフトウェアにプログラムされた UI の柔軟性および性能により、より多くのコマンドを実装し、より多くの選択肢および動作モードをユーザに提供する UI を設計する可能性が開けた。しかしながら、既存の特定の装置のインタフェースでは、こういったコマンドはサブメニューという多くの階層レベルの下に隠れ、ユーザに対してすぐに、または直観的に明確になっていないものがある。一方で、コマンドセットがキーパッドまたは論理的なメニュー構造において臨床の観点から論理的にグループ化されていない場合があり、そのため、ユーザが複数のボタンおよびサブメニュー選択肢を移動する際に道筋に迷う恐れがある。同様に、複数の操作モードが、現在実行されている操作モードをたどることをできなくなるユーザを混乱させる恐れがある。たとえば、実際の患者に接続されているのに、不注意でシミュレーションモードで実行されている生理学的モニタはユーザを混乱させる恐れがあり、モニタに表示されているデータが、モニタに接続されている患者からのデータではなくシミュレーションデータであった場合、危険である。 30 40

【0005】

タッチスクリーン入力デバイスは、新たなハードキーまたは入力デバイスを追加する必要なく、実質的に無限数のタッチスクリーンボタンまたはデータ入力ボックス、ならびに急場しのぎのソフトウェアでの追加物を実装する能力を含め、UI 設計者に柔軟性をもたらす。したがって、タッチスクリーンによって制御されるデバイスは、関連するハードキーの数が少ないという傾向を有する。ユーザインタフェース設計の技術分野では、競合する要因のバランスを慎重にとることが必要である。たとえば、タッチスクリーンキーへの依存度が増すと、サイズの限られた 1 つの画面上にすべてのキーを表示することは通常許さ 50

れないため、サブメニューの階層レベルの数が多くなることにつながりうる。しかしながら、ハードキーの数が少ない場合には、医療装置がタッチスクリーンキーに依存してしまい、タッチスクリーンが誤作動した場合にその医療装置が作動しなくなり、ユーザがもはやシステムの動作を制御することができなくなることを意味する。

【0006】

既存の医療装置に伴うさらに別の例では、別々の生理学的モニタが、互いに通信しないスタンドアロン型ユニットである場合がある。スタンドアロン型モニタは、異なる場所にある異なる機器の異なる位置に配置される可能性があるため、手術場所に基づいて複数のオフィスで開業している臨床医が、たとえば心電図を検査するために施設ごとに異なる場所を見る必要がある場合があり、これは決して望ましい状況ではない。複数の生理学的パラメータ（たとえば、心電図、パルスオキシメトリデータ、非侵襲性血圧、およびカプノメトリの読み）を監視しなければならないことを考えると、入手可能なデータを見つける臨床医の能力ですらかなり限定される恐れがあり、ましてリアルタイムベースで関連情報を認知的に統合して解析することなどできない。さらに、麻酔機の例を用いると、送出サブシステムの監視される機器パラメータ（たとえば、 O_2 および N_2O の浮子式ロタメータセッティングによって設定される吸入酸素濃度）が、これに対応する監視中の生理学的パラメータである動脈血中酸素飽和度、 SpO_2 から物理的に切り離される恐れがある。一例として、監視される SpO_2 値は、送出される吸入酸素濃度（ FiO_2 ）の状況の中で解釈されるべきである。したがって、 FiO_2 セッティング（機器パラメータ）と SpO_2 の表示（関連する生理学的パラメータ）が切り離されること、およびより一般的には医療装置において治療と監視されている対応するパラメータとが切り離されることは望ましくない。

【0007】

UI は、操作の透明性を向上させるため、ならびにユーザの要求が実行されたフィードバックを提供するために、医療装置の内部機能へのウィンドウとしての重要な機能を有することができる。透明性欠如の一例として、多くの既存の患者監視装置では、モニタの電源が切られたかまたはモニタが待機モードになっているときでさえ、断続的に取り込まれた古いデータが表示され続ける。ユーザがモニタの電源を切った後で再び電源を入れるのを忘れた場合、UI に、極めて重要な診断の決定および治療の決定に関連するその時の生理学的データが表示されているとユーザが勘違いする恐れがある。

【0008】

適切に設計された UI は、臨床医－機械－患者システム内の相互作用を高めるべきである。ユーザの認知的な作業負荷または「データ過負荷」を軽減するために、UI は、生データを提示する代わりに、すでに処理されて一見して理解することができる意味のある情報になったデータを提示し、それによって適時の決定支援をユーザに提供すべきである。

【0009】

ユーザエラーは、わかりやすく明白な制御機構および入力デバイスによって回避することができる。しかしながら、現在の UI 設計には他の故障モードが存在する。たとえば、デフォルト設定が、注入ポンプによって実証されているように小事故の原因となる場合がある。ユーザが、実際には、実際の薬物濃度よりも低いデフォルト濃度を誤って受け入れてしまうと、薬物の過剰投与、そして死亡に繋がる。単位（units）間の混乱もまた、特に、重量が薬物注入流量の算出に使用されることがある状況でエラーの原因になる可能性がある。

【0010】

UI は、記憶の負荷を低減するだけでなく、ユーザの忘れっぽさ、不正確なデータ入力、および判断力のなさを補うべきである。現在の UI によっては、複数のアラームがある場合に、時にはイライラさせるアラームの不協和音の真っ直中でどのパラメータ警報を出しているかを特定する際、ならびに最も優先度の高いアラームを決定する際に、装置の環境または表示をサーチする必要がある。現在の UI 設計でのアラームは時折、脈絡なくアラームを生成することがある。たとえば、患者が医療装置に接続されていないとき、また

は処置の終わりににおいて患者が装置から外されようとするときにアラームが鳴ることがあり、これらはアラームが、すでにわかっている何かをユーザに伝えることで迷惑になるアラームのこの上ない例である。

【0011】

〔発明の概要〕

本発明は、鎮静および鎮痛についての経験があったり、またはなかったりする臨床医がシステムを容易かつ安全に操作できるようにする、鎮静および鎮痛送出システムのユーザインタフェースを包含する。このユーザインタフェースは、鎮静および鎮痛処置に関わるプロセスについて、またはこのプロセスと相互作用する情報を示す、いくつかは状況依存式であることができる、いくつかの異なるウィンドウを表示可能なタッチスクリーン等の対話式装置と、タッチスクリーン上に何が表示されているかに関わりなく、システムの主要機能を起動または停止するいくつかのボタンからなる別個のキーパッドとからなる。表示は、Deep Video Imagingから入手できるもの等、高いデータ密度を実現しやすくする多層ディスプレイであってもよい。

【0012】

UIの表示は、患者モニタからのデータ（たとえば、心拍数、血圧、 SpO_2 、 $EtCO_2$ 、および自動反応性試験（「ART」））および治療データ、すなわち薬物およびガスの送出に関連する情報を両方とも単一の画面上に配置し、この情報はグループ化されて、意味のある認知的な枠組みをユーザに提供する。たとえば、心臓血管／血流力学システムを理解する基礎を提供する、監視される生理学的パラメータが、単一のかたまり、まとまり、または単一のラインにグループ化される。同様に、情報は、酸素供給状態、換気状態、および薬物の作用を解析するユーザのメンタルモデルの実現に役立つように一緒にグループ化される。データは、処置全体を通して常に更新される。メンタルモデルの実現に役立つ状況では、患者パラメータの現在データは数値および図表波形の両方として表示される。ユーザによる参照および比較のため、ならびに傾向検出のために、履歴データも提示される。履歴データは、心拍数、 SpO_2 、および $EtCO_2$ の量および変化率についての情報を提供し、緊急時に助けにきた、または手術もしくは他の処置に専念していた臨床医が患者の状態を一見して迅速に評価することができるようにする。

【0013】

UIは、タッチスクリーンの組織配列上で、ユーザが各種ソースから報告されたデータを容易に比較することができるように患者のデータを表示する。そして、ユーザは、器具で一杯の部屋を見回して、異なるデータ間の関連付けまたは相互確認を行う必要がない。さらに、UIは、治療制御およびモニタデータを同じUI上に提示しながら、情報の組織配列ならびに色分けも利用する。たとえば、システムは、一貫したタイムラインに沿った薬物動態学的計算に基づいて、生理学的データ（たとえば、心拍数、 SpO_2 、ECG、 CO_2 等）の表示を薬物レベルの表示と統合し、それによってユーザがこれらパラメータを相互に関連付けられるようにする。

【0014】

UIは、患者状態アラームおよびシステム助言の容易な管理および提示を可能にする。UIの表示は、現在のアラームおよび助言のすべてがそれぞれの優先度に従って表示される専用部分を含む。ユーザは、画面上の1つの中心場所を見る必要があるだけであるため、すべてのアクティブな警告に遅れをとることがない。UIは、アラームおよび助言に、限られた時間の間ユーザが消音化することができる何重もの（redundant）音声警告をも提供する。警告を忘れないのを確実にするため、ユーザには消音化アラームに残っている残り時間が提示されるが、ユーザは、音声警告が鳴らないようにする予測的な（proactive）ステップを行わなければならない。

【0015】

鎮静および鎮痛処置の準備および施行(administration)中、ユーザが極めて重要な設定を変更するとき、入力エラーの可能性を低減するために、UIはユーザの行為を確認するプロンプトをユーザに表示する。ユーザには、要求された特定の行為の結果リストが提示さ

れ、システムが薬物を患者に投与する前に、鎮静および鎮痛の安全のための特定の必要前提条件が満たされているかチェックすることを思い出させる。

【0016】

システムは、有毒になる可能性のある薬物の用量の入力、一貫しない患者データの入力、または必要前提条件を最初に満たさずしての鎮静および鎮痛の開始等、ユーザが患者にとって危険である可能性のある特定の行為をとる場合、UIを介してユーザに警告し、鎮静および鎮痛の進行を許可しない。しかしながら、システムの設計はまた、「臨床医が一番よくわかっている」という見解に従う。換言すれば、ソフトウェアに考えられるすべての条件の組み合わせ、および条件の順列を見越させようと試みるのではなく、設計は、前もって、考えられる臨床状況をすべて見越すことができるわけではなく、適切なデータが与えられている場合、患者を引き受けている臨床医のほうが、予め定められたシステムアルゴリズムよりも良好な判断を下すということを認めている。

【0017】

鎮静および鎮痛中に薬物の滴定を行うなど時間および労力集約的な作業は、臨床上の発見的方法 (heuristics) ならびにとりわけ薬物動態学モデルおよび目標制御静脈薬物注入に基づくことができる薬物状態モデルを賢く使用することによって部分的に自動化される。薬物注入の停止のような、安全な作用をもたらす可能性の高い行為のみが自動化される。目標制御注入 (TCI) もまた、ユーザが時間の経過に伴う所望の注入流量プロファイルを算出する必要がある代わりに (これは、行うことが非常に難しく、また実施が面倒であり時間がかかる)、ユーザインタフェースが、TCI アルゴリズムと併せて、鎮静および鎮痛中に薬物の滴定を行うユーザフレンドリな方法および時間および労力集約度がはるかに低い方法を提供するため、ユーザインタフェースを向上させる方法の1つである。

【0018】

目標制御注入および臨床上の発見的方法は、薬物状態モデルで組み合わせられる。薬物状態モデルは、鎮静および鎮痛送出システムのUI、ARTモニタ、および薬物送出装置にも密に統合され、不注意により患者が意識不明に陥ってしまうことの回避に必要な時間および労力を低減する。

【0019】

臨床医によっては、コンピュータシステムが人間による監督なしで効力のある薬物の送出を制御することに疑いを持っている者もいる。UIは、適切な人間による監督になお対応しながら、薬物の滴定を行うなど時間および労力集約的な繰り返し作業を低減するなど、臨床上の発見的方法によってコンピュータ制御の恩恵を提供するシステム設計をサポートする。

【0020】

反対に、過度に保守的で安全偏重の臨床上の発見的方法アルゴリズムは、当面の疼痛処置を見越して、刺激を受けていない患者には意識消失を引き起こすであろう量の薬物を意図的に与えるなど、ユーザが特定の行為を実行しないようにして処置の臨床過程を妨害する場合がある。UIは、場合によっては、その前にメッセージをユーザに提供して本当にこれを行いたいのか確認し、また臨床医が安全偏重の発見的方法およびアルゴリズムをオーバーライドできるようにし、同様に提案されている行為の結果を説明することによってこのような臨床状況を見越す。

【0021】

UIは、特定のデフォルトが放棄されたことにシステムの考えられるユーザすべてが気付くことができるように、システムの設定に対して行われたあらゆる変更についての常時通知も提示する。多くの場合、システムの現在の状態またはシステムの機能の予期される達成についてのユーザの知識は、同じ情報の特性を示す何重ものアイコンおよびテキストをUIが表示することによって強化される。

【0022】

鎮静および鎮痛または麻酔薬および滴定薬を送出するという施行に時間のかかる局面の多くは、制御ソフトウェアにプログラムされた臨床上の発見的方法および薬物状態モデルを

10

20

30

40

50

使用して自動化される。U I は、ユーザが医療装置をその潜在能力を最高まで使用することを妨げないように、ユーザが予めプログラムされた発見的方法をオーバーライドできるようにしながら、臨床上の発見的方法アルゴリズムおよび目標制御注入に対応するように設計される。

【0023】

[発明の詳細な説明]

機能的に鎮静および鎮痛送出システムに統合することができるユーザインタフェース (U I) について本明細書に述べる。このような鎮静および鎮痛送出システムの一例は、1999年6月3日に出願され、その全体が参照により本明細書に援用される米国特許出願第09/324, 759号に記載されている。

10

【0024】

出願第09/324, 759号の鎮静および鎮痛システムは、患者に接続され、患者の少なくとも1つの生理学的状況を反映した信号を生成するようになっている患者健康状態モニタデバイスと、1つまたは複数の薬物を患者に供給する薬物送出コントローラと、患者の監視される少なくとも1つの生理学的状況の安全なパラメータおよび望ましくないパラメータを反映した安全データセットを格納したメモリデバイスと、患者健康状態モニタ、薬物送出コントローラ、および安全データセットを格納したメモリデバイスの間に相互接続される電子的コントローラと、を備え、上記電子的コントローラは上記信号を受け取り、これに応答して、安全データセットに従って薬物の適用を管理する。

【0025】

20

図1は、U I 1、電子的コントローラ4、周辺機器5、電源6、患者インタフェース7、および薬物送出器9を備えた、本発明によるこのような鎮静および鎮痛システム2の一実施形態を表すブロック図を示し、鎮静および鎮痛システム2は、鎮静および/または鎮痛を患者8に提供するためにユーザ3によって操作される。本発明のU I 1と併用する鎮静および鎮痛送出システム2は、取り外し可能な、または使い捨ての薬物瓶とともに使用してもよく、また再利用可能な、または使い捨ての薬物カセットとともに使用してもよい。送出システム2には、患者8の患者インタフェース7の一例である自動化反応性試験 (A R T) を設けてもよい。送出システム2のA R T機能の例は、2001年12月28日に提出され、参照により本明細書に援用される米国特許出願第60/342, 773号に記載されている。

30

【0026】

プロポフォール、レミフェンタニル、ケタミン、デキサメデトミジン、フェンタニル、モルヒネ、亜酸化窒素等の様々な薬物を送出システム1によって投与する、または送出システム1と併せて使用することができる。単に例示を目的として、U I 1は本明細書では、プロポフォールを投与するシステムと併せて使用することができるものとして説明する。U I 1は、臨床医ユーザ3に、予測される薬物の効果部位濃度を変更する注入アルゴリズムを含め、鎮静および鎮痛送出システム2の様々な特徴および能力の制御を提供する。このような特徴の例としては、2002年7月31日に提出され、参照により本明細書に援用される米国特許出願第10/208, 183号に記載の薬物送出モードおよび薬物状態 (state) が挙げられる。

40

【0027】

U I 1の態様の多くは、鎮静および鎮痛の経験があったり、またはなかったりする臨床医にとって、おそらく複数の作業を行いながら、鎮静および鎮痛送出システム2を容易に操作するのに有用なように設計される。このような有用性を提供するU I 1の1つの一般的な特徴は、送出システム2の安全アルゴリズムがそれぞれのデフォルト設定から変更されたときはいつでもユーザ3に一貫して常時警告することである。U I 1の別の一般的な特徴は、真に意図する行為のみが送出システム2によって実施されることをチェックするさらなる機会をユーザ3に与えるように、ユーザ3が行う特定の行為を確認するようユーザ3に要求することである。U I 1のこのおよび他のすべての確認画面に共通するのは、ユーザ3が先に開始したコマンドを確認するために触れる確認タッチボタンの位置が、コマ

50

ンドを開始するためにユーザ 3 が最初に触れた開始ボタンと同じタッチスクリーンエリアに表示されないということである。この配置の相違により、ユーザ 3 が、単に指が開始ボタンと同じ画面上の位置に残っていただけのために、自動的に、すなわち不注意に確認ボタンに触れて承認してしまうことがないのを確実にすることができる。また、開始および確認タッチボタンの位置が異なる場所にある場合、開始および確認タッチボタンの互いの位置関係は、開始／確認タッチボタンの異なるセットを通して不変であることができる。

【0028】

UI 1 の別の一般的な特徴は、ユーザ 3 に対して表示される特定の情報が、グループ、位置、または配色から意味を引き出すことができるようにグループ化または配置されてユーザ 3 に表示されることである。これら一般的な特徴の例は、後述する UI 1 の特定の実施形態によって表される。 10

【0029】

図 2 は、他のタイプの入力デバイス（たとえば、固定式メンブレンキーパッド）では不可能でありうる、ユーザ 3 が直接かつ直観的に送出システム 2 のソフトウェアと状況依存的に相互作用するために設けることができる、タッチスクリーン入力デバイス 90 のエリアを示す。これらエリアはタッチセンシティブであり、3D ボタン 10 として、またはテキスト入力タッチボックス 12 としてユーザ 3 に提示することができる。エリアは、常に状況およびユーザ 3 に表示される情報のフォーマットに応じて様々である。ユーザ 3 によるコマンドの入力は、このようなコマンドに指定された 3D ボックスに触れることによって実現することができる。データの入力は、所望のテキスト入力ボックス 12 に触れ、それからメンブレンキーパッドを介して、または画面上に表示されるタッチボックスキーパッドを介してデータを入力することによって実現することができる。 20

【0030】

図 2 は、送出システム 2 が、UI 1 を介して音声および／または視覚的なフィードバックを表示することにより、このテキスト入力ボックスの起動についてユーザ 3 に確認することができることも示す。たとえば、触れられると、3D タッチボタン 12 の外観は反転画像 14 または他の変更版に変更することができる。テキスト入力ボックス起動に対する視覚的なフィードバックは、テキスト入力ボックス 16 のハイライトにより、かつ／またはカーソルの外観によって提供することができる。テキスト入力ボックスが起動されると、可聴クリック音等の音も再生して、ユーザフィードバックをさらに強化することもできる。ユーザ 3 が指をボタンから離すと、システムは機能を起動し、音声での合図を提供する。ユーザ 3 が指をボタンから滑らせて外すと、システムはボタンのハイライトを消し、それ以上行為は行われない。 30

【0031】

図 3 は、ユーザ 3 がデータを入力し、極めて重要な機能を起動することができるように、送出システム 2 のコンソール上に設けることができる固定式メンブレン（membrane）キーパッド 34 を示す。メンブレンキーパッド 34 上のキーは、それぞれの場所を触知できるように、それぞれを取り巻く隆起線を有することができる。ある特別な、または多くの場合に使用されるメンブレンキー（たとえば、特に「はい（OK）」、「キャンセル（Cancel）」、「<」、「>」および電話式番号配列の中央にある番号「5」）は、隆起したドット、ダッシュ、または他のこのような構造のような特徴的な触知可能要素を有して、ユーザ 3 が、実際にタッチスクリーン表示から目を離してキーパッドを見る必要なく、どのメンブレンキーに触れているかわかるようにすることができる。メンブレンキーは、触知できるクリックの前にメンブレンを物理的に動かすことを介して、起動（activation）フィードバックを有することもできる。送出システム 2 は、UI 1 のキーが起動されたときに、音声トーンを再生することも可能である。これら特徴により、キーパッド 34 上のボタンの押下で機能が起動されたという保証がユーザに与えられる。キーパッド 34 は、ユーザ 3 が容易に交換可能な、様々な言語でプリントされたオーバーレイを受け入れることができる。 40

【0032】

図 3 に示すように、キーパッド 34 は、標準的な数値キーパッド 36、タブ 35、前進矢印 37、後進矢印 39、および／またはデータ入力用のバックスペース 41 を備えることができる。起動されると、送出システム 2 を、それまで非アクティブであった場合は起動シーケンスに、それまでアクティブであった場合は待機モードおよびシャットダウンシーケンスにするシステムオン／オフ (On/Off) またはオン／待機 (On/Standby) ボタン 38 が設けられる。送出システム 2 の多くの必要な機能は、それぞれを直接起動する専用ボタンをメンブレンキーパッド 34 上に有しうる。これらボタンにはテキストおよびアイコンの両方でラベル付けすることができ、点灯しているときは、対応する機能がアクティブであることを示す色付き LED を関連付けることもできる。肯定 40 および非肯定 42 応答用のハードボタンは、タッチスクリーン上の「はい」、「いいえ (No)」、および「キャンセル (cancel)」タッチボタンに対応してキーパッド上に含めることができる。タッチスクリーン 900 のタッチセンシティブ機能が誤作動することがあっても、これらハードキーパッドボタンは、ユーザ 3 がそれでも、UI 1 の様々な表示に対してはい、いいえ、およびキャンセル要求に応答できるようにする役割を果たす。これらボタンは、システムメッセージおよび画面に応答する際に使用しやすさも提供する。

10

【0033】

新しい鎮静および鎮痛処置の開始に関連するシステム機能の起動用に、様々なシステムキーをキーパッド 34 上に設けることができる。このようなキーの例としては、患者情報 (patient info) 17、システム情報 (system info) 43、スケール変更 (change scales) 302、音声ボリューム (audio volumes) 301、新規ケース (new case) 15、およびケース終了 (end case) 19 が含まれる。これらのキーは、メンブレンキーパッド 34 の共通部分 44 内にグループ化される。これらのキーに関連するシステム機能については詳細に後述する。患者へのプロポフォールの投与に関連する機能の起動用に、他の様々なキーも設けることができる。このようなキーの例としては、ページ I V ライン (purge IV line) 51、通常モード (normal mode) 47、スタットモード (stat mode) 49、およびプロポフォール停止 (stop propofol) 53 が含まれる。これらのキーに関連するシステム機能については詳細に後述する。これらのキーは、メンブレンキーパッド 34 の共通部分 46 内にグループ化される。キーパッド 46 のプロポフォール送出セクションに隣接して一連の LED 48 を設けることができ、この LED 48 は、各 LED が点灯する時間量が、患者 8 に現在投与されているプロポフォールの注入流量に反比例するように、順次、たとえば米国およびテキストを左から右に読む国々では左から右に点灯する。代替として、LED 配列を、薬物注入に通常関連するドリップチャンバのメンタルモデルを反映するように、上から下という順序で点灯してもよい。キーパッドのプロポフォール部分に隣接して、薬物カセットが送出システム 2 のハウジングの位置に適切に装填されたときに点灯する別の LED 50 も設けることができる。LED 50 は、カセットが正しく配置されているときは特定の色 (たとえば、緑) で点灯し、カセットが存在するが、装填が正しくないとき、またはシステムコントローラ 4 により有効ではないと判定されたカセットであるときは別の色 (たとえば、赤) で点灯することができる。プロポフォール瓶の位置および有効性を表す同様の LED 52 も設けることが可能である。

20

30

【0034】

引き続き図 3 を参照すると、アラームに関連するシステム機能の起動用に様々なキーを設けることができる。このようなキーの例としては、特に、アラーム消音 (mute alarms) 13、アラーム一時停止 (suspend alarms) 11、およびアラーム設定 (alarm settings) 45 が含まれる。これらのキーに関連するシステム機能については詳細に後述する。これらのキーは、メンブレンキーパッド 34 の共通部分 54 内にグループ化される。

40

【0035】

ECG、SpO₂、およびCO₂ モニタ等、患者健康状態モニタの起動用にキー 56 を設けることができる。各モニタのオン／オフトグルキー 56 等のスイッチにより、ユーザは各モニタを独立してオンまたはオフすることができる。モニタがオンのときに点灯する、LED 58 等、関連するインジケータを、各モニタに設けることができる。

50

【0036】

送出システム2のART機能用にオン／オフグルキー56aも設けることができる。起動されると、送出システム2にARTクエリデバイスをオンにさせ、即座に反応性試験を施行させるARTスタートキー60も、オン／オフグルボタン56aに隣接して設けることができる。ユーザの要求により、ARTスタート機能は、ユーザに、鎮静および鎮痛の開始前であっても、また単に教育目的のため、またはベースラインとなるART反応時間を設定するためだけであっても、ユーザが随時試験を開始できるようにすることによって患者が反応性試験に対する反応の仕方を学習するのに役立つ。ARTのセットアップキー62も、トグルキー56aおよびスタートキー60に隣接してキーパッド上に含めることができる。ARTセットアップについては詳細に後述する。

10

【0037】

同様のオン／オフ、スタート、およびセットアップキーを、システムの非侵襲性血圧(NIBP)機能用に設けることもできる。スタートNIBPおよびNIBPセットアップについては、詳細に後述する。同様のオン／オフ、スタート、およびセットアップキーを、システムのプリント機能用に設けることもできる。スタートプリントキーが起動されると、スタートプリントアウト画面(図31)がユーザに表示される。プリントセットアップについては詳細に後述する。点灯時、システム全体が故障していることを表すLED64、および／または点灯時、A/C電源が存在し、システムバッテリーが充電中であることを表すLED66も、メンブレンキーパッド34に設けることができる。

【0038】

20

ECG、SpO₂、CO₂、NIBP、およびARTモニタの個々のオン／オフハードボタンにより、侵襲的血圧モニタがすでに心臓カテーテルラボに存在する場合、NIBPモニタをオフにするなど、システムを既存のモニタ機器に適合させるように独立してオフにすることができる。ケース終了時に患者から取り外されるときに個々のモニタをオフにすることができることにより、不適切かつ苛立たしいアラームの発生が低減されるとともに、処置の開始を待っている間に、不適切なアラームなしで、処置およびその後続く個々のモニタの一時停止前にベースラインデータを取り込んでプリントすることができる。また、UI1のこの特徴により、ユーザ3は、患者の生理学的状況により不適切であると示される特定の場合に特定のモニタを使用しないことができる。誤りかつ不適切なアラームの別のコンテキストは、モニタがオンになっているが、患者が接続されていない場合である。たとえば、CO₂モニタは、所与の時間量の間、特定のしきい値を越える呼気CO₂がない場合に無呼吸アラームを鳴らしうる。UI1はまた、患者が鎮静および鎮痛機に接続されていない間に、ユーザがモニタをオフにする、またはアラームを一時停止できるようにして、誤ったアラームの発生を低減する。

30

【0039】

図3は、補充O₂送出システム用に設けることができるオン／オフグルキー56bも示す。補充O₂送出システムがオンになっているときに点灯する、関連するLED58bも設けることができる。プリントオン／オフボタン56cを介して、自動プリントを選択または選択解除することができる。

【0040】

40

図4は、補充O₂送出システムが起動されているときの、O₂の固定高流量および固定低流量それぞれを示す呼吸圧曲線を示す。補充O₂送出システムが特定の期間にわたり(たとえば、少なくとも30秒)、雰囲気圧以下、または正圧を記録しないとき、すなわち、患者が無呼吸であるか、あるいは自分の口で呼吸しているとき、固定中間流量のO₂を患者に送り込ませる。鼻および口のカプノメータが両方とも、中間流量期間中に少なくとも2分間呼吸数を検出しない場合、補充O₂送出システムは、補充O₂送出をオフにしてO₂を節約する。このシステムは、自動補充O₂送出を提供し、O₂投与アルゴリズムに従って患者の酸素供給を支援する。このアルゴリズムにより、システムは、カプノメータが最初に、0を越える呼吸数を報告した後、患者の左右の鼻孔においてサンプリングされた値(鼻圧変換器(nasal pressure transducer)によって読み取られる)の比較から決定

50

される圧力の変動を記録し始める。システムは、概して雰囲気圧以下24であると決定するとき、すなわち患者が吸気しているときには固定高量の O_2 を患者に送り込ませ、概して正（雰囲気圧より上の）圧22があると決定するとき、すなわち患者が呼気しているときには、固定低量の O_2 を患者に送り込ませ、それによって、補充 O_2 送出と同時に CO_2 を測定し、リアルタイムプログラムに、呼吸数および呼吸終期 CO_2 等、導出された情報を加えた形で表示することができる。

【0041】

デフォルトにより、補充 O_2 投与システムは、新たな患者処置を開始するときにはオフになっている。ユーザ3はイニシアティブを取り、 O_2 投与アルゴリズムが自動補充 O_2 送出を開始する前に、新たな鎮静および鎮痛処置の開始に先立って O_2 の流入をオンにしなければならない。新たな処置が開始されるとき、ユーザ3には、 O_2 の流入をオンにするか否かについてプロンプトを表示して明示的な決断を下すよう促す表示画面が提示される。したがって、ユーザは、補充酸素送出はいずれも有害でありうる、呼吸症候群（breath e syndrome、換気症候群）に低酸素刺激（hypoxic drive）を使用する患者について考慮する理由がある場合は、酸素補充をいずれも回避できる立場にある。ユーザが最初に、補充 O_2 が患者に投与される前にこのような明示的な決断を確実に行わなければならないようにすることにより、補充 O_2 投与システムは、酸素の補充が開始されていないときに、ユーザが不注意に薬物の投与を開始してしまう危険性、およびユーザが、呼吸症候群に低酸素刺激を使用する患者に対して不注意に酸素の補充を開始してしまう危険性の両方が最小化する。

【0042】

図5は、タッチスクリーン900の一例を示す。タッチスクリーン900は、メンブレンキーパッド等の構造を介して実施されるキーパッド34（図3）のわかりやすいハードキーの集まりと組み合わせて、最も適切に、ユーザが開始したいと考えうる任意特定の行為のために1レイヤよりも多く、またはサブメニューの深さまでサーチする必要が可能な限りないように、フラットなコマンド構造を提供するように構成される。薬物の流入の停止等極めて重要な行為は、プロポフォール停止ボタン53（図3）等ハードキーを介して実施され、それにより、常にすぐに見て利用することが可能である。さらに、極めて重要な行為をハードキーとして実施することにより、極めて重要な行為の開始は、タッチスクリーンまたはソフトボタンが適切に機能していることに依存しなくなる。この独自の混成タッチスクリーン／ハードキーの組み合わせは、データ入力デバイスとしてのタッチスクリーンが機能不全となった場合、患者の安全性を高めるために、データ入力の多重（redundant）手段も提供しながら、双方の入力様式の利点を提供する。

【0043】

図5は、タッチスクリーン900上の主モニタ表示70を示す。主モニタ表示70は、（1）患者の極めて重要なパラメータを表す信号の表示72、（2）患者の極めて重要なパラメータそれぞれの履歴データの表示74、（3）プロポフォール注入情報および効果部位レベルの表示76、（4）ART情報の表示78、（5）あらゆるシステム助言および／またはあらゆる患者状態アラームの表示80、（6）日時、および送出システムの電力状態の表示81、ならびに（7）異なる患者呼吸状態（吸気、呼気、無呼吸、完全な口呼吸）中に送出される異なるレベルの O_2 流量を伝える補充酸素投与状態（図4参照）のアイコン表示83、のうちのいずれかまたはすべてを提供することができる。主モニタ表示70は、システム開始後はいつでもユーザ3への表示に利用することができる。他の表示も、主モニタ表示70に重なるポップアップウィンドウとしてタッチスクリーン900上に提示することができる。

【0044】

主モニタ表示70は、対応するパラメータデータボックスに表示される、患者の極めて重要なパラメータそれぞれの現在値のデジタル表示82を含むことが可能である。これらボックスは、そこに表示される情報が常に、各種ポップアップオーバーレイウィンドウが表示されている場合であってもユーザ3への表示に利用可能なように主モニタ表示70上に

配置される。パラメータデータボックスの背景色、ならびにパラメータを表す文字の色およびサイズは、離れたところからユーザ3が容易に読み取れ、UI1から物理的に離れたユーザが監視可能なように選択される。たとえば、背景は黒であり、文字は白であることができる。パラメータボックスは、ユーザ3が、極めて重要なすべてのデータを探して2箇所以上の場所に目を向ける必要なく、すべてのパラメータを容易に参照することができるように、主モニタ表示70の一部分内にグループ化することが可能である。パラメータ値は、関連する生理学的機能に従ってグループ化することができる。

【0045】

引き続き図5を参照すると、主モニタ表示70は、生理学的システム（たとえば、血流力学／心臓血管84、酸素供給86、および呼吸換気装置88）を表す有意なデータセットに編成された情報を有し、情報の組織配列またはセマンティック(semantic)が一度意味を有すると、安全データセットに格納されている正常範囲外にあるとき、アラームパラメータがコンテキストにおいて色分けされる。たとえば、BPおよびHR（血流力学／心臓血管パラメータの両方である）が非正常すなわち警告レベルである場合、コンテキストにおいて、その背景色が、異常の度合いに応じて、たとえば深刻な場合は赤色、警告レベルの場合は黄色に色分けされる。この色分けにより、ユーザ3は、生理学的システム（血流力学／心臓血管84、酸素供給86、呼吸／換気装置88、薬物レベル76、および患者反応性78）に関連する、有意にグループ化されたデータのコンテキストにおいて、警告レベルのパラメータを評価することができる。多くの臨床医は、手術、外来、および外来患者設定で異なるオフィスで作業し、一貫しないユーザインタフェースに混乱する場合がある。UI1は、異なる場所にある同じ設計の異なる機械が、あちこち移動するユーザに同じルックアンドフィールを表す。

【0046】

適切な装置によって感知され、プロポフォルまたは他の鎮静薬または鎮痛薬の投与、あるいは鎮静および鎮痛の送出に関連する患者の極めて重要なあらゆるパラメータは、送出システム2により使用することができ、UI1を介してユーザ3に表示することができる。以下のパラメータをユーザに表示することができる：心拍数、血圧（収縮期、平均、拡張期）、 SpO_2 、呼吸終期 CO_2 、および呼吸数。これらパラメータを主モニタ表示70においてどのようにグループ化することができるについての一例では、心拍数および血圧の読みは心臓血管パラメータボックス82a（図6により詳細に示す）に表示することができ、 SpO_2 は酸素パラメータボックス82b（図7により詳細に示す）に表示され、呼吸終期 CO_2 および呼吸数は CO_2 パラメータボックス82c（図7により詳細に示す）に表示される。

