

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6021237号

(P6021237)

(45) 発行日 平成28年11月9日 (2016. 11. 9)

(24) 登録日 平成28年10月14日 (2016. 10. 14)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/145 (2006. 01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

G O 1 N 33/49 (2006. 01)

G O 1 N 33/49 Z

A 6 1 M 5/172 (2006. 01)

A 6 1 M 5/172 5 0 0

請求項の数 9 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2015-512761 (P2015-512761)
 (86) (22) 出願日 平成25年5月14日 (2013. 5. 14)
 (65) 公表番号 特表2015-522311 (P2015-522311A)
 (43) 公表日 平成27年8月6日 (2015. 8. 6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/040976
 (87) 国際公開番号 W02013/173356
 (87) 国際公開日 平成25年11月21日 (2013. 11. 21)
 審査請求日 平成27年1月9日 (2015. 1. 9)
 (31) 優先権主張番号 61/722, 780
 (32) 優先日 平成24年11月5日 (2012. 11. 5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/646, 822
 (32) 優先日 平成24年5月14日 (2012. 5. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514006497
 ガウス サージカル
 GAUSS SURGICAL
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
 014, クパチーノ, アルカルデロード
 22700
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル
 (72) 発明者 ザンディファル, アリ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
 014, クパチーノ, アルカルデロード
 22700

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の失血を管理するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の失血を管理するシステムにおいて：

前記患者の流体の静脈内投与に関連するデータを受信するインターフェースと；
 光学センサと；

前記光学センサと前記インターフェースとに接続したプロセッサと；

前記プロセッサで実行して、前記光学センサに物理サンプルの画像を取得するように指示するソフトウェアモジュールであって、更に、前記インターフェースによって受信したデータに応じて前記患者に投与した流体の量を追跡し、前記画像から抽出した特徴に基づいて前記物理サンプルの赤血球含有量を推定し、前記患者の以前のヘマトクリット、前記患者に投与した流体、及び前記物理サンプルの推定した赤血球含有量と、に基づいて前記患者のヘマトクリットを推定するように、前記プロセッサに指示する、ソフトウェアモジュールと；

前記プロセッサに接続され、前記患者の推定したヘマトクリットを表示する指示を前記ソフトウェアモジュールから受信するディスプレイと；
 を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記インターフェースが、モバイル電子装置に一体化されたタッチスクリーンのセンサ要素を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記光学センサが、前記物理サンプルのカラー画像を取得するよう構成されたデジタルカメラを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、
前記デジタルカメラが、携帯可能な電子デバイス内に配置されることを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ソフトウェアモジュールが、モバイル電子装置にインストールされたネイティブアプリケーションを具えることを特徴とするシステム。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
前記ディスプレイが、撮像領域のビデオストリームの上に血液に関連する患者のパラメータを重ねて表示するように構成されており、前記ビデオストリームがほぼリアルタイムで示されることを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
アラームモジュールを更に備え、前記ソフトウェアモジュールは、予め設定されたヘマトクリット値の範囲外にある前記患者の推定したヘマトクリット値に応じて、前記アラームモジュールを動作させることを特徴とするシステム。

20

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
携帯可能なハウジングを更に具え、前記ハウジングが、前記光学センサ、前記プロセッサ及び前記ディスプレイを含むように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、
無線通信モジュールを更に具え、前記無線通信モジュールは、前記物理サンプルの推定した赤血球含有量及び前記患者の推定したヘマトクリットの少なくとも一方を遠隔サーバに通信するように、前記ソフトウェアモジュールから指示を受けることを特徴とするシステム。

30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般的に外科の分野に関し、特に外科診療に用いる患者の失血を管理する新規で有益なシステム及び方法に関する。

【技術背景】**【0002】**

患者の失血の過剰推定や過少推定は、病院、診療所及びその他の医療施設の高額な運営費と手術費に大きく寄与する。特に、患者の失血の過剰推定によって、輸血グレード血液の無駄が生じると共に、医療機関の運営費がより高くなり、血液不足を引き起こすことがある。患者の失血の過少推定は、出血事象における蘇生と輸血の遅れの重要な要因であり、防止可能な患者の感染症、再入院、毎年の訴訟における数十億ドルに関連している。出血、輸血、及び静脈内点滴を行う間の患者のヘマトクリットの変化の知識の足りない推定は、患者の赤血球喪失の不正確な推定を更に悪化させ、患者に静脈内供給するタイミングと流体の品質に、負のインパクトを与える。従って、患者の失血を管理する新規かつ有益なシステムと方法が外科分野で求められている。本発明は、このような新規かつ有益なシステムと方法を提供する。

40

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 0 3 】

【図 1】図 1 は、第 1 の方法のフローチャートである。
【図 2】図 2 は、第 1 の方法の変形例のフローチャートである。
【図 3】図 3 は、第 1 の方法のフローチャートである。
【図 4】図 4 は、第 1 の方法の変形例のフローチャートである。
【図 5】図 5 は、第 1 の方法の変形例のフローチャートである。
【図 6】図 6 A 及び 6 B は、第 1 の方法の変形例の概略図である。
【図 7】図 7 は、第 1 の方法の変形例を示すグラフである。
【図 8】図 8 は、第 1 の方法の変形例を示すグラフである。
【図 9】図 9 は、一実施例のシステムを示す概略図である。
【図 10】図 10 は、本システムの変形例を示す概略図である。
【図 11】図 11 は、第 2 の方法のフローチャートである。
【図 12】図 12 は、第 2 の方法の変形例のフローチャートである。
【図 13】図 13 は、第 2 の方法の変形例のフローチャートである。
【図 14】図 14 は、第 2 の方法の変形例を示すグラフである。
【図 15】図 15 は、第 2 の方法の変形例を示すグラフである。
【発明を実施するための形態】

10

【 0 0 0 4 】

本発明の好適な実施例についての以下の説明は、これらの好適な実施例に発明を限定することを意図したものではなく、当業者が本発明を作成して使用できるようにするものである。

20

【 0 0 0 5 】

1. 第 1 の方法

図 1 に示すように、患者の失血を管理する方法 S 1 0 0 は、ブロック S 1 1 0 で患者に静脈内投与された流体の量を追跡するステップと；ブロック S 1 2 0 で物理サンプルの画像を受信するステップと；ブロック S 1 3 0 で物理サンプルに相関する画像の領域から特徴を抽出するステップと；ブロック S 1 4 0 で抽出した特徴に基づいて物理サンプルの赤血球含有量を推定するステップと；ブロック S 1 5 0 で推定した物理サンプルの赤血球含有量に基づいて物理サンプルの体外血液含有量を推定するステップと、ブロック S 1 6 0 で e 患者の以前のヘマトクリットと、患者に投与した流体の量と、物理サンプルの推定した体外血液含有量とに基づいて、患者のヘマトクリットを推定するステップと；を具える。

30

【 0 0 0 6 】

図 2 に示すように、患者の失血を管理する第 1 の方法 S 1 0 0 の一変形例は、ブロック S 1 2 0 で第 1 の物理サンプルの画像を最初に取得するステップと；ブロック S 1 4 0 で第 1 の物理サンプルの画像から抽出した特徴に基づいて第 1 の物理サンプルの第 1 の赤血球含有量を推定するステップと；ステップ S 1 6 0 で患者の第 1 の静脈内ヘマトクリットと、第 1 の物理サンプルの第 1 の推定した赤血球含有量と、第 1 回までに患者に静脈内投与した流体量と、に基づいて第 1 回に続く患者の静脈内ヘマトクリットを推定するステップと；ブロック S 2 2 0 で第 2 の物理サンプルの画像を 2 回目に取得するステップと；ブロック S 2 4 0 で第 2 の物理サンプルの画像から抽出した特徴に基づいて第 2 の物理サンプルの第 2 の赤血球含有量を推定するステップと；ブロック S 2 6 0 で、第 1 回までに推定した患者の静脈内ヘマトクリットと、第 2 の物理サンプルの第 2 の推定赤血球含有量と、患者に投与した流体量と、物理サンプルの推定体外血液含有量と、に基づいて、第 2 回までの患者の静脈内投与ヘマトクリットを推定するステップと；を具える。

40

【 0 0 0 7 】

ヘマトクリット (HCT) (血中血球容積 (PCV), 赤血球容積分率 (EVF)) は、血中の赤血球の容積分率であり、以下の式によって静脈内赤血球数 (RBC) と血漿容積 (PV) に関連する：

$$HCT = \frac{RBC}{VB} = \frac{RBC}{RBC + PV}$$

ここで、血液総容積（VB）は、RBCとPVの和である。ヘモグロビンは血中の主な酸素搬送金属タンパク質であり、赤血球の乾燥重量のほとんど（例えば、98%）を占める。ヘマトクリットは、従って、血液の酸素搬送能力の基本的なインディケータであり、生理食塩水、血液、血漿、溶液内の赤血球などの静脈内点滴又は輸血といった、患者が必要としている流体を表示することができる。

【0008】

一般的に、第1の方法S100は、時間をかけて患者から失われた流体と患者に投与した流体とに基づいて患者の静脈内ヘマトクリットを推定する。第1の方法S100は、機械視野技術を実装して、手術用ガーゼスポンジ、手術用タオル、手術用包帯、手術用吸引キャニスタ、細胞サルベージキャニスタ、又は手術用ドレープなどの物理サンプルの画像を分析し、患者によって失われた赤血球（したがって血液）の量又は容積を推定する。第1の方法S100は、また、クリスタロイド（例えば生理食塩水）又はコロイド（例えば血液又は血液成分）などの流体の静脈内投与量又は容積を経時的に推定し、これによって、患者の循環システムから経時的に失われた及びこのシステムに経時的に加えられた流体に基づいて、現在の患者の推定ヘマトクリットを維持する。第1の方法S100は、さらに、患者の現在の静脈内ヘマトクリットを推定するに当たって、初めにわかっているあるいは推定した静脈内ヘマトクリット、推定した体外赤血球質量又は容積、推定した体外ヘモグロビン質量又は容積、及び / 又は、患者に提供した静脈内流体点滴又は輸血といった、その他の変数からなるものでもよい。一般的に、経時的なこれらの変数の何れかをカウントすることで、第1の方法S100で患者の静脈内ヘマトクリットの実質的に信頼性のある推定値を維持することができる。

【0009】

医療事象の間は失血が静脈内血液容積を低減し、これを補填する患者はしばしば初期に、生理食塩水を点滴投与するか、その他の静脈内非血液（すなわち、晶質）流体を投与して、静脈内流体容積をブーストさせる。しかしながら、患者の血液は、生理食塩水又はその他の非血液ベースの流体で薄まるので、低減した患者のヘマトクリットが示すように、患者の循環システムの酸素搬送能力は低くなる。患者のリスクは、血液容積の低減及び / 又は血液容積当たりの赤血球数の低減と共に高くなり、従って第1の方法S100は、病院、医療クリニック、あるいはその他の医療施設又は設備において、患者の静脈内ヘマトクリットを追跡し維持するのに有用である。例えば、第1の方法S100は、患者が出血する手術用設備に、又は出産中に適用することができ、生理食塩水が患者に投与されて、血管内（例えば、静脈内）容積を維持し、血液成分（例えば赤血球）が連続的に投与されて、静脈内酸素搬送能力の過剰な損失を防ぐことができる。第1の方法S100は、従って、患者の血管内流体束を追跡し、患者のヘマトクリットの現在の推定値を維持し、これによって、ユーザ（外科医、麻酔医、看護師）が、血液量減少、血液量過多、及び / 又は関連する合併症を引き起こすことがある、過剰な及び過小な流体の投与を防止できる。

【0010】

第1の方法S100は、追加であるいは代替的に、患者の経時的な総血液、赤血球、又はヘモグロビンのロス推定し、サンプル（手術用ガーゼスポンジ、手術用吸引キャニスタ）中の血液の存在を検出し、血液拡散率を計算し、血液表面積を計算し、患者のリスクレベル（例えば、血液量減少性ショック）を推定し、患者の出血の分類を決定し、警告を与え、必要な流体（血液、生理食塩水）の静脈内投与又は自動投与を提言し、あるいはその他の機能性を提供するよう機能する。

【0011】

図1及び2に示すように、第1の方法S100は、コンピュータシステムを使ってヘマトクリット推定システムとして実装することができ、輸液及び / 又は点滴データを受信して、血のついたサンプルの写真画像を分析して患者の失血を推定し、この輸液 / 点滴デー

10

20

30

40

50

タ、推定した患者の失血、及び／又はその他関係する情報による患者の推定ヘマトクリットを更新する。このコンピュータシステムは、クラウドベース（例えば、Amazon EC3）、大型汎用コンピュータシステム、グリッド - コンピュータシステム、あるいはその他の好適なコンピュータシステムであってもよい。第1の方法S100は、図2に示すように、独自のヘマトクリット推定アプリケーションを実行するスマートホン、デジタルミュージックプレイヤー、又はタブレットコンピュータなどの、ハンドヘルド（すなわち、モバイル）コンピュータシステム、あるいはその他の好適なコンピュータシステムに実装することができる。例えば、コンピュータ装置に一体化したカメラで、物理サンプルの画像をとらえることができ、コンピュータ装置内に一体化したプロセッサは、ブロックS110、S120、S130、その他を実装できる。追加で又は代替的に、コンピュータ装置は、無線によるインターネットで遠隔サーバと通信することができ、ここで、サーバは、第1の方法S100の少なくともいくつかのブロックを実行し、第1の方法S100の出力のうちの少なくともいくつかをコンピュータ装置に返信してさらに分析する及び／又は続いてユーザにリリースすることができる。コンピュータ装置は、デジタルディスプレイを具えるあるいはこれに接続されており、第1の方法S100でこのディスプレイを介してユーザ（例えば、看護師又は麻酔医）に情報を示すことができる。例えば、コンピュータ装置と一体化されているディスプレイは、推定した血管内ヘマトクリット、推定した患者の総失血、過剰出血又は過剰出血の警告、静脈内に特定流体を投与する提言、あるいはその他の関連する情報を表示することができる。しかしながら、第1の方法S100は、その他のコンピュータ装置、システム、又はこれらの組み合わせでも実装することができる。

10

20

【0012】

図3に示すように、第1の方法S100のブロックS110は、患者に静脈内投与した流体の量を追跡することを記載している。一般的に、ブロックS110は、患者の血液、生理食塩水、及び／又はその他の点滴及び／又は輸液に関する時間に依存するデータを回収して、第1の方法S100で点滴及び／又は輸血した流体の含有量に関するデータに接続された時の患者の循環システムにおける流体容積及び成分変化を推定できるように機能する。ブロックS110は、従って、晶質（例えば生理食塩水）、コロイド（例えば血液）、及び／又はその他の流体の投与、排他的に又は同時に投与されたかどうかを追跡することができる。

