

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-5262

(P2011-5262A)

(43) 公開日 平成23年1月13日(2011.1.13)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/16 (2006.01)	A 6 1 B 5/16 3 0 0 A	4 C 0 3 8
A 6 1 M 16/00 (2006.01)	A 6 1 M 16/00 3 7 5	4 C 1 1 7
A 6 1 M 16/01 (2006.01)	A 6 1 M 16/01 Z	
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	

審査請求 有 請求項の数 18 O L 外国語出願 (全 129 頁)

(21) 出願番号	特願2010-172128 (P2010-172128)	(71) 出願人	502451904
(22) 出願日	平成22年7月30日 (2010. 7. 30)		スコット・ラボラトリーズ・インコーポレ
(62) 分割の表示	特願2003-557650 (P2003-557650)		イテッド
原出願日	平成14年12月30日 (2002. 12. 30)		SCOTT LABORATORIES,
(31) 優先権主張番号	60/342, 773		INC.
(32) 優先日	平成13年12月28日 (2001. 12. 28)		アメリカ合衆国、テキサス州、ラボック、
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ノース・ループ 289、2804
(31) 優先権主張番号	10/329, 763		2804 N. Loop 289, L
(32) 優先日	平成14年12月27日 (2002. 12. 27)		ubbock, Texas 79415
(33) 優先権主張国	米国 (US)		, United States of
			America
		(74) 代理人	100110423
			弁理士 曾我 道治
		(74) 代理人	100084010
			弁理士 古川 秀利

最終頁に続く

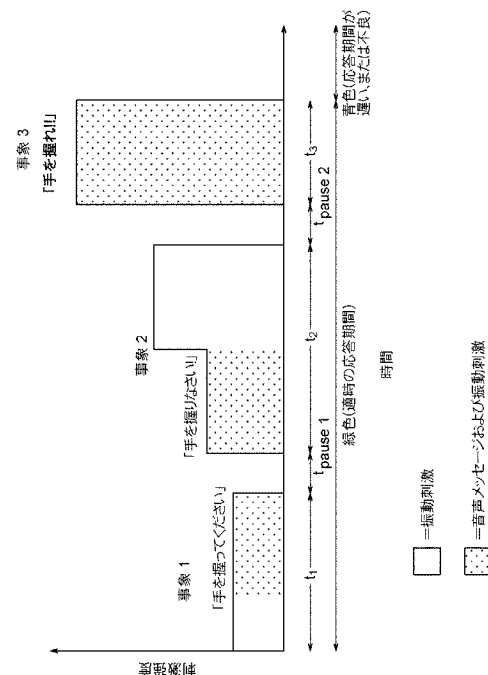
(54) 【発明の名称】 患者の応答性を自動的に評価およびモニタする装置および方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】自発的に換気する患者に鎮静剤、鎮痛剤、記憶消失剤、または他の医薬物質を安全かつ効果的に送達するための装置、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、医師がこのような苦痛、不安を安全に制御または管理することを可能にするための装置と方法を提供する。

【解決手段】看護システムは、患者の応答性をモニタして患者の応答性のレベルを表す値を生成する応答性モニタリングシステムを設けることにより、処置を行う臨床医が、患者に鎮静剤および鎮痛剤、ならびにある程度の記憶消失剤を安全かつ効果的に提供することを容易にする。さらなる態様では、応答性モニタリングシステムは、患者質問デバイスおよび患者応答デバイスを含む自動化システムで、本システムおよび方法のさらなる実施形態は、患者の健康状態のモニタリングと関連した安全な薬剤送達を可能にしつつ、患者の苦痛または不快を緩和する。

【選択図】 図 2 4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の応答性をモニタする自動化されたシステムにおいて、

(a) 患者からの応答を引き起こす少なくとも 1 つの引き起こし手段と、

(b) 前記少なくとも 1 つの引き起こし手段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 つのセンサと、

(c) 前記少なくとも 1 つの引き起こし手段及び前記少なくとも 1 つのセンサ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 つの引き起こし手段による引き起こしを開始し、前記少なくとも 1 つのセンサによって検知された応答を受け取り、前記引き起こしと前記応答との間の時間を算出する、電子コントローラと、

(d) 少なくとも 1 つの時間遅れ指標を表示する少なくとも 1 つのディスプレイであって、前記少なくとも 1 つの時間遅れ指標は、前記引き起こしと前記応答との間の時間を反映する、ディスプレイと、

(e) 該システムのユーザが該システムの機能と対話して該システムの機能をモニタするユーザインターフェースとを備えたシステム。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのセンサが第 1 の所定の時間の後に応答を検出しない場合、前記少なくとも 1 つの引き起こし手段は、前記少なくとも 1 つの引き起こし手段の引き起こしを変更する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの時間遅れ指標は、前記応答が所定の時間内に検知された場合、緑色であり、前記応答が前記所定の時間後に検知される又は全く検知されない場合、青色である請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのディスプレイは、2 つ以上の前記時間遅れ指標を同時にグラフ表示し、前記電子コントローラは、前記グラフ表示に基づき、患者の応答における傾向を算出する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記電子コントローラと通信する薬剤送達システムをさらに備え、

前記電子コントローラが前記患者の応答における傾向を薬剤送達の速度と比較する請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのディスプレイは、前記少なくとも 1 つの引き起こし手段が引き起こしを生成しているか、前記患者が反応したか、前記少なくとも 1 つの引き起こし手段がオン或いはオフのいずれの状態であるか、前記患者が応答性について手動で確認されるべきか、又は、前記患者が所定の時間内に応答したかのうちの 1 つ以上を示す請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのセンサは、ボタン、スイッチ、トリガトグル、又は患者側の物理的アクションを直接検知する他の任意の要素を介して、前記患者の応答を直接的に測定する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのセンサは、可聴音、患者の体の一部の動き、又は患者の応答性に間接的に関係する生理学的変化を検知することによって、前記患者の応答を間接的に測定する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

フィードバック生成手段をさらに備え、

前記フィードバック生成手段は、前記患者に、前記患者の応答が前記少なくとも 1 つのセンサによって検知されたこと、そして前記少なくとも 1 つの引き起こし手段が引き起こ

10

20

30

40

50

しの生成を停止する予定であることを知らせるように構成された信号を生成する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの引き起こし手段は、
触覚での引き起こしを生成し、
前記触覚での引き起こしを聴覚での引き起こしと組み合わせ、
所定の時間の間、停止して、いかなる引き起こしも生成せず、
その後、前記停止の前より強くした状態で、前記触覚での引き起こしの生成を再開し、
前記停止の前より強くした状態で、前記聴覚での引き起こしの生成を再開する、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 11】

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ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記引き起こしは、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 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

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 に記載のシステム。

【請求項 14】

20

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 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

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 13 に記載のシステム。

【請求項 16】

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、前記患者に薬剤を送達し、薬剤送達の速度は、前記引き起こしと前記応答との間の時間に基づいて変更されることを特徴とする請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 17】

30

前記システムのユーザが、前記ユーザインターフェースとの対話によって、手動で前記少なくとも 1 つの引き起こし手段を開始する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

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前記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 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔発明の分野〕

40

本発明は、包括的に、患者の苦痛および／または不安を緩和するための装置および方法に関する。特に、本発明は、苦痛な、もしくは不安を伴う医療または手術手法を受けている、または手法後のもしくは他の苦痛または不快に苦しんでいる意識のある患者に鎮静、鎮痛、および／または記憶消失を提供するためのシステムおよび方法に関する。本発明は、控えめな (conservative) ソフトウェア管理によって、1 つまたはそれ以上の患者の生理学的症状を電子的にモニタしながら、1 つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、または記憶消失剤を送達することを電子的に一体化する。1 つの形態において、本発明は、患者およびシステムの状態を反映する 1 つまたはそれ以上のセットの格納されたデータ定義パラメータの使用を含む。このパラメータは、ソフトウェアによってアクセスされ、薬剤の送達を、意識のある患者の生命兆候および他の生理学的症状に関連する安全かつ経済的な最

50

適値に控えめに管理および相関させる。

【 0 0 0 2 】

[関連出願の相互参照]

本願は、1999年6月3日に出願された米国特許出願第09/324,759号の一部継続出願であり、当該出願は、1998年6月3日に出願された米国仮特許出願第60/087,841号の優先権を主張し、かつ参照により本明細書に援用される。本願は、米国特許法第119条(e)項に基づき、参照により本明細書に援用される2001年12月28日に出願された米国仮特許出願第60/342,773号からの優先権も主張する。

【 0 0 0 3 】

[発明の背景]

本発明は、苦痛、不快、もしくは恐ろしい(不安を駆り立てる)医療または手術手法を受けている意識のある患者、または手法後のもしくは他の苦痛または不快に苦しんでいる意識のある患者を、このような苦痛および/または不安から安全、効果的、かつ経済的に解放することに関する。本発明の焦点は、限定はされないが、鎮静(鎮静状態の誘導)、鎮痛(苦痛に対する感覚をなくすこと)、および/または記憶消失(総称して「意識鎮静」と呼ぶこともある)を、意識のある患者に、安全で、効果的、かつ経済的な様式で、麻酔士でない実施者、即ち、麻酔医(M.D.A.)でない医師もしくは他の臨床医、または有資格の看護麻酔士(C.R.N.A.)によって提供すること、鎮静、鎮痛、および/または記憶消失を、病院検査室、外来手術センター、および医師のオフィス等の外来環境における患者に提供すること、患者の術後のまたは他の苦痛を遠隔医療看護地または家庭看護環境において緩和することを可能にすることを含む。これらの目的のために、本発明は、患者への1つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、または記憶消失剤の送達と、1つまたはそれ以上の患者の生理学的症状の電子的モニタリングとを、全体的な構造システムへの物理的近接および導入によって機械的に一体化し、控えめな決定を下すソフトウェアの管理によって電子的に一体化する。

【 0 0 0 4 】

従来手術室では、麻酔医は、全身麻酔を提供することによって、患者を苦痛、恐怖、および生理学的ストレスから解放する。「麻酔」は、通常、「意識消失」の状態と区別なく用いられる(本明細書でもそのように用いられる)。しかし、10億を超える、苦痛で不安を駆り立てる医療および手術手法が世界中で麻酔を用いずに毎年行われている。このように、麻酔の実施が行われずに、意識のあるまま、かなりの苦痛、深い不安、および/または生理学的ストレスを引き起こす医療または手術手法を受ける患者が現在多数いる。このような医療または手術手法は、病院検査室、医師のオフィス、および外来手術センターにおいて、処置を行う医師(麻酔士でない)によって頻繁に行われている。例えば、専門医は、意識のある患者に対して、ペースメーカーの埋め込み、結腸内視術、様々な放射線手法、マイクロ腹腔鏡、骨折整復、火傷部位における外傷用包帯の交換、および小児科患者における中央および動脈カテーテル挿入等の苦痛な手法を病院検査室環境において行う。主要な看護医師は、可撓性S状結腸鏡検査法、裂傷修復、骨髓生検、および他の手法等の手法を医師のオフィスにおいて行う。多くの手術専門医は、眼科医による前区修復、美容外科医による形成手法、異物除去、経尿道手法、首および腋窩の結節の切開、ならびに乳房生検等の苦痛な手法を医師のオフィスまたは外来手術センターで行う。このような手法中および手法後の安全かつ効果的な苦痛および不安の緩和に対する患者の要求は現在のところ満たされていない。

【 0 0 0 5 】

上記のような医療または手術手法中に処置を行う医師(麻酔士でない)によって用いられる現在利用可能な意識鎮静技術としては、経口、直腸、または筋肉内で与えられる鎮痛剤およびオピオイド、静脈内投与される鎮痛剤および麻酔剤、ならびに局部麻酔剤が挙げられる。しかし、大抵の場合、このような技術は、満足 of いくものではない。

【 0 0 0 6 】

10

20

30

40

50

意識鎮静を提供する際の処置を行う医師による鎮痛剤およびオピオイドの経口、直腸、または筋肉内投与の場合、これらの薬剤の効果が患者の要求を満足するように容易に制御され得ることを確実にする効果的な手段は現在のところ得られない。これは、一部には、投与と、薬剤効果の開始および消失との間の可変インターバルによる。投与量と、患者の要求（患者の症状および行われる手法のタイプに依存して変化し得る）とが一致しないため、鎮静および鎮痛は信頼のできないものとなり得る。このような鎮静剤の投与はまた、意識のない患者を、気管障害、肺吸引による嘔吐、または心血管不安定を引き起こす危険な状態にし得る。これらの合併症を避ける試みとして、大抵の場合、処置を行う医師は、鎮静剤および鎮痛剤を控え目に投与する。これによって、主な合併症の危険性は低減し得るが、麻酔を実施しない医療および手術手法中にほとんどの患者は苦痛および／または不安から十分に開放されないことも意味し得る。

【 0 0 0 7 】

病院の検査室、医師のオフィス、および他の外来環境等の環境における処置を行う医師による意識のある患者への鎮静剤および鎮痛剤の静脈内投与の使用も満足 of いくものではない。静脈内ボラス投与の場合、薬剤を血液流に直接注入する際、血漿濃度がかなり変化する。これによって、初期に過剰な（潜在的には、有毒な）レベルとなり、次いで、治療効果を上げるのに必要な量以下の濃度となり得る。静脈内投与された薬剤は、患者の要求に従って滴定され得るが、安全かつ効果的にこれを行うには、通常、訓練を受けた看護人（例えば、麻酔医）の常時付き添いが必要となる。とりわけコストおよびスケジュール調整の困難さにより、この選択は通常除外される。

【 0 0 0 8 】

鎮静剤およびオピオイドの投与に伴う上記の困難さのために、処置を行う医師の多くは、苦痛緩和のために局部麻酔に頼る。しかし、局部麻酔だけでは、通常、大抵の医療および手術手法にとっては十分な鎮痛（苦痛に対する感覚をなくすこと）を提供できず、注射自体がしばしば比較的苦痛なものとなる。

【 0 0 0 9 】

要するに、処置を行う医師が共通して現在利用できる、麻酔を実施せずに意識のある患者に効果的な苦痛緩和を提供するための方法は、通常、目標に達していない。意識のある患者に鎮静剤および鎮痛剤を提供したことにより発生し得るまたは結果として起こり得る合併症の診断および治療におけるこのような実施者用の十分な訓練が存在しない。苦痛で不安を駆り立てる医療または手術手法を受けている意識のある患者の看護に対して現在行われている質管理のための手順またはメカニズム、ならびにこのような看護に用いられるデバイスおよび方法は不十分である。

【 0 0 1 0 】

本発明のさらなる焦点は、薬剤送達中の意識のある患者の生理学的症状の電子的モニタリング、および患者の生理学的症状を示す電子フィードバック値に薬剤送達を一体化かつ相関させ、安全で経済的な最適看護を確実にする控えめな決定を下すソフトウェアによる薬剤送達の電子的管理である。意識鎮静を伴うかなり多くの場合、薬剤送達およびそれからの回復中の患者の生理学的症状は、十分にモニタされず、電子的には全くモニタされない。即ち、大抵の場合、血圧および血液酸素飽和（酸素測定）等の基本的な患者の生命兆候の電子的モニタリングはなく、患者がガスを吸入し、吐き出す際の二酸化炭素レベル（カプノメトリ（capnometry））の電子的モニタリングもない。例えば、歯科医のオフィスで苦痛な手法を受けている患者は、苦痛を緩和するために一酸化二窒素（ N_2O ）ガスを受け得るが、このような薬剤送達は、大抵の場合、患者の生理学的症状の電子的モニタリングを伴わず、現在、患者の電子的モニタリングをこのような薬剤送達メカニズムに安全かつ効果的に一体化するデバイスは麻酔士でない者には利用できない。

【 0 0 1 1 】

病院の検査室における心臓病専門医が実践するカテーテル法等の、処置を行う医師による意識鎮静および鎮痛の提供を伴う他の状況では、電子患者モニタが用いられることもあるが、この場合もまた、現在、機械的に（構造システムへの密接した、物理的近接および

導入による)、および電子的に(控えめなソフトウェア管理による)、電子患者モニタを薬剤送達のためのメカニズムに安全かつ効果的に一体化するデバイスは麻酔士でない者には利用できない。

【0012】

本願の発明の1つの態様は、患者の苦痛および不安の緩和の提供を複雑にする機器の特徴を除去し、麻酔士でない者が安全で経済的な最適意識鎮静および鎮痛を提供することができるようにする特徴を含むことによる、患者の苦痛および不安を緩和するための薬剤送達機械の簡略化に関する。さらに詳細には、全身麻酔を提供するために麻酔医によって用いられている現在の麻酔機械および「モニタされた麻酔看護」(MAC)として既知の麻酔医によって投与される意識鎮静の形態には、大量の酸素を過剰な圧力下で患者に提供し、患者から吐き出されたガスから CO_2 を吸収する二酸化炭素(CO_2)吸収材を提供することが可能な酸素(O_2)フラッシュ弁等の様々な複雑な特徴が含まれる。さらに、麻酔機械は、通常、悪性高熱を引き起こし得るハロゲン化麻酔ガスを送達する。悪性高熱は、稀であるが、迅速な診断および療法には麻酔医の高度な訓練および技術を必要とする非常に深刻な症状である。現在の麻酔機械における気管回路は、実質的に環状かつ自蔵式であり、患者は酸素/麻酔ガス混合物を吸入し、その混合物を吐き出し、吐き出された混合物は次に CO_2 吸収材を通過し、患者はその濾過されたガス混合物(さらなる麻酔および酸素を補給した)を再び吸入し、このプロセスを繰り返す。

10

【0013】

とりわけ、麻酔機械のこれらの態様は、患者にとってのリスクを伴い得る。そのリスクとは、麻酔機械が、技術上の不良モードの検出および補正に関して多年にわたる養成実習制度を通じて訓練を受けた専門家(例えば、麻酔医またはC.R.N.A.)による操作を必要とするということ等である。例えば、酸素フラッシュ弁によって酸素が患者の胃に入り、嘔吐を起こさせ、二酸化炭素吸収材料が不良を起こす可能性があるが、この場合、その不良がすばやく検出および補正されないと、患者は、過剰の二酸化炭素を受けることになる。さらに、自蔵型環状気管回路を用いることによって、 O_2 の供給が突然停止し、 O_2 または大気のさらなる必要量が投与されずに、患者は限られた酸素のみの供給下で呼吸するという事態になり得る。とりわけこのような特徴のために、麻酔士でない者は麻酔機械を使用することができない。従って、本発明のこの態様の焦点は、適切な特徴を選択かつ導入して、麻酔士でない者が安全なおよび効果的な意識鎮静を簡単に行うことができるようにすることによって、薬剤送達装置を簡略化することである。

20

30

【0014】

本発明の特定の態様はまた、1つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、および/または記憶消失剤を、意識があり、喉頭等に挿管がされず、自発的に換気する患者に送達している間に患者の意識レベルをモニタして気管の障害を防止することを含む、患者の意識を維持して気管の障害を防止することを確実にすることに焦点を置いている。人口呼吸器上で喉頭等に挿管がされていない患者にとっては、患者の意識レベルをモニタすることは、気管が押し下げられたときの反射作用および呼吸駆動による呼吸の可能性、患者の気管を維持する能力、および心血管不安定の可能性に関する情報を提供するために重要である。特定の医療環境において十分な意識レベルをモニタし維持することの重要性にもかかわらず、患者の意識レベルをこのように機械的かつ電子的にモニタすることを、薬剤送達システムに一体化することによって、患者の意識を確実に維持するためのデバイスは現在のところ得られてない。本願の発明は、このような満足されていない要求にも関する。

40

【0015】

ここ数十年の間の技術革新により、診断、治療、美容、および他の手法のための非侵襲性または最小侵襲性の技法が導入されてきた。これらの発展は、非侵襲性または最小侵襲性の臨床手法の、病院の手術室から処置検査室(procedure laboratories)、外来手術センター、または診療所の診察室(office based suites)への移行を伴っている。これらの介入は、本質的に苦痛で制約を伴うか、または器官操作(organ manipulation)を必要とし得るため、手法中の積極的な疼痛管理が必要である。さらに、例えば苦痛に対する本

50

能的な応答としての患者の動きにより、手法の性能が最適以下になり、したがって理想的な結果に至らない場合がある。

【 0 0 1 6 】

このように、鎮静剤および鎮痛剤の投与は、このような手法の不可欠な構成要素に進化した。麻酔担当者の周期的な不足に加えて、麻酔医でない者による鎮静剤および鎮痛剤の投与の進化的性質により、多くの訓練を経た臨床医が、時には麻酔医の監督下でない状態で各自の鎮静アルゴリズムを発展させることとなった。これらの各自のアルゴリズムは通常、非常に品質が変わりやすく、かつ手法前スクリーニング、手法中モニタリング、および退院基準 (discharge criteria) に対する臨床医のアプローチに一貫性がない手法に合わせられていた。

10

【 0 0 1 7 】

手法による疼痛管理のために強力な薬剤を用いることに関する 1 つの問題は、患者が過失により全身麻酔に陥る危険性である。経験不足の臨床医が与える鎮静剤および鎮痛剤は少なすぎる場合がある (疼痛管理の不足、患者の過剰な動き、患者の満足の不足)。その反対に、鎮静剤および麻酔剤が多すぎると、誤って全身麻酔 (G A) を引き起こし、それに付随して、気道管理および蘇生の訓練を受けていない麻酔医以外の人物に委ねられる危険が生じる。複数の作業を抱えた臨床医は、鎮静の深度の指針として患者の応答性を手動で評価し続ける時間がないか、またはそれを忘れることがあるかもしれない。応答性は無意識とは異なる。患者は、意識があっても応答しない場合がある。例えば、患者は、意識があっても命令を理解することができるが、不注意により命令に応答しない場合がある。したがって、意識の消失の前兆としての応答性の消失は、意識の消失が起こりそうであることの事前の警告を提供することができる。現在、臨床手法中に鎮静剤および鎮痛剤を送達または監督している複数の作業を抱えた臨床医のために設計された、自動的かつ継続的に応答性をモニタするのに利用可能なシステムがあるようには見受けられない。過失による全身麻酔は、診療室の環境および手術室外の他の環境で、特に気道管理および蘇生の専門知識が即座に得られない場合、より深刻な影響をおよぼす。

20

【 0 0 1 8 】

自動化応答性モニタは、特に薬剤送達システムと一体化された場合に、鎮静および鎮痛手法に最も適用可能であると考えられる。しかし、自動化応答性モニタは、麻酔後治療室、集中治療室、および手術室等の多くの他の環境で、独立型のモニタとして、あるいは他の生理学的モニタまたは P C A (患者管理鎮痛法) ポンプを含む薬剤送達システムと一体化されて、臨床的有用性を有するであろうことが予測される。

30

【 0 0 1 9 】

本発明はまた、経済的かつ時間的にも効率的に、意識のある患者の苦痛および / または不安を緩和することに関する。薬剤送達による患者の苦痛および不安を緩和し、患者の生理学的症状を電子的にモニタするために現在用いられている解決策は、費用がかかり、設定および取り外しにかなりの時間がかかる。また、現在では、医療または手術手法中に麻酔医の付き添いが要求または望まれるため、特に、救急車の環境での看護に対して患者内での看護が望まれる場合には、コストが高くなる。このような看護 (例えば、火傷部位における外傷用包帯の交換) を提供するための適切な方法およびデバイスが現在のところ利用可能でないために、十分な鎮静および鎮痛なしに意識のある患者に対して医療手法が行われる範囲においては、より数少ないより明瞭な手法を行うことに対して、このような手法は、(患者が苦痛のレベルに耐えられないために) 短い時間にわたってであるが、多数の場合において行われる必要があり得る。多数の看護作業が必要となると、通常、コストも増加する。本発明は、このような経済面に関する問題に対処し、記載するような問題に対する解決法を提供する。

40

【 0 0 2 0 】

本発明はさらに、遠隔医療看護地およびホーム看護型環境において、術後または他の手法後の苦痛および不快からの緩和を提供することに関する。現在のデバイスは、例えば、ホーム看護型環境にある特定の患者が、患者制御薬剤送達デバイス (例えば、患者にボタ

50

ンを押すかまたはスイッチを切り換えさせて、より多くの鎮痛剤を（大抵の場合、静脈内または経皮で）受けることを可能にするデバイス）を用いることによって、鎮痛剤の投与量を増加させることができるようにし得る。このような医療行為は、「PCA」または患者制御鎮痛と呼ばれることがある。既知の市販されているPCA型デバイスは、患者の生理学的症状の電子的モニタリングに従って、鎮痛剤の送達を電子的に一体化し、控えめに管理したりしない。本発明は、この満足されていない要求にも焦点を当てている。

【0021】

本発明の他の態様は、医師のオフィス、病院の検査室、もしくは他の救急車環境、または遠隔医療看護地において、意識のある患者に鎮静剤、鎮痛剤、および/または記憶消失剤を提供する装置と共に用いられる課金/情報システムの一体化に関する。自動化課金およびインボイス作成のための現在の技術では、本発明の装置のような医療デバイスを繰り返し用いた場合に得られる繰り返し発生する利益を追跡するための十分に効率的な方法は提供されない。

10

【0022】

本発明の他の焦点は、以下の好ましい実施の形態の詳細な説明から明白となる。

【0023】

意識があり、喉頭等に挿管がされず、自発的に換気する患者に鎮静および鎮痛を提供するための、麻酔士でない者によって管理される既知の機械または方法は、信頼できず、経済的でなく、すなわち満足のいくものでもない。このような患者に、鎮静剤、鎮痛剤および/または記憶消失剤の送達を、患者の生理学的症状の電子的モニタリングに一体化および相関させることによって、安全で経済的な鎮静、鎮痛、および意識のある患者への記憶消失を、信頼性をもって提供するデバイスは市販されていない。入手できる薬剤送達システムは、薬剤送達が、患者の生理学的症状（生命兆候を含む）に関連して電子的に控えめに管理されることを可能にするために、定義されたデータパラメータの安全セットを導入して、患者に対する安全で経済的な最適薬剤送達を実現することを行っていない。入手可能な薬剤送達システムは、薬剤送達の効果および危険を絶えず気にかけることから、安全にかつ信頼性をもって、麻酔士でない実施者を解放し、麻酔士でない者が目的とする医療検査および手法に集中することができるようにするアラーム警告を導入していない。さらに、薬剤投与量の調整に対する患者のリクエストおよび患者の生理学的症状の電子モニタリングを、（控えめなソフトウェア管理によって）機械的および電子的に一体化および相関させる既知の患者制御鎮痛デバイスは存在しない。

20

30

【0024】

既知の技術は、生命兆候を含む患者の生理学的症状を十分にまたは全く電子的にモニタせず、このような患者モニタリングと薬剤送達との電子的一体化または相関なしに、鎮静および鎮痛を意識のある患者に送達することに焦点をおいている。他の技術は、意識のない患者への麻酔剤の提供に焦点をおいており、この場合、複雑で不良の発生が十分予想される麻酔機械を動作させるために麻酔医の付き添いが必要とされる。

【0025】

マトリックスメディカル社（Matrix Medical, Inc.）、アキュウトロン社（Accutron, Inc.）等によって製造されるような現在既知の一酸化二窒素の送達システムは、主に歯科医のオフィスにおいて、意識鎮静のみを提供するために用いられる。このようなデバイスは、一酸化二窒素および酸素の源、ガス混合デバイス、およびシステムモニタを含むが、患者の生理学的症状モニタと薬剤送達メカニズムとの機械的または電子的な一体化を有さない。同様に、例えば、病院の検査室で用いられる、意識のある患者に鎮静剤および鎮痛剤を提供するための他の既知の薬剤送達システム（例えば、静脈注入または筋肉内送達メカニズム）は、患者の生理学的症状モニタと薬剤送達メカニズムとの機械的または電子的な一体化を有さない。

40

【0026】

例えば、ノースアメリカンドラジャ（North American Drager）によって製造される「NARKOMED line」の機械およびオーメダ社（Ohmeda Inc.）によって製造され

50

る「EXCELS E ANESTHESIA SYSTEMS」等の、全身麻酔またはM A Cを提供するために麻酔医によって用いられる麻酔機械は、電子患者モニタと、薬剤送達メカニズムへの物理的近接とを機械的に一体化する。しかし、これらの機械は、とりわけ、環状気管回路だけでなく、O₂フラッシュ弁、悪性高熱を引き起こす薬剤、C O₂吸収材等の特徴部分を用いるため、命に危険をおよぼす事態の発生を避けるためにM . D . A . (またはC . R . N . A .)による操作を必要とする。これらのデバイスは、患者の生理学的症状のモニタリングに関連した薬剤送達の電子的な一体化または管理を提供せず、さらに言うまでもなく、確立された安全なデータ定義パラメータを導入する控えめな決定を下すソフトウェアまたは論理を通じた電子管理等は提供されない。

【0027】

10

米国特許第2,888,922号(Bellville)は、脳波計(EEG)によって得られる患者の皮質活性を示す電圧に基づいて、患者の無意識レベルを自動的かつ連続的に維持するためのサーボ制御薬剤送達デバイスを開示している。このデバイスは、脳電位の選択された周波数に応答して、麻酔ガスのフロー(またはIV注入)をロボット形式で連続的かつ自動的に増減し、一定の無意識レベルを維持する。

【0028】

米国特許第4,681,121号(Kobal)は、連続した苦痛刺激を鼻粘膜に与え、鼻の苦痛刺激に対する患者の応答を示すEEG信号に応答して麻酔レベルを調節することにより、麻酔剤を提供中の苦痛に対する患者の感度を測定するための、十分な無意識レベルを維持することを目的としたデバイスを開示している。

20

【0029】

とりわけ、上記の既知のデバイスはいずれも、薬剤送達を電子患者フィードバック信号および確立された安全データパラメータのセットに相関させる控えめな決定を下すソフトウェアまたは論理を用いて、意識のある患者への薬剤送達を管理しない。

【0030】

鎮静および鎮痛中に患者の意識が保たれていることを確認する現在の技法としては、臨床医と患者との対話または会話が挙げられる。対話または口頭による質問への積極的な参加または応答は、患者に意識があり応答していることを臨床医に示す。これは、患者が質問を理解して答えを考えるには意識がなければならず、質問に答えることができるには応答性がなければならないからである。臨床医が会話を行うことを必要とする、例えば会話を行うことを忘れないことを必要とすることに加え、この技法は、患者および臨床医が同じ言語を話さない場合には利用できない。

30

【0031】

いくつかの点で意識を評価する非主観的方法の中には、バイスペクトラルインデックス(BIS)があり、この方法では、患者の前頭部にセンサを配置してEEG信号を取り込み、次にEEG信号を100(覚醒)~0(脳電気活動なし)の範囲の1つの数に変換する。原理上、BISモニタは、臨床医が患者の投薬不足または過剰投薬を避けるのに役立つ。患者の意識即ち覚醒レベルは、明確に実際の意識モニタリングプロセスまたは方法の一部なのではなく、推測による。したがって、BISモニタは、脳電気活動をBIS値と相関させる信号処理アルゴリズムにすぎない。このシステムが全身麻酔下にある患者をモニタするために用いられた時、予期せぬ覚醒という事象が報告された。

40

【0032】

聴性誘発電位(AEP)は、可聴刺激に応答して脳が発する電気信号であり、麻酔の深度を表す指標を計算するために用いられてきた。この方法は、反復聴覚刺激を患者に与えること、AEPをモニタすること、および麻酔深度を示す1つの数字としてのモニタしたAEP信号の粗さに対応する信号を提供することを含む。AEPはBISのように、麻酔深度を推測するものであり、モニタリングプロセスまたは方法において患者の認識能力を明確に伴うものではない。