【0047】

また図5に示されるのは、患者モニタからの現在の信号がリアルタイムデータボックス72に表示される。これらボックスは、ECGデータ72a、 SpO_2 モニタデータ72b、 CO_2 モニタデータ72cを含むことができる。信号は、無彩色の背景上に有色の波形として表示することができ、周期的に更新することができる（たとえば、3Hz）。各信号は、異なる波形色を有することができる（たとえば、ECGデータ72aは赤、 SpO_2 モニタデータ72bは緑、そして CO_2 モニタデータ72cは灰色）。採用される色彩設計は、装置が使用される国に従って様々であってよい。たとえば、上記色彩設計は、米国でのガスの色の取り決めに適合している。各波形中のギャップ（すなわち、消去バー）72dが、現在ゼロ時間を示す。この消去バーは、信号が更新されると各リアルタイムデータボックス72をスクロールする。時刻マークが、リアルタイムデータボックス72のいずれかまたはすべての上または下の水平線に表示される。各信号のUI1での特定のデフォルトとして時刻スケール値が存在し、ユーザによる変更が可能である。

【0048】

各リアルタイムデータボックス72は、対応するモニタから得られた関連のパラメータ値を表示するパラメータデータボックス82に隣接して表示することができる。たとえば、ECGリアルタイム信号72aは心臓血管パラメータボックス82aに隣接して示され、

SpO₂ リアルタイム信号 72 b は酸素飽和度パラメータボックス 82 b に隣接して表示され、CO₂ リアルタイム信号 72 c は呼吸パラメータボックス 82 c に隣接して表示される。CO₂ 信号の縦のスケールは、隣接するCO₂ 履歴グラフ 74 c (後述) のスケールと位置合わせすることができる。患者モニタがオフになった場合、信号波形の代わりに、そのことについてのメッセージが対応するリアルタイムデータボックス 82 に表示される。ガスの較正が行われるときはいつでも、そのことについてのメッセージ (たとえば、「CALIBRATION」の文字) がシステムによってCO₂ リアルタイム信号ボックス 72 c に、またはその付近に表示され、それによって、ユーザは、CO₂ リアルタイム信号を見て参照しようとした時に較正が行われていることに容易に気付くことができる。

【0049】

NIBP 加圧帯がパルスオキシメータのプロープと同じ腕に配置されている場合、NIBP 加圧帯がサイクリングしている間、「NIBP CYCLING (NIBP サイクリング)」メッセージがSpO₂ リアルタイムデータボックス 72 b 上に配置され、NIBP 加圧帯が膨張している間、SpO₂ アラームはディセーブルされる。UI 1 は、パルスオキシメータのプロープおよびNIBPの加圧帯が同じ腕にある場合のみ、NIBP サイクリング中にSpO₂ アラームのディセーブル化が行われるように、NIBP 加圧帯がパルスオキシメータのプロープと同じ腕にあることをシステムに通知する手段もユーザに提供する。

【0050】

パルスオキシメータによって各パルス毎に発せられるビーブの音調または頻度 (frequency) は、SpO₂ 値に対応する。SpO₂ が低いほど、ビーブの頻度は低い。SpO₂ モニタがオフになった、または稼働していないがHRがECGモニタから利用可能な場合、デフォルトまたは中性的な音調が、実際には利用できないSpO₂ 値またはSpO₂ モニタが機能していることに不適切に関連付けられる恐れがあるため、各心拍毎にビーブはない。

【0051】

図 5 は、主モニタ表示 70 が、特定の極めて重要なパラメータそれぞれの最近の傾向を示す履歴グラフ 74 を含むことができることも示す。心拍数履歴グラフ 74 a、パルスオキシメトリ履歴ボックス 74 b、およびETCO₂ 履歴ボックス 74 c を表示することができる。これらパラメータの履歴値は、システム内のデフォルトに設定されユーザにより変更可能な水平の時刻スケールを有する有色中実のグラフとして表示することができる。色は、リアルタイムデータボックス 72 の波形に使用される色に合わせて選択することができる。特定のパラメータに関連する垂直のスケールも、システム内のデフォルトに設定され、これもユーザにより変更可能である。CO₂ のように履歴グラフ 74 のいくつかの垂直スケールは、対応するリアルタイムデータボックス 72 のスケールと同じであってもよい。水平および／または垂直のスケール線は、各履歴グラフ 74 に表示することができる。

【0052】

履歴グラフ 74 は、対応するパラメータデータボックス 82 に隣接して主モニタ表示 70 上に配置される、対応するリアルタイムデータボックス 72 に隣接して配置することができ、それによって生理学的データライン 74、86、および88が作成される。各生理学的データラインは、ユーザが迅速に目を通して参照することができる、主モニタ表示 70 の参照が容易な単一のエリアに配置された関連情報を含む。

【0053】

生理学的データライン 84、86、および88は、ユーザ 3 が主モニタ表示 70 に表示されるデータの意味を解釈するのを支援するように主モニタ表示 70 上に配置することができる。たとえば、ユーザが一目で、2つのラインに図表化された現在データ間に対応があるか否かを評価することができるように、心臓血管ライン 84 をパルスオキシメトリライン 86 に隣接して配置することができる。対応する生理学的データラインには一貫したタイムラインが使用される。この対応性の有無は、あるラインにおけるデータに存在するア

10

20

30

40

50

ラーム状態が現実の深刻なアラームであるか、それともアーチファクトであるかを判断する際にユーザにとって有用でありうる。パルスオキシメトリデータに基づいてアラームが存在し、オキシメトリプロット 72 a および ECG プロット 72 b に一対一の対応がある場合、アラームは本当である可能性が高いが、一対一の対応がない場合、アラームはアーチファクトである可能性が高い。

【0054】

図 5 は、互いに隣接して、有用に配置された生理学的データライン 84、86、および 88 の一例を示す。図 5 は、監視されるパラメータ (ART) の次に配置された治療制御 (プロポフォール) の一例も示し、プロポフォール表示 76 が ART 表示 78 の次に配置される形をとる。

10

【0055】

図 6 は、心臓血管パラメータボックス 82 a 内の心拍数ボックス 82 a 2 に表示される心拍数を示す。心拍数は主に ECG モニタから得ることができるが、ECG モニタがオフであるとき、有効なデータを ECG モニタから受け取っていないとき、またはユーザが SpO₂ モニタを好ましい心拍数ソースとして指定したとき、SpO₂ モニタからも得ることができる。ECG データがなく、SpO₂ モニタから入手可能な心拍数データがない場合、UI 1 は、心拍数ボックス 82 a 2 に心拍数パラメータの代わりに適切な指示 (たとえば、「-」) を表示する。また、心臓血管パラメータボックス 82 a には、患者から測定された最後の収縮期血圧の読みが血圧ボックス 82 a 4 に表示される。血圧ボックスに表示しうる他のパラメータとしては、最新平均血圧、NIBP 加圧帯の圧力を表示するアナログサーモメータバー 82 a 6、および最後の加圧帯膨張から経過した時間 82 a 8 が含まれる。

20

【0056】

図 6 は、サーモメータバー 82 a 6 が表示される UI 1 の実施形態では、加圧帯が血圧示度を測定しているとき、加圧帯の圧力が増すにつれてバーが上昇し、圧力が解放されるにつれて下降することを示す。血圧示度が提供されないとき (すなわち、NIBP モニタがオフになっているとき)、システムは、血圧ボックス 82 a 4 に血圧パラメータの代わりに適切な指示 (たとえば、「-」) を表示する。

【0057】

図 7 は、酸素パラメータボックス 82 b のより詳細を示す。SpO₂ モニタがオフである、存在しない、または誤作動している場合、または SpO₂ モニタから有効なデータを受け取っていない場合、システムは、酸素パラメータボックス 82 b に SpO₂ パラメータの代わりに適切な指示 (たとえば、「-」) を表示する。

30

【0058】

図 7 は、CO₂ パラメータボックス 82 c 内の ET CO₂ ボックス 82 c 2 に表示される呼吸終期 CO₂ (ET CO₂) パラメータも示す。表示される ET CO₂ パラメータは、特定の期間 (たとえば、最新の 25 秒) 中に患者のいずれか一方のサンプリング箇所、すなわち口または鼻からのカプノメータから得られた最高値であることができる。CO₂ パラメータボックス内の呼吸数ボックス 82 c 4 に表示される呼吸数は、カプノメータから得られた、最新のいくつか (たとえば、4 つ) の呼吸数を平均した値であることができる。カプノメータがオフである場合、またはカプノメータから有効なデータを受け取っていない場合、システムは ET CO₂ ボックス 82 c 2 および呼吸数ボックス 82 c 4 に適切な指示 (たとえば、「-」) を表示する。

40

【0059】

データ選択のため、カプノメータの各患者サンプリング箇所：口または鼻から集められた CO₂ 波形値は、特定の期間 (たとえば、15 秒) にわたって合計することができる。このような合計後、ET CO₂ ボックス 82 c 2 に表示される CO₂ パラメータは、特定の期間にわたってより大きな和を有する一箇所のカプノメータサンプル箇所から測定された値である。この比較は、鼻サンプルに有利なようにバイアスされる。このようなバイアスの一例では、口サンプル箇所からのデータは、鼻データの少なくとも 1.5 倍を超える場

50

合にのみ表示される一方で、鼻サンプル箇所からのデータは、単に口データを越える場合にのみ表示される。鼻カプノメータは、各鼻孔で見られる圧力信号の強度に基づいて、一方の鼻孔から他方の鼻孔にサンプリングを切り換えることができる。一方の鼻圧力センサの平均圧力値（たとえば、測定された最新の4つの値の平均）がある最小値を上回り、かつ他方のセンサの平均圧力値を少なくとも3倍上回る場合、送出システム2は、現在鼻カプノメータデータを表示している限りは、CO₂波形表示用にその最初の鼻センサに切り換える。表示される（またアラームの生成に使用される）呼吸数は、波形が表示されている、口または鼻のカプノメータからの同じ入力に基づく。表示される（またアラームの生成に使用される）ETCO₂値は、2つのうちの大きいほうになる。

【0060】

ガス較正が行われるときはいつでも、ユーザが、ETCO₂あるいは呼吸数のいずれかのパラメータを見て参照しようとした時に較正が行われていることに容易に気付くことができるように、そのことについてのメッセージ（例えば、「CALIBRATION」という文字）が、ETCO₂および／または呼吸数ボックスに、またはその付近にシステムによって表示される。したがって、メッセージは、ユーザが自然にカプノメータからの現在データを探すところに配置され、較正期間中、カプノメータからのデータがないのは、深刻な生理学的異常に起因するものではなく較正プロセスに起因するものであるという瞬時的かつ明確な指示を提供する。

【0061】

図8は、ユーザが変更した非デフォルトアラーム設定を表示するパラメータデータボックス82cの一例を示す。デフォルトアラーム設定がユーザによって変更された（後述）ときはいつでも、そのパラメータの新しいアラーム設定が、そのパラメータのデータボックス内のパラメータに隣接して表示され、それにより、ユーザは、システムの基本的なアラーム機能がそれぞれのデフォルト設定から変更されたか否かを一見して判断することができる。この特徴は、複雑な医療システムに複数人のユーザが同時に存在する場合に特に重要である。アラーム限度値はまた、ユーザがアラーム限度をアラーム設定表示から表示するように選択するときにはいつでも（後述）、表示することができる。パラメータがアラーム状態にない場合、注意アラーム90の新しい非デフォルト値は注意アラーム色（たとえば、黄色）で表示することができ、警告アラーム92の新しい非デフォルト値は警告アラーム色（たとえば、赤色）で表示することができる。

【0062】

図9に示すように、パラメータがアラーム状態にあり、パラメータデータボックスの背景色がアラーム色（後述）に変更しているとき、非デフォルト値の色は、新しい背景から容易に読み取ることができる色に変更される。新しい値は、データボックスに表示されているパラメータの現在値のテキストからのオフセットであってよく、またそのテキストより小さくてもよい。

【0063】

図10は、リアルタイムデータボックス72の例をより詳細に示す。ECGリアルタイム信号72a、SpO₂モニタデータ72b、およびCO₂モニタデータ72cが示される。消去バー72dも示される。

【0064】

図11は、心拍数履歴グラフ74a、パルスオキシメトリ履歴ボックス74b、およびETCO₂履歴ボックス74cの例を示す。

【0065】

図12はプロポフォール注入ボックス76を詳細に示す。プロポフォール注入ボックス76は、計画（projected）、現在、および履歴の計算効果部位プロポフォール濃度についての情報を示すことができる。特定期間中の履歴計算効果部位プロポフォールレベルは、現在ライン76dの一方の側にある有色グラフ76aとして示すことができ、有色計画目標効果部位グラフ76bをラインの他方の側に示すことができる。各グラフの色は同じであってもよいが、履歴データと計画データとの相違を強調するために、履歴グラフの色の

10

20

30

40

50

輝度は異なる、たとえば、計画グラフ 76b の色よりも低い。水平時間スケールはグラフ 76a および 76b 両方の上あるいは下に示され、現在ライン 76d の履歴側への時間は負の数として示される。効果部位レベルの履歴データおよび計画データがどの程度表示されるかについてのスケールは、システム内にデフォルトで存在するが、ユーザによる変更が可能である。効果部位における計算プロポフォル濃度の垂直スケールもデフォルトで存在するが、ユーザにより変更可能である。垂直スケールは、ユーザが新しい目標効果部位プロポフォルレベルを入力した場合に増やすこともでき、新しいレベルがグラフに確実に表示されるようにする。スケールラインは、履歴グラフおよび計画グラフの両方を横切って水平および／または垂直に表示することができる。計算効果部位プロポフォルレベルの現在値も、現在ラインの隣に、すなわち履歴グラフ 76a あるいは計画グラフ 76b の上にオーバーレイして表示することができる。

10

【0066】

プロポフォル注入ボックス 76 内のグラフに隣接して、プロポフォル設定ボックス 76c がある。このボックスには、システムは、目標効果部位プロポフォルレベル（システムが通常モードまたはスタットモードである間）、プロポフォル設定ボックス 76c 内の効果部位レベルの値は単に目標レベルにすぎないことをユーザに中継して伝える「T a r g e t（目標）」という言葉または他の任意のメッセージ、プロポフォル注入の現在流量を図で示す回転流量アイコン 76e、ならびに注入瓶内のプロポフォル量を示すアイコンおよび／またはグラフ 76f を表示する。本発明の一実施形態では、量アイコン 76f は注入瓶を模しており、瓶内に残っているプロポフォルの現在レベルの有色表現を示す。初期量の数値および現在量を決定するために、瓶アイコンの隣にスケール付きの印が示される。図 12 は、プロポフォル注入がアクティブであるときのプロポフォル注入ボックス 76 の一表示例を示している。

20

【0067】

図 13 は、プロポフォル注入ボックス 76 の一表示例を示す。U I 1 は、プロポフォル注入ボックス 76 を介して重要な薬物投与状態をユーザ 3 に明確に表示する。薬物投与の状態は、通常、減量、およびオフなどの状態を含むことができる。たとえば、減量モードの場合、適切なメッセージがプロポフォル設定ボックス 76c 中の目標効果部位レベルの代わりに表示され、下向きの矢印を計画グラフ 76b 上に表示することができる。図 13 は、システムが減量モードであるときのプロポフォル注入ボックス 76 の一表示例を示している。送出システム 2 がオフであり、かつプロポフォルが投与されていないときは、メッセージ「O f f（オフ）」などがプロポフォル設定ボックス 76c に表示されることになり、プロポフォル注入がアクティブであるときに存在する色とは異なるボックスの背景色が示される。薬物投与の履歴グラフ 76a および現在ライン 76d も示される。

30

【0068】

図 14 は、A R T 履歴 78a セクションを含む A R T 情報ボックス 78 の一表示例を示す。A R T 情報ボックス 78 は、A R T 状態セクション 78b を含むこともできる。A R T 履歴セクション 78a 内に、U I 1 は、グラフの y 軸に沿った A R T 刺激の開始と患者の A R T クエリサイクルへの反応の間の時間間隔と、x 軸に沿った各 A R T 試験サイクルが開始された時間との間の関係としてプロットされる、各 A R T クエリサイクルに対する患者反応のシンボルを表示することができる。自動 A R T モードでは、クエリサイクルの開始から指定期間（たとえば、14 秒）以内に現れた患者の反応が、ある色、たとえば緑色のシンボルとしてグラフに表示される。クエリサイクルの開始から t 秒を越えて（たとえば、14.5 秒または 20 秒）現れた、またはクエリサイクルへのまったくの反応なしを構成する患者の反応は、別の色、たとえば青色のシンボルとして表示される。t 秒を越える反応時間はいずれも、または反応なしはいずれも、y 軸上の時間 t + 1（たとえば、15 秒）に表示することができる。したがって、グラフの垂直スケールに必要なのは t + 1 秒のみである。図 14 は、5 つの A R T 結果が患者クエリサイクルの開始から t 秒（すなわち、14 秒）越えたため、y 軸に沿って t + 1 秒（すなわち、15 秒）に表示されてい

40

50

る、ART履歴セクション78aの一表示例を示す。プロンプト手動ART試験に対する肯定反応は常に記録され、特定の時間 t_{manual} (たとえば、5秒) に表示される。時間が進むにつれて、最近のART結果を表すシンボルはART履歴セクション78aの一方の側にスクロールし、所与の経過時間よりも古くなった後は表示から消えることになる。x軸スケールの範囲により、過去のART結果が表示からいつ消えることになるかが決まる。スケールは、システムにデフォルトとして存在するが、ユーザによる変更が可能である。

【0069】

図15は、ART状態セクション78bの例を示す。ART状態セクション78bは、ART試験サイクルまたは期間の持続時間中に、特定の背景色(たとえば、緑色)上に「Response Testing (反応性試験中)」または「Responsiveness Testing (反応性試験中)」という言葉を示すことができる。ART状態セクション78bは、最新のARTクエリサイクルから指定時間 t 秒以内であった患者反応時間に続けて、中実の特定の色(たとえば、緑色)を示す。ART状態セクション78bは、患者がクエリサイクルの開始から t 秒以内に反応しない場合、または患者がクエリサイクルにまったく反応しない場合、異なる色(たとえば、青色)の背景および関連メッセージ、たとえば、「No Patient response (患者反応なし)」を示す。ART状態セクション78bは、クエリサイクルが現在施行されている場合もメッセージを表示し得る。ARTモードがプロンプト手動患者チェックに指定されている場合、ユーザに患者の状態を評価するよう警告するメッセージが、指定された各ART間隔で表示される。システムは、可聴トーンを再生することもでき、それによってユーザに患者を手動でチェックするよう促す。ユーザが指定時間限度、たとえば、45秒以内に患者の状態に関する情報をシステムに提供しない場合、システムは非反応患者であるものと仮定し、患者の反応を受け取らなかったことを示すメッセージを表示することができる。ユーザ3は、ARTセットアップ選好表示(後述)において手動反応性試験を促されるように選択することができる。この能力は、ユーザが適性または協力性を欠くと患者を特定した場合に使用することができる。ARTがディセーブルされている場合、適切なシンボル(たとえば、赤色の「X」)が状態セクション78b内に表示される。

【0070】

ユーザが自動反応性試験を起動すると(薬物投与を開始するとき、あるいはARTオン/オフボタン56a(図3に示す)を押下したとき)、ARTクエリサイクルが特定の間隔毎に患者に提示される。ARTクエリサイクル間の間隔は、デフォルトの期間(たとえば、3分)として存在するが、メンブレンキーパッド34上のARTセットアップボタン62を押下することによってアクセス可能なARTセットアップ選好表示(図34に示す)を介してユーザによる変更が可能である。システムは、ユーザが現在の効果部位濃度を変更した場合等の特定の状況下では、デフォルト間隔よりも短い間隔(たとえば、15秒毎)でARTクエリサイクルを自動的に提示することもできる。反応性試験は、特定の患者状態パラメータに警告または注意アラームがある(たとえば、低SpO₂、低心拍数、低血圧、または低呼吸数アラーム)ときはいつでも、[いずれの間隔からも外れて]自動的に施行することもできる。ユーザ3は、ARTスタートボタン60を押下することによっていつでも自動反応性試験を手動で起動することもできる。ユーザがスタート反応性試験を要求すると、システムは、ARTクエリサイクル間の間隔に関連するタイマをリセットし、かつ/または、ユーザがスタートARTボタン60を押下したときにARTシステムがオンになっていなかった場合はARTシステムをオンにする。

【0071】

患者が n 個、たとえば2つの連続した自動反応性試験サイクルに指定期間 t 秒以内に反応しなかったときはいつでも、システムは、特定の負のレートでのプロポフォールのゆっくりとした減量に自動的に進むことができる。次に、プロポフォール注入ボックス76に示される目標用量レベルが、減量状態の指示で置き換えられる。

【0072】

図16は、ユーザ3に短期間提示することもできる減量確認メッセージを示し、この間、ユーザは「レベルオフ (level off)」選択肢100を選択して薬物の減量を停止させ、目標効果部位レベルを現在効果部位レベルに設定させることができる。代替として、ユーザはメッセージクリア (Clear Message) 選択肢102を選択して、減量確認メッセージ104を除去し、減量状態を継続させることができる。ユーザがいずれかの選択肢を選択する前に短期間が過ぎた場合、システムはメッセージを自動的にクリアする。また、患者が指定期間以内にクエリサイクルに反応しないと、患者が最初に反応しないときに、システムは可聴メッセージをユーザに向けて再生することができる。この可聴メッセージは、「Loss of Patient Response (患者反応なし)」等言葉のメッセージの形であってもよく、または患者がクエリサイクルに反応しなかったことをユーザに示唆することができる別の音であってもよい。万が一、患者が続くクエリサイクルに適時に反応するが、その後少ししてから反応しなくなった場合、可聴メッセージを再び再生することができる。ART状態セクション78b (図15)は、患者が指定期間以内にクエリサイクルに反応しないときはいつでも、反応がないことを示すメッセージを示すことができる。

10

【0073】

反応性試験は、患者がクエリサイクルに反応しなかった後、もう一度繰り返される。患者が2回目の試験サイクルに反応しない場合、システムは先に述べたように減量状態に入ることができる。患者反応性が回復すると、ART状態セクション78b (図15)は関連メッセージを示すことができる。ESC、レベル、または注入流量の自動減量はいずれも継続されることになるが、これは、減量確認メッセージ104においてユーザがレベルオフしない場合、またはユーザがプロポフォル用量、ESC、レベル、または注入流量を後述するように変更しない場合にである。

20

【0074】

ユーザがARTセットアップ選好表示においてプロンプト手動ART選択肢を選択すると、UI1は、可聴インジケータ、およびART状態セクション78bに関連メッセージを表示する反応性チェックメッセージウィンドウ106 (図17)を使用して、予め定められた間隔でユーザ3を促し、ユーザ3に患者の反応性を手動で評価するように注意喚起する。ユーザ3が指定の期間以内にUIの注意喚起に回答しない場合、またはユーザ3が、患者が反応を示さないと回答する場合、UI1はメッセージを除去し、送出システム2は、上述した確認手順を用いて減量状態を起動する。失敗した手動ARTクエリの反応時間は、実際に45秒を越える場合、「15秒」における青色のシンボルとしてART履歴ボックス78a (図14)に示される。ユーザ3が、患者がまだ45秒以内に反応すると回答する場合、UI1はメッセージを除去し、送出システム2は既存の薬物体制を継続することになり、反応は、ユーザの応答時間と患者の反応時間の組み合わせが45秒未満の任意の時間でありうる場合であっても、「5」秒に対応する緑色のシンボルで示される。この方式は、合計反応時間に含まれるユーザ3の応答時間が可変でありうること、および中間段階が含まれる場合、反応を得る時間がより長くかかることを考慮に入れている。図17における「はい (Yes)」ボタンの押下で示されるように、プロンプト手動クエリが指定の期間 (たとえば、45秒) 以内に回答されている限り、「Check patient (患者チェック)」等のテキストメッセージが、たとえば緑色の背景上に白色テキストでART状態セクション78b (図15)に表示される。

30

40

【0075】

ユーザ3は、メンブレンキーパッド34 (図3)上のARTオン/オフボタン56aを押下することによってART機能をオフにすることで、反応性試験の自動施行をディセーブルすることができる。ART機能がオフであるときは、適切な指示またはメッセージがART状態セクション78b (図15)に示される。反応性試験はなお、これもまたART機能をオンにすることになるARTスタートボタン60を介して手動で開始することができる。患者が前のクエリまたはクエリサイクルに反応しないことからシステムがまだ減量状態にある間に、ユーザがART機能をオフにする場合、システムは、ユーザが薬物レベ

50

ルをリセットしない限り、または薬物 E S C、注入流量、またはレベルのレベルオフを選択しない限り、減量が続ける。

【0076】

図18は、ユーザ3が、鎮静および鎮痛処置中にどのアラームまたは助言が存在するかを迅速に評価する際に、目を配る必要があるのが一箇所のみであるように、患者アラームおよび／またはシステム助言を表示することができるスマートアラームボックス80の一例を示す。さらに、スマートアラームボックス80は、警告レベルのパラメータ（たとえば、SpO₂）についてのラベルのみならず、完全な情報セット（たとえば、SpO₂ 83）も伝えるため、ユーザがアラーム状態に関連するすべての情報を導出する際に見る必要があるのは一箇所のみである。アラームまたは助言が存在しない場合、スマートアラームボックス80は特定の色（たとえば、緑色）を有する。この背景色は正常であるとみなされ、ユーザはボックスを一見してこの色を見る必要があるだけで、アラームまたは助言が存在するか否かが非常に迅速にわかる。しかし、アラームまたはシステム助言が存在する場合、スマートアラームボックス80の背景色は、正常背景色よりもコントラストが大きい、アラームおよび／または助言ブロックが目立つ異なる色（たとえば、黒色）になる。スマートアラームボックス80内のアラームおよび助言ブロックの背景は、強調のためにそれ自体色を有し（助言80cは灰色、注意80bは黄色、および警告80aは赤色）、後述する優先度でアラームボックス内に列挙される。アクティブアラームがユーザによって消音化されている場合（後述のように）、消音シンボル80dがスマートアラームボックス80の一部に現れる。アラームの消音化は、スマートアラームボックス80の残りの部分の視覚的表示、すなわちアラームおよび助言ブロックに影響しない。図18は、優先度の付いたアラームおよびシステム助言、ならびにアラーム消音シンボルを有するスマートアラームボックス80の一表示例を示す。ユーザが色盲でありうる場合に多重性を提供するために、シンボルも各種アラームの隣に提示される（助言80cには白色疑問符「?」、注意80bには黒い感嘆符を有する背景が黄色の黒い円、および警告80aには黒の感嘆符を有する白地の三角形）。

10

20

【0077】

システムは3つのレベルのアラームを提供することができる：システム助言、注意アラーム、および警告アラーム。これらアラームレベルの視覚的表示は色分けすることができる。たとえば、システム助言の表示は灰色であり、注意アラームは黄色であり、警告アラームは赤色であることができる。色分けにより、アラーム表示の意味を迅速に目で見て評価することができる。アラームまたは助言の表示は、スマートアラームボックス80の一部を占める他のアクティブアラームブロックの列内のブロックとして提示することができる。

30

【0078】

システム助言は、処置中の現在注意を引いている根拠となっている、送出システム2についての現在状況についてユーザ3に注意喚起させるためにユーザ3に提示される。助言は、必要でありうる（瓶の中の薬物の残量が少ない場合、またはモニタリングのリード線がほどけた場合等）が、必ずしも異常な患者状態に起因するものではないユーザの行為を示す。助言は、短く素早い音声トーンおよび／またはスマートアラームボックス80における視覚的表示によってユーザ3に提示することができる。システム助言の期間中、スマートアラームボックス80のブロックが灰色になり、特定の助言のテキスト指示がそのブロックに列挙される。アイコンまたはキャラクタ、たとえば、疑問符をテキストメッセージの隣に示すことができる。アイコンまたはキャラクタは、色色に加えて、助言とアラームとを線引きする多重手段をユーザに提供し、これは色盲のユーザに望ましいであろう。アイコンまたはキャラクタは明滅することができる。さらなる強調のため、「明滅」は「ズーム」的にシンボルのサイズを変更することができる。助言の開始後、音声トーンが規則正しい間隔で鳴り、助言の原因である問題が終わるまで、またはユーザがアラームを一時停止するまで同じ頻度で継続する。音声トーンは、周囲の状況を通して聞こえるようなボリュームで提示される。トーンの音量は調整することが可能である。

40

50

【0079】

助言の根拠となる送出システム状況は、スタートアップ診断プロセス中にユーザ3に示すことができる。助言メッセージは、特に、表5. 1に列挙した状況について提示することができる。

【0080】

【表1】

表5. 1 システム助言

助言状況	助言メッセージ例
I Vライン閉塞：瓶側	"Check IV - Vial"
I Vライン閉塞：ポンプ側	"Check IV - Pump"
瓶が空	"Vial Empty"
瓶が空に近い	"Vial Low"
ポンプ故障	"Pump Fault"
N I B P 弱信号	"NIBP weak"
N I B P 異常信号	"NIBP Error"
N I B P 再試行限度超過	"NIBP Error"
N I B P 測定時間切れ	"NIBP Timeout"
N I B P 弁閉鎖	"NIBP Valve"
N I B P 空気漏れ	"NIBP Leak"
N I B P 安全時間切れ	"NIBP Timeout"
N I B P 加圧帯過剰圧力	"NIBP Press"
N I B P 故障	"NIBP Error"
プリンタ用紙切れ	"Add Paper"
プリンタ故障	"Print Error"
カプノメータ閉塞	"Cap Block"
カプノメータ故障	"Cap Error"
E C G 故障	"ECG Error"
E C G リード線故障	"ECG Lead Error"
S p O ₂ 故障	"SpO ₂ Error"
S p O ₂ プロブ故障	"SpO ₂ Probe Error"
S p O ₂ センサなし	"SpO ₂ Sensor"
S p O ₂ 低灌流	"SpO ₂ Low"
S p O ₂ サーチ中	"SpO ₂ ?"
S p O ₂ 障害検出	"SpO ₂ Block"
S p O ₂ センサが患者に取り付けられていない	"SpO ₂ Connect"
S p O ₂ 高周辺光	"SpO ₂ Bright"
S p O ₂ 無効センサ	"SpO ₂ Sensor"
低O ₂ 供給源圧	"Low O ₂ Press"
高O ₂ 供給源圧	"Hi O ₂ Press"
キャビネット温度高	"System Temp High"
A / C 幹線の損失	"A/C Power Lost"
管中に空気	"Air in line"
無効な瓶	"Invalid Vial"
無効なカセット	"Invalid Cassette"
管中に空気	"Air in Line"
正しくないO ₂ ガス混合	"Incorrect O ₂ Gas Mixture"

【0081】

注意アラームまたは警告アラームは、患者状態パラメータが注意状態あるいは警告状態に指定されたアラーム限度または範囲を超えたときにいつでもユーザ3に提示することができる。注意アラームおよび警告アラームは、連続した音声トーンまたは一連のトーンによりユーザ3に示すことができる。音声トーンは、周囲条件にわたって聞こえるような音量で提示される。トーンの音量は調整することが可能である。注意アラームまたは警告アラームの期間中、スマートアラームボックス80の背景のブロックは特定の色（たとえば、注意の場合は黄色、または警告の場合は赤色）になり、アラームに関するテキストメッセージが、背景色上で容易に見ることができるような色を有する文字（たとえば、注意アラームの場合は黄色の背景上に黒色のテキスト、または警告アラームの場合は赤色の背景上に白色のテキスト）で、そのブロックに列挙される。アイコンまたはキャラクタをテキストメッセージの隣に示すことができる。アイコンまたはキャラクタは、色以外で助言とアラームとを線引きする多重手段をユーザに提供し、これは、色盲のユーザに望ましい。アイコンまたはキャラクタは明滅することができる。さらなる強調のため、「明滅」は「ズーム」的にシンボルのサイズを変更することができる。

10

【0082】

注意アラームまたは警告アラームの期間中、警告レベルのパラメータを、そのパラメータの現在値とともに、主モニタ表示70（図5）上の対応するパラメータデータボックス82に表示することができる。データボックスの背景色もまたアラームの色に変わり（たとえば、注意の場合は黄色、または警告の場合は赤色）、警告レベルのパラメータの現在値が、アラーム背景色から容易に読み取ることができる色で表示される。警告レベルのパラメータの現在値は、アラーム状況が存在する限り常に更新し表示することができる。上述した図9は、注意アラームおよび警告アラームが2つのパラメータに対してアクティブであるパラメータボックス300の一例を示す。

20

【0083】

アラームは、警告レベルの状況が終わるまで、ユーザがいくつかのアラームについてメンブレンキーパッド34（図3）上のアラーム消音ボタン13またはアラーム一時停止11ボタンを押下することで行動するまで、またはアラーム設定がリセットされるまで連続して鳴り、表示される。消音化されたアラームは、アラームの原因となった問題が終わっていない場合、指定された消音期間後に元の状態に戻される。アラームの視覚的表示は、音声の消音化による影響を受けない。アラームがクリアされた後、アラームクリア用の音声トーンが鳴り、そのアラームメッセージの視覚的表示が、正常の色彩設計（たとえば、黒色の背景上に白色の文字）に変わる。視覚的表示は、シンボルをズーム明滅することなく短期間残る。パラメータ値は、限られた期間、アラームがクリアされたことを示す（たとえば、「OK」）メッセージで置き換えられる。アラームが表示されていないとき、スマートアラームボックス80は正常背景色（たとえば、緑色）に戻る。

30

【0084】

低SpO₂、低心拍数、低血圧、または低呼吸の注意アラームまたは警告アラームは、新しいアラームそれぞれについて、反応性試験がイネーブルされている場合、プロンプトを表示して送出システム2に新しいARTクエリを施行するように促すことができる。低または高血圧（収縮期、拡張期、または平均動脈血圧）の注意アラームまたは警告アラームは、新しいアラームそれぞれについて、送出システム2に新しい血圧示度をもう一度測定するように促すことができる。低SpO₂、あるいは低または高心拍数の注意アラームまたは警告アラームは、NIBPモニタが起動されている場合、新しいアラームそれぞれについて、送出システム2に新しい血圧示度をもう一度測定するように促すことができる。