30

【0013】

ブロックS110は、初回の流体投与を記録することと、輸液速度によって患者に投与した流体量を追跡することによって、流体の静脈内投与をモニタすることができる。一の例示的実装例では、第1の方法S100を実装するコンピュータシステムが、インターフェースを具えており、このインターフェースを介してユーザは流体の点滴又は輸液に関連するデータを入力できる。この例示的実装例では、図1に示すように、インターフェースがユーザを案内して、流体のタイプ（例えば、生理食塩水、血漿、赤血球、全血）、流速（例えば、温めた血液を100mL/分）、輸液又は点滴の開始時間、及び／又は、IVバッグ中の初期流体容積を入力する。この流速を経時的にIVバッグの総初期容積まで一体化することによって、ブロックS110では、IVバッグを介して患者に静脈内投与した流体の容積を追跡することができる。この例示的実装例では、ブロックS110は、患者に投与した一またはそれ以上の流体を間接的に追跡することができる。

40

【0014】

別の例示的実装例では、第1の方法S100を実装したコンピュータシステムが、IVラインに接続されたフローセンサを具え、ブロックS110でこのフローセンサの出力に基づいて患者に投与した流体容積をモニタする。例えば、流体センサは、IVバッグの出口にある計測ブロックの上に配置した光学フローセンサであってもよい。従って、この例示的実装例では、ブロックS110は、患者に投与した一またはそれ以上の流体を直接的に追跡することができる。

【0015】

50

ブロック S 1 1 0 では、また、点滴又は輸液した流体の成分（すなわち、組成物）に関するデータを、上述したコンピュータシステムのインターフェースを通じて、受信する。代替的に、ブロック S 1 1 0 は米国暫定特許出願第 6 1 / 7 2 2 , 7 8 0 号及び米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、機械視野を実装して、I V バッグの内容物を測定することができる。

【 0 0 1 6 】

一の例示的実装例では、ブロック S 1 1 0 は更に、光学センサとインターフェースを取って、同種輸血バッグ、血液成分（例えば、血漿、赤血球）バッグ、あるいは生理食塩水治療 I V バッグ、など、I V バッグの画像をとらえ、I V バッグの画像を分析して、その中の流体の組成を推定する。例えば、ブロック S 1 1 0 は、輸血バッグの第 2 の画像を受信して、第 2 のバッグの輸血バッグに相関する領域から色に関連する特徴を抽出し、この色に関連する特徴に基づいて輸血バッグの赤血球含有量を推定する。この例では、ブロック S 1 1 0 はパラメトリックモデル又は非パラメトリックモデルを実装して、米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号及び米国特許出願第 1 3 / 7 3 8 , 9 1 9 号に記載されているように、抽出した（色）特徴を赤血球濃度と相関させる。ブロック S 1 1 0 は、更に、エッジ検出及び／又はテンプレートマッチングといった機械視野技術を実装して、I V バッグのタイプ、I V バッグ中の流体レベル、従って、I V バッグ中の流体容積を決定する。このデータから、ブロック S 1 1 0 は、I V バッグ中の赤血球数、血漿容積、及び／又は血液のヘマクリットを推定できる。

【 0 0 1 7 】

上述した例示的実装例では、ブロック S 1 1 0 で更に、機械視野技術を実装して、画像中のバッグのタイプを決定することができる。例えば、ブロック S 1 1 0 は、周辺部が矩形のバッグを輸血バッグとして認識して、周辺部が円形のバッグを尿道カテーテルバッグとして認識することができ、輸血バッグは、患者に流れてゆく流体を含有するものとしてマークされ、尿道カテーテルバッグは、患者から流出する流体を含有するものとしてマークされる。

【 0 0 1 8 】

代替的に、ブロック S 1 1 0 は、機械視野を実装して、バッグの上のバーコード、印刷又はエンボス加工されたテキスト、又は手書きのテキストをスキャンして、バッグのタイプ及び／又は内容物を認識できる。バッグが輸血用バッグである一実施例では、ブロック S 1 1 0 でバッグに貼ったステッカのバーコードを読み取る、バーコードを含むデータベースにアクセスする、及びバーコードに基づいてデータベースからバッグのタイプ及び／又は内容物に関連する情報を引き出すことができる。従って、この例では、第 1 の方法 S 1 0 0 で、手術室内への輸血用バッグの入室を記録し、患者の血液型に対してバッグ内の血液型をチェックし、最初の点滴時間を取得し、及び／又は、手術室又は分娩室中に血液の在庫を追跡することができる。

【 0 0 1 9 】

したがって、ブロック S 1 1 0 は、晶質液、コロイド液、あるいはその他の好適な液体の静脈内投与を追跡できる。ブロック S 1 1 0 は、看護師又は麻酔専門医から等の投与した流体の成分を受信して、流体の画像を分析することによって直接投与した流体の成分を決定し、あるいは、遠隔サーバやデータベースからの I V バッグのデータにアクセスすることによって、間接的に投与した流体の成分を決定することができる。しかしながら、ブロック S 1 1 0 は、他の方法で患者に静脈内投与した流体の量を追跡することができる。

【 0 0 2 0 】

図 3 に示すように、第 1 の方法 S 1 0 0 のブロック S 1 2 0 は、物理サンプルの画像の受信について記載している。上述したように、また図 4 に示すように、ブロック S 1 2 0 は最初の第 1 の物理サンプルの第 1 画像の受信について記載しており、ブロック S 2 4 0 は、2 回目の第 2 物理サンプルの第 2 画像の受信について記載している。一般的に、ブロック S 1 2 0 は、既知の時間（例えば第 1 の時間）に物理サンプルの画像を回収する、及び／又は、物理サンプルを使用する既知の時間に物理サンプルの画像を回収するように機

能する。ブロック S 2 2 0 は、同様に、より遅い時間（例えば、第 2 回目）に第 2 の物理サンプルの第 2 画像を回収するように機能し、ブロック S 1 6 0 及びブロック S 2 6 0 で時間の経過と共に更新したヘマトクリット推定値を生成できるようにする。（第 1 の）物理サンプル（及び第 2 の物理サンプル）は、外科用ガーゼスポンジ、外科用タオル、外科用包帯、外科用吸引キャニスタ、細胞サルベージキャニスタ、あるいはその他の吸収性テキスタイル又は手術や出産、又はその他の医療事象の間の血液又はその他の体液を回収するのに使用される容器であってもよい。しかしながら、物理サンプルは、追加であるいは代替的に、ドロップレット、液滴、又は、地面、テーブル、壁、又は床面の上の血液プール、布片、対表皮膚面、手術用グローブ、手術用器具又はツール、又はその他の表面、材料、又は物体であってもよい。物理サンプルの画像は、静止画像、少なくとも物理サンプルの一部を含むシングルフレーム画像、流体キャニスタの複数静止画像を含む複数フレームビデオフィード、カラー画像、白黒画像、グレースケール画像、赤外線画像、光学センサの視野、光学センサの視野のフィンガープリント、ポイントクラウド、又はその他の適宜の画像であってもよい。画像は、デジタルカラーカメラなどの光学センサ、RGBカメラ、又は複数の電荷結合素子（CCD）センサ、相補型 MOS、能動ピクセルセンサ、又はその他のタイプの光学センサなどによって取得することができる。例えば、光学センサは第 1 の方法 S 1 0 0 を実装しているハンドヘルドコンピュータ装置内に、手術台近傍に、又は分娩台の上に配置することができる。

10

【0021】

図 5 に示すように、第 1 の方法 S 1 0 0 の一変形例は、ブロック S 1 2 2 を具えており、これは物理サンプルの画像の取得について記載している。ブロック S 1 2 2 は、カメラ又はその他の適宜の光学センサとインターフェースを取って、カメラ又は光学センサの視野の画像を取得し、物理サンプルがカメラ又は光学センサの視野内にある。ブロック S 1 2 2 は、物理サンプルの少なくとも一部を含む静止した単一フレーム画像である画像を取得できる。代替的に、ブロック S 1 2 2 は、流体キャニスタの複数の静止画像を含む多重フレームビデオフィードである画像を取得することができる。

20

【0022】

米国特許出願番号第 1 3 / 7 3 8 , 9 1 9 号に記載されているように、物理サンプルが吸引キャニスタ、細胞サルベージキャニスタ、又はその他の容器である一実装例では、ブロック S 1 2 2 では、30 秒ごと、又は 2 分ごと、といった時間スケジュールに応じて容器の画像を取得できる。代替的に、ブロック S 1 2 2 は機械視野及び／又は機械隣式技術を実装して、光学センサの視野内の容器を認識し、容器が検出されると画像の取得をトリガする。例えば、ユーザがカメラ（例えば、カメラを内蔵したコンピュータ装置）を容器に向けるたびに、ブロック S 1 2 2 では、毎回光学センサの視野の画像を取得できる。同様に、ブロック S 1 2 2 は、容器の流体容積内でスレッシュホールドの増加が検出されると、物理サンプルの画像を取得できる。従って、ブロック S 1 2 2 は、物理サンプルの画像を、タイマー、容器の流体容積の変化、又は容器の撮像可能性に基づくなどして自動的に取得できる。これは、第 1 の方法 S 1 0 0 で容器内の流体回収の経時的な追跡を可能にする。

30

【0023】

米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、物理サンプルが外科用スポンジガーゼである一実装例では、ブロック S 1 2 2 で機械視野及び／又は機械認識技術を用いて光学センサの視野内にある外科用スポンジガーゼを認識して、外科用スポンジガーゼの画像を自動的に取得することができる。代替的に、上述の実装例では、ブロック S 1 2 2 で看護師又は麻酔医からなどのマニュアル入力に応じて物理サンプルの画像を取得できる。

40

【0024】

ブロック S 1 2 2 は、画像の取得時、外科用スポンジガーゼである物理サンプルの使用時、及び／又は、流体吸引キャニスタである物理サンプルの満杯時、交換時、及び／又は、空の時などに応じて、物理サンプルの画像を時間スタンプすることができる。ブロック

50

S 1 2 2 は、従って、第 1 の方法 S 1 0 0 で一連の連続画像に基づいて患者の血管内流体容積及びヘマトクリットの変化を追跡できる。ここで、各画像についての体外血液容積推定値は、特定の画像内の物理サンプルの推定赤血球成分と、特定の画像の時間スタンプにおいてわかった時間とほぼ同じ一定時間に推定したヘマトクリットの両方に基づいている。しかしながら、ブロック S 1 2 2 は、その他の方法で、物理サンプルの画像を取得するよう機能することができる。ブロック S 1 2 2 は、また、図 2 に示すように、第 2 の物理サンプルの第 2 の画像を取得することもできる。

【 0 0 2 5 】

第 1 の方法 S 1 0 0 のブロック S 1 3 0 は、物理サンプルに相関する画像の領域からの特徴の抽出について記載している。一般的に、ブロック S 1 3 0 は、物理サンプルのヘモグロビン質量（又は赤血球含有量、赤血球数、赤血球容積、赤血球質量、その他）を表示する画像の一部を認識し、選択するよう機能する。一の例示的実装例では、赤血球が赤いため、ブロック S 1 3 0 で画像の実質的に赤い領域を分離することによって画像の部分を抽出する。別の例示的実施例では、ブロック S 1 3 0 で対象認識を実装して、画像中の物理サンプルを同定し、画像から背景を除去する。例えば、ブロック S 1 3 0 では、対象の局所化、セグメント化（例えば、エッジ検出、背景除去、グラブカットベースのアルゴリズム、その他）、計測、クラスタ化、パターン認識、テンプレートマッチング、特徴抽出、記述子抽出（例えば、テキストオン（text on）マップの抽出、カラーヒストグラム、HOG、SIFT、その他）、特徴次元削減（例えば、PCA、K-Means、線形判別分析、その他）、特徴選択、スレッショールド、ポジショニング、色分析、パラ

10

20

【 0 0 2 6 】

ブロック S 1 3 0 では、画像の一またはそれ以上のピクセルから、赤、青、緑、シアン、マゼンタ、黄色、色調、Lab 成分などの一またはそれ以上の成分スペースにおける、色（赤）、色強度（赤値）、光度、色相、飽和値、輝度、光沢度、あるいはその他の色に関連する値である特徴を抽出することができる。ブロック S 1 3 0 は、代替的に、HEX コード値（例えば、#FF0000、#A00000、#880000、その他）あるいは RGB コード値（例えば、(255, 0, 0)、(160, 0, 0)、(190, 0, 0)、その他）といった、数値による色識別子である特徴を抽出できる。ブロック S 1 3 0 は、画像内のピクセルセットにおける様々な色又は色に関連する値のヒストグラムである一またはそれ以上の特徴を抽出することができる。図 6 A 及び 6 B に示すように、ブロック S 1 3 0 でも、選択した領域内のピクセルのクラスタであり、既知の赤血球成分のテンプレート画像のライブラリ中のテンプレート画像に比較することができるピクセルのクラスタなど、血液を含む物理サンプルの一部の関連する特徴を抽出することができる。しかしながら、ブロック S 1 3 0 は、画像内の一またはそれ以上のピクセルからその他の適宜の特徴を抽出することができる。

30

【 0 0 2 7 】

一の例示的実装例では、ブロック S 1 3 0 で物理サンプルに相関する画像の領域内のピクセルセットの色強度値を抽出し、ブロック S 1 4 0 でこの色強度値を物理サンプル内の赤血球量に変換するパラメトリックモデルを実装することによって、物理サンプルの赤血球成分を推定できる。別の例示的実装例では、ブロック S 1 3 0 で物理サンプルに相関する画像の領域内のピクセルセットから、ピクセルのサブセットを抽出して、ブロック S 1 4 0 で、米国特許出願第 13 / 544, 646 号に記載されているように、既知の赤血球成分のテンプレート画像ライブラリ中のテンプレート画像とピクセルサブセットをマッチングさせることによって、物理サンプルの赤血球成分を推定できる。

