

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成21年9月10日(2009.9.10)

【公表番号】特表2005-514122(P2005-514122A)

【公表日】平成17年5月19日(2005.5.19)

【年通号数】公開・登録公報2005-019

【出願番号】特願2003-557650(P2003-557650)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/16 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/00 (2006.01)

A 6 1 M 16/01 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/16 3 0 0 A

A 6 1 B 5/00 1 0 2 A

A 6 1 M 16/00 3 7 5

A 6 1 M 16/01 Z

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年7月27日(2009.7.27)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステムにおいて、

(a) 患者からの応答を引き起こす少なくとも1つのデバイスと、

(b) 前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスからの引き起こしに対する患者の応答を検知する少なくとも1つのデバイスと、

(c) 前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスおよび前記少なくとも1つの患者の応答を検知するデバイスと通信する電子コントローラであって、前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスによる引き起こしを所定の間隔をもいて開始し、前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスによる引き起こしと、前記引き起こしに対する患者の応答との間の潜在期に基づいて患者の応答性の評価を生成する、電子コントローラとを備えたことを特徴とする患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

【請求項2】

患者健康データを生成する少なくとも1つの患者生理学的モニタをさらに備え、前記患者健康データに基づいて患者の応答性を自動的に評価することを特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

【請求項3】

前記少なくとも1つの患者生理学的モニタは、カプノメータ、パルス酸素濃度計、心電図モニタ、血圧モニタ、呼吸モニタ、および脳波記録モニタからなる群から選択されることを特徴とする請求項2に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

【請求項4】

前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスは、ハンドセットまたはヘッドセットの一部であることができる特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 5】**

前記少なくとも1つの応答を引き起こすデバイスは、刺激により患者に引き起こしをおこない、前記刺激は、可変の強度、緊急度、および持続時間のものであることを特徴とする請求項4に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 6】**

医療手法中に薬剤を送達またはモニタするシステムと統合されることを特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 7】**

前記薬剤を送達またはモニタするシステムは、部分的に自動化されることを特徴とする請求項6に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 8】**

前記薬剤は鎮静および鎮痛のためのものであることを特徴とする請求項6に記載の患者の応答性をモニタリングする患者モニタリングシステム。

**【請求項 9】**

前記医療手法中に薬剤を送達またはモニタするシステムは、患者に薬剤を送達し、薬剤送達の速度は、前記電子コントローラにより生成される患者の応答性の評価に基づいて変更されることを特徴とする請求項6に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 10】**

前記システムのユーザは、患者の応答性の自動化測定を手動で開始することができるることを特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 11】**

ユーザが手動で患者の応答性を評価し、手動の評価の結果を手動でユーザインターフェースに入力することを可能にする手動応答性テスト機能をさらに含むことを特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 12】**

前記システムのユーザが前記システムの機能と対話して前記システムをモニタするインターフェースをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の患者の応答性をモニタする患者モニタリングシステム。

**【請求項 13】**

医療または手術手法に伴われる患者の苦痛、不安および不快を緩和するための看護システムであって、

(a) 少なくとも1つの生理学的症状を反映する信号を受け取るようになっている、1つまたはそれ以上の患者健康モニタデバイスと、

(b) 少なくとも所定の間隔をおいての患者の応答性を反映する少なくとも1つの信号を受け取るようになっている、患者応答性モニタと、

(c) 1つまたはそれ以上の薬剤を供給する薬剤送達コントローラと、

(d) 前記モニタされた少なくとも1つの患者の生理学的症状のパラメータを反映するデータセットを有しており、且つ、前記1つまたはそれ以上の患者健康モニタデバイス、前記患者応答性モニタ、および前記薬剤送達コントローラの間で相互接続された電子コントローラとを備え、

前記電子コントローラは、前記少なくとも1つの生理学的症状を反映する信号および前記患者の応答性を反映する信号を受け取り、それに応答して、前記パラメータに従って前記薬剤送達コントローラによる薬剤の投与を管理する医療または手術手法に伴われる患者の苦痛、不安および不快を緩和するための看護システム。

**【誤訳訂正 2】**

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0095

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

**【0095】**

質問開始デバイス264は、患者の付近または患者に接して配置されるか、または患者に保持され、患者に特定のアクションで応答させることを引き起こすものとして患者が認識可能な事象を発生させる。ART質問サイクルは、所定の間隔で、予め設定された長さの時間にわたり生じる一連の事象からなる。質問応答デバイス266もまた、患者の付近または患者に接触して配置されるか、または患者に保持され、患者がとり得る特定のアクションを検知するように構成される。特定のアクションを検知すると、質問応答デバイス266は信号を生成し、信号はコントローラ14により検知(noted)される。(患者は、ARTの質問を施行する前に、事象を認識する方法および特定のアクションで応答する方法に関して指導されることが好ましい。)コントローラ14は、事象の開始と患者の応答アクションとの間の時間に基づいて一定の評価を行うように構成される。この時間の長さは、「潜在期」と呼ばれる場合がある。コントローラ14は、所与の時間フレームに対する任意の患者の応答の欠如または遅れを認識し、このような欠如または遅れに基づいて一定の評価を行うようにも構成される。コントローラ14は、ユーザインターフェースが設けられている場合、そのようなユーザインターフェースに評価の指示を出力してもよい。コントローラの評価は、患者のアクションのいくつかを変更するかまたは引き起こすために、看護システム10あるいは他のシステムまたはサブシステムにより用いられてもよい。