40

【0085】

低SpO₂または呼吸数の注意アラームは、送出システム2に、プロポフォール薬物投与またはESCを現在レベルの何分の一かに即座に低減するように促すことができる。自動薬物低減では、送出システム2は、限られた期間、薬物低減オーバーライド画面を提示し、この期間中に、ユーザ3は、適切なボタンに触れることによって送出システムの自動薬物低減行為をオーバーライドすることができる。ユーザ3がオーバーライドボタンを選択

50

する場合、オーバーライド確認画面が表示される。確認画面からユーザ3に、以下の選択肢を起動するボタンが提示される：アラーム前のレベルでのプロポフォールの投与を再開する、またはシステムの自動プロポフォール低減を継続させるようにオーバーライドをキャンセルする。ユーザ3が投与の再開を選択する場合、送出システム2は効果部位濃度、注入流量、またはレベルをアラーム前のレベルに戻すことになり、自動低減はアラームからユーザが再開機能を選択するときまでの合間に実施されることになる。

【0086】

低SpO₂注意アラームまたは低呼吸数注意アラームが、最初の自動プロポフォール低減後に特定の期間（たとえば、4分）が過ぎた後でも存在し続ける場合、システムは、上述した同じこの手順を用いてプロポフォールを再び自動的に低減することになる。システムの自動プロポフォール低減のユーザオーバーライドは、影響を受けたアラームの持続期間中、実施されたままである。すなわち、送出システム2は、同じアラーム状態に応答して、2回目はプロポフォールを低減しようとししない。

10

【0087】

低SpO₂または呼吸数の警告アラームは、送出システム2に、薬物投与を即座に停止するように促すことができる。薬物投与の停止と同時に、送出システム2は、限られた期間、薬物停止のオーバーライド画面を提示し、この期間中に、ユーザ3は、送出システムの自動薬物停止をオーバーライドすることができる。ユーザ3がオーバーライドボタンを選択する場合、オーバーライド確認画面が表示される。確認画面からユーザ3に、以下の選択肢を起動するボタンが提示される：アラーム前のレベルでのプロポフォールの投与を再開する、またはシステムの自動プロポフォール停止処置を継続させるようにオーバーライドをキャンセルする。ユーザ3が投与の再開を選択する場合、送出システム2は効果部位濃度、注入流量、またはレベルをアラーム前のレベルに戻すことになり、自動停止はアラームからユーザ3が再開機能を選択するときまでの合間に実施されることになる。

20

【0088】

システムの自動プロポフォール停止のユーザオーバーライドは、影響を受けたアラームの持続期間中、実施されたままである。すなわち、送出システム2は、同じアラーム状態に応答して、2回目はプロポフォール投与を停止しようとししない。

【0089】

引き続き図18を参照すると、複数のアラームおよび／またはシステム助言が提示されるとき、送出システム2は、最高優先度の音声アラームを示す音声トーンをユーザ3に提示する。アラームおよび／または助言の視覚的表示は、それぞれの優先度順に最高から最低に、主モニタ表示70上のスマートアラームボックス80に列挙される。本発明の一実施形態では、アラームおよび助言は、以下のように優先度が付けられる：警告、注意、助言、そしてそれからクリアされたアラーム。これら各カテゴリ内では、アラームまたは助言は、それぞれの発生順によって優先度が付けられ、最も新しいものに最高の優先度が与えられる。UI1は、スマートアラームボックス80のブロック内の列中の上から下にアラームおよび助言を表示し、最高優先度のメッセージが列の最上部に表示される。多くのメッセージを表示するために、スマートアラームボックス80内に2列以上が必要な場合、最高優先度のメッセージが最も左側の列に表示される。各アラームメッセージおよび助言のシンボルまたはアイコンは、上述したように適切な色で、適切な背景色に対して提示され、アラームメッセージを含まないスマートアラームボックス80の残りの部分は、正常とは異なる色、またアラーム背景色とは異なる色（たとえば、黒）で表示される。図18は、優先度の付いたアラームおよび助言ブロックを含むスマートアラームボックス80の一表示例を示す。

30

40

【0090】

メンブレンキーパッド（図3）に設けられるアラーム消音ボタン13は、触れられると、現在アラームの音声信号を消音化させる。消音化は特定の期間行われ、アラーム消音ボタン13に続けて触れると、特定の最長消音時間限度まで延長することができる。一例として、ボタンを一度押下すると、アラームが60秒間消音化され、最初の60秒が経過する

50

前に再び押下すると、消音時間秒読みにさらに60秒が追加され、押下する毎に、最長で合計消音時間秒読み180秒までさらに60秒が追加される。消音期間に残っている時間は表示され、それによってユーザ3はアラーム音の再発生を予想することができ、再びボタンを押下して消音期間を適時に延長することによってこのような再発生を防止することが可能である。最長消音時間限度は、ユーザ3が可聴アラームなしで作業を続けるようにするには、少なくとも時折、たとえば180秒毎に、ユーザ3に予測的な対応ステップを強制的にとらせるようにすることによってアラームの現在性を確実に認めさせる。

【0091】

消音期間中に新しいアラームが発生すると、現在の消音期間が終了し、それによって新しいアラームの音声信号および視覚信号を提示させる。このような新しいアラーム後にアラーム消音ボタン13を押下すると、新しい消音期間が開始される。現在の消音期間およびそこに表示される残り時間は、すべての現在アラームに適用される。

10

【0092】

図19は、日時および電力状態情報を含むバー83の一表示例を示す。日付および時刻81は、表示バー83の別の部分の中に表示してもよく、両方とも後述するシステム情報表示からユーザ3により設定することが可能である。システムのバッテリーの現在充電レベルを示すアイコン81bも表示することができる。充電レベルのパーセント値81cも示すことができる。代替または追加として、残りのバッテリー充電でどれくらいシステムを実行することができるかを示す時間値を表示してもよい。これらバッテリー指示は、システムがバッテリー電力で動作しているときと、システムが外部電源で動作しているときとで別の色を有することができる。

20

【0093】

患者に提供されている補充O₂の現在レベル（たとえば、ゼロ、低、中間、または高）も状態ボックス83に示すことができる。この情報は、水平のサーモメータバーとして図表で示すことも、またはO₂流量を表す値としてテキストで示すこともできる。図19は、中間速度のO₂流量（O₂ flow）を示すサーモメータバーの一表示例も示している。

【0094】

図20は、患者情報表示110の一表示例を示す。患者情報表示110は、患者の体重、身長、年齢、および性別を入力するデータ入力ボックスを提供することができる。患者の氏名およびIDも入力データの一部であってもよい。体重、身長、年齢、および性別情報は、プロポフォル効果部位濃度情報を算出するためにシステムの目標制御注入アルゴリズムによって使用される。データは、適切なテキスト入力ボックスに触れ、メンブレンキーパッドまたはタッチスクリーンキーパッドを介して関連情報を入力することによってこの画面に入力することができる。体重および身長情報はkgあるいはlb単位で入力することができる。kgボックスに情報を入力すると、計算された変換値がlbボックスに現れ、またその逆も同様である。cmボックスに情報を入力すると、計算された変換値がフィートボックスおよびインチボックスに現れ、またその逆も同様である。男性／女性ボックスはトグルし、デフォルトではいずれも選択されていない。これら入力変換の利便性により、ユーザにどの値が入力されているか考えるよう求めることから、ユーザが患者情報について入力した値が一層確実になる。パラメータフィールドに表示されるデフォルトがないため、誤った値が、単にユーザが変更を怠ったデフォルト値であるというだけでシステムに使用されることが確実にならないようされる。

30

40

【0095】

ユーザ3は、メンブレンキーパッド34（図3）上の患者情報（Patient Info）ボタンに触れることによって患者情報表示110にアクセスすることができ、患者情報表示110は、ポップアップウィンドウとして主モニタ表示70の上に提示することができる。所与の患者に対して鎮静および鎮痛が開始されると、患者情報表示110は変更できず、その代わりに、ユーザが鎮静および鎮痛処置中に患者情報ボタン17（図3）に触れると、現在患者のデータを報告するポップアップウィンドウ120（図21）が提示される。

50

【0096】

データのひどい誤入力に対するさらなるセキュリティの層として、送出システム2は、入力された体重を入力された身長、年齢、および性別と関連付けて誤入力を捕らえる体重計算図表を使用する。これは、薬物注入は入力された体重に基づいて計算される場合が多く、ユーザが患者の体重を誤入力すると深刻な結果になりうることから特に重要である。送出システム2は、これら計算図表を参照して、ユーザが入力した患者情報に対して特定のチェックを行い、入力の明らかな誤りを捕らえるために、計算図法チェックに一致しないあらゆる入力の確認をプロンプトを表示してユーザに促す。たとえば、ユーザが患者の年齢の値に2歳と入力し、同じ患者の体重の値に300ポンドを入力した場合、システムソフトウェアは、先に進む前に、入力をさらに確認するようプロンプトを表示してユーザに促す。しかし、ユーザの入力がソフトウェアによって確認されると、システムは、新しい処置の開始にあたり次のステップに進む。さらなるセキュリティ対策として、単位間の混乱による誤入力を防止するために、身長および体重の単位が、一般に使用される単位のうちの少なくとも2つの組で表示される。体重はkgあるいはポンドで入力することができ、いずれの体重単位入力フィールドが使用されるかに関わりなく両方の単位で表示される。身長は、cmあるいはフィートおよびインチで入力することができ、いずれの身長単位入力フィールドが使用されるに関わりなく両方の単位で表示される。

【0097】

ユーザが心臓蘇生キットの不正開封防止シール(tamper-proof seal)をチェックしたことを示すチェックボックス、心臓蘇生細動除去器の存在および適切に機能することをチェックしたことを示すチェックボックス、およびユーザが追加のプロポフォル瓶を得たことを示すチェックボックスを含む特定のチェックボックスを、ユーザはシステムにより患者情報の入力が完了したとみなされる前にチェックしなければならない。細動除去器のチェックボックスは、細動除去器が心臓蘇生キットに収容されている場合、UI1から省くことができる。心臓蘇生キットのシールが破れていないことは、その心臓蘇生キットが最後に在庫補充、または証明されてから使用されていないことをユーザに示し、必要な救急用品が手元にあり、必要な場合に作動可能であるという保証をユーザおよび患者に与える。この使用前チェックシーケンスは、システムが鎮静薬または効力のある薬物を患者に投与し始める前に、前提条件が満たされているか確認するようユーザに求める。ユーザにこれらおよび他の行動をとることを思い出させることは、鎮静および鎮痛の送出の経験が少ない、または鎮静および鎮痛の送出を最近行っていないか、患者の安全を危険に曝すことがないことを確実にする多重手段としての役割を果たす。

【0098】

再び図20を参照すると、患者データ入力中にキャンセルボタン112に触れると、トランザクションを取り消し、患者情報をそれまで格納されていたあらゆる値に戻す。OKボタン114に触れると、システムが、入力データが完全であり有効であることをチェックして確認する。患者情報が完全ではない場合、患者データエラーメッセージが表示され、完全な情報の入力をプロンプトを表示してユーザに促すことができる。身長、年齢、および体重それぞれに特定の推奨限度がシステムに提供される。ユーザにより入力された患者情報がこれら推奨限度を超える場合、患者データ警告メッセージが表示され、ユーザが患者情報表示110に戻ることによって入力を変更できるようにする。

【0099】

図21は、患者データ入力確認表示120の一表示例を示す。入力データが完全であり、送出システム2によって有効性についてチェックされると、ユーザの意図を確認するために、患者データ入力確認表示120がユーザに提示される。ユーザ3に一度入力されたデータを確認するよう求めることで、どうかしてユーザ3に入力の誤りを見つけさせ、それによってユーザ入力ミスにより患者が被害を受ける危険性を低減する。また、患者データ入力確認表示120上、または別個の画面上で、鎮静および鎮痛の開始前に患者について考慮すべき特定の要素をユーザ3に思い出させることができる。薬物の投与を開始する前に、鎮静および鎮痛に関連するリスクに直接関係する完全な履歴および身体の詳細の極

めて重要な要素をユーザ3に思い出させることで、ユーザは、プロポフォールの投与を開始する前に、現在のセットアップを使用して患者を鎮静させることに問題を生じさせうる状況を捕らえることができる。

【0100】

図22は、プロポフォールパージIVセット確認表示130の一例を示す。ユーザ3がメンブレンキーパッド34（図3）上のパージIVセット（purge IV set）ボタン51を押下すると、また特定の前提条件が満たされると、プロポフォールパージIVセット確認表示130がユーザ3に提示される。これら前提条件としては、送出システム2のハウジングの所定位置に適切に装填された有効な薬物カセットがあること、およびカセットの所定位置に適切に装填された有効なプロポフォール瓶があることを含むことができる。ユーザ3がパージIVセット機能を起動しようとするときにこれら前提条件が満たされていない場合、UI1は適切なエラーメッセージを表示する。プロポフォールパージIVセット確認表示130は、パージプロセス中、患者を注入システムに接続してはならないことをユーザ3に思い出させる。送出システム2は、ユーザ3にこの注意を提示し、その後、ユーザ3がパージシーケンスを進めたいことを示した場合にのみ、パージシーケンスを進める。パージIVセットボタン51を押下すると、ユーザ3は、ただ2つの簡単な行動をとるだけでパージシーケンスを開始することができる：ハードキーを押下した後に、タッチボタンを介して確認する。次に、送出システム2は、ユーザ3によるその1つの行動後、予め選択され、経験的に決定された薬物量でIVセットを自動的にパージする。プライミングまたはパージのために薬物容器から抜き取られる薬物の量は、薬物制御モデルによって計算される、患者に投与された薬物量には加えられず、薬物残量を計算し、薬物容器の枯渇を予測するアルゴリズムの一貫として、容器から抜き出された総量に加えられる。

10

20

【0101】

送出システム2は、注入システムに接続された患者にプロポフォールを投与する前に特定の前提条件を確実に満たすようにさせる。ユーザ1が通常またはスタットプロポフォール投与機能を起動しようとする、送出システム2は、これら前提条件が確実に満たされるようにチェックする。3つの薬物送出モードのいずれの初期起動の必要前提条件も、必要な患者データの入力および確認、心臓蘇生キットのシールが存在し、完全な状態にあることの確認、所定位置に適切に装填された有効なカセットの存在、所定位置に適切に装填された有効な瓶の存在、メインA/C電源の存在、少なくとも80%のシステムバッテリー充電の存在、機能する細動除去器の存在の確認、処置前に注入管の少なくとも一回のパージが行われたこと、管中に空気があるという指示がIVポンプによって検出されていないこと、および以下の信号：呼吸数、 SpO_2 、および心拍数の少なくとも1つの存在、を含むことができる。前提条件のいずれかが満たされていない場合、送出システム2は投与を開始せず、満たされていない特定の条件の説明を含むプロポフォール投与エラーメッセージをユーザ3に表示する。アラートーンも再生することができる。

30

【0102】

図23は、通常モード投与量表示140の一例を示す。ユーザ3は、メンブレンキーパッド34（図3）のプロポフォール部分中の通常モードキー47を起動することにより、プロポフォールの目標効果部位濃度（ESC）、注入流量、またはレベルまでの一定の流量での増量を開始することができる。このキーを起動すると、通常モード投与量表示140がユーザ3に提示される。たとえば、この表示内で、選択された、または現在投与されているプロポフォールの現在ESCがタッチ入力データボックスに示される。デフォルトのESC、注入流量、または投与量0をタッチ入力データボックスに示すことができる。ユーザは、キーパッドを介して、またはいくつかの通常選択されるESC_s、注入流量、または投与量を表す通常モード投与量表示上のボタンを通して新しいESC、注入流量、または投与量レベルを入力することができる。通常モード投与量表示は、計画ESCまたは投与量の図的表現142も含むことができる。薬物注入モードのアイコン表現142は、その薬物注入モードが何を実現しようとしているか、およびそれをどのように実現するかをユーザが容易に認識することができるように、モニタ表示70内のプロポフォール

40

50

注入ボックス76に表示されるESCの計画グラフまたは投与量に類似しうる。画面上に与えられるプロポフォルの値が効果部位濃度に関連することをユーザ3に思い出せるため、またはそのことについてのユーザの認識を強化するため、効果部位を示すアイコン144（たとえば、効果部位が患者の脳にある場合、人の頭部の輪郭内に示された有色シンボル）も通常モード投与量表示140上に含めることができる。SpO₂または呼吸数（後述）のパラメータ値が低い場合、あるいはARTに対する反応が遅い、またはない（上述）場合、システムがESC、注入流量、または投与量を低減する自動プロポフォル低減機能をユーザがオン／オフすることができるボックス146も投与量表示に含めることができる。ボックス146は、機能がアクティブである場合、自動低減が作動した理由をユーザに通知するのに十分なメッセージ148も含む。

10

【0103】

図24は、スタットモード投与量表示150の一表示例を示す。ユーザ3は、メンブレンキーパッド34のプロポフォル部分46におけるスタットモードキー49を起動することにより、可能な限りはやく目標ESCまたは投与量に到達できる速度でのプロポフォルの供給も開始することができる（この投与モードでは、目標ESCの過渡的過剰も起こり得る）。このキーが起動されると、スタットモード投与量表示150がユーザ3に提示される。この表示内で、選択された、または現在投与されている現在ESC、注入流量、またはプロポフォル投与量がタッチ入力データボックスに示される。デフォルトのESCまたは投与量0をタッチ入力データボックスに示すことができる。ユーザは、キーパッドを介して、またはいくつかの通常選択されるESCまたは投与量を表すスタットモード投与量表示150上のボタンを通して新しい濃度を入力することができる。スタットモード投与量表示150は、計画効果部位レベルの図的表現152も含むことができる。この表現152は、スタットモード薬物状態が何を実現しようとしているか、およびそれをどのように実現するかをユーザ3が容易に認識することができるように、プロポフォル注入ボックス76（図5）に表示される効果部位レベルの計画グラフに類似しうる。この図的表現152は、目標ESCの起こりうる過渡的過剰を表すこぶも含むことができる。さらに、ユーザ3に起こりうる過渡的過剰について注意喚起させるため、テキストメッセージボックス154もスタットモード投与量表示150に含めることができる。このような表現を使用して、スタットモードにより過渡的過剰が生じる恐れのあることをユーザ3に思い出させる。画面上に与えられるプロポフォルの値が効果部位濃度に関連することをユーザ3に思い出せるため、またはそのことについてのユーザの認識を強化するため、効果部位を示すアイコン156（たとえば、効果部位位置が患者の脳にある場合、人の頭部の輪郭内に示された有色シンボル）もスタットモード投与量表示150に含めることができる。SpO₂または呼吸数（後述）のパラメータ値が低い場合、またはARTに対する反応が遅い、またはない（上述）場合、送出システム2がESCまたは投与量を低減する自動プロポフォル低減機能をユーザ3がオン／オフすることができるボックス158も投与量表示に含めることができる。このボックスは、機能がアクティブである場合、自動低減が作動した理由をユーザ3に通知するのに十分なメッセージ159も含む。しかし、スタットモードが目標ESCまたは投与量に到達しようとしている間、自動プロポフォルESCまたは投与量低減機能は送出システム2によってオフに切り換えられる。この行為が行われる前、かつこの行為が行われている間に、ユーザ3に送出システム2によるこの行為について注意喚起させるのに適したテキストメッセージボックス157が、スタットモード投与量表示150に含められる。

20

30

40

【0104】

図25は、自動プロポフォル低減オフ確認画面160の一表示例を示す。ユーザ3がいずれかの投与量表示から自動低減機能をディセーブルする場合、UI1は、投与量画面上にオーバーレイされる自動プロポフォル低減オフ確認画面160をユーザに提示する。ユーザ3が確認画面上のOKボタン162に触れると、送出システム2は自動プロポフォル低減のディセーブル化に進む。ディセーブルされると、自動プロポフォル低減は、ユーザ3が上述した同じ画面を移動することによって再度イネーブルするまでディセーブ

50

ルされたままである。自動プロポフォール低減がディセーブルされている期間中、そのことについてのメッセージをスマートアラームボックス 80（図 5）の一部に表示することができ、それによって、ユーザ 3 は、デフォルトの自動プロポフォール低減機能が非アクティブであることに常に注意喚起される。UI 1 は常に、送出システムの安全アルゴリズムおよびデータセットへの有意な変更が行われたとき、ユーザ 3 に警告するとともに、このような変更が行われる前にユーザの確認を求める。自動低減機能がアクティブである場合であっても、送出システム 2 がスタット送出モードで薬物を投与しているとき、プロポフォール ESC またはレベルが上がる期間中にも同様のメッセージをユーザ 3 に表示することができ、これは、このような ESC またはレベルの増大が続けられている間、送出システム 2 は一時的にこの機能を使用しなくなるためである。スタットモードおよび通常モードの両方において、ユーザ 3 がプロポフォールの新しい目標効果部位濃度を選択し、それから新しい ESC 目標を確認すると、UI 1 は ESC のそれ以降の計画を更新し、それをプロポフォール注入ボックス 76 の計画目標効果部位グラフ 76b（図 12 に関連して上述）に表示する。送出システム 2 が患者に投与するプロポフォール ESC の実際の変更は、ユーザ 3 が各投与量モード表示上の OK ボタンに触れる場合にのみ開始される。送出システム 2 は、ユーザが各投与量モード表示上のキャンセルボタンに触れた場合、患者に投与される現在のプロポフォール ESC を変更しない。

【0105】

図 26 は、通常モード 170 およびスタットモード 178 の確認画面の表示例を示す。変更前先立って、入力されたプロポフォール ESC は目標効果部位レベルのみであることを理解しているかユーザ 3 に確認させるため、中間表示 170 をユーザ 3 に提示することができる。このような実施形態が実施される場合、送出システム 2 は、ユーザ 3 が通常モード確認画面 170 上の OK ボタン 172 に触れた後でのみ、現在のプロポフォール ESC を変更する。これら確認画面は、通常送出モードおよびスタット送出モードそれぞれに固有であることができ、触れられると、プロポフォールレベルの効果部位制御の背後にある理論および前提をユーザ 3 に思い出させる別の表示を起動するボタン 174 を含むことができる。確認画面は、入力した値が誤りであったと認識した場合、その変更をキャンセルする機会をユーザに与えるように、ユーザが選択した ESC を再表示することもできる。

【0106】

図 27 は、薬物注意画面 180 および警告画面 184 の表示例を示す。送出システム 2 は、目標にする前に、ユーザによるさらなる確認を要求しうる、特定の範囲のユーザ入力レベル、投与量、注入流量、または効果部位濃度を認識する。これら値は、システムのメモリ内に格納される安全データセットに表すことができる。たとえば、ユーザが入力した ESC が、患者の年齢に釣り合った安全データセット中の特定の値（たとえば、70 歳未満の患者の場合は $4.0 \square \text{g/cc}$ 、または 70 歳以上の患者の場合は $3.0 \square \text{g/cc}$ ）未満である場合、送出システム 2 はプロポフォール投与の開始プロセスに進む、すなわち、現在の投与レベルを変更するか、またはシステム開始画面（後述）を新しい処置の開始時に表示することになる。たとえば、ユーザが入力した ESC がその特定の値を越えるが、第 2 の値（例えば、 $1.5 \square \text{g/cc}$ ）未満である場合、UI 1 は、ユーザが入力した値が鎮静および鎮痛の場合のプロポフォール推奨値最大限度を越えるとユーザ 3 に注意を促す鎮静および鎮痛の薬物警告画面 180 をユーザ 3 に表示する。この画面は、入力された ESC を実現するユーザの意図を確認またはキャンセルするようユーザ 3 に促す。これは、注意を表すテキストに色（たとえば、黄色）の付いた背景を含むことができる。例えば、ユーザが入力した ESC が第 2 の値を越えるが、まだ第 3 の値（たとえば、 $2.0 \square \text{g/cc}$ ）未満である場合、システムは、ユーザが入力した値が全身麻酔のプロポフォール推奨値最大限度を越えるとユーザに警告する全身麻酔の場合の薬物警告画面 184 をユーザ 3 に表示する。この画面は、入力された ESC を実現するユーザの意図を確認またはキャンセルするようユーザ 3 に促す。これは、警告を表すテキストに色（たとえば、赤）の付いた背景を含むことができる。ユーザ 3 がこれら警告画面の 1 つで、ユーザが入力したレベル値を確認すると、送出システム 2 は、現在投与レベルを変更するか、または UI 1 が

新しい処置の開始時にシステム開始画面（後述）を表示する。ユーザ3が入力したESCが第3の値さえも超える場合、UI1は、プロポフォール超過エラーメッセージをユーザ3に表示し、投与量モード画面の表示に戻り、送出システム2は、ユーザ3が新しい、より低いESC値を入力するまでプロポフォールの投与の開始を許可しない。システムのこういった値のチェックおよび多重確認機能により、ユーザ3による不注意な入力が、送出システム2が患者への過量投与を引き起こすのに十分なプロポフォールレベルを投与するポイントまで気付かれずに進んでしまうリスクを大幅に低減することができる。

【0107】

適切なユーザ確認が行われると、UI1は主モニタ表示70に戻り、プロポフォール目標レベルボックス中の流量インジケータ76eおよびキーパッド34（図3）上のプロポフォールLED48が、定められたシーケンスおよび速度で動き始める、または発光し始める。ユーザ3は、上記画面を移動し、0の効果部位レベルを入力することにより、またはメンブレンキーパッド34（図3）のプロポフォール部分46内にあるプロポフォール停止ボタン53を押下することにより、いつでもプロポフォールの投与を打ち切ることができる。

10

【0108】

図28は、システム開始確認画面190の一例を示す。新たな患者にプロポフォールの最初の投与を開始するとき、UI1は、システムスタートアップシーケンス中の都合のよい時点でモニタおよびサブシステムをオンにすることをユーザ3に思い出させ、それによって、気を散らせる偽陽性アラームを発生させうるサブシステムの早まった起動（たとえば、加圧帯が患者に取り付けられる前のNIBP起動、または患者がハンドピースを握る前のART起動）、サブシステムの危険な起動（たとえば、呼吸に低酸素刺激を用いる患者に対する補充酸素の投与）、およびサブシステムの都合の悪い起動（たとえば、適切などきよりも先のプリント開始）を防止する。これら注意は、送出システム2が、開始中に、関連するモニタまたはサブシステムの1つが非アクティブであることを感知する場合、システム開始確認画面190の形でユーザ3に提示することができる。関連するモニタまたはサブシステムそれぞれのデフォルト設定は、ユーザがプロポフォールを患者に投与する前に、予測的に、または意識してこれらモニタまたはサブシステムをオフにすると決めなければならないように、アクティブであることができる。

20

【0109】

ユーザ3が、まずNIBPモニタを起動することなく、プロポフォール等の鎮静薬を投与しようとする場合、送出システム2は、プロポフォール投与の確認画面上でのユーザ3による確認後、NIBPモニタリングを自動的に開始する。

30

【0110】

図29は、ARTセットアップ選好表示200の一例を示す。ユーザ3は、メンブレンキーパッド34（図3）上の適切なボタンを押下してポップアップウィンドウを出すことによって、特定のモニタおよびサブシステムの選好を変更することができる。たとえば、ユーザ3がARTセットアップボタン62を押下すると、ポップアップARTセットアップ選好表示200が現れ、ユーザ3がART送出モード、間隔、および言語に関連する選好を変更できるようにする。ユーザ3は、送出システム2に反応性試験を自動的に施行させるか、それとも患者の反応性を手動で評価するようユーザ3に促すかを選択することができる。ユーザ3は、間隔選好の下で、反応性クエリサイクル間に過ぎる時間量を選択することができ、言語選好の下で、送出システム2が促す、または患者に問い合わせる言語を選択することができる。

40

【0111】

図30は、重要な患者パラメータの自動プリントアウトを送出システム2が生成する頻度をユーザ3が選択することができる、UI1によって提示可能なプリントセットアップ選好表示210の一例を示す。自動プリントは、プリントオン／オフボタン56c（図3）を介して、またはシステム開始確認画面を介して選択または選択解除することができる。

【0112】

50

図 3 1 は、スタットプリントアウト画面の一表示例を示す。この画面から、ユーザ 3 は、ボタン 3 0 を選択してテキストおよび／または数値データをプリントすることもでき、またはボタン 3 2 を選択して図表波形をプリントすることもできる。U I 1 のプリント機能は、さらなる時間および労力集約的な局面、すなわち、患者の生理学的パラメータ、または薬物注入ならびにこれらイベントが行われた時間等、臨床的介入の書面記録を保持することを低減することを目的としている。スタンドアロン型モニタに表示されているパラメータを読み取り、医療記録に手動で書き写すのには時間および労力がかかる。時には、介入が行われているとき、特に、正確な記録保持が最も重要である緊急時に、臨床医が忙しすぎて記録を保持することができず、事後に、誤りがちでありうる記憶に頼って何が行われたかを再構成しようと試みる必要がある。U I 1 は、生理学的モニタ、薬物送出システム 2、およびプリンタと密に統合されているため、半自動化を介して、正確な医療記録の保持に必要な時間および労力の多くが低減される。 10

【0 1 1 3】

図 3 2 は、N I B P 測定が送出システム 2 によって行われる頻度をユーザ 3 が選択することができる、送出システム 2 によって提示されうる N I B P セットアップ選好表示 2 2 0 の一例を示す。測定の間隔は、連続 (continuous) に設定して送出システム 2 に前の測定直後に新しい測定を自動的に行わせることができる。送出システム 2 は、設定された時間量後に U I 表示から古くなった N I B P データを消去することもできる。

【0 1 1 4】

図 3 3 は、他の表示のチャートおよびグラフ上の変更可能な各スケールのスケール範囲をユーザ 3 が選択することができる、送出システム 2 によって提示されうるスケールセットアップ選好表示 2 3 0 の一例を示す。スケールおよび現在データへの対応する変更を主モニタ表示 7 0 (図 5) に示すことができる。各スケールは、システムソフトウェアに提供される限度内の値に変更することが可能である。ユーザ 3 がこれら限度外の値を選択する場合、スケール限度エラーメッセージが表示される。適正な表示データ分解能を確保するため、スケール最大値は、少なくとも、スケール最小値よりも特定数の単位分大きい必要がある。送出システム 2 は、変更を実現するようにスケールを自動的に調整することができる。この単位数は患者パラメータに応じて様々であり、システムソフトウェアに含められる。ユーザが予め設定された各パラメータの範囲を越えるスケール最小値および最大値を選択する場合、適切なエラーメッセージをユーザに表示することができる。 20 30

【0 1 1 5】

図 3 4 は、可聴出力のボリューム、たとえば、患者への各 A R T 音声提供、アラームおよび助言を表すトーンのボリューム、ならびにパルス／S p O₂ トーンのボリューム等をユーザ 3 が選択することができる、また U I 1 によって提供されうる音声ボリュームセットアップ表示 2 4 0 の一例を示す。パルス／S p O₂ トーンのボリュームのみ、この選好画面でゼロに設定することが可能である。

【0 1 1 6】

メンブレンキーパッド 3 4 (図 3) 上のシステム情報 (system info) ボタン 4 3 を押下すると、U I 1 はシステム情報表示も提供することができ、ユーザ 3 が、日付、時刻、システムコンソール上に提示される言語、およびコンソール表示画面の輝度制御のいずれか 1 つまたは複数を変更できるようにする。送出システム 2 は、コンソール言語に対する変更が、患者への A R T 提示に使用される言語と同時にを行うことができるようにセットアップすることができる。 40

【0 1 1 7】

図 3 5 は、ユーザ 3 がメンブレンキーパッド 3 4 (図 3) 上のアラーム設定 (alarm settings) ボタン 4 5 を押下すると、主モニタ表示 7 0 (図 5) の上にポップアップウィンドウとして提示することができるアラーム設定表示 2 5 0 の一例を示す。ソフトウェアは各アラームにデフォルト限度を含むが、ユーザは、システム内で限度を変更するいくらかの自由を有する。ユーザ 3 は、対応するテキスト入力ボックスに触れ、キーパッド 3 6 (図 3) を使用して新しい値を入力することにより、各アラーム限度 (たとえば、警告上限、注 50

意上限、注意下限、警告下限)に新しい値を入力することができる。入力された値は、キャンセルボタン252に触れることによって取り消すことが可能であり、これにより、アラーム設定表示250が除去され、変更が行われていない主モニタ表示70を前面に戻す。デフォルトリセット(reset defaults)ボタン254に触れると、すべてのアラーム限度値がそれぞれのデフォルト値に変更される。

【0118】

図36は、アラーム限度エラーメッセージ260の一例を示す。重要な生理学的パラメータそれぞれの注意アラームおよび警告アラームの限度は、安全データセットに格納される。ユーザ3が、そのパラメータの安全データセットに格納されている範囲限度外のアラーム限度を入力する場合、アラーム限度エラーメッセージ260がユーザ3に表示され、新しいアラーム限度の入力をユーザ3に促す。 10

【0119】

ユーザ3が特定の生理学的パラメータのアラーム上限のテキスト入力ボックスに入力した値が、アラーム下限(警告または注意)の値未満の場合、UI1は適切なエラーメッセージをユーザ3に提示する。ユーザ3が特定の生理学的パラメータのアラーム下限のテキスト入力ボックスに入力した値が、アラーム上限(警告または注意)の値よりも大きい場合、適切なエラーメッセージがユーザ3に提示される。

【0120】

ユーザ3が警告アラーム上限に入力した値が注意アラーム上限の値未満の場合、注意アラーム上限はあるレベル、たとえば、警告アラーム上限よりも1単位分低いレベルにリセットされる。ユーザ3が注意アラーム上限に入力した値が警告アラーム上限の値よりも大きい場合、警告アラーム上限はあるレベル、たとえば、注意アラーム上限よりも1単位分上のレベルにリセットされる。 20

【0121】

ユーザ3が警告アラーム下限に入力した値が、対応する黄色注意アラーム下限に入力した値よりも大きい場合、黄色注意アラーム下限はあるレベル、たとえば、赤色警告アラーム下限の1単位分上のレベルにリセットされる。黄色注意アラーム下限に入力された値が、赤色警告アラーム下限の値未満である場合、赤色警告アラーム下限はあるレベル、たとえば、黄色注意アラーム下限の1単位分下のレベルにリセットされる。

【0122】

現在のアラーム限度を主モニタ表示70上に表示するか否かの選択肢をユーザ3に与えることができる。アラーム限度を表示するボタンをアラーム設定表示250(図35)に表示することができる。このボタンがオンに切り換えられているとき、最も警告レベルのパラメータのアラーム限度が、図5に関連して上述した主モニタ表示70上のそれぞれのパラメータデータボックス82に表示される。