40

【 0 0 2 8 】

したがって、図 6 A 及び 6 B に示すように、ブロック S 1 3 0 では、画像内の複数ピク

50

セルから特徴と抽出して、血液を含む物理サンプル又は物理サンプルの一部に関連する画像の領域上の流体の品質を表す特徴セットを蓄積することができる。例えば、ブロック S 1 3 0 では、ピクセルの n 個のピクセルクラスタによって画像の一部を m 個のピクセル部分にセグメント化することができる。ここでは、ピクセルクラスタの $o \times p$ アレイが、画像の選択した領域を埋めている。ブロック S 1 3 0 は、次いで、各ピクセルクラスタを分析して、一のピクセルクラスタにつき一の特徴を抽出する。ブロック S 1 3 0 は更に、ピクセルクラスタからの特徴を平均する又は組み合わせることで、画像からの物理サンプル成分を表す単一の特徴を抽出する。別の例では、ブロック S 1 3 0 は、選択した領域を、物理サンプルに相関する画像の領域の全幅に亘って延在しており、重なり合っていない単一ピクセル厚（水平方向）列にセグメント化することができる。この例では、ブロック S 1 3 0 は、選択した領域を画像の選択した領域の全幅に亘って延在している 3 つのピクセル厚列セットにセグメント化することができる。ここでは、各列セットの外側の一列（最も下側及び最も上側の列セットを除く）が、隣接する列セットと共通であり、各列セットのピクセルを平均化して、ピクセルセットから単一の特徴を抽出する。ブロック S 1 3 0 は、追加で又は代替的に、選択した領域を、重なり合っていない三角形のピクセルクラスタ、重なりあったクロス形状の 5 つのピクセルアレイ（図 6 A 及び 6 B に示す）、重なり合った円形ピクセルクラスタ、あるいはその他の適宜の形状及び数の重なり合った及び / 又は個別のピクセルクラスタにセグメント化することができる。また、これらのピクセルクラスタから、ピクセルクラスタセットとタイプが同じ又は異なる一またはそれ以上の特徴を抽出できる。ブロック S 1 3 0 は、代替的に、選択された領域内の各個別ピクセルから特徴を抽出する、あるいは、物理サンプルに相関する画像の領域で区切られている画像のピクセル中に保存された情報から別の方法で、多くの情報を抽出してもよい。

【 0 0 2 9 】

したがって、ブロック S 1 3 0 では、米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、物理サンプルの赤血球成分を表す一またはそれ以上の特徴を画像から抽出することができる。しかしながら、ブロック S 1 3 0 は他の方法で、物理サンプルに相関する画像の領域からその他の適切なタイプ又はフォーマットの特徴を抽出するよう機能することができる。ブロック S 1 3 0 は、また、第 2 の物理サンプルに相関する第 2 の画像の領域から適宜のタイプ又はフォーマットの特徴を抽出することもできる。

【 0 0 3 0 】

図 3 に示すように、第 1 の方法のブロック S 1 4 0 は、抽出した特徴に基づく物理サンプルの赤血球含有量の推定について記載している。図 4 に示すように、ブロック S 2 4 0 は、第 2 の画像から抽出した特徴に基づいて第 2 の物理サンプルの第 2 の赤血球含有量を同様に推定することができる。一般的に、ブロック S 1 4 0 は、ブロック S 1 3 0 で抽出した画像から抽出した一またはそれ以上の特徴を、物理サンプルの赤血球含有量の推定値に変換するよう機能する。例えば、ブロック S 1 4 0 は、米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、パラメトリック分析技術及び / 又は非パラメトリック分析技術を実装して、物理サンプルの赤血球含有量を推定することができる。

【 0 0 3 1 】

一の実装例では、ブロック S 1 3 0 は、画像内のピクセルクラスタから特徴を抽出し、ブロック S 1 4 0 は、各ピクセルクラスタに、各ピクセルクラスタと既知の赤血球含有量のテンプレート画像ライブラリ中のテンプレート画像との非パラメトリック相関に基づいて、赤血球含有量でタグを付ける。例えば、ブロック S 1 3 0 で、ピクセルクラスタセットから赤の成分スペースの色強度を抽出し、ブロック S 1 4 0 で、K 近接法を実装して、抽出した各特徴をテンプレート画像の赤強度値と比較する。この例では、各テンプレート画像は、単位ピクセルユニット当たりのヘモグロビン又は赤血球の量又は質量といった、既知の流体品質でタグを付けたピクセルクラスタを含むものでもよい。特定のピクセルクラスタと特定のテンプレート画像との間に適宜のマッチングがあると、ブロック S 1 4 0 で特定のテンプレート画像からの既知の赤血球情報を特定のピクセルクラスタに投影できる。ブロック S 1 4 0 では、次いで、ピクセルクラスタを集め、平均化し、及び / 又はピ

クセルクラスタタグと組み合わせて、物理サンプルについての総赤血球含有量を出力できる。しかしながら、ブロック S 1 4 0 はその他の適宜の非パラメトリック法又は技術を用いて、抽出した特徴を赤血球含有量に相関させてもよい。

【 0 0 3 2 】

上述の実装例では、ブロック S 1 3 0 で物理サンプルと関連した画像の部分でセグメント化し、ブロック S 1 4 0 で各セグメントをテンプレート画像とマッチングさせて、物理サンプルの総赤血球含有量を推定することができる。例えば、ブロック S 1 3 0 では、10 ピクセル×10 ピクセル平方といったあらかじめ決められたセグメントサイズ及び/又は形状に従って、統計的に画像をセグメント化することができる。代替的に、ブロック S 1 3 0 では、画像を、画像の赤み、色相、彩度、影、明度、彩度 (c h r o m a)、波長レンジ、又はその他の計量又は光の色によるなど、動的にセグメント化してもよい。ブロック S 1 3 0 は、画像の各セグメント (画像セグメント) を図 6 B に示すように、赤、緑、青の色スペースの色強度ヒストグラムなどの、個別の色成分に分けることもできる。少なくとも赤の色成分に関して、ブロック S 1 4 0 で、画像セグメントにおけるピクセル強度とテンプレート画像のピクセルとの絶対差を計算して、各画像セグメントを適宜のテンプレート画像と合致させることができる。各テンプレート画像は、テンプレート画像ライブラリ内に含まれているか、あるいは、各テンプレート画像が、既知のヘモグロビン、赤血球質量、容積又は密度のマスターサンプルの画像であってもよい。一般的に、各テンプレート画像は、赤血球含有量インディケータを具えていてもよく、このインディケータが画像セグメントに合致した場合に、画像セグメントに相関する物理サンプルの一部に赤血球含有量を変換できる。例えば、ブロック S 1 4 0 で、ゲージ技術を実装して、画像セグメントを物理サンプルの物理的寸法に相関させて、対象認識技術を実装することによって、外科用スポンジガーゼ又は外科用タオルである物理サンプルのタイプを判別することができる。この例では、ブロック S 1 4 0 で、次いで、タイプの異なるサンプルについての吸収度の値のデータベースによって、サンプルの吸収度を認識することができる。ブロック S 1 4 0 は、最終的に、合致したテンプレート画像の赤血球含有量インディケータ、物理サンプルの吸収度、及びサンプルの部分の物理的面積をアルゴリズムに通過させて、物理サンプルの部分の赤血球含有量を推定することができる。ブロック S 1 4 0 は、最終的に、物理サンプルに相関する画像の全セグメントについての各赤血球含有量推定値を足し合わせることによって、物理サンプルの総赤血球含有量を推定することができる。代替的に、すべての画像セグメントについての推定した赤血球含有量インディケータを足し合わせて、物理サンプル全体の寸法及び/又は吸収度に応じてこれを操作して、物理サンプル中の総赤血球含有量を推定することができる。

【 0 0 3 3 】

別の実装例では、ブロック S 1 3 0 は画像の一部からピクセルクラスタからの特徴を抽出して、ブロック S 1 4 0 でパラメトリックモデルを実装するか、あるいは、各ピクセルクラスタに赤血球含有量でタグを付けるように機能してもよい。米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、ブロック S 1 4 0 は、一のピクセルクラスタからの一またはそれ以上の抽出した特徴をパラメトリック機能に挿入して、ピクセルクラスタから抽出した特徴を、実質的に直接、赤血球含有量に変換することができる。ブロック S 1 4 0 では、次いで、物理サンプルに相関する画像領域中のその他の各ピクセルクラスタについてこれを繰り返す。例えば、抽出した特徴は、赤成分スペースの色強度、青成分スペースの色強度、及び/又は、緑成分スペースの色強度の一またはそれ以上を含んでもよい。これらの例では、パラメトリック機能は、色強度を物理サンプルの関連する領域の単位面積当たりのヘモグロビン質量に関連付ける数学的操作又はアルゴリズムであってもよい。米国特許出願第 1 3 / 5 4 4 , 6 4 6 号に記載されているように、所定の光波長における酸化ヘモグロビン (H b O ₂) の反射率は、ヘモグロビンの濃度を表す。更に、湿 (水素化した) 赤血球のヘモグロビン含有量は、通常約 3 5 % であり、赤血球含有量は、統計的な推定ヘモグロビン含有量 (例えば、3 5 %) に基づいて、ヘモグロビン濃度から推定できる。従って、別の例では、ブロック S 1 3 0 で、画像内のピクセルクラスタ

セット中の各ピクセルクラスタについて特定の光波長における反射率値を抽出することができ、ブロック S 1 4 0 では、パラメトリックモデルを実装することによって、各反射率の値をヘモグロビン濃度の値に変換できる。次いで、ブロック S 1 4 0 では、このヘモグロビン濃度の値を組み合わせて、物理サンプルの総赤血球含有量を推定できる。追加で又は代替的に、ブロック S 1 4 0 では、ルックアップテーブル、回帰モデル、非負最小二乗アルゴリズム、あるいはその他の定義のアルゴリズム、方法、又はパラメトリックモデルを実装して、一またはそれ以上の抽出した特徴を、物理サンプルについての赤血球含有量推定値に変換することができる。

【 0 0 3 4 】

しかしながら、ブロック S 1 4 0 では、画像内の単ピクセル又はピクセルクラスタのその他のパラメトリック及び / 又は非パラメトリック分析を実装して、物理画像の赤血球含有量を推定することができる。ブロック S 2 4 0 は、同じ又は同様の技術を実装して、第 2 の物理サンプルの赤血球含有量を推定することができる。体外赤血球の時間ベース歴も、ブロック S 1 4 0 の出力で拡張され、患者の総赤血球ロスの現在の推定値を維持することができる。

【 0 0 3 5 】

図 3 に示すように、第 1 の方法 S 1 0 0 のブロック S 1 5 0 には、物理サンプルの推定赤血球含有量に基づく物理サンプルの体外赤血球含有量の推定が記載されている。一般的に、ブロック S 1 5 0 は、物理サンプルの推定赤血球含有量を、患者の測定したヘマトクリット、推定した静止ヘマトクリット、推定下動的ヘマトクリットに応じて、物理サンプルの血液成分容積に変換するよう機能する。一の実装例では、ブロック S 1 5 0 で、推定赤血球含有量を、赤血球、血漿、白血球、血小板及び血漿を含む、物理サンプルの総血液容積に変換する。例えば、ブロック S 1 5 0 では、式

$$VB = RBC \div HCT,$$

を実装できる。

別の実装例では、ブロック S 1 5 0 で物理サンプルの推定赤血球含有量に基づいて物理サンプルの血漿容積を推定する。例えば、ブロック S 1 5 0 では、以下の式中の P V の解を求めることができる。

$$HCT = \frac{RBC}{VB} = \frac{RBC}{RBC + PV}$$

しかしながら、ブロック S 1 5 0 では、少なくとも物理サンプルの赤血球含有量推定値に基づいて、及び / 又は、その他の式又はアルゴリズムによって、一またはそれ以上の血液成分の容積を推定することができる。

【 0 0 3 6 】

一の実装例では、ブロック S 1 5 0 で、静的ヘマトクリット値を実装して、赤血球含有量を血液又は血漿容積に変換できる。例えば、静的ヘマトクリット値は、手術開始時において直接測定した（例えば、患者の血液サンプルの成分を分離する遠心分離を用いて）以前のヘマトクリット値であってもよい。別の例では、静的ヘマトクリット値は、患者の特徴及び / 又は人口動態に基づいて推定したヘマトクリット値であってもよい。この例では、ブロック S 1 5 0 で以下に記載するブロック S 1 8 0 とインターフェースを取って、患者の年齢、性別、体重、及び / 又は身長に関するルックアップテーブルまたはアルゴリズムにアクセスして、平均又は予測ヘマトクリット値としてもよい。ルックアップテーブルまたはアルゴリズムは、患者のヘマトクリットに影響する、貧血、白血病、骨髄腫、好酸球増加症性疾患といった、患者の健康状態を計算できる。この静的ヘマトクリット値は、麻酔専門医又は外科医といったユーザによって、手術、出産の開始時に、または手術、出産中のその他の時間に、入力できる。

【 0 0 3 7 】

別の実装例では、ブロック S 1 5 0 で動的ヘマトクリット値を実装して、赤血球含有量

を血液又は血漿容積に変換できる。上述したように、第1の方法S100は、連続的に及び/又は周期的に、推定した患者のヘマトクリットを、物理サンプルの各連続画像に応じて、又は、追加の流体が患者に静脈投与されるたびに、といった、時間の経過と共に更新できる。従って、この実装例では、ブロックS150で以前のヘマトクリット推定値（例えば、ブロックS160の以前のアプリケーションで推定した値）にアクセスして、以前のヘマトクリット推定値を赤血球含有量推定値に適用して、物理サンプル中の血液容積推定値を生成することができる。例えば、ブロックS150では、物理サンプルの画像が取得されるとほぼ同時に生成されたヘマトクリット推定値を選択できる。この例は、外科用吸引キャニスタである物理サンプルに特に適用できる。ブロックS122で、物理サンプルを使用したときに基づいて時間スタンプで画像にタグを付ける実装例では、ブロックS150で物理サンプルが使用されたときとほぼ同時に生成されたヘマトクリット推定値を選択できる。本例は、外科用スポンジガーゼである物理サンプルに特に適用できる。ブロックS150は、追加で又は代替的に、もっとも最近のヘマトクリット推定値を選択することができる。ブロックS150では、その他のスケジュール又はスキームによって、動的ヘマトクリット値を選択することができる。患者の失血の時間ベース歴も、ブロックS150の出力で増やして、図7に示すように、時間を超えて患者の総失血の現推定値を維持することができる。

【0038】

図5に示すように、第1の方法S100の一変形例は更に、ブロックS170を具える。これは、患者による非血液流体のロスの追跡を記載したものである。一般的に、ブロックS170は、ブロックS130、S140、及び/又はS150の技術と同様の技術を実装して、物理サンプルに含まれる又は物理サンプルに吸収されたその他の流体の量を推定する。例えば、ブロックS170では機械視野技術を実装して、生理食塩水、腹水、胆汁、洗浄液、唾液、消化液、粘液、腹膜液、尿、糞便物質、又はその他の患者の体液、手術による液体、紛体、あるいは物理サンプル中の物質を同定する。ブロックS170では、手術中に用いた洗浄液量にアクセスし、この量的及び質的データから、患者が失った流体と、戦場から回収された流体とを区別する。ブロックS170は、このようにして、消化器システムにおける水のレベル又は水ベースの流体のレベルの変化といった、患者の体内の水分量の変化を推定できる。ブロックS160は、ついで、アルゴリズムを適用して、更に、ブロックS160において、患者の推定した現ヘマトクリットを知らせる患者の循環系への水分量及び/又は電解質量を経時的に推定することができる。しかしながら、ブロックS170は、その他の方法で、非血液流体のロスを追跡することができ、第1の方法S100（例えば、ブロックS160）は、ブロックS170で追跡したデータをその他の適宜の方法で実装することができる。