【0033】

意識および/または鎮静のレベルを測定またはグレーディングする、一部主観的な他の

50

方法としては、頭部損傷後の意識のレベルを評価するグラスゴー昏睡スケール（Glasgow Coma Scale）が挙げられる。ラムゼイスケール（Ramsay scale）は、1を「不安および興奮」、6を「睡眠、刺激に対する応答なし」として鎮静のレベルを評価するために用いられる。ラムゼイスケールでは、刺激は可変で不規則な強度および持続時間であり、さらに、応答の解釈は主観的であり得る。観察者による覚醒／鎮静評価（Observer's Assessment of Alertness/Sedation）（OAA/S）もまた、刺激の送達および応答の解釈の両方において主観的である。患者は4つの要素、即ち、応答性（即座に応答して平常の調子で名前を言う～軽くつつことおよび揺することに対して応答しない）、発話（平常～認識語が少ない）、表情（平常～顎の緩み）、および目（澄んでいる～よどんでいる）、に基づいてスコアを付けられる。

10

【発明の概要】

【0034】

〔発明の概要〕

本発明は、意識があり、喉頭等に挿管がされず、自発的に換気する患者に鎮静剤、鎮痛剤、記憶消失剤、または他の医薬物質（薬剤）を安全かつ効果的に送達するための装置および方法を提供する。本発明は、医療もしくは手術手法前および／または医療もしくは手術手法中の患者の苦痛および不安を緩和し、患者の術後もしくは他の手法後の苦痛または不快を緩和し、その一方で同時に医師がこのような苦痛および／または不安を安全に制御または管理することを可能にするための装置および方法に関する。従来の手術室環境に伴うことの多いコストおよび時間の損失が避けられ、またはその他、麻酔士の存在が必要とされるもしくは所望されることもなくなり得る。

20

【0035】

本発明による看護システムは、鎮痛剤または他の薬剤を患者に供給する薬剤送達コントローラと一体化された、患者の生理学的症状をモニタする少なくとも1つの患者健康モニタを有する。プログラム可能で、マイクロプロセッサをベースとした電子コントローラは、患者健康モニタから生成され、患者の実際の生理学的症状を示す電子フィードバック信号と、少なくとも1つの患者の生理学的症状の安全なおよび望ましくないパラメータを反映する格納された安全データセットとを比較し、その比較に従って、患者への薬剤の投与即ち送達を管理する。好ましい実施の形態では、薬剤送達の管理は、格納された安全データセットにアクセスする控えめな決定を下すソフトウェアを介して、電子コントローラによって行われる。

30

【0036】

他の態様では、本発明はまた、看護システムの少なくとも1つの動作状態をモニタする少なくとも1つのシステム状態モニタを有し、システム状態モニタは、薬剤を患者に供給する薬剤送達コントローラと一体化されている。この態様では、電子コントローラは、システムモニタから生成される指示信号を受信し、それに応答して薬剤送達を控えめに制御する（即ち、削減するかまたは停止する）。好ましい実施の形態では、これは、電子コントローラのソフトウェア制御によって成し遂げられるために、ソフトウェアは、看護システムの少なくとも1つの動作状態の安全なおよび望ましくないパラメータを反映する格納されたデータセットにアクセスし、システム状態モニタによって生成される信号と、格納されたパラメータのデータセットとを比較し、それに従って薬剤送達を制御し、モニタされたシステム状態が安全範囲外にある場合には、薬剤送達を削減または停止する。電子コントローラはまた、システム状態モニタによって生成される信号に応答して、視覚または可聴アラーム等の注意コマンドデバイスを作動し、医師に、看護システム装置の異常なまたは安全でない動作状態を警告する。

40

【0037】

本発明はさらに、患者の意識を確認し、患者の意識を反映する信号値を生成する自動化意識モニタリングシステムに電子的に一体化された、薬剤を患者に送達する薬剤送達コントローラを有する装置に関する。また、薬剤送達コントローラおよび自動化意識モニタに相互接続され、患者の意識を反映する信号値に従って薬剤の送達を管理する電子コントロ

50

ーラが含まれる。

【0038】

他の態様では、本発明は、パルス酸素濃度計またはカブノメータ等の1つまたはそれ以上の患者健康モニタおよび自動化意識モニタリングシステムを有し、患者健康モニタおよび意識モニタリングシステムは、鎮痛剤または他の薬剤を患者に供給する薬剤送達コントローラに一体化されている。マイクロプロセッサをベースとした電子コントローラは、意識レベルを含む患者の実際の生理学的症状を示す電子フィードバック信号と、患者の生理学的症状（意識レベルを含む）を反映するパラメータの格納された安全データセットとを比較し、この比較に従って、患者の意識を確認しながら薬剤の送達を管理する。本発明の他の態様では、自動化意識モニタリングシステムは、患者刺激または質問デバイス、および患者開始応答デバイスを有する。

10

【0039】

この自動化意識モニタリングシステムは、患者の応答性をモニタする自動化手段に頼っている。他の意識評価方法とは異なり、これらの手段の設計は、モニタリングパラダイムの一体部分として患者の認識能力を用いる。質問を提供する技法は、質問または刺激を認識および解釈し、返答を考えてそれを述べる患者の認識作用および精神作用に応じて、患者の応答性が直接測定されていることを確認する。この応答性測定方法は、薬剤の過剰投与および無意識をもたらす可能性がある、誤った応答評価の可能性を最小限に抑える。このテストは危険性がなく（benign）安価であるため、患者が応答しない場合には繰り返すことができる。テストを繰り返すことにより、鎮静および鎮痛の間の薬剤の過剰投与および不十分な疼痛管理に至り得る、無応答であるという誤った評価の危険性が低減する。

20

【0040】

応答性の消失は、記憶消失の予兆であり得る。患者が処置の苦痛な部分の間に無応答である場合、その患者は、痛みの強さおよび手法の侵襲性に応じて、苦痛なエピソードを覚えていない可能性が高い。したがって、苦痛なエピソードを予測して、ACQモニタおよびARTテストを用いて、患者が無応答になるまで薬剤を滴定することにより、記憶消失を促すことができる。したがって、痛みに対して不随意に応答した患者の動きが生じる場合があるが、臨床医は、患者が苦痛なエピソードを覚えていない可能性が高いことを知っていれば、患者の動きに関する臨床医の懸念が軽減し得る。

【0041】

30

本発明はまた、ホーム看護型環境または遠隔医療看護地における術後もしくは他の手法後の苦痛または不快を緩和するための装置および方法を提供する。ここで、看護システムは、患者制御薬剤送達に一体化された少なくとも1つの患者健康モニタを有する。電子コントローラは、患者健康モニタからの電子フィードバック信号に従って、患者制御薬剤送達を管理する。好ましい実施の形態では、電子コントローラは、格納された安全データセットに従って薬剤送達の控えめな管理を行うソフトウェアに応答する。

【0042】

本発明の他の目的および意図した利点の多くは、言うまでもなく、添付の図面に関連して考慮された、本発明の好ましい実施の形態の以下の詳細な説明を参照することによりさらに理解される。

40

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】麻酔士でない者による意識がある患者に対する鎮静剤、鎮痛剤、および/または記憶消失剤の提供を示す、本発明に従って構築された看護システム装置の好ましい実施の形態の斜視図である。

【図2】ユーザインターフェースおよび患者インターフェースデバイスを示す、本発明に従って構築された看護システム装置の好ましい実施の形態の斜視図である。

【図3A】本発明に従って構築された装置の好ましい実施の形態の側面図である。

【図3B】本発明に従って構築された装置の好ましい実施の形態の側面図である。

【図4A】本発明の概略ブロック図である。

50

- 【図 4 B】本発明の薬剤送達管理態様を示す概略データフロー図である。
- 【図 5】本発明の好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 6】本発明による薬剤送達システムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 7 A】本発明による薬剤源システムの好ましい実施の形態の詳細を示す図である。
- 【図 7 B】本発明による薬剤源システムの好ましい実施の形態の詳細を示す図である。
- 【図 7 C】本発明による薬剤源システムの好ましい実施の形態の詳細を示す図である。
- 【図 8】本発明による電子混合器システムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 9 A】本発明によるマニホールドシステムの 1 つの実施の形態を示す図である。
- 【図 9 B】本発明によるマニホールドシステムの第 2 の実施の形態を示す図である。
- 【図 10 A】本発明による手動バイパスシステムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 10 B】本発明によるスカベンジャシステムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 11】本発明による患者インターフェースシステムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 12 A】本発明に従って構築されたハンドクレードルデバイスの好ましい実施の形態の前面斜視図である。
- 【図 12 B】本発明に従って構築されたハンドクレードルデバイスの好ましい実施の形態の側面図である。
- 【図 13 A】本発明に従って構築されたハンドクレードルデバイスの好ましい実施の形態の後面斜視図である。
- 【図 13 B】本発明に従って構築されたハンドクレードルデバイスの好ましい実施の形態の後面斜視図である。
- 【図 14 A】本発明に従って構築されたハンドクレードルデバイスの他の実施の形態の前面斜視図である。
- 【図 14 B】本発明による患者薬剤投与量リクエストデバイスの上面図である。
- 【図 15】ハンドクレードルデバイスおよび耳当て組み合わせ酸素濃度計 / 聴覚質問デバイスを含む、本発明の好ましい実施の形態の斜視図である。
- 【図 16】本発明によるパルス酸素測定センサおよび聴覚質問を含む患者の耳内に配置された耳当ての側面図である。
- 【図 17】本発明に従って構築された看護システム装置の他の好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 18】本発明の好ましい実施の形態によるユーザインターフェースシステムを示す図である。
- 【図 19 A】本発明の好ましい実施の形態に含まれる様々な周辺デバイスを示す図である。
- 【図 19 B】本発明の好ましい実施の形態に含まれる様々な周辺デバイスを示す図である。
- 【図 20】本発明による患者情報 / 課金システムの好ましい実施の形態を示す図である。
- 【図 21 A】本発明によるモニタされた患者パラメータを反映する 3 段階アラーム状態についての薬剤送達管理プロトコルの例を示す図である。
- 【図 21 B】本発明によるモニタされたシステム状態パラメータを反映する 2 段階アラーム状態についての薬剤送達管理プロトコルの例を示す図である。
- 【図 22 A】本発明によるユーザインターフェーススクリーン表示の第 1 の実施の形態を示す図である。
- 【図 22 B】本発明によるユーザインターフェーススクリーン表示の第 2 の実施の形態を示す図である。
- 【図 23 A】本発明による患者健康モニタに応答して、薬剤送達管理ソフトウェアまたは論理によって成し遂げられるステップの例を示すデータフロー図である。
- 【図 23 B】本発明によるシステム状態モニタに応答して、薬剤送達管理ソフトウェアまたは論理によって成し遂げられるステップの例を示すデータフロー図である。
- 【図 24】本発明による A R T 質問サイクルの例を示す図である。

【図 2 5】本発明に従って構築されたハンドセット装置の他の実施の形態の概観図である。

【図 2 6】本発明に従って構築されたハンドセット装置の他の実施の形態の内観図である。

【図 2 7】本発明に従って構築されたヘッドセット装置の他の実施の形態を示す図である。

【図 2 8】本発明によるユーザインターフェーススクリーン表示の第 3 の実施の形態を示す図である。

【図 2 9】本発明によるユーザインターフェーススクリーン表示の第 4 の実施の形態を示す図である。

【図 3 0】本発明によるユーザインターフェーススクリーン表示の第 5 の実施の形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0044】

[好適な実施形態の詳細な説明]

以下に例示する実施の形態は、網羅的ではなく、本発明を開示される形態通りに制限するものではない。実施の形態は、本発明の原理ならびにその応用および使用を説明し、これによって、当業者が本発明を製造かつ使用することができるようにするために選択および記載される。

【0045】

図 1 は、処置を行う医師による医療または手術手法を受けている、意識があり、挿管されておらず、自発的に換気する患者に対して、鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失剤を提供する、本発明に従って構築された看護システム 10 を示す。システム 10 は、ユーザおよび患者インターフェースデバイスを格納するための様々な格納コンパートメント 16 を有するほぼ円柱状のハウジング 15、およびキャスター車輪 18 上で支持されているベース 17 を有する。薬剤送達システム 40 は、1 つまたはそれ以上のガス状の鎮静剤、鎮痛剤、または記憶消失剤の混合物を、酸素 (O_2) ガスと組み合わせて、患者に送達し、一端がフェースマスク 30 に接続され、他端がハウジング 15 内に収容されたマニホールド弁システムに接続された一方向気管回路 20 を有する。図 3 A および図 3 B は、気管回路 20、フェースマスク 30、および患者の吐き出した掃気されたガスを安全なロケーションに排出させる排出ホース 32 を、側面斜視図で示す。

【0046】

図 2 を参照すると、リード線 50 は、1 つまたはそれ以上の患者インターフェースデバイス (例えば、55) をハウジング 15 内に配置されたマイクロプロセッサをベースとした電子コントローラまたはコンピュータ (本明細書では、主要な論理ボード (MLB) と呼ばれることもある) に接続している。電子コントローラまたは主要な論理ボードは、とりわけ、テキサスインスティルメント (Texas Instruments) (例えば、XK21E) およびナショナルセミコンダクタ (National Semiconductor) (例えば、HKL72) によって製造されるような、市販のプログラム可能なタイプのマイクロプロセッサおよび他の「チップ」、メモリデバイスおよび様々なボード上の論理デバイスの組み合わせを含み得る。患者インターフェースデバイス 55 は、既知のパルス酸素濃度計、カプノメータ (図示せず)、非侵襲性の血圧モニタ、EKG、EEG、聴覚モニタ (図示せず) 等の患者の生理学的症状をモニタする 1 つまたはそれ以上の健康モニタ、本発明による質問開始および応答デバイス (以下に説明する) を含む自動化意識モニタリングシステム、ならびに患者薬剤投与量リクエストデバイス (これも以下に説明する) を含み得る。主要な論理ボードは、1 つまたはそれ以上の患者健康モニタから受信した患者のフィードバック信号を薬剤送達に一体化および関連させる控えめな決定を下すソフトウェアによって装置 10 の動作を電子的に管理する。

【0047】

患者およびシステムパラメータ、ならびに装置の動作状態を表示する装置 10 の上表面

10

20

30

40

50

に一体化された表示デバイス 35、例えば、患者の生理学的症状および時間スタンプを有する様々なシステムアラームの状態を示す患者パラメータのハードコピーを印刷するプリンタ 37、および医師が装置 10 と対話できるようにする遠隔制御デバイス 45 を含む、様々なユーザインターフェースデバイスもまた図 1 および図 2 に示される。様々な患者およびユーザインターフェースデバイスについては、以下にさらに詳細に説明する。

【0048】

本発明の特定の実施の形態は、1 つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、または記憶消失剤をガスの状態で送達する形態で麻酔送達システム 40 を示しているが、本発明はまた、特に、このような薬剤が、霧状、蒸気状または他の吸入形態で静脈を介して、および / または既知のイオン転送原理を用いる等の経皮により送達される実施の形態も含むことを認識されたい。看護システムによって送達され得る薬剤は、限定はされないが、一酸化二窒素、プロポフォール (propofol)、レミフェンタニル (remifentanyl)、デキスメタミジン (dexmedetomidine)、エピバタジン (epibatidine)、およびセボフルラン (sevoflurane) を含む。他の実施の形態を本明細書でさらに詳細に記載する。

10

【0049】

図 4 A は、本発明の好ましい実施の形態の概略ブロック図である。図 4 B は、本発明の好ましい実施の形態におけるマイクロプロセッサコントローラ 14 のソフトウェア / 論理制御によって行われる薬剤送達管理ステップを示す概略データフロー図である。図 4 A において、患者意識モニタリングシステムだけでなく、1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ 12 a (パルス酸素濃度計、カプノメータ、他の通気モニタ、非侵襲性の血圧モニタ、EKG、EEG 等の 1 つまたはそれ以上の既知の患者の生理学的症状モニタを含み得る) は、上記のように、必要に応じて適切な A - D 変換器を通して、電子コントローラ 14 に電子的に接続されている。患者健康モニタ 12 a は、電子信号に変換され、次いでコントローラ 14 に提供される実際の患者の生理学的データを示す電子フィードバック信号を生成する。ここで、図 4 B を参照すると、電子コントローラ 14 は、例えば、適切なソフトウェアおよび / または論理を通して、受信された患者の電子フィードバック信号 13 b を、メモリデバイス (EPROM デバイス等) に格納された安全データセット 15 b と比較する。

20

【0050】

格納されている安全データセット 14 a (図 4 A) は、安全なおよび望ましくない患者の生理学的症状を示す少なくとも 1 つのセットのデータパラメータを含む。実際にモニタされた患者の生理学的データ 13 b と安全データセット 14 a との比較に基づいて、コントローラ 14 は、モニタされた患者の生理学的データが安全な範囲の外にあるかどうかを判定する (図 4 B、16 b)。モニタされた患者のデータが安全範囲外である場合には、電子コントローラ 14 は、指示コマンド (信号) を薬剤送達コントローラ 2 a (図 4 A) に送信し、薬剤送達コントローラ 2 a に薬剤送達を控えめに管理する (例えば、減少させるか、または停止する) よう指示する (図 4 B、18 b)。薬剤送達コントローラ 2 a は、当業者に既知の標準的なソレノイド弁型電子フローコントローラであり得る。

30

【0051】

以下に記載するように、本発明のさらなる実施の形態はまた、患者が制御する薬剤投与量の増減リクエストをコントローラ 14 に示す電子フィードバック信号の提供、および患者の生理学的パラメータおよび / または看護システムの状態に関してこのような患者のリクエストを考慮した薬剤送達の電子管理の提供を考察する。

40

【0052】

図 5 は、本発明による看護システムの好ましい実施の形態のブロック図を示す。図 5 の鎮痛剤送達システム 2 は、ガス状の鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失剤 (一酸化二窒素、セボフルラン、または霧状の麻酔剤等) と、酸素ガスとの混合物を患者に送達する。手動バイパス回路 4 (図 6 および図 10 A にさらに詳細に示す) は、鎮痛剤送達システム 2 のマニホールドシステム部分に接続され、患者への大気送達の手動制御を可能にする鎮痛剤源をバイパスする。補助入口 6 は、鎮痛剤送達システム 2 に提供され、送達シス

50

テム 2 へのガス状の薬剤または酸素の内部供給の提供を可能にする。スカベンジャシステム 8 (図 1 0 B に詳細に示す) は、鎮痛剤送達システム 2 に接続され、患者から吐き出されたガスを収集し、それらを排出ホース 3 2 を通して安全なロケーションに排出させる (図 3 B) 。

【 0 0 5 3 】

患者インターフェースシステム 1 2 は、1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ (これらは、非侵襲性の血圧モニタ、または既知のパルス酸素濃度計、カプノメータ、E K G 等々の既知の生命兆候モニタであり得る) 、患者の意識レベルをモニタする手段、および / または例えば薬剤投与量の増減をリクエストすることによる、患者がシステム 1 0 (図 1) と通信するための手段を含む。これらの 1 つまたはそれ以上の患者モニタリングおよびリクエストデバイスは、電子コントローラ 1 4 に電子的に接続され、A - D 変換器を介して、患者の実際の生理学的症状および薬剤投与量リクエストを示すフィードバック信号を電子コントローラ 1 4 に提供する。コントローラ 1 4 は、この受信した電子フィードバックをメモリデバイスに格納されたデータと比較する。このデータは、1 つまたはそれ以上の安全なおよび望ましくない患者の生理学的症状パラメータ (例えば、安全なおよび望ましくない O_2 飽和状態、呼気終末 CO_2 レベル、および / または患者の意識レベル) のセットを示す。これらのパラメータのセットを総称して、安全データセットと呼ぶ。この比較に基づいて、コントローラ 1 4 は、該パラメータに従って、安全で経済的な最適値で薬剤送達の控えめな適用を指示する。

10

【 0 0 5 4 】

図 5 を依然として参照する。ユーザインターフェースシステム 1 6 (図 1 8 および図 2 2 にさらに詳細に記載する) は、電子コントローラ 1 4 に格納されるか、または電子コントローラ 1 4 に提供される電子信号値を表示する。このような値は 1 つまたはそれ以上の患者の生理学的症状の状態、患者の意識レベル、および / または様々な看護システム状態のパラメータを反映する。ユーザインターフェースシステム 1 6 は、キーボード 2 3 0 (図 2) および / または遠隔制御ユニット 4 5 (図 1) 等の麻酔士でない者がコントローラ 1 4 を介して看護システムと対話する (例えば、患者情報を入力する、薬剤投与量を予め設定する、アラームを止める) ことを可能にするデバイスを含む。患者および看護システム情報は、グラフィカルおよび数値表示デバイス (例えば、3 5) (図 1) 、ハウジング 1 5 (図 1) に設けられた L E D 、および / または遠隔制御ユニット 4 5 によって表示される。

20

30

【 0 0 5 5 】

外部通信デバイス 1 8 (図 1 9 A および図 1 9 B にも記載する) は、電子コントローラ 1 4 および遠隔地におけるまたはローカルネットワーク上の外部コンピュータに対する、電子情報信号の送信および / または受信を可能にする。とりわけドアおよび温度センサ等の周辺デバイス 2 2 は、コントローラ 1 4 と電子的に通信し、看護システム 1 0 の適切、安全、かつ安定した動作を確実にする。

【 0 0 5 6 】

以下、図 5 に概要が示される上記システムについて、さらに詳細に記載する。

【 0 0 5 7 】

図 6 は、1 つまたはそれ以上のガス状の鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失剤、酸素、ならびに大気の混合物を患者に提供する (それぞれの提供は、医師によって独立して (手動でおよび電子コントローラ 1 4 を介して) 調節可能である) 好ましい薬剤送達システム 2 (図 5) の概要をさらに詳細に示す。薬剤送達システムは、薬剤源システム 4 2 、電子混合器システム 4 4 、およびマニホールドシステム 4 6 で構成される。

40

【 0 0 5 8 】

薬剤源システム 4 2 は、1 つまたはそれ以上のガス状薬剤および酸素の源を含み、空気圧系を通して電子混合器システム 4 2 に接続されている。薬剤源システム 4 2 はまた、電子コントローラ 1 4 に電子的に接続され、以下に記載するように、薬剤源システム 4 2 の 1 つまたはそれ以上の動作状態をモニタする (例えば、薬剤が流れているかどうかをモニ

50

タする) センサを有する。このようにモニタされたシステム情報は、適切な電子信号に変換され、電子的カップリングを介して電子コントローラ 14 にフィードバックされる。

【0059】

電子混合器 44 は、空気圧系を通して 1 つまたはそれ以上のガス状の薬剤、 O_2 、および大気を受け、これらを電子的に混合する。電子混合器 44 はまた、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、また混合器 44 のシステム動作パラメータを反映する電子フィードバック信号を電子コントローラ 14 に提供するセンサを有する。混合器 44 は、コントローラ 14 からフロー制御指示信号を受信するソレノイド弁を有する電子フローコントローラを有する。

【0060】

マニホールドシステム 46 は、空気圧系を通して電子混合器 44 に接続され、電子混合器 44 から 1 つまたはそれ以上のガス状の薬剤、 O_2 、および空気の混合物を受け、この混合物を気管回路 20 (図 1) およびフェースマスク 30 (図 1) を介して患者に送達する。マニホールドシステム 46 はまた、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、マニホールドシステム 46 の動作パラメータを反映する電子フィードバック信号をコントローラ 14 に提供するセンサを有する。マニホールド 46 は、患者が吐き出したガスをスカベンジャシステム 48 に送達し、排出ホース 32 (図 3B) を介して安全なロケーションに排出させる。

【0061】

図 7A ~ 図 7C は、薬剤源システム 42 をさらに詳細に示す。図 7A を参照すると、鎮痛剤源システムは、1 つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失剤の源を提供する薬剤源システム 142、および酸素源を提供する酸素源システム 144 を有する。薬剤がガス状である本発明の態様においては、薬剤および酸素の源は、低圧力でガスを提供し、図 2 に参照符号 54 で示すもの、または内部源等のハウジング 15 (図 1) に収容されたタンクであり得る。他の源を用いることができることによって、本発明の看護システムの有用性は向上する。なぜなら、システムは、内部ガス供給にアクセスする室内の源依存ユニットとして、または内部ガス接続を有さない室内の自蔵式ユニットとして機能することができるからである。

【0062】

本発明のさらなる態様では、薬剤源システム 42 は、以下のものを 1 つまたはそれ以上有し得る。即ち、モルヒネ、メペリジン、フェンタニール等のエーロゾル化薬剤の送達を可能にする既知の噴霧器 143、セボフルラン等のハロゲン化剤の送達を可能にする既知の蒸発器 145、連続またはボラス投与によって、プロポフォール、レミフェンタニール、および他の注入可能な薬剤等の薬剤の送達を可能にする (イオン転送をベースとしたデバイスを含む) 既知の注入ポンプ型薬剤送達デバイス 147 または既知の経皮型薬剤送達デバイス 149 である。

【0063】

図 7B は、酸素源システムを詳細に示し、酸素タンクまたは酸素の他の源 104 および酸素ガスを電子混合器システム 44 (図 7A) に送達するための空気酸素圧系 109 を示す。酸素ライン 109 内のフィルタ 106a は、酸素源 104 からの酸素流内の汚物を除去する。酸素ライン 109 内の圧力センサ 106 (既知のタイプおよび現在入手可能なものであり得る) は、酸素源 104 内の圧力をモニタし、それを反映する信号を生成し、それによって、残存する酸素の量を間接的に測定する。圧力センサ 106 は、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、酸素源内の圧力測定値を反映する信号をコントローラ 14 に送る。好ましい実施の形態では、電子コントローラ 14 は、圧力センサ 106 から信号を受信し、ソフトウェアを通じて、メモリデバイス内に格納されたデータパラメータにアクセスする。パラメータは、 O_2 動作圧力の安全なおよび望ましくない動作条件を確立する 1 つまたはそれ以上のセットポイントを反映する。コントローラ 14 は、実際の O_2 圧力と、格納されたパラメータセットポイントデータとを比較する。この比較によって、 O_2 圧力が、格納されたデータによって確立された安全な範囲の外にある場合には、アラ

10

20

30

40

50

ムまたは他の注意コマンドデバイスが作動し、これを手動で作動停止できない場合には、電子コントローラ 14 は、薬剤送達フローを予め設定された安全な量に減少する（または停止する）よう指示する。システム状態モニタに関するソフトウェア制御の動作については、図 21B および図 23B を参照しながらさらに詳細に記載する。

【0064】

酸素源圧力センサ 106 から得られた信号は、現在使用下の残り時間に関して、表示デバイス（例えば、図 2 の 35）を介してユーザに関連づけられ、ユーザは、手法の完了が可能かどうかを確かめることができる。ユーザは、圧力が正常な動作条件外にある場合、アラーム、表示デバイス、または他の適切な注意コマンドデバイスによって即座に知らされる。圧力ゲージ 108 は、センサ 106 によって得られた酸素源圧力をユーザに視覚的に表示する。現在入手できる既知のソレノイド型または他の適切な調節器であり得る圧力調節器 110 は、酸素源 104 内の圧力を妥当な動作圧力に減少させ、 O_2 のフローを患者に提供することができる。調節器 110 の下流側の酸素ライン 109 におけるチェック弁 112（チェック弁は、標準の一方向型であり得る）は、患者の呼息の逆方向フローを防止し、このような逆フローが調節器 110 および酸素源 104 を損傷または汚染しないことを確実にする。内部酸素源 105 が用いられるシステムでは、遠隔チェック弁 114 は、患者の呼息からの逆フローが、内部酸素源 105 を損傷または汚染しないことを確実にする。圧力緩和弁 116 は、酸素ライン 109 内の圧力が、電子コントローラ 14 に予めプログラムされた安全な動作値を上回る場合には、大気に酸素を排出する。

10

20

【0065】

図 7C は、薬剤源システムを詳細に示し、好ましい実施の形態において、タンクまたは他の薬剤源 204 およびガス状の薬剤を電子混合器 44 に送達するための空気圧系 209 を有する。薬剤ライン 209 におけるフィルタ 206a は、薬剤源 204 からの薬剤流内の汚物を除去する。薬剤ライン 209 内の圧力センサ 206（既知のタイプおよび現在入手可能なタイプであり得る）は、薬剤源 204 内の圧力をモニタし、それを反映する信号を生成し、それによって、薬剤の量を間接的に測定する。圧力センサ 206 は、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、薬剤源内の圧力測定値を反映する信号をコントローラ 14 に送る。酸素源圧力センサ 106 および図 21B および図 23B に関連して上述したように、好ましい実施の形態では、コントローラ 14 は、センサ 206 から信号を受信し、ソフトウェアを通じて、薬剤源圧力の安全なおよび望ましくない動作条件を反映する格納されたデータパラメータにアクセスし、該格納されたパラメータに従って薬剤送達を控えるに制御する。

30

【0066】

薬剤源圧力センサ 206 から得られた信号は、現在使用下の残り時間に関して、表示デバイス（例えば、図 2 の 35）を介してユーザに関連づけられ、ユーザは、手法の完了が可能かどうかを確かめることができる。ユーザは、圧力が正常な動作条件外にある場合、アラーム、表示デバイス、または他の適切な注意コマンドデバイスによって即座に知らされる。圧力ゲージ 208 は、センサ 206 によって得られた薬剤源圧力をユーザに視覚的に表示する。現在入手できる既知のソレノイド型であり得る圧力調節器 210 は、薬剤源 204 内の圧力を妥当な動作圧力に減少させ、薬剤のフローを患者に提供することができる。調節器 210 の下流側の薬剤ライン 209 におけるチェック弁 212 は、患者の呼息の逆方向フローを防止し、患者の呼息からの逆フローが調節器 210 および薬剤源 204 を損傷または汚染しないことを確実にする。内部薬剤源 205 が用いられるシステムでは、遠隔チェック弁 214 は、患者の呼息からの逆フローが、内部薬剤源 205 を損傷または汚染しないことを確実にする。圧力緩和弁 216 は、薬剤ライン 209 内の圧力が、電子コントローラ 14 に予めプログラムされた安全な動作値を上回る場合には、大気に薬剤を排出する。

40

【0067】

安全性を向上させるために、既知のピン指標付き安全システム（P・I・S・S・）および/または直径指標付き安全システム（D・I・S・S・）は、タンクおよび/または

50

内部源に対して、必要に応じて、 O_2 源およびライン取り付け具のすべてに対して用いられ得る。これによって、例えば、酸素源 104 が薬剤ライン 209 に、および薬剤ライン 209 が酸素源 104 に誤って取り付けられることはない。

【0068】

図 8 は、ガス状の薬剤および酸素を電子的に混合し、ガス状の薬剤および酸素の正確な流量が患者に送達されるようにする好ましい電子ガス混合器システムを詳細に示す。本発明の電子混合器システムを用いることによって、本発明の装置の動作安全性は向上する。なぜなら、以下に記載するように、薬剤送達容量は、現在入手可能な電子フローコントローラによって閉ループ方式で電子的に制御され得るからである。電子フローコントローラは、ソレノイド型弁を有し、ソレノイド型弁は、電子コントローラ 14 からのコマンド信号に応答して、安全でない患者またはシステムの状態が発生したときに、患者への薬剤のフローを停止または減少させる。具体的には、鎮痛剤源システム 42 からの空気圧酸素系 109 および薬剤ライン 209 は、ライン 109 および 209 におけるフィルタ 125 および 127 にガス状の薬剤および酸素をそれぞれ送達し、フィルタ 125 および 127 は、ライン 109 および 209 からの汚物を濾過する。システム状態モニタ、即ち、圧力センサ 129 および 131 は、酸素およびガス状薬剤のライン圧力をそれぞれモニタし、該圧力を反映する信号を電子コントローラ 14 に送信し、電子コントローラ 14 は、図 21B および図 23B において上述した 1 つまたはそれ以上の安全なおよび望ましくないシステム動作状態を反映するパラメータを含む格納されたデータセットに従って、薬剤送達を控えめに制御する。また、いずれかの圧力が基準からはずれている場合、電子コントローラ 14 は、例えば、アラームデバイスで合図を送ることによって、ユーザに即座に警告する。