【0123】

可聴アラーム信号のボリュームも、アップおよびダウンのボリューム調整ボタンを介してアラーム設定表示250から制御することが可能である。アラームボリュームは、ダウンボリューム調整ボタンを使用することでゼロまで下がらないようにすることができる。ユーザ3がアラームボリューム調整を変更すると、新しいボリュームで短い音を再生することによって新しいボリュームレベルがユーザ3に提示される。 40

【0124】

図37は、メンブレンキーパッド34(図3)上のアラーム一時停止ボタン11を押下することによって、主モニタ表示70(図5)の上に持ってくるることができるポップアップウィンドウであることができるアラーム一時停止確認表示270の一例を示す。特定の患者モニタに関連するパラメータアラームおよび助言は、患者信号が検出されない期間中、システムにより一時停止するよう設定することができる。ユーザ3は、アラーム一時停止確認表示270上の対応するタッチボタンにより、またはアラーム一時停止ボタン11を押下した後に、一時停止可能な各アラーム毎にこの選択肢を選択することができる。モニタが一時停止機能によってディセーブルされた後、患者信号が関連するパラメータセンタ 50

で検出された場合、そのパラメータのアラームを鳴らすことができ、またそのモニタに関連する助言を自動的に再起動することができる。ユーザ3は、アラーム一時停止確認表示270上の対応するアクティブボタン272に触れることによってアラームおよび助言を手動で再起動することもできる。

【0125】

ECG信号が利用可能ではない場合、ユーザに表示される心拍数示度（ひいては心拍数アラームアルゴリズムへの入力）のソースは、ECGモニタから、利用可能であればパルスオキシメータに切り換えられる。同様に、パルスオキシメータ信号が利用可能ではない場合、心拍数示度（およびアラーム入力）のソースは、利用可能であればECGモニタに切り替えられる。モニタ、たとえばNIBPモニタ、CO2モニタ、SpO2モニタ、およびECGモニタが一時停止中である、機能していない、オフになっている、または存在しないことにより利用することができないいずれのパラメータにも、示度なしの指示（たとえば、「—」）が、主モニタ表示70（図5）上の関連するパラメータボックス82に示される。一時停止である、機能していない、オフになっている、または存在しないモニタから導き出されるパラメータの表示を除去することで、もし表示されているならば、古いパラメータを、患者の現在の生理学的状態を示す最近のデータとして誤って解釈してしまい、ユーザが、対応するモニタがオンになっており、NIBPモニタに関して先に述べたように機能していると思い込んでしまうことを防止する。しかし、一時停止中のモニタからのデータがないことを履歴ボックスに引き続き表示して、ユーザにいつモニタが一時停止またはオフになっていたかを知らせることができる。また、装置が一時停止している場合、ラベル「SUSPENDED（一時停止）」が、主モニタ表示70上に関連するリアルタイムデータボックス72があればそこに表示される。

10

20

【0126】

送出システム2のスタートアッププロセスの一貫として、ユーザ3に案内画面、次に患者情報表示、次に患者情報確認表示、そして最後に主モニタ表示70（図5）を提示することができる。システムスタートアップシーケンス後、表示画面の選択はユーザの自由である。

【0127】

ユーザ3は、メンブレンキーパッド34（図3）上の新規ケースボタン15を押下することによって新しい処置を開始することができる。送出システム2が、処置においてプロポフォルを開始した後いつでも、新しいカセットを検出した場合、UI1は、カセットの使用が6時間未満であれば、新しいケースを開始する前に、（ケース終了キー19を押下することにより）前回の処置を適切に終了することをユーザ3に思い出させる。カセットが6時間使用されている場合、UI1は、カセットを交換し、患者がなお同じ患者であるかどうか、またケースが終了していないことを確認するようユーザ3に促す。ユーザ3が処置の終了を選択したことを受けて、送出システム2は、ケース情報の最終的なプリントアウト（プリントがイネーブルされている場合）した後、前回の患者のデータをすべてメモリからクリアさせ、変更可能なシステム設定をそれぞれのデフォルト値にリセットする。次に、送出システム2は、患者情報表示110（図20に関連して上述）を提示することによってシステムスタートアッププロセスを繰り返す。

30

40

【0128】

送出システム2は、送出システム2がアクティブである間、ユーザがケース終了ボタン19またはメンブレンキーパッド34（図3）上のオン／オフボタン38を押下するときはいつでもケース終了を記録する。ケース終了が記録されると、送出システム2は、ユーザにシャットダウン確認表示を提示することによってシャットダウンするユーザの意図を確認する。次に、ユーザ3は、送出システム2がプロポフォルの投与をやめ、ARTおよびNIBPの施行をやめ、患者データの最終報告書をプリントする（プリントがイネーブルされている場合）ことになるケース終了をボタンに触れて承認しなければならない。

【0129】

送出システム2は、すべてのアクティブな健康状態モニタ（ECG、パルスオキシメータ

50

、およびカプノメータ)からデータが検出されないときもケース終了を記録する。このような場合、ユーザ3に送出システム2をシャットダウンするか、すべてのアラームをある期間一時停止し、その後、送出システム2がカセットを無効とみなす前に固定数(たとえば、5)の追加アラーム一時停止のみを許可するという選択肢をユーザ3に与えるケース終了確認表示がユーザ3に提示される。一時停止期間後もなおデータが検出されない場合、送出システム2は自動的にシャットダウンモードになる。

【0130】

瓶の合計最長使用時間量(たとえば、6時間)が、任意特定の処置において、送出システム2によって許される。この時間量が過ぎると、瓶の時間限度を越えたことを示す助言アラームが生成される。カセットの最長使用時間量が過ぎた場合も、同様の助言アラームが生成される。 10

【0131】

AC電力が失われた場合、システム助言(上述)がユーザ3に提供される。UI1は、残りのバッテリー電力が特定のレベル(たとえば、残りの動作6分)よりも下に下がった場合、適切なメッセージでユーザ3に注意喚起することもできる。送出システム2は、残りのバッテリー電力が特定のレベル(たとえば、残りの動作5分)よりも下に下がった場合はいつでも、患者へのプロポフォールの投与を停止し、ユーザ3に適切なメッセージを提供するようにセットアップすることも可能である。したがって、送出システム2は、回復を通して患者を安全に見るのに十分な時間量、動作し続ける。送出システム2の電子的コントローラが故障した場合、可聴アラームが鳴り、システム故障LED64が発光する(図3 20)。送出システム2は、故障するときには安全な状態となるようにする。すなわち、プロポフォール流量はオフであり、新しいNIBP測定は開始されず、進行中のNIBP測定はいずれも中止されてNIBP加圧帯が減圧され、補充酸素は定常流量(酸素が故障時に投与されていた場合)となる。その際、補充O₂を限られた時間量、投与して、それからやめることができる。

【0132】

所与のパラメータモニタがまず患者に接続された後、そのモニタからデータなしの状態が2分を越える場合(上述したようにユーザがそのモニタを一時停止していない場合)、UI1はモニタエラー表示をユーザ3に表示するであろう。この表示から、ユーザ3は、アラームまたは助言がそれ以上そのパラメータに関して提示しないことを選択する、すなわち、患者データがモニタから検出されない限り、そのパラメータのアラームを一時停止するという選択肢を有する。そして、適切なメッセージ(たとえば、ダッシュのセット「ー」)が、主モニタ表示70上の対応するパラメータボックスに表示され、パラメータがシステムによって監視されていないことを示すとともに、メッセージも関連するリアルタイムデータボックス72に表示される。 30

【図面の簡単な説明】

【0133】

【図1】本発明によるユーザインタフェースと併用する鎮静および鎮痛システムの一実施形態を表すブロック図を示す。

【図2】本発明の表示と併用可能なタッチセンシティブボタンおよびテキスト入力タッチボックスの例を示す。 40

【図3】本発明の一実施形態によるキーパッドの一例を示す。

【図4】本発明の一実施形態による患者の呼吸圧曲線の一例を示す。

【図5】本発明の一実施形態によるユーザインタフェースのモニタ表示の一例を示す。

【図6】本発明の一実施形態による心臓血管パラメータボックスの表示例を示す。

【図7】本発明の一実施形態による酸素パラメータボックスおよびCO₂パラメータボックスの表示例を示す。

【図8】本発明の一実施形態による、ユーザが変更した非デフォルトのアラーム設定を表示するパラメータデータボックスの一表示例を示す。

【図9】本発明の一実施形態による、2つのパラメータに対する注意および警告アラーム 50

がアクティブになっているパラメータボックスの一表示例を示す。

【図 1 0】本発明の一実施形態によるリアルタイムデータボックスの表示例を示す。

【図 1 1】本発明の一実施形態によるパラメータ履歴ボックスの表示例を示す。

【図 1 2】本発明の一実施形態によるプロポフォール注入ボックスの一表示例を示す。

【図 1 3】本発明の一実施形態によるプロポフォール注入ボックスの別の表示例を示す。

【図 1 4】本発明の一実施形態によるモニタ表示の A R T 履歴セクションの一表示例を示す。

【図 1 5】本発明の一実施形態によるモニタ表示の A R T 状態セクションの表示例を示す。

【図 1 6】本発明の一実施形態による減量確認メッセージの一表示例を示す。

10

【図 1 7】本発明の一実施形態による反応性チェックメッセージの一表示例を示す。

【図 1 8】本発明の一実施形態によるアクティブアラームおよび助言を示すスマートアラームボックスの一表示例を示す。

【図 1 9】時刻、日付、および電力状態情報、ならびに O₂ 流量を表すサーモメータバーを含む、モニタ表示のセクションの一表示例を示す。

【図 2 0】本発明の一実施形態による患者情報表示の一例を示す。

【図 2 1】本発明の一実施形態による患者データ入力確認表示の一例を示す。

【図 2 2】本発明の一実施形態によるページ I V 設定確認表示の一例を示す。

【図 2 3】本発明の一実施形態による通常モード投与量表示の一例を示す。

【図 2 4】本発明の一実施形態によるスタットモード投与量表示の一例を示す。

20

【図 2 5】本発明の一実施形態による薬物警告画面の表示例を示す。

【図 2 6】本発明の一実施形態による通常モード確認画面およびスタットモード確認画面の表示例を示す。

【図 2 7】本発明の一実施形態による自動プロポフォール減量停止確認画面の一表示例を示す。

【図 2 8】本発明の一実施形態によるシステム開始確認画面の一表示例を示す。

【図 2 9】本発明の一実施形態による A R T セットアップ選好表示の一例を示す。

【図 3 0】本発明の一実施形態によるプリントセットアップ選好表示の一例を示す。

【図 3 1】本発明の一実施形態によるスタットプリントアウト画面の一表示例を示す。

【図 3 2】本発明の一実施形態による N I B P セットアップ選好表示の一例を示す。

30

【図 3 3】本発明の一実施形態によるスケールセットアップ選好表示の一例を示す。

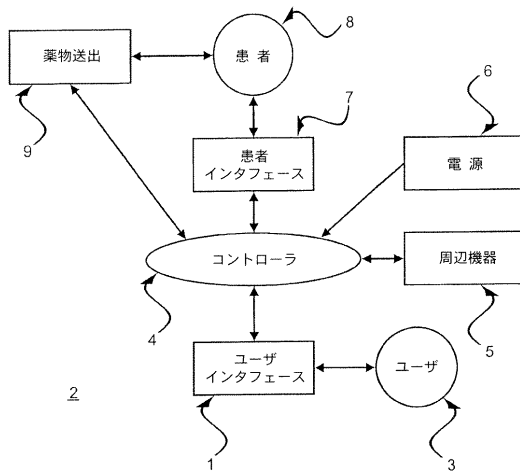
【図 3 4】本発明の一実施形態による音声ボリュームセットアップ表示の一例を示す。

【図 3 5】本発明の一実施形態によるアラーム設定表示の一例を示す。

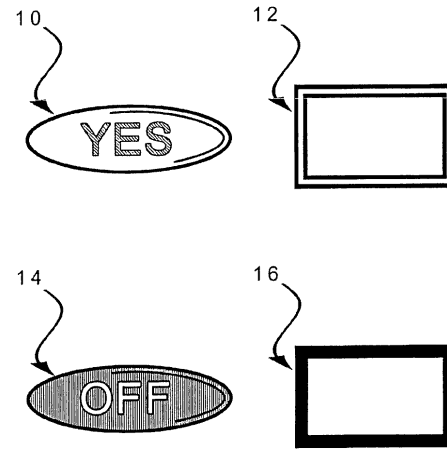
【図 3 6】本発明の一実施形態によるアラーム限度エラーメッセージの一表示例を示す。

【図 3 7】本発明の一実施形態による保留アラーム確認表示の一例を示す。

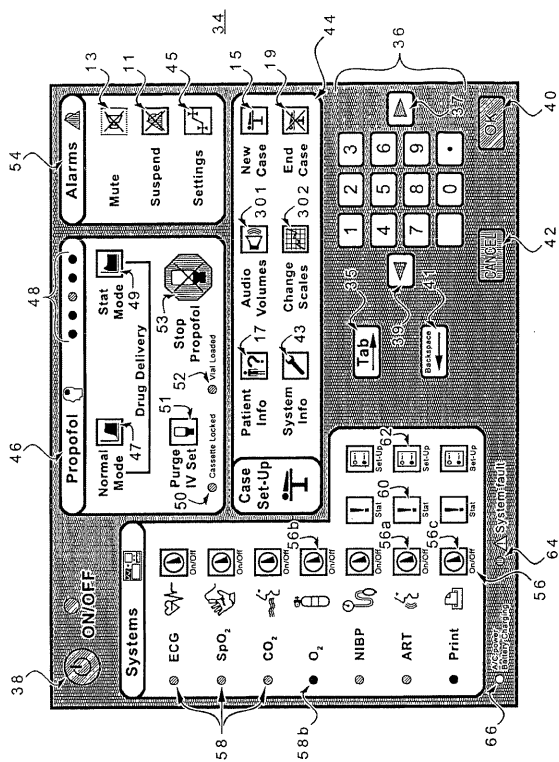
【図 1】



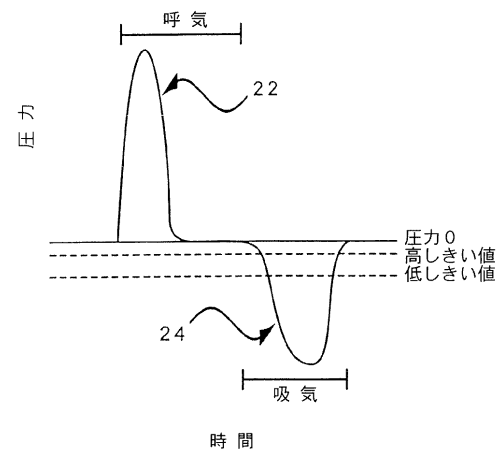
【図 2】



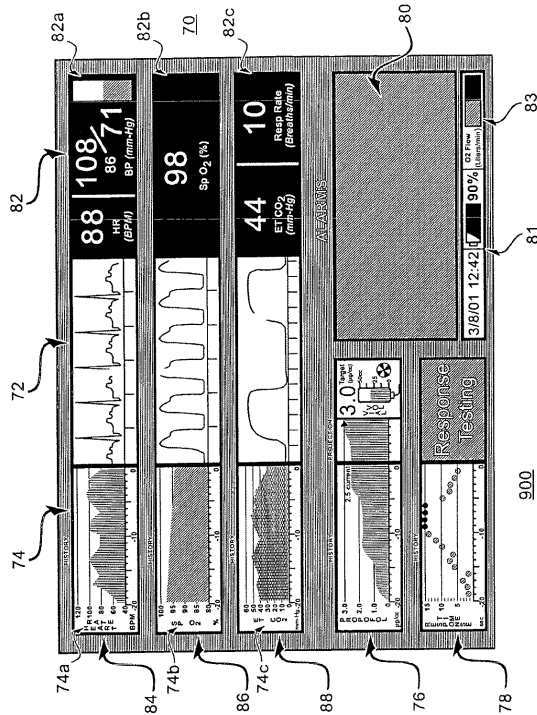
【図 3】



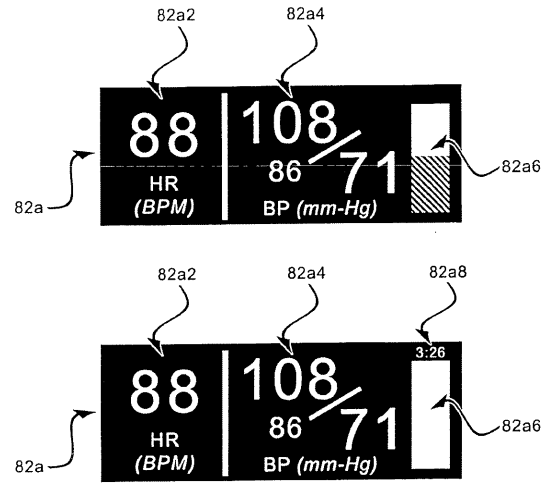
【図 4】



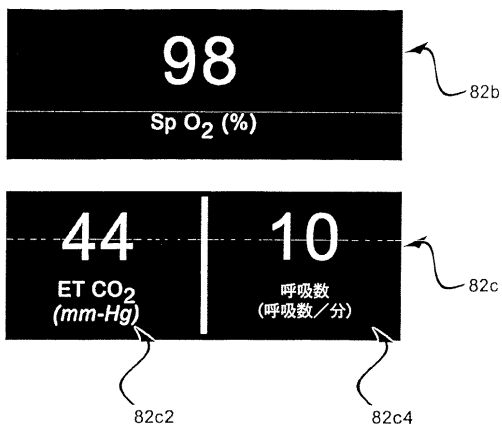
【図 5】



【図 6】



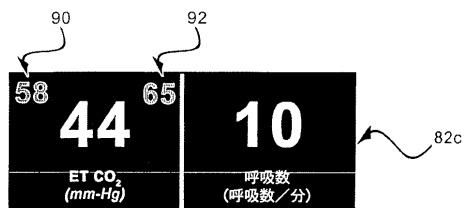
【図 7】



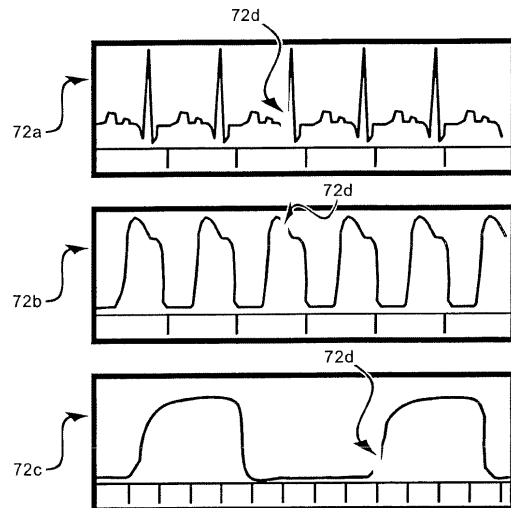
【図 9】



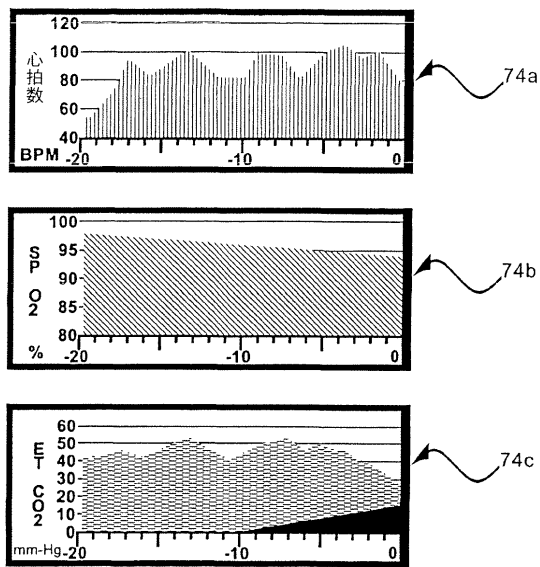
【図 8】



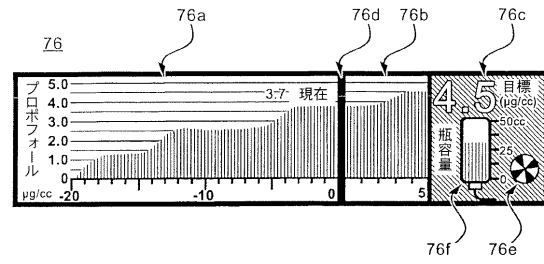
【図 10】



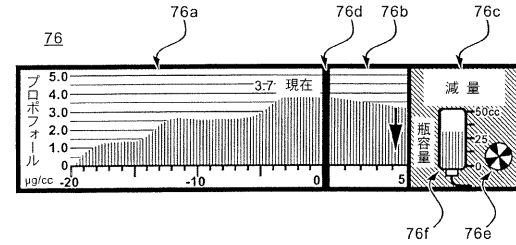
【図 1 1】



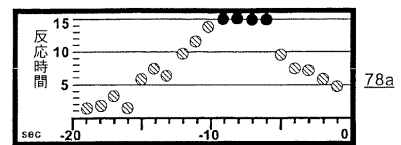
【図 1 2】



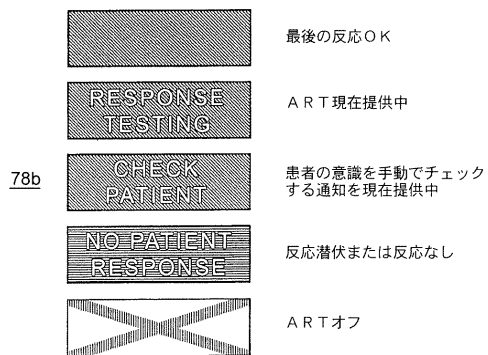
【図 1 3】



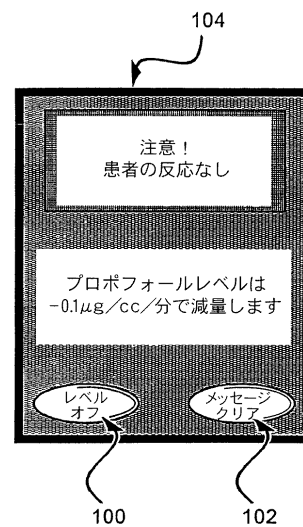
【図 1 4】



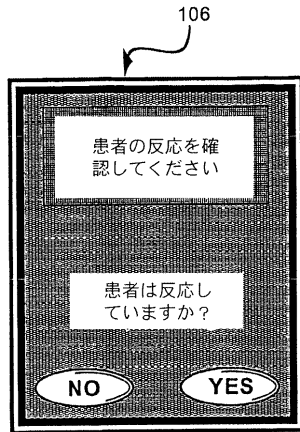
【図 1 5】



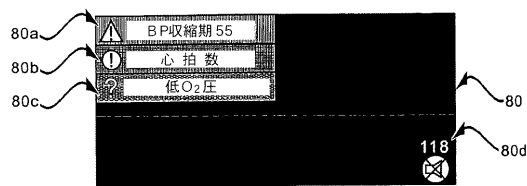
【図 1 6】



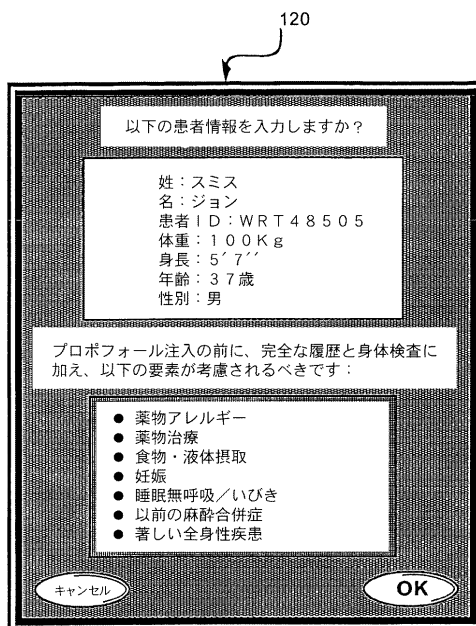
【図 17】



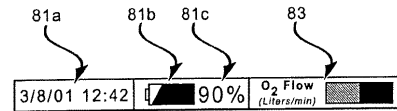
【図 18】



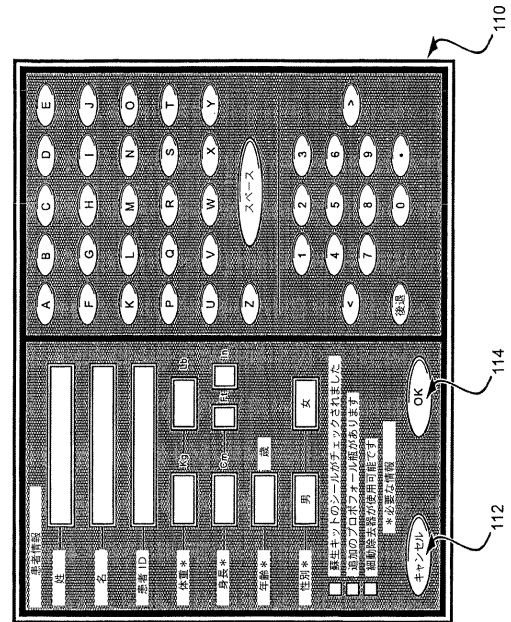
【図 21】



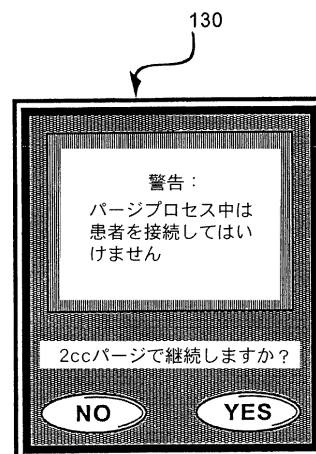
【図 19】



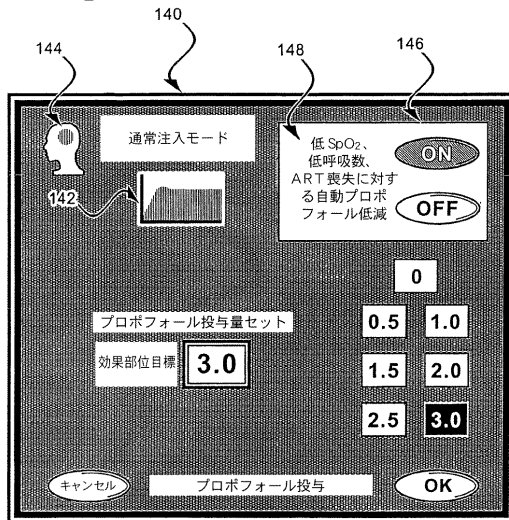
【図 20】



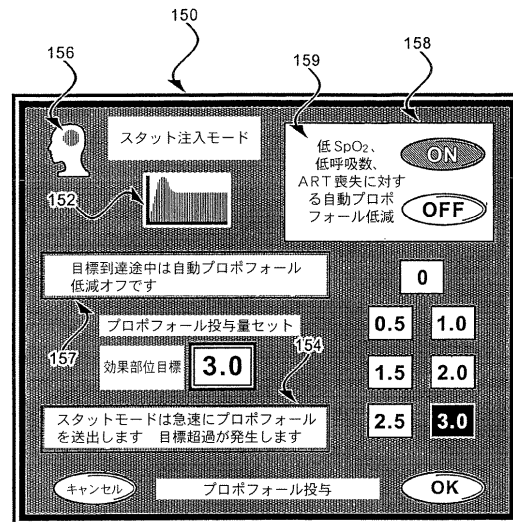
【図 22】



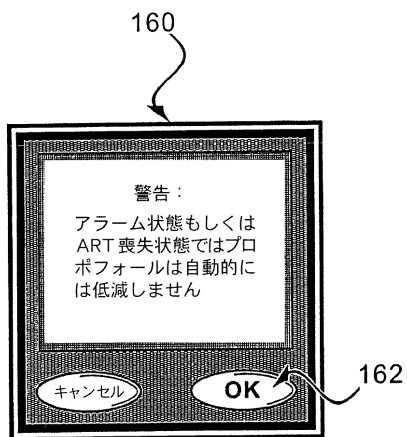
【図 2 3】



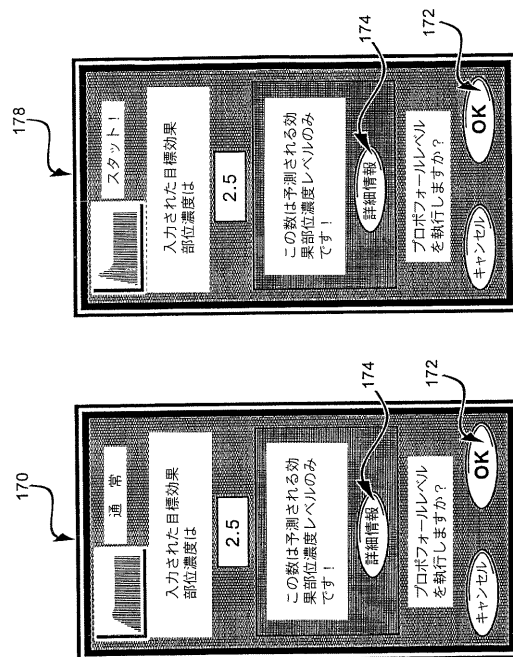
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



【図 27】

180

入力値は鎮静用のプロポフォール推奨値最大限度4.0を超えています

本当に行いますか？

NO YES

184

入力値は全身麻酔用のプロポフォール推奨値最大限度15.0を超えています

本当に行いますか？

NO YES

【図 28】

190

システムをオンにしますか？

補助 O ₂	ON	OFF	
NIBP	ON	OFF	
自動反応性試験	自動	手動入力促進	OFF
印刷	ON	OFF	
キャンセル	OK		

【図 29】

200

自動反応性試験セットアップ

ART 送出モード	自動	指示	
	患者への自動送出	入力促進による手動患者チェック	
ART 間隔 (分)	1	2	3
ART 言語	英語 ▼		
キャンセル	OK		

【図 30】

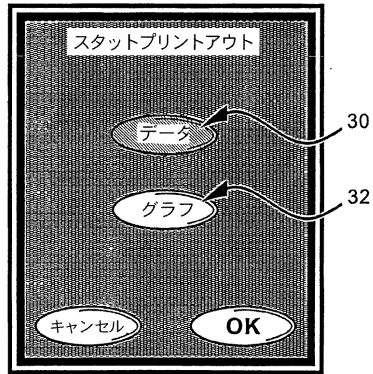
210

プリントセットアップ

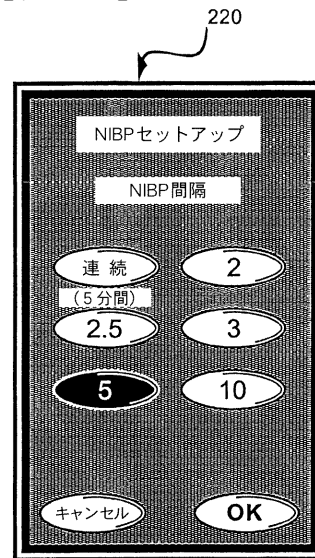
自動プリント間隔 (分)

1	3
5	10
30	
キャンセル	OK

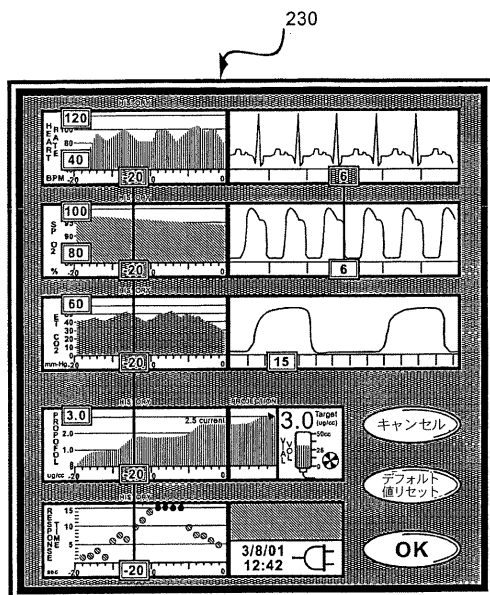
【図 3 1】



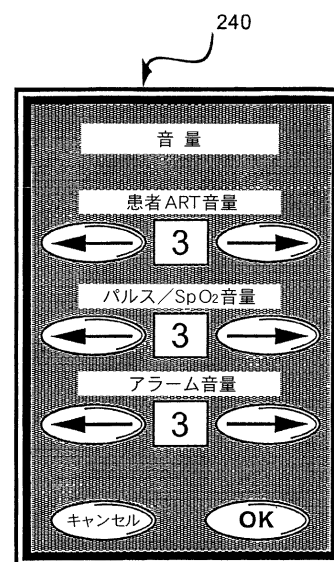
【図 3 2】



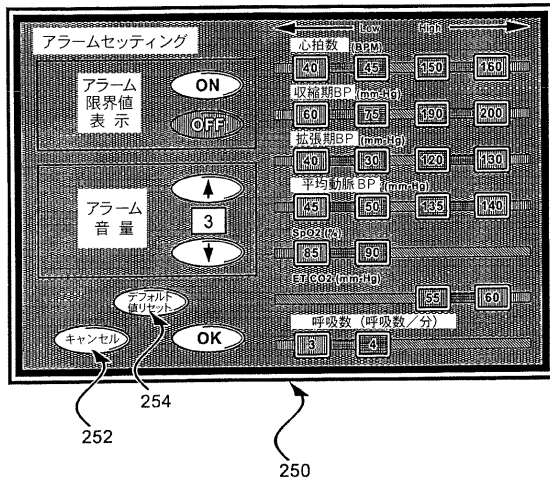
【図 3 3】



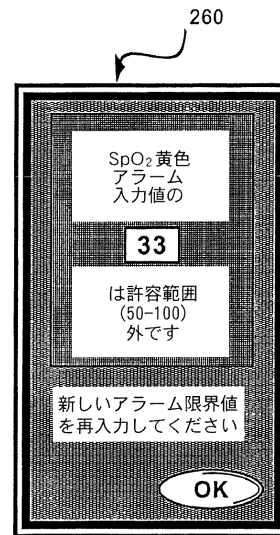
【図 3 4】



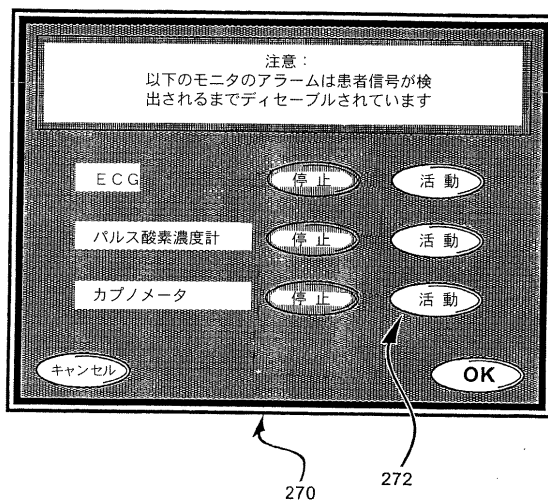
【図 3 5】



【図 3 6】



【図 3 7】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

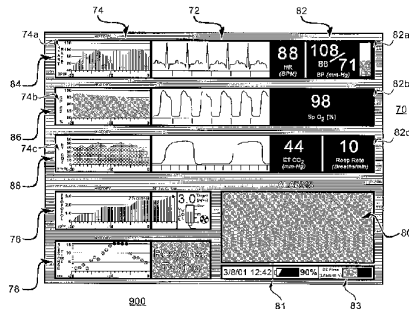
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
8 May 2003 (08.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/038566 A2

- (51) International Patent Classification: **G06F** (81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US02/35091 (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (22) International Filing Date:
1 November 2002 (01.11.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/330,853 1 November 2001 (01.11.2001) US
- (71) Applicant: SCOTT LABORATORIES, INC. [US/US];
2804 N. Loop 289, Lubbock, TX 79415 (US).
- (72) Inventors: HICKLE, Randall, S.; 2404 Topeka Avenue,
Lubbock, TX 79410 (US); ENDSLEY, Mica; 4731 East
Forest Peak, Marietta, GA 30066 (US).
- (74) Agents: CROWSON, Celine, Jimenez et al.; Hogan &
Hartson L.L.P., 555 13th Street, N.W., Washington, DC:
20004-1109 (US).
- Published:**
— without international search report and to be republished
upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: USER INTERFACE FOR SEDATION AND ANALGESIA DELIVERY SYSTEMS AND METHODS



(57) Abstract: The present invention comprises a user interface for systems and methods for sedation and analgesia delivery. The user interface receives input from a user of a sedation and analgesia delivery system and relays information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, physiological conditions to the user in a context sensitive manner. The information relayed may be displayed to the user on a touch sensitive screen or multi-layer display device. The display may be segregated geographically or may be color coded on the display device where the geographic location and/or color of the displayed information relates further information to the user.