【0039】

図5に示すように、第1の方法S100の一変形例は更に、ブロックS180を具える。これは、患者の初期ヘマトクリットの推定について記載している。一般的に、ブロックS180は、患者の既知の質的及び/又は量的データを、手術、出産、又はその他の医療事象の開始時といった、患者の推定初期ヘマトクリットに変換するよう機能する。上述した通り、ブロックS180は、患者の年齢、性別、体重、及び/又は身長に関するルックアップテーブルまたはアルゴリズムを実装して、平均又は予測ヘマトクリット値とする。例えば、40歳男性の患者の初期のヘマトクリットは、47%と推定することができ、15歳女性の患者の初期のヘマトクリットは41%と推定できる。ルックアップテーブルまたはアルゴリズムは、患者のヘマトクリットに影響することがある標高、または、貧血、白血病、骨髄腫、好酸球増加症性疾患、又はフィットネスレベルといった、患者の健康状態を考慮することができる。代替的に、ブロックS180は、患者からの血液サンプル中の赤血球及び血漿を、遠心分離によって分離し、分離した物質の相対容積を測定することによるなどして、患者のヘマトクリットの直接の測定値を受けることができる。しかし、ブロックS180は、その他の方法で患者の初期ヘマトクリットを推定またはアクセスするよう機能できる。

【 0 0 4 0 】

図5に示すように、第1の方法S 1 0 0の一変形例は更に、ブロックS 1 8 2を具える。このブロックは、患者の初期血管内血液容積の推定について記載したものである。一般的に、ブロックS 1 8 2は、患者の既知の質的及び/又は量的データを、手術、出産、又はその他の医療事象の開始時など、初期の患者の推定血液容積に変換するよう機能する。例えば、ブロックS 1 8 2は、ルックアップテーブルまたはアルゴリズムを実装して、患者の体重及び身長に基づいて初期の血液容積を推定する。しかしながら、ブロックS 1 8 2は、追加であるいは代替的に、患者の初期の血液容積を、患者の年齢、性別、健康状態、その他に基づいて推定することができる。しかしながら、ブロックS 1 8 2は、その他の方法で、患者の初期の血液容積を推定するよう機能できる。

10

【 0 0 4 1 】

米国特許出願第1 3 / 5 4 4 , 6 4 6号に記載されているように、第1の方法S 1 0 0は、更に、物理サンプルの重さ、キャニスタである物理サンプル中の流体容積の直接測定値、医師が推定したキャニスタの流体容積、以前の物理サンプルの流体容積及び/又は品質、流体キャニスタである物理サンプルの以前の流体容積及び/又は品質、サンプルカウンタ、周辺照明条件、物理サンプルのタイプ又はその他の識別子、物理サンプル中の流体の直接測定した特性、患者の生命サイン、患者の医療履歴、標高、外科医の識別、手術又は過程における術式のタイプ、といった非画像特性、あるいはその他の適宜の非画像特性にアクセスすることができる。例えば、以下に記載するように及び米国特許出願第1 3 / 5 4 4 , 6 4 6号に記載されているように、第1の方法S 1 0 0のブロックは、これらの非画像特性のいずれかを実装して、選択された領域中のピクセルクラスと共に比較用のテンプレート画像を選択し、パラメトリックモデルを選択する又は抽出した特徴を赤血球数推定値に変更するよう機能して、過剰の流体ロス又はヘマトクリットの変化に対するアラームトリガを規定し、一またはそれ以上の抽出した特徴を血液量インディケータに変換し、あるいは、一またはそれ以上の抽出した特徴を、物理サンプル中の別の流体又は固体の量又は質に変更するよう機能する。しかしながら、第1の方法S 1 0 0は、これらの非画像特性のいずれかを実装して、第1の方法S 1 0 0のその他の機能又はブロックを変形する、機能できるようにする、あるいは通知することができる。

20

【 0 0 4 2 】

図3に示すように、第1の方法S 1 0 0のブロックS 1 6 0には、患者の以前のヘマトクリット、患者に投与された流体の量、物理サンプルの推定体外血液量、に基づく患者のヘマトクリットの推定が記載されている。追加で又は代替的に、ブロックS 1 6 0は、図4に示すように患者の初期血管内ヘマトクリット、第1の物理サンプルの推定した第1の赤血球含有量、及び初回までに患者に血管内投与された流体量に基づいて、現在から初回までの患者の血管内ヘマトクリットの推定について記載している。更に、ブロックS 2 6 0は、図4に示すように、現在から初回までの患者の推定血管内ヘマトクリット、第2の物理サンプルの第2の推定赤血球含有量、及び第2回までに患者に血管内投与された流体量に基づいて、現在から2回目までの患者の血管内ヘマトクリットの推定について記載している。

30

【 0 0 4 3 】

一般的に、ブロックS 1 6 0は、患者の血管内血液容積の質及び/又は量への直接的影響及び/又は間接的影響に関連するいくつかの変数を組み合わせるよう機能する。このような変数は、患者に投与された流体（例えば、血液、血漿、生理食塩水）、患者の失血、患者によって失われた又は分泌された非血液、循環システム内へ又は循環システム外への流体及び電解質の吸収、その他、時間に依存するものであればいずれもが含まれている。ブロックS 1 6 0は、また、上述の変数の一またはそれ以上を、初期の患者のヘマトクリット（例えば、ブロックS 1 8 0から）、初期の血液容積（例えば、ブロックS 1 8 2から）、患者に投与されたコロイド又はクリスタルロイドの組成物（例えば、ブロックS 1 1 0から）、その他、といった血管内血液量及び/又は質に関連する定数と組み合わせることができる。ブロックS 2 6 0は、同様に、後に患者のヘマトクリット推定値をアッ

40

50

プデートする権利がある。

【 0 0 4 4 】

ブロック S 1 6 0 及び / 又はブロック S 2 6 0 を、連続的に又は循環的に、手術、出産、又はその他の医療事象を通して、繰り返して、図 8 に示すように患者のヘマトクリットの現在の推定値をほぼ維持することができる。例えば、手術用スポンジガーゼ、手術用タオル、その他である各物理サンプルの各連続画像の検索に応じて、又は手術用吸引キャニスタ、細胞サルベージキャニスタである物理サンプルの各連続画像の検索に応じて、ブロック S 1 6 0 を繰り返す（又はブロック S 2 6 0 を S 1 6 0 に次いで行う）ことができる。

【 0 0 4 5 】

10

一の実装例では、ブロック S 1 6 0（及び、ブロック S 2 6 0）は、第一次パラメトリックモデル又はアルゴリズムを実装して、時間依存変数及び静的変数に基づいて血管内患者ヘマトクリットの現在の推定値を生成する。例えば、ヘマトクリットは、初期血管内ヘマトクリット HCT_0 ；患者の初期血液容積 VB_0 ；赤血球（又はヘモグロビン）ロス ΔRBC_i ；生理食塩水又はその他の非血液ベースの流体の静脈内注射 ΔS_i ；静脈内輸血 RB 及び輸血血液のヘマトクリット HCT_B ；血流 $t_{s, lag}$ からの、患者に予め注入した生理食塩水の吸収におけるラグなどの時間（ $t_i - t_0$ ）；その他、の関数であってもよい。

【 0 0 4 6 】

この実装の一例では、ブロック S 1 6 0 で以下の式を実装して、患者の血管内ヘマトクリットを指定する。まず、初期の時間 t_0 における初期の赤血球数 RBC_0 は、式：

20

$$HCT_0 = \frac{RBC_0}{VB_0} = \frac{RBC_0}{RBC_0 + PV_0}, \text{ と}$$

$$RBC_0 = VB_0 \cdot HCT_0.$$

に従って、患者の初期血管内ヘマトクリットと血液容積とに基づいて推定できる。

この式から、ブロック S 1 6 0 で、患者の連続時間 t_i における現在の血管内ヘマトクリットを以下の式に従って、計算できる。

$$HCT_i = \frac{(RBC_0 - \Delta RBC_i)}{(RBC_0 - \Delta RBC_i) + (PV_0 + \Delta S_i)},$$

30

ここで、 ΔRBC_i は、赤血球（ヘモグロビン）数の経時変化であり、ブロック S 1 4 0 と S 1 5 0 から輸血と（推定）失血の両方を含んでいる。また、 ΔS_i は、生理食塩水又は既知の成分の別の非血液ベースの流体の血管内投与である。 ΔRBC_i は、以下の式で計算することができる。

$$\Delta RBC_i = -\left(\sum_{n=1}^i RBC_{s,n}\right) + RB \times HCT_B \times (t_i - t_{B,0})$$

ここで、

40

$$\left(\sum_{n=1}^i RBC_{s,n}\right)$$

は、すべてのサンプル中の推定赤血球容積の和であり、患者の推定総赤血球ロスにほぼ関係している。更に、 RB は、輸血の速度であり、 HCT_B は、ヘマトクリット又は輸血であり、 $RB \cdot HCT_B \cdot (t_i - t_{B,0})$ は、初期輸血時 $t_{B,0}$ と現在時間 t_i との間の患者の血流内に輸血された総推定赤血球（又はヘモグロビン）数である。最後に、 ΔS_i は、以下の式によって計算できる。

$$\Delta S_i = \begin{cases} RS \cdot (t_i - t_{S,o}) & (t_i - t_{S,o} - t_{S,lag}) \leq 0 \\ RS \cdot (t_i - t_{S,o}) - AS \cdot (RS \cdot (t_i - t_{S,o})) \cdot (t_i - t_{S,o} - t_{S,lag}) & \text{else} \end{cases}$$

ここで、RSは、患者に静脈を介して投与された生理食塩水又はその他の非血液ベースの流体の容積流量計であり、ASは、患者の血流外の生理食塩水（又は水）の推定吸収率であり、及び $t_{S,lag}$ が、血流外の生理食塩水（又は水）の吸収度におけるラグである。ブロックS260では、同様に、遅い時間 t' におけるといった患者の連続ヘマトクリットを推知できる。ブロックS160及び/又はブロックS260では、その他のモデル又はアルゴリズムによっても、患者の血管内ヘマトクリットを推測することができる。

10

【0047】

その他の実装例では、ブロックS160とブロックS260では、第2、第3、第4または、その他の次元のアルゴリズムを実装できる。ブロックS160及びブロックS260では、血管内血液及び/又は体外血液の量及び/又は質に関連するその他の静的又は時間依存型変数を考慮することもできる。

【0048】

図5に示すように、第1の方法S100の一変形例はブロックS190を具えており、これは、患者の以前のヘマトクリット、物理サンプルの推定体外血液量に基づいた患者の推定ヘマトクリット、更に、連続物理サンプルの推定体外血液量に基づいた患者の更なる推定ヘマトクリットに応じて患者のヘマトクリットを経時的に追跡することが記載されている。一般的に、ブロックS190は、患者の過去の推定ヘマトクリット値と現在の推定ヘマトクリット値をまとめて、患者の血管内ヘマトクリットの時間依存型トレンドラインにするよう機能する。ブロックS190は、追加で又は代替的に、患者の総失血量及び/又は失赤血球の経時的トレンドを出力できる。これらのトレンドの一またはそれ以上から、ブロックS190は失血レート、失赤血球レート、及び/又は患者のヘマトクリットの先の変化（図8に示す）を予測し、従って、患者の血液に関連する先に必要なものを予測できる。例えば、ブロックS190では、トレンドデータを分析して、患者の欠陥ヘマトクリットが安全レベルの閾値（例えば、34%）より下がる先の時間を予測できる。この予測に照らして、外科医、看護師、麻酔医、医師、あるいはその他のユーザは、実質的に患者の安全性が脅かされる前（すなわち、患者のヘマトクリットが安全レベルの閾値を下回る前）に、生理食塩水の点滴ラインを輸血ラインに変換することができる。ブロックS190はしたがって、第1の方法S100の上述のブロックの一またはそれ以上において推定した血液の質及び/又は量を分析して、患者の先の必要性を予測し、従って、医師又はその他の医療スタッフが予防的な医療上の決定を行うことができ、これによって、潜在的に患者のリスクを減らすことができる。しかしながら、ブロックS190は、その他の方法で患者のヘマトクリットを経時的に追跡し、及び/又は、患者の血液に関連する先の必要性を予測するよう機能するようにしてもよい。

20

30

【0049】

図5に示すように、第1の方法S100の一変形例は、ブロックS192を具えており、これは、適宜のヘマトクリット値の予め決められた範囲外にある患者の推定ヘマトクリットに応じてアラームをトリガする旨を記載したものである。一般的に、ブロックS192は、ブロックS160、S260、及び/又はS190とインターフェースを取り、適切な値の範囲外にある推定した現在の又は予測した先の血液に関連する値のユーザに通知するよう機能する。ブロックS192は、聴覚アラーム、視覚アラーム、デジタルディスプレイ、その他の何れかで提供されるアラーム（すなわち、警告）を提供できる。アラームは、患者の推定ヘマトクリットが現在低すぎる旨の警告、患者の推定ヘマトクリットが閾値レベルに達しつつある旨の警告、患者が閾値の血液量又は赤血球量を失った旨の警告、患者が、受け入れられる範囲外の失血量又は失血液容積パーセンテージに達しつつある旨の警告、現在の点滴又は輸血流体が、所定時間経過又は点滴量を超えて患者のケアに正しくないであろうとの警告、血液量減少性又は血液量過多性ショック、患者の推定出血分

40

50

類、といった患者のリスクレベルの警告、あるいはその他の適宜の警告の何れかであってもよい。

【 0 0 5 0 】

ブロック S 1 9 2 は、追加で又は代替的に、血管内輸血又は点滴を開始する又はストップする、輸血又は点滴した流体の特定の容積又は容積流量を設定する、出血に应答する、患者の状態が受け入れ可能な状態に達するまで手術を遅らせる、患者の状態が所定の状態に達する前に手術をスピードアップする、といった患者の治療に関連する提言、またはその他の好適な提言を提供することができる。警告及び／又は提言は、年齢、体重、性別、健康又はその他の患者の層を考慮することができる。ブロック S 1 9 2 は、更に、心電図 (E K G) 機械、オキシメータ (例えば、指で測るタイプの血中酸素モニタ)、点滴モニタ、あるいは、患者に接続したその他のモニタ又はセンサ、又は患者の医療記録にアクセスして、警告又は低減を通知するようにしてもよい。例えば、患者に接続されて、患者の血中酸素濃度が非常に低いことを示しているオキシメータは、患者の血管内ヘマトクリットの非常に低い推定値を認証することができる。別の例では、ブロック S 1 9 2 は、患者が慢性腎臓疾患にかかっている旨を示す患者の医療記録にアクセスする。これは、慢性腎臓疾患にかかっていない同様の患者の血管内ヘマトクリットレベルより大きい、最小の生存可能な血管内ヘマトクリットレベルを必要としている。しかしながら、ブロック S 1 9 2 は、別の方法でその他のデータにアクセスして、その他の警告又は提言を提供することもできる。