【0069】

ソレノイド弁を有する現在入手可能な既知のタイプであり得る電子フローコントローラ 133 および 135 は、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、電子コントローラ 14 からの指示信号を受信する。電子コントローラ 14 は、酸素および薬剤の所望の流量でプログラムされ、および / またはこれを計算する。プログラムされた流量は、とりわけ目標制御注入原理を IV 実施の形態で含む、薬剤投与量およびレートに関する従来の選択を用いる医師ユーザによって入力されるものであり得る。計算された流量は、実際の患者の生理学的症状フィードバック値と、安全なおよび望ましくない患者の生理学的症状を示す格納されたデータとの比較を含む、控えめな決定を下すソフトウェアプロトコルを通して到達され得る。薬剤送達は、フローコントローラ 133 および 135 によって閉制御ループ方式（以下にさらに詳細に記載する）で計算されるレートで行われる。薬剤投与は、1 つまたはそれ以上の医師による入力および / または患者およびシステム状態パラメータに基づいた電子フローレート計算の組み合わせであり得る。フローコントローラは、電子コントローラ 14 または医師によって開始される指示信号に応答し得る。

【0070】

フローコントローラ 133 および 135 はシステム状態モニタ（上記の圧力センサ 106 および 206 等）ならびに患者状態モニタの電子出力を反映する、コントローラ 14 からの指示信号を受信する。フローコントローラ 133 および 135 は、コントローラ 14 からの指示信号に応答して、システム状態および / または患者健康モニタが、コントローラ 14 に、看護システム 10 の動作不良が発生したこと、システム 10 が確立された安全な状態以外の状態で動作していること、または患者の生理学的状態（例えば、生命兆候または意識レベル）が安全でない状態に悪化したことを示す際に、薬剤送達のフローを削減するかまたは停止し得る。

【0071】

本発明は、他の形態の薬剤送達に静脈内およびガス状送達を含むため、このような実施の形態はまた、電子コントローラ 14 に接続され、患者およびシステム状態を共に反映するコントローラ 14 からの指示信号に応答する既知の電子フローコントローラを含み得る。

。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 2 】

再び図 8 を参照する。ソレノイド弁 1 3 2 は、電子コントローラ 1 4 に電子的に接続され、ライン 2 0 9 を通して薬剤が流れる前に電子コントローラ 1 4 によって作動されなければならない。システム電源が故障した場合、薬剤送達は、ソレノイド弁 1 3 2 の故障時閉鎖 (fail-closed) 性質のために停止する。これは、例えば、図 2 1 B に示される。図 2 1 B は、システム状態モニタが電源故障を示す場合に、アラームタイプ「 2 」が鳴り、麻酔士でない者に警告し、薬剤送達が停止される (即ち、 0 % に減少される) ことを示している。

【 0 0 7 3 】

さらに、薬剤ライン 2 0 9 内の圧力作動弁 1 3 4 は、 O_2 ライン 1 0 9 内の圧力の大きさに応答し、十分な酸素が酸素ライン 1 0 9 を流れている場合にのみ、ガス状の薬剤のフローを可能にする。薬剤ライン 2 0 9 内のチェック弁 1 3 6 a は、マニホールドシステム 4 6 へのガス状の薬剤のフローが一方向であり、逆フローが存在しないことを確実にする。酸素ライン 1 0 9 内のチェック弁 1 3 6 b は、逆フローのないマニホールドシステム 4 6 への O_2 の一方向フローを確実にする。

【 0 0 7 4 】

大気ライン 1 3 9 では、空気入口ソレノイド弁 1 3 7 は、電子コントローラ 1 4 に電子的に接続され、電子コントローラ 1 4 によって作動され、作動された場合に、空気排出器 1 3 8 によって大気が酸素ガスと混合され得る。空気排出器 1 3 8 は、固定比の大気を酸素ライン 1 0 9 に排出する。フィルタ 1 2 8 は、空気ライン 1 3 9 から汚物を除去し、チェック弁 1 3 6 c は、空気のソレノイド弁 1 3 7 から排出器 1 3 8 への逆フローのない一方向フローを確実にする。

【 0 0 7 5 】

マニホールドシステム 4 6 (図 6) の 1 つの実施の形態を詳細に示す図 9 A を参照する。電子混合器システム 4 4 (図 6) からの薬剤 / O_2 ガス混合物は、マニホールドシステム 4 6 に入り、吸息プレナム 1 5 0 に流れ、そこから吸息ライン 1 5 1 を通って、主要吸息弁 (P I V) 1 5 2 に進み、最後に気管回路 2 0 およびマスク 3 0 (図 1) まで進む。主要吸息弁 1 5 2 は、該ガス混合物の一方向フローを可能にし、患者から吐き出されたガスが、マニホールドシステム 4 6 (図 6) の吸息側に入らないことを確実にし、それによって、起こり得る汚染から保護する。大気は、吸息負圧力緩和弁 (I N P R V) 1 5 4 を通して、吸息ライン 1 5 1 に入ることができ、吸息負圧力緩和弁 1 5 4 は、かなりの負の真空がマニホールドシステム 4 6 の吸息側に引き寄せられる場合 (例えば、患者が全く酸素を吸入せずおよび受けないか、または十分な酸素を吸入せずおよび受けない場合) に、患者に到達するまでの大気の一方向フローを可能にする。I N P R V 1 5 4 は、これによって、実質的に、患者の要求があり次第、空気を可能にする。I N P R V フィルタ 1 5 3 は、空気ライン 1 5 5 または大気に存在し得る粒子を除去する。I N P R V 状態センサ 1 5 6 (既知の圧力、温度、赤外線、または他の適切なタイプであり得る) は、I N P R V 1 5 4 の開 / 閉状態の程度をモニタし、適切な電子 (デジタル) 信号に変換される信号を生成し、I N P R V 1 5 4 の状態を電子コントローラ 1 4 に伝達する。患者の呼吸サイクルの呼息段階において、吸息貯蔵袋 1 4 9 は、薬剤 / O_2 / 空気の混合物を収集し、患者はこれを次の吸入段階で吸う。

【 0 0 7 6 】

再び図 9 A を参照する。圧力センサ 1 6 6 は、気管回路 2 0 (図 1) 内の圧力を測定し、気管フロー、即ち、主要吸息弁 (P I V) 1 5 2 または主要呼息弁 (P E V) 1 6 8 が閉塞されているかどうかを示すために用いられる。例えば、センサ 1 6 6 は、P E V 1 6 8 が阻止されていることを示す高圧力を読み出し、これに対して、低圧力は、P I V 1 5 2 が阻止されていることを示す。気管回路 2 0 (図 1) はまた、吸息酸素比率 (fraction) (F I O_2) センサ 1 6 7 (現在入手可能な既知のタイプであり得る) を含む。F I O_2 センサ 1 6 7 は、患者に送達される混合物に含まれるガスの酸素パーセンテージを測定し、低酸素混合物 (即ち、患者に十分な O_2 を十分に提供しない薬剤 / O_2 混合物) が患者に

10

20

30

40

50

送達される可能性を防止する。INPRV状態センサ156、圧力/気管フローセンサ166、およびFIO₂センサ167は、電子コントローラ14に電子的に接続され、システム状態パラメータを反映する電子フィードバック信号を電子コントローラ14に提供する。図21Bおよび図23Bにおいて示すように、コントローラ14は、ソフトウェアおよび/または論理を通して、これらのシステムモニタによって生成される信号と、安全なおよび望ましくないシステム動作状態を反映するセットポイントおよび/または論理型データによって確立されたシステムパラメータの格納されたデータセットとを比較し、この比較によって、看護システム10が安全な範囲外で動作していることが判明した場合、薬剤送達を控えめに制御する(例えば、減少または停止させる)。

【0077】

気管回路およびマスク(図9の20)は、患者とインターフェースで接続され、薬剤/O₂ガス混合物を患者に送達するための閉回路を提供する。薬剤が圧縮ガス以外の形態(例えば、静脈内または経皮)で送達される本発明の実施の形態は、フェースマスク、気管回路の特徴部分、およびガス状の薬剤の送達に関連するその他の態様を含まなくてもよいことを認識されたい。薬剤がガス状で送達され、気管回路およびフェースマスクが用いられる場合、このようなフェースマスク、付随する気管回路、およびスカベンジャシステム等の他の特徴部分は、ヒックル(Hickle)らに発行された、「Expiratory Scavenging Method and Apparatus and Oxygen Control System for Post-Anesthesia Care Patients」という名称の米国特許第5,676,133号に記載されている形態であり得る。(このような実施の形態に関しては、ヒックルらの明細書を本明細書では参考のために援用する)。

【0078】

好ましい実施の形態では、マスクは、使い捨てであり、患者の呼吸気流のCO₂含有量をサンプリングするための手段、ならびに選択的に、患者の気流のフローを測定するための手段および/または聴覚モニタリング手段を有する。患者の気流におけるCO₂のサンプリングは、マスクの入口を通じて、マスク内に設けられ、患者の気管に近接して配置されたカプノメータまたはルーメンによって、行われ得る。同様にマスク内に設けられた第2のルーメンも、患者の気流における空気フローを測定するために用いられ得る。この空気フロー測定は、現在入手可能な様々なデバイスによって成し遂げられ得る。このようなデバイスとしては、例えば、既知の抵抗素子にわたって気流内での圧力低下を測定し、既知の式を用いて空気フローを計算するデバイスが挙げられる。聴覚モニタリングのための手段は、ルーメン内にマイクが取り付けられたマスク内に配置されたルーメンであり得る。マイクは、増幅器を用いて患者の呼吸の可聴音を記録し、変換し、出力することを可能にする。聴覚モニタリング用のルーメンは、別個のルーメンであるか、または患者の気流のフローを計算するためのルーメンと組み合わせられ得ることに留意されたい。さらに、ルーメン、特にCO₂サンプリングルーメンを患者の開口された気管に近接して配置し、このようなルーメンが患者の気管に近接して維持されることを確実にすることも重要であることに留意されたい。

【0079】

再び図9Aを参照する。呼吸ライン172内の主要呼吸弁(PEV)168は、患者から吐き出されたガスのスカベンジャポンプシステム48への一方向フローを確実にし、これによって、スカベンジャシステムに吐き出されたガスが逆フローによって患者に戻るのを防止する。重要なことに、PEV168は、吐き出された二酸化炭素の再呼吸を防止する。容易に理解できるように、本発明の好ましい実施の形態のマニホールド46および気管回路20は一方向気管フローのみを可能にする。即ち、環状の気管回路(吐き出された空気の再呼吸を可能にするためにCO₂吸収材を必要とする)を用いる従来のデバイスと違って、本発明の本実施の形態では、吐き出されたガスの再呼吸はない。

【0080】

図9Aに示される本発明の実施の形態では、呼吸ライン172における呼吸正圧力緩和弁(EPPRV)164によって、十分な正の圧力がマニホールドシステムの呼吸側に発

10

20

30

40

50

生した場合に、吐き出されたガスは大気に逃げるができる。これは、例えば、患者が息を吐き出しているが、スカベンジャシステム 48 (図 6) が閉塞されているか、または適切に動作していない場合に発生し得る。E P P R V 164 フィルタの下流側にある E P P R V フィルタ 175 は、E P P R V 164 を通って流れる呼息流が大気に入る前に、その汚物を濾過する。呼息負圧力緩和弁 (E N P R V) 178 は一方向弁であり、十分な真空圧力がマニホールドシステム 46 の呼息側に引き出される場合に、大気を呼息プレナム 180、次にスカベンジャシステム 48 に引き出させることができる。これは、例えば、スカベンジャシステム 48 の真空ポンプが非常に高く設定されているか、または P E V 168 が阻止されている場合に発生し得る。呼息貯蔵袋 177 は、呼息プレナム 180 を介して呼息している間に患者から吐き出されたガスを収集する。これらのガスは、次の患者の吸入段階でスカベンジャシステム 48 によって排出される。以下に詳細に記載するように、カブノメータ 184 等の患者の生命兆候モニタは、患者から吐き出されたガス中の CO_2 量をモニタし、患者の呼息中の CO_2 レベルを反映する電子フィードバック信号をコントローラ 14 に提供する。空気フロー測定器具、I P G デバイス、または聴覚モニタ等の他のタイプの通気モニタもまた、患者健康パラメータを反映する電子フィードバック信号をコントローラ 14 に提供するために用いられ得る。

10

【0081】

図 9 B に示される他の好ましい実施の形態では、E N P R V 164、フィルタ 175、および E N P R V 178 は除去されている。貯蔵袋 177 と相互接続され、大気に対して開口されている長いパイプまたは同様の導管 175 a がその代わりに用いられている。弁 164 および 175 を除去することによって、さらに経済的かつ簡単なシステムが提供され、その一方で、パイプ 175 a を代わりに用いることによって、スカベンジャシステム 48 が閉塞されていたり、非常に高く設定されていたり、そうでなければ動作していなかったり、または P E V 168 が閉塞されている場合でも、大気にアクセスすることが確実にになり、患者は部屋に対して息を吐くか、または空気はシステムに入り得る。適合性の高い貯蔵袋 179 はまた、吐き出された空気の過剰なフローの捕捉を助ける。この簡略化された実施の形態では、実質的に 3 つの弁、P I V 152、P E V 168、および I N P R V 154 のみが存在する。

20

【0082】

上記のように、システム弁 P I V 152 および P E V 168 は、吸息および呼息ガスの一方向フローを確実にする。患者は、吐き出されたガスを再呼吸することはできず、不純物は源システムに入ることにはできない。弁システム I N P R V 154、E P P R V 164、および E N P R V 178 (または他の I N P R V 154 およびパイプ) は、システムのフェールセーフを提供する。鎮痛源システム 42 (図 6) またはスカベンジャシステム 48 (図 6) が不適切に機能している場合、弁は開口し、患者はそれほどの努力をせずに呼吸することができる。システム状態センサ 156、166、および 167 は、I N P R V 弁状態、ガス圧力、および吸息酸素の比率等のシステム動作をモニタし、これらの動作の動作状態を反映する信号をマイクロプロセッサコントローラ 14 に電子的にフィードバックし、装置の安全な動作を確実にする。

30

【0083】

マニホールドシステム 46 の好ましい実施の形態における I N P R V 154 と E N P R V 178 との間の弁およびセンサは、システム状態モニタリングシステムと見なされ得ることに留意されたい。なぜなら、電子コントローラ 14 のソフトウェアによって制御される弁はないからである。看護システム 10 内のこの点において、ガスはすでに混合され、容量はフローコントローラ 133、135 (図 8) によって決定されている。マニホールドシステム 46 (図 6) は、少なくとも 2 つの基本的なサービス、 FiO_2 および CO_2 (図 9 の 167、184) のためのセンサ入力、およびフローセンサ 166 (図 9) から得られるフロー状態を提供する。

40

【0084】

コントローラ 14 による適切な薬剤送達 / フローパーセンテージの決定は、様々な方法

50

によって成し遂げられ得る。初期の薬剤投与量およびレートは、従来の方法を用いる医師によって選択および入力され得る。医師はまた、薬物動力学 / 薬力学モデリングを用いて、医師の選択に基づいて、結果として得られる薬剤の濃度およびその効力を予想し得るが、医師からの指示なしに薬剤の濃度を自動的に変化させることは許可しない。静脈内の実施の形態では、既知の目標制御注入技術は、医師が、身長、体重、性別、および / または年齢等の患者のパラメータに基づいて、所望の（目標の）血清または脳有効部位濃度を選択する場合に用いられ得る。

【 0 0 8 5 】

システムまたは患者健康モニタアラームの作動、または医師もしくは患者による薬剤増加のリクエスト等の内部または外部事象が発生する場合にシステムを動作する間に、電子コントローラ 1 4 は、静脈内薬剤の所望の量（または全ガスフロー中の O_2 、ガス状の薬剤、および空気の比率量）をこのような事象の関数として決定する。次に、実際の I V 薬剤濃度（またはガス状薬剤 / O_2 / 空気比率）が計算される。これらの実際に計算された量は、（例えば、ユーザ、患者、またはシステムによって）リクエストされたものと必ずしも同じではない。なぜなら、薬剤または薬剤およびガス混合物の間の関係が大抵の場合複雑であるためである。要するに、薬剤混合比率は、例えば、アラームレベルが変化するとき、アラームタイムアウトが発生するとき（例えば、ユーザによって初期アラームが停止されないとき）、ユーザが変更をリクエストするとき、患者が変更をリクエストするとき、手法が始まるとき（システムはデフォルト値に頼る）、およびコントローラクロックがトリガされるときに通常計算される。

10

20

【 0 0 8 6 】

ガス状薬剤を送達する本発明の好ましい実施の形態では、混合器 4 4（図 8 に詳細に示す）におけるフローコントローラは、制御される各ガス（即ち、ガス状の薬剤、酸素、および大気）の容量の合計である新鮮な全ガスフロー（F G F）を決定する。ソレノイド弁は、調和して開口し、各ガスの所望の F G F および比率量を成し遂げる。フローコントローラ 1 3 3、1 3 5 は、マニホールドシステム 4 6 内の $F i O_2$ および吸息ガス状薬剤の比率を測定し、それに従って混合器ソレノイド弁を調整することによって、ガス比率上のフィードバックループを閉じる。

【 0 0 8 7 】

本発明の 1 つの態様では、フローコントローラ 1 3 3、1 3 5 は、F G F を患者の分時換気量に一致させる。分時換気量は、人が 1 分間に吸入および吐き出す息の（例えば、立方センチメートルまたはミリリットルにおける）容量である。患者の呼吸生理学は、この分時換気においてバランスが保たれる。看護システムは、ガス送達を患者の分時換気量に一致させることによって F G F レートを最適にする。これによりガス供給は維持され、動作環境への麻酔ガスの放出は最少に抑えられ、呼吸機能のバランス補助が行われる。例えば、F G F が分時換気よりも小さい場合、I N P R V 1 5 4 は、開口して、空気フローを補給する（I N P R V 1 5 4 は、電子制御下でない機械的システムとなる）。

30

【 0 0 8 8 】

本発明のさらなる態様では、看護システムは、上記のように分時換気を単に測定およびモニタするだけでなく、「効果的な分時換気」を測定およびモニタし、それによって、システムによって考慮される患者の生理学に関する量的な情報を向上させる。「効果的な分時換気」は、本明細書では、（単に人が吸入および吐き出すガスの容量である「1 回容量」に対して）、肺の肺胞囊と、この肺胞囊の周囲の毛細管血との間の呼吸ガス交換に実際に伴われるガスの量を意味するものとして使用される用語である。この測定は、空気源（例えば、口）と肺胞囊におけるガスの転送との間に配置された（患者の身長および体重から推定される）解剖学上の空間の容量を、ガスの 1 回容量から減算することによって、「効果的な 1 回容量」を得ることによって成し遂げられ得る。次に、効果的な 1 回容量を呼吸レートで乗算することによって「効果的な分時換気」が得られる。

40

【 0 0 8 9 】

図 1 0 A は、マニホールドシステム 4 6 に接続された手動バイパスシステム 4（図 5）

50

の詳細を示す。バイパスシステム 4 は、自己膨張蘇生袋 (SIRB) 19 a (図 3 B に示される) を有する。SIRB 19 a は、ユーザがバイパス空気ライン 90 を通して絶え間なく患者に空気を提供することができる手動ポンプである。(上記のHickleに開示されているような) 迅速切断型取り付け具 91 は、SIRB 91 a をマニホールドシステム 46 に接続し、迅速に取り付けることができる。手動フロー制御弁 92 は、バイパス空気ライン 90 を開閉する。ライン 90 が開口しているとき、手動フロー制御弁 92 は、必要な空気フローを提供するように調整され得る。バイパス空気ライン 90 に配置されるフローメータ 94 は、バイパス空気ライン 90 を流れる空気の状態をユーザに視覚的に表示する。上記の手動バイパスシステム 4 は、患者に空気の手動制御フローを提供し、酸素源システム 144 (図 7 A) に故障が発生した場合に空気送達を可能にする。

10

【0090】

図 10 B は、スカベンジャポンプシステム 48 (図 6) の詳細を示す。スカベンジャポンプシステム 48 は、看護システムに一体化され、スカベンジャライン 85 を通してマニホールドシステム 46 から吐き出されたガスを排気する。スカベンジャライン 85 内のフィルタ 86 は、患者から吐き出され、スカベンジャライン 85 を流れるガスからの汚物を除去する。圧力調節器 87 は、濾過されたガスを受け、真空圧力が妥当に作動するレベルで下流側の真空ポンプ 95 内で維持されることを確実にする。フローリストリクタ 88 は、真空ポンプ 95 を通した流量を所定の真空圧力に設定する。フローリストリクタ 88 の下流側のチェック弁 89 は、掃気されたガスの一方向フローを提供し、下流側にある真空ポンプ 95 からスカベンジャシステム 48 に不注意に逆流が発生しないことを確実にする。真空ポンプ 95 は、患者から吐き出されたガスを掃気するために必要な真空圧力を提供する。ポンプは、オフィス標準 AC 電流によってパワーが与えられ得る電子的タイプであり得る。真空ポンプは看護システムに一体化されるので、壁真空源 (OR において通常使用されるもの等) は必要ない。一旦ガスが排気されると、排出ホース 32 (図 3 B) を介して、適切なエリアに排出される。スカベンジャシステム 48 は、システムが患者の呼吸作業を助けること、および作業環境の安全性が向上することの少なくとも 2 倍の利点を有する。

20

【0091】

好ましい実施の形態では、嘔吐アスピレータ 19 (図 3 B) はシステム 10 に一体化され、ハウジング 15 内に格納され得る。嘔吐アスピレータ 19 は、嘔吐の際、患者の気管から吸い上げるために用いられる手動で動作されるデバイスである。嘔吐アスピレータ 19 は、外部真空源 (例えば、壁吸い上げ) または動作のためのパワーを必要としない。

30

【0092】

本発明の安全性を向上させるために、ハウジング 15 は、ハウジング 15 内で嘔吐アスピレータ 19 が格納されているところ (図 3 B) に隣接して、またはその近隣に一体化される構造体を有し、様々な鎮静剤 / 鎮痛剤の効果を逆転させることが可能な薬剤の容器を保持および目立つように表示する。これらのナロキソン、レマジコン (remazicon) 等の「逆薬剤」は、鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失剤の過剰投与が生じた際に即座に患者に投与され得る。

【0093】

図 11 を参照する。本発明の好ましい実施の形態は、1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ 252 (図示されるものに対するさらなる健康モニタも本発明によって考察される) と、患者薬剤投与量増減リクエストデバイス 254 および患者の意識レベルをモニタするための自動化意識質問システム 256 を有するさらなる自動化患者フィードバックデバイスとを組み合わせる一体化された患者インターフェースシステムを有する。これらの健康モニタ 252 および自動化された患者フィードバックデバイス 254、256 は、リード線 (例えば、図 2 の 50) を介して電子コントローラ 14 に電子的に接続され、患者の生理学的症状を示す電子フィードバック値 (信号) をコントローラ 14 に提供する。一般に、モニタされた患者パラメータのいずれかが正常な範囲 (上記のように、ユーザによって予め設定され得る、またはメモリデバイス内に予めプログラムされ格納され得る) の外に

40

50

ある場合、麻酔士でない者は、例えば、アラーム、表示デバイス、または他の注意コマンドデバイスによって即座に警告される。患者健康モニタ 252 から得られる情報は、例えば、LED 上で連続波形または数値によって、表示デバイス 35 (図 2) に表示され、処置を行う医師は、表示デバイスを検討することによって即座に有用な情報を得ることができる。以下、本発明によって考察される表示の好ましい実施の形態について、さらに詳細に記載する。

【0094】

本発明の 1 つの態様の好ましい実施の形態では、薬剤送達は、1 つまたはそれ以上の基本的な患者モニタリングシステムに一体化される。これらのシステムは、患者とインターフェースで接続され、患者の生理学的症状に関する電子フィードバック情報を得る。図 11 を参照すると、第 1 の患者モニタリングシステムは、患者の生理学的症状をモニタする 1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ 252 を有する。このようなモニタには、赤外線拡散センサを用いて患者の動脈酸素飽和および心拍数を測定する既知のパルス酸素濃度計 258 (例えば、Ohmeda 724) と、二酸化炭素センサを用いて患者の吸息/呼息流における二酸化炭素レベルを測定し、呼吸レートを測定する既知のカブノメータ (例えば、Nihon Kohden Sj512) と、患者の最大血圧、最小血圧、および平均動脈血圧、ならびに心拍数を膨張性カフおよび空気ポンプを用いて測定する既知の非侵襲性血圧モニタ 262 (例えば、Criticon First BP) とが含まれ得る。本発明に従って構築される看護システムは、1 つまたはそれ以上のこのような患者健康モニタを有し得る。さらなる一体化患者健康モニタも含まれ得る。これらは、例えば、患者の気流におけるフローの測定器具、IPG 換気モニタリング、患者の心臓サイクルにおける電氣的活動をモニタする標準的な心電図 (EKG)、患者の脳の電氣的活動を測定する脳波計 (EEG)、および可聴信号が処理され、コントローラ 14 に提供され、増幅され、聞こえるように出力される聴覚モニタである。

【0095】

第 2 の患者モニタリングシステムは、自動化応答性テスト (ART) (図 11) の施行を管理する自動化意識質問 (ACQ) システム 256 によって、患者の意識レベルをモニタする。ACQ システム 256 は、1 つまたはそれ以上の質問開始デバイス 264、および 1 つまたはそれ以上の質問応答デバイス 266、ならびにこれら構成要素それぞれの間の通信接続部を含む。ACQ システム 256 は、電子コントローラ 14 に電子的に接続され、ACQ システム 256 により生成される信号は、(例えば A-D 変換器を用いて) 適切に変換されることにより、コントローラ 14 に供給される。好ましくは、ACQ システム 256 と対話してそれを制御するためのインターフェースも、臨床医に提供される。臨床医は、ART 機能の多くを手動で操作するか、または ACQ システム 256 にそれら機能を自動的に制御させることを選択することができる。ACQ システム 256 は、ART の結果を用いて、以下で説明する手順により、患者の意識または応答性レベルを評価することができる。次に、患者の意識または応答性のレベルの知識を用いて、ACQ システム 256 の機能または看護システム 10 の機能を開始、停止、または修正することができる。ACQ システム 256 は、それ自体が、看護システム 10 等の任意のより大きい医療システムの構成要素として提供されてもよく、その安全で適切な使用は、患者の意識または応答性レベルの知識により補助され得る。

【0096】

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。

【0097】

10

潜在期がコントローラ14(ソフトウェアを用いて実際の潜在期と、安全なおよび望ましくない潜在期パラメータを反映する格納された安全データセットパラメータとを比較する)によって、安全範囲外であると判定される場合、臨床医は、例えば、アラームまたは他の注意コマンドデバイスによって知らされる。予め設定された期間内に臨床医が何のアクションもとらない場合、コントローラ14は、図8の電子フローコントローラ133、135を制御および動作させることによって、鎮静/鎮痛/記憶消失のレベルを下げるよう指示する。潜在期を反映する信号の値は、表示デバイス35(またはハウジング15もしくは遠隔制御デバイス45上に配置されたLEDデバイス、図1)に表示され、臨床医は、潜在期に基づいて薬剤送達を増減し得る。

【0098】

20

質問開始デバイス264により生成される刺激は、触覚的、視覚的、または聴覚的であり得る。各事象は1つまたはそれ以上のタイプの刺激を含んでもよい。1つのデバイスが可能な刺激の任意のものまたはすべてを生成してもよく、またはACQシステム256が、それぞれが特定のタイプの刺激を生成するように指定された異なるデバイスを利用してよい。触覚刺激は、振動、電気パルス、圧力変化、刺す(pinpricks)、つねる(pinching)、または温度変化のうちの1つまたはそれ以上を含んでもよい。このような刺激を生成するデバイスは、患者の皮膚の付近または患者の皮膚に接して配置されるか、または患者の手に保持されることが好ましい。視覚刺激は、画像またはテキストのシーケンス、あるいは単に光のパルスまたはパターンのうちの1つまたはそれ以上を含んでもよい。このような刺激を生成するデバイスは、患者の目の付近または患者の目に接して配置されることが好ましい。聴覚刺激は、特定の音、トーン、音楽サンプル、または音声メッセージを含んでもよく、患者の耳に接してまたは患者の耳の付近に配置されたデバイスにより生成されることが好ましい。

30

【0099】

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的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ないように、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反応していない場合、ART質問サイクル中の後続の事象ではより強く(insistent)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。

40

【0100】

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反応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

50

、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回答しない場合、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回答することができ、それにより無回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回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回答しない場合、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。

10

【0101】

質問応答デバイス266は、事象に対する患者の応答を直接的または間接的に検知するように構成される。これらのデバイスは、応答が受け入れ側デバイス(accepting device)自体に対する物理的アクションである場合、その応答を直接検知する。直接質問応答デバイス266としては、ボタン、スイッチ、トリガ、トグル、または患者側の物理的アクションを受け入れる任意の他の要素が挙げられ得る。例えば、患者は、受け入れ側デバイス(acceptance device)のボタンを押すことにより、またはデバイスの個別の部分を含わせて握ることにより、刺激事象に回答することができる。デバイスは、患者の応答アクションがデバイスに直接与えられたアクションではない場合、そのアクションを間接的に検出することもでき、または間接的に検出することを代替法としてもよい。間接的な応答は、マイクロフォンまたは圧力変換機により検出される、音声応答等の可聴音、動きセンサにより検出されるような患者の身体の任意の部分による動き、またはその様相が患者の応答を示す生理学的変化(心拍数、血圧、脳活動等)を含み得る。

20

【0102】

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回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回答するまで続く。患者が時間 t_1 内に回答し、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 内に引き起こしに回答しない場合、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もよいが、第2の事象は、前の事象の刺激よりも強い、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の事象に回答するのに時間 t_2 が与えられ、患者が回答した場合、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 内に回答しない場合、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。

30

40

【0103】

ACQシステム256またはモニタは、複数の事象が生じる場合、事象毎に刺激の強度が高まる連続的な流れとして一連の事象それぞれを発することができる。しかし、事象間の休止時間 t_{pause} をACQシステム256により設けることもできるため、患者は、初期の低い強度の刺激に順応することがなく、したがって高い強度の刺激を認識しない。低い強度の刺激を認識せず、したがってそれに回答しない患者は、事象間に休止があれ

50

ば、強度を増した次の事象に回答する可能性がより高くなる。休止時間 $t_{\text{pause } 1}$ 、 $t_{\text{pause } 2}$ 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。1 回のテストあたり最高 3 つの事象と、各事象間の休止とを有する実施の形態では、ART 質問サイクルの総時間は、 $t_1 + t_{\text{pause } 1} + t_2 + t_{\text{pause } 2} + t_3$ までであり得る。この総応答期間は通常短く、ACQ システム 256 のある特定の実施の形態では 14 秒である。患者は、ART 質問サイクルの間、休止期間中を含むいつでも応答することができる。患者の応答時間は測定され、コントローラ 14 により、最初の事象の開始または ART 質問サイクルの開始と、ART 質問サイクル中に生じる患者の応答との間の時間として記録される。応答期間中の患者の応答（予め設定された応答期間後、例えば 14 秒後の患者の応答を含む）の欠如は、応答不良（failed response）として記録される。

10

【0104】

ACQ システム 256 の特定の実施の形態は、触覚刺激生成デバイスおよび聴覚刺激生成デバイスの両方を備える。これらの実施の形態のいくつかでは、聴覚刺激は、同じ事象内の触覚刺激の開始から遅延して行われる。これらおよび他の実施の形態では、別の事象は、複数のレベルの触覚刺激強度を含み、この場合、触覚刺激は、あるレベルで開始して、聴覚刺激の持続時間中はそのレベルが維持され、次に、その事象期間の残りでは聴覚刺激の終わりに増大する。