WO 03/038566 A2

WO 03/038566

PCT/US02/35091

**USER INTERFACE FOR SEDATION AND ANALGESIA DELIVERY SYSTEMS
AND METHODS**

This application claims priority under 35 U.S.C. § 119(e) to U.S. Patent
5 Application No. 60/330,853, filed November 1, 2001 and incorporated herein by
reference in its entirety.

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates generally to the field of control of a medical device
10 and the field of enhancing the interactions within a patient-clinician-machine system
where the clinician or clinicians may be multi-tasked. More particularly, the present
invention relates to a user interface and control method for a medical device such as a
sedation and analgesia delivery system.

15 BACKGROUND OF THE INVENTION

Designing user interfaces (UIs) for clinicians is an especially difficult task
because many clinicians may not have the time or patience to sit through comprehensive
in-service sessions. One viewpoint of some clinicians is that if they have to read a
manual to operate a medical device, then the designer of that device has failed, because in
20 some urgent circumstances, they may be required to operate devices for which no manual
is readily available, on which they have not been fully trained, or when they have not
recently used the device to maintain proficiency. Many medical devices fail this
pragmatic, real-world definition of intuitiveness and usability. Given that poor usability
can affect the eventual outcome of a clinical procedure, a well-designed user-interface
25 that anticipates the needs of clinicians is essential.

With the advent of inexpensive microprocessors, the flexibility and power of UIs
programmed in software has opened the possibility of designing UIs that implement more
commands and provide more options and operational modes to the user. However, with
the interfaces of certain existing devices, these commands may be hidden behind many
30 hierarchical levels of sub-menus and may not be immediately or intuitively apparent to
the user. In other instances, a set of commands may not be logically grouped from a
clinical point of view on the keypad or in the logical menu structure such that the user
may get lost navigating through the multiple buttons and sub-menu options. Similarly,

WO 03/038566

PCT/US02/35091

multiple operational modes may confuse the user who may lose track of the operational mode currently in effect. For example, a physiological monitor inadvertently running in a simulation mode while connected to a real patient could confuse the user and represent a hazard if the data being displayed by the monitor was simulated data rather than the data from the patient connected to the monitor.

Touch screen input devices deliver flexibility to the UI designer, including the ability to implement an essentially infinite number of touch screen buttons or data entry boxes as well as last minute additions in software, without any need to add new hard keys or input devices. Thus, devices controlled by touch screens tend to have a reduced number of associated hard keys. The art of user interface design involves the careful balance of competing factors. For example, increased dependence on touch screen keys may lead to more hierarchical levels of sub-menus because it is generally not an option to show all the keys on one screen of limited size. However, having fewer hard keys could also mean that the medical device is dependent on touch screen keys and if the touch screen malfunctions, the medical device might lock up with the user no longer able to control system operation.

In yet other instances with existing medical devices, different physiological monitors may be stand-alone units that do not communicate with each other. The stand-alone monitors may be placed at different locations on different machines at different sites, such that a clinician practicing at multiple office based surgery locations, may have to look in different spots in each facility to inspect, for example, the electrocardiogram—a less than desirable situation. Considering the fact that multiple physiological parameters should be monitored (e.g., electrocardiogram, pulse oximetry data, noninvasive blood pressure, and capnometry readings), a clinician's ability to even find the available data, much less, to be able to cognitively integrate and analyze the relevant information on a real-time basis, can be severely limited. Furthermore, using the example of an anesthesia machine, a delivery subsystem's monitored machine parameter (e.g., inspired fraction of oxygen set by the O₂ and N₂O ball-in-tube rotameter settings) may be physically separate from the corresponding monitored physiological parameter, arterial oxygen saturation, SpO₂. As an example, a monitored SpO₂ value should be interpreted in the context of the delivered inspired fraction of oxygen (FiO₂). Thus, separation of the FiO₂ setting (machine parameter) and SpO₂ display (related physiology parameter) and more generally separation of the therapy and corresponding monitored parameter(s) on a medical device are undesirable.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

A UI may have a vital function as a window into the inner workings of a medical device to promote transparency of operation as well as to provide feedback that a user request has been performed. As an example of lack of transparency, in many existing patient monitoring devices, outdated data that is intermittently captured continues to be displayed even when the monitor has been turned off or placed in a standby mode. If the user has forgotten to turn the monitor back on after turning it off, he might be misled into thinking that the UI is displaying current physiologic data that is relevant for critical diagnostic and therapeutic decisions.

A properly designed UI should enhance the interactions within the clinician-machine-patient system. To lighten the cognitive workload or "data overload" of the user, instead of presenting raw data, the UI should present data that has already been processed into meaningful information that can be assimilated at a glance, thus providing timely decision support to the user.

User error can be prevented by clear and unambiguous controls and input devices. However other failure modes exist in current UI designs. For example, default settings can be the cause of mishaps as demonstrated by infusion pumps. When users mistakenly accepted the default concentration that was actually weaker than the actual drug concentration, drug overdose and death resulted. Confusion between units may also be the cause of error especially in situations where weight may be used to calculate drug infusion rates.

A UI should compensate for user forgetfulness, incorrect entry of data and lack of judgment as well as reducing memory load. In some current UIs, the user has to search the environment or the display of a device to identify what parameter is alarming, sometimes amid a cacophony of irritating alarms as well as determine which alarm is of highest priority, in the event of multiple alarms. Alarms on current UI designs sometimes generate alarms out of context. For example, alarms may sound when there is no patient connected to a medical device or at the end of the procedure when the patient is being disconnected from the device, perfect examples of alarms becoming a nuisance by telling the user something that is already known.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention comprises a user interface for a sedation and analgesia delivery system, which enables a clinician who may or may not have experience with sedation and analgesia to easily and safely operate the system. The user interface consists

WO 03/038566

PCT/US02/35091

of an interactive device such as a touch screen capable of displaying several different windows, some of which may be context sensitive, for exhibiting information about or interacting with the processes involved in a sedation and analgesia procedure and a separate keypad consisting of several buttons for activating or deactivating the major functionalities of the system independently of what is displayed on the touch screen. The display may also be a multi-layer display that facilitates high data densities such as those available from Deep Video Imaging.

The display of the UI places both data from patient monitors (e.g., heart rate, blood pressure, SpO₂, EtCO₂, and automated responsiveness testing ("ART")) and therapy data, i.e. information relating to drug and gas delivery, on a single screen, and this information is grouped to provide a meaningful cognitive framework for the user. For example, the monitored physiological parameters that provide the basis for understanding the cardiovascular/hemodynamic system are grouped in a single cluster, band, or on a single line. Similarly, information is grouped together to facilitate the user's mental model for analyzing oxygenation status, ventilatory status, and drug effect. The data is consistently updated throughout a procedure. In situations where it facilitates the mental model, current data for patient parameters are displayed both as a numerical value and as a graphical waveform. Historical data is also presented for user reference and comparison as well as detecting trends. The historical data provide information on amount and rate of change in heart rate, SpO₂, and EtCO₂, allowing clinicians arriving to help in an emergency or who have been concentrating on surgical or other procedures to quickly assess the state of the patient at a glance.

The UI displays patient data in such a way on the geography of the touch screen that the user may easily make comparisons between the data reported from various sources. The user need not, then, look around a room full of instruments to make correlations or cross-validations between different data. Furthermore, the UI makes use of geographic as well as color encoding of information while also presenting both therapy controls and monitoring data on the same UI. For example, the system integrates the display of physiological data (e.g., heart rate, SpO₂, ECG, CO₂, etc.) with the display of drug levels based on pharmacokinetic calculations along a consistent timeline, thereby allowing the user to cross-correlate these parameters.

The UI allows for easy management and presentation of patient state alarms and system advisories. The display of the UI comprises a dedicated portion in which all current alarms and advisories are displayed according to their priority. The user need

WO 03/038566

PCT/US02/35091

only look to one centralized location on a screen, therefore, to be abreast of all active alerts. The UI also provides redundant audio alerts for the alarms and advisories, which may be muted by the user for limited amounts of time. The user is presented with the remaining time left in a muted alarm but must take proactive steps to keep the audio alerts at bay to ensure that they are not forgotten.

During the set-up and administration of a sedation and analgesia procedure, when the user changes critical settings, the UI prompts the user to confirm his actions to reduce the likelihood of entry error. The user is presented with lists of ramifications of certain actions called for and is reminded to check that certain requisite predecessor conditions for the safety of sedation and analgesia have been satisfied before the system will administer drugs to a patient.

The system will warn the user via the UI if he takes certain actions that may be harmful to a patient, such as entering a potentially toxic dose of drug, entering inconsistent patient data, or starting sedation and analgesia without first satisfying requisite predecessor conditions and it will not allow sedation and analgesia to proceed. However, the design of the system also adheres to a "clinician knows best" philosophy. In other words, rather than trying to have the software anticipate every possible combination and permutation of conditions, the design acknowledges that not all possible clinical situations can be anticipated ahead of time and that the clinician taking care of the patient will, when given the appropriate data, make better decisions than a pre-defined system algorithm.

Time and labor intensive tasks like titrating drugs to effect during sedation and analgesia are partially automated by the judicious use of clinical heuristics and a drug state model that may be based, among others, on pharmacokinetic models and target controlled infusion of intravenous drugs. Only actions that have a high certainty of producing safe effects, like turning off drug infusion, are automated. Target controlled infusion (TCI) is also one of the ways of enhancing the user interface because instead of the user having to calculate the desired infusion rate profile over time, which would be very difficult to do as well as tedious and time-consuming to implement, the user interface in combination with the TCI algorithm, provides a user friendly way and much less time- and labor-intensive way to titrate the drugs to effect during sedation and analgesia.

Target controlled infusion and clinical heuristics are combined in a drug state model. The drug state model is also tightly integrated with the UI, the ART monitor and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

the drug delivery device of the sedation and analgesia delivery system to reduce the time and labor required to prevent the patient from inadvertently slipping into unconsciousness.

Some clinicians may be skeptical of a computer system controlling the delivery of potent drugs without human oversight. The UI supports a system design that provides the benefits of computer control, via clinical heuristics, such as reducing the time and labor intensive repetitive tasks such as titrating drugs to effect, while still supporting appropriate human oversight.

Conversely, a clinical heuristics algorithm that is overly conservative and safety-biased may interfere with the clinical course of a procedure, preventing the user from performing certain actions, like purposely giving an amount of drug that would cause unconsciousness in a non-stimulated patient, in anticipation of an imminent painful procedure. The UI anticipates such clinical situations by allowing the clinician to override the safety-biased heuristics and algorithms, after providing messages to the user to verify that she or he really wants to do this as well as explaining the consequences of the proposed action, in some instances.

The UI also presents constant notification of any changes made to system settings so that all potential users of the system may be aware that certain defaults have been abandoned. In many cases the user's knowledge of the current state of the system or of the expected achievements of the system's functions is reinforced by the UI's display of redundant icons and text characteristic of the same information.

Much of the time consuming aspects of delivering sedation and analgesia or anesthesia and titrating drugs to effect is automated using clinical heuristics and drug state models programmed into the control software. The UI is designed to support a clinical heuristics algorithm and target controlled infusion while allowing the user to override the pre-programmed heuristics so that the user is not locked out from using the medical device to its full potential.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 illustrates a block diagram depicting an embodiment of a sedation and analgesia system for use with a user interface in accordance with the present invention.

FIG. 2 shows examples of touch sensitive buttons and text entry touch boxes that may be used with the display of the present invention.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 3 shows an example of a keypad according to one embodiment of the present invention.

FIG. 4 shows an example patient respiration pressure curve according to one embodiment of the present invention.

5 **FIG. 5** shows an example monitoring display of the user interface according to one embodiment of the present invention.

FIG. 6 shows example displays of cardiovascular parameter boxes according to one embodiment of the present invention.

10 **FIG. 7** shows example displays of an oxygen parameter box and a CO₂ parameter box according to one embodiment of the present invention.

FIG. 8 shows an example display of a parameter data box displaying user-changed non-default alarm settings according to one embodiment of the present invention.

15 **FIG. 9** shows an example display of a parameter box with caution and warning alarms active for two parameters according to one embodiment of the present invention.

FIG. 10 shows example displays of real-time data boxes according to one embodiment of the present invention.

FIG. 11 shows example displays of parameter history boxes according to one embodiment of the present invention.

20 **FIG. 12** shows an example display of a propofol infusion box according to one embodiment of the present invention.

FIG. 13 shows another example display of a propofol infusion box according to one embodiment of the present invention.

25 **FIG. 14** shows an example display of an ART history section of a monitoring display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 15 shows example displays of an ART status section of a monitoring display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 16 shows an example display of a ramp down confirmation message according to one embodiment of the present invention.

30 **FIG. 17** shows an example display of a check responsiveness message according to one embodiment of the present invention.

FIG. 18 shows an example display of a smart alarm box showing active alarms and advisories according to one embodiment of the present invention.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 19 shows an example display of a section of a monitoring display containing clock, date, and power status information, and a thermometer bar depicting O₂ flow.

FIG. 20 shows an example of a patient information display according to one embodiment of the present invention.

5 **FIG. 21** shows an example of a patient data entry confirmation display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 22 shows an example of a purge IV set confirmation display according to one embodiment of the present invention.

10 **FIG. 23** shows an example of a normal mode dosage display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 24 shows an example of a stat mode dosage display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 25 shows example displays of drug warning screens according to one embodiment of the present invention.

15 **FIG. 26** shows example displays of normal mode and stat mode confirmation screens according to one embodiment of the present invention.

FIG. 27 shows an example display of an automated propofol reduction off confirmation screen according to one embodiment of the present invention.

20 **FIG. 28** shows an example display of a system initiation confirmation screen according to one embodiment of the present invention.

FIG. 29 shows an example of an ART set-up preferences display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 30 shows an example of a print set-up preferences display according to one embodiment of the present invention.

25 **FIG. 31** shows an example display of a stat printout screen according to one embodiment of the present invention.

FIG. 32 shows an example of an NIBP set-up preferences display according to one embodiment of the present invention.

30 **FIG. 33** shows an example of a scales set-up preferences display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 34 shows an example of an audio volume set-up display according to one embodiment of the present invention.

FIG. 35 shows an example of an alarm settings display according to one embodiment of the present invention.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 36 shows an example display of an alarm limit error message according to one embodiment of the present invention.

FIG. 37 shows an example of a suspend alarms confirmation display according to one embodiment of the present invention.

5

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

A user interface (UI) is described herein that may be functionally integrated with a sedation and analgesia delivery system. An example of such a sedation and analgesia delivery system is described in U.S. Patent Serial No. 09/324,759, filed June 3, 1999 and incorporated herein by reference in its entirety.

10

The sedation and analgesia system of Application No. 09/324,759 includes a patient health monitor device adapted so as to be coupled to a patient and generate a signal reflecting at least one physiological condition of the patient, a drug delivery controller supplying one or more drugs to the patient, a memory device storing a safety data set reflecting safe and undesirable parameters of at least one monitored patient physiological condition, and an electronic controller interconnected between the patient health monitor, the drug delivery controller, and the memory device storing the safety data set; wherein said electronic controller receives said signals and in response manages the application of the drugs in accord with the safety data set.

15

FIG. 1 illustrates a block diagram depicting one embodiment of such a sedation and analgesia system 2 in accordance with the present invention having UI 1, electronic controller 4, peripherals 5, power supply 6, patient interface 7, and drug delivery 9, where sedation and analgesia system 2 is operated by user 3 in order to provide sedation and/or analgesia to patient 8. Sedation and analgesia delivery system 2 for use with UI 1 of the present invention may be used with removable or disposable drug vials and reusable or disposable drug cassettes. Delivery system 2 may also be provided with automated responsiveness testing (ART), an example of patient interface 7, of patient 8. Examples of the ART function of delivery system 2 is described in U.S. Patent Application Serial No. 60/342,773 filed December 28, 2001 and incorporated herein by reference.

25

Various drugs, such as propofol, remifentanyl, ketamine, dexmedetomidine, fentanyl, morphine, nitrous oxide, etc., may be administered by or used in conjunction with delivery system 1. Merely for illustrative purposes, UI 1 is herein described as it may be used with a system administering propofol. UI 1 provides the clinician user 3 control of the various features and capabilities characteristic of sedation and analgesia

30

WO 03/038566

PCT/US02/35091

delivery system 2, including infusion algorithms that modify predicted effect-site concentrations of drugs. Examples of such features include the drug delivery modes and drug states described in U.S. Patent Application Serial No. 10/208,183, filed July 31, 2002 and incorporated herein by reference.

5 Many of the aspects of UI 1 are designed to be useful to a clinician who may or may not be experienced with sedation and analgesia to easily operate sedation and analgesia delivery system 2, while possibly being multi-tasked. One general feature of UI 1 that provides such utility is the consistent and continuous alerting of user 3 whenever the safety algorithms of delivery system 2 have been changed from their default settings.

10 Another general feature of UI 1 is the requirement made of user 3 to confirm certain actions that he takes so as to give him the additional opportunity to check that only those actions that are truly intended are the ones implemented by delivery system 2. Common to this and all other confirmation screens of UI 1 is that the position of a confirmation touch button to be touched by user 3 to confirm his previous initiation command may not

15 be displayed in the same area of the touch screen as the initiation button user 3 first touched to initiate the command. This difference in positioning may ensure that user 3 does not automatically or accidentally touch and approve the confirmation button merely because his finger was left in the same position on the screen as the initiation button. Also, if the positions of the initiation and confirmation touch buttons are at different

20 locations, the positions of the initiation and confirmation touch buttons relative to each other may be consistent across different sets of initiation/confirmation touch buttons.

Another general feature of UI 1 is that certain information displayed to user 3 is grouped or is positioned for display to user 3 in a manner such that meaning may be drawn from the grouping or position or color scheme. Examples of these general features

25 are expressed by the particular embodiments of UI 1 described below.

FIG. 2 shows areas of a touch screen input device 90 that may be provided for user 3 to interact with the software of delivery system 2 in a context sensitive, direct and intuitive manner which may not be possible by other types of input devices (fixed membrane keypads for example). These areas are touch sensitive and may be presented

30 to user 3 as 3-D buttons 10 or as text entry touch boxes 12. The areas vary depending on the context and format of the information displayed at any given time to user 3. Entry of commands by user 3 may be accomplished by touching a 3-D box designated to such commands. Entry of data may be accomplished by touching a desired text entry box 12

WO 03/038566

PCT/US02/35091

and then entering the data via a membrane keypad or via a touch box keypad displayed on the screen.

FIG. 2 also shows that confirmation to user 3 of his text entry box activation may be made by delivery system 2 by displaying audio and/or visual feedback via UI 1. For instance, when touched, the appearance of a 3-D touch button 12 may be altered with a reverse image 14 or other modification. Visual feedback for text entry box activation may be provided by a highlighted text entry box 16 and/or by the appearance of a cursor. A sound such as an audible click may also play upon a text entry box's activation to further reinforce user feedback. When user 3 lifts his finger from a button, the system activates the function and provides an audio cue. If user 3 slides his finger off the button, the system un-highlights the button with no further action taken.

FIG. 3 shows a fixed membrane keypad 34 that may be provided on the console of delivery system 2 to allow user 3 to enter data and activate critical functions. The keys on membrane keypad 34 may have a ridge surrounding each of them to provide for their tactile location. Some special or often used membrane keys (for example, among others, "OK", "Cancel", "<", ">" and the number "5" at the center of a telephone style array of numbers) may have distinguishing tactile elements like raised dots, dashes or other such structures, to allow user 3 to know which membrane key is being touched without actually needing to look away from the touch screen display to look at the keypad.

Membrane keys may also have activation feedback via a physical movement of the membrane followed by a tactile click. Delivery system 2 may also play an audio tone upon activation of a key of UI 1. These features allow user surety that a function has been activated upon his pressing of a button on keypad 34. Keypad 34 may receive overlays printed in various languages that can be easily swapped by user 3.

As shown in **FIG. 3**, keypad 34 may include standard numerical keypad 36, tab 35, forward arrow 37, backward arrow 39 and/or backspace 41 for data entry. A system On/Off or On/Standby button 38 is provided that when activated causes delivery system 2 to go into an activation sequence if previously inactive or into standby mode and shutdown sequence if previously active. Many necessary functions of delivery system 2 may have dedicated buttons on membrane keypad 34 for their direct activation. These buttons may be labeled by both text and icons and may also be associated with a colored LED that when lit indicates the corresponding function is active. Hard buttons for affirmative 40, and non-affirmative 42 replies may be included on the keypad to correspond to "OK", "No" and "Cancel" touch buttons on the touch screen. If the touch-

WO 03/038566

PCT/US02/35091

sensitive functionality of touch screen 900 were to malfunction, these hard keypad buttons would serve to allow user 3 to still be able to respond to OK, No and Cancel requests on the various displays of UI 1. These buttons also provide ease of use in responding to system messages and screens.

5 Various systems keys may be provided on keypad 34 for the activation of system functions related to the initiation of a new sedation and analgesia procedure. Examples of such keys include patient Info 17, system info 43, change scales 302, audio volumes 301, new case 15, and end case 19. These keys are grouped within a common portion 44 of membrane keypad 34. The system functions associated with these keys are described in
 10 detail below. Various other keys may be provided for the activation of functions associated with the administration of propofol to a patient. Examples of such keys include purge IV line 51, normal mode 47, stat mode 49, and stop propofol 53. The system functions associated with these keys are described in detail below. These keys are grouped within common portion 46 of membrane keypad 34. A series of LEDs 48 may
 15 be provided adjacent to the Propofol delivery section of the keypad 46 which light in sequence, e.g., from left to right in the US and countries where text is read from left to right such that the amount of time that each LED is lit is inversely proportional to the rate of infusion of propofol currently being administered to patient 8. Alternatively, the array of LEDs may light up in a top to bottom sequence to reflect the mental model of a drip
 20 chamber usually associated with drug infusions. Another LED 50 may be provided adjacent to the propofol portion of the keypad that lights when a drug cassette is properly loaded into position on the housing of delivery system 2. LED 50 may light a particular color (e.g., green) when the cassette is positioned correctly and a different color (e.g., red) when the cassette is present but incorrectly loaded or is an invalid cassette as determined
 25 by system controller 4. A similar LED 52 may also be provided for representing the position and validity of a propofol vial.

Still referring to FIG. 3, various keys may be provided for the activation of system functions related to alarms. Examples of such keys include, among others, mute
 30 alarms 13, suspend alarms 11, and alarm settings 45. The system functions associated with these keys are described in detail below. These keys are grouped within a common portion 54 of membrane keypad 34.

Keys 56 may be provided for the activation of patient health monitors such as ECG, SpO₂, and CO₂ monitors. A switch such as an on/off toggle key 56 for each monitor allows the user to individually turn on or turn off each monitor. An associated

WO 03/038566

PCT/US02/35091

indicator such as an LED 58 may be provided for each monitor that lights when the monitor is on.

An on/off toggle key 56a may also be provided for the ART function of delivery system 2. ART stat key 60 may be provided adjacent to the on/off button 56a that when activated causes delivery system 2 to turn the ART query device on and immediately administer a responsiveness test. At the user's request, the ART stat function facilitates patient learning of how to respond to a responsiveness test by allowing the user to initiate a test at any time even prior to the initiation of sedation and analgesia and even for mere instructional purposes or for setting a baseline ART response time. Set-up key 62 for the ART may be included on the keypad adjacent to toggle key 56a and stat key 60. ART set-up is described in detail below.

Similar on/off, Stat, and set-up keys may be provided for the non-invasive blood pressure (NIBP) function of the system. Stat NIBP and NIBP set-up are described in detail below. Similar on/off, stat, and set-up keys may also be provided for the print function of the system. When the stat print key is activated, a stat printout screen (FIG. 31) is displayed to the user. Print set-up is described in detail below. LED 64 that when lit represents an overall system fault and/or LED 66 that when lit represents that A/C power is present and the system battery is charging may also be provided with membrane keypad 34.

The individual on/off hard buttons for the ECG, SpO₂, CO₂, NIBP and ART monitors allow monitors to be individually turned off to adapt the system to the existing monitoring equipment like turning the NIBP monitor off if an invasive blood pressure monitor is already available in a cardiac catheterization lab. Being able to turn off individual monitors as they are removed from the patient at the end of the case also reduces the incidence of inappropriate and irritating alarms and allows capture and printing of baseline data before the procedure and subsequent suspension of the individual monitors while waiting for the procedure to start, without inappropriate alarms. This feature of UI 1 also allows user 3 to not use certain monitors in particular cases when patient physiological conditions indicate it is inappropriate. Another context of false and inappropriate alarms is when the monitors are on but a patient is not connected. For example, a CO₂ monitor may sound an apnea alarm if there is no exhaled CO₂ above a certain threshold for a given amount of time. UI 1 allows the user to turn off the monitors or suspend the alarms while a patient is not connected to the sedation and analgesia machine to reduce the incidence of false alarms.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 3 also shows on/off toggle key **56b** which may also be provided for a supplemental O₂ delivery system. Associated LED **58b** may be provided that lights when the supplemental O₂ delivery system is on. Automated printing may be selected or de-selected via a print on/off button **56c**.

FIG. 4 shows a respiration pressure curve that depicts when the supplemental O₂ delivery system activates each of the high and low fixed flow rates of O₂. When the supplemental O₂ delivery system registers no sub-ambient or positive pressures, i.e., the patient is either apneic or is breathing through his mouth, for a certain period (e.g., at least 30 seconds), it causes a fixed medium flow rate of O₂ to flow to the patient. When both nasal and oral capnometers detect no respiratory rate for at least two minutes during a period of medium flow rate, the supplemental O₂ delivery system turns off the supplemental O₂ delivery to conserve O₂. This system provides the automated delivery of supplemental O₂ to aid patient oxygenation according to an O₂ administration algorithm. By this algorithm, the system begins to register pressure variations determined from a comparison of the values sampled at the patient's left and right nares (as read by nasal pressure transducers) upon the capnometer's first report of a respiration rate that is greater than zero. The system causes a fixed high rate of O₂ to flow to the patient when it generally determines there is a sub-ambient pressure **24**, i.e., when the patient is inhaling, and it causes a fixed low rate of O₂ to flow to the patient when it determines there is generally a positive (supra-ambient) pressure **22**, i.e., when the patient is exhaling so that CO₂ can be simultaneously measured with supplemental O₂ delivery and displayed in the form of a real time capnogram plus derived information such as respiratory rate and end-tidal CO₂.

By default, the supplemental O₂ administration system is off at the beginning of a new patient procedure. User **3** must take the initiative to turn on the O₂ flow prior to the initiation of a new sedation and analgesia procedure before the O₂ administration algorithm will begin the automated delivery of supplemental O₂. At the beginning of a new procedure, user **3** is presented a display screen prompting him to make the explicit decision of whether or not to turn on the O₂ flow. The user is thus in position to avoid any oxygen supplementation if he has reason to be concerned about a patient with hypoxic drive to breathe syndrome, to whom any supplemental oxygen delivery could be harmful. By ensuring that the user must first make such an explicit decision before any supplemental O₂ is administered to a patient, the supplemental O₂ administration system minimizes both the risk that the user will inadvertently start drug administration at a time

WO 03/038566

PCT/US02/35091

when oxygen supplementation has not begun and the risk that a user will inadvertently start oxygen supplementation to a patient with hypoxic drive to breathe syndrome.

FIG. 5 shows an example of touch screen 900. Touch screen 900, in combination with a comprehensive collection of hard keys of keypad 34 (FIG. 3), implemented via structures such as a membrane keypad, is designed to provide, to the extent possible, a flat command structure so that optimally a user should not have to search more than one layer or sub-menu deep for any particular action that he might wish to initiate. Critical actions, such as stopping the flow of drugs, are implemented via hard keys such as stop propofol button 53 (FIG. 3), so that they are always instantly visible and available. Furthermore, by implementing critical actions as hard keys, initiation of a critical action is not dependent on proper functioning of a touch screen or soft button. This unique hybrid touch screen/hard key combination provides the advantages of both input modalities while also providing redundant means for data entry, for increased patient safety, in the event of malfunction of the touch screen as a data entry device.

FIG. 5 shows primary monitoring display 70 on touch screen 900. Primary monitoring display 70 may provide any or all of: (1) display 72 of signals representing the critical parameters of the patient; (2) display 74 of historical data of each of the critical parameters of the patient; (3) display 76 of propofol infusion information and effect-site levels; (4) display 78 of ART information; (5) display 80 of any system advisories and/or any patient state alarms; (6) display 81 of the date and time and the delivery system's power status; and (7) iconic display 83 of the status of supplemental oxygen administration (See FIG. 4) that communicates the different levels of O₂ flow being delivered during different states of patient respiration (inhalation, exhalation, apnea, pure mouth breathing). Primary monitoring display 70 is available to be shown to user 3 at all times after system start-up. Other displays may be presented as pop-up windows on touch screen 900 overlaying the primary monitoring display 70.

Primary monitoring display 70 may include digital display 82 of the current value for each of the critical parameters of the patient that is displayed in corresponding parameter data boxes. These boxes are positioned on primary monitoring display 70 such that the information displayed therein may always be available to be shown to user 3 even when various pop-up overlaying windows are displayed. The background color of the parameter data boxes and the color and size of the characters representing the parameters are chosen so as to be easily read by user 3 from a distance allowing monitoring by users who are physically distant from UI 1. For example, the background may be black while

WO 03/038566

PCT/US02/35091

the characters are white. The parameter boxes may be grouped within one portion of primary monitoring display 70 so that user 3 may reference all of the parameters easily and without having to look to more than one location for all of the critical data. The parameter values may be grouped according to related physiological functions.

5 Still referring to FIG. 5, Primary monitoring display 70 has information organized in meaningful sets of data that represent physiological systems (e.g., hemodynamic/cardiovascular 84, oxygenation 86 and respiratory ventilation 88) whereas once the geography or semantic of the information has meaning, the alarming parameters are color-coded in context when they are out of nominal ranges stored in a safety data set.

10 For example, if the BP and HR (which are both hemodynamic/cardiovascular parameters) are non-nominal or alarming, then in context, the background color will be coded as to how abnormal they are, e.g., red if severe and yellow if cautionary. This color-coding allows user 3 to assess alarming parameters in the context of meaningfully grouped data relevant to physiological systems (hemodynamic/cardiovascular 84, oxygenation 86,

15 respiration/ventilation 88, drug levels 76 and patient responsiveness 78). Many clinicians work in different office surgery, ambulatory and outpatient settings and may become confused by inconsistent user interfaces. UI 1 is consistent such that different machines of the same design at different locations exhibit the same look and feel to the itinerant user.

20 It is contemplated that any critical parameter of the patient sensed by an appropriate device and relevant to the administration of propofol or other sedative or analgesic agents or the delivery of sedation and analgesia may be used by delivery system 2 and displayed to user 3 via UI 1. The following parameters may be displayed to the user: heart rate, blood pressure (systolic, mean, diastolic), SpO₂, end tidal CO₂, and

25 respiratory rate. In an example of how these parameters may be grouped in primary monitoring display 70, the heart rate and blood pressure readings may be displayed in cardiovascular parameter box 82a (shown in more detail in FIG. 6), SpO₂ is displayed in an oxygen parameter box 82b (shown in more detail in FIG. 7), and end tidal CO₂ and respiratory rate are displayed in a CO₂ parameter box 82c (shown in more detail in FIG

30 7).

Also shown in FIG. 5, current signals from patient monitors are displayed in real-time data boxes 72. These boxes may include ECG data 72a, SpO₂ monitor data 72b, CO₂ monitor data 72c. The signals may be displayed as color waveforms on a neutral background and may be updated at a regular rate (e.g., 3 Hz). Each signal may have a

WO 03/038566

PCT/US02/35091

different waveform color (e.g., red for ECG data 72a, green for SpO₂ monitor data 72b, and gray for CO₂ monitor data 72c). The color scheme adopted may vary according to the country where the device is used. For example, the above color scheme is adapted to the coloring convention for gases in the United States. The current zero time is indicated by a gap (i.e., erase bar) 72d in each waveform. This erase bar scrolls across each real-time data box 72 as the signals are updated. Time marks are displayed in a horizontal line at the top or bottom of any or all of the real-time data boxes 72. Time scale values exist as particular defaults in UI 1 for each signal and can be changed by the user.