【 0 0 5 1 】

2 . 第 2 の方法

図 1 1 に示すように、患者の失血を管理する方法 S 2 0 0 は：ブロック S 2 1 0 において物理サンプルの画像を受信するステップと；ブロック S 2 2 0 において画像の物理サンプルに対応する領域から特徴を抽出するステップと；ブロック S 2 3 0 において抽出した特徴に応じて物理サンプルの血液陽性インディケータを推定するステップと；ブロック S 2 4 0 において、血液容積インディケータに基づいて患者の失血を推定するステップと；ブロック S 2 5 0 において推定した患者の血液容積と推定した患者の失血に基づいて正常血液量の患者のヘマトクリットを推定するステップと；ブロック S 2 6 0 において測定した患者のヘマトクリットを受信するステップと；ブロック S 2 7 0 において、測定した患者のヘマトクリットと、測定した正常血液量の患者のヘマトクリットとの比較に基づいてボルミックスステータスを生成するステップと；を具える。

【 0 0 5 2 】

一般的に、第 2 の方法 S 2 0 0 は、上述の技術を実装して、血液を含む物理サンプルの画像処理を通して経時的に患者の失血容積を推定し、患者の循環 (i n t r a c i r c u l a t e l y) 血液ステータスの数値を規定するボルミックスステータスインディケータを出力する。第 2 の方法 S 2 0 0 は、測定した患者のヘマトクリットと推定した正常血液流の患者のヘマトクリットとの比較 (すなわち、これらの値の間の数的差異) に基づいて、ボルミックスステータスインディケータを計算する。推定した正常血液流の患者のヘマトクリットは、以前の (測定した又は推定した) 患者のヘマトクリットと、推定した (初期の又は直近の) 患者の血液容積と、推定した患者の失血とに基づくものであり、ここで患者の失血の推定容積が完全に生理食塩水で置き換えるとすれば、正常血液量の患者のヘマトクリットは患者の推定循環内ヘマトクリットを規定するものである。測定した患者のヘマトクリットは、定期的な時間インターバルで測定したヘマトクリット値、又は患者の血液のサンプルを遠心分離にかけることによって測定したヘマトクリット値を出力する非侵襲性の光学的循環内ヘマトクリットモニタで測定するなどの、試験をした (例えば、実際の) 患者のヘマトクリット値であってもよい。患者のヘマトクリットは、患者のヘモグロビン濃度 (例えば、 H G B (g / d L)) という用語で記載することもできる。これは、実験的に、患者の赤血球の平均赤血球容積 (M C V) に従って、患者のヘマトクリットに実験的に相関している。第 2 の方法 S 2 0 0 は、したがって、正常な体液量からの患者の偏差の大きさを規定するボルミックスステータスインディケータを生成する。このボルミックス

ータスインディケータは、静脈内輸液補充の有効性成分と、検知できない患者の循環内流体ロス（例えば、内出血、発汗、開いた切開部分からの蒸発）を規定することができる。

【 0 0 5 3 】

上述した第 1 の方法 S 1 0 0 と同様に、第 2 の方法 S 2 0 0 は、手術室内で、及び / 又は手術中に、流体の入れ替え及び / 又は血液成分セラピーを管理する場合に、外科医、麻酔専門医、看護師、その他にとって有益である。

【 0 0 5 4 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 1 0 は、物理サンプルの画像の受信について記載している。一般的に、ブロック S 2 1 0 は上述のブロック S 1 2 0 と同様の技術を実装することができる。例えば、ブロック S 2 1 0 は、光学センサから物理サンプルの静的カラー画像を受信することができ、この物理サンプルは、外科用ガーゼスポンジ、外科用タオル、外科用包帯、外科用吸引キャニスタ、及び細胞サルベージキャニスタの一つである。しかしながら、ブロック S 2 1 0 は、物理サンプルの画像を他の方法で受信するよう機能してもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 2 0 は、物理サンプルに対応する画像の領域からの特徴の抽出を記載している。一般的に、ブロック S 2 2 0 は、上述のブロック S 1 3 0 と同様の技術を実装できる。例えば、ブロック S 2 2 0 は、その画像領域内のピクセルセットの色強度値を抽出できる。しかしながら、ブロック S 2 2 0 は、その他の方法で画像のいずれかの領域からその他の特徴を抽出することができる。

【 0 0 5 6 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法のブロック S 2 3 0 は、抽出した特徴に応じた物理サンプルの血液値インディケータの推測について記載している。一般的に、ブロック S 2 3 0 は、上述したブロック S 1 4 0 とブロック S 1 5 0 と同様の技術を実装することができる。ブロック S 2 3 0 は、物理サンプルのヘモグロビン含有量の容積又はその他の定量的尺度、物理サンプルの赤血球含有量の容積又はその他の定量的尺度、物理サンプルの血液の容積又は定量的尺度、物理サンプルの血漿含有量の容積又はその他の定量的尺度、物理サンプルの白血球含有量の容積又はその他の定量的尺度、あるいは、物理サンプル中の血液又は血液成分のその他の容積又はその他の定量的尺度を含む血液容積インディケータを予測することができる。例えば、上述したように、ブロック S 2 3 0 は、パラメトリックモデルを実装して、カラー強度値（ブロック S 2 2 0 で抽出）を物理サンプル中の赤血球量に変換することができる。しかしながら、ブロック S 2 3 0 は、別の方法で、物理サンプル中の血液容積インディケータのタイプ又はフォームを推定するよう機能できる。

【 0 0 5 7 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 4 0 は、血液容積インディケータに基づく患者の失血の推定について記載している。一般的に、ブロック S 2 4 0 は、上述のブロック S 1 5 0 と同様の技術を実装することができる。上述の一の実装例では、ブロック S 2 3 0 で外科用ガーゼスポンジ内のヘモグロビンの質量を推定し、ブロック S 2 4 0 で推定したヘモグロビン質量を赤血球容積に変換することによって、及びこの推定した赤血球容積を既知のあるいは推定した患者のヘマトクリットによって血液容積に変換することによって、外科用ガーゼスポンジ内の血液量を推定する。この実装例では、ブロック S 2 4 0 は静的推定ヘマトクリット、直近の推定した患者のヘマトクリット、外科用スポンジの推定使用時間当たりの推定ヘマトクリット（例えば、画像時間スタンプに基づいて）、あるいは最近測定したヘマトクリット値（例えば、非侵襲性光学循環内ヘマトクリットモニタを用いて測定した）を適用して、推定した赤血球要請器を推定した体外血液容積に変換できる。別の実装例では、ブロック S 2 3 0 は、外科用吸引キャニスタ内の赤血球の量を推定し、ブロック S 2 4 0 は、時間依存型ヘマトクリット値を、吸引キャニスタが経時的に一杯になるときに吸引キャニスタの各連続画像に適用することによ

って、経時的に吸引キャニスタ内の血液量を推定する。

【 0 0 5 8 】

ブロック S 2 4 0 も、物理サンプル中の推定血液容積を用いて患者の推定総失血量を更新することができる。例えば、ブロック S 2 4 0 は、続く各物理サンプル中の推定血液容積を以前の総量に加えることによって、患者の失血の現在までの合計総量を維持することができる。図 1 4 に示すように、ブロック S 2 4 0 でも、推定した患者の失血と以前の物理サンプルセットの推定した血液容積の足し合わせを含む、患者の総失血の時間依存型チャート(例えば、グラフ)を出力できる。しかしながら、ブロック S 2 4 0 は、物理サンプルの血液容積インディケータに基づいて別の方法で患者の失血を推定するよう機能できる。

10

【 0 0 5 9 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 5 0 は、推定した患者の血液容積と推定した患者の失血に基づいて正常血液量の患者のヘマトクリットを推定することを記載している。一般的に、ブロック S 2 5 0 は、患者の失血の総推定容積を生理食塩水に置き換えた場合に、患者のヘマトクリットを推定することによって、患者の正常血液量のヘマトクリットを推定するよう機能する。ブロック S 2 5 0 は、従って、晶質の輸液(すなわち、生理食塩水)を介して患者の正常血液量が一定である、一定の循環内血液量(すなわち、正常血液量)となる患者のヘマトクリットの仮値を出力する。特に、赤血球を含む血液が失われ、血液容積失が晶質で補給されると、患者の循環内血液が薄まり、ブロック S 2 5 0 で指定した正常血液量の患者のヘマトクリットの形でこの晶質血液希釈の測定値を出力する。一例では、ブロック S 2 5 0 は、患者の失血の総推定容積の生理食塩水での循環内補給を特定する正常血液量の血液モデルに応じて患者のヘマトクリットを推定することによって、患者の正常血液量ヘマトクリットを推定するよう機能する。

20

【 0 0 6 0 】

一の実装例では、ブロック S 2 5 0 は、患者の以前の推定総循環内血液容積から物理サンプル中の推定血液容積を差し引いて、新たな総循環内血液容積を計算し、この新総循環内血液容積を、以前の患者のヘマトクリットに応じて循環内赤血球容積(または質量)に変換して、循環内赤血球容積を元の層循環内赤血球容積の和(すなわち、新循環内赤血球容積と生理食塩水の補給容積の和)で除して、正常血液量の患者のヘマトクリットを推定する。代替的に、ヘモグロビン質量と赤血球容積は相関しているので、ブロック S 2 5 0 は同様に以前の患者のヘマトクリットに応じて、新総循環内血液容積を循環内ヘモグロビン質量に変換して、循環内ヘモグロビン質量を元の総循環内血液容積の和で除して、正常血液量の患者のヘマトクリットを推定することができる。この代替例では、ブロック S 2 5 0 で正常血液量の患者のヘマトクリットを、血液 1 リットル(デシリットル)当たりのヘモグロビン質量(すなわち、HGB g / d L)の形で出力することができる。

30

【 0 0 6 1 】

したがって、ブロック S 2 5 0 では更に、患者に接続した(例えば、患者の指に装着した)光学式循環内ヘマトクリットモニタから測定した患者のヘマトクリットを受信できる。ブロック S 2 5 0 では、代替的に、電子医療記録(例えば、実験室でのヘマトクリット)から、又はベッドサイドでのスポットチェック機械(例えば、ヘマトクリットの術中アッセイ)から、測定した患者のヘマトクリットを受信し、また、ブロック S 2 5 0 は、一定の又は可変インターバルで、又はその他のスケジュールに応じて、連続的な、又は半連続的な、測定した患者のヘマトクリットを受信することができる。

40

【 0 0 6 2 】

代替的に、ブロック S 2 5 0 では、以前に推定した患者のヘマトクリットを実装する、あるいは患者の体重、患者の身長、患者の性別、患者の年齢、及び/又は患者の健康状態、その他に応じて、初期の患者のヘマトクリットを推定することができる。ブロック S 2 5 0 は、同様に、患者の体重、患者の身長、患者の性別、患者の年齢、及び/又は患者の健康状態、その他に応じて、患者の総循環内血液容積を推定することができる。ブロック S 2 5 0 は、代替的に、ユーザのトレーサベースの循環内血液容積試験の後にタッチディ

50

スプレイを通して麻酔専門医から、患者の推定総循環内血液容積を受信する、あるいは、以前の時間ステップから循環内患者ヘマトクリットを実装することができる。しかしながら、ブロック S 2 5 0 は、他の方法で、正常血液量の患者のヘマトクリットを推定することができる。

【 0 0 6 3 】

図 1 1、1 2 及び 1 5 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 6 0 は、測定した患者のヘマトクリットを受信について記載している。一般的に、ブロック S 2 6 0 は、実際の（すなわち、測定した、現実の）患者のヘマトクリットを回収するように機能して、ブロック S 2 7 0 で推定した正常血液量の患者のヘマトクリットを患者の実施例のヘマトクリットと比較する。例えば、ブロック S 2 6 0 は、光学循環内ヘマトクリットモニタとインターフェースを取って、光学循環内ヘマトクリットモニタから、30 秒ごとといった、規則的な時間インターバルで測定した患者のヘマトクリットを受信することができる。代替的に、ブロック S 2 6 0 は、看護師が手術室内に配置したタッチスクリーン上に表示されたユーザインターフェースを介して入力したものなど、手動で測定したヘマトクリット入力を受信することができる。しかしながら、ブロック S 2 6 0 は他の方法で患者の測定したヘマトクリットを受信するように機能することができる。

10

【 0 0 6 4 】

図 1 1 及び 1 2 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロック S 2 7 0 は、測定した患者のヘマトクリットと推定した正常血液量の患者のヘマトクリット間の比較に基づいたボルミックスステータスインディケータの生成を記載している。一般的に、ブロック S 2 7 0 では、患者の測定したヘマトクリットから推定した正常血液量の患者のヘマトクリットを差し引いて、ボルミックスステータスインディケータ（すなわち、正常血液量からの相違の大きさ）を計算する。上述したように、正常血液量からの相違の大きさは、血管内流体補給の効果を示し、内出血、発汗、あるいは開切除部からの蒸発などの、検知不可能な循環内流体ロスを定量化する。

20

【 0 0 6 5 】

図 1 5 に示すように、ブロック S 2 7 0 は、ボルミックスステータスインディケータと、以前のボルミックスステータスインディケータセットを含む時間依存型チャートを出力することもできる。ブロック S 2 7 0 は、このチャートを、手術室内に配置したタッチスクリーンを介するなどしてユーザに表示して、ユーザが血液の質、輸液の効果、及びその他の血液に関連する事象を経時的にモニタできるようにする。例えば、麻酔専門医は、生理食塩水や血液を輸液しているにもかかわらず正常血液量からの差分が時間が経つと増えることに基づいて内出血を認めることができる。しかしながら、ブロック S 2 7 0 は、その他の方法で、その他の形式のボルミックスステータスインディケータを出力するように機能することができる。

30

【 0 0 6 6 】

図 1 3 及び 1 4 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 の一変形例は、ブロック S 2 8 0 を具えており、これは、患者に血管内投与した流体量の追跡と、以前の患者のヘマトクリットと、推定した患者の失血と、患者に投与した流体の量と、推定した患者の血液容積に基づく循環内患者のヘマトクリットの推定と、を記載している。一般的に、ブロック S 2 8 0 は、上述の第 1 の方法 S 1 0 0 と同様の技術を実装している。一の実装例では、ブロック S 2 8 0 で輸血バッグから患者への同種異系血液の血管内投与を追跡し、輸血バッグ中の同種異系血液のヘマトクリットに基づいて、循環内患者ヘマトクリットを推定する。この実装例では、ブロック S 2 8 0 は更に、輸血バッグの第 2 の画像を受信して、第 2 の画像の輸血バッグに対応する領域から色に関連する特徴を抽出し、この色に関連する特徴に基づいて輸血バッグ内の同種異系の血液のヘマトクリットを推定する。上述した通り、ブロック S 2 8 0 は、既知の成分の晶質流体の患者への投与を追跡し、晶質流体の既知の成分に基づいて更に、患者のヘマトクリットを推定することもできる。