**【誤訳訂正3】**

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0098

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

**【0098】**

各質問開始デバイス264は、少なくとも1つの、しかし好ましくは複数の強度の刺激を発することができる。例えば、振動デバイス(vibrator device)のモータは、様々な毎分回転数(RPM)で動作してよく、音声メッセージデバイスは、種々のレベルの緊急度および/または音量でメッセージを再生してよい。最大レベルの触覚刺激は、患者からの応答を引き出す確率を最大にするように生成されるべきであり、いくつかの用途では、苦痛な刺激を含んでもよい。音声メッセージは、ART質問サイクルが経時に繰り返される状況で、ART質問サイクルの初期の事象に関しては、鎮静の深度が浅く応答がよく、ARTモニタに応答が現れている(in tune with)患者に不快感または焦燥感を与えるように、明るく快適な音声であってもよい。この場合、トーンは、患者が初期の可聴な引き起こしに応答していない場合、ART質問サイクル中の後続の事象ではより強く(inconsistent)なってもよい。最後の事象は、応答を最大限に促すように、より厳しいトーンでより大きい音量の音声メッセージを含むことができる。図24は、これら3つの範疇の事象刺激それぞれの音声メッセージの例を示す。

**【誤訳訂正4】**

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0099

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

**【0099】**

刺激の強度レベルを変えることにより、コントローラ14は、注意散漫であるか、またはテストの最初に完全に応答していない患者からの応答を引き出す可能性が増す。例えば、患者が、低い強度の刺激が生じている間に他のものに注意を逸らされているためにその低い強度の刺激に応答しない場合、刺激の強度レベルを上げて患者の注意を引き付けることができれば、その患者はテストに応答することができ、それにより無応答であるという誤った評価の危険性が低減する。ARTモニタのほとんどの実施の形態は、刺激の強度を変えるものであり、これは、低い強度の刺激で引き起こしを開始することにより、ART

質問サイクルの開始時に即座に最も強い刺激が用いられた場合に起こり得るように、応答性がある患者が過度に苛立たないようにする。これらの実施の形態のシステムは、患者が低い強度の刺激の引き起こしに応答しない場合にのみ刺激の強度を上げる。デバイスがどの刺激強度を発するかは、コントローラ14により制御される。さらに、患者が刺激の全サイクルに応答しない場合、患者の応答性がないことを確認するために、サイクル全体を1回または複数回繰り返すことができる。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0101

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0101】

コントローラ14は、それぞれの指定時間でそれぞれの刺激を発する、ACQシステム256により用いられる質問開始デバイス264それぞれにより構成されるように、事象を合図することによりテストを開始する。事象は、患者に特定のアクションで応答させることを引き起こすものを構成する。事象は、期間 $t_1$ の間、または患者が引き起こしに応答するまで続く。患者が時間 $t_1$ 内に応答し、質問応答デバイス266がその応答を検出した場合、デバイスはコントローラ14に信号を送る。次に、コントローラ14は、最初の事象の開始またはART質問サイクルの開始と応答との間の経過時間を登録し、事象を停止させる信号を質問開始デバイス264に返し、それにより刺激を終了させることができる。患者が時間 $t_1$ 内に引き起こしに応答しない場合、コントローラ14は、新たな事象を開始させる信号を質問開始デバイス264に送ることができる。新たな事象は、最初の事象と同じタイプおよび強度の刺激からなっていてもよいが、第2の事象は、前の事象の刺激よりも強いか、またはより高い緊急度で表される刺激からなることが好ましい。第2の事象の際には、前の事象と同じシーケンスが続けられる。即ち、患者には、第2の事象に応答するのに時間 $t_2$ が与えられ、患者が応答した場合、事象は終了して応答時間が記録されるが、患者が依然として第2の事象の開始から時間 $t_2$ 内に応答しない場合、事象は停止する。このプロセスは、各ART質問サイクル中のいくつかの事象（臨床医が規定してもよい）に関して続けることができる。時間 $t_1$ 、 $t_2$ 、 $t_3$ 等は、臨床医が規定してもよく、同じ持続時間である必要はない。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0110