Each real-time data box 72 may be displayed adjacent to the parameter data box 82 displaying the associated parameter values obtained from the corresponding monitor. For example, the ECG real-time signal 72a is shown adjacent to the cardiovascular parameter box 82a, the SpO₂ real-time signal 72b is displayed adjacent to the oxygen saturation parameter box 82b, and the CO₂ real-time signal 72c is displayed adjacent to the respiration parameter box 82c. The vertical scale for the CO₂ signal may be aligned with the scale of an adjacent CO₂ history graph 74c (described below). If a patient monitor is turned off, a message to that effect is displayed in the corresponding real-time data box 72 in place of the signal waveform. Whenever a gas calibration is taking place, a message to that effect (e.g., the letters "CALIBRATION") will be displayed by the system in or near the CO₂ real-time signal box 72c such that the user may easily notice that a calibration is taking place at the same time that he looks to reference the CO₂ real-time signal.

If the NIBP cuff is placed on the same arm as the pulse oximeter probe, an "NIBP CYCLING" message is placed over the SpO₂ real-time data box 72b while the NIBP cuff is cycling and the SpO₂ alarm will be disabled while the NIBP cuff is inflating. UI 1 also provides a means for the user to inform the system that the NIBP cuff is on the same arm as the pulse oximeter probe such that the disabling of the SpO₂ alarm during NIBP cycling only occurs if the pulse oximeter probe and NIBP cuff are on the same arm.

The tone or frequency of the beep emitted with each pulse by the pulse oximeter corresponds to the SpO₂ value. The lower the SpO₂, the lower the frequency of the beep. If the SpO₂ monitor is turned off or not working but HR is available from the ECG monitor, there will be no beep with each heart beat because a default or neutral tone might be inappropriately associated with an SpO₂ value or a functional SpO₂ monitor when none is actually available.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 5 also shows that primary monitoring display **70** may include history graphs **74** exhibiting the recent trend of each of certain of the critical parameters. A heart rate history graph **74a**, a pulse oximetry history box **74b**, and an ETCO_2 history box **74c** may be displayed. Historical values for these parameters may be displayed as colored solid graphs with a horizontal scale of time set at a default within the system that is changeable by the user. The color may be chosen to match the color used for the waveforms of the real-time data boxes **72**. Vertical scales relevant to the particular parameters will also be set to defaults within the system that are changeable by the user. The vertical scale of some of the history graphs **74**, like CO_2 , may be the same as the scale of the corresponding real time data boxes **72**. Horizontal and/or vertical scale lines may be displayed on each history graph **74**.

The history graphs **74** may be positioned adjacent to the corresponding real-time data boxes **72**, which are positioned adjacent to the corresponding parameter data boxes **82** on the primary monitoring display **70**, thereby creating physiological data lines **84**, **86** and **88**. Each physiological data line contains related information positioned in a single easily referenced area of the primary monitoring display **70** that can be quickly scanned and referenced by the user.

The physiological data lines **84**, **86** and **88** may be positioned on the primary monitoring display **70** in such a manner as to aid user **3** in interpreting the meaning of the data they display. For example, the cardiovascular line **84** may be placed adjacent to pulse oximetry line **86** so that the user can with one quick glance assess whether there is a correspondence between the current data graphed in the two lines. A consistent timeline is used for corresponding physiological data lines. This correspondence or lack thereof may be useful to the user in determining whether an alarm state existing with the data in one line is a real and serious alarm or whether it is an artifact. If an alarm exists based on the pulse oximetry data and there is a one-to-one correspondence in the oximetry and ECG plots **72a** and **72b**, then the alarm is likely real, but if there is not a one-to-one correspondence then the alarm is likely an artifact.

FIG. 5 shows an example of the physiological data lines **84**, **86** and **88** being positioned adjacent to one another and in a useful manner. **FIG. 5** also shows an example of a therapy control (propofol) being placed next to the monitored parameter (ART) that it affects in that propofol display **76** is set next to ART display **78**.

FIG. 6 shows heart rate displayed in heart rate box **82a2** within cardiovascular parameter box **82a**. Heart rate may be primarily obtained from an ECG monitor but may

WO 03/038566

PCT/US02/35091

also be obtained from the SpO₂ monitor when the ECG monitor is off, when no valid data is being received from it, or when the user specifies the SpO₂ monitor as the preferred heart rate source. If there is no ECG data and no available pulse rate data from the SpO₂ monitor, then UI 1 will display an appropriate indication (e.g., "—") in place of the heart rate parameter in heart rate box 82a2. Also in cardiovascular parameter box 82a, the last systolic blood pressure reading taken from the patient is displayed in blood pressure box 82a4. Other parameters that may also be displayed in the blood pressure box include: the latest mean blood pressure, analog thermometer bar 82a6 displaying the NIBP cuff pressure, and the time elapsed 82a8 since the last cuff inflation.

FIG. 6 shows that in embodiments on UI 1 in which thermometer bar 82a6 is displayed, when the cuff is taking a blood pressure reading, the bar rises as cuff pressure increases and falls as pressure is released. When no blood pressure reading is available (i.e., when the NIBP monitor is off), the system will display an appropriate indication (e.g., "—") in place of the blood pressure parameter in blood pressure box 82a4.

FIG. 7 shows more detail of oxygen parameter box 82b. If the SpO₂ monitor is off, absent or malfunctioning or if there is no valid data being received from it, the system will display an appropriate indication (e.g., "—") in place of the SpO₂ parameter in oxygen parameter box 82b.

FIG. 7 also shows the end tidal CO₂ (ETCO₂) parameter displayed in ETCO₂ box 82c2 within the CO₂ parameter box 82c. The ETCO₂ parameter displayed may be the highest value obtained from a capnometer from either patient sample site, oral or nasal, during a particular period of time (e.g., the last 25 seconds). The respiratory rate displayed in respiratory rate box 82c4 within the CO₂ parameter box may be a value averaged across the last number (e.g., four) of breaths as obtained from the capnometer. If the capnometer is off or if there is no valid data being received from it, the system will display an appropriate indication (e.g., "—") in ETCO₂ box 82c2 and respiratory rate box 82c4.

For data selection, the CO₂ waveform values gathered from each patient sample site, oral or nasal, of the capnometer may be summed over a particular period of time (e.g., 15 seconds). Upon such summation, the CO₂ parameter displayed in ETCO₂ box 82c2 is the value taken from the one capnometer sample site having the greater sum over the particular period of time. This comparison is biased in favor of the nasal sample. In an example of such biasing, data from the oral sample site is displayed only if it exceeds the nasal data by at least a factor of 1.5 while data from the nasal sample site is displayed

WO 03/038566

PCT/US02/35091

merely if it exceeds the oral data. The nasal capnometer may switch between sampling from one nare to the other, based on the strength of the pressure signals seen in each of the nares. If the average pressure value (e.g., the average of the last four values taken) of one nasal pressure sensor exceeds some minimum value and exceeds the average pressure value of the other sensor by at least a factor of 3, delivery system 2 will switch to that first nasal sensor for the CO₂ waveform display as long as the system is currently displaying nasal capnometer data. The respiratory rate displayed (and used for generating alarms) is based on the same input from the capnometer, oral or nasal, whose waveform is being displayed. The ETCO₂ value displayed (and used for generating alarms) will be the larger of the two.

Whenever a gas calibration is taking place, a message to that effect (e.g., the letters "CALIBRATION") will be displayed by the system in or near the ETCO₂ and/or respiration rate boxes such that the user may easily notice that a calibration is taking place at the same time that he looks to reference the parameter for either of ETCO₂ or respiratory rate. The message is thereby positioned where the user would naturally look for current data from the capnometer and provides an instant and unmistakable indication that the absence of data from the capnometer during a period of calibration is due to the calibration process rather than due to a severe physiological anomaly.

FIG. 8 shows an example of a parameter data box 82e displaying user-changed non-default alarm settings. Whenever a default alarm setting has been changed by the user (described below), the new alarm settings for that parameter will be displayed adjacent to the parameter within that parameter's data box such that the user can determine at a glance if the basic alarm functionalities of the system have been altered from their default settings. This feature is particularly important when there are multiple concurrent users of a complex medical system. The alarm limit values may also be displayed whenever the user selects to show the alarm limits from the alarm settings display (described below). The new non-default value for a caution alarm 90 may be displayed in the caution alarm color (e.g., yellow) and the new non-default value for the warning alarm 92 may be displayed in the warning alarm color (e.g., red) when the parameter is not in an alarm state.

As shown in FIG. 9, when the parameter is in an alarm state and the background color of the parameter data box changes to the alarm color (described below), the colors of the non-default values change to a color that can be easily read against the new

WO 03/038566

PCT/US02/35091

background. The new values may be offset from and smaller than the text of the current value of the parameter displayed in the data box.

FIG. 10 shows examples of real-time data boxes 72 in more detail. ECG real-time signal 72a, SpO₂ monitor data 72b, and CO₂ monitor data 72c are shown. Erase bar 72d is also shown.

FIG. 11 shows examples of heart rate history graph 74a, pulse oximetry history box 74b, and ET/CO₂ history box 74c.

FIG. 12 shows propofol infusion box 76 in detail. Propofol infusion box 76 may show information about the projected, current, and historical calculated effect-site concentrations of propofol. The historical calculated effect-site levels of propofol for a particular period may be shown as a colored graph 76a to one side of a current line 76d and a colored projected target effect-site graph 76b may be shown to the other side of the line. The color of each graph may be the same, but the intensity of the color of the historical graph is different, e.g., less than the color of the projected graph 76b, to emphasize the difference between historical data and projected data. The horizontal scale of time is shown at either the top or the bottom of both graphs 76a and 76b where the times to the historical side of the current line 76d are shown as negative numbers. The scale of how much historical and projected data of effect-site level is displayed exists in default within the system but may be changed by the user. The vertical scale of calculated concentration of propofol at the effect-site also exists in default but is changeable by the user. The vertical scale may also increase when the user enters a new target effect-site level of propofol -- insuring that the new level can be displayed on the graph. Scale lines may be displayed horizontally and/or vertically across both the historical and projected graphs. The current value of the calculated effect-site level of propofol may also be displayed next to the current line, i.e., overlaid on either the historical 76a or projected 76b graphs.

Adjacent to the graphs within propofol infusion box 76 is propofol settings box 76c. In this box, the system displays: the target effect-site level of propofol (while the system is in normal, or stat mode); the word "Target" or any other message relaying the fact to the user that the value of the effect-site level within the propofol settings box 76c is merely a target level; a rotating flow icon 76e which graphically indicates the current flow rate of propofol infusion, and an icon and/or graph 76f depicting the volume of propofol within the infusion vial. In one embodiment of the present invention, the volume icon 76f resembles an infusion vial and depicts a colored representation of the

WO 03/038566

PCT/US02/35091

current level of propofol remaining within the vial. Graduated markings are shown next to the vial icon in order to determine the numerical value of the initial volume and the current volume. FIG. 12 shows an example display of propofol infusion box 76 when the propofol infusion is active.

5 FIG. 13 shows an example display of propofol infusion box 76. UI 1 clearly displays key drug administration states via propofol infusion box 76 to user 3. The states of drug administration may include such states as normal, ramp-down, and off. For example, in the ramp down mode, an appropriate message is displayed in place of the target effect-site level in the propofol settings box 76c and a downward arrow may be displayed over the projection graph 76b. FIG. 13 shows an example display of propofol 10 infusion box 76 when the system is in ramp down mode. When the delivery system 2 is off and propofol is not being administered, the message "Off" or the like will be displayed in propofol settings box 76c and a different background color in the box than exists when propofol infusion is active will be shown. Historical graph 76a of drug administration 15 and current line 76d are also shown.

FIG. 14 shows an example display ART information box 78 containing ART history 78a section. ART information box 78 may also contain ART status section 78b. Within the ART history section 78a, UI 1 may display a symbol for the patient's response to each ART query cycle plotted as the time interval between initiation of ART stimulus 20 and the patient's response to the ART query cycle along the y-axis of a graph versus the time at which each ART test cycle was initiated along the x-axis. In the automated ART mode, patient responses occurring within a designated period of time t (e.g., 14 seconds) from the initiation of the query cycle are displayed as a symbol in one color, e.g. green, on the graph. A patient response that occurs more than t seconds (e.g., 14.5 or 20 25 seconds) from the initiation of the query cycle or that constitutes a failure to respond to the query cycle altogether will be displayed as a symbol in another color, e.g. blue. Any response time greater than t seconds or any failed response may be displayed on the y-axis at time $t+1$ (e.g., 15 seconds) seconds. Therefore, the vertical scale of the graph need only be $t+1$ seconds. FIG. 14 shows an example display of an ART history section 78a 30 where five ART results exceeded t seconds (i.e., 14 seconds) from the initiation of the patient query cycle and thus are displayed at $t+1$ seconds (i.e., 15 seconds) along the y-axis. Affirmative responses to a prompted manual ART test will always be recorded and displayed at a particular time t_{manual} (e.g., 5 seconds). As time progresses, the symbols representing recent ART results will scroll to one side of the ART history section 78a and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

will be dropped from the display after they are older than a given elapsed time. The scope of the x-axis scale determines when past ART results will be dropped from the display. The scale exists as a default in the system but may be changed by the user.

FIG. 15 shows examples of ART status section **78b**. ART status section **78b** may show the words "Response testing" or "Responsiveness testing" on a particular color (e.g., green) background during the duration of the ART test cycle or period. The ART status section **78b** shows a solid fill of a particular color (e.g., green) following a patient response time within the designated time *t* seconds from the most recent ART query cycle. ART status section **78b** shows a background of a different color (e.g., blue) and a relevant message, e.g., "No patient response", when the patient does not respond within *t* seconds from initiation of a query cycle or when the patient fails to respond to a query cycle altogether. ART status section **78b** may also display a message when a query cycle is currently being administered. If the ART mode has been designated for a prompted manual check of the patient, a message will be displayed at each designated ART interval which alerts the user to assess the patient's condition. An audible tone may also be played by the system to prompt the user to manually check the patient. If the user does not provide information to the system regarding the patient's condition within a designated time limit, e.g., 45 seconds, the system will assume a non-responsive patient and may display a message indicating that there was no patient response received. User **3** may select to be prompted for manual responsiveness tests at the ART set-up preferences display (described below). This capability may be used when the user identifies the patient as lacking competency or cooperativeness. When the ART has been disabled, an appropriate symbol (e.g., a red "X") is displayed within the status section **78b**.

When the user has activated automated responsiveness testing (either at the beginning of drug administration or upon the pressing of the ART on/off button **56a** (shown in **FIG. 3**)), ART query cycles are presented to the patient per a certain interval. The interval between ART query cycles exists as a default period of time (e.g., three minutes) but may be changed by the user via the ART set-up preferences display (shown in **FIG. 34**), which is accessible by pressing ART set-up button **62** on membrane keypad **34**. The system may also automatically present ART query cycles at a more frequent interval (e.g., every 15 seconds) than the default interval under certain conditions, such as when the user changes the current effect-site concentration. Responsiveness tests may also be automatically administered [outside of any interval] any time there is a warning or caution alarm for certain patient state parameters (e.g., low SpO₂, low heart rate, low

WO 03/038566

PCT/US02/35091

blood pressure, or low respiration rate alarms). User 3 may also manually trigger an automated responsiveness test at any time by pressing ART stat button 60. When the user calls for a stat response test, the system resets the timer associated with the interval between ART query cycles and/or turns on the ART system if it had not been on when the user pressed stat ART button 60.

At any time the patient fails to respond to n, e.g., 2 consecutive automated responsiveness test cycles within the designated period, t seconds, the system may automatically go into a slow ramp down of propofol at a certain negative rate. The target dosage level indicated in the propofol infusion box 76 is then replaced with an indication of the ramp down state.

FIG. 16 shows a ramp down confirmation message that may also be presented to user 3 for a short period of time during which the user may select a "level off" option 100 to cause the ramp down of drugs to cease and the target effect site level to be set at the current effect site level. Alternatively, the user may select a clear message option 102 to remove ramp down confirmation message 104 and allow the ramp down state to continue. If a short period of time elapses before the user selects either option, the system automatically clears the message. Also upon a patient failing to respond to a query cycle within the designated period, the system may play an auditory message to the user upon the initial failure of the patient to respond. This auditory message may be in the form of a verbal message such as "Loss of Patient Response" or may be another sound suggestive to the user that the patient has failed to respond to a query cycle. Should the patient timely respond to a subsequent query cycle but then fail to respond at some later time, the auditory message may again be played. ART status section 78b (FIG. 15) may show a message indicative of a failed response any time the patient does not respond to a query cycle within the designated period.

A responsiveness test will be repeated once following a patient's failure to respond to a query cycle. If the patient fails to respond to the second test cycle, the system may go into a ramp down state as described earlier. Once patient responsiveness is regained, ART status section 78b (FIG. 15) may show a relevant message. Any automated ramp down of ESC, level, or infusion rate will continue, though, unless leveled off by the user in ramp down confirmation message 104 or the user changes the propofol dosage, ESC, level, or infusion rate as described below.

When the user selects the prompted manual ART option in the ART set-up preferences display, UI 1 prompts user 3 at the prescribed intervals with an audible

WO 03/038566

PCT/US02/35091

indicator and a check responsiveness message window 106 (FIG. 17), displaying a relevant message in the ART status section 78b to alert user 3 to manually assess the patient's responsiveness. If user 3 does not respond to the UI's alert within a designated period of time or if user 3 responds that the patient is not responsive, UI 1 will remove the message and delivery system 2 will activate the ramp down state with confirmation procedure as described above. The response time for a failed manual ART query is shown in the ART history box 78a (FIG. 14) as a blue symbol at "15 s" when it actually exceeds 45 s. If user 3 responds that the patient is still responsive within 45 seconds, UI 1 will remove the message and delivery system 2 will continue the existing drug regime and the response is shown by a green symbol corresponding to "5" seconds even though the combined response time of the user and patient may be any time less than 45 seconds. This scheme takes into account that the response time of user 3, that is included in the total response time, may be variable, and that it will take longer to obtain a response when an intermediary is involved. A text message such as "Check patient" will be displayed in the ART status section 78b (FIG. 15), e.g., with white text on a green background as long as the prompted manual queries are responded to in the designated time period (e.g., 45 s) as indicated by a press of the "Yes" button in Fig. 17.

User 3 may disable automated administration of responsiveness tests by turning off the ART function by pressing the ART on/off button 56a on the membrane keypad 34 (FIG. 3). When the ART function is off, an appropriate indication or message will be shown in the ART status section 78b (FIG. 15). Responsiveness tests may still be initiated manually via the ART stat button 60 which will also turn the ART function on. If the user turns the ART function off while the system is still in a ramp down state because of the patient's failure to respond to a previous query or query cycle, the system continues the ramp down unless the user resets the drug level or selects to level off the drug ESC, infusion rate, or level.

FIG. 18 shows an example of smart alarms box 80 which may display patient alarms and/or system advisories so that user 3 need only look to one location to quickly assess what alarms or advisories are present during a sedation and analgesia procedure. Additionally, smart alarms box 80 carries not only a label about which parameter (e.g., SpO2) is alarming but also the complete information set, (e.g., SpO2 83) such that the user needs only look at one place to derive all the information relevant to the alarm state. When no alarms or advisories are present, smart alarm box 80 is colored a particular color (e.g., green). This background color is considered normal; the user need only glance at

WO 03/038566

PCT/US02/35091

the box and see this color to know very quickly whether there are any alarms or advisories present. When, however, an alarm or system advisory is present, the background color of smart alarm box 80 turns to a different color (e.g., black) against which the alarm and/or advisory blocks stand out with greater contrast than the normal background color. The background of alarm and advisory blocks within smart alarm box 80 are themselves colored for emphasis (gray for advisories 80c, yellow for caution 80b and red for warning 80a) and are listed within alarm box in a priority as described below. When an active alarm is muted by the user (as described below), a mute symbol 80d will appear in a portion of smart alarm box 80. Muting an alarm does not affect the visual display of the remainder of smart alarm box 80 or the alarm and advisory blocks. FIG. 18 shows an example display of smart alarm box 80 with prioritized alarms and system advisories and a muted alarm symbol. To provide redundancy, in the event that a user may be color blind, a symbol is also presented next to each type of alarm (a white question mark "?" for advisories 80c, black circle on a yellow background with a black exclamation mark for cautions 80b and a white filled triangle with a black exclamation mark for warnings 80a).

Three levels of alarms may be provided with the system: system advisories, caution alarms, and warning alarms. The visual displays for these alarm levels may be color coded. For example, the displays of system advisories may be gray, caution alarms yellow, and warning alarms red. Color coding allows for a quick visual assessment of the meaning of an alarm display. A display of an alarm or advisory may be presented as a block within a column of other active alarm blocks taking up a portion of smart alarm box 80.

System advisories are presented to user 3 to alert him of current conditions about delivery system 2 that warrant present attention during a procedure. Advisories indicate user actions that may be needed (such as when remaining drug in a vial is low or a monitoring lead has come loose), but they do not necessarily result from an unusual patient state. Advisories may be presented to user 3 by a short and rapid audio tone and/or a visual display in smart alarm box 80. During the term of a system advisory, a block of smart alarm box 80 turns gray and a textual indication of the particular advisory is listed in that block. An icon or character, e.g., a question mark, may be shown next to the text message. An icon or character provides a redundant means for the user to delineate between advisories and alarms in addition to color color; this may be preferable for users who are color blind. The icon or character may flash. For added emphasis, the

WO 03/038566

PCT/US02/35091

"flash" may change the size of the symbol in a "zooming" fashion. The audio tone sounds at regular intervals after the initiation of an advisory and continues at the same frequency until the problem leading to the advisory ceases or until the user suspends the alarms. The audio tone is presented at such a volume to be audible over ambient conditions. The volume of the tone may be adjustable.

Delivery system conditions that warrant an advisory may be indicated to user 3 during a start-up diagnostics process. Advisory messages may be presented for, among others, the conditions listed in Table 5.1.

10 Table 5.1 System Advisories

ADVISORY CONDITION	EXAMPLE ADVISORY MESSAGE
IV line occlusion: Vial Side	"Check IV – Vial"
IV line occlusion: Pump Side	"Check IV– Pump"
Vial empty	"Vial Empty"
Vial near empty	"Vial Low"
Pump fault	"Pump Fault"
NIBP weak signal	"NIBP weak"
NIBP erratic signal	"NIBP Error"
NIBP retry limit exceeded	"NIBP Error"
NIBP measurement timeout	"NIBP Timeout"
NIBP blocked valve	"NIBP Valve"
NIBP air leak	"NIBP Leak"
NIBP safety timeout	"NIBP Timeout"
NIBP cuff overpressure	"NIBP Press"
NIBP fault	"NIBP Error"
Printer paper out	"Add Paper"
Printer fault	"Print Error"
Capnometer occlusion	"Cap Block"
Capnometer fault	"Cap Error"
ECG fault	"ECG Error"
ECG lead failure	"ECG Lead Error"
SpO ₂ fault	"SpO ₂ Error"

WO 03/038566

PCT/US02/35091

SpO ₂ probe failure	"SpO ₂ Probe Error"
SpO ₂ no sensor	"SpO ₂ Sensor"
SpO ₂ low perfusion	"SpO ₂ Low"
SpO ₂ Searching	"SpO ₂ ?"
SpO ₂ Interference detected	"SpO ₂ Block"
SpO ₂ sensor not on patient	"SpO ₂ Connect"
SpO ₂ high ambient light	"SpO ₂ Bright"
SpO ₂ invalid sensor	"SpO ₂ Sensor"
Low O ₂ source pressure	"Low O ₂ Press"
High O ₂ source pressure	"Hi O ₂ Press"
Cabinet temperature high	"System Temp High"
Loss of A/C mains	"A/C Power Lost"
Air in line	"Air in line"
Invalid Vial	"Invalid Vial"
Invalid Cassette	"Invalid Cassette"
Air in Line	"Air in Line"
Incorrect O ₂ Gas Mixture	"Incorrect O ₂ Gas Mixture"

Caution or warning alarms may be presented to user 3 whenever a patient state parameter exceeds a designated alarm limit or range for either caution or warning states. Caution and warning alarms may be indicated to user 3 by a continuous audio tone or sequence of tones. The audio tone is presented at such a volume to be audible over ambient conditions. The volume of the tone may be adjustable. During the term of a caution or warning alarm, a background block of smart alarm box 80 turns a particular color (e.g., yellow for caution or red for warning) and a text message regarding the alarm will be listed in that block in letters colored so as to be easily visible over the background color (e.g., black text on yellow background for a caution alarm or white text on a red background for a warning alarm). An icon or character, may be shown next to the text message. An icon or character provides a redundant means for the user to delineate between advisories and alarms other than by color; this is preferable for users who are color blind. The icon or character may flash. For added emphasis, the "flash" may change the size of the symbol in a "zooming" fashion.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

During the term of a caution or warning alarm, the alarming parameter may be displayed along with the current value of the parameter in the corresponding parameter data box 82 on primary monitoring display 70 (FIG. 5). The background color of the data box also changes to the color of the alarm (e.g., yellow for caution or red for warning) and the current value for the alarming parameter is displayed in a color easily read against the alarming background color. The current value for an alarming parameter may be continuously updated and displayed for as long as the alarm condition is present. FIG. 9, described above, shows an example of a parameter box 300 with caution and warning alarms active for two parameters.

An alarm sounds and displays continuously until the alarming condition ceases, until the user acts by pressing mute alarms button 13 or the suspend alarms 11 button on membrane keypad 34 (FIG. 3) for some alarms, or until the alarm settings are reset. A muted alarm is reinstated after the specified mute period if the problem causing the alarm has not ceased. Visual display of an alarm is not affected by an audio mute. After an alarm clears, an audio tone for a cleared alarm sounds and the visual display of the alarm message changes to the normal color scheme (e.g., white letters on a black background). The visual display persists for a short period of time without the zooming flash of a symbol. The parameter value is replaced for a limited period of time by a message indicative of a cleared alarm (e.g., "OK"). When no alarms are displayed, smart alarm box 80 returns to its normal background color (e.g., green).

Caution or warning alarms for low SpO₂, low heart rate, low blood pressure, or low respiration may prompt delivery system 2 to administer a new ART query, if responsiveness testing is enabled, for each new alarm. Caution or warning alarms for low or high blood pressure (systolic, diastolic or mean arterial pressure) may prompt delivery system 2 to cause a new blood pressure reading to be taken once for each new alarm. Caution or warning alarms for low SpO₂, or low or high heart rate may prompt delivery system 2 to cause a new blood pressure reading to be taken once for each new alarm, if the NIBP monitor is activated.

Caution alarms for low SpO₂ or respiration rate may prompt delivery system 2 to immediately decrease propofol drug administration or ESC to a fraction of its current level. Upon automated drug reduction, delivery system 2 presents a drug decrease over-ride screen for a limited period of time during which user 3 may over-ride the delivery system's automated drug reduction action by touching an appropriate button. If user 3 selects the over-ride button an over-ride confirmation screen will be displayed. From the

WO 03/038566

PCT/US02/35091

confirmation screen, user 3 is presented buttons for activating the following options:
 resume the administration of propofol at the pre-alarm level; or cancel the over-ride
 allowing the system's automated propofol reduction to continue. If user 3 selects to
 resume administration, delivery system 2 will bring its effect site concentration, infusion
 5 rate, or level back to the pre-alarm level as the automated reduction will have taken effect
 in the interim between the alarm and the time the user selects the resume function.

If SpO₂ low caution or respiration rate low caution alarms continue to exist after a
 certain period of time has passed (e.g., 4 minutes) following a first automated propofol
 reduction, the system will automatically reduce propofol again, using this same procedure
 10 described above. A user-override of the system's automated propofol reduction stays in
 effect for the duration of the affected alarm, i.e., delivery system 2 does not attempt to
 reduce propofol a second time in response to the same alarmed state.

Warning alarms for low SpO₂ or respiration rate prompt delivery system 2 to
 immediately stop drug administration. Upon the ceasing of drug administration, delivery
 15 system 2 presents a stop drugs over-ride screen for a limited period of time during which
 user 3 may over-ride the system's automated drug cessation. If user 3 selects the over-ride
 button an over-ride confirmation screen will be displayed. From the confirmation screen,
 user 3 is presented buttons for activating the following options: resume the administration
 of propofol at the pre-alarm level; or cancel the over-ride allowing the system's automated
 20 propofol cessation procedure to continue. If user 3 selects to resume administration,
 delivery system 2 will bring its effect site concentration, infusion rate, or level back to the
 pre-alarm level as the automated cessation will have taken effect in the interim between
 the alarm and the time user 3 selects the resume function.

A user-override of the system's automated propofol cessation stays in effect for
 25 the duration of the affected alarm, i.e., delivery system 2 does not attempt to stop
 propofol administration a second time in response to the same alarmed state.

Still referring to FIG. 18, when multiple alarms and/or system advisories are
 present, delivery system 2 presents user 3 with the audio tone indicative of the highest
 priority audio alarm. The visual displays of the alarms and/or advisories are listed in the
 30 smart alarm box 80 on primary monitoring display 70 in their order of priority from
 highest to lowest. In one embodiment of the present invention, the alarms and advisories
 are prioritized as follows: warning, caution, advisory, and then cleared alarms. Within
 each of these categories, the alarms or advisories are prioritized by the order of their
 occurrence with the most recent being the highest priority. UI 1 displays the alarms and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

advisories as within blocks of the smart alarm box 80 from top-to-bottom in a column where the highest priority message is displayed at the top of the column. When more than one column is needed within smart alarm box 80 to display many messages, the highest priority messages are displayed in the leftmost column. Each alarm message and appropriate symbology or icon is presented in the appropriate color and against the appropriate background color as described above with the remaining portion of smart alarm box 80 not containing alarm messages being displayed in a color different from normal and different from the alarm background colors (black for example). FIG. 18 shows an example display of smart alarm box 80 containing prioritized alarm and advisory blocks.

Mute alarms button 13 provided on membrane keypad (FIG. 3), when touched, will cause the audio signal of a current alarm to be muted. The muting occurs for a particular period of time and may be extended upon subsequent touching of mute alarms button 13 up to a particular maximum mute time limit. By one example, pressing the button once mutes the alarm for 60 seconds, pressing it again before the first 60 seconds have expired will add another 60 seconds to the mute time countdown and pressing it each time will add another 60 seconds up to a total mute time countdown of 180 seconds. The time remaining in the mute period is displayed so that user 3 may anticipate the recurrence of alarm sounds so as to be able to preempt such recurrence by pressing the button again to timely extend the mute period. The maximum mute time limit assures that user 3 acknowledges the currency of alarms by forcing him to take proactive steps at least every so often, e.g., 180 s, to continue working without audible alarms.

A new alarm occurring during a mute period will end the current mute period thereby causing the presentation of audio and visual signals for the new alarm. Pressing mute alarm button 13 after such a new alarm will begin a new mute period. The current mute period and the displayed time remaining in it apply to all current alarms.

FIG. 19 shows an example display of a bar 83 containing time, date, and power status information. The date and time of day 81a may be displayed within another portion of the display bar 83; both are settable by user 3 from the system information display described below. An icon 81b may also be displayed which indicates the current charge level of the system's battery. A percentage value of the level of charge 81c may also be shown. Alternatively, or in addition, a time value indicating how long the system may be run on the remaining battery charge may be displayed. These battery indications

WO 03/038566

PCT/US02/35091

may be colored differently when the system is operating on battery power than when it is operating on external electrical current.

The current level (e.g., none, low, medium, or high) of supplemental O₂ being provided to a patient may also be shown in a status box 83. This information may be shown graphically as a horizontal thermometer bar or textually as a value representing O₂ flow. FIG. 19 also shows an example display of a thermometer bar depicting O₂ flow at a medium rate.

FIG. 20 shows an example display of a patient information display 110. Patient information display 110 may provide data entry boxes for the entry of patient weight, height, age and gender. The patient name and identification may also be part of the entered data. Weight, height, age, and gender information are used by the target control infusion algorithm of the system to calculate propofol effect-site concentration information. Data can be entered into this screen by touching the appropriate text entry box and entering the associated information via the membrane keypad or the touch screen keypad. The weight and height information may be entered in either kg or lb. and the height information may be entered in cm or feet and inches. Entry of information in the kg box causes the calculated conversion to appear in the lb. box, and vice-versa. Entry of information in the cm box causes the calculated conversion to appear in the feet and inches boxes and vice-versa. The Male/Female boxes toggle with neither selected as a default. These entry conveniences add a layer of certainty to the values the user enters for the patient information because they require the user to contemplate what value is being entered. The lack of defaults displayed in the parameter fields ensures that no erroneous value is used by the system merely because it is the default value that a user neglected to change.

Patient information display 110 may be accessed by user 3 by touching a Patient Info Button on the membrane keypad 34 (FIG. 3) and may be presented as a pop-up window over primary monitoring display 70. Upon commencement of sedation and analgesia to a given patient, patient information display 110 may not be modified; instead, a user touching patient info button 17 (FIG. 3) during a sedation and analgesia procedure will be presented with a pop-up window 120 reporting the current patient data (FIG. 21).

As an additional layer of security against gross mis-entry of data, delivery system 2 uses weight nomograms that correlate entered weight to entered height, age and gender to catch incorrect entries. This is especially important because the drug infusion may

WO 03/038566

PCT/US02/35091

often be calculated on the basis of the entered weight and mis-entry of patient weight by the user may have serious consequences. Delivery system 2 references these nomograms to perform certain checks on the patient information entered by the user and prompt the user to confirm any entries that are inconsistent with the nomogram checks in order to catch obvious errors in the entry. For example, if a user enters a value for a patient's age as two years and a value for the same patient's weight as 300 pounds, then the system software would prompt the user for additional confirmation of his entry before proceeding. If, however, the user's entries check out by the software, then the system will proceed to the next step in the initiation of a new procedure. As an added security measure, the units of height and weight are displayed in at least two sets of commonly used units to prevent mis-entry based on confusion between units. Weight can be entered in either kg or pounds and is displayed in both units irrespective of which weight units entry field is used. Height can be entered in either cm or feet and inches and is displayed in both units irrespective of which height units entry field is used.