40

【 0 0 6 7 】

図 1 5 に示すように、ブロック S 2 8 0 は更に、第 1 の時間依存型チャートにおいて、

50

以前に推定した循環内患者のヘマトクリットと共に、推定した循環内患者のヘマトクリットをプロットすることができる。ブロック S 2 8 0 では、追加で又は代替的に、第 2 の時間依存型チャートにおいて、患者に投与した流体容積をプロットすることもできる。しかしながら、ブロック S 2 8 0 では、他の方法で患者に投与した流体容積を追跡し、循環内患者のヘマトクリットを推定でき、ブロック S 2 8 0 はその他の適宜のフォーマットでのこの血液に関連するその他のデータを出力できる。

【 0 0 6 8 】

図 1 3 及び 1 5 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 の一変形例は、ブロック S 2 8 2 を具えており、これは、推定した循環内患者のヘマトクリットと測定した患者のヘマトクリットとの差異から検知できない患者の流体ロス容積の推定について記載している。一般的に、ブロック S 2 8 2 は、推定した循環内患者のヘマトクリットを測定した患者のヘマトクリットから減算するように機能し、これによって、期待された患者のヘマトクリットからの差の定量的尺度を提供することができる。特に、第 2 の方法 S 2 0 0 のブロックは、生理食塩水点滴、輸血、失血、及び又は、既知のあるいは測定した量の流体のその他の定量的変化を追跡し、ブロック S 2 8 0 ではこれらの既知のファクタに基づいて循環内患者のヘマトクリットを推定する。ブロック S 2 8 2 は、測定した及び推定した循環内患者のヘマトクリットを連続的に比較して、患者の循環内血液状態の洞察を提供する。例えば、測定した及び推定した循環内患者のヘマトクリット間の大ささ相違は、患者が内部で出血していることを示している。また、ブロック S 2 9 0 では、スレッシュホールド差を超えるこのような差に応じてアラームを発生する。測定した及び推定した循環内患者のヘマトクリット間の差は、開いた切開部分からの蒸発速度、血流外の流体の吸収速度（水和レベルを表す）、内出血、血液貯留、その他を表すこともできる。

【 0 0 6 9 】

一般的に、ブロック S 2 8 2 は、総血液量と抹消静脈血液量の比較を含む、一定の規則及び / 又は患者の循環内スペース外の流体ロスを推定でき、ブロック S 2 6 0 で受信した測定したヘマトクリット（すなわち、抹消静脈ヘマトクリット）は、患者の血管系における赤血球濃度を表示できる。自然な体液調節の一部として、患者の身体は、血管系と間質腔との間に血液濃縮及び / 又は血液希釈が生じる。例えば、あえいだり、リフティング、疲れたりする間に、身体が抹消スペースに血液を送り込み、筋肉の回復を助けるため筋肉はポンピングし、筋肉がうっ血して、筋肉のその領域のヘマトクリットが内部の流体交換によってシフトする。同様に、急性大出血の間は、身体が内部で流体交換して、大出血を局所にとどめ、ブロック S 2 5 0 は身体の流体動態を、正常な体液量と異なっている一測定量に組み入れたボルミックスステータスインディケータを出力する。推定した循環内患者のヘマトクリットと測定した患者のヘマトクリットとを比較することによって、ブロック S 2 8 2 は、患者の身体動態の定量的測定値を出力することができる。

【 0 0 7 0 】

図 1 3 及び 1 5 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 の一変形例は、ブロック S 2 8 2 を具えており、これは、患者の投与した流体の効果を推定して、推定した循環内患者のヘマトクリットと測定した患者のヘマトクリットとの差異に基づいて血液容積ロスを補填する旨を記載している。一般的に、ブロック S 2 8 2 は、推定した正常体液量の患者のヘマトクリットから推定した循環内患者のヘマトクリットを差し引いて、輸液（例えば、生理食塩水）の効果の定量的値を出力して患者の正常体液量を維持する。

【 0 0 7 1 】

図 3 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 の一変形例は、ブロック S 2 9 0 を具えており、これは、閾値ボルミックスステータスインディケータを超えるボルミックスステータスインディケータに応じて警告を発することを記載している。一般的に、ブロック S 2 9 0 は、ボルミックスステータスインディケータが閾値ボルミックスステータスインディケータを超えた場合警告を発することができる、これは、患者の循環内血液の量が許容可能な容積を超えた又は質が変化したことを示す。上述したように、ブロック S 2 9 0 は、同様に、測定した及び推定した循環内患者のヘマトクリット間の閾値差を超える差に基づいて警告を発す

ることができる。ブロック S 2 9 0 は、可聴、可視、又はその他の適宜の警告をトリガすることができる。ブロック S 2 9 0 は、また、生理食塩水点滴、輸血、血漿点滴、その他の投与をトリガすることもできる。しかしながら、ブロック S 2 9 0 は、その他の適宜の方法で、ボルミックスステータスインディケータを（あるいはその他の血液状態インディケータ）に対応できる。

【 0 0 7 2 】

図 1 3 に示すように、第 2 の方法 S 2 0 0 の一変形例は、ブロック S 2 9 2 を具備しており、これは、ボルミックスステータスインディケータと以前のボルミックスステータスインディケータ間の差に応じて将来のボルミックスステータスインディケータを予測するとともに、閾値ボルミックスステータスインディケータを超える以前のボルミックスステータスインディケータに応じて警告をトリガする旨について述べている。一般的に、ブロック S 2 9 2 は、2 又はそれ以上の以前のボルミックスステータスインディケータに基づいて将来のボルミックスステータスインディケータを推定するよう機能する。ブロック S 2 9 2 と同様に、ブロック S 2 9 2 は予測したボルミックスステータスインディケータをボルミックスステータスインディケータ閾値と比較して、警告を発するか、あるいはその他の適宜の方法で、ボルミックスステータスインディケータの閾値を超える予測したボルミックスステータスインディケータに応じて応答することができる。しかしながら、ブロック S 2 9 2 は、その他の方法で、生来のボルミックスステータスインディケータを予測するよう機能できる。

【 0 0 7 3 】

3 . システム

図 9 に示すように、患者の失血を管理するシステム 1 0 0 は：患者への流体の血管内投与に関するデータを受信するインターフェース 1 0 2 と；光学センサ 1 1 0 と；光学センサ 1 1 0 とインターフェース 1 0 2 に接続されたプロセッサ 1 2 0 と；プロセッサ 1 2 0 を作動させ光学センサ 1 1 0 に指令を出して物理サンプルの画像をとらえるソフトウェアモジュール 1 2 2 であって、更に、プロセッサ 1 2 0 に、インターフェース 1 0 2 によって受信したデータに応じて患者に投与した流体の量を追跡し、画像から抽出した特徴に基づいて物理サンプルの赤血球含有量を推定し、患者の以前のヘマトクリットと、患者に投与した流体と、物理サンプルの推定した赤血球含有量に基づいて患者のヘマトクリットを推定するソフトウェアモジュール 1 2 2 と；プロセッサ 1 2 0 に接続されて、ソフトウェアモジュール 1 2 2 から指令を受け取って患者の推定ヘマトクリットを表示するディスプレイ 1 3 0 と；を具備する。

【 0 0 7 4 】

システム 1 0 0 は、上述した第 1 の方法 S 1 0 0 を実装するように機能する。ここで、光学センサ（例えば、カメラ）は、ブロック S 1 2 2 を実装してキャニスタの画像をとらえ、プロセッサ 1 2 0 は、ソフトウェアモジュール 1 2 2 に応じて上述したブロック S 1 1 0、S 1 2 0、S 1 3 0、S 1 4 0、S 1 5 0、S 1 6 0、S 2 2 0、S 2 4 0、S 2 6 0、その他を実装して、連続的及び／又は循環的に、患者の現在の血管内ヘマトクリットを推定する。外科医、看護師、麻酔医、婦人科医、医師、兵士、あるいはその他のユーザは、このシステム 1 0 0 を実装して、患者の血管内ヘマトクリットを手術中、出産中、又はその他の医療事象中といった間、経時的に追跡できる。システム 1 0 0 は、また、物理サンプル中の血液の存在を検出し、患者の失血速度を計算し、患者のリスクレベル（例えば、血液量減少性ショック）を推定し、患者の出血分類を決定できる。しかしながら、このシステム 1 0 0 は、その他の適宜の機能を実行することができる。

【 0 0 7 5 】

図 9 及び 1 0 に示すように、システム 1 0 0 は、画像ベースの血液推定アプリケーション（又は、a p p）を稼働して光学センサ 1 1 0 と、プロセッサ 1 2 0 と、ディスプレイ 1 3 0 を具備するスマートフォン又はタブレットなど携帯可能な（例えば、モバイル）電子装置であってもよい。代替的に、システム 1 0 0 の構成要素は、実質的に個別かつ区別可能であってもよい（すなわち、単一のハウジング内に含まれていない）。例えば、光学センサ 1 1 0 は、手術室内にほぼ永久的に配置されたカメラであってもよく、この場合、その

カメラがローカルネットワーク又は遠隔サーバ（プロセッサ１２０を含む）と通信し、この上でキャニスタの画像を分析し（例えば、第１の方法Ｓ１００によって）、コンピュータモニタであるディスプレイ１３０、テレビジョン、又は携帯可能な（モバイル）電子装置が、アクセスして、プロセッサ１２０の出力を表示する。インターフェース１０２は、更に、タッチスクリーンを具える電子装置のディスプレイ１３０のタッチセンサ要素として実施することができる。しかしながら、システム１００はその他の形式であってもよく、及び／又はその他の構成要素を具えていてもよい。

【００７６】

システム１００は、外科手術室などの病院設備、分娩室などの臨床設備、戦場などの軍事設備、あるいは、月経過多（多量の月経）や鼻出血（鼻血）がある場合に血液の質と量をモニタする使用者を支援するといった住宅設備を含む、様々な設備内で使用できる。

10

【００７７】

システム１００のインターフェース１０２は、患者への流体の静脈内投与に関するデータを受信するよう機能する。一般的に、インターフェース１０２は、ユーザが点滴及び／又は輸液の詳細を入力できる入力領域を規定する。例えば、図１０に示すように、看護師、外科医、又は麻酔医がインターフェース１０２を介して患者の静脈に投与された晶質又はコロイド状流体のタイプ、総容積、流速、開始時間を入力できる。

【００７８】

インターフェース１０２は、好適なタイプのインターフェースであればよい。一例では、このインターフェース１０２は、プロセッサ１２０、光学センサ１１０、及びディスプレイ１３０を具えるローカルコンピュータ（例えば、デスクトップ又はラップトップコンピュータ）に接続されたキーボードである。代替的に、インターフェース１０２は、モバイル電子装置（例えば、スマートフォン、タブレット）に一体化されたタッチスクリーンのセンサ要素であってもよく、ここでは、電子デバイスが光学センサ１１０と、プロセッサ１２０とを具え、タッチスクリーンの出力部分がディスプレイ１３０を規定している。インターフェース１０２は、代替的に、ＩＶドリップセンサとインターフェースをとって、患者に投与された流体の流速を推定できる。また、このインターフェースは更に、上述したように、ＩＶバッグの画像を受け取って、この画像を分析してＩＶバッグの容積及び／又は含有量を推定することができる。しかしながら、インターフェース１０２は、その他の方法で、患者に静脈投与した流体に関連するデータを手動で又は自動で受信するよう機能してもよい。インターフェース１０２は、更に、生理食塩水と赤血球の同時投与あるいは生理食塩水、次いで血液の連続投与といった、複数の異なる流体の投与に関連するデータを同時に又は順次受信してもよい。

20

30

【００７９】

システム１００の光学センサ１１０は、物理サンプルの画像を取得するよう機能する。一般的に、光学センサ１１０は、上述した第１の方法Ｓ１００のブロックＳ１２２を、ソフトウェアモジュール１２２で制御されるように実装することができる。一の実装例では、光学センサ１１０は、物理サンプルのカラー画像を取得するデジタルカメラであるか、あるいは、赤、緑、及び青成分スペースで独立した画像成分を取得するＲＧＢカメラであってもよい。しかしながら、光学センサ１１０は何台でもよく、及び／又はカメラのタイプはどのようなものでもよく、電荷結合素子（ＣＣＤ）センサ、相補型ＭＯＳ（ＣＭＯＳ）活性ピクセルセンサ、又は、その他のタイプの光学センサと、いずれでもよい。しかしながら、光学センサ１１０は、ほかの方法で機能して、適宜の形式または可視又は不可視スペクトルにわたり、物理サンプルの画像を取得するものでもよい。

40

【００８０】

一の実装例では、光学センサ１１０が、携帯可能な電子デバイス内に配置したカメラである。別の実装例では、光学センサ１１０は手術室内に配置したペDESTALに装着されるように構成された、手術台の上の天井に装着するように構成された、野戦看護師の戦闘用ヘルメットに取り付けるように構成されたインターフェース１０２と、プロセッサ１２０と、ディスプレイ１３０と、物理サンプルを撮像するように指示するステージトレイを含

50

む独立型ヘマトクリット推定システムに取り付けるように構成された、あるいは、その他の対象物又は構造体に取り付けるように構成された、カメラまたはその他のセンサである。

【0081】

ソフトウェアモジュール122からの指示に従って、システム100のプロセッサ120は、インターフェース102で受け取ったデータに従って患者に投与した流体の量を追跡し、画像から抽出した特徴に基づいて物理サンプルの赤血球含有量を推定し、以前の患者のヘマトクリットと、患者に投与して流体と、物理サンプルの推定した赤血球含有量と、に基づいて患者のヘマトクリットを推定する。一般的に、プロセッサ120は、ソフトウェアモジュール122からの指示に応じて、上述の第1の方法S100の一またはそれ以上のブロックを実装する。プロセッサ120は、更に、追加の物理サンプルの追加画像に応答して経時的にこれらの指示を繰り返し実行し、推定した患者のヘマトクリットの経時的トレンドラインを作ることができる。プロセッサは、従って、一またはそれ以上の適宜のタイプの画像（例えば、静止画像、ストリーミング画像、.MPEG、.JPG、.TIFF）及び/又は一またはそれ以上の独立したカメラ又は光学センサからの画像を受信して分析することができる。