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0110】

ACQシステム256のUIの一部として、ARTオン／オフボタンがキーパッドまたはタッチスクリーン230の一部として設けられる。タッチスクリーン230は、ディスプレイ35の上に重ねられる。臨床医は、このボタンを用いて自動化応答テストを作動させることができ、または、ARTは、ARTが構成要素となるべき鎮静および鎮痛手法の開始時に、開始シーケンスの一部として作動されてもよい。作動されると、ART質問サイクルは、デフォルトにより、特定の通常間隔で（例えば3分毎に）自動的に患者に施される。ARTセットアップ選好表示は、視覚表示234（図18）の一部として設けることができ、UIキーパッドのARTセットアップボタンを押すことにより、またはUI内の他の何らかのボタンにより、アクセス可能である。ARTセットアップ選好表示28200（図28）は、ARTセットアップボタンを押すと現れ、臨床医がART送達モード、間隔、および言語に関する選好を変更することを可能にする。臨床医は、システムに自動的に応答テストを施行させるか、または手動で患者の応答性を評価するよう臨床医に促すかを選択できる。間隔選好では、臨床医は、ART質問サイクル間の間隔を選択することができ、言語選好では、臨床医は、音声聴覚刺激が用いられている場合、どの言語で患

者に対して引き起こしましたは質問を行うかを選択することができる。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0113

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0113】

UI表示の一部は、ARTステータス2880およびART履歴2878セクションを含むART情報ボックスを含むことができる。ACQシステム256は、ART履歴セクション2878内に、各ART質問サイクルに対する患者の応答のシンボルを表示することができ、これは、グラフのy軸に沿ってART質問サイクルの第1の事象またはART質問サイクルの開始とART質問に対する患者の応答との間の時間間隔を、それに対してx軸に沿って各ART質問サイクルが施行された時間をプロットしたものである。応答期間（例えば14秒）内に生じた患者の応答は、1つの色（例えば緑色）のシンボルとしてグラフ上に表示される。応答期間後に生じた、またはテストに対して完全に応答しなかった患者の応答は、別の色（例えば青色）のシンボルとして表示される。これらの応答不良はすべて、軸のスケール上のある最長時間（例えば許容応答期間よりも1秒長い、即ち上記の例では15秒）でy軸に表示することができる。図29は、ART履歴セクション2878の表示の例を示しており、ここでは、5つの連続したART結果が、ACQシステム256により不良として登録され、すべてy軸の15秒で表示される。引き起こされた手動ARTテストに対する肯定応答は常に記録され、特定の時間  $t_{manua}$  （例えば5秒）表示される。時間が進行すると、最近のART結果を表すシンボルはART履歴セクション2878の片側にスクロールされ、所与の経過時間よりも古くなった後、ディスプレイから除去される。x軸（時間）スケールの範囲は、過去のART結果がいつディスプレイから除去されるかを決定する。スケールは、ACQシステム256ではデフォルト（例えば20分）として存在するが、臨床医により変更されてもよい。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0114

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0114】

UI表示のARTステータスセクション2880は、ART応答期間または質問サイクルの持続時間の間、緑色の背景に「応答テスト中」または「応答性テスト中」という語を示す。ARTステータスセクション2880は、最近施行されたART質問サイクルの応答期間内の患者の応答に統一して、特定の色（例えば緑色）の塗りつぶし（solid fill）を示す。ARTステータスセクション2880は、患者が応答期間内に応答していない場合、異なる色（例えば青色）の背景および適切なメッセージ、例えば「患者の応答なし」を示す。また、ART応答不良時には、最初の不良時に臨床医に対して聴覚メッセージが再生され得る。連続的なART不良時にも同じ聴覚メッセージが再生され得るが、不快感および冗長情報を低減するために、システムが最初にART応答不良を記録した後にのみ再生され得ることが好ましい。この聴覚メッセージは、「患者の応答消失」等の音声メッセージの形態であってもよく、または患者が質問に応答していないことを臨床医に示唆する別の音であってもよい。患者が次の質問に適時に応答するが、その後のある時に応答しない場合、聴覚メッセージが再び再生され得る。ARTステータスセクションは、質問が現在施行されている場合にもメッセージを表示することができる。臨床医が引き起こされた患者の手動チェックのためにARTモードを指定した場合、患者の状態を評価するよう臨床医に警告するメッセージが、各正常または変更間隔で表示される。可聴トーンもまた、患者を手動でチェックするよう臨床医に促すために、システムにより再生され得る。その場合、臨床医は実際の患者の応答の代わりにUIを用いて患者の応答性の評価を入力するこ

とになる。臨床医が指定した制限時間（例えば45秒）以内に患者の応答性に関する情報をシステムに供給しない場合、システムは、患者が無応答であると仮定し、患者の応答が受け取られなかつたことを示す上記のメッセージを表示することができる。応答期間は、自動化質問応答期間よりも長いが、それは、手動の方式では、システムにより登録された総応答時間に含まれる臨床医の応答時間が可変であり得ること、および中間手段（intermediary）を伴っている場合は応答を得るのにより時間がかかることが考慮に入れられるからである。患者が応答しているという臨床医の入力は、特定のデフォルト値（例えば5秒）で記録される。臨床医は、ARTセットアップ選好表示において、手動の応答テストをするように促されることを選択してもよい。この手動ARTモードの機能は、患者に自動化応答性テストの手順に従う能力または協調性がないと臨床医が特定する場合には適切であり得る。ARTが使用不能であった場合、ステータスセクション2880内には適当な心房（例えば赤色の「X」）が表示される。図30は、上述のARTステータスセクションフォーマットのそれぞれの例を示す。