Certain checkboxes including a checkbox indicating that the user has checked a tamper-proof seal on a resuscitation kit, a checkbox indicating that the user has checked for the presence of and proper functionality of a resuscitation defibrillator, and a checkbox indicating that the user has obtained additional propofol vials must be checked by the user before the entry of patient information will be considered complete by the system. The checkbox for the defibrillator may be omitted in UI 1 if the defibrillator is stored in the resuscitation kit. An unbroken seal on a resuscitation kit indicates to the user that the resuscitation kit has not been used since it was last restocked or certified, giving the user and the patient assurance that the needed emergency supplies will be at hand and functional if needed. This pre-use check sequence requires the user to make certain that prerequisite conditions have been met before the system will initiate administration of sedatives or potent drugs to the patient. Reminding users to perform these or other actions serves as a redundant means of assuring that inexperience or lack of recency in delivering sedation and analgesia does not jeopardize patient safety.

Referring again to FIG. 20, touching cancel button 112 during patient data entry negates the transaction and returns the patient information to any previously stored values. Touching an OK button 114 will cause the system to check to insure that the data entered is complete and valid. If the patient information is not complete, a patient data error message is displayed and the user may be prompted to enter complete information. Particular recommended limits are provided with the system for each of height, age, and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

weight. If the patient information entered by a user exceeds these recommended limits, a patient data warning message is displayed, that allows the user to change an entry by going back to patient information display 110.

FIG. 21 shows an example display of patient data entry confirmation display 120.

- 5 Once the data entered is complete and checked for validity by delivery system 2, patient data entry confirmation display 120 will be presented to the user to confirm his intentions. Requiring user 3 to confirm data once entered allows him to possibly catch mistakes in entry thereby reducing the risk of patient harm due to user entry errors. Also on patient data entry confirmation display 120 or on a separate screen, user 3 may be reminded of
- 10 certain factors to be considered about the patient before commencing sedation and analgesia. Reminding user 3 of critical elements of a complete history and physical examination that relate directly to risks associated with sedation and analgesia prior to the initiation of drug administration allows the user to catch situations that may pose problems with sedating the patient using the current set-up prior to initiating propofol
- 15 administration.

FIG. 22 shows an example of propofol purge IV set confirmation display 130.

- Upon user 3 pressing purge IV set button 51 on membrane keypad 34 (FIG. 3) and upon certain precursor conditions being met, propofol purge IV set confirmation display 130 is presented to user 3. These precursor conditions may include the presence of a valid drug
- 20 cassette properly loaded into position with the housing of delivery system 2 and the presence of a valid propofol vial properly loaded into position with the cassette. If these precursor conditions are not met when user 3 seeks to activate the purge IV set function, UI 1 displays an appropriate error message. Propofol purge IV set confirmation display 130 reminds user 3 that the patient must not be connected to the infusion system during a
- 25 purge process. Delivery system 2 only proceeds with a purge sequence if user 3 has been presented this reminder and subsequently indicates that he wants to proceed with the purge sequence. Pressing purge IV set button 51 allows user 3 to initiate a purge sequence by taking just two quick actions: a hard key press followed by confirmation via a touch button. Delivery system 2 then automatically purges the IV set with a pre-
- 30 selected and empirically determined volume of drug upon that single act by user 3. The drug volume extracted from the drug container for priming or purging is not added to the amount of drug administered to the patient that is calculated by the drug control model but is added to the total volume extracted from the container as part of the algorithm to calculate the remaining drug volume and predict drug container exhaustion.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

Delivery system 2 also ensures that certain precursor conditions are met prior to propofol administration to a patient connected to the infusion system. Upon user 1 seeking to activate the normal or stat propofol administration functions, delivery system 2 will check to ensure that these precursor conditions are met. The requisite precursor

5 conditions for the initial activation of any of the three drug delivery modes may include: entered and confirmed requisite patient data, confirmation that the resuscitation kit seal is present and intact, the presence of a valid cassette properly loaded into position, the presence of a valid vial properly loaded into position, the presence of main A/C power, the presence of at least an 80% system battery charge, the confirmation of the presence of

10 a functional defibrillator, that at least one purge of the infusion line has been done prior to the procedure, that no air-in-line indication is detected by the IV pump, and the presence of at least one of the following signals: respiratory rate, SpO2 and heart rate. If any of the precursor conditions are not met, delivery system 2 will not initiate administration and will display a propofol administration error message to user 3 containing a description of

15 the specific conditions that have not been satisfied. An error tone may also be played.

FIG. 23 shows an example of normal mode dosage display 140. User 3 may initiate a steady ramp-up of propofol to a targeted effect-site concentration (ESC), infusion rate, or level by activating the normal mode key 47 in the propofol portion of the membrane keypad 34 (FIG. 3). Upon activation of this key, normal mode dosage display

20 140 is presented to user 3. For example, within this display, the current ESC of propofol chosen or being currently administered is shown in a touch entry data box. A default ESC, infusion rate or dose of zero may be shown in a touch entry data box. A new ESC, infusion rate or dose level can be entered by the user via a keypad or through buttons on the normal mode dosage display that represent several typically chosen ESCs, infusion

25 rates, or dosages. The normal mode dosage display may also include a graphical depiction 142 of the projected ESC or dose. The iconic depictions 142 of the drug infusion modes may resemble the projected graph of ESC or dose displayed in the propofol infusion box 76 within the monitoring display 70 such that the user can easily recognize what the drug infusion mode is meant to achieve and how it will achieve it. An

30 icon 144 depicting the effect-site (e.g., a colored symbol shown inside the outline of a human head where the effect-site is located at the patient's brain) may also be included on normal mode dosage display 140 to remind user 3 or reinforce his knowledge that the values for propofol given on the screen relate to the effect-site concentration. A box 146 may also be included in the dosage display which allows the user to turn on/off the

WO 03/038566

PCT/US02/35091

automated propofol reduction feature in which the system reduces ESC, infusion rate or dosage upon low parameter values for SpO₂ or respiratory rate (described below) or for a slow or failed response to an ART (described above). Box 146 includes a sufficient message 148 to inform the user why the automated reduction would kick in if the function is active.

FIG. 24 shows an example display of stat mode dosage display 150. User 3 may also initiate a provision of propofol at a rate that will allow a targeted ESC or dosage to be reached as quickly as possible by activating the stat mode key 49 in the propofol portion 46 of the membrane keypad 34 (an overshoot of the targeted ESC is possible with this administration mode). Upon activation of this key, stat mode dosage display 150 is presented to user 3. Within this display, the current ESC, infusion rate or dose of propofol chosen or being currently administered is shown in a touch entry data box. A default ESC or dose of zero may be shown in a touch entry data box. A new concentration can be entered by the user via a keypad or through buttons on the stat mode dosage display 150 that represent several typically chosen ESCs or doses. Stat mode dosage display 150 may also include a graphical depiction 152 of the projected effect-site level. This depiction 152 may resemble the projected graph of effect-site level displayed in propofol infusion box 76 (FIG. 5) such that user 3 can easily recognize what the stat mode drug state is meant to achieve and how it will achieve it. This graphical depiction 152 may include a hump representing the possible overshoot of the targeted ESC. Further, a text message box 154 may also be included on stat mode dosage display 150 to alert user 3 of possible overshoot. With such representations, user 3 is reminded that the stat mode may cause an overshoot. An icon 156 depicting the effect-site (e.g., a colored symbol shown inside the outline of a human head where the effect-site location is at the patient's brain) may also be included on stat mode dosage display 150 to remind user 3 or reinforce his knowledge that the values for propofol given on the screen relate to the effect-site concentration. A box 158 may also be included in the dosage display which allows user 3 to turn on/off the automated propofol reduction feature in which delivery system 2 reduces ESC or dose upon low parameter values for SpO₂ or respiratory rate (described below) or for a slow or failed response to an ART (described above). This box includes a sufficient message 159 to inform user 3 why the automated reduction would kick in if the function is active. The automated propofol ESC or dose reduction feature will be switched off by delivery system 2, however, while the stat mode is achieving the target ESC or dose. An appropriate text message box 157 is included on stat mode

WO 03/038566

PCT/US02/35091

dosage display 150 to alert user 3 of this action by delivery system 2 before this action is taken and while this action is being taken.

FIG. 25 shows an example display of automated propofol reduction off confirmation screen 160. If user 3 disables the automated reduction feature from either dosage display, UI 1 will present him with automated propofol reduction off confirmation screen 160 overlaid on the dosage screen. Upon user 3 touching an OK button 162 on the confirmation screen, delivery system 2 proceeds with disabling the automated propofol reduction. Once disabled, automatic propofol reduction will remain disabled until user 3 re-enables it by navigating the same screens described above. During periods where the automated propofol reduction is disabled, a message to that effect may be displayed in a portion of smart alarm box 80 (FIG. 5) such that user 3 is always alerted to the fact that the default automated propofol reduction feature is inactive. UI 1 continuously warns user 3 when significant changes to the delivery system's safety algorithms and data set have been made as well as requiring user confirmation before such changes are made. A similar message may also be displayed to user 3 during a period of propofol ESC or level increase when delivery system 2 is administering drugs in the stat delivery mode, even if the automated reduction feature is active because delivery system 2 will temporarily not use the feature while such ESC or level increase is proceeding. In both the stat and normal modes, when user 3 selects a new target effect-site concentration of propofol and then confirms the new ESC target, UI 1 updates the future projection of the ESC and displays it in the projected target effect-site graph 76b of the propofol infusion box 76 (described above with respect to FIG. 12). The actual change in the propofol ESC that delivery system 2 administers to the patient is only initiated upon user 3 touching an OK button on the respective dosage mode display. Delivery system 2 does not change the current propofol ESC administered to the patient if the user touches a cancel button on the respective dosage mode display.

FIG. 26 shows example displays of normal mode 170 and stat mode 178 confirmation screens. An intermediate display 170 may be presented to user 3 prior to the change, though, in order to have user 3 confirm his understanding that the propofol ESC entered is a target effect-site level only. When such an embodiment is implemented, delivery system 2 only changes the current propofol ESC upon user 3 touching an OK button 172 on normal mode confirmation screen 170. These confirmation screens may be specific to each of the normal and stat modes of delivery and may include a button 174 that when touched will activate another display that reminds user 3 of the theory and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

assumptions behind effect-site control of propofol levels. They may also re-display the user's chosen ESC so as to give him a chance to cancel the change if he then realizes that the entered value was in error.

FIG. 27 shows example displays of drug caution and warning screens 180 and 184. Delivery system 2 recognizes certain ranges of values for user entered levels, doses, infusion rates or effect-site concentrations for which it may require additional confirmation by the user before targeting. These values are represented in a safety-data set stored within the system's memory. For example, if the user-entered ESC is less than a particular value in the safety data set proportionate to the patient's age (e.g., 4.0 μ g/cc for patients younger than 70 or 3.0 μ g/cc for patients 70 or older), delivery system 2 will proceed with the initiation process for propofol administration, i.e., it will change the current level administered or it will display the systems initiation screen (described below) at the beginning of a new procedure. For example, if the user-entered ESC exceeds that particular value, but is less than a second value (e.g., 15 μ g/cc), UI 1 will display drug warning screen for sedation and analgesia 180 to user 3, which cautions user 3 that the value he entered exceeds the maximum recommended propofol limit for sedation and analgesia. This screen will prompt user 3 to confirm or cancel his intention to achieve the entered ESC. It may include a color background for the text representative of the caution (e.g., yellow). For example, if the user-entered ESC exceeds the second value but is still less than a third value (e.g., 20 μ g/cc), the system will display drug warning screen for general anesthesia 184 to user 3, which warns him that the value he entered exceeds the maximum recommended propofol limit for general anesthesia. This screen will prompt user 3 to confirm or cancel his intention to achieve the entered ESC. It may include a color background for the text representative of the warning (e.g., red). Upon user 3 confirming his entered level at one of these warning screens, delivery system 2 will change the current level administered or UI 1 will display the systems initiation screen (described below) at the beginning of a new procedure. If user 3 entered ESC exceeds even the third value, UI 1 will display a propofol exceedance error message to user 3, will return to displaying the dosage mode screen, and the delivery system 2 will not allow the initiation of propofol administration until a new and lower ESC value is entered by user 3. These value checking and redundant confirmation features of the system may significantly reduce the risk that inadvertent entries by user 3 will go unnoticed to the point of delivery system 2 administering a propofol level sufficient to cause patient overdose.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

Once the appropriate user confirmations have been made, UI 1 will return to the primary monitoring display 70, and the flow indicator 76e in the propofol target level box and the propofol LEDs 48 on keypad 34 (FIG. 3) will begin to move or light at the prescribed sequence and rate. User 3 may discontinue propofol administration at any time by navigating through the above screens and entering an effect-site level of zero, or by pressing stop propofol button 53 located within the propofol portion 46 of the membrane keypad 34 (FIG. 3).

FIG. 28 shows an example of a system initiation confirmation screen 190. Upon the initiation of a first propofol administration to a new patient, UI 1 reminds user 3 to turn on monitors and subsystems at convenient points during the system start-up sequence thereby preventing the premature activation of subsystems which may result in distracting false-positive alarms (e.g., NIBP activation before the cuff is on the patient or ART activation before the patient is holding the hand piece), the dangerous activation of subsystems (e.g., the administration of supplemental oxygen to a patient with hypoxic drive to breathe), and the inconvenient activation of subsystems (e.g., the initiation of printing before appropriate). These reminders may be presented to user 3 in the form of a system initiation confirmation screen 190 if during initiation delivery system 2 senses that one of the relevant monitors or subsystems is inactive. The default settings for each of the relevant monitors or subsystems may be active such that the user must proactively and consciously decide to turn them off prior to administration of propofol to the patient.

If user 3 attempts to administer sedatives such as propofol without first activating the NIBP monitor, delivery system 2 will automatically begin NIBP monitoring following confirmation by user 3 on a confirmation screen for Propofol administration.

FIG. 29 shows an example of ART set-up preferences display 200. User 3 may alter preferences for certain monitors and subsystems by pressing the appropriate button on membrane keypad 34 (FIG. 3) to bring up a pop-up window. For example, a pop-up ART set-up preferences display 200 appears upon user 3 pressing the ART set-up button 62 and allows user 3 to change preferences related to ART delivery mode, interval, and language. User 3 may select whether to have delivery system 2 automatically administer responsiveness tests or to prompt user 3 to manually assess patient responsiveness. Under the interval preferences, user 3 may select how much time elapses between the responsiveness query cycles and under the language preferences, user 3 may select in what language delivery system 2 will prompt or query the patient.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

FIG. 30 shows an example of print set-up preferences display 210 may be presented by UI 1 to allow user 3 to select how often an automated printout of key patient parameters will be produced by delivery system 2. Automated printing may be selected or de-selected via a Print on/off button 56e (FIG. 3) or via the system initiation confirmation screen.

FIG. 31 shows an example display of the stat printout screen. From this screen, user 3 may select the button 30 to print textual and/or numerical data or the button 32 to print graphical waveforms. The print function of UI 1 is aimed at reducing another time and labor intensive aspect, namely keeping a written record of the physiological parameters of the patient and of clinical interventions such as drug infusion as well as the time at which these events occur. It takes time and labor to read the parameters displayed by stand-alone monitors and transcribe them manually to a medical record. Sometimes, the clinician is too busy to maintain the record as interventions are occurring, especially in emergencies when accurate record keeping is most important, and has to attempt to reconstruct what has occurred, after the fact, relying on memory that may be fallible. UI 1 is tightly integrated with the physiological monitors, drug delivery system 2 and the printer such that much of the time and labor required to maintain an accurate medical record is reduced via semi-automation.

FIG. 32 shows an example of NIBP set-up preferences display 220 which may be presented by delivery system 2 to allow user 3 to select how often NIBP measurements are made by delivery system 2. The interval between measurements may be set to continuous to cause delivery system 2 to automatically take a new measurement immediately after a previous measurement. Delivery system 2 may also erase outdated NIBP data from the UI display after a set amount of time.

FIG. 33 shows an example of scales set-up preferences display 230 may be presented by delivery system 2 to allow user 3 to select the scale range for each modifiable scale on charts and graphs of other displays. The corresponding change to the scale and the current data may be shown on primary monitoring display 70 (FIG. 5). Each scale may be changed to a value within the limits provided with the system software. If user 3 selects a value outside of these limits, a scale limit error message will be displayed. To ensure proper resolution of data displayed, maximum scale values may need to be at least a certain number of units greater than the minimum scale values. Delivery system 2 may automatically adjust the scales to achieve the variation. This number of units varies depending upon the patient parameter and is included in the

WO 03/038566

PCT/US02/35091

system software. An appropriate error message may be displayed to the user if he selects minimum and maximum scale values that exceed preset ranges for each parameter.

FIG. 34 shows an example of audio volume set-up display 240 which may also be provided by UI 1 to allow user 3 to select the volume of audible output, such as for example, each of the ART audio presentation to the patient, the volume of the tones representing alarms and advisories, and the volume of the pulse/SpO₂ tone. Only the volume of the pulse/SpO₂ tone may be set to zero at this preference screen.

A system information display may also be provided by UI 1 upon pressing the system info button 43 on membrane keypad 34 (FIG. 3) to allow user 3 to alter any one or more of date, time, language presented on the system console, and brightness controls for the console display screen. Delivery system 2 may be set up so that changes to the console language may be made at the same time as the language used for the ART presentation to the patient.

FIG. 35 shows an example of alarm settings display 250 which may be presented as a pop-up window over primary monitoring display 70 (FIG. 5) upon user 3 pressing alarm settings button 45 on the membrane keypad 34 (FIG. 3). The software contains default limits for each alarm, but a user has some latitude within the system to change the limits. New values for each alarm limit (e.g., high warning, high caution, low caution, low warning) may be entered by user 3 by his touching the corresponding text entry box and inputting the new values using keypad 36 (FIG. 3). The entered values can be negated by touching cancel button 252, which will remove alarm settings display 250 and return primary monitoring display 70 to the front with no changes being made. Touching reset defaults button 254 will change all alarm limit values to their default values.

FIG. 36 shows an example of alarm limit error message 260. Caution and warning alarm limits for each physiological parameter of consequence are stored in a safety data set. If user 3 enters an alarm limit that is outside the range limit stored in the safety data set for that parameter, alarm limit error message 260 will be displayed to user 3 to prompt him to enter a new alarm limit.

If the value user 3 enters in the text entry box for a high alarm limit is less than the value for the low alarm limit (warning or caution) for a particular physiological parameter, then UI 1 will present an appropriate error message to user 3. If the value user 3 enters in the text entry box for a low alarm limit is greater than the value for the high alarm limit (warning or caution) for a particular physiological parameter, then an appropriate error message will be presented to user 3.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

If the value user 3 enters for a high warning alarm limit is less than the value for the high caution alarm limit, then the high caution alarm limit will be reset to a level, for example one unit, below the high warning alarm limit. If the value user 3 enters for a high caution alarm limit is greater than the value for the high warning alarm limit, the high warning alarm limit will be reset to a level, for example one unit, above the high caution alarm limit.

If the value user 3 enters for a low warning alarm limit is greater than the value entered for the corresponding yellow caution low alarm limit, the yellow caution low alarm limit will be reset to a level, for example one unit, above the red warning low alarm limit. If the entered value for a yellow caution low alarm limit is less than the value for the red warning low alarm limit, the red warning low alarm limit will be reset to a level, for example one unit, below the yellow caution low alarm limit.

User 3 may be given a choice of whether to display the current alarm limits on primary monitoring display 70. A button to show the alarm limits may be displayed on alarm settings display 250 (FIG. 35). When the button is switched on, the alarm limits for most alarmed parameters will be displayed in their respective parameter data boxes 82 on the primary monitoring display 70 as described above with respect to FIG. 5.

The volume of the audible alarm signals may also be controlled from alarm settings display 250 via up and down volume adjustment buttons. The alarm volume may not be reduced to zero by using the down volume adjustment button. Upon user 3 changing an alarm volume adjustment, the new volume level will be presented to user 3 by playing a short sound at the new volume.

FIG. 37 shows an example of suspend alarms confirmation display 270 which may be a pop-up window which can be brought up over the primary monitoring display 70 (FIG. 5) by pressing a suspend alarms button 11 on the membrane keypad 34 (FIG. 3). The parameter alarms and advisories associated with certain patient monitors may be set to be suspended by the system for the duration of time that there is no patient signal detected. This option may be selected by user 3 for each suspendable alarm by corresponding touch buttons on suspend alarms confirmation display 270 or after pressing suspend alarms button 11. After a monitor has been disabled by the suspend function, the parameter may alarm and advisories associated with that monitor may be automatically reactivated if a patient signal is detected on the associated parameter sensor. The alarms and advisories may also be reactivated manually by user 3 by his touching the corresponding active button 272 on Suspend alarms confirmation display 270.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

If an ECG signal is not available, the source of the heart rate reading (and thereby the input to the heart rate alarm algorithm) displayed to the user will switch from the ECG monitor to the pulse oximeter, if available. Likewise, if a pulse oximetry signal is not available, the source of the heart rate reading (and alarm input) will switch to the ECG monitor, if available. For any parameter that is not available due to its monitor e.g., NIBP, CO₂, SpO₂ and ECG monitors, being suspended, non-functional, turned off or absent: a designation of no reading ("---" for example) will be shown in the associated parameter box 82 on primary monitoring display 70 (FIG. 5). Removing the display of a parameter derived from a monitor that is suspended, non-functional, turned off or absent prevents the outdated parameter, if displayed, from being misinterpreted as recent data indicative of the current physiological status of the patient and lulling the user into thinking that the corresponding monitor is turned on and functional as described previously for the NIBP monitor. However, the lack of data from a suspended monitor may continue to be displayed on the history box to let the user know when the monitor was suspended or turned off. Also, if a device is suspended, the label "SUSPENDED" will be displayed in the associated real-time Data box 72 on primary monitoring display 70, if available.

As a part of the start-up process of delivery system 2, user 3 may be presented with an introduction screen, then the patient information display, then the patient information confirmation display, and finally primary monitoring display 70 (FIG. 5). Following the system start-up sequence the selection of the display screens is at the user's control.

A new procedure may be initiated by user 3 by pressing new case button 15 on membrane keypad 34 (FIG. 3). If delivery system 2 detects a new cassette at any time after propofol has been initiated in the procedure, UI 1 will remind user 3 to properly terminate a previous procedure (by pressing end case key 19) prior to starting a new one, if the cassette has been in use for less than 6 hours. If the cassette has been in use for 6 hours, UI 1 may prompt user 3 to change the cassette and confirm if the patient is still the same patient and that the case has not ended. In response to user 3 selecting that a procedure has ended, delivery system 2 causes all previous patient data to be cleared from its memory following a final print-out of case information (if printing is enabled), and it resets the modifiable system settings to their default values. Delivery system 2 then repeats the system startup process by presenting patient information display 110 (described above with respect to FIG. 20).

WO 03/038566

PCT/US02/35091

Delivery system 2 registers an end-of-case whenever the user presses end case button 19 or on/off button 38 on membrane keypad 34 (FIG. 3) while delivery system 2 is active. Upon registering an end-of-case, delivery system 2 confirms the user's intent to shut down by presenting him with a shut down confirmation display. User 3 must then
 5 touch a button to affirm the end-of-case causing delivery system 2 to discontinue propofol administration, cease ART and NIBP administration, and print a final report of patient data (if printing is enabled).

Delivery system 2 also registers an end-of-case when no data is detected from all of the active health monitors (ECG, pulse oximeter, and capnometer). Upon such an
 10 event, an end-of-case confirmation display is presented to user 3 which gives him the option of shutting down delivery system 2, or suspending all alarms for a period of time, following which only a fixed number (e.g. 5) of additional alarm suspensions are allowed before delivery system 2 thereafter considers the cassette as invalid. If data is still not detected after the suspension period, delivery system 2 will automatically go into
 15 a shut-down mode.

A total maximum amount of time (e.g., six hours) of vial usage will be allowed by delivery system 2 in any particular procedure. Upon elapse of this amount of time, an advisory alarm will be generated indicating that the vial time limit has been exceeded. A similar advisory alarm will be generated when the maximum amount of time of cassette
 20 usage has been exceeded.

When AC power is lost, a system advisory (described above) is provided to user 3. UI 1 may also alert user 3 with an appropriate message when the remaining battery power falls below a particular level (e.g., 6 minutes of operation remaining). Delivery system 2 may also be set up to stop propofol administration to a patient and provide user 3 with an
 25 appropriate message whenever the remaining battery power falls below a certain level (e.g., 5 minutes of operation remaining). Delivery system 2 will thus continue to operate for a sufficient amount of time to safely see the patient through recovery. In the event that the electronic controller of delivery system 2 fails, an audible alarm sounds and the system fault LED 64 will light (FIG. 3). Delivery system 2 fails to a safe condition, i.e.,
 30 propofol flow is off, no new NIBP measurements are initiated, any ongoing NIBP measurement is aborted and the NIBP cuff is depressurized, and supplemental oxygen is at a steady flow (if oxygen was being administered at the time of the failure). Supplemental O₂ may then be administered for a limited amount of time and then discontinued.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

If after a given parameter monitor has been initially connected to the patient and if more than two minutes pass with no data from that monitor (unless it has been suspended by the user as described above), UI 1 will display a monitor error display to user 3. From this display, user 3 has the option of selecting for no more alarms or advisories to be presented regarding that parameter, i.e., the alarms will be suspended for that parameter as long as no patient data is detected from the monitor. An appropriate message (e.g., a set of dashes "---") is then displayed in the corresponding parameter box on primary monitoring display 70 to indicate that the parameter is not being monitored by the system and a message is also displayed in the associated real-time data box 72.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

CLAIMS

1. A system for the administration of sedation and analgesia, the system comprising:
 - one or more patient health monitor devices adapted so as to receive a signal reflecting at least one physiological condition;
 - 5 a drug delivery controller supplying one or more drugs;
 - a memory device storing a safety data set reflecting safe and undesirable parameters of at least one monitored patient physiological condition;
 - a user interface sub-system for receiving user input and for relaying system information, the administration of sedation and analgesia, and the at least one
 - 10 physiological condition; and
 - an electronic controller interconnected between the patient health monitor, the drug delivery controller, the memory device storing the safety data set, and the user interface sub-system; wherein said electronic controller receives said signal reflecting at least one physiological condition and said user input, and in response manages the
 - 15 application of the drugs in accord with the safety data set.
2. The system according to claim 1, wherein the user interface sub-system comprises:
 - at least one of a touch screen or multi-layer display for displaying and for receiving user input regarding the system, the administration of sedation and analgesia,
 - 5 and the at least one physiological condition; and
 - a separate set of hard buttons for interacting with the system independently of the touch screen or multi-layer display.
3. The system according to claim 1, wherein the user interface sub-system comprises at least one device for monitoring the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological condition and at least one device for allowing the user to control the drug delivery controller and the
 - 5 electronic controller.
4. The system according to claim 3, wherein the at least one physiological

WO 03/038566

PCT/US02/35091

condition is selected from the group consisting of ECG, heart rate, blood pressures, SpO₂, respiratory rate, ET/CO₂, and patient responsiveness.

5. The system according to claim 3, wherein data from the one or more patient health monitor devices is grouped in geographical areas when displayed on the single screen or multi-layer display, and wherein each geographical area includes data relevant to a patient physiological condition.

6. The system according to claim 5, wherein the data from the one or more patient health monitor devices is grouped in a cardiovascular data geographical area, an oxygenation data geographical area, and a ventilation data geographical area.

7. The system according to claim 6, wherein the oxygenation data geographical area is adjacent to the cardiovascular data geographical area.

8. The system according to claim 6, wherein the oxygenation data geographical area is adjacent to the ventilation data geographical area.

9. The system according to claim 3, wherein the information regarding the administration of sedation and analgesia comprises information regarding patient drug levels based on pharmacokinetic calculations, and wherein the information regarding the patient drug levels and the information regarding the at least one physiological condition
5 are displayed on the single screen or multi-layer display in positions that facilitate the user in cross-correlating them.

10. The system according to claim 3, wherein the single screen or multi-layer display comprises a dedicated portion for displaying information regarding patient state alarms and advisories and system state alarms and advisories.

11. The system according to claim 10, wherein information regarding current alarms and advisories are displayed on the single screen or multi-layer display in positions determined by the priority of the alarms and advisories.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

12. The system according to claim 10, wherein the user interface sub-system relays audible indicators to the user that are redundantly indicative of the information regarding patient state alarms and advisories and system state alarms and advisories displayed to the user.

13. The system according to claim 12, wherein the redundant audible indicators are mutable by the user via the user interface sub-system.

14. The system according to claim 13, wherein a muted redundant audible indicator will remain muted for a pre-set period of time, and wherein the amount of mute time remaining is displayed to the user.

15. The system according to claim 10, wherein information regarding current alarms and advisories is color coded where the colors displayed indicate the priority of the alarms and advisories.

16. The system according to claim 1, wherein the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological condition is consistently updated throughout a procedure that is accompanied by the administration of sedation and analgesia.

17. The system according to claim 1, wherein the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological condition comprises real-time data and historical data.

18. The system according to claim 17, wherein a portion of the real-time data is displayed to the user both as a numerical value and as a graphical waveform.

19. The system according to claim 1, wherein the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological condition is displayed to the user according to a color coded display schema.

20. The system according to claim 1, wherein the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological

WO 03/038566

PCT/US02/35091

condition comprises information regarding patient state alarms and advisories and system state alarms and advisories.

21. The system according to claim 1, wherein the user interface sub-system comprises at least one device for monitoring the information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, and the at least one physiological condition and at least one device for allowing the user to control the activation and deactivation of the one or more patient health monitor devices.

22. The system according to claim 1, wherein the user interface sub-system displays data from the one or more patient health monitor devices and the information regarding the administration of sedation and analgesia at a single screen or multi-layer display.

23. A method for administering sedation and analgesia in connection with medical and surgical procedures, said method comprising the steps of:

- a) connecting to a patient a drug delivery device having a drug delivery controller supplying one or more drugs, said drug delivery controller being coupled to an electronic controller which controls the delivery of the drugs to the patient;
- b) attaching one or more patient health monitor devices to a patient, said health monitor devices each generate a value reflecting at least one physiological condition of a patient and are coupled to said electronic controller;
- c) accessing a memory device which stores a safety data set reflecting parameters of at least one patient physiological condition;
- d) receiving input from a user of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller;
- e) delivering the drugs to the patient in accord with the safety data set and the user input; and
- f) relaying to the user information regarding the at least one physiological condition of a patient and regarding the step of delivering drugs to the patient in accord with the safety data set and the user input.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

24. The method of claim 23, wherein the step of attaching one or more patient health monitor devices to a patient comprises attaching patient health monitor devices generating values reflecting patient responsiveness, respiratory effort, and oxygenation.

25. The method of claim 23, wherein the step of relaying to the user information regarding the at least one physiological condition of a patient and regarding the step of delivering drugs to the patient in accord with the safety data set and the user input comprises displaying the information at a single screen or multi-layer display.

26. The method of claim 25, wherein the step of displaying the information at a single screen or multi-layer display comprises the step of grouping the information geographically in a way that facilitates the user to cross-correlate different aspects of the information.

27. The method of claim 25, wherein the step of displaying the information at a single screen or multi-layer display comprises the step of graphically color coding the information in a way that allows the user to quickly assess the relevance of the information to the safe administration of sedation and analgesia.

28. The method of claim 25, wherein the step of displaying the information at a single screen or multi-layer display comprises the step of segregating a portion of the screen or multi-layer display for the dedicated display of system state alarms and advisories and patient state alarms and advisories.

29. The method of claim 28, wherein the step of segregating a portion of the screen or multi-layer display for the dedicated display of system state alarms and advisories and patient state alarms and advisories comprises the step of graphically color coding the segregated portion and display of the system state alarms and advisories and patient state alarms and advisories in a way that allows the user to quickly assess the priority and importance of the system state alarms and advisories and patient state alarms and advisories.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

30. The method of claim 23, wherein the step of relaying to the user information regarding the at least one physiological condition of a patient and regarding the step of delivering drugs to the patient in accord with the safety data set and the user input comprises playing an audible indicator to the user.

31. The method of claim 23 further comprising the step of prompting the user to confirm changes made to settings of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller.

32. The method of claim 23 further comprising the step of continuously notifying the user of changes made to the default settings of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller.

33. The method of claim 24 further comprising the step of presenting the user with a list of ramifications of the user input.

34. The method of claim 23 further comprising the step of reminding the user to ensure that requisite predecessor conditions to the safe administration of sedation and analgesia are satisfied prior to the step of delivering the drugs to the patient in accord with the safety data set and the user input.

35. The method of claim 23 further comprising the steps of:
determining whether the user input constitutes instructions to the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller to effect a potentially harmful condition on the patient; and

5 warning the user if the user input constitutes instructions to the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller to effect a potentially harmful condition on the patient.

36. The method of claim 23, wherein the step of receiving input from a user of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller comprises the steps of receiving input from the user via a touch screen or multi-layer display and

WO 03/038566

PCT/US02/35091

- 5 receiving input regarding the activation of functionalities of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller from the user via a separate set of hard keys.

37. The method of claim 23 wherein the step of receiving input from a user of the drug delivery device, the memory device, or the electronic controller further comprises the step of checking the user input versus known data and/or weight nomograms.