10

【0082】

プロセッサ120は、有線接続（例えば、共用PCB上のトレース）又は無線接続（例えば、Wi-Fi又はBluetooth接続）を介するなどして、光学センサ110に接続され、プロセッサ120は光学センサ110で取得された物理サンプルの画像、あるいは光学センサ110の視野内で見ることができる画像にアクセスすることができる。一の実装例では、プロセッサ120は、やはり光学センサ110とディスプレイ130を具える携帯可能な電子デバイス内に配置されている。別の実装例では、プロセッサ120は、遠隔サーバの一部である又は遠隔サーバに接続されており、光学センサ110からの画像データは、（インターネット又はローカルネットワーク接続を介して）遠隔にあるプロセッサ120に転送され、このプロセッサ120が物理サンプル中の体外赤血球量及び/血液容積を推定し、この推定した赤血球含有量及び/又は血液容積に基づいて患者のヘマトクリットを推定し、このヘマトクリット推定値がディスプレイ130に転送される。

20

【0083】

一の実装例では、上述したように、プロセッサ120が物理サンプルの画像の一部をテンプレート画像にマッチングさせることによって、物理サンプル中の赤血球含有量を推定することができる。ここで、テンプレート画像は、テンプレート画像ライブラリ中の一のテンプレート画像である。例えば、システム100は、更に、既知の含有量及び/又は濃度の赤血球のテンプレート画像ライブラリを保存するように構成されたデータストレージモジュール160を具えていてもよい。この実装例では、上述したように画像の特徴をテンプレート画像ライブラリ中のテンプレート画像と比較して、プロセッサが抽出した特徴を赤血球の数と相関させることができる。代替的に、及び上述したように、プロセッサ120は、パラメトリックモデルを実装して、画像から抽出した特徴に基づいて物理サンプル中の赤血球含有量を推定することができる。

30

【0084】

プロセッサ120は更に、インターフェース102に接続されて、患者の流体投与に関連するデータを経時的に受信する。例えば、プロセッサ120は、インターフェース102から、患者への流体投与のタイプ、総容積、流速、及び開始時間を受信する。この初期データから、プロセッサ120は、投与した流体の成分及びIVバッグの総容積に照らして経時的に流速をまとめて所定の時間までに患者に投与した流体の総容積、パーツ、質量、重量、その他、血液細胞、電解質、その他を決定する。

40

【0085】

プロセッサ120は、更に、上述のブロックS160を実装して、患者の血管内血液容積の質及び量に直接影響する及び/又は間接的に影響する、複数の変数をまとめることができる。上述したように、このような変数は、患者に投与した流体（例えば、血漿、生理

50

食塩水)、患者による失血、患者が失ったあるいは排泄した非血液流体、及び循環系その他内へあるいは外への流体と電解質の吸収を含み、これらのいずれもが、時間、並びに初期の患者のヘマトクリット、初期の血液容積、患者の投与したコロイド又は晶質の成分に依存している。プロセッサは、したがって、更なる失血(例えば、追加の物理サンプルの画像分析を介して決まるもの)と、更にある流体の静脈投与(例えば、インターフェース102によって集めたデータに基づく)に照らして、患者の経時的ヘマトクリットを、連続して及び/又は循環的に推定することができる。

【0086】

システム100のソフトウェアモジュール122は、インターフェース102と、光学センサ110と、プロセッサ120と、ディスプレイ130を制御して、患者のIVデータを受け取って、物理サンプルの画像を取得し、画像を分析し、患者のヘマトクリットを推定するよう機能する。ソフトウェアモジュール122は、プロセッサ120を、アップレットとして、ネイティブアプリケーションとして、ファームウェアとして、ソフトウェアとして、あるいはその他の好適なコード形式で実行して、システム100のプロセスを制御することができる。一般的に、ソフトウェアモジュールは、上述の第1の方法S100のブロックの実装を制御するが、ソフトウェアモジュール122は、システム100でのその他の適宜のプロセス又は方法を制御及び/又は実装することができる。

【0087】

一の例示的アプリケーションでは、ソフトウェアモジュール122は、スマートホンやタブレットなどのハンドヘルド(すなわち、モバイル)コンピュータ装置であるシステム100にインストールされたネイティブアプリケーションである。コンピュータ装置で実行するオペレーティングシステム内のメニューから選択されると、図9に示すように、ソフトウェアモジュール122は、これを開いてユーザとインターフェースをとって、新しいケースを開始し、タッチスクリーンを具えるインターフェース102を介してIVデータを受信し、コンピュータ装置に一体化されている光学センサ110を制御して、物理サンプルの画像を取得し、機械視野を実装してプロセッサ120で数学的アルゴリズムを実行して物理サンプル中の赤血球の量と患者のヘマトクリットを推定し、ディスプレイ130を制御して推定した現在の患者のヘマトクリットを表示する。しかしながら、ソフトウェアモジュール122は、その他の形式又はタイプであってもよく、別の方法で実装することができる。

【0088】

システム100のディスプレイ130は、患者の推定したヘマトクリットを表示する。このディスプレイ130は、やはり、光学センサ110とプロセッサ120を具えている携帯可能な電子装置(例えば、スマートホン、タブレット、パーソナルデータアシスタント)内に配置できる。ディスプレイ130は、また、例えば、タッチスクリーンを具えるハンドヘルド電子デバイスであるシステム100の一実装例におけるなど、インターフェースと物理的に同延であってもよい。代替的に、ディスプレイは、コンピュータモニタ、テレビジョンスクリーン、あるいは。その他の装置と物理的に同延であるその他の適宜のディスプレイであってもよい。このディスプレイ130は、LED、OLED、プラズマ、ドットマトリックス、セグメント、e-インク、又は網膜操作ディスプレイ、推定したヘマトクリットレンジに御対応する一連の警告灯、又はその他の適宜のタイプのディスプレイであってもよい。ディスプレイ130は、更に、有線又は無線接続を介してプロセッサ120と通信することができる。

【0089】

ディスプレイ130は、血液の推定量、及び/又は、一またはそれ以上の物理サンプルの赤血球含有量、現在の患者の総推定赤血球ロス又は失血、患者の現在の推定静脈内血液容積又は血液容積パーセンテージ、患者の出血レート又はリスク、あるいは患者のその他の適宜の血液に関連する変数またはパラメータ、を表示できる。米国特許出願第13/738,919号に記載されているように、このデータは、手術室及び/又は物理サンプルの撮像領域のライブビデオストリームの上に加えたリアリティオーバーレイの形で表すこ

10

20

30

40

50

とができる。例えば、光学センサ 110 からの画像は、順次リアルタイムで、プロセッサ 120 を介してディスプレイ 130 に送られ、そこで、患者の現在の推定ヘマトクリット、以前の物理サンプルの推定した血液容積、及び推定した患者の総失血、と同時に画像が表示される。ディスプレイ 130 は、また、タブレット、チャート、又はグラフィカルフォーム中の、複数の時間に依存したヘマトクリット推定値などの、上述のデータあるいはその他のデータのいずれかを表示することができる。ディスプレイ 130 は、また、以前の物理サンプルの画像、患者のリスクレベル（例えば、血液量減少性ショックのリスク）、患者の血液分類、及び／又は、輸血の開始に関するなどの、警告又は提言のいずれかを表示することができる。これらのデータ、警告、及び／又は、提言のいずれも、複数スクリーン、又はメニューにわたって、表示することもでき、あるいは、その他の適宜の方法でディスプレイ 130 及び／又は、インターフェース 102 を介してアクセス可能にすることができる。

10

【0090】

図 9 に示すように、システム 100 の一変形例は更に、アラームモジュール 170 を具える。ここでは、ソフトウェアモジュールが更に、あらかじめ決められた範囲の適宜のヘマトクリット値外にある患者の推定したヘマトクリットに応じてアラームモジュールをトリガする。一般的に、アラームモジュール 170 は、患者のリスクレベルが適宜の範囲外になったときに、外科医、麻酔医、看護師などのユーザに、聞こえるように及び／又は見えるように警告するように機能する。例えば、アラームモジュール 170 は、スピーカ、ブザー、あるいはその他のタイプのサウンドドライバを具えていてもよい。別の例では、アラームモジュール 170 は、ディスプレイ 130 上に表示された患者のヘマトクリット値のまわりの点滅する赤いボックス、あるいはディスプレイ 130 に表示されたその他のデータの上に表示される大きなテキストベースの警告などの、ディスプレイ上に表示されるデジタルアラームモジュールを具えている。

20

【0091】

一の実装例では、ソフトウェアモジュール 122 は、所定の範囲の安全なヘマトクリット値外にある推定した患者のヘマトクリットに応じてアラームモジュール 170 をトリガする。この安全なヘマトクリット値は、患者の年齢、性別、健康状態、人口動態、等に基づく。例えば、20 歳から 60 歳の男性患者に対する安全なヘマトクリット値の所定の範囲は、0.39 乃至 0.50 であるが、20 歳から 60 歳の女性患者に対する安全なヘマトクリット値の所定の範囲は 0.36 乃至 0.44 である。別の実装例では、ソフトウェアモジュール 122 は、患者の推定総初期赤血球数口スの所定の最大パーセンテージから外れた推定した患者の総赤血球口スに応じて、アラームモジュール 170 をトリガする。例えば、ソフトウェアモジュール 122 は、患者が初期赤血球数の 20 % 以上失った場合にアラームモジュールをトリガできる。さらに別の実装例では、ソフトウェアモジュール 122 は、患者の初期の血液容積が 10 % 増えるなど、初期の患者の血液容積をスレッショールド増加を超えた患者の血管内流体容積の推定増加に応じて、アラームモジュール 170 をトリガする。しかしながら、ソフトウェアモジュール 122 は、その他の血液に関連する値に応じてアラームモジュール 170 をトリガするようにしてもよい。

30

【0092】

図 10 に示すように、システム 100 の一変形例は更に光学センサ 110、プロセッサ 120、及びディスプレイ 130 を含むように構成した、携帯可能なハウジング 140 を具える。光学センサ 110、プロセッサ 120、及びディスプレイ 130 を伴う携帯可能なハウジング 140 は、手術室又は分娩室といった、いくつかの適宜の環境において患者のヘマトクリットを推定できるハンドヘルド（モバイル）電子装置を規定している。ハンドヘルドハウジング 140 は、医療グレードの材料でできており、ハンドヘルド電子装置であるシステム 100 が、手術室又はその他の医療又は診療設備内での使用に適するようにしている。例えば、このハウジングは、316 L ステンレススチールなどの医療グレードのステンレススチール、高密度ポリエチレン（HDPE）などの医療グレードのポリマ、あるいは医療グレードのシリコンラバーでできていてもよいしかしながら、ハウジン

40

50

グは、その他の材料、あるいは材料の組み合わせでできていてもよい。

【 0 0 9 3 】

図 1 0 に示すように、システム 1 0 0 の一変形例は、物理サンプルの推定量の赤血球含有量、物理サンプルの推定した血液容積、及び / 又は、推定した患者のヘマトクリットを、患者の電子医療記録を保存し維持している遠隔サーバに通信する無線通信モジュール 1 5 0 を具えている。システム 1 0 0 は、また、経時的な推定失血、患者のリスクレベル、血液分類、及び / 又は、その他の血液に関連する計量で、医療記録を更新できる。患者の医療記録は、従って、手術又は出産時などの医療事象の間に、実質的に自動的に更新できる。

【 0 0 9 4 】

実施例のシステム及び方法は、コンピュータで読み取り可能な媒体が保存しているコンピュータで読み取り可能な指示を受けるように構成された機械として少なくとも部分的に実施及び / 又は実装することができる。これらの指示は、システム 1 0 0、光学センサ、プロセッサ、ディスプレイ、システムのハードウェア / ファームウェア / ソフトウェア要素、又はハンドヘルドコンピュータ装置、あるいはこれらの適宜の組み合わせに一体化されたコンピュータで実行可能な構成要素によって実行される。実施例のその他のシステム及び方法は、コンピュータで読み取り可能な媒体が保存しているコンピュータで読み取り可能な指示を受けるように構成された機械として少なくとも部分的に実施及び / 又は実装することができる。これらの指示は、上述したタイプの装置及びネットワークに一体化されたコンピュータで実行可能な構成要素に一体化されたコンピュータで実行可能な構成要素によって実行される。コンピュータで読み取り可能な媒体は、RAMs、ROMs、フラッシュメモリ、EEPROMs、光学デバイス(CD又はDVD)、ハードドライブ、フロッピドライブ、又は適宜のデバイスなど、適宜のコンピュータで読み取り可能な媒体に保存できる。コンピュータで実行可能な構成要素は、プロセッサであるが、適宜の専用ハードウェアデバイスでこの指示を実行する(代替的に又は追加で)ことができる。

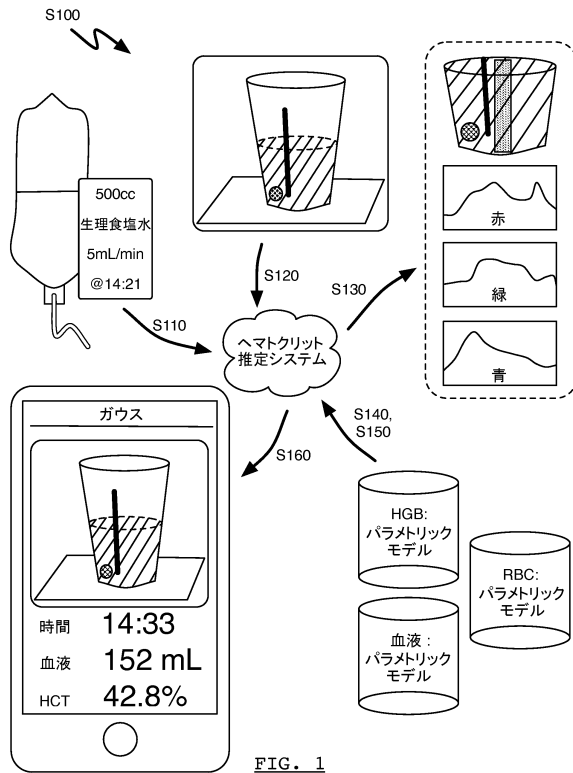
【 0 0 9 5 】

当業者は、上述の詳細な説明及び図面及び特許請求の範囲から、特許請求の範囲に規定した本発明の範囲から離れることなく、本発明の好ましい実施例に変形及び変更ができることを認識するであろう。