【0105】

図 24 は、上記の実施の形態の一例として、遅延した聴覚（この場合は音声メッセージ）刺激があり、第 2 の事象は 1 つの事象内に 2 つのレベルの触覚（この場合は振動）刺激を有し、3 つの事象間に休止がある 1 つの ART 質問サイクルのグラフ図を示す。

20

【0106】

触覚質問開始デバイス 164 は、患者の手または下肢（extremity）、例えば脚または足の付近に配置されるか、患者の手に保持されるか、かつ／または患者の手および／または手首あるいは下肢に巻かれるセットに含まれてもよい。このセットは、質問応答デバイス 266 を含むこともできる。このセットは、セットを患者の手および／または腕あるいは下肢に固定するための 1 つまたはそれ以上のストラップを有してもよい。ハンドセットは、ART の施行に直接関係しない付属物、例えば薬剤投与量リクエストデバイス 254、パルス酸素濃度計フィンガプローブ 314、および／または手首または前腕血圧カフ 301 を含むこともできる。ハンドクレードルデバイス 55 は、このようなハンドセットの特定の実施の形態として以下で説明する。

30

【0107】

図 25 および図 26 は、触覚刺激が振動器により生成され、患者がハンドセットを握ると閉じるスイッチにより応答が直接受け入れられるハンドセットの他の実施の形態を示す。振動機構は、モータ 2518 と、モータの軸に取り付けられた偏心重り 2520 とを備える。振動機構は、上部ケーシング 2512 および下部ケーシング 2510 内に収容される。この機構はまた、リード線 2516 を介してコントローラ 14 に電子的に接続される。コントローラ 14 は、リード線を通して信号を送り、振動機構を作動させることができ、振動機構は、ハンドセットを保持しているかまたはハンドセットと接触している患者が感じることができる（sensible to）触覚刺激を生成する。リード線 2516 または別のリード線は、コントローラ 14 と、ハンドセットケーシング内に収容されている少なくとも 1 つのスイッチ 2522 とに接続されている。複数のスイッチが用いられる場合、スイッチは、複数のスイッチのいずれか 1 つが閉じたことが応答として解釈されるように、並列に配線される。ハンドセットは、患者の手に保持されることができ、患者が手を握ると 2 つのケーシングが互いに向かって移動する。ケーシング 2510 および 2512 の一方または両方は、患者がハンドセットを握るとスイッチ 2522 を閉じるように構築される。スイッチが閉じると、コントローラ 14 に信号が送られ、コントローラ 14 は、患者がハンドセットを握ったことを、振動および／または他の刺激に対する直接的な応答として解釈する。ケーシングの一方または両方は、ストラップを取り付けることができる特徴部 2514 を有してもよい。手首ストラップおよび手または前腕の裏に巻き付けるストラッ

40

50

ブ等のために、複数の取り付け特徴部 2 5 1 4 があってもよい。ハンドピースを握ることにより、触覚および / または可聴フィードバックが生成されて、スイッチが閉じたことを患者に知らせ、刺激が即座に停止する。

【0108】

聴覚質問開始デバイス 2 6 4 は、患者の耳の付近に刺激デバイスを位置付けるように、患者の頭部の付近または患者の頭部に接して配置されるヘッドセットを含んでもよい。質問開始デバイス 2 6 4 は、電気式または空気式のスピーカであってもよく、コントローラ 1 4 の方向に可聴刺激を送信する電線または気送管に接続される。患者の片耳または両耳のわきまたはその付近に配置される 1 つまたはそれ以上の聴覚質問開始デバイス 2 6 4 があってもよい。ヘッドセットは、聴覚および / または他の刺激に対する患者の口頭による応答を間接的に取り込むために、マイクロフォン等の質問応答デバイス 2 6 6 を含むこともできる。ヘッドセットは、酸素の供給、換気モニタリング、および気道圧モニタリングのためのデバイス等の付属物を含むこともできる。このようなヘッドセットの一例として、耳クリップ 4 5 0 を以下で説明する。

10

【0109】

図 2 7 は、保持板 2 7 5 4 と共に少なくとも 1 つの質問開始デバイス 2 6 4 および他の付属物を患者の頭部に固定する、調節部 2 7 5 0 を有するヘッドバンド 2 7 4 8 を備えるようなヘッドセットの他の実施の形態を示す。この特定の実施の形態では、質問開始デバイスは、患者の耳のそれぞれに位置付けられるスピーカ 2 7 5 2 である。ガス供給およびサンプリングモジュール 2 7 4 0 が付属物として設けられる。供給およびサンプリングモジュール 2 7 4 0 はホースアセンブリ 2 7 4 2 により供給を受け、ホースアセンブリ 2 7 4 2 は、少なくとも 1 つのホースアセンブリガイド 2 7 5 6 でヘッドセットに固定され、かつホースコネクタ 2 7 4 4 および導管 2 7 4 6 により看護システム 1 0 に接続される。

20

【0110】

上述のように、コントローラ 1 4 は、一定数の事象および事象間の休止の持続時間の間（患者が A R T に応答しない場合）、または患者が事象の 1 つに応答するまで続く、A R T 質問サイクルを施行することができる。コントローラ 1 4 はさらに、一定の間隔で一連の A R T 質問サイクルを施行するように構成してもよい。これらの間隔は、特に、A C Q システム 2 5 6、鎮静および鎮痛システム、患者の A R T 応答時間または応答不良、および / または患者の生理機能に関する特定の条件に応じて、医臨床医および / またはコントローラ 1 4 により変更され得る。看護システム 1 0 のユーザインターフェースと一致して、A C Q システム 2 5 6 にユーザインターフェース（「U I」）を設けてもよく、このユーザインターフェースは、上述の臨床医による A R T 施行の変更、および表示デバイス 3 5 を介した臨床医への A C Q システム 2 5 6 に関する情報の提供を可能にする。

30

【0111】

A C Q システム 2 5 6 の U I の一部として、A R T オン / オフボタンがキーパッドまたはタッチスクリーン 2 3 0 の一部として設けられる。タッチスクリーン 2 3 0 は、ディスプレイ 3 5 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、A R T は、A R T 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、A R T 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。A R T セットアップ選好表示は、視覚表示 2 3 4（図 1 8）の一部として設けることができ、U I キーパッドの A R T セットアップボタンを押すことにより、または U I 内の他の何らかのボタンにより、アクセス可能である。A R T セットアップ選好表示 2 8 2 0 0（図 2 8）は、A R T セットアップボタンを押すと現れ、臨床医が A R T 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、A R T 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たは質問を行うかを選択することができる。

40

50

【0112】

ACQシステム256は、特定の条件下では、通常間隔よりも頻繁な間隔で（例えば15秒毎に）、自動的に応答性テストを与えることもできる。ACQシステム256がART質問サイクル間の間隔を自動的に変更するように構成され得る条件は、前のART結果により再テストが必要である状況、現在の薬剤状態が変更される状況、および/または特定の患者の生理条件が存在する状況を含む。臨床医は、UIに設けられているボタンを押すことにより、緊急ART（「緊急（stat）ART」）を要求することもできる。臨床医が緊急ARTを要求すると、システムは、ART質問サイクル間の間隔に関連するタイマをリセットし、かつ/または臨床医が緊急ARTボタンを押した時にACQシステム256が作動していなかった場合はACQシステム256を作動させる。緊急ART機能はまた、単なる指導のための場合でも、臨床医がいつでもテストを開始できるようにすることにより、ART刺激に対する特定の応答を与える方法を患者が覚えることを容易にする。

10

【0113】

コントローラ14は、患者が応答期間中にあるART質問サイクルに応答しないことに対して、ART応答不良を登録し得る。しかし、患者が（患者を無応答にする条件に付されたのではなく）単にあるART質問サイクルの間に注意散漫であったような状況の場合に、無応答という誤った判断を防止し、不良としての登録を避けるために、コントローラ14は、第1のART不良時に緊急ARTを施行することができる。したがって、コントローラ14は、ARTに対する患者の第1の応答不良またはそれに続く第2の応答不良を、ART応答不良として登録し得る。格納された安全データセット外のART応答不良または潜在期のコントローラによる登録は、他のACQシステム256または看護システム10の管理（例えば、薬剤送達の低減、ART質問サイクルの頻度の変更）に用いられる。

20

【0114】

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_{manual} （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。

30

40

【0115】

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続いて、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

50

示す。また、A R T 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 A R T 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 A R T 応答不良を記録した後のみ再生されることが好ましい。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回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回答するが、その後のある時に回答しない場合、聴覚メッセージが再び再生され得る。A R T 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 A R T 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 U I 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 4 5 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っ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、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、A R T 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 A R T 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。A R T が使用不能であった場合、ステータスセクション 2 8 8 0 内には適当な心房（例えば赤色の「X」）が表示される。図 3 0 は、上述の A R T 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。

【0 1 1 6】

A R T モニタの概念は、その安全性および効率を高めるために、静注薬剤の目標制御注入（「T C I」）の概念と組み合わせることができる。臨床医またはコントローラ 1 4 により、ある薬剤投与状態から別の薬剤投与状態（例えば、薬剤中止から薬剤増加へ）変更が行われる場合、通常間隔よりも頻繁な間隔で A R T 質問サイクルを施行して、可能な限りリアルタイムに近く患者の応答性の最新評価を得るようにすることが有利であり得る。これは、薬剤の作用部位濃度が急速に変わり得るためである。鎮静剤および鎮痛剤投与システム 1 0 は、A C Q システム 2 5 6 により A R T 応答不良が登録されると常に、薬剤状態が自動的に、例えば作用部位濃度の緩やかな減少に変えられるように構成され得る。臨床医は、いくつかの場合に自動的な減少を無効にする機会を有する。患者が A R T 不良の登録後の後続の A R T 質問サイクルに対する応答性を回復した場合、A R T ステータスセクション 2 8 8 0 は適切なメッセージを示すことができ、目標作用部位濃度が臨床医により安定化されるかまたは変更されない限り、薬剤レベルのいかなる自動的な減少も継続する。前の質問に対して患者が回答していないために鎮静剤および鎮痛剤投与システムが依然として減少状態にある間に、臨床医が A C Q システム 2 5 6 を停止させた場合、臨床医が目標作用部位濃度をリセットまたは安定化しない限り、投与システムは減少を続ける。

【0 1 1 7】

図 1 1 の患者インターフェースシステムはまた、患者に薬剤投与量の制御を直接行わせる薬剤投与量リクエストデバイス 2 5 4 を有する。これは、患者がスイッチまたはボタンを作動して、電子コントローラ 1 4 に、患者が受けている薬剤量の増減指示をリクエストすることによって成し遂げられる。例えば、患者は、痛みが強くなっていると感じる場合、スイッチ 2 5 4 の増加部を作動し、これに対して、吐き気、混乱、または不快を感じ始める場合には、薬剤投与量の減少をリクエストし得る。薬剤送達が生体内で行われる実施の形態では、このような送達は、連続注入またはボラスによってなされ得る。患者の薬剤投与量の増減リクエストを示す鎮痛剤リクエスト 2 5 4 からのフィードバック信号は、

コントローラ 14 に電子的に伝達され、コントローラ 14 は、モニタされた患者の症状と、患者の生理学的症状を反映する格納された安全パラメータとの比較を含む、控えめな決定を下すソフトウェアを用いて、患者のリクエストに応答して安全な最適薬剤送達を行う。コントローラ 14 によって管理される増減量は、キーボード 230 (図 2) 等のユーザアクセスデバイスを通して医師によって予め設定され得る。例えば、送達されている薬剤が一酸化二窒素である場合、許容されている増減は、 $\pm 10\%$ のインクリメントであり得る。患者によって作動されないとき、薬剤リクエストデバイス 254 は中立位置にあるままである。このように、本発明は、患者制御薬剤送達を、患者の生理学的症状の電子モニタリングと一体化および関連させる。

【0118】

他の実施の形態では、医師は、ユーザインターフェースシステム 16 (表示デバイス 30 または LED 遠隔制御デバイス 45) (図 1) を介して、患者の薬剤投与量の増減リクエストを知らされ、患者の現在の生命兆候および他のモニタされた生理学的症状 (様々な患者インターフェースシステムモニタ 252、256 (図 11) から得られる意識レベル状態を含む) を考慮して、リクエストされた増減を認めることができる。

【0119】

本発明の好ましい実施の形態では、患者制御薬剤投与量リクエストシステム 254 は、特定の状況下での患者による薬剤の自己管理を防止するロックアウト能力を有する。例えば、自己管理へのアクセスは、患者の生理学的パラメータまたは機械状態パラメータが格納された安全データセットパラメータの外にあるとき、または安全データセットパラメータの外にあると予想される状況下では、電子コントローラ 14 によって防止される。薬剤の自己管理へのアクセスは、薬剤の特定の目標レベルもしくは予想目標レベルまたは薬剤の組み合わせレベルで阻止され得る。例えば、リクエストされた薬剤の組み合わせ効果が強すぎると予想される場合には、患者のリクエストに応答した薬剤送達は禁止される。このような薬剤の予想効果は、他の応用の中でも、様々な数学的モデリング、エキスパートシステム型分析またはニューラルネットワークを用いることによって決定され得ることに留意されたい。要するに、本発明は、患者の生理学の関数としての薬剤投与および量変数、看護システム状態、および患者の生理学上の予想エレメントを動的に変化させるように設計されている。

【0120】

さらに、患者による薬剤の自己管理は、薬剤のレベルが急速に変化している場合に禁止されることが考えられる。例えば、患者が痛みを感じており、そのことが医師にも明白である場合、患者がさらなる薬剤をリクエストすると同時に、医師は薬剤の目標レベルを増加し得る。本発明は、薬剤増加に対する医師および患者のリクエストに対して連続して対処し、プログラムされたパラメータを超えるような増加が患者によってリクエストされた場合にはこれを阻止する。

【0121】

本発明のさらなる態様では、患者は、患者の生理学モニタリングシステムからの電子フィードバックに基づいて薬剤を投与するよう刺激されるかまたは注意を促され得る。例えば、電子コントローラへの電子フィードバックにおいて反映される高呼吸レートまたは高血圧によって示されるように、鎮痛剤が不十分な投与量であり、患者が痛みを煩っている場合、コントローラは、患者に薬剤増加を自己管理するよう促し得る。これは、例えば、患者の耳に音声示唆を与えることによって成し遂げられ得る。従って、本発明は、患者の薬剤増加に対する要求が予想される場合に、予想機能を有することが考えられる。

【0122】

本発明の好ましい実施の形態では、1つまたはそれ以上の患者の生命兆候モニタリングデバイス 252、ACQ システムデバイス 256、および薬剤投与量リクエストデバイス 254 は、患者の手および手首を収容する、または患者の手および手首の周りに取り付けられるように構築されたクレードルまたは手袋状包帯デバイス 55 (図 2) に機械的に一体化される。図 2 は、一般に、リード線 50 によって看護システム 10 に電子的に接続さ

10

20

30

40

50

れたハンドクレードルデバイス 55 を示す。図 12 A および図 12 B は、本発明によるハンドクレードルデバイスの 1 つの実施の形態をさらに詳細に示す。

【0123】

図 12 A は、患者の手首の周りに巻き付けられ、定位置に保持され得るように取り付けられることが可能な血圧カフ 301 を示す。カフ 301 は、手のひら支持部 303 に取り付けられている。あるいは、カフは、手のひら支持部 303 から分離され、医師の裁量で上腕に配置される。ほぼ楕円形のくぼみまたは丸み部 305 は、手のひら支持部 303 の上縁によって支持され、患者の親指の底面を収容および支持することが可能である。押し下げ可能な質問応答スイッチ 307 は、親指支持部 305 内に配置され、スイッチ 307 は、患者の親指によって押し下げられ得る。親指支持部 305 は、ハウジング、フレーム、隆起壁、または他のガイドを有するように構築され得る。これによって、患者の親指は、部分 305 内のボタンまたはスイッチ（ここでは、スイッチ 307）を押し下げるかまたは移動させるようにさらに簡単に案内され、またはスイッチへの患者の親指の効果的な動きによって、ボタンまたはスイッチを作動しても良い。親指支持部 305 および当接する手のひら部 303 は、包み込みことが可能なように患者の指を収容するための指支持部 309 によって支持されている。薬剤投与量リクエストスイッチ 311 は、指支持部 309 に一体化され、ロッカースイッチ（rocker）の形態をとり、それによって、該スイッチの上部 310 a を押し下げると、鎮静剤、鎮痛剤および / または記憶消失剤の送達が増加するのに対して、該ロッカースイッチの底部 310 b を押し下げると、適切な設定パーセンテージ（例えば、 $\pm 10\%$ 、図 12 B）で薬剤送達は減少する。ロッカースイッチ 311 は、患者によって作動されていないとき、中立位置にあるように構築される。

【0124】

図 13 A および図 13 B は、本発明のハンドクレードルデバイスの他の実施の形態を示す。特に、パルス酸素測定センサ 314 は、指支持部 309 の上端に当接し、親指支持部 305 の外縁に対してほぼ平面であるハンドクレードルデバイス 55 に機械的に取り付けられ、電子的に接続されている。パルス酸素濃度計 314 は、患者の指上に配置され得るクリップとして構築される。センサ 314 の送信機部および受信機部は、指クリップ 314 の対向する側 315 a、315 b（図 13 B）に収容されているため、指上に配置されると、赤外線は、指を通過し、スペクトル分析によって、酸素添加ヘモグロビン分子のパーセンテージが決定される。ハンドクレードルデバイス 55 の本実施の形態では、質問開始デバイス 313 は、手のひら支持部 303 に配置された小さな振動器の形態である。あるいは、質問開始デバイスへの患者の注意を向上させ、患者が応答スイッチを押し下げる際の精度を引き上げるために、振動器は、質問応答スイッチ 307 に隣接して配置されるか、または図 14 A の実施の形態では、応答スイッチ 407 に隣接して配置され得る。

【0125】

ハンドクレードルデバイス 55 の他の実施の形態では、ここで図 14 A および図 14 B を参照すると、薬剤投与量リクエストデバイス 409 は、親指部 405 内に配置され、摺動可能部材 409 の形態をとり、ここで、摺動部材 409 は、鎮痛剤の投与量を増加させる前進的な効果と、鎮痛剤の投与量を減少させる後退的な効果とを成し遂げる（図 14 B）。本発明の本実施の形態において、質問応答デバイス 407 は、指支持部 409 内に一体化された押し下げ可能な部分である。

【0126】

ハンドクレードルデバイス 55 のすべての実施の形態は、実質的に両手利きとなるように構築される。即ち、これらの実施の形態は、患者の右手または左手を収容し、右手または左手によって動作可能である。例えば、図 12 A および図 13 A において、第 2 の質問応答スイッチ 307 b は、指部 309 の対向端に取り付けられた対称的に対向する親指部 305 b 内に配置されている。同様に、図 14 A のデバイスはまた、対称的に対向する親指部 405 b および薬剤投与量リクエストデバイス 409 b を用いても構築される。パルス酸素濃度計クリップ 314 は、機械的かつ電子的に迅速に取り外しでき、反対側の手で使用したときに可逆性を可能にするように指支持部 309 に取り付けられている。パルス

酸素濃度計クリップ 3 1 4 は、ハンドクレードルデバイス 5 5 に機械的に取り付けられるのではなく、係留され得るか、または血圧カフ 3 0 1 および酸素濃度計クリップ 3 1 4 は、クレードルデバイス 5 5 から機械的に分離され、可撓性リード線でコントローラ 1 4 に電子的に接続され得ることも認識されたい。

【 0 1 2 7 】

図 1 5 を参照すると、本発明のさらに他の実施の形態が示される。この実施の形態では、上記と同様に、ハンドクレードルデバイス 5 5 は、機械的に一体化された血圧カフ 3 0 1、質問応答デバイス 3 0 7、および鎮痛剤リクエストデバイス 3 0 9 を有する。しかし、本実施の形態は、患者の耳たぶにクリップで止めることができ、リード線 4 5 6 を介して電子コントローラ 1 4 に電子的に接続され得る耳クリップデバイス 4 5 0 を有する。さらに図 1 6 を参照すると、耳クリップ 4 5 0 は、スピーカの形態の質問開始デバイス 4 5 2 を有し、質問開始デバイス 4 5 2 は、可聴コマンドを患者に提供して、応答スイッチを作動させる。このようなスピーカはまた、患者に薬剤を自己管理させる指示をし、手法中に患者に音楽を聴かせ得る。パルス酸素濃度計 4 5 4 は、患者の耳たぶに取り付けることが可能なクリップである。クリップの一方側は送信機であり、クリップの他方側は受信機であり、患者の血液中の酸素飽和レベルの赤外線スペクトル分析を行う。

10

【 0 1 2 8 】

本発明の他の態様では、一人の患者の健康状態の看護システムの自動化モニタリングを、一人またはそれ以上の他の患者の健康状態のモニタリングに同期させることが考えられる。例えば、好ましい実施の形態において、コントローラ 1 4 が低 O_2 飽和、低心拍数、または低灌流指数フィードバック情報をパルス酸素濃度計から受けると（例えば、実際に受信されたパラメータが、これらのパラメータに対して設定された格納安全データセットの望ましくない範囲内にあると）、このようなフィードバックは、コントローラ 1 4 をトリガして血圧カフを自動的に膨張させ、患者の血圧をチェックする。（これは、低 O_2 飽和が低血圧によって引き起こされ、低心拍数が低血圧を引き起こし、および低血圧が低心拍数を引き起こす等のためである）。従って、正常な動作条件下では、本発明の好ましい実施の形態は、3 から 5 分毎におよび血液中の O_2 飽和または心拍数等の患者の他のパラメータに変化がある度に患者の血圧を自動的にチェックする。他の例では、血圧の電子チェックは、自動化意識質問と同期化する。なぜなら、カフの作動によって、患者は刺激され、質問応答時間に影響が与えられるからである。従って、本発明は、最大の安全性および効果を確実にするために、患者健康モニタ中の「直交冗長」を考慮する。

20

30

【 0 1 2 9 】

上記のように、本発明の好ましい実施の形態の 1 つの態様は、ソフトウェア / 論理制御された電子コントローラ 1 4 を介した薬剤送達の電子管理を含み、システムモニタ、1 つまたはそれ以上の患者モニタ / インターフェースデバイス、および / またはユーザインターフェースデバイスからの電子フィードバック信号に薬剤送達を一体化および相関させる。具体的には、電子信号値は、看護システム状態モニタ、患者モニタ / インターフェースデバイス（1 つもしくはそれ以上の生命兆候または他の患者健康モニタ 2 5 2、A C Q システム 2 5 6、および / または患者薬剤投与量リクエストデバイス 2 5 4（図 1 1）を含み得る）、ならびに場合によっては 1 つまたはそれ以上のユーザインターフェースデバイスから得られる。これらはすべて、必要に応じて標準 A - D 変換器を通して、電子コントローラ 1 4 に電子的に接続されている。コントローラ 1 4 は、フィードバック信号値を受信し、ソフトウェアおよびプログラムされた論理を介して、モニタされた患者の生理学的症状を示すこれらの値と、安全なおよび望ましくない患者の生理学的症状を示す既知の格納されたデータパラメータ（安全データセット）とを比較する。次に、これにตอบสนองして、コントローラ 1 4 は、意識のある患者に提供されている鎮静剤、鎮痛剤、および / または記憶消失のレベルを維持するかまたは減少させるために指示を生成し、それによって、薬剤送達を安全で経済的な最適値に管理および相関させる（図 2 B）。コントローラ 1 4 は、電子混合器 4 4 の電子フローコントローラ 1 3 3、1 3 5（図 8）に動作可能かつ電子的に接続され、電子混合器 4 4 は、（ソレノイド弁を介して）ガス状の薬剤および O_2 の

40

50

フローを上記のように閉ループ様式で調整する。静脈内における実施の形態では、このようなフローコントローラは、I V 薬剤の 1 つまたはそれ以上の組み合わせのフローを調整する。薬剤送達の管理および相関を行うためにマイクロプロセッサコントローラ 14 に提供される電子値が、患者の意識レベルを示す信号を必ずしも含む必要なく、患者の生命兆候およびパルス酸素測定等の他の健康状態を示す 1 つまたはそれ以上の信号を含み、また、その逆も言えることを認識されたい。

【0130】

また上述のように、コントローラ 14 による薬剤送達の電子管理を行うソフトウェアは、「控えめな決定を行う」または「負のフィードバック」原理を用いる。これは、例えば、薬剤送達の電子管理が、実質的に、薬剤送達を全体的に維持するかまたは減少させるのみである（全体的に鎮静剤 / 鎮痛剤を引き上げるために薬剤を増加させることはない）ことを意味する。例えば、ACQ システム 256（図 11）は、潜在期が受容可能な範囲外にあることを示す場合、コントローラ 14 は、電子フローコントローラ 133（図 8）に対して、マニホールドシステム 48 への酸素のフローを増加させ、および / またはフローコントローラ 135 に対して、マニホールドシステム 48 へのガス状の薬剤のフローを減少させるよう指示する。

10

【0131】

控えめな決定を下す原理による薬剤送達のこのような電子管理の他の例では、ACQ システム 256（図 11）が、3 分毎に与えられる患者への質問に回答して、受容可能な範囲外にある潜在期を示す場合、電子コントローラ 14 は、即座に薬剤送達を停止するが、同時に、患者が質問される頻度を（例えば、15 秒毎に）増加し得る。患者が質問に回答しない場合には、薬剤送達は再び開始されるが、与えられていた薬剤の元の濃度よりも 20 % 少ない等の全体的に低い濃度で再び開始される。

20

【0132】

本発明の控えめな決定を下すソフトウェア指示を通じた薬剤送達の電子管理の他の例は、既知の目標制御注入ソフトウェアルーチンを用い、年齢、性別、体重、身長等の患者の物理的パラメータに基づいて、I V 薬剤の適切な投与量を計算する。ここで、実施者は、ユーザインターフェースシステムを通して患者の生理学的パラメータを提供し、電子コントローラ 14 は、これらのパラメータに基づいて適切な薬剤投与量を計算し、薬剤送達は、例えば、ポラスとして開始され、次に、予め計算された注入の目標レベルに戻される。後に、モニタされた患者のパラメータ内にかなりの変化が生じた場合（例えば、パルス酸素測定または潜在期が所望の範囲外にある場合）、コントローラ 14 は、上記のように、薬剤送達を全体的に減少させる。

30

【0133】

I V 薬剤の目標制御注入に関して本発明が取り組む問題の 1 つは、看護システムが薬剤の安定状態の目標レベルに到達する性質および速度である。例えば、医師が考慮すべき重要なことは、一旦薬剤投与が開始されると、患者が十分な投薬を施された（例えば、鎮静されたまたは麻酔をかけられた）ときに、医師は手法を開始することができるということである。手法をできるだけ早く開始することができるよう、患者が、薬剤の安定状態の目標レベルにできるだけ早く到達することが大抵の場合望まれる。薬剤効果の適切なレベルに迅速に到達するための 1 つの方法は、最終的な安定状態の目標薬剤レベルよりも過剰なレベルで初期に投与することであることが判断されている。これにより、薬剤送達の開始と、臨床薬剤効果の開始との間の時間が短縮され、手法は開始され得る。通常、予想される目標レベルは、プラスまたはマイナス 20 % のエラーを有するため、臨床効果状態に迅速に到達するための 1 つのアプローチとしては、最終目標レベルの少なくとも 80 % に到達することを試みることであるが、初期に、80 % 目標を超えてさらに 15 % 増加した薬剤注入を与えることによって、80 % レベルよりも過剰に投与することが行われる。これを成し遂げるための 1 つの方法としては、現在入手可能な PDI コントローラを用いることが挙げられる。PDI コントローラは、エラー状態（ここでは、血液流における予想される薬剤レベルと目標レベルとの差）を用いて、注入レートに到達する。しかし、より

40

50

迅速に臨床効果レベルに到達するために、薬剤の目標血液レベルよりも過剰な投与を初期に行うことを可能にする他のコントロールシステムもまた適当である。

【0134】

ACQシステム256は、自動的に患者が応答性を失う薬剤の作用部位濃度を臨床医が見付けることを可能にする。その作用部位濃度を見付けるために、臨床医は、作用部位濃度の増加を開始し、ACQシステム256がART応答の不良を登録するのを待つ。臨床医は、コントローラがART応答不良を登録した時点でTCIALゴリズムにより予想される作用部位濃度を、意図する手法のための薬剤の作用部位濃度とみなすことができる。特定の実施の形態では、ACQシステム256の上記の特徴を考慮に入れると、ART質問は、薬剤増加状態中に15秒毎に患者に投与される。上昇する薬剤作用部位濃度曲線に沿ったある時点で、鎮静剤および/または鎮痛剤は患者の応答性を失わせる。臨床医が患者の応答に対する鎮静剤の計算された作用部位濃度を正確に較正できるのはこの時点である。ACQシステム256は、薬剤投与システムに薬剤作用部位濃度を安定化するように自動的に合図するよう構成されてもよく、または、臨床医が手動で作用部位濃度増加を停止させて、投与されている作用部位濃度を安定化させてもよい。次に、臨床医は、薬剤作用部位濃度がこの作用部位濃度目標に維持されている間に医療手法を行うことができ、または、作用部位濃度を、手法に対する患者の応答および手法中の痛みレベルの予想変化に基づいて、さらに調整してもよい。次に、手法の終わりに、臨床医は薬剤注入ポンプを停止させてケースを終了することができる。

10

【0135】

他の実施の形態では、臨床医は、どの作用部位濃度で所与の薬剤での所与の患者の手法に対する無応答がもたらされるかを推測することができる。臨床医は、薬剤作用部位濃度をその推測レベルに急変させ(stat)、次に、医療手法を開始したほうがよいという兆候があるかに関して応答性を含む患者の状態を評価する。臨床医の推測が低すぎる場合、臨床医は薬剤を別のより高い作用部位濃度に急変させて、再び待機および観察せねばならない。患者が応答性を失う作用部位濃度を臨床医が過剰投与するよりも過少投与するほうが安全であるため、臨床医は、処置を行うのに理想的な安定状態の作用部位濃度を見付けるために、この種の試行錯誤法に多大な時間を費やしてもよい。ACQシステム256を用いた患者が応答性を失う作用部位濃度を見付けるプロセスを自動化することにより、臨床医は、他の手法前活動を行う自由を得ることができる。

20

30

【0136】

ACQシステム256により提供される他の有用な情報は、事象および休止の応答窓中の応答時間の進行(即ち14秒)から得られる。応答時間は、現在の薬剤作用部位濃度の何らかの機能により変わる。薬剤作用部位濃度が増加して、患者が応答性を失う時点に近づくと、患者の応答時間はある曲線に沿って上昇し始める。ACQシステム256は、この曲線および/または増加する薬剤作用部位濃度の曲線と一致または相関する場合にこの曲線から得られる数学的モデルを利用することができる。考えられる用途には、患者が応答性を失う薬剤作用部位濃度の予想がある。この能力は、応答性を実際に消失する前の薬剤作用部位濃度のよりアグレッシブな増加および/または薬剤作用部位濃度の安定化の使用を可能にして、薬剤作用部位濃度の過大推測を最小にする。ACQシステム256は、薬剤を投与しているシステムに応答時間進行曲線を伝達して、この曲線に基づいて薬剤システムが現在の薬剤状態を変更できるようにしてもよい。ACQシステム256は、患者の応答時間が特定の関数で進行曲線を表示していることに関するメッセージを、UIを介して臨床医に対して表示することもできる。次に、臨床医は、患者が応答性を完全に失う前に薬剤状態を変更するかどうかに関して自ら決定を下すことができる。

40

【0137】

上記の状況では、ART結果は、手法の開始前に有用な情報を提供する。ART質問は、手法の持続時間中、および手法の終了時に薬剤増加または減少状態を変更する際に、続行することができる。臨床医または薬剤投与システムは、これら期間中にACQシステム256が供給する、患者が応答性を回復し、かつARTに再び適時に応答する時間および

50

薬剤作用部位濃度を含む情報を利用することができる。

【0138】

A R T 質問サイクル間の間隔は、一定の患者状態パラメータ（例えば、低 $S p O_2$ 、低心拍数、低血圧、または低呼吸レート）が予め指定された警報限度に達している状況中に、A C Q システム 2 5 6 により変更されてもよい。これらのパラメータはモニタすることができ、A C Q システム 2 5 6 が接続されている任意のより大きいシステムのコントローラ 1 4 によりアラームを評価することができる。この場合、これらの A R T 結果は、臨床医またはより大きいシステムコントローラ 1 4 によりなされる、患者状態アラームに関する評価との比較またはかかる評価のチェックの基礎としての役割を果たし得る。

【0139】

A C Q システム 2 5 6 を用いて、A R T 結果に従って患者が無応答になるまで薬剤を滴定することにより、記憶消失を促すこともできる。例えば、手法が患者にとって苦痛なエピソードとなるであろうことを臨床医が懸念している場合、ユーザは、E S C が患者による A R T 応答不良をもたらす結果に達するまで薬剤を増加させるよう選択してもよい。したがって、臨床医は意図的に、苦痛なエピソード中の応答性の消失が記憶消失および苦痛なエピソードの薄い記憶を促すようにすることができる。

【0140】

図 1 7 は、本発明に従って構築された装置の他の実施の形態の模式図である。この装置は、例えば、腫瘍化学療法に伴われる吐き気を含む、術後または他の手法後の苦痛および/または不快等の兆候のための、遠隔医療看護地およびホーム看護型環境に対して特に適切である。本実施の形態では、薬剤源システム 4 4 2 は、例えば、患者が着用できるか、もしくは患者に取り付けることが可能な既知の注射器ポンプ型デバイスを用いることによって、静脈内で患者に薬剤（プロポフォル、モルヒネ、レミフェンタニル等の薬剤であり得る）を送達するか、または、例えば、とりわけ既知のイオン転送型デバイスを用いることによってこのような薬剤を経皮送達する。薬剤送達は、連続であるかまたは薬剤ボラスによって行われ、 O_2 の一体化された供給はない。必要に応じて、酸素は、個別のタンクまたは内部現場酸素源から患者に供給され得る。結果として得られる装置は簡略化され、上記の一体化された O_2 源、電子混合器、マニホールド、または気管回路、およびフェースマスクデバイスは必要ない。

【0141】

既知のパルス酸素濃度計、血圧カフ、呼気終末 $C O_2$ モニタ、E K G、および/または意識モニタ、または本明細書に示すような他のモニタ等の 1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ 4 1 2 は、患者の生理学的症状をモニタする。薬剤投与量は、薬剤送達の適用前または適用中に医師によって予め設定され、および/または、その後、一般に上記のタイプの患者薬剤投与量増減リクエストデバイスを用いて患者によっても制御され得る。また言うまでもなく、薬剤の静脈内送達は、連続注入、目標制御注入、純粋なボラス、患者によって選択されたボラスまたはその組み合わせによってなされ得る。

【0142】

図 1 7 を依然として参照する。本発明の本実施の形態における薬剤送達の電子管理は、上記タイプであり得る電子コントローラ 4 1 4 によって提供される。コントローラ 4 1 4 は、控えめな決定を下すソフトウェアおよび/または論理デバイスを用いて、薬剤源システム 4 4 2（既知のソレノイドタイプまたは他の電子フローコントローラを有し得る）による薬剤送達を、1 つまたはそれ以上の患者健康モニタ 4 1 2 からの電子フィードバック値と一体化および相関させる。患者健康モニタ 4 1 2 からの値（信号）は、1 つまたはそれ以上の実際にモニタされた患者の生理学的症状を示す。コントローラ 4 1 4 は、本明細書に記載されるような比較プロトコルを用いるソフトウェアを使用して、安全なおよび望ましくない患者の生理学的症状を反映するデータを含む格納された安全データセット 4 1 0 にアクセスし、実際にモニタされた患者の症状を反映する信号を安全データセットと比較する。上記のように、安全データセット 4 1 0 は、E P R O M 等のメモリデバイスに格納され得る。この比較の結果に基づいて、コントローラ 4 1 4 は、薬剤送達を変化させな

10

20

30

40

50

い指示を出すか、または薬剤源システム 4 4 2 の薬剤フローコントローラに薬剤の適用を安全な最適レベルに管理するよう指示する信号を生成する。

【0143】

本発明の特定の態様では、コントローラ 4 1 4 はまた、上記のように、ソフトウェアを通じて、初期または目標薬剤投与量および患者薬剤投与リクエストのロックアウトを示すメモリデバイス内に格納された予め設定されたパラメータにアクセスし得る。これらの環境では、コントローラ 4 1 4 によって生成される指示信号はまた、これらの予め設定されたパラメータに応じて、薬剤送達を考慮および制御する。

【0144】

本発明の本実施の形態はまた、通常、パワーがシステムに供給されているかどうか、またはどの測定値で薬剤フローが送達されているかを示す電子センサ等のシステム状態モニタを有する。このようなシステム状態モニタは、コントローラ 4 1 4 に電子的に接続され、フィードバック信号をコントローラ 4 1 4 に提供する。薬剤源システム 4 4 2 に電子的に接続されたコントローラ 4 1 4 による、該フィードバック信号に応答した薬剤送達制御は、他の実施の形態に関して本明細書に記載されるものと同様である。

10

【0145】

本発明の他の態様では、電子コントローラ 4 1 4 は、遠隔コンピュータシステムに配置され、上記のように、現場薬剤送達を電子的に管理し、薬剤送達を患者の生理学的症状および看護システム状態の現場モニタリングに一体化および関連させるが、ここでは、遠隔地から生成される指示信号に一体化および関連させる。いくつかの実施の形態では、コントローラ 4 1 4 は、血液 (S_pO_2) に吸収された酸素のパーセンテージ等のモニタされた患者のパラメータが、安全な確立された値または格納された安全データセットによって確立される値の範囲外にある場合、モデムまたは電子ページャまたはセルラー型もしくは他の有線もしくは無線技術を用いて、電子アラーム警告を遠隔地に送信することが考えられる。これによって、このような遠隔地は、救急車または他の訓練を受けた看護人を呼んで、アラーム警告に応答することができる。

20

【0146】

図 1 8 は、本発明の好ましい実施の形態のユーザインターフェースシステムの詳細を示す。このシステムは、医師が、1 つまたはそれ以上の鎮静剤、鎮痛剤、または記憶消失剤を安全かつ効果的に患者に送達することを可能にし、その一方で、多数のタスクを同時に行うことができる。ユーザインターフェースは、医師が看護システムと対話することを可能にし、ユーザに、パッシブ表示デバイスおよび様々なアクティブ音声/視覚アラームで患者およびシステムの状態を知らせ、それによって、安全性を向上させ、異常な状態に対する即座の応答時間(「控えめな」応答、例えば、上記の詳細な薬剤送達を含む)を可能にする。

30

【0147】

具体的には、キーパッドおよび/またはタッチスクリーン 2 3 0 (図 2 および図 1 8) によって、医師は電子コントローラ 1 4 と対話することができ、患者の背景を入力し、薬剤送達および酸素レベルを設定する。遠隔制御デバイス 4 5 (図 1 および図 1 8) は、医師に、看護システム 1 0 との遠隔対話を提供し、医師がシステムの機能を遠隔制御することを可能にする。遠隔制御デバイス 4 5 は、ハウジング 1 5 の上面に取り外し可能に一体化され、医師および/または患者に近接して材料にクリップで留めることが可能である。本発明の 1 つの態様では、遠隔制御デバイス 4 5 自体は、LED 等の表示デバイスを含み、医師に患者およびシステムのパラメータをアドバイスする。パニックスイッチ 2 3 2 (図 1 8) は、オンボードハウジング 1 5 (図 1) であるかまたは遠隔制御デバイス 4 5 内に収容され、コントローラ 1 4 に電子的に接続され、医師が看護システム 1 0 の運転を停止したり、看護システム 1 0 をコントローラ 1 4 に予めプログラムされた安全な状態に維持することを可能にする。

40

【0148】

視覚表示デバイス 2 3 4 (図 2、3 5) は、実際のおよび予想または目標の患者および

50

システムパラメータ、ならびに看護システムの全体的な動作状態を表示する。

【0149】

図22Aは、視覚表示234の好ましい実施の形態の1つのバージョンを示す。表示2230は、モニタされたシステムまたは患者の症状における変化によって生じたアラームの状態を含む、システム動作の現在の状態およびモニタされた患者の症状をユーザに表示するための表示2234の第1の部分を含む。例えば、意識質問（潜在期）に対する患者の一定時間後の応答が、確立された範囲外にあり、アラームが作動する場合、その質問潜在期は、視覚表示のこの第1の部分2234に表示され、それによって、医師は、アラームの原因を即座に理解することができる。

【0150】

本実施の形態の視覚表示デバイス2230はまた、看護システムによってとられた、またはまもなくとられるアクションを示すための表示2236の第2の部分を含む。例えば、確立された安全範囲外にある潜在期を示すアラームに反応して、装置が患者への薬剤のフローを減少させる場合、この第2の部分2236は、影響する薬剤投与量の減少されたパーセンテージを表示する。

【0151】

視覚表示2230は、医師に様々なシステム動作ソフトウェアサブプログラムをウォークスルー（walk through）させることにより、医師と装置との対話を容易にする。このようなサブプログラムは、システムが完全に機能していることを確実にするために様々なシステム自己チェックが実行されるシステムスタートアップ、および患者セットアップを有し得る。手法を開始するために、看護システムモニタは患者の上に配置され、医師は、それに電源を投入し、ユーザID（このようなユーザIDは、訓練を受け、信用証明が出されている医師に対してのみ発行されると考えられる）を入力することによって、システムを起動する。次に、視覚表示は、医師に、患者ID情報の入力ならびに患者履歴および/または身体的情報を含む術前評価を開始するよう促す。術前評価では、医師は、疾病または薬剤に対する高い感度を示す要因を含む、適切な薬剤投与量を決定することを目的とした一連の質問（年齢、体重、身長、および性別等）を患者に対して行う。このような質問に対する応答は、看護システムに入力され、システムによって、医師が適切な投与量を選択するのを助けるために用いられる。例えば、看護システムは、健康な人に対しては、医師が1つの投与量単位の範囲を得られるようにし、病気または年配の人に対しては、より狭い投与量単位の範囲を得られるようにし得る。医師は、推薦される範囲を上回るためには、明確な決定をしなければならない。上記の医師によって行われる術前評価に加えて、看護システムが患者の生理学の自動化された術前評価を行うことができることも考えられる。例えば、モニタを定位置に配置すると、看護システムは、このようなパラメータを、患者の肺の酸素化機能および/または患者の肺の換気機能として評価する。酸素化機能は、例えば、A-a勾配、即ち、酸素の小動脈または血液中のレベルと比較した酸素の肺泡または肺におけるレベルを考慮することによって決定され得る。肺の換気機能は、とりわけ、肺機能テスト（PFT）から決定され得る。これは、空気が肺に入り肺から出るときの呼吸毎のまたは1分毎の空気量および圧力の測定である。（これらの評価は、手法が開始される前および手法中に、動的な手術中評価としても行われることが考えられる。）また、術前（または、連続した術中としての）評価中に、心機能は、EKGの出力を見て、虚血または不整脈の証拠があるかどうかを決定することによって、評価され得る。あるいは、虚血または不整脈を診断するために、自動化アルゴリズムはEKG信号に適用され得る。また、さらなる自動化患者健康評価もなされ得る。

【0152】

患者セットアップ中には、現在の患者およびシステムパラメータもまた評価および表示され、意識質問システムおよび患者薬剤増加/減少システムはテストされ、基準化される。セット薬剤サブプログラムは、薬剤および/または薬剤の混合物（または、薬剤、酸素、および空気）の選択を考慮し、薬剤の目標レベルの選択を考慮し、および/または、薬の特定範囲内での患者の自己管理を可能にする。本発明はまた、術前評価中に、刺激のな

10

20

30

40

50

い状態にある所定の患者に対する鎮静閾値制限を決定することを考慮する。これは、手動チェックとして、即ち、単に薬剤レベルを引き上げ、患者を手動で観察することによってなされ得る。またはこの手法は自動化され得る。この場合、薬剤が増加され、薬剤効果部位の濃度が増加するにつれて、潜在期（意識質問）等の安全なセットパラメータがテストされる。

【0153】

システムおよび患者の状態、ならびにシステムアクションは、例えば、鎮静サブプログラム中に表示され得る。視覚表示デバイス2230は、患者の呼吸および換気状態、意識、血液中の O_2 飽和、心拍数、および血圧等のモニタされた患者の状態を示すグラフィカルおよび数値表示（2238）、薬剤送達の開始からの経過時間の表示（2239）、薬剤および/または O_2 濃度（2241）、ならびに薬剤の増減に対する患者のリクエストの表示（2243）を含み得る。計算された吸息酸素の実際の比率もまた表示され得る。アラームを静かにさせる（2240）、送達される薬剤の濃度を変更する（2242）、酸素流と大気との混合のオン/オフを行う（2244）、および自動化意識質問システムをオン/オフしたり、またはこれに他の変更を加える（2246）ためのコマンド「ボタン」が含まれる。手法が一旦完了したときに「回復」モード（患者パラメータはモニタされるが、薬剤送達中には使用不能にされる）に装置を設定する（2248）、および現在のケースを終了し、新しいケースを開始する（2250）、またはシステムを遮断するためのコマンドボタンもまた含まれ得る。

【0154】

図22Bは、本発明の視覚表示部分の好ましい実施の形態の他のバージョンを示す。表示デバイス2200の部分2202、2204、2206、および2208は、現在の患者の O_2 飽和、血圧、心拍数、および呼気終末 CO_2 レベルをそれぞれ示す。患者の生理学的状態を示すこれらの部分は、特有の色で符号化されている。赤等の注意を引く色で符号化され得るスマートアラームボックス部分2212は、音を出す特定のアラームを医師に示す。例えば、患者の血液中の O_2 飽和レベルが安全なレベル未満になると、 O_2 飽和アラームは音を出し、 O_2 飽和レベルはスマートアラームボックス部分2212に現れ、医師はそれを簡単に見ることができる。要するに、アラームで知らされたパラメータはすべてスマートアラームボックス部分に移動され、特定のアラームインジケータは、アラームが鳴る度に同じ位置に移動される。また、以下に記載するように、好ましい実施の形態では、黄色または赤色のいずれかで示され得るアラームの臨界レベルは、ディスプレイの患者の生理学的パラメータ部分において表示される。例えば、赤色レベル O_2 飽和アラームが鳴ると、 O_2 飽和部分2202の背景部分は赤色で現れる。

【0155】

表示2200の部分2214は、薬剤投与の過去、現在、および予想されるレベル（2215）を示す（図22Bに示される薬剤レベルは、一酸化二窒素、レミフェンタニルおよびプロポフォールのレベルである）。好ましい実施の形態では、過去30分間から開始され、将来30分後にわたる、目標制御注入の過去、現在、および予想されるレベルは、グラフで示される。本発明はまた、目標制御注入レベルの精度の範囲（図示せず）を一括することも考慮する。

【0156】

表示部分2220および2224は、とりわけ、肺のA-a勾配（酸素化機能）、肺機能テストの結果、心電図、血液 O_2 飽和等の患者健康パラメータのグラフ表示を示す。

【0157】

本発明の他の態様では、視覚表示35（図1）は、ハウジング15の上面に取り外し可能に一体化され、ハウジング15から取り外すことができ、患者付近にあるガーニーレールまたは検査テーブル等のフレームに取り付けられ得る。あるいは、またはこれに加えて、ヘッドアップ型視覚表示デバイスは、麻酔士でない者が医療または手術手法に容易に関与し、同時にシステムステータスおよび患者のモニタされた値の状態、ならびにアラーム状態の詳細を見ることが可能なように設けられる。この場合、表示デバイスは、小型化さ

れ、装着型ヘッドセットもしくは眼鏡型台に搭載されるか、または容易に見ることが可能な壁表示に搭載される。

【0158】

再び図18を参照する。好ましい実施の形態において、可聴アラーム236は、患者またはシステムパラメータが正常な範囲外にあるとき、医師に警告する。好ましい実施の形態では、アラームには、問題または臨界の異なるレベルを示すために、異なるトーンを有する2つまたは3つの段階があっても良い。上記のように、アラームが鳴ると、ユーザは、アラームの原因を即座に知ることができる。なぜなら、視覚表示2200のスマートアラームボックス部分2212は、アラームを作動させたモニタされたシステムまたは患者パラメータの値を示すからである。

10

【0159】

図21Aは、本発明の1つの態様の好ましい実施の形態に従った、患者モニタに応答する3段階のアラーム（即ち、アラーム「1」、「2」および「3」）のための薬剤送達管理プロトコルの例を示す。これらのアラームは、問題または臨界の異なるレベルを示すための異なるトーンまたは他のインジケータを有し得る。図23Aのデータフロー図は、このような1つのプロトコル、即ち、上記の電子コントローラ14が、患者の血液中酸素飽和の実際の量（「SpO₂」によって示される値）をモニタするパルス酸素濃度計から電子フィードバック信号を受信するプロトコルに対する、薬剤送達管理ソフトウェアまたは論理によって行われるステップの一例を示す。図示するように、SpO₂値は、安全なおよび望ましくない患者の血液酸素飽和状態を反映するパラメータ値またはパラメータ値の範囲を含む格納された安全データセット220と比較される。SpO₂値が格納されたパラメータ90%よりも大きい場合、またはそれと等しい場合には、アラームは鳴らず、薬剤送達の調整も行われない（221a）。SpO₂値が90%未満であるが、85%よりも大きい場合（221b）、アラーム1は15秒間鳴る（222）。アラーム1が手動で止まる場合（222a）、システムによってさらなるアクションはとられない。アラーム1が止まらない場合、送達される薬剤の量（この例では、ガス状のN₂O）は、45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少される（223）。ソフトウェア/論理手法は、静脈内および霧状の薬剤形態に対するのと同様に動作し、提供される指示（例えば、223におけるように）は、このような薬剤の安全な投与量に対して特定される。

20

【0160】

さらに、酸素飽和の値（SpO₂）が85%未満であるが、80%よりも大きい場合（221c）、アラーム2が鳴り、送達されているN₂Oの量は、即座に45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少される（224）。パルス酸素濃度計からのフィードバック値SpO₂が、血液中の酸素飽和が80%未満であることを示す場合、アラーム3が鳴り、送達されているN₂Oの量は即座に0%に減少される（225）。

30

【0161】

図21Aは、脈拍数、患者の終末呼気における二酸化炭素の量、呼吸レート、最大血圧、および本発明に従って構築された自動化意識モニタリングシステムからのフィードバックを示す患者健康モニタからの電子フィードバック信号について、同様のプロトコルを示す。これらのプロトコルは、図23Aのデータフロー図において説明されるのと同様に動作するソフトウェア（および/または論理）で実施される。即ち、図23Aに示されるプロトコルは、1つのモニタされた患者のパラメータを用いる一例であるが、本発明の動作は、図21Aの残りのプロトコルを実施するのと同様である。

40

【0162】

言うまでもなく、アラームへのシステム応答（薬剤濃度の減少または停止に関して上述した）はまた、上記のように患者およびシステム状態パラメータに従った酸素の投与の開始および/または増加を含み得る。薬剤が停止され、純粋な酸素（またはO₂大気混合）が提供される場合、例えば、フィードバック信号によって、患者が低い血中O₂飽和を有することが示される場合、好ましいシステムは、LIFO（「後入れ先出し」（last-in-first-out））様式で動作するように設計される。これは、コントローラ14が、逆の患

50

者または機械状態を合図するフィードバックを受信し、フローコントローラに酸素をオンにするよう指示するとき、患者がその次に吐く息は、薬剤 / 空気の混合物ではなく、純粋な O_2 （および / または大気）であることを意味する。これは、例えば、PIV152（図9A）に空気の代わりに酸素を直接供給し、貯蔵袋149をバイパスすることによって成し遂げられ得る。

【0163】

図21Bは、本発明の1つの態様の好ましい実施の形態による、システム状態モニタに応答する2段階アラーム（即ち、アラーム「1」および「2」）のための薬剤送達管理プロトコルの例を示す。これらのアラームは、問題または臨界の異なるレベルを示すための異なるトーンまたは他のインジケータを有し得る。図23Bのデータフロー図は、このよう
10
な1つのプロトコル、即ち、電子コントローラ14（例えば、図2A）が、オンボード酸素タンクに残存している酸素の量（「 O_2 残存」として示される値）を間接的に測定する O_2 タンク圧力センサ（519）から電子フィードバック値を受け取るプロトコルに対する、薬剤送達管理ソフトウェアおよび / または論理によって成し遂げられるステップの一例を示す。図示するように、 O_2 残存値は、上記のようにメモリデバイスに格納された安全なシステムパラメータの確立されたデータセットと比較される。該データセットは、既知の安全なおよび望ましくない酸素タンク圧力状態を反映する「セットポイント」を含む（520）。酸素圧力がセットポイントよりも大きい場合には、アラームは鳴らず、薬剤送達に対する調整も行われない（521）。 O_2 %値がセットポイント未満である場合、アラーム「1」が鳴る（522）。アラーム「1」が15秒以内に手動で止まる場合、
20
システムによってさらなるアクションはとられない（523）。アラーム「1」が15秒以内に止まらない場合、送達されている薬剤の量（この例では、ガス状の N_2O ）は、45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少される（524）。ソフトウェアまたは論理手法は、静脈内および霧状の薬剤形態に対するのと同様に動作し、提供される指示（例えば、524におけるように）は、このような薬剤の安全な投与量に対して特定される。

【0164】

電源が装置10に供給されているかどうかを示すシステム状態モニタを含む図21Bの他の例では、論理動作は、電源が遮断されたかどうかを判定する。電源信号のためのシステム状態モニタが、電源が遮断されたことを示す場合、アラーム「2」が鳴り、薬剤の送
30
達率は0%に減少される。

【0165】

図21Bは、 O_2 断絶フェールセーフ、全ガスフロー、薬剤タンク圧力、吸息酸素の比率（ $FI O_2$ ）、およびスカベンジシステム48（図6）のための真空ポンプの動作を示すシステム状態モニタについて、同様のプロトコルを示す。これらのプロトコルは、図23Bのデータフロー図において説明されるのと同様に動作するソフトウェア（および / または論理）で実施される。即ち、図23Bに示されるプロトコルは、1つのシステム状態モニタの格納パラメータを用いる一例であるが、動作は、図21Bの残りのプロトコルを実施するのと同様である。

【0166】

患者の生理学的状態への応答を含む上記の例において、アラームが鳴って、患者への薬剤の送達率が減少されるまでの間には時間経過がある。本発明で考慮される他のプロトコルでは、電子コントローラ14は、アラームが鳴ると即座に、薬剤投与を停止または削減する。あまり深刻でない（「黄色」）アラームでは、薬剤送達は、アラームがなると80%のレベルに減少され、より深刻な（「赤色」）アラームでは、薬剤送達は、アラームが鳴ると停止される。いずれにせよ、次に医師は、コントローラ14に薬剤送達を再開するように指示する（例えば、医師は、薬剤送達の削減を無効にする必要がある）まで、例えば30秒の時間が与えられる。医師がコントローラ14を無効にする場合には、薬剤は、例えばボラス量で再び開始される。この方法では、医師が現在の薬剤レベルでアラームへの
40
50
の応答を待っている間、患者の衰えが防止され、また、医師に薬剤送達を再び開始するの

に十分な時間を許すことによって不十分な投与量となることが回避される。

【0167】

再び図2および図18を参照する。プリンタ238(図2、37)は、どのタイプのアラームが、なぜおよびいつ鳴ったかを示す時間スタンプを有するアラーム状態だけでなく、モニタされた患者の健康パラメータ(例えば、1つまたはそれ以上の患者健康モニタからのフィードバック値)の現場ハードコピーを提供する。装置10(例えば、図1)の外側に取り付けられ、コントローラ14に電子的に接続された診断LED240は、手法に通常関与する医師が一目でシステム状態を確認できるようにし、マイクロプロセッサコントローラ14に接続されたLEDはまた、技師が欠陥状態を評価できるようにもする。

【0168】

本発明の好ましい実施の形態は、様々な周辺電子デバイス、即ち、装置10(例えば、図1)のハウジング15の内部にあるまたは内部に一体化された1つのグループ、および電子コントローラ14のボード上にある第2のグループを有する。これらの電子デバイスは、センサを通じてハードウェア状態フィードバックを提供し、装置が所望のパラメータ内で動作していることを確実にすることを含む、システム10の様々な態様の適切な動作を確保する。図19Aおよび図19Bは、本発明による様々な周辺デバイスを示し、このようなデバイスは、現在入手可能な既知のオフザシェルフタイプであり得る。特に、内部ソレノイド型作動ドアロック190は、装置10の内部へのアクセスを制限する。ドアロック190は、ハウジング15(図1)内に配置され、コントローラ14に電子的に接続され、パスワード保護のためのプロトコルを含むソフトウェアによりコントローラ14で制御される。このように、装置10の内部へのアクセスは、パスワードを有する許可された人員に制限される。これは、とりわけ、その中に含まれる医薬品(例えば、 N_2O)の「快楽追求のための」乱用の機会を最少に抑えることを意図している。ハウジング15内に配置され、コントローラ14に電子的に接続された内部ドア状態センサ191は、装置10の内部へのアクセスドアが開いているかまたは閉じているかを示す信号を生成する。コントローラ14のボード上のリアルタイムクロック192は、上記コントローラ14に、システムおよび患者の活動全体に対する時間スタンプを提供させ、それによって、看護システム10の動作の正確なログの作成を可能にする。オンボード周囲温度センサ193は、外部温度をモニタし、これをコントローラ14に合図し、コントローラ14は、ソフトウェア比較型プロトコルを通して、装置10が周囲の温度に対して所望の条件下で動作していることを確認する。ハウジング15内に配置され、コントローラ14に電子的に接続された内部電池温度センサ194は、コントローラ14に対して、バックアップ電池電源システムが正しく機能し、過充電していないかどうかを示す信号を生成する。コントローラ14のボード上に配置されたチルトセンサ195は、コントローラ14に、装置10がその設計された条件を超えた角度で動作しているかどうかを合図する。

【0169】

好ましい実施の形態では、電子コントローラ14のソフトウェア制御プロセスは、標準的なフラッシュメモリ196に格納され、SRAM型電池支持メモリ197は、システム、患者、および他の状態情報をAC電源損失時に格納する。オンボード欠陥検出プロセッサ(FDP)198は、故障をコントローラ14に信号で合図し、欠陥が動作中に検出された場合に、コントローラ14をその制御義務から開放する二次的なマイクロプロセッサをベースとしたコンピューティングシステムである。オンボードウォッチドッグタイマ199は、装置10が機能していることをコントローラ14に示し、システム10が応答しない場合にコントローラ14をリセットする。

【0170】

本発明の好ましい実施の形態はまた、電子コントローラ14に対してデータの転送を行うための、RS-232Cシリアルポート等の標準的なシリアルポートインターフェースを有する。ポートは、例えば、システムへのソフトウェアの更新のダウンロード、およびコントローラ14からのシステムおよび患者ログデータの転送を可能にする。PC型IEEEスロット等のインターフェースはまた、例えば、遠隔サイトに課金情報を転送するか、

10

20

30

40

50

または遠隔で問題の診断を可能にし、それによって、トラブルシューティングおよび決算に必要な時間を最少にするために用いられるモデムまたはLAN等のコンピュータサポートデバイスをシステム10に付加することを可能にするために設けられる。

【0171】

言うまでもなく、本発明の看護システムは、本質的にはモジュール式であり、その機能は、分離可能、携帯可能、プラグイン型ユニットに分離される。例えば、電子コントローラ14、表示デバイス(図2、35)、および1つまたはそれ以上の患者健康モニタは、1つのモジュールに含まれ、空気圧系統(フローコントローラ、圧力調節器、マニホールド)は、第2のモジュールに含まれ、基部(図3B、17)、酸素および薬剤タンク(図2、54)、スカベンジャシステム、および真空ポンプ(図3B、32)は第3のモジュールに含まれる。さらに、システムの患者健康モニタまたは薬剤送達の態様は、それぞれ、それ自体のプラグイン型モジュールであり得る。例えば、システムは、プラグイン可能なベンチレータ型モジュールを提供し得る。このモジュール方式によって、システムは携帯がより簡単になるだけでなく、システムの特定の特徴部分(特定の患者健康モニタ等)を、他のものを使用する必要なく、用いることが可能になる。

【0172】

図20は、看護システム10(図1)にインターフェースで接続され、課金またはその他患者の情報の収集を、使用場所でローカルに、または遠隔の課金オフィスにおいて行わせることを可能にする患者情報および課金システムの好ましい実施の形態を示す。具体的には、ソフトウェアによって制御される既知のタイプのマイクロプロセッサをベースとしたコンピューティングシステムであり得る情報/課金格納システム280は、開始時間、使用時間、使用頻度、患者モニタリングの持続時間、消費したガス量、およびその他このようなパラメータ等の、装置10の動作中に生成され、コントローラ14に格納されている計測されたシステム動作データ282だけでなく、患者の名前、住所、および他の決算情報等の患者のデータ281を収集および格納する。標準的なキーボードタイプであり得るユーザアクセスデバイス283は、医師に、情報/課金格納システム280と相互作用させ、予め決定された処置または課金パラメータ等のさらなるデータを入力し、これらのデータの状態を読み出す(例えば、計測されたシステム動作パラメータ282の状態を読み出す)ことを可能にする。好ましくは、情報/課金システム280へのアクセスを可能にするためにパスワードが提供される。

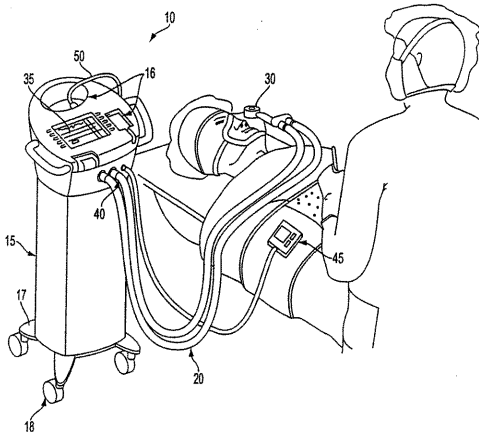
【0173】

医療または手術手法の終了時または他の望ましい時期に、情報/課金格納システム280は、受け取ったデータを処理し、それを遠隔地にある利益/課金処理センタ286に送信する。利益/課金処理センタ286は、International Business Machines (IBM)または既知のクライアント-サーバ型コンピュータネットワークシステムによって製造されるような既知のメインフレーム型コンピューティングシステムであり得る。遠隔地では、患者のインボイスは、商人への支払いのために用いられる他の利益記録等と同様に、プリンタ287によって作成される。

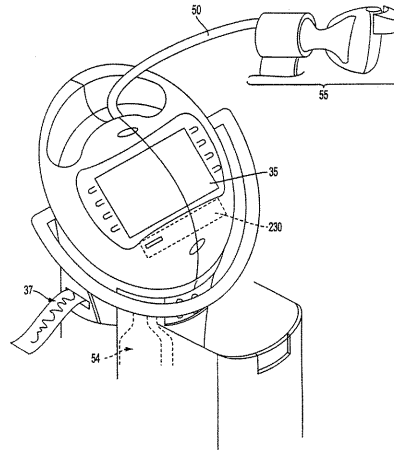
【0174】

本発明はまた、システム動作の詳細の自動化記録がユーザサイトのプリンタ285(好ましくは、装置10(図1)のボード上に配置されている)上で印刷されることを考慮する。このようなシステム動作の詳細としては、例えば、電子コントローラ14によって供給される、すべてのアラームおよび実際のシステム動作状態、薬剤流量、および/または実際にモニタされた患者の生理学的症状を含み得る。モデムまたはLANは、上記のように、課金および他の情報を遠隔に送受信し、遠隔クライアント/サーバまたは他のネットワーク288と通信するために用いられ得る。

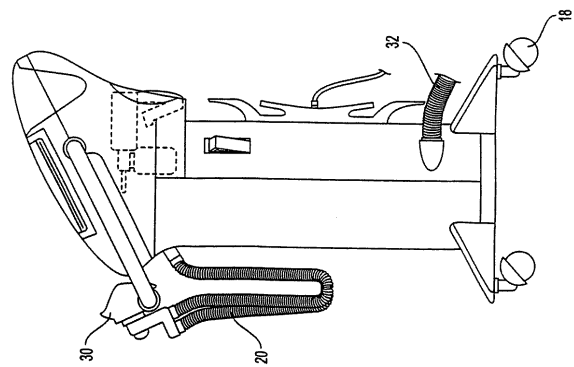
【図 1】



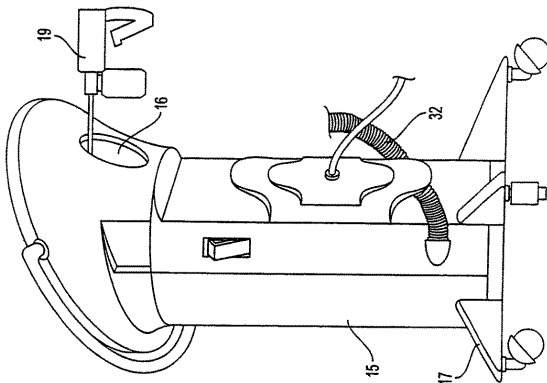
【図 2】



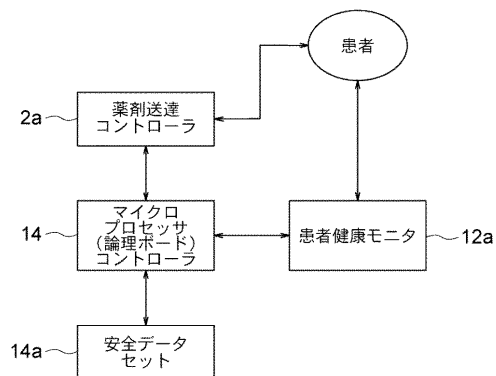
【図 3 A】



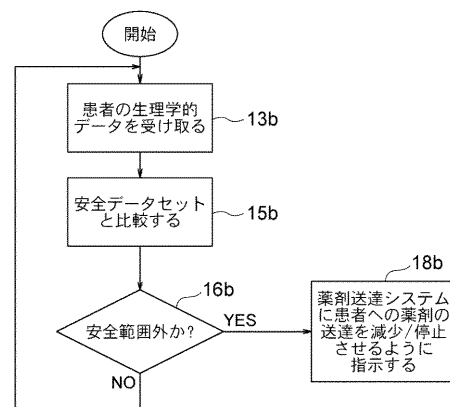
【図 3 B】



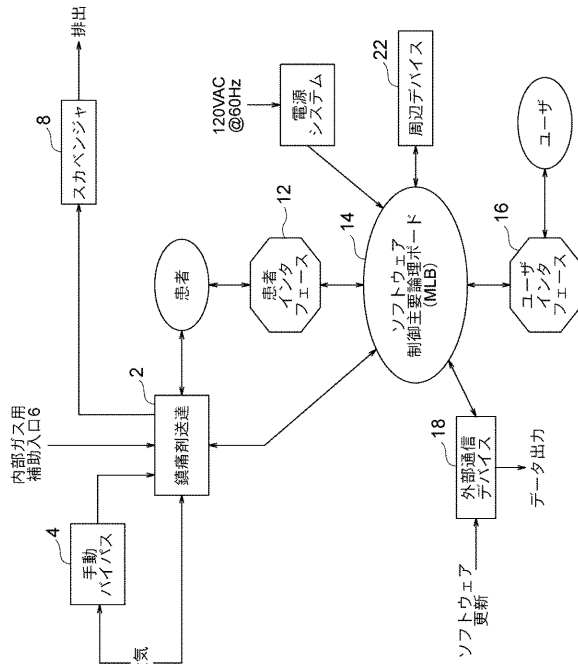
【図 4 A】



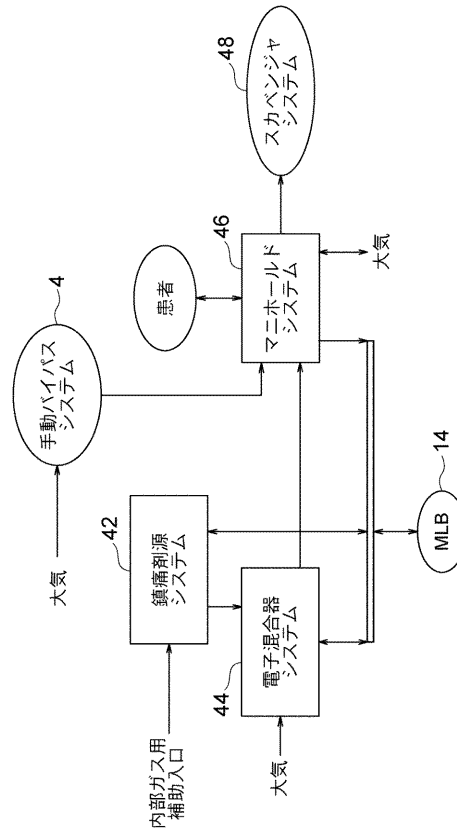
【図 4 B】



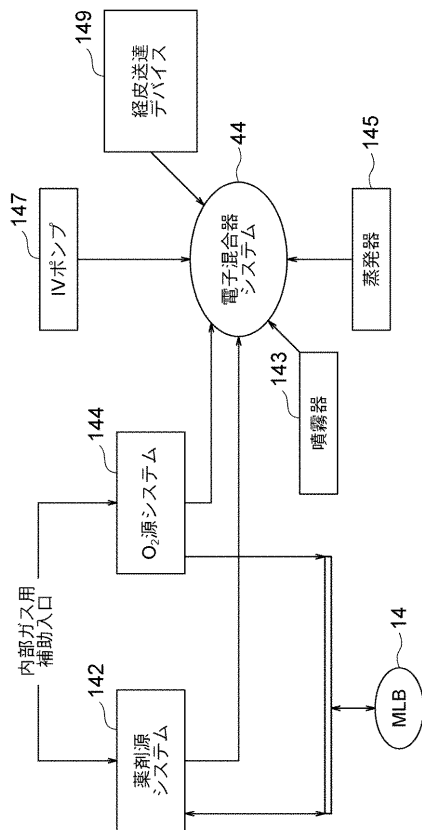
【 図 5 】



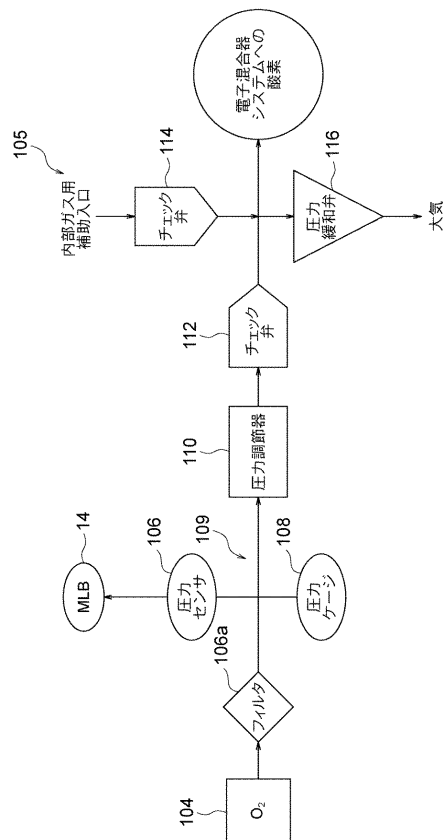
【 図 6 】



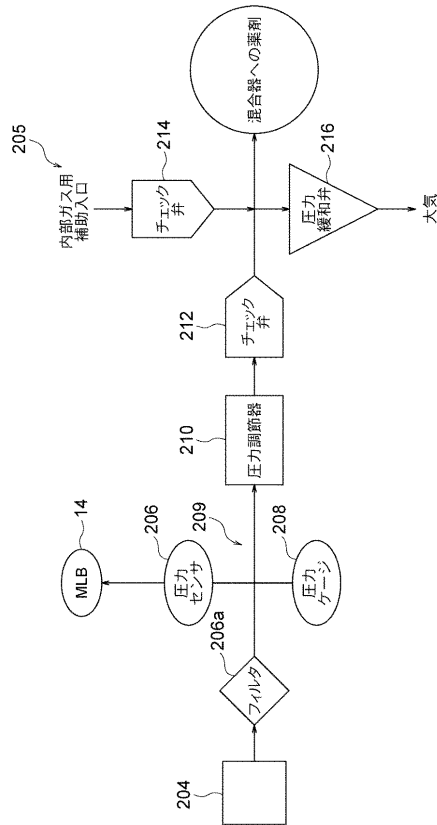
【 図 7 A 】



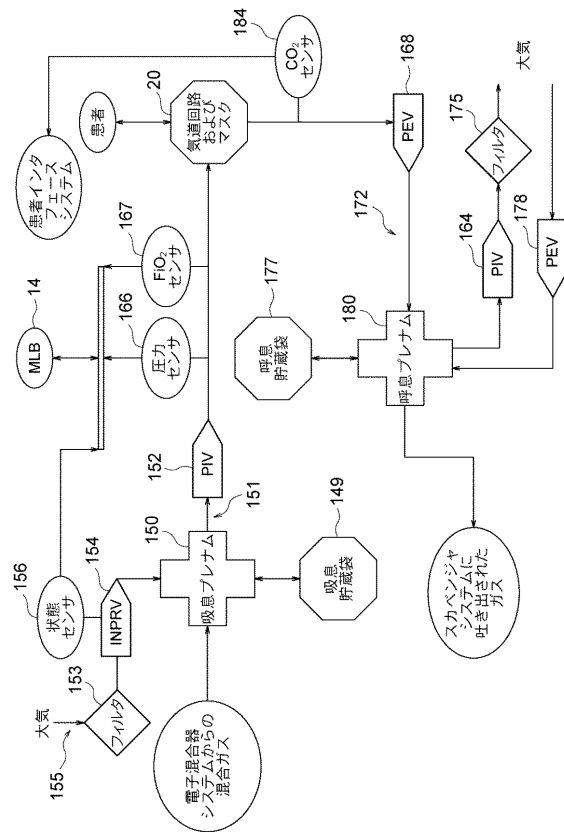
【 図 7 B 】



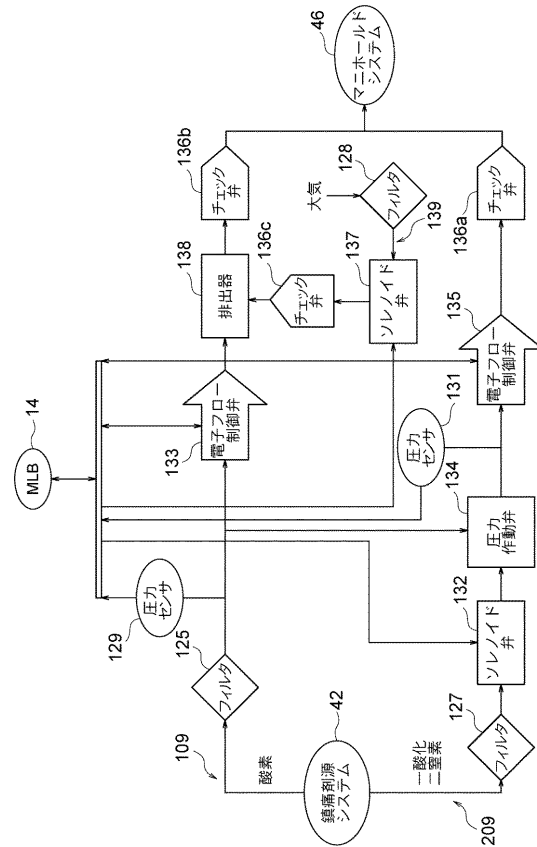
【図 7 C】



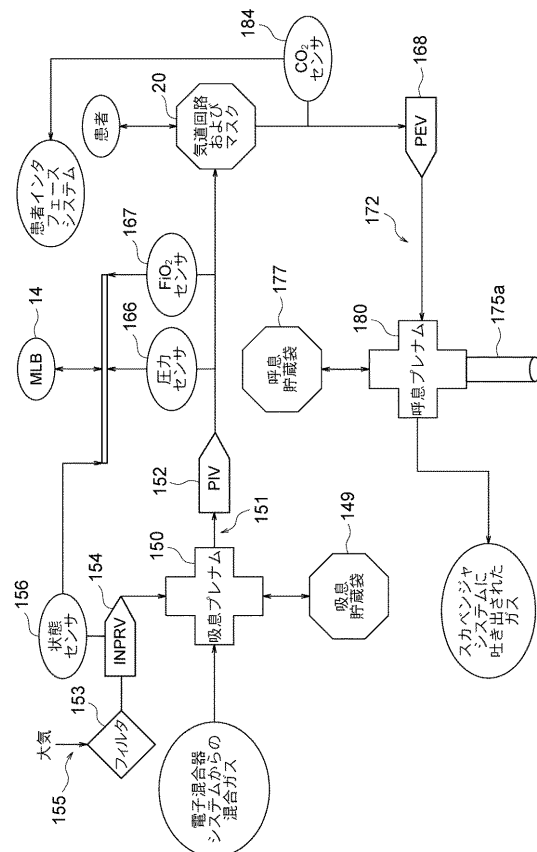
【図 9 A】



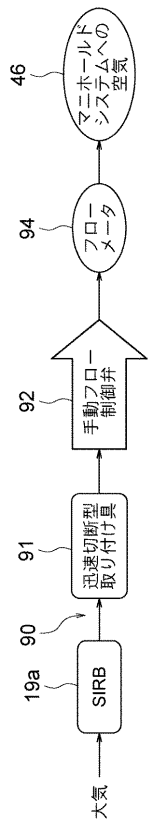
【図 8】



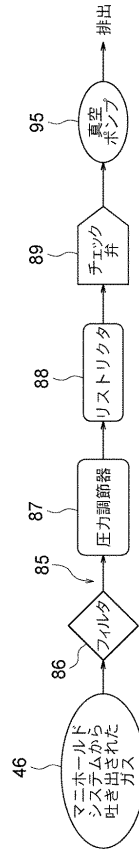
【図 9 B】



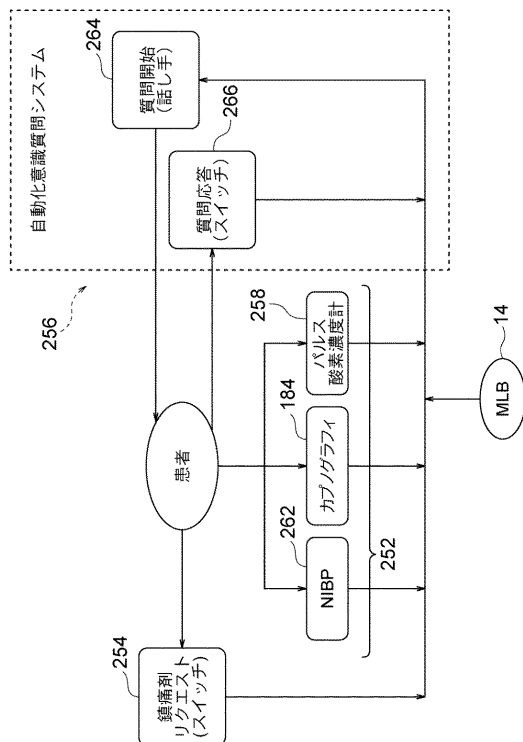
【図 10 A】



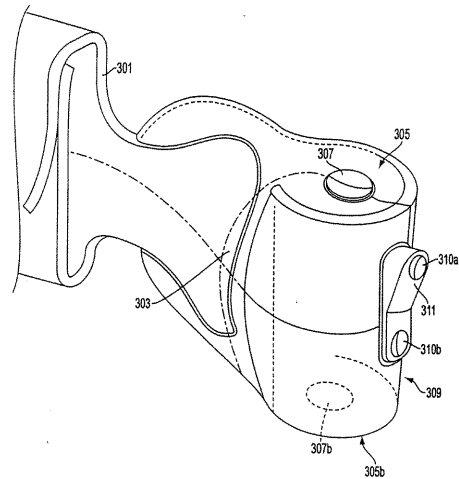
【図 10 B】



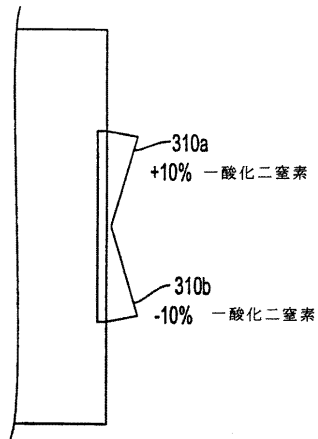
【図 11】



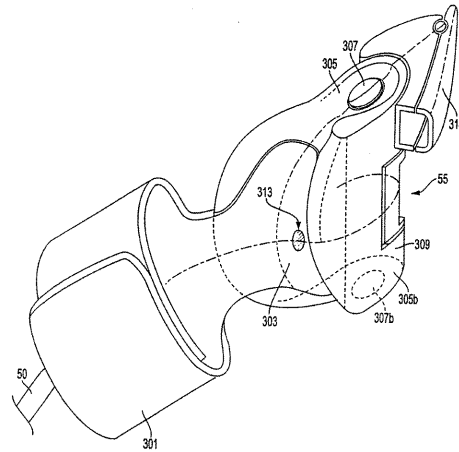
【図 12 A】



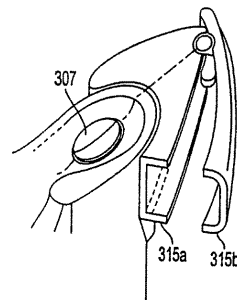
【図 1 2 B】



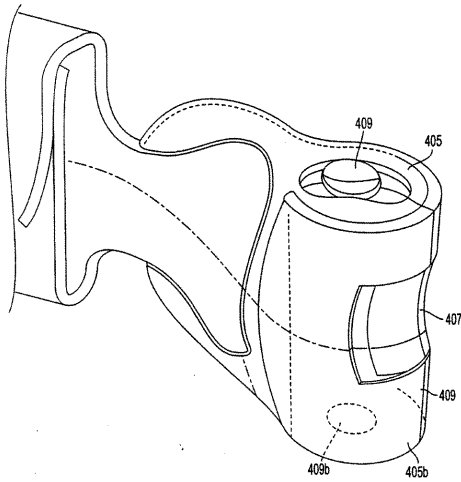
【図 1 3 A】



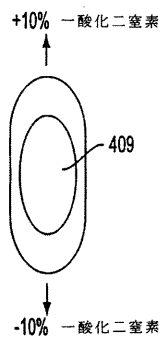
【図 1 3 B】



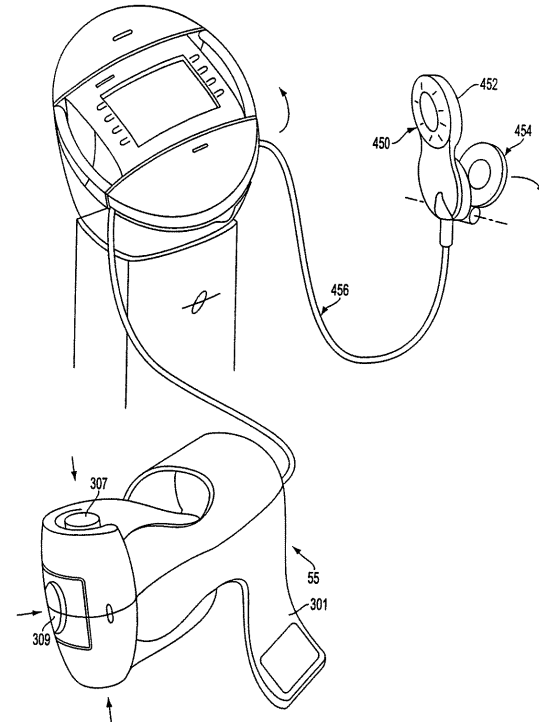
【図 1 4 A】



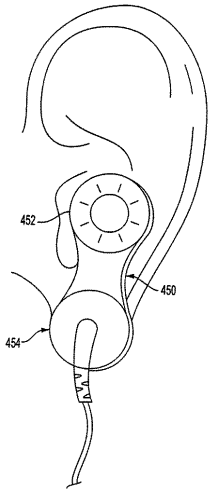
【図 1 4 B】



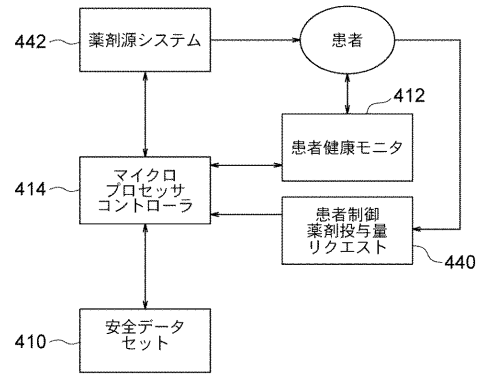
【図 1 5】



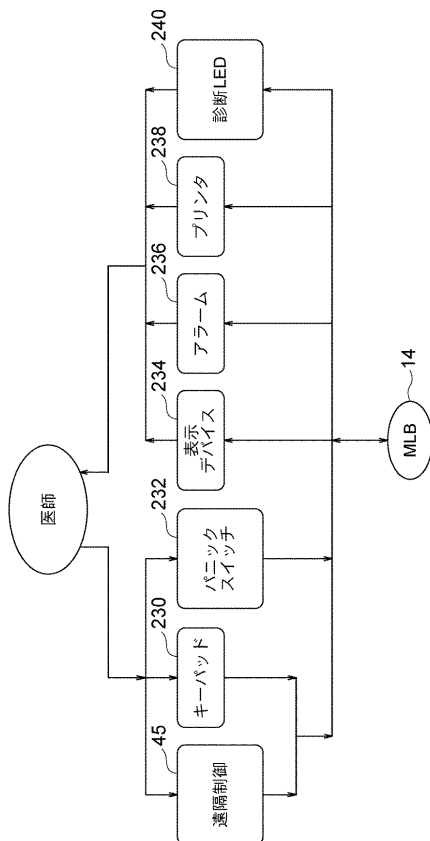
【図 16】



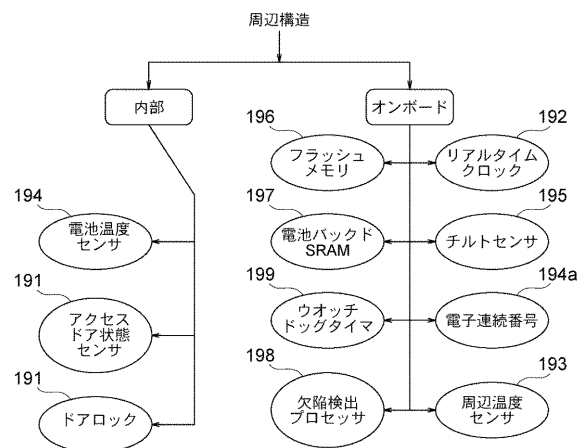
【図 17】



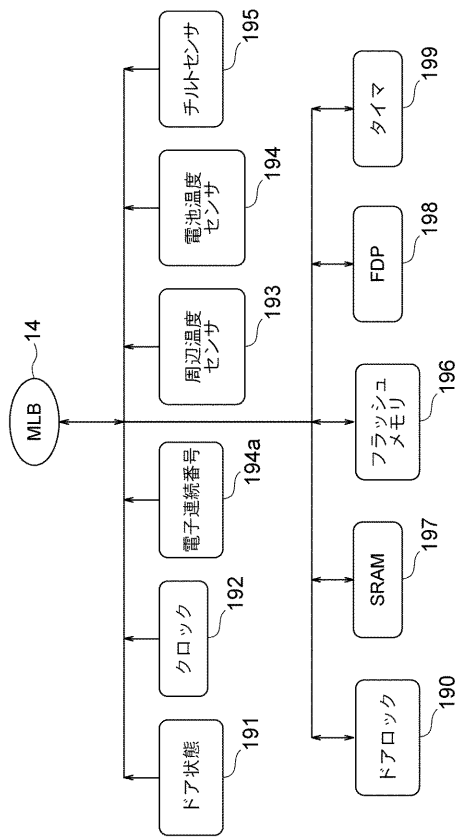
【図 18】



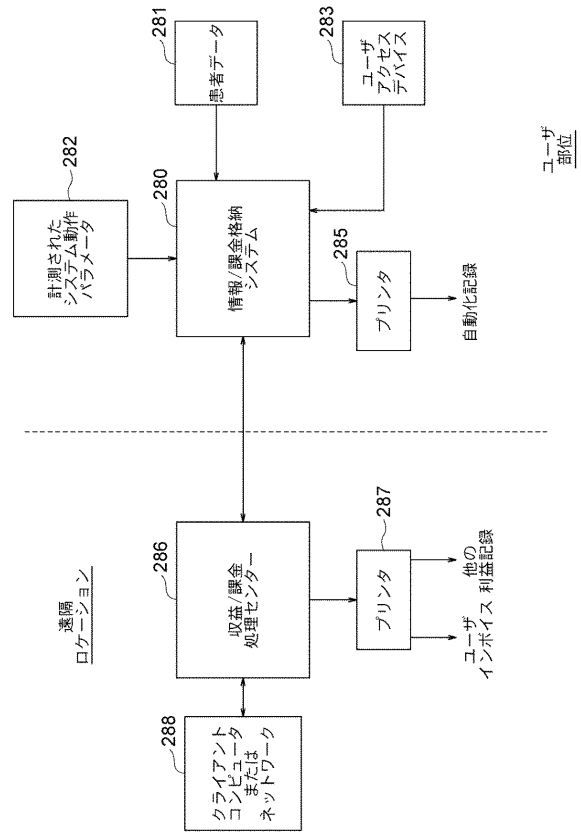
【図 19 A】



【 図 1 9 B 】



【 図 2 0 】



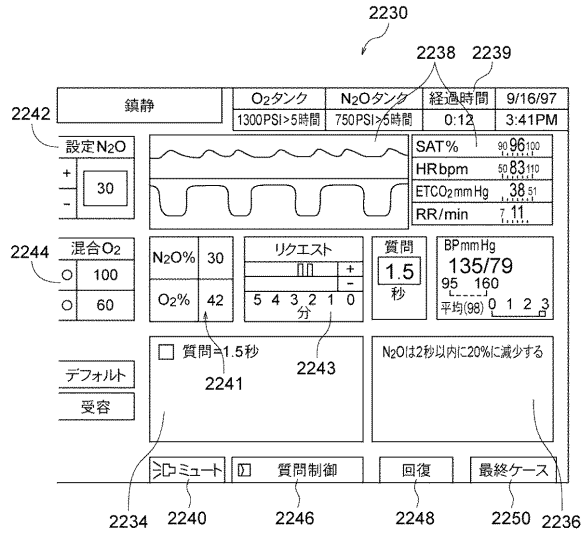
【 図 2 1 A 】

患者モニタ	モニタ読出し	アクション
O ₂ 飽和	≥90% なし <90% ≥85% アラーム1が15秒間鳴る。手動で止まる場合は、何のアクションも起こさない。止まらない場合には、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。セボフルランおよびN₂注入に対して特定される同様のアルゴリズム。 <85% ≥80% アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 <80% アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。	
パルスレート	≥45/分。 なし <45/分。 アラーム1が15秒間鳴る。手動で止まる場合は、何のアクションも起こさない。止まらない場合には、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 ≥35/分。 なし <35%分。 アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。	
CO ₂ 最大	≤50mmHg なし >50mmHg アラーム1が15秒間鳴る。手動で止まる場合は、何のアクションも起こさない。止まらない場合には、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 ≤55mmHg アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 >55mmHg アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 ≤60mmHg アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。 <60mmHg	
呼吸レート	無呼吸<1分。 なし 無呼吸≥1分。 アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 アラーム2および無呼吸≥30秒 アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。	
最大血圧	>70mmHg なし ≤70mmHg アラーム1が15秒間鳴る。手動で止まる場合は、何のアクションも起こさない。止まらない場合には、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 >65mmHg アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 ≤65mmHg アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 >60mmHg アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。 ≤60mmHg	
意識モニタ	患者から応答あり。 なし 患者から応答なし。 アラーム1が15秒間鳴る。手動で止まる場合は、何のアクションも起こさない。止まらない場合には、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 30秒経ってもアラーム1および患者からの刺激に対する応答なし。 アラーム2が鳴った場合には、即座に、N₂Oをより少ない45%の濃度または現在よりも10%少ない濃度に減少させる。 30秒経ってもアラーム2および患者からの刺激に対する応答なし。 アラーム3が鳴った場合には、N₂Oを0%に減少させる。	

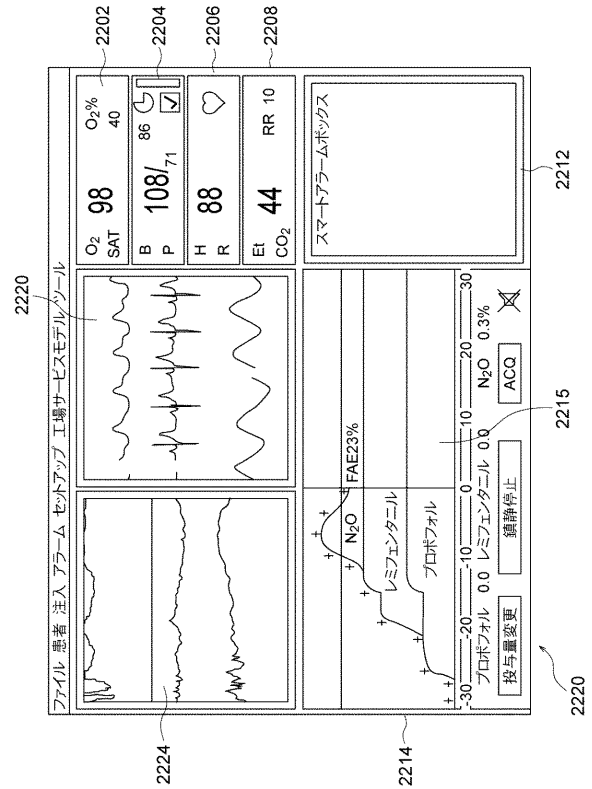
【 図 2 1 B 】

モータ	ユニット	移行要件	値
O ₂ タンク圧力	PSI	低タンク圧力	>セトポイント <セトポイント
O ₂ 断絶フールセルフ	論理	O ₂ 断絶	N/A 真
全ガスフロー	リットル/分	低ガスフロー	>セトポイント <セトポイント
N ₂ Oタンク圧力	PSI	低タンク圧力	>セトポイント <セトポイント
F _{O₂}	%	低F _{O₂}	>-30 N/A
真空ポンプ	論理	水十分な真空ポンプ	OK 失敗
電源	論理	電源妨害	OK N/A
		正常	変化なし アラーム10開始
		アラーム1	正常 アラーム1を停止する
		アラーム2	正常 アラーム2を停止する
			アラーム1に行く アラーム1 アラーム2 変化なし
		正常	アラーム1 アラーム2
			アラーム2を開始し、 N ₂ Oを0%に減少させる
			アラーム2
			アラーム2を開始し、 N ₂ Oを0%に減少させる
			アラーム2
			変化なし
		正常	アラーム1 アラーム2

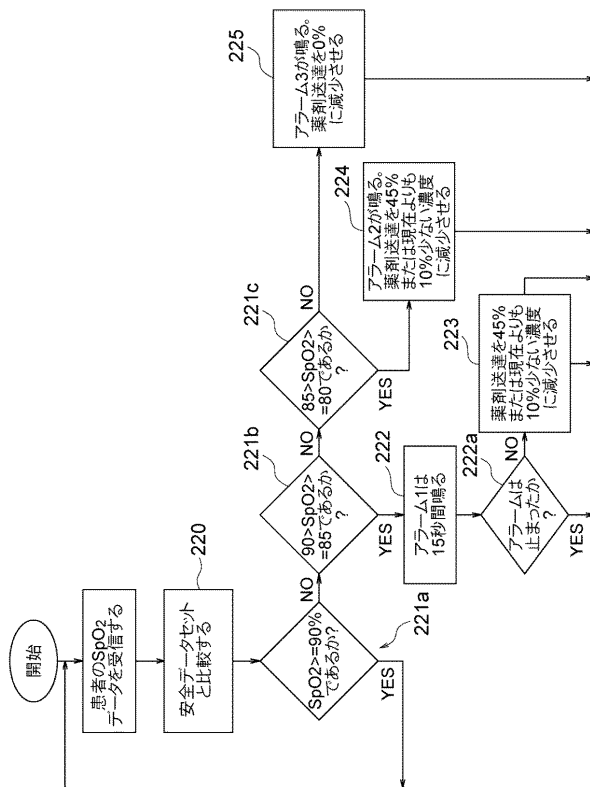
【図 2 2 A】



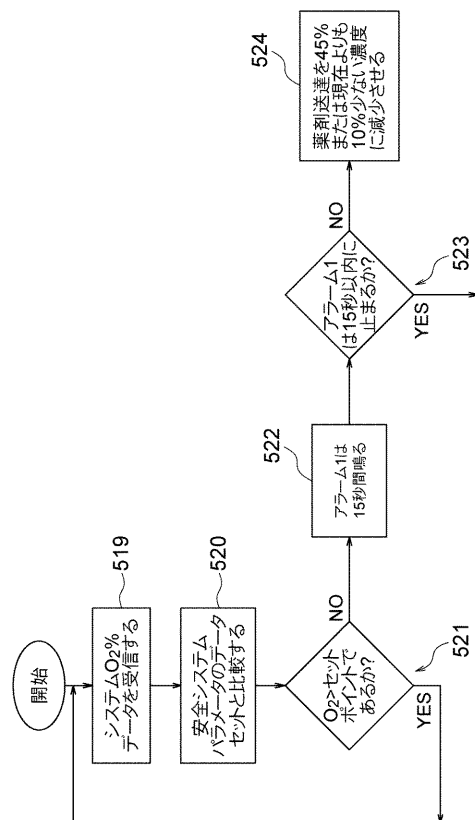
【図 2 2 B】



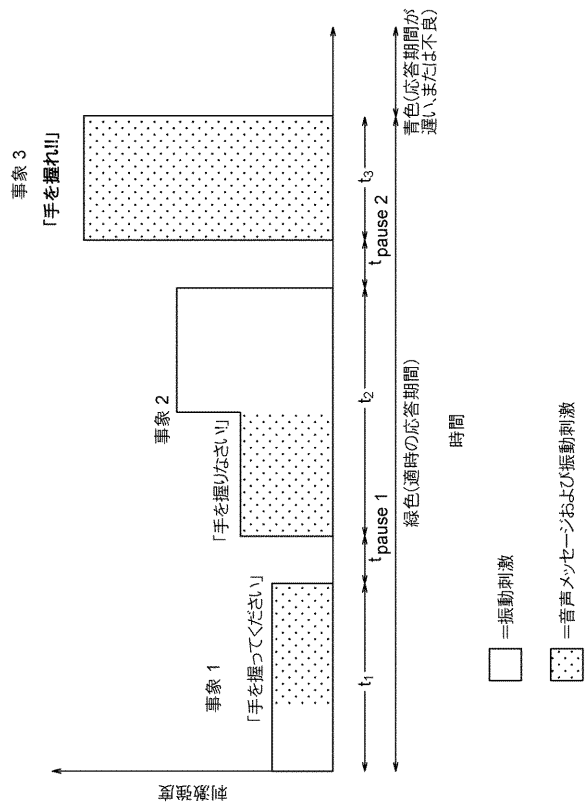
【図 2 3 A】



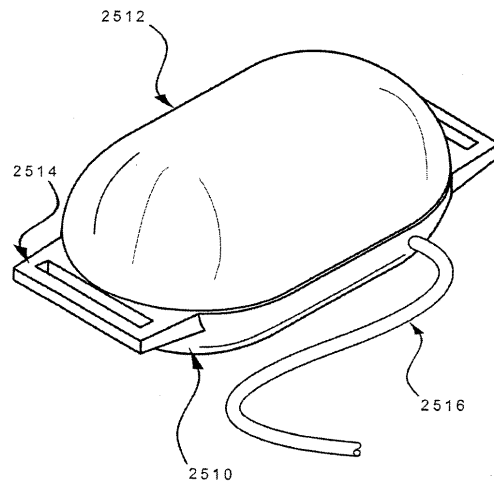
【図 2 3 B】



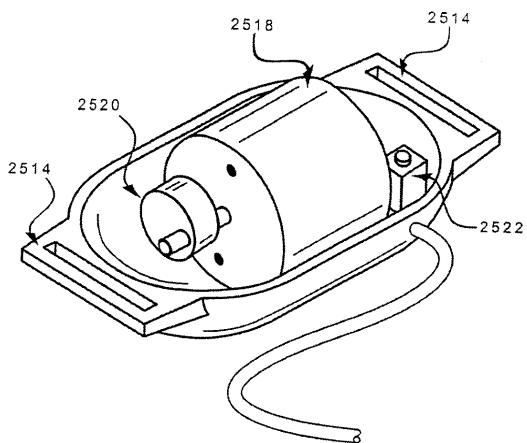
【図 2 4】



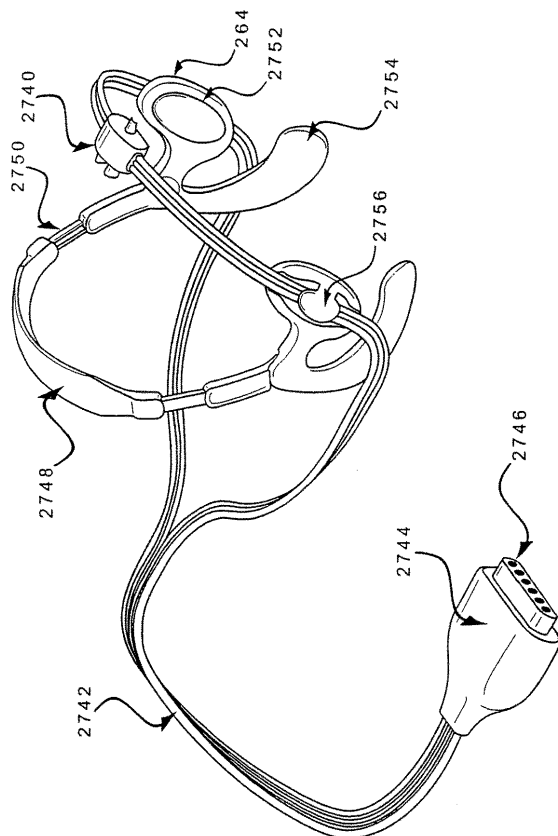
【図 2 5】



【図 2 6】



【図 2 7】



【 図 2 8 】

自動化応答テストセットアップ

ART
送達モード

自動

患者への送達
を自動化

プロンプト
(引き起こし)

患者の手動
チェックを
プロンプト
(引き起こし)

ART間隔(分)

1

2

3

ART言語

英語

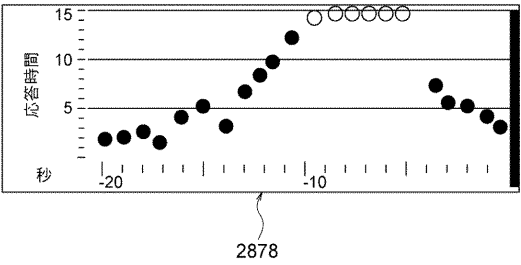
▼

キャンセル

OK

2246

【 図 2 9 】



【 図 3 0 】

最後の応答OK	
応答テスト	ART提供中
患者チェック	手動での患者の意識チェック を通知中
患者の応答なし	応答が潜在または不明
ARTオフ	

2880

フロントページの続き

(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 2 4 0 4

F ターム(参考) 4C038 PP05 PR04 PS03

4C117 XA04 XB04 XB18 XC01 XD01 XG01 XJ09 XJ48 XP08 XR02

XR20

【 外国語明細書 】

Title of the invention

**APPARATUSES AND METHODS FOR AUTOMATICALLY ASSESSING AND
MONITORING A PATIENT'S RESPONSIVENESS**

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

The present application is a continuation-in-part of U.S. Patent Application Serial Number 09/324,759, filed June 3, 1999 which claims priority from U.S. Provisional Patent Application Serial Number 60/087,841 filed June 3, 1998, and is incorporated herein by reference. The present application also claims priority under 35 U.S.C. § 119(e) from U.S. Provisional Patent Application Serial Number 60/342,773 filed December 28, 2001 and incorporated herein by reference.

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates generally to an apparatus and method for relieving patient pain and/or anxiety. More particularly, this invention relates to a system and method for providing sedation, analgesia and/or amnesia to a conscious patient undergoing a painful or anxiety-producing medical or surgical procedure, or suffering from post-procedural or other pain or discomfort. The invention electronically integrates through conservative software management the delivery of one or more sedative, analgesic or amnestic drugs with the electronic monitoring of one or more patient physiological conditions. In one form, the invention includes the use of one or more sets of stored data-defining parameters reflecting patient and system states, the parameters being accessed through software to conservatively manage and correlate drug delivery to safe, cost effective, optimized values related to the conscious patient's vital signs and other physiological conditions.

BACKGROUND OF THE INVENTION

This invention is directed to providing a conscious patient who is undergoing a painful, uncomfortable or otherwise frightening (anxiety-inspiring) medical or surgical procedure, or who is suffering from post-procedural or other pain or discomfort, with safe, effective and cost-effective relief from such pain and/or anxiety. Focuses of the invention include, but are not limited to, enabling the provision of sedation (inducement of a state of calm), analgesia (insensitivity to pain) and/or amnesia to a conscious patient (sometimes referred to collectively as "conscious sedation") by a nonanesthetist practitioner, *i.e.*, a physician or other clinician who is not an anesthesiologist (M.D.A.) or certified nurse

anesthetist (C.R.N.A.), in a manner that is safe, effective and cost-effective; the provision of same to patients in ambulatory settings such as hospital laboratories, ambulatory surgical centers, and physician's offices; and the provision of patient post-operative or other pain relief in remote medical care locations or in home care environments. To those ends, the invention mechanically integrates through physical proximity and incorporation into an overall structural system and electronically integrates through conservative, decision-making software management, the delivery of one or more sedative, analgesic or amnestic drugs to the patient with the electronic monitoring of one or more patient physiological conditions.

In traditional operating rooms, anesthesiologists provide patients relief from pain, fear and physiological stress by providing general anesthesia. "Anesthesia" is typically used (and is so used herein) interchangeably with the state of "unconsciousness." Over a billion painful and anxiety-inspiring medical and surgical procedures, however, are performed worldwide each year without anesthesia. Thus, outside the practice of anesthesiology there are currently a large number of patients who, while conscious, undergo medical or surgical procedures that produce considerable pain, profound anxiety, and/or physiological stress. Such medical or surgical procedures are often performed by procedural physicians (nonanesthetists) in hospital laboratories, in physicians' offices, and in ambulatory surgical centers. For example, physician specialists perform painful procedures on conscious patients such as pacemaker placement, colonoscopies, various radiological procedures, microlaparoscopy, fracture reduction, wound dressing changes in burn units, and central and arterial catheter insertion in pediatric patients, in hospital laboratory settings. Primary care physicians perform such procedures as flexible sigmoidoscopies, laceration repairs, bone marrow biopsies and other procedures in physicians' offices. Many surgical specialists perform painful procedures such as anterior segment repairs by ophthalmologists, plastic procedures by cosmetic surgeons, foreign body removal, transurethral procedures, incisions of neck and axilla nodes, and breast biopsies in their offices or in ambulatory surgical centers. The needs of patients for safe and effective pain and anxiety relief during and after such procedures are currently unmet.

Conscious sedation techniques currently available for use by procedural physicians (nonanesthetists) during medical or surgical procedures such as those described above include sedatives and opioids given orally, rectally or intra-muscularly; sedatives and

analgesics administered intravenously; and local anesthetics. Often, however, such techniques are less than satisfactory.

In the case of oral, rectal or intra-muscular administration of sedatives and opioids by procedural physicians during the provision of conscious sedation, there are currently no effective means available to assure that the effects of those drugs can be readily controlled to meet patient need. This is due in part to the variable interval between administration and the onset and dissipation of drug effect. Unreliable sedation and analgesia can result because of mismatches between the dosage administered and the patient's needs which can vary depending on the condition of the patient and the type of procedure performed. Such administration of sedation can also produce an unconscious patient at risk for developing airway obstruction, emesis with pulmonary aspiration or cardiovascular instability. To attempt to avoid these complications, procedural physicians often administer sedatives and analgesics sparingly. This may reduce the risk of major complications, but may also mean that few patients receive adequate relief from pain and/or anxiety during medical and surgical procedures outside the practice of anesthesiology.

The use of intravenous administration of sedatives and analgesics to conscious patients by procedural physicians in settings such as hospital laboratories, physicians' offices and other ambulatory settings is also less than satisfactory. With respect to intravenous bolus administration, plasma concentrations vary considerably when drugs are injected directly into the blood stream. This can result in initially excessive (potentially toxic) levels followed by sub-therapeutic concentrations. Although intravenously administered drugs can be titrated to the patient's need, doing so safely and effectively usually requires the full-time attention of a trained care giver, *e.g.*, an anesthesiologist. Costs and scheduling difficulties among other things typically preclude this option.

Due to the difficulties described above involving administration of sedatives and opioids, many procedural physicians rely on local anesthetics for pain relief. However, local anesthetics alone usually provide inadequate analgesia (insensitivity to pain) for most medical and surgical procedures and the injections themselves are often relatively painful.

In short, current methods commonly available to procedural physicians for providing effective pain relief to conscious patients outside the practice of anesthesiology typically fall short of the objective. There is not adequate training for such practitioners in the diagnosis and treatment of complications that may arise or result from the provision of

sedation and analgesia to conscious patients. Procedures or mechanisms for ongoing quality management of the care of conscious patients undergoing painful and anxiety-inspiring medical or surgical procedures and the devices and methods employed in that care are inadequate.

An additional focus of this invention is the electronic monitoring of a conscious patient's physiological condition during drug delivery, and the electronic management of drug delivery by conservative decision-making software that integrates and correlates drug delivery with electronic feedback values representing the patient's physiological condition, thereby ensuring safe, cost-effective, optimized care. Significantly, in many cases involving conscious sedation, the patient's physiological condition is inadequately monitored or not electronically monitored at all during drug delivery and recovery therefrom. That is, there is often no electronic monitoring of basic patient vital signs such as blood pressure, blood oxygen saturation (oximetry) nor of carbon dioxide levels in a patient's inhaled and exhaled gases (capnometry). For example, patients undergoing painful procedures in dentists' offices may receive nitrous oxide (N_2O) gas to relieve pain, but that drug delivery is often not accompanied by electronic monitoring of a patient's physiological condition, and currently there are no devices available to nonanesthetists which safely and effectively integrate electronic patient monitoring with such drug delivery mechanisms.

In other circumstances involving the provision of conscious sedation and analgesia by the procedural physician, such as a cardiologist's performing a catheterization procedure in a hospital laboratory, electronic patient monitors are sometimes used, but again, there are no devices currently available to the nonanesthetist which safely and effectively integrate both mechanically (through close, physical proximity and incorporation into a structural system), and electronically (through conservative software management), electronic patient monitors with mechanisms for drug delivery.

One aspect of the invention of this application is directed to the simplification of drug delivery machines for relieving patient pain and anxiety by eliminating features of those machines that complicate the provision of patient pain and anxiety relief, and by including those features that enable nonanesthetists to provide safe, cost-effective, optimized conscious sedation and analgesia. More specifically, current anesthesia machines used by anesthesiologists to provide general anesthesia and a form of conscious sedation administered by the anesthesiologist known as "monitored anesthesia care" (MAC) include

various complex features such as oxygen (O₂) flush valves which are capable of providing large amounts of oxygen to the patient at excessive pressures, and carbon dioxide (CO₂) absorbent material which absorbs CO₂ from a patient's exhaled gases. In addition, anesthesia machines typically deliver halogenated anesthetic gases which can trigger malignant hyperthermia. Malignant hyperthermia is a rare, but highly critical condition requiring the advanced training and skills of an anesthesiologist for rapid diagnosis and therapy. The airway circuit in current anesthesia machines is circular in nature and self-contained in that the patient inhales an oxygen/anesthetic gas mixture, exhales that mixture which is then passed through CO₂ absorbent material, re-inhales the filtered gas mixture (supplemented by additional anesthetic and oxygen), and repeats the process.

These aspects of anesthesia machines, among others, carry attendant risks for the patient such that anesthesia machines require operation by a professional trained through a multi-year apprenticeship (e.g., an anesthesiologist or C.R.N.A.) in detecting and correcting failure modes in the technology. For example, an oxygen flush valve can cause oxygen to enter a patient's stomach thereby causing vomiting; and carbon dioxide absorbent material can fail in which case the patient could receive too much carbon dioxide if the failure was not promptly detected and corrected. Moreover, the use of the self-contained, circular airway circuit could result in a circumstance whereby if the supply of O₂ suddenly ceased, a patient would only be breathing the finite supply of oxygen with no provision for administration of additional requirements for O₂ or atmospheric air. Such features, among others, make anesthesia machines unusable by nonanesthetists. Therefore, a focal point of this aspect of the invention is the simplification of a drug delivery apparatus by selecting and incorporating the appropriate features to facilitate the rendition of safe and effective conscious sedation by nonanesthetists.

Certain aspects of this invention also focus on ensuring maintenance of patient consciousness to prevent airway difficulties, including monitoring the level of patient consciousness during the delivery of one or more sedative, analgesic and/or amnestic drugs to a conscious, non-intubated, spontaneously-ventilating patient to prevent airway difficulties. For patients not intubated on a ventilator, monitoring the level of patient consciousness is important to provide information about the likelihood of depressed airway reflexes and respiratory drive to breathe, the ability to maintain a patent airway, and the likelihood of cardiovascular instability. Despite the importance of monitoring and

maintaining adequate levels of consciousness in certain medical settings, there is no currently available device for ensuring maintenance of patient consciousness by integrating mechanically and electronically such monitoring of a patient's level of consciousness with a drug delivery system. The invention of this application is directed to this unmet need, as well.

Technological innovations over recent decades have introduced non-invasive or minimally invasive techniques for diagnostic, therapeutic, cosmetic and other procedures. These developments have been accompanied by a shift from operating rooms in hospitals to procedure laboratories, ambulatory surgical centers, or office based suites for non-invasive or minimally invasive clinical procedures. These interventions may be inherently painful, constraining or require organ manipulation and thus necessitate active pain management during the procedure. Additionally, patient movement, e.g., as an instinctive response to pain, may lead to sub-optimal performance of the procedure and thus less than ideal outcomes.

Therefore, the administration of sedation and analgesia has evolved into an integral component of such procedures. The evolutionary nature of administration of sedation and analgesia by non-anesthesiologists, coupled with cyclic shortages of anesthesia personnel, resulted in clinicians across many disciplines developing their own individual sedation algorithms, sometimes without oversight from anesthesiologists. These individual algorithms were usually customized to the procedure, of highly variable quality and inconsistent in their approach to pre-procedure screening, intra-procedure monitoring and discharge criteria.

One concern about using potent drugs for procedural pain management is the risk of the patient inadvertently slipping into general anesthesia. Inexperienced clinicians may give too little sedation and analgesia (poor pain management, excessive patient movement, poor patient satisfaction). Conversely, too much sedation and analgesia may produce inadvertent general anesthesia (GA) and its attendant risks in the hands of non-anesthesiologists who may not be trained in airway management and resuscitation. Multi-tasked clinicians may not have time or remember to continually perform manual assessment of patient responsiveness as a guide to depth of sedation. Responsiveness is distinct from unconsciousness. A patient may be conscious but unresponsive. For example, a patient may be conscious and able to understand a command but inattentive and thus

unresponsive to the command. Thus, loss of responsiveness, as a precursor to loss of consciousness, may provide an earlier warning of impending loss of consciousness. Currently, it does not appear that there is a system available for automatically and continually monitoring responsiveness that is designed for the multi-tasked clinician delivering or supervising sedation and analgesia during a clinical procedure. Inadvertent general anesthesia has more serious implications in an office-based settings and other settings outside of the operating room, especially if there is not immediately available expertise in airway management and resuscitation.

An automated monitor of responsiveness will likely be most applicable to sedation and analgesia procedures, especially when integrated with drug delivery systems. However, it is also anticipated that an automated monitor of responsiveness will have clinical utility, either as a stand alone monitor or integrated with other physiological monitors or drug delivery systems including PCA (patient controlled analgesia) pumps, in many other settings such as post anesthesia care units, intensive care units and operating rooms.

This invention is also directed to providing conscious patients relief from pain and/or anxiety in a manner that is cost-effective and time efficient. Current solutions for relieving patient pain and anxiety by drug delivery and electronic monitoring of a patient's physiological condition are expensive and require a great deal of time to set-up and take down. Also, the current requirement or desire for the presence of an anesthesiologist during some medical or surgical procedures increases costs, especially if that desire requires in-patient care as opposed to care in an ambulatory setting. To the extent medical procedures are performed on conscious patients without adequate sedation and analgesia due to the current unavailability of appropriate methods and devices for providing such care (e.g., wound dressing changes in burn wards), such procedures may need to be conducted on numerous occasions, but over short periods of time (due to a patient's inability to tolerate the level of pain), as opposed to conducting a fewer number of more definitive procedures. The requirement of multiple sessions of care also typically involves increased costs. This invention addresses such cost-effectiveness concerns and provides solutions to problems such as those described.

The invention is further directed to the provision of relief from post-operative or other post-procedural pain and discomfort in remote medical care locations and home care type settings. Current devices may permit certain patients in, for example, a home care type

setting, to provide themselves with an increased dosage of analgesic through the use of a patient-controlled drug delivery device, e.g., a device that permits a patient to press a button or toggle a switch and receive more analgesic (often intravenously or transdermally).

This practice is sometimes called "PCA" or patient-controlled analgesia. Known commercially available PCA-type devices do not electronically integrate and conservatively manage delivery of analgesics in accord with the electronic monitoring of a patient's physiological condition. This invention focuses on this unmet need, as well.

An additional aspect of this invention is directed to the integration of a billing/information system for use with an apparatus providing sedation, analgesia and/or amnesia to conscious patients in physician's offices, hospital laboratory or other ambulatory settings or remote medical care locations. Current techniques for automated billing and invoice generating provide inadequate and inefficient methods for tracking recurring revenues derived from repeated use of medical devices such as the apparatus of this invention.

Other focuses of the invention are apparent from the below detailed description of preferred embodiments.

DESCRIPTION OF RELATED ART

Known machines or methods administered by the nonanesthetist for providing conscious, non-intubated, spontaneously-ventilating patients with sedation and analgesia are unreliable, not cost-effective or are otherwise unsatisfactory. No commercially available devices reliably provide such patients with safe and cost-effective sedation, analgesia and amnesia to conscious patients by integrating and correlating the delivery of sedative, analgesic and/or amnestic drugs with electronic monitoring of a patient's physiological condition. Available drug delivery systems do not incorporate a safety set of defined data parameters so as to permit drug delivery to be conservatively managed electronically in correlation with the patient's physiological conditions, including vital signs, to effectuate safe, cost-effective and optimized drug delivery to a patient. Available drug delivery systems do not incorporate alarm alerts that safely and reliably free the nonanesthetist practitioner from continued concern of drug delivery effects and dangers to permit the nonanesthetist to focus on the intended medical examination and procedure. Moreover, there are no known patient-controlled analgesia devices that mechanically and

electronically integrate and correlate (through conservative software management) patient requests for adjustments to drug dosage and electronic monitoring of patient physiological conditions.

Known techniques have focused on the delivery of sedation and analgesia to conscious patients with inadequate or no electronic monitoring of patient physiological conditions, including vital signs, and no electronic integration or correlation of such patient monitoring with drug delivery. Other techniques have focused on the provision of anesthesia to unconscious patients with the requirement of an anesthesiologist to operate a complicated, failure-intensive anesthesia machine.

Presently known nitrous oxide delivery systems such as those manufactured by Matrix Medical, Inc., Accutron, Inc., and others are used primarily in dental offices for providing conscious sedation only. Such devices contain sources of nitrous oxide and oxygen, a gas mixing device and system monitors, but no mechanical or electrical integration of patient physiological condition monitors with drug delivery mechanisms. Similarly, other known drug delivery systems (e.g., intravenous infusion or intramuscular delivery mechanisms) for providing sedatives and analgesics to conscious patients used, for example, in hospital laboratories, do not include mechanical or electronic integration of patient physiological condition monitors with drug delivery mechanisms.

Anesthesia machines used by anesthesiologists to provide general anesthesia or MAC, such as, by way of example, the NARKOMED line of machines manufactured by North American Drager and EXCEL SE ANESTHESIA SYSTEMS manufactured by Ohmeda Inc., mechanically integrate electronic patient monitors in physical proximity to drug delivery mechanisms. These machines, however, employ features such as O₂ flush valves, malignant hyperthermia triggering agents, CO₂ absorbent material, as well as circular airway circuits, among others, thereby requiring operation by an M.D.A. (or C.R.N.A.) to avoid the occurrence of life-threatening incidents. These devices do not provide for the electronic integration or management of drug delivery in correlation with the monitoring of a patient's physiological condition, much less such electronic management through conservative, decision-making software or logic incorporating established safe data-defining parameters.

U.S. Patent No. 2,888,922 (Bellville) discloses a servo-controlled drug delivery device for automatic and continuous maintenance of the level of unconsciousness in a

patient based on voltages representative of the patient's cortical activity obtained by means of an electroencephalograph (EEG). The device continuously and automatically increases or decreases in robotic fashion the flow of anesthetic gas (or I.V. infusion) in response to selected frequencies of brain potential to maintain a constant level of unconsciousness.

U.S. Patent No. 4,681,121 (Kobal) discloses a device for measuring a patient's sensitivity to pain during the provision of anesthesia, by applying a continuous, painful stimulus to the nasal mucosa and regulating the level of anesthesia in response to EEG signals indicating the patient's response to the nasal pain stimulus, with the goal of maintaining a sufficient level of unconsciousness.

Among other things, none of the above-described known devices manages drug delivery to conscious patients employing conservative decision-making software or logic which correlates the drug delivery to electronic patient feedback signals and an established set of safety data parameters.

Current techniques for ensuring that the patient remains conscious during sedation and analgesia include conversation or chit chat between the clinician and the patient. Active participation or response to conversation or verbal queries indicates to the clinician that the patient is conscious and responsive because the patient has to be conscious to understand a question and formulate an answer and responsive to be able to answer the question. This technique, in addition to requiring the clinician to engage, and, for example, remember to engage, in chit chat, may not work if the patient and clinician do not speak the same language.

Among non-subjective methods of assessing consciousness in some regards is the Bispectral Index (BIS) wherein a sensor is placed on the forehead of a patient to capture EEG signals which are then translated into a single number ranging from 100 (wide awake) to 0 (no brain electrical activity). It has been suggested that the BIS monitor can, in principle, help a clinician avoid the under- and over-dosing of a patient. The consciousness or awareness level of the patient is inferred rather than being explicitly part of the actual consciousness monitoring process or method. Thus, the BIS monitor is only as good as the signal processing algorithms that correlate brain electrical activity to a BIS value. When this system has been used to monitor patients under general anesthesia, incidents of unintended awareness have been reported.

Auditory evoked potentials (AEP) are the electrical signals generated by the brain in response to audible stimuli and have been used to calculate an index representative of the depth of anesthesia. The method comprises subjecting a patient to a repetitive audio stimulus, monitoring AEPs and providing a signal corresponding to the coarseness of the monitored AEP signal as a single number, indicative of anesthetic depth. AEPs like BIS infer anesthetic depth and do not explicitly involve the cognitive ability of the patient in the monitoring process or method.

Other partially subjective methods of measuring or grading levels of consciousness and/or sedation include the Glasgow Coma Scale for evaluating level of consciousness after head injury. The Ramsay scale is used to assess level of sedation with 1 being "anxious and agitated" and 6 being "asleep; no response to stimulation". With the Ramsay scale, stimulation may be of variable and inconsistent intensity and duration, and, further, interpretation of the response may be subjective. The Observer's Assessment of Alertness/Sedation (OAA/S) is also subjective both in the delivery of the stimulus and the interpretation of the response. The patient is scored on 4 components: responsiveness (responds readily to name spoken in normal tone to does not respond to mild prodding and shaking), speech (normal to few recognized words), facial expression (normal to slack jaw) and eyes (clear to glazed).

SUMMARY OF THE INVENTION

The invention provides apparatuses and methods to safely and effectively deliver a sedative, analgesic, anesthetic or other pharmaceutical agent (drug) to a conscious, non-intubated, spontaneously-ventilating patient. The invention is directed to apparatuses and methods for alleviating a patient's pain and anxiety before and/or during a medical or surgical procedure and for alleviating a patient's post-operative or other post-procedural pain or discomfort while simultaneously enabling a physician to safely control or manage such pain and/or anxiety. The costs and time loss often associated with traditional operating room settings or other requirements or desires for the presence of anesthesiologists may thus be avoided.

A care system in accordance with the invention includes at least one patient health monitor which monitors a patient's physiological condition integrated with a drug delivery controller supplying an analgesic or other drug to the patient. A programmable,

microprocessor-based electronic controller compares the electronic feedback signals generated from the patient health monitor and representing the patient's actual physiological condition with a stored safety data set reflecting safe and undesirable parameters of at least one patient physiological condition and manages the application or delivery of the drug to the patient in accord with that comparison. In a preferred embodiment, the management of drug delivery is effected by the electronic controller via conservative, decision-making software accessing the stored safety data set.

In another aspect the invention also includes at least one system state monitor which monitors at least one operating condition of the care system, the system state monitor being integrated with a drug delivery controller supplying drugs to the patient. In this aspect, an electronic controller receives instruction signals generated from the system monitor and conservatively controls (i.e., curtails or ceases) drug delivery in response thereto. In a preferred embodiment, this is accomplished through software control of the electronic controller whereby the software accesses a stored data set reflecting safe and undesirable parameters of at least one operating condition of the care system, effects a comparison of the signal generated by the system state monitor with the stored data set of parameters and controls drug delivery in accord with same, curtailing or ceasing drug delivery if the monitored system state is outside of a safe range. The electronic controller may also activate attention-commanding devices such as visual or audible alarms in response to the signal generated by the system state monitor to alert the physician to any abnormal or unsafe operating state of the care system apparatus.

The invention is further directed to an apparatus which includes a drug delivery controller, which delivers drugs to the patient, electronically integrated with an automated consciousness monitoring system which ensures the consciousness of the patient and generates signal values reflecting patient consciousness. An electronic controller is also included which is interconnected to the drug delivery controller and the automated consciousness monitor and manages the delivery of the drugs in accord with the signal values reflecting patient consciousness.

In another aspect, the invention includes one or more patient health monitors such as a pulse oximeter or capnometer and an automated consciousness monitoring system, wherein the patient health monitors and consciousness monitoring system are integrated with a drug delivery controller supplying an analgesic or other drug to the patient. A

microprocessor-based electronic controller compares electronic feedback signals representing the patient's actual physiological condition including level of consciousness, with a stored safety data set of parameters reflecting patient physiological conditions (including consciousness level), and manages the delivery of the drug in accord with that comparison while ensuring the patient's consciousness. In additional aspects of the invention the automated consciousness monitoring system includes a patient stimulus or query device and a patient initiate response device.

This automated consciousness monitoring system relies on an automated means for monitoring patient responsiveness. Unlike other methods of assessing consciousness, the design of these means uses the cognitive ability of the patient as an integral part of the monitoring paradigm. The technique of providing a query, depending on the cognition or mentation of the patient to recognize and interpret the query or stimulus, formulate a response, and deliver the response ensures that the responsiveness of the patient is being directly measured. This method of measuring responsiveness minimizes the possibility of a false responsive assessment, which would entail a risk of drug overdose and unconsciousness. Because the test is benign and inexpensive, it can be repeated when a patient fails to respond. Repeated tests decreases the risk of a false unresponsive assessment which might result in drug underdose and inadequate pain management during sedation and analgesia.

Loss of responsiveness may be a predictor of amnesia. A patient who is unresponsive during painful parts of a procedure will have a high probability of not remembering the painful episodes, depending on the severity of the pain and the invasiveness of the procedure. Thus, in anticipation of painful episodes, the ACQ monitor and the ART test may be used to promote amnesia by titrating drugs until the patient is unresponsive. Thus, while patient motion in involuntary reaction to pain may occur, clinicians' concern about patient motion may be attenuated if they know that there is a high probability that there will be no recollection by patients of the painful episodes.

The invention also provides apparatuses and methods for alleviating post-operative or other post-procedural pain or discomfort in a home care-type setting or remote medical care location. Here the care system includes at least one patient health monitor integrated with patient-controlled drug delivery. An electronic controller manages the patient-controlled drug delivery in accord with electronic feedback signals from the patient

health monitors. In a preferred embodiment the electronic controller is responsive to software effecting conservative management of drug delivery in accord with a stored safety data set.

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Other objects and many of the intended advantages of the invention will be readily appreciated as they become better understood by reference to the following detailed description of preferred embodiments of the invention considered in connection with the accompanying drawings, wherein:

FIG. 1 is a perspective view of a preferred embodiment of a care system apparatus constructed in accordance with this invention, depicting the provision of sedation, analgesia and/or amnesia to a conscious patient by a nonanesthetist.

FIG. 2 is a perspective view of a preferred embodiment of a care system apparatus constructed in accordance with this invention depicting user interface and patient interface devices.

FIGS. 3A and 3B are side-elevational views of a preferred embodiment of an apparatus constructed in accordance with this invention.

FIG. 4A is a block diagram overview of the invention.

FIG. 4B is an overview data-flow diagram depicting the drug delivery management aspect of the invention.

FIG. 5 depicts a preferred embodiment of the invention.

FIG. 6 depicts a preferred embodiment of a drug delivery system in accordance with the invention.

FIGS. 7A-7C depict the details of a preferred embodiment of the drug source system in accordance with the invention.

FIG. 8 depicts a preferred embodiment of an electronic mixer system in accordance with the invention.

FIG. 9A depicts one embodiment of a manifold system in accordance with the invention.

FIG. 9B depicts a second embodiment of a manifold system in accordance with the invention.

FIG. 10A depicts a preferred embodiment of a manual bypass system in accordance with the invention.

FIG. 10B depicts a preferred embodiment of a scavenger system in accordance with the invention.

FIG. 11 depicts a preferred embodiment of a patient interface system in accordance with the invention.

FIGS. 12A and 12B are a front perspective view and a side-elevational view, respectively, of a preferred embodiment of hand cradle device constructed in accordance with the invention.

FIGS. 13A and 13B are rear perspective views of a preferred embodiment of hand cradle device constructed in accordance with the invention.

FIGS. 14A and 14B are, respectively, a front perspective view of an alternative embodiment of a hand cradle device constructed in accordance with this invention and a top plan view of a patient drug dosage request device in accordance with the invention.

FIG. 15 shows a perspective view of a preferred embodiment of the invention, including a hand cradle device and an ear piece combination oximeter/auditory query device.

FIG. 16 is a side-elevational view of an ear piece placed within a patient's ear containing a pulse oximetry sensor and an auditory query in accordance with the present invention.

FIG. 17 depicts an alternative preferred embodiment of a care system apparatus constructed in accordance with the invention.

FIG. 18 depicts a user interface system in accordance with a preferred embodiment of the invention.

FIGS. 19A and 19B depict the various peripheral devices included in a preferred embodiment of the invention.

FIG. 20 depicts a preferred embodiment of a patient information/billing system in accordance with the invention.

FIG. 21A depicts examples of drug delivery management protocols for 3-stage alarm states reflecting monitored patient parameters in accordance with the invention.

FIG. 21B depicts examples of drug delivery management protocols for 2-stage alarm states reflecting monitored system state parameters in accordance with the invention.

FIG. 22A depicts a first embodiment of a user interface screen display in accordance with the invention.

FIG. 22B depicts a second embodiment of a user interface screen display in accordance with the invention.

FIG. 23A is a data-flow diagram depicting an example of the steps performed by the drug delivery management software or logic responsive to patient health monitors in accordance with the invention.

FIG. 23B is a data-flow diagram depicting an example of the steps performed by the drug delivery management software or logic responsive to system state monitors in accordance with the invention.

FIG. 24 depicts an example of an ART query cycle in accordance with the invention.

FIG. 25 depicts an external view of an alternative embodiment of a handset apparatus constructed in accordance with the present invention.

FIG. 26 depicts an internal view of an alternative embodiment of a handset apparatus constructed in accordance with the present invention.

FIG. 27 depicts an alternative embodiment of a headset apparatus constructed in accordance with the present invention.

FIG. 28 depicts a third embodiment of a user interface screen display in accordance with the invention.

FIG. 29 depicts a fourth embodiment of a user interface screen display in accordance with the invention.

FIG. 30 depicts a fifth embodiment of a user interface screen display in accordance with the invention.

DETAILED DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS

The embodiments illustrated below are not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise forms disclosed. The embodiments are chosen and described in order to explain the principles of the invention and its applications and uses, and thereby enable others skilled in the art to make and utilize the invention.

FIG. 1 shows a care system 10 constructed in accordance with this invention, providing sedative, analgesic and/or amnestic drugs to a conscious, non-intubated, spontaneously-ventilating patient undergoing a medical or surgical procedure by a

procedural physician. The system 10 has a generally columnar housing 15 with various storage compartments 16 therein for storage of user and patient interface devices, and a base 17 supported on castor wheels 18. A drug delivery system 40 delivers a mixture of one or more gaseous sedative, analgesic or amnestic drugs in combination with oxygen (O₂) gas to a patient, and includes a one-way airway circuit 20 connected at one end to a face mask 30 and at the other end to a manifold valving system contained within housing 15. FIGS. 3A and 3B show from a side-elevation perspective, airway circuit 20, face mask 30, and exhaust hose 32 through which scavenged patient exhaled gases are exhausted to a safe location.

Referring to FIG. 2, lead 50 connects one or more patient interface devices (e.g., 55) to a microprocessor-based electronic controller or computer (sometimes also referred to herein as main logic board, MLB) located within housing 15. The electronic controller or main logic board may be comprised of combinations of available programmable-type microprocessors and other "chips," memory devices and logic devices on various board(s) such as those manufactured by Texas Instruments (e.g., XK21E) and National Semiconductor (e.g., HKL 72, among others. Patient interface devices 55 can include one or more patient health monitors that monitor a patient's physiological condition, such as known pulse oximeter, capnometer (not shown), non-invasive blood pressure monitors; EKG, EEG, acoustical monitors (not shown), and others; an automated consciousness monitoring system, including query initiate and response devices in accordance with the invention (described below); and patient drug dosage request devices (also described below). The main logic board electronically manages operation of the apparatus 10 by means of conservative, decision-making software that integrates and correlates patient feedback signals received from the one or more patient health monitors with drug delivery.

Also shown in FIGS. 1 and 2 are various user interface devices, including a display device 35 integrated into the top surface of apparatus 10 which displays patient and system parameters and operation status of the apparatus, a printer 37 which prints, for example, a hard copy of patient parameters indicating the patient's physiological condition and the status of various system alarms with time stamps, and a remote control device 45 which permits a physician to interact with apparatus 10. The various patient and user interface devices are described in more detail below.

It should be recognized that although certain embodiments of the invention show the analgesic delivery system 40 in a form for delivering one or more sedative, analgesic or amnestic drugs in gaseous form, the invention also specifically includes embodiments where such drugs are delivered intravenously, in nebulized, vaporized or other inhaled form, and/or transdermally such as by using known ion-transfer principles. Drugs that may be delivered by the care system include, but are not limited to, nitrous oxide, propofol, remifentanyl, dexmedetomidine, epibatidine and sevoflurane. Alternative embodiments are described in more detail herein.

FIG. 4A is a block diagram overview of a preferred embodiment of the invention. FIG. 4B is an overview data flow diagram depicting the drug delivery management steps performed by the software/logic control of microprocessor controller 14 in a preferred embodiment of the invention. In FIG. 4A, one or more patient health monitors 12a (which may include one or more known patient physiological condition monitors such as pulse oximeters, capnometers, other ventilatory monitors, non-invasive blood pressure monitors, EKG, EEG and others, as well as a patient consciousness monitoring system, are electronically coupled, through suitable A-D converters where appropriate, to electronic controller 14, described above. Patient health monitors 12a generate electronic feedback signals representing actual patient physiological data which are converted to electronic signals and then provided to controller 14. Now referring to FIG. 4B, electronic controller 14, e.g., through appropriate software and/or logic, compares the received electronic patient feedback signals 13b with the safety data set 15b stored in a memory device (such as an EPROM device).

The stored safety data set 14a (FIG. 4A) contains at least one set of data parameters representing safe and undesirable patient physiological conditions. Based on the comparison of the actual monitored patient physiological data 13b with the safety data set 14a, controller 14 determines whether the monitored patient physiological data is outside of a safe range (FIG. 4B, 16b). If the monitored patient data is outside of a safe range, electronic controller 14 sends instruction commands (signals) to drug delivery controller 2a (FIG. 4A) instructing drug delivery controller 2a to conservatively manage (e.g., reduce or cease) drug delivery (FIG. 4B, 18b). Drug delivery controller 2a may be a standard solenoid valve-type electronic flow controller known to those skilled in the art.

As is described below, additional embodiments of the invention also contemplate provision of electronic feedback signals representing patient-controlled drug dosage increase or decrease requests to controller 14 and electronic management of drug delivery in consideration of such patient requests *vis-a-vis* the patient's physiological parameters and/or the state of the care system.

A block diagram of a preferred embodiment of a care system in accordance with the invention is depicted in FIG. 5. Analgesic delivery system 2 of FIG. 5 delivers a mixture of gaseous sedative, analgesic and/or amnestic drugs (such as nitrous oxide, sevoflurane or nebulized narcotics) and oxygen gas to the patient. Manual bypass circuit 4 (shown in further detail in FIG. 6 and FIG. 10A) is coupled to the manifold system portion of analgesic delivery system 2 and bypasses the source of analgesia enabling the manual control of delivery of atmospheric air to the patient. An auxiliary inlet 6 is provided to analgesic delivery system 2 and enables the provision of in-house supply of gaseous drug or oxygen to the delivery system 2. Scavenger system 8 (shown in detail in FIG. 10B) is coupled to analgesic delivery system 2 and collects exhaled gases from the patient and exhausts them to a safe location through exhaust hose 32 (FIG. 3B).

Patient interface system 12 includes one or more patient health monitors (these can be known vital sign monitors, such as non-invasive blood pressure monitors, or known pulse oximeters, capnometers, EKGs, etc.); means for monitoring the level of a patient's consciousness; and/or means for the patient to communicate with system 10 (FIG. 1), such as by requesting an increase or decrease in the dosage of drugs. One or more of these patient monitoring and request devices are electronically coupled to and, through A-D converters, provide feedback signals representing the patient's actual physiological condition and drug dosage requests to electronic controller 14. Controller 14 compares this electronic feedback received with data stored in a memory device, said data representing sets of one or more safe and undesirable patient physiological condition parameters (*e.g.*, safe and undesirable O₂ saturation conditions, end tidal CO₂ levels and/or levels of patient consciousness). These sets of parameters are collectively referred to as a safety data set. Based on the comparison, controller 14 commands conservative application of drug delivery in accord with said parameters at safe, cost-effective optimized values.

Still referring to FIG. 5, user interface system 16 (described in more detail in FIGS. 18 and 22) displays electronic signal values stored in or provided to electronic controller 14,

such values reflecting the status of one or more of the patient's physiological state, the patient's level of consciousness, and/or the status of various care system parameters. User interface system 16 includes devices that permit the nonanesthetist to interact with the care system via controller 14 (e.g., input patient information, pre-set drug dosages, silence alarms) such as keyboard 230 (FIG. 2) and/or remote control unit 45 (FIG. 1). Patient and care system information is displayed by means of graphical and numeric display devices, e.g., 35 (FIG. 1), LEDs incorporated into housing 15 (FIG. 1) and/or on remote control unit 45.

External communication devices 18 (also described in FIGS. 19A and 19B) enable the sending and/or receiving of electronic information signals to and from electronic controller 14 and external computers at remote locations or on local networks. Peripheral devices 22 such as door and temperature sensors, among others, communicate electronically with controller 14 to ensure the proper, safe and secure operation of care system 10.

The above systems overviewed in FIG. 5 are now described in more detail.

FIG. 6 shows in further detail an overview of a preferred drug delivery system 2 (FIG. 5) which provides a mixture of one or more sedative, analgesic and/or amnestic drugs in gaseous form; oxygen; and atmospheric air to a patient, the provision of each being independently adjustable (manually and via electronic controller 14) by the physician. The drug delivery system is comprised of a drug source system 42, an electronic mixer system 44 and a manifold system 46.

Drug source system 42 contains sources of one or more gaseous drugs and oxygen and is coupled through pneumatic lines to electronic mixer system 42. Drug source system 42 is also electronically coupled to electronic controller 14, and as is described below, contains sensors monitoring one or more operating states of drug source system 42 (e.g., whether the drug is flowing). Such monitored system information is converted to appropriate electronic signals and fed back to electronic controller 14 via the electronic coupling.

Electronic mixer 44 receives the one or more gaseous drugs, O₂ and atmospheric air through the pneumatic lines and electronically mixes same. Electronic mixer 44 is also electronically coupled to electronic controller 14 and also contains sensors that provide electronic feedback signals reflecting system operation parameters of mixer 44 to electronic

controller 14. Mixer 44 includes electronic flow controllers with solenoid valves which receive flow control instruction signals from controller 14.

Manifold system 46 is coupled through pneumatic lines to and receives the one or more gaseous drugs, O₂ and air mixture from electronic mixer 44 and delivers the mixture to the patient via airway circuit 20 (FIG. 1) and face mask 30 (FIG. 1). Manifold system 46 is also electronically coupled to electronic controller 14 and includes sensors that provide electronic feedback signals reflecting manifold system 46 operation parameters to controller 14. Manifold 46 delivers patient exhaled gases to a scavenging system 48 for exhaust to a safe location via exhaust hose 32 (FIG. 3B).

Drug source system 42 is shown in further detail in FIGS. 7A-7C. Referring to FIG. 7A, analgesic source system includes drug source system 142 which provides a source of one or more sedative, analgesic and/or amnestic drugs; and an oxygen source system 144 which provides a source of oxygen. In aspects of this invention where the drugs are in gaseous form, the sources of drugs and oxygen provide the gases at low pressure, and can be tanks contained within housing 15 (FIG. 1) such as those shown at numeral 54 in FIG. 2 or an in-house source. The ability to use alternative sources increases the useability of the care system of the invention because the system can function as a source-dependent unit within rooms with access to in-house gas supplies or as a self-contained unit within rooms that do not have in-house gas connections.

In additional aspects of the invention, drug source system 42 can include one or more of the following: known nebulizers 143 which enable the delivery of aerosolized drugs, such as morphine, meperidine, fentanyl and others; known vaporizers 145 which enable the delivery of halogenated agents, such as sevoflurane; known infusion pump-type drug delivery devices 147 or known transdermal-type drug delivery devices 149 (including ion transfer based devices) to enable the delivery of drugs such as propofol, remifentanyl, and other infusible drugs by continuous or bolus administration.

FIG. 7B details the oxygen source system and shows an oxygen tank or other source of oxygen 104 and a pneumatic line 109 for delivering oxygen gas to electronic mixer system 44 (FIG. 7A). Filter 106a in oxygen line 109 removes contaminants within the oxygen stream from oxygen source 104. Pressure sensor 106 (which may be of a type known and currently available) in oxygen line 109 monitors the pressure in oxygen source 104 generating a signal reflecting same and thereby indirectly measuring the amount of

oxygen remaining. Pressure sensor 106 is electronically coupled to electronic controller 14 and forwards signals reflecting the measure of pressure in the oxygen source to controller 14. In a preferred embodiment, electronic controller 14 receives the signal from pressure sensor 106 and through software accesses data parameters stored in a memory device. The parameters reflect one or more setpoints establishing safe and undesirable operating conditions of O₂ operating pressure. Controller 14 compares the actual O₂ pressure to the stored parameter set point data. If the comparison reveals that the O₂ pressure is outside of an established safe range as established by the stored data, an alarm or other attention-commanding device activates and if same is not manually deactivated, electronic controller 14 instructs the flow of drug delivery to reduce to a pre-set safe amount (or cease). The operation of the software control *vis-a-vis* system state monitors is described in more detail in connection with FIGS. 21B and 23B.

The signal obtained from oxygen source pressure sensor 106 can be related to the user via display devices (e.g., 35, FIG. 2) in terms of the time remaining under present use so that the user can ascertain if the procedure can be completed. The user is immediately notified if the pressure falls out of the normal operating conditions by an alarm, display device or other suitable attention-commanding device. Pressure gauges 108 visually display to the user the oxygen source pressure obtained by sensor 106. Pressure regulator 110, which may be of a known solenoid type currently available or other suitable regulator, enables the reduction of pressure in oxygen source 104 to a reasonable operating pressure to provide flow of O₂ to the patient. Check valve 112 (check valves may be of a standard one-way type), in oxygen line 109 downstream of regulator 110 prohibits backward flow of the patient's exhalations and ensures that such back-flow does not damage or contaminate regulator 110 and oxygen source 104. In systems where an in-house oxygen source 105 is used, remote check valve 114 ensures that back-flow from the patient's exhalations does not damage or contaminate in-house oxygen source 105. Pressure relief valve 116 exhausts oxygen to the atmosphere if the pressure in oxygen line 109 exceeds safe operating values pre-programmed into electronic controller 14.

FIG. 7C details the drug source system and in a preferred embodiment includes a tank or other source of drug 204 and a pneumatic line 209 for delivering gaseous drugs to electronic mixer 44. Filter 206a in drug line 209 removes contaminants within the drug stream from drug source 204. Pressure sensor 206 (which may be of a type known and

currently available) in drug line 209 monitors the pressure in drug source 204 generating a signal reflecting same and thereby indirectly measuring the amount of drug. Pressure sensor 206 is electronically coupled to electronic controller 14 and forwards signals reflecting the measure of pressure in the drug source to controller 14. As is described above in connection with oxygen source pressure sensor 106 and in FIGS. 21B and 23B, in a preferred embodiment controller 14 receives the signal from sensor 206 and through software accesses stored data parameters reflecting safe and undesirable operating conditions of drug source pressure and conservatively controls drug delivery in accord with said stored parameters.

The signal obtained from the drug source pressure sensor 206 can be related to the user via display devices (e.g., 35, FIG. 2) in terms of the time remaining under present use so that the user can ascertain if the procedure can be completed. The user is immediately notified via an alarm, display device or other suitable attention-commanding device if the pressure falls out of the normal operating conditions. Pressure gauges 208 visually display to the user the drug source pressure obtained by sensor 206. Pressure regulator 210, which may be of a known solenoid type currently available, enables the reduction of pressure in drug source 204 to a reasonable operating pressure to provide flow of drug to the patient. Check valve 212 in drug line 209 downstream of regulator 210 prohibits backward flow of the patient's exhalations and ensures that back-flow from the patient's exhalations does not damage or contaminate regulator 210 and drug source 204. In systems where an in-house drug source 205 is used, remote check valve 214 ensures that back-flow from the patient's exhalations does not damage or contaminate in-house drug source 205. Pressure relief valve 216 exhausts the drug to the atmosphere if the pressure in drug line 209 exceeds safe operating values pre-programmed into electronic controller 14.

To increase safety, the known pin indexed safety system (P.I.S.S.) and/or diameter indexed safety system (D.I.S.S.) may be used for all O₂ source and line fittings where appropriate for tank and/or in-house sources. This ensures, for example, that oxygen source 104 is not mistakenly attached to the drug line 209 and *vice versa*.

FIG. 8 details a preferred electronic gas mixer system which electronically mixes gaseous drugs and oxygen so that the precise flow rate of gaseous drug and oxygen is delivered to the patient. The use of the electronic mixer system of this invention increases the operational safety of the apparatus of the invention because, as described below, the

volume of drug delivery can be electronically controlled in closed-loop fashion by currently available electronic flow controllers which include solenoid type valves which, in response to command signals from electronic controller 14, halt or reduce the flow of drugs to the patient in the event of an occurrence of unsafe patient or system conditions. Specifically, pneumatic oxygen line 109 and drug line 209 from analgesic source system 42 deliver gaseous drugs and oxygen to filters 125 and 127 in lines 109 and 209, respectively, which filter contaminants from lines 109 and 209. System state monitors, namely, pressure sensors 129, 131, monitor the oxygen and gaseous drug line pressures, respectively, and transmit signals reflecting said pressures to electronic controller 14, which conservatively controls drug delivery in accord with a stored data set containing parameters reflecting one or more safe and undesirable system operation states as described above and in FIGS. 21B and 23B. Also, if any of the pressures fall out of the norm, electronic controller 14 immediately alerts the user, for example, by means of signaling an alarm device.

Electronic flow controllers 133, 135, which may be of a known type currently available including solenoid valves, are electronically coupled to and receive instruction signals from electronic controller 14 which has been programmed with and/or calculates a desired flow rate of oxygen and drug. Programmed flow rates may be those input by the physician user employing traditional choices regarding drug administration amounts and rates, including in IV embodiments, target controlled infusion principles, among others. Calculated flow rates may be arrived at through conservative decision-making software protocols including comparison of actual patient physiological condition feedback values with stored data representing safe and undesirable patient physiological conditions. Drug delivery is effected at the rates calculated in a closed, control-loop fashion (described in more detail below) by flow controllers 133, 135. Drug administration may be a combination of one or more physician inputs and/or electronic flow rate calculations based on patient and system state parameters; flow controllers may respond to instruction signals initiated by electronic controller 14 or by the physician.

Flow controllers 133, 135 receive instruction signals from controller 14 reflecting the electronic output of both system state monitors (such as pressure sensors 106, 206 described above) and patient state monitors. Flow controllers 133, 135, in response to instruction signals from controller 14, may curtail or cease flow of drug delivery when system state and/or patient health monitors indicate to controller 14 that failures in the

operation of care system 10 have occurred, that system 10 is otherwise operating outside of an established safe state, or that a patient's physiological state (e.g., vital signs or consciousness level) has deteriorated to an unsafe condition.

As the invention includes both intravenous and gaseous, among other forms of drug delivery, such embodiments may also include known electronic flow controllers coupled to electronic controller 14 and responsive to instruction signals from controller 14 reflecting both patient and system states.

Referring again to FIG. 8, solenoid valve 132 is electronically coupled to electronic controller 14 and must be activated by same before drug will flow through line 209. In the event of system power failure, drug delivery will be halted due to the fail-closed nature of solenoid valve 132. This is described, for example, in FIG. 21B which shows that if a system state monitor indicates power failure, alarm type "2" sounds to alert the nonanesthetist and drug delivery is halted (i.e., reduced to 0%).

Moreover, pressure actuated valve 134 in drug line 209 responds to the amount of pressure in O₂ line 109 and permits flow of gaseous drug only if sufficient oxygen flows through oxygen line 109. Check valve 136a in drug line 209 ensures that the flow of gaseous drug to manifold system 46 is one-way and that there is no back-flow. Check valve 136b in oxygen line 109 ensures one-way flow of O₂ to manifold system 46 with no back-flow.

In atmospheric air line 139, air inlet solenoid valve 137 is electronically coupled to and activated by electronic controller 14 and if activated permits atmospheric air to be mixed with the oxygen gas by means of air ejector 138. Air ejector 138 injects a fixed ratio of atmospheric air into oxygen line 109. Filter 128 removes contaminants from air line 139 and check valve 136c ensures one-way flow of air from solenoid valve 137 to ejector 138 with no back-flow.

Referring to FIG. 9A which details one embodiment of manifold system 46 (FIG. 6), the drug/O₂ gas mixture from electronic mixer system 44 (FIG. 6) enters manifold system 46 and flows into inspiratory plenum 150 from which it proceeds through inspiratory line 151 to primary inspiratory valve (PIV) 152 and eventually to airway circuit 20 and mask 30 (FIG. 1). Primary inspiratory valve 152 permits one-way flow of said gas mixture and ensures that exhaled gases from the patient do not enter the inspiratory side of manifold system 46 (FIG. 6), thereby guarding against possible contamination. Atmospheric air may

be permitted to enter inspiratory line 151 through an inspiratory negative pressure relief valve (INPRV) 154 which allows one-way flow of atmospheric air to reach the patient if a significant negative vacuum is drawn on the inspiratory side of manifold system 46 (*e.g.*, the patient inhales and receives no or insufficient oxygen). INPRV 154 thereby essentially permits air on demand by the patient. INPRV filter 153 removes particulates which may be in air line 155 or present in the atmosphere. INPRV status sensor 156 (which may be of a known pressure, temperature, infra-red or other suitable type) monitors the extent of open/close status of INPRV 154 and generates a signal which is converted to an appropriate electronic (digital) signal and communicates the status of INPRV 154 to electronic controller 14. During the exhalation phase of the patient's breathing cycle, inspiratory reservoir bag 149 collects the drug/O₂/air mixture which the patient will draw on the next inhalation phase.

Still referring to FIG. 9A, pressure sensor 166 measures pressure in airway circuit 20 (FIG. 1) and is used to indicate airway flow, *i.e.*, if the primary inspiratory valve (PIV) 152 or the primary expiratory valve (PEV) 168 is occluded. For example, if sensor 166 reads a high pressure that indicates that PEV 168 is blocked, whereas a low pressure indicates PIV 152 is blocked. Airway circuit 20 (FIG. 1) also contains a fraction of inspired oxygen (FIO₂) sensor 167 (which may be of a known type currently available) which measures the oxygen percentage of gas contained in the mixture delivered to the patient, and thus guards against the possibility of delivering a hypoxic mixture to the patient (*i.e.*, a drug/O₂ mixture that does not provide enough O₂ to the patient). INPRV status sensor 156, pressure/airway flow sensor 166, and FIO₂ sensor 167 are electronically coupled to and provide electronic feedback signals reflecting system state parameters to electronic controller 14. As described in FIGS. 21B and 23B, controller 14, through software and/or logic, effects a comparison of the signals generated by these system monitors with a stored data set of system parameters established by setpoints and/or logic-type data reflecting safe and undesirable system operating states, and conservatively controls (*e.g.*, reduces or halts) drug delivery if the comparison determines that care system 10 is operating outside of a safe range.

Airway circuit and mask (20, FIG. 9) interface with the patient to provide a closed circuit for the delivery of drug/O₂ gas mixture to the patient. It should be recognized that embodiments of the subject invention in which the drugs are delivered in a form other than

compressed gas, such as intravenously or transdermally, may not include face masks, airway circuit features and other aspects associated with delivery of drugs in gaseous form. Where the drug is delivered in gaseous form and an airway circuit and face mask are employed, such face mask and attendant airway circuitry and other features such as the scavenging system may be in the form of that described in U.S. Patent No. 5,676,133 issued to Hickie et al. and entitled Expiratory Scavenging Method and Apparatus and Oxygen Control System for Post-Anesthesia Care Patients. (With respect to such embodiments, the specification of Hickie et al. is incorporated herein by reference.)

In preferred embodiments the mask is disposable and contains means for sampling the CO₂ content of the patient's respiratory airstream and, optionally, means for also measuring the flow of the patient's airstream and/or means for acoustical monitoring. The sampling of the CO₂ in the patient's airstream may be done by means of a capnometer or a lumen mounted within the mask through a port in the mask, and placed close to the patient's airway. A second lumen similarly mounted within the mask could be used to measure the airflow in the patient's airstream. This airflow measurement could be accomplished by a variety of currently available devices, including for example, devices that measure the pressure drop in the airstream over a known resistance element and thereby calculate the airflow by known formula. The means for acoustical monitoring may be a lumen placed within the mask with a microphone affixed within that lumen. The microphone would permit recording, transducing and playing out through an amplifier the audible sound of the patient's breathing. It is noted that the lumen for acoustical monitoring could be a separate lumen or could be combined with the lumen for calculating the flow of the patient's airstream. It is further noted that it is important to place the lumens, especially the CO₂ sampling lumen, close to the patient's open airway and to ensure such lumens remain close to the patient's airway.

Referring again to FIG. 9A, primary expiratory valve (PEV) 168 in expiratory line 172 ensures one-way flow of a patient's exhaled gases to scavenger pump system 48, thus, prohibiting any back-flow from gases exhaled to the scavenger system from reaching the patient. Importantly, PEV 168 guards against the re-breathing of exhaled carbon dioxide. As is easily seen, the manifold 46 and airway circuit 20 of a preferred embodiment of this invention permit one-way airway flow only. That is, unlike prior devices that employ

circular airway circuits (which require CO₂ absorbent material to permit re-breathing of exhaled air), there is no re-breathing of exhaled gases in this embodiment of the invention.

In the embodiment of the invention shown in FIG. 9A, expiratory positive pressure relief valve (EPPRV) 164 in expiratory line 172 allows exhaled gases to escape to the atmosphere if sufficient positive pressure develops on the expiratory side of the manifold system. This could happen, for example, if the patient is exhaling, but scavenger system 48 (FIG. 6) is occluded or otherwise not working properly. EPPRV filter 175 downstream of EPPRV 164 filters contaminants from the expiratory stream flowing through EPPRV 164 prior to the stream entering the atmosphere. Expiratory negative pressure relief valve (ENPRV) 178 is a one-way valve that allows atmospheric air to be drawn into expiratory plenum 180 and then on to scavenger system 48 if sufficient vacuum pressure is drawn on the expiratory side of manifold system 46. This could happen, for example, if the vacuum pump of scavenger system 48 is set too high or PEV 168 is blocked. Expiratory reservoir bag 177 collects exhaled gases from the patient during exhalation via expiratory plenum 180. These gases will be exhausted by scavenger system 48 during the next patient inhalation phase. As is described in detail below, patient vital sign monitor, such as a capnometer 184, monitors the amount of CO₂ in the patient's exhaled gases and provides electronic feedback signals reflecting the level of CO₂ in the patient's exhalations to controller 14. Other types of ventilatory monitors such as an airflow measure, IPG device or an acoustical monitor could also be used to provide electronic feedback signals reflecting patient health parameters to controller 14.

In an alternative preferred embodiment shown in FIG. 9B, ENPRV 164, filter 175 and ENPRV 178 are eliminated. A