WO 03/038566

PCT/US02/35091

1/32

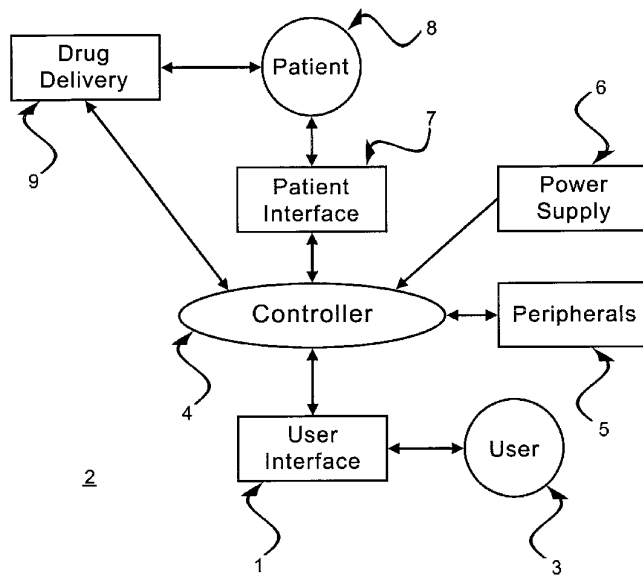


FIG. 1

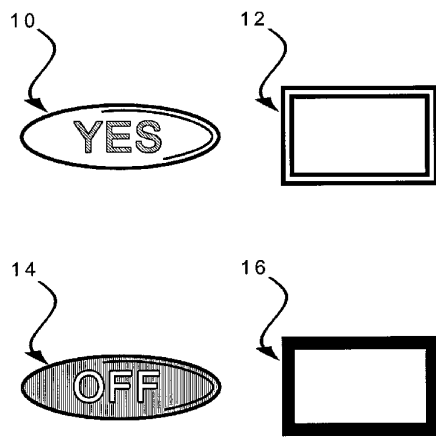


FIG. 2

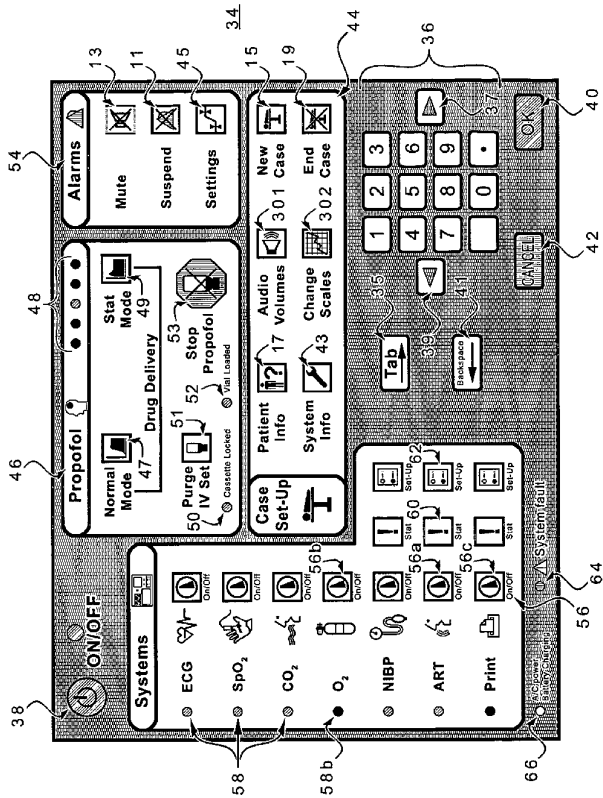


FIG. 3

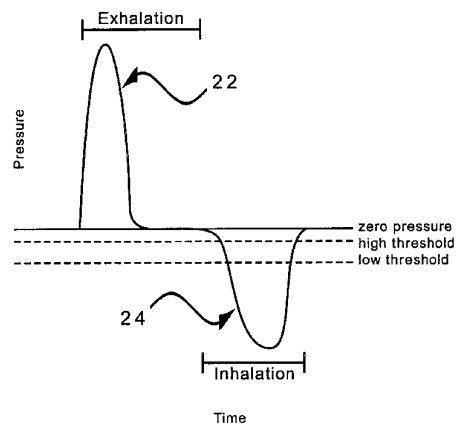


FIG. 4

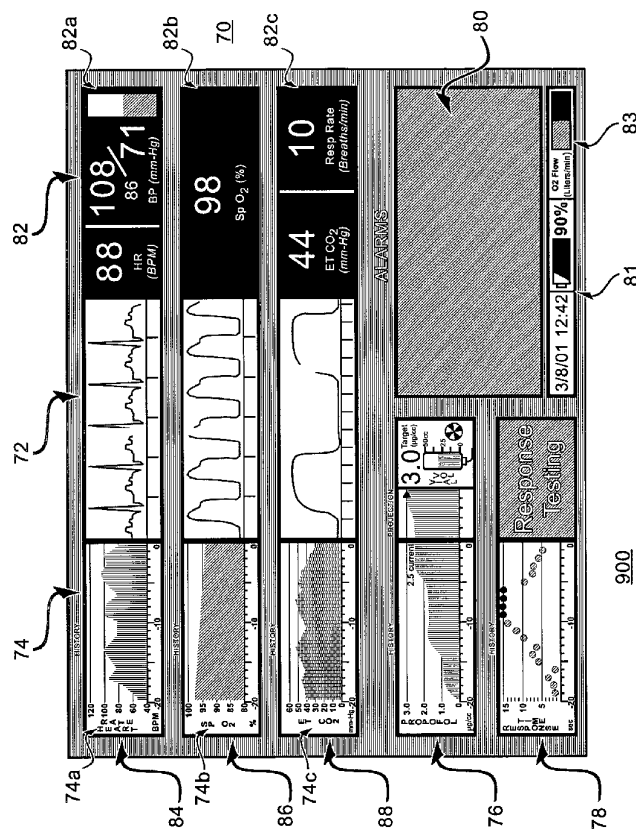


FIG. 5

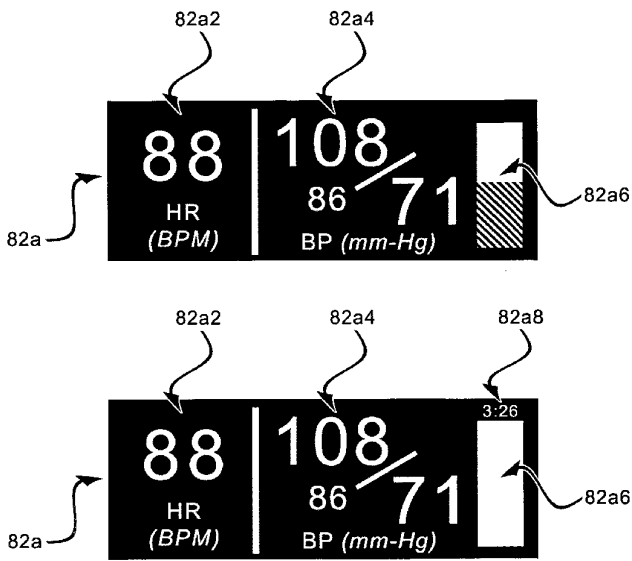


FIG. 6

7/32

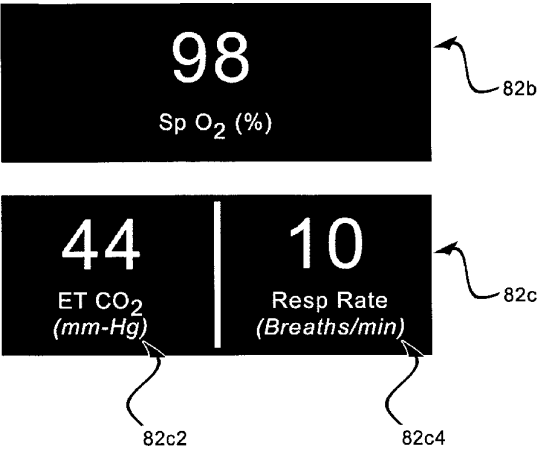


FIG. 7

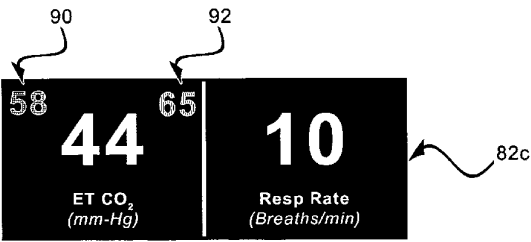


FIG. 8

WO 03/038566

PCT/US02/35091

8/32

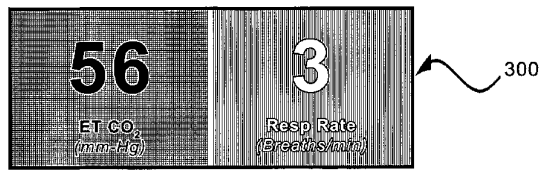


FIG. 9

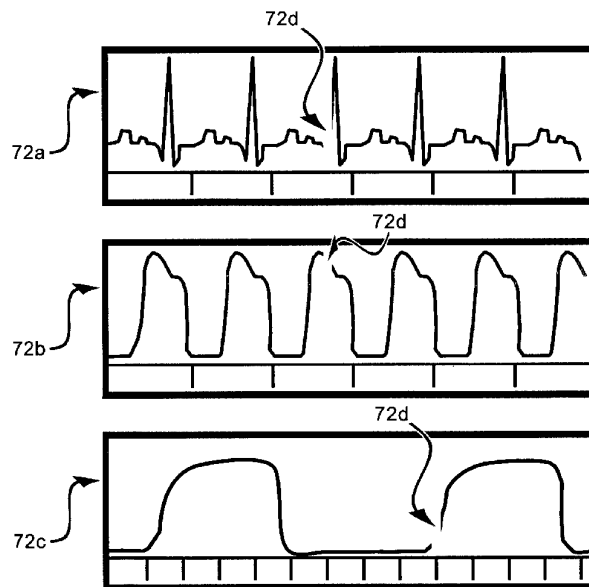


FIG. 10

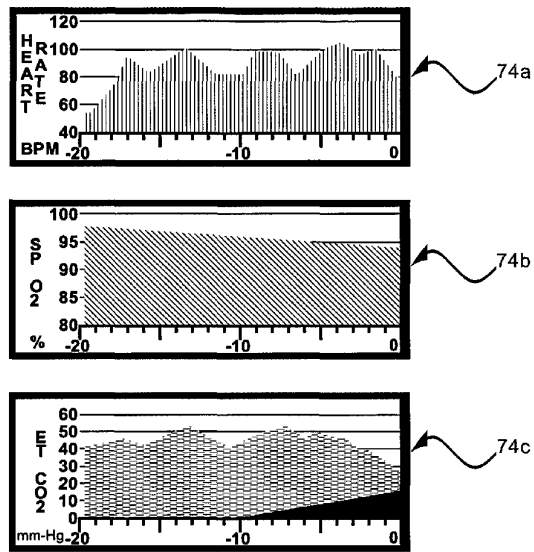


FIG. 11

WO 03/038566

PCT/US02/35091

10/32

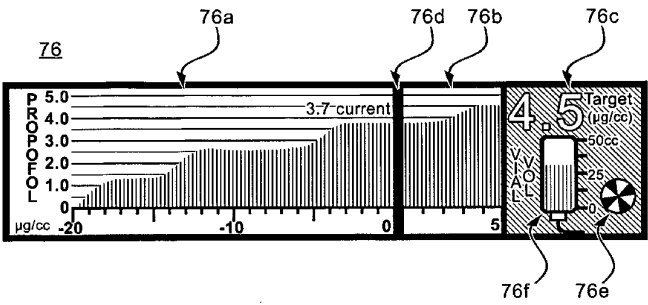


FIG. 12

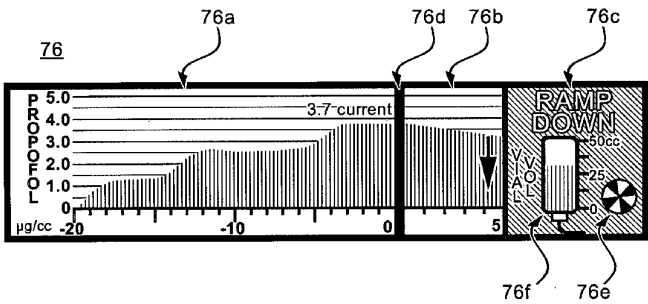


FIG. 13

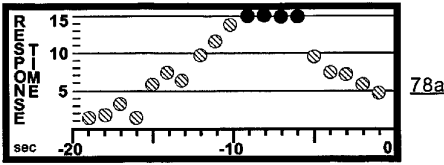


FIG. 14

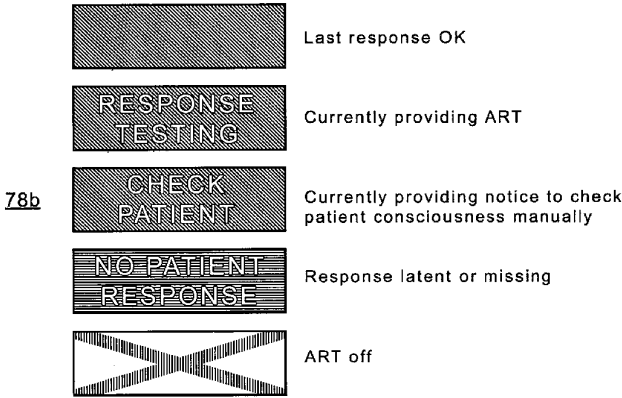


FIG. 15

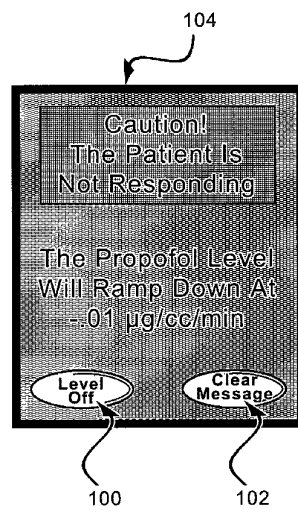


FIG. 16

WO 03/038566

PCT/US02/35091

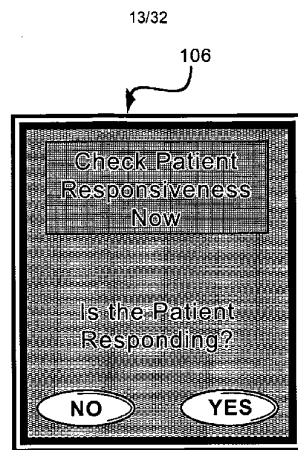


FIG. 17

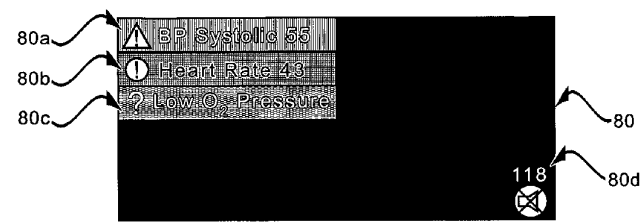


FIG. 18

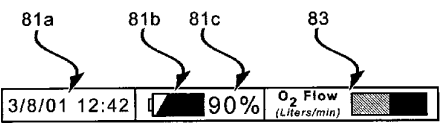


FIG. 19

Patient Information

Last Name: [] First Name: []

Patient ID: []

Weight: [] Kg [] Lb

Height: [] Cm [] In

Age: [] Years

Gender: [Male] [Female]

☐ The requested information has been checked

☐ Additional procedures are present

☐ Collaborator is Functional

☐ Required information

OK (114)

CANCEL (112)

Keyboard (110): A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, SPACE, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, >, <, BK

FIG. 20

120

Do you wish to enter the following patient information?

Last Name: **Smith**
First Name: **John**
Patient ID: **WRT48505**
Weight: **100 Kg**
Height: **5' 7"**
Age: **37 years**
Gender: **Male**

In addition to a complete history and physical examination, the following factors should be considered prior to propofol infusion:

- Drug Allergies
- Medications
- Food or Liquid Intake
- Pregnancy
- Sleep Apnea/Snoring
- Prior Anesthesia Complications
- Significant Systemic Illness

CANCEL **OK**

FIG. 21

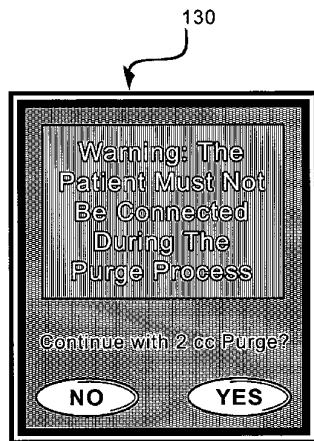


FIG. 22

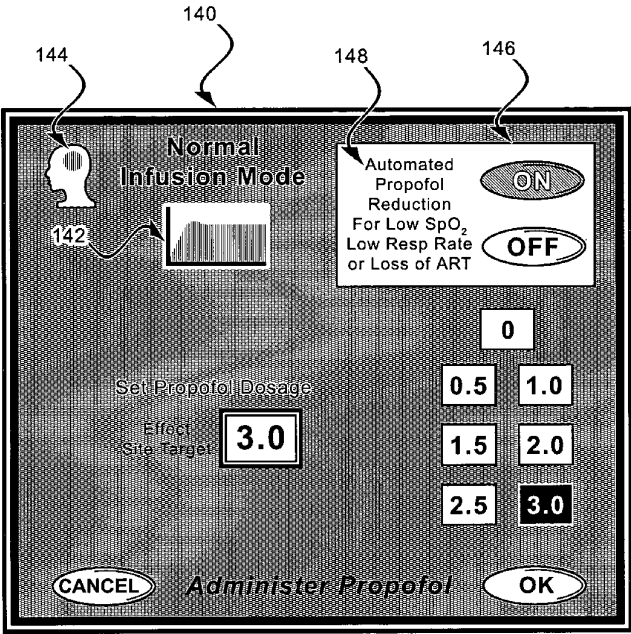


FIG. 23

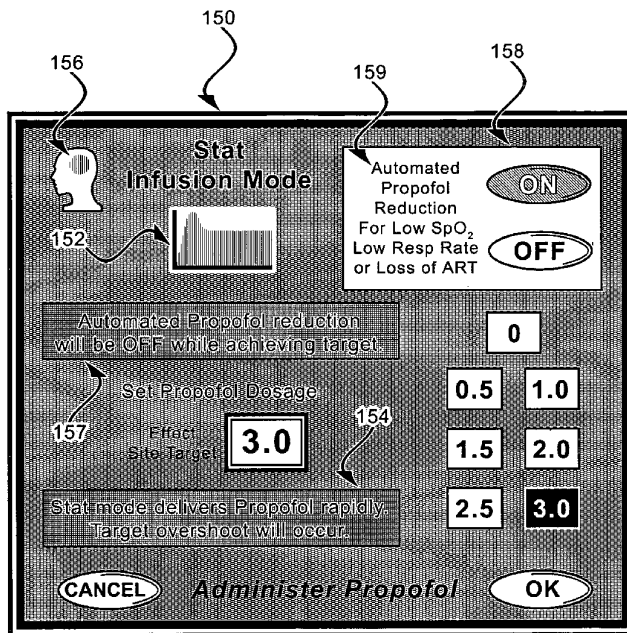


FIG. 24

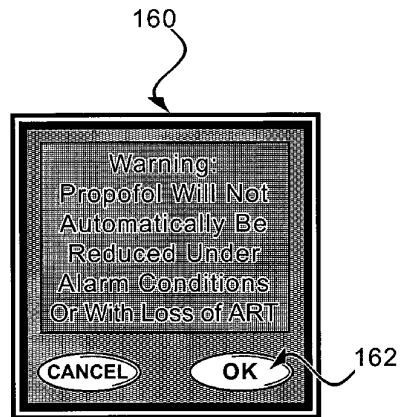


FIG. 25

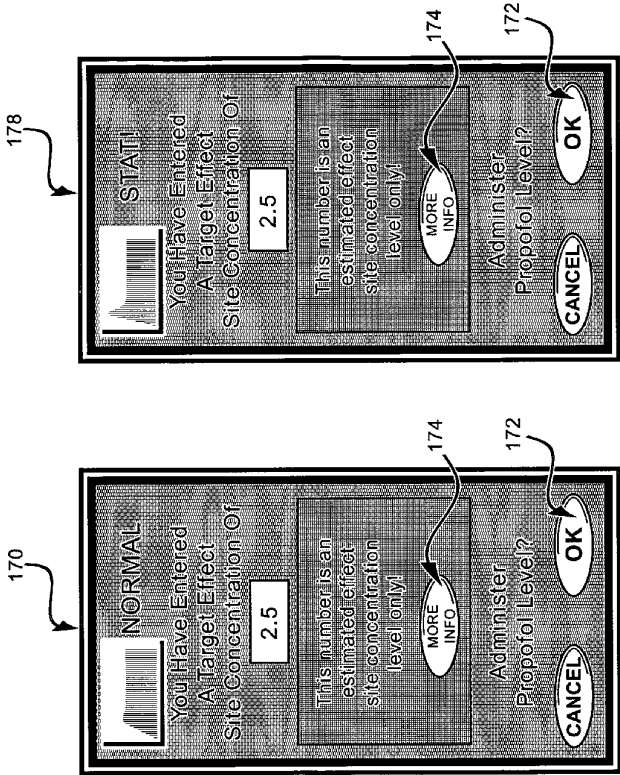


FIG. 26

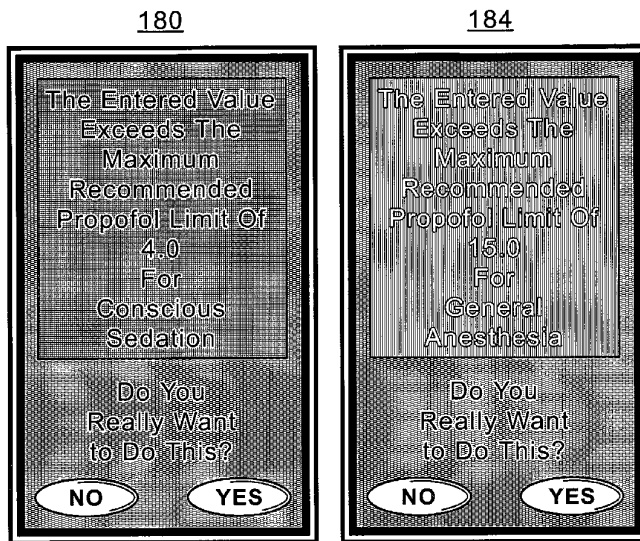


FIG. 27

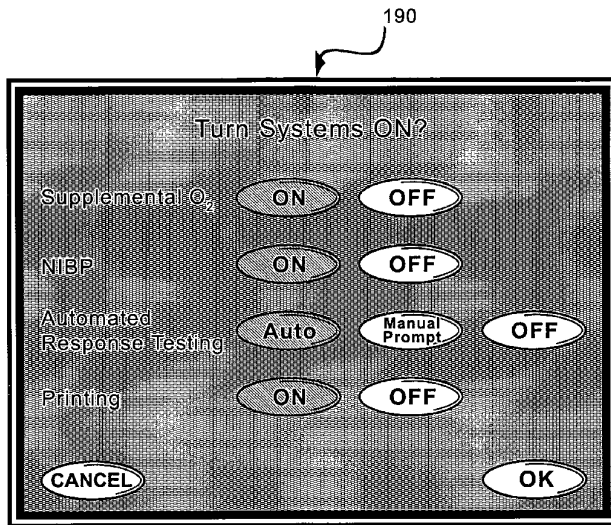


FIG. 28

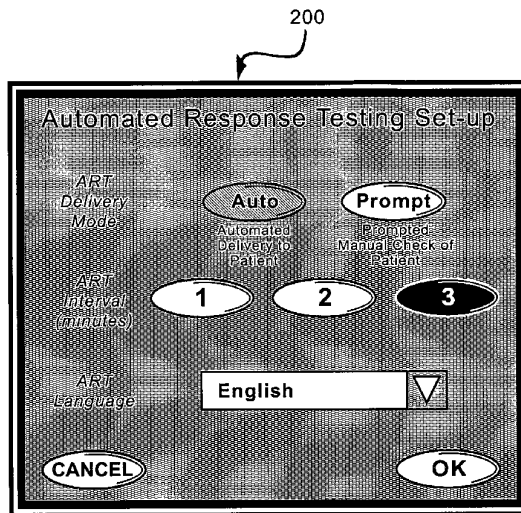


FIG. 29

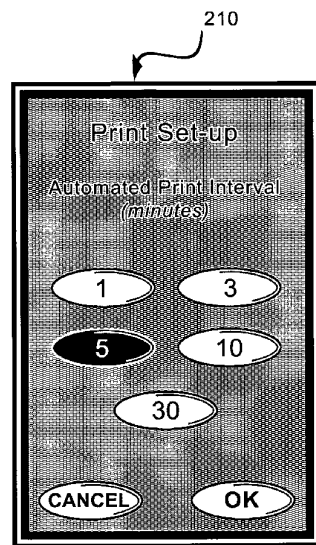


FIG. 30

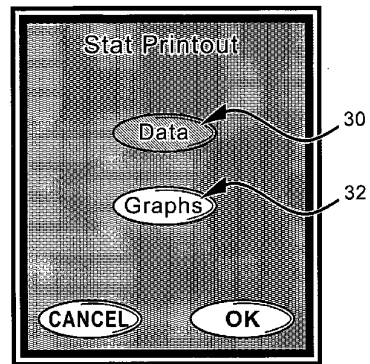


FIG. 31

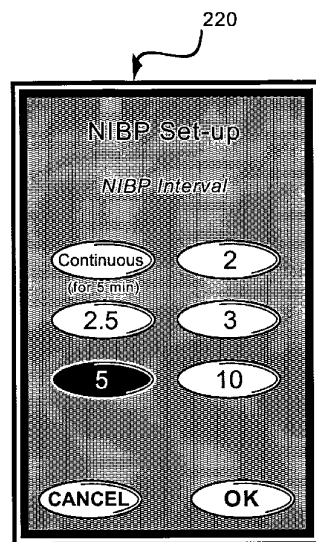


FIG. 32

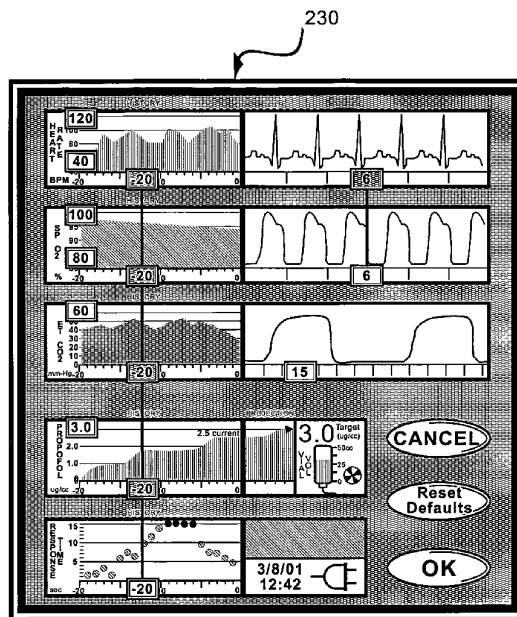


FIG. 33

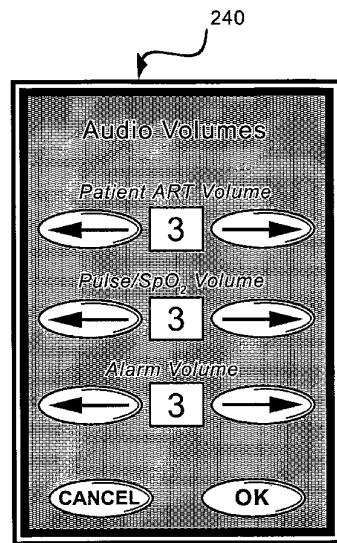


FIG. 34

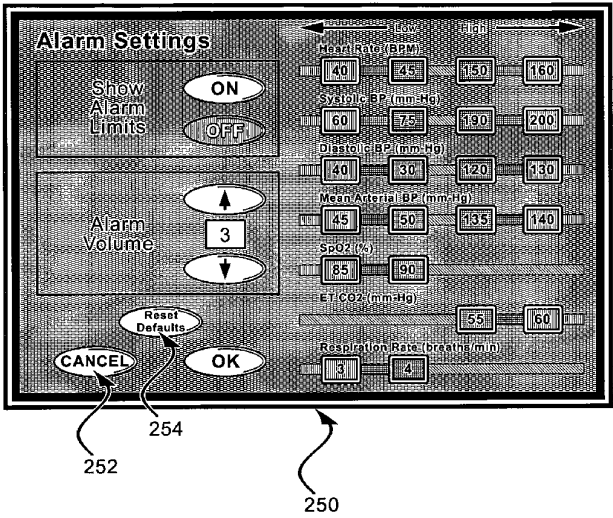


FIG. 35

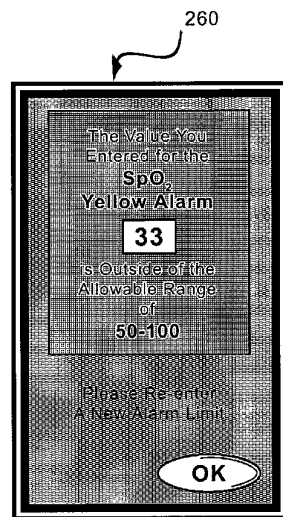


FIG. 36

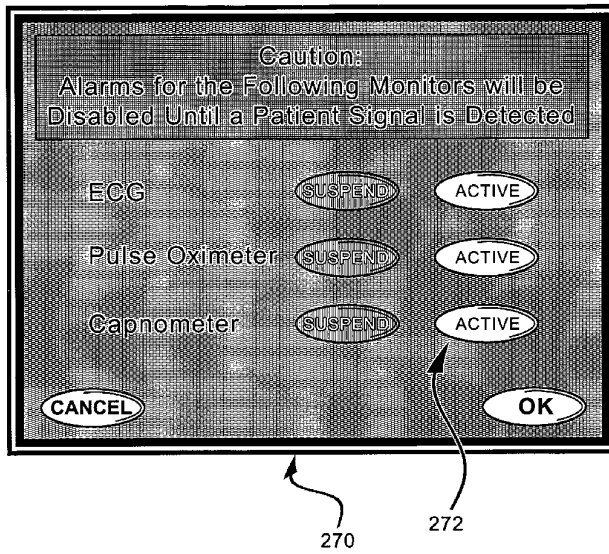


FIG. 37

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
8 May 2003 (08.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/038566 A3

(51) International Patent Classification: A61B 1/00, A61M 16/00, 31/00

(21) International Application Number: PCT/US02/35091

(22) International Filing Date: 1 November 2002 (01.11.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 60/330,853 1 November 2001 (01.11.2001) US

(71) Applicant: SCOTT LABORATORIES, INC., [US/US]; 2804 N. Loop 289, Lubbock, TX 79415 (US).

(81) Designated States (national): AT, AG, AL, AM, AU, AZ, BA, BB, BG, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LI, MC, NL, PT, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
with international search report

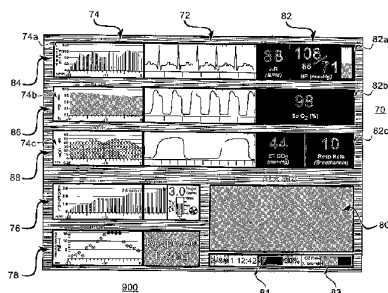
(72) Inventors: HICKLE, Randall, S.; 2404 Topeka Avenue, Lubbock, TX 79410 (US); ENDSLEY, Mica; 4731 East Forest Peak, Marietta, GA 30066 (US).

(88) Date of publication of the international search report: 2 October 2003

(74) Agents: CROWSON, Celine, Jimenez et al.; Hogan & Hartson L.L.P., 555 13th Street, N.W., Washington, DC 20004-1109 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: USER INTERFACE FOR SEDATION AND ANALGESIA DELIVERY SYSTEMS AND METHODS



(57) Abstract: The present invention comprises a user interface (1) for systems and methods for sedation and analgesia delivery. The user interface receives input from a user of a sedation and analgesia delivery system (2) and relays information regarding the system, the administration of sedation and analgesia, physiological conditions to the user in a context sensitive manner. The information relayed may be displayed to the user on a touch sensitive screen or multi-layer display device (90). The display may be segregated geographically or may be color coded on the display device where the geographic location and/or color of the displayed information relates further information to the user.

WO 03/038566 A3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/35091																								
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 1/00; A61M 16/00, 31/00 US CL : 604/65,67; 128/204.21 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) U.S. : 604/65,67; 128/204.21 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) Please See Continuation Sheet																										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,713,856 A (Eggers et al) 03 February 1998, see entire document.</td> <td>1-5, 9-11,16,17,18,20-26,28,30-37 6-8</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 4,551,133 A (Zegers de Beyl et al) 05 November 1985, see entire document.</td> <td>1,23</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,262,944 A (Weisner et al) 16 November 1993, see entire document.</td> <td>15,19,27,29</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,305,372 B1 (Servidio) 23 October 2001, see entire document.</td> <td>1,23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,302,844 B1 (Walker et al) 16 October 2001, see entire document.</td> <td>1,23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,795,327 A (Wilson et al) 18 August 1998, see entire document.</td> <td>1,23</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,957,885 A (Bollish et al) 28 September 1999, see entire document.</td> <td>1,23</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,713,856 A (Eggers et al) 03 February 1998, see entire document.	1-5, 9-11,16,17,18,20-26,28,30-37 6-8	X	US 4,551,133 A (Zegers de Beyl et al) 05 November 1985, see entire document.	1,23	Y	US 5,262,944 A (Weisner et al) 16 November 1993, see entire document.	15,19,27,29	A	US 6,305,372 B1 (Servidio) 23 October 2001, see entire document.	1,23	A	US 6,302,844 B1 (Walker et al) 16 October 2001, see entire document.	1,23	A	US 5,795,327 A (Wilson et al) 18 August 1998, see entire document.	1,23	A	US 5,957,885 A (Bollish et al) 28 September 1999, see entire document.	1,23
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																								
X	US 5,713,856 A (Eggers et al) 03 February 1998, see entire document.	1-5, 9-11,16,17,18,20-26,28,30-37 6-8																								
X	US 4,551,133 A (Zegers de Beyl et al) 05 November 1985, see entire document.	1,23																								
Y	US 5,262,944 A (Weisner et al) 16 November 1993, see entire document.	15,19,27,29																								
A	US 6,305,372 B1 (Servidio) 23 October 2001, see entire document.	1,23																								
A	US 6,302,844 B1 (Walker et al) 16 October 2001, see entire document.	1,23																								
A	US 5,795,327 A (Wilson et al) 18 August 1998, see entire document.	1,23																								
A	US 5,957,885 A (Bollish et al) 28 September 1999, see entire document.	1,23																								
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																										
<table border="0"> <tr> <td> * Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" 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 </td> <td> "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 </td> </tr> </table>			* Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" 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																						
* Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "I" 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 07 March 2003 (07.03.2003)		Date of mailing of the international search report 07 MAY 2003																								
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer William Lo <i>Diane Smith</i> Telephone No. 703-308-0858																								

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/35091

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST
patient controlled analgesia electronic infusion

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100084010

弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695

弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(72)発明者 ヒックル、ランドール・エス

アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、トピーカ・アヴェニュー 2404

(72)発明者 エンズレイ、マイカ

アメリカ合衆国、ジョージア州、マリエッタ、イースト・フォレスト・ピーク 4731

Fターム(参考) 4C066 BB01 QQ61 QQ62 QQ63 QQ64 QQ77 QQ79

4C117 XA04 XB01 XB04 XB10 XE13 XE15 XE17 XE24 XE37 XF03

XG01 XG03 XG12 XG16 XG17 XG18 XG19 XG20 XG22 XJ09

XJ46 XJ48 XM02 XM05 XN05 XR02