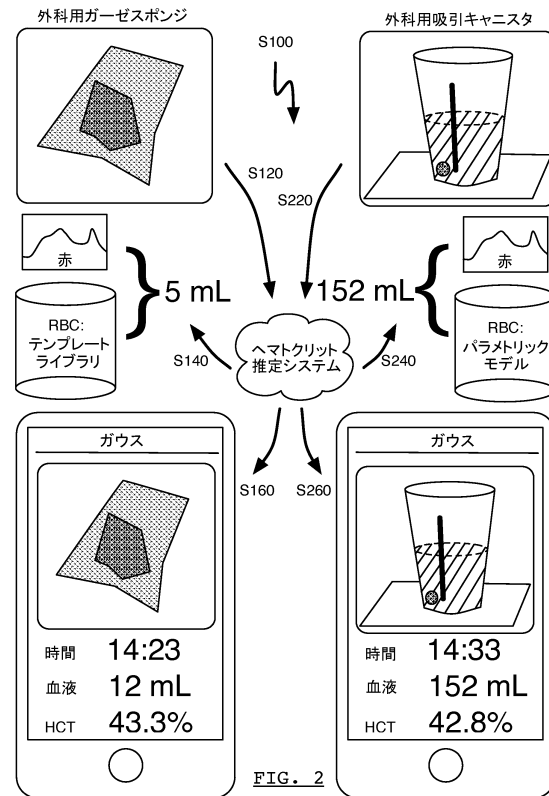
10

20

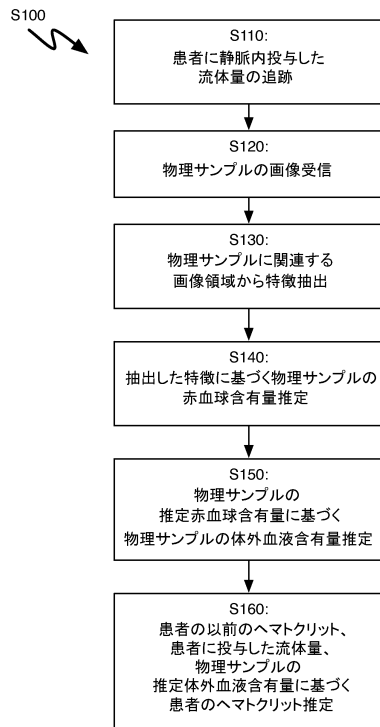
【図 1】



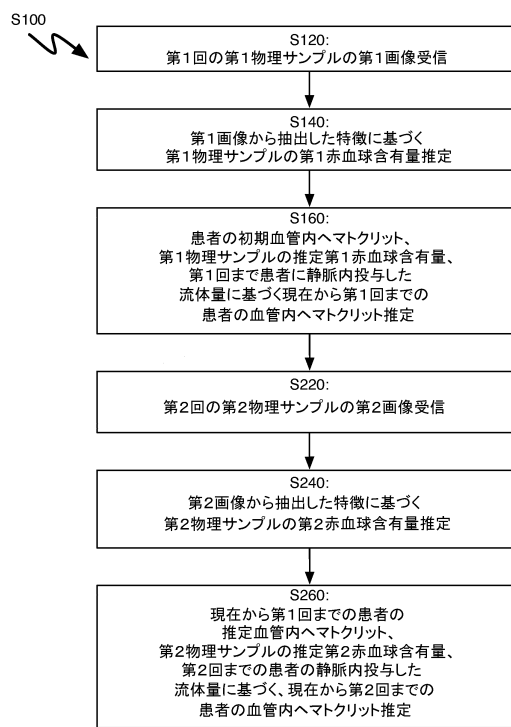
【図 2】



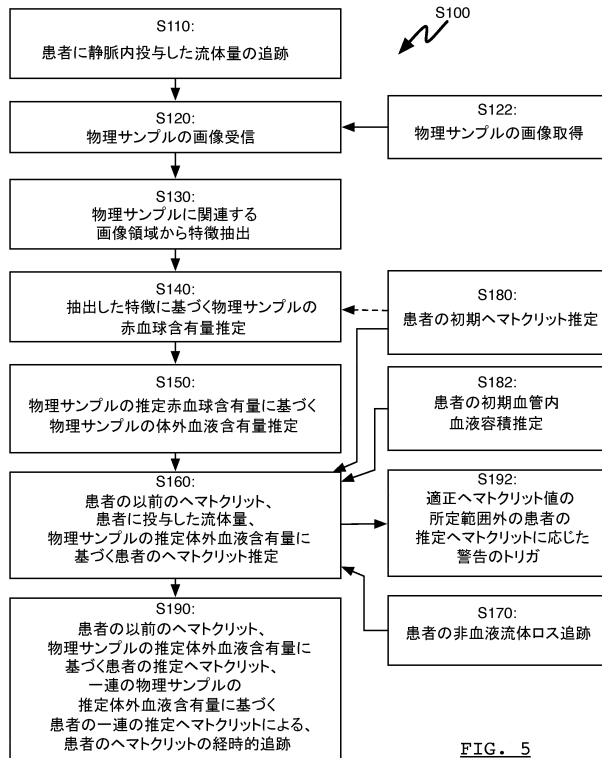
【図 3】



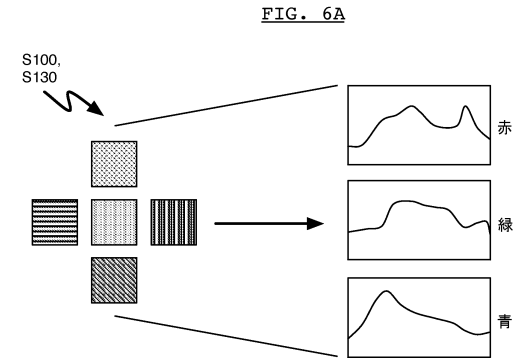
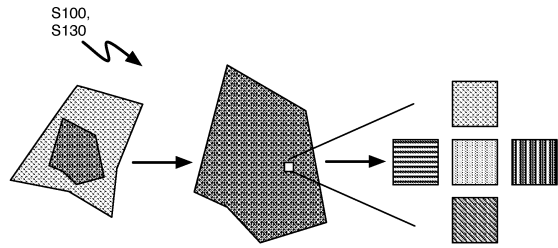
【図 4】



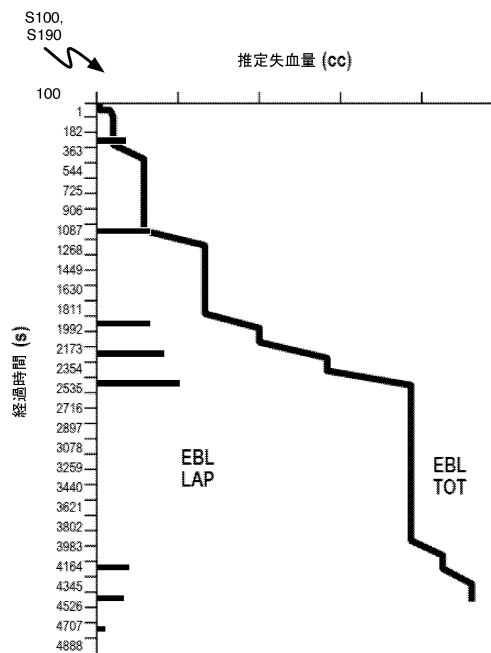
【図 5】



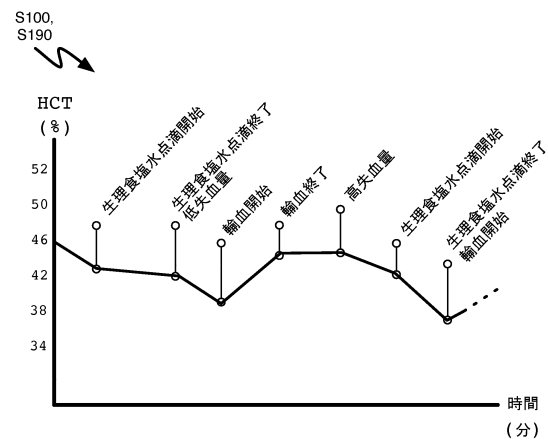
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

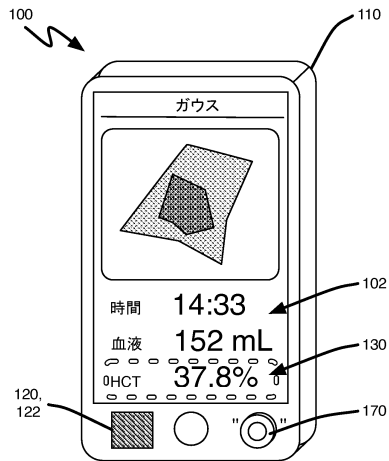


FIG. 9

【図 10】

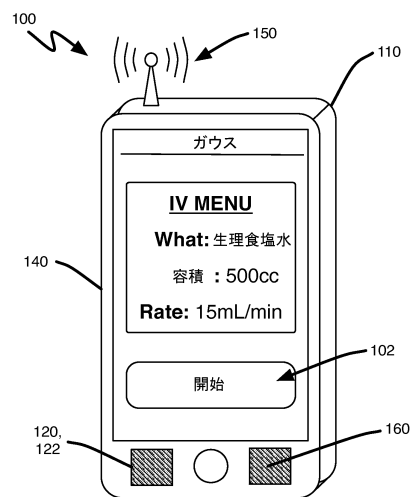


FIG. 10

【図 11】

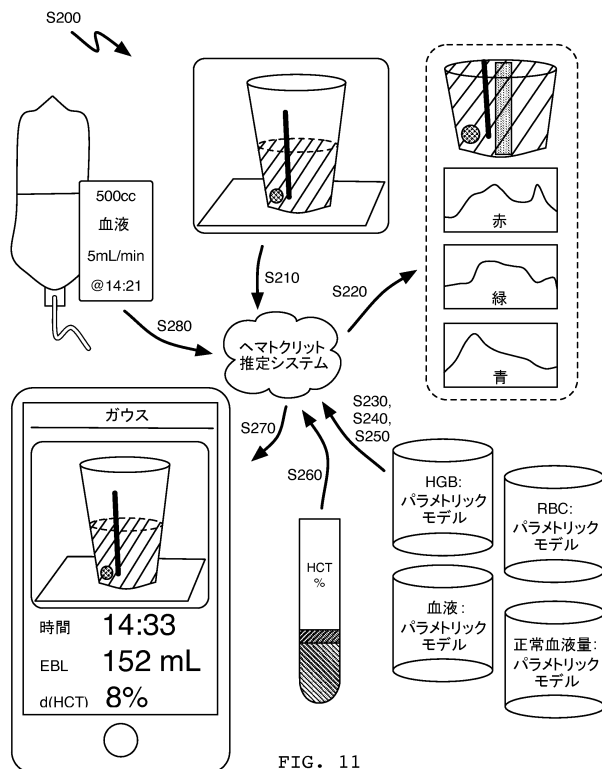


FIG. 11

【図 12】

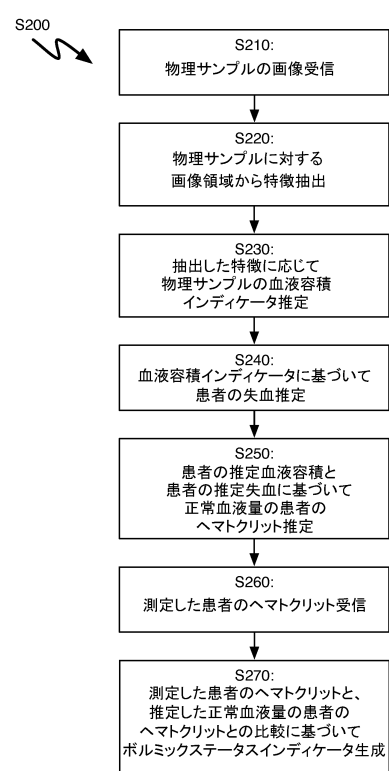
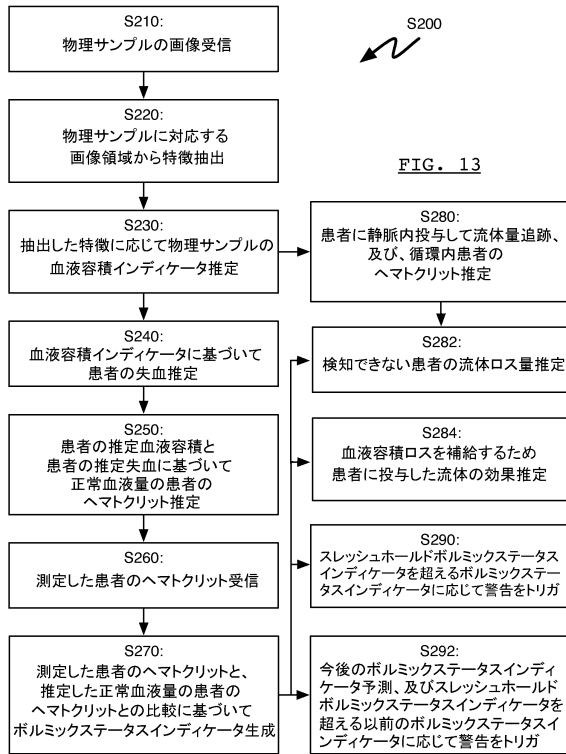
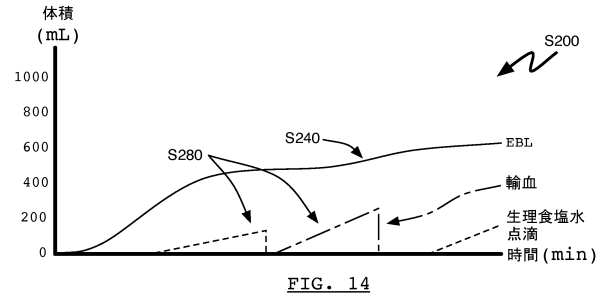


FIG. 12

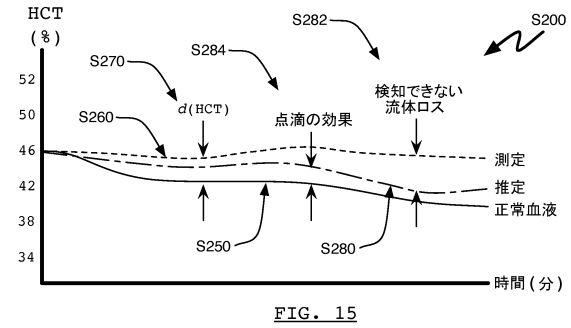
【図 13】



【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/776,577

(32)優先日 平成25年3月11日(2013.3.11)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 サティシュ, シッダルタ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95014, クパチーノ, アルカルデロード 22700

(72)発明者 ミラー, ケヴィン, ジェー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95014, クパチーノ, アルカルデロード 22700

審査官 門田 宏

(56)参考文献 国際公開第2013/009709(WO, A2)

特開2003-075436(JP, A)

特開平11-037845(JP, A)

特開2005-052288(JP, A)

特開2006-280445(JP, A)

米国特許出願公開第2004/0031626(US, A1)

米国特許出願公開第2013/0303870(US, A1)

特許第3701031(JP, B2)

実開昭59-161801(JP, U)

特開2002-331031(JP, A)

特開2008-055142(JP, A)

特表2011-515681(JP, A)

特開昭62-144652(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N33/49

A61M 5/14 - 5/52

A61B9/00

A61B 5/00

A61B 5/145 - 5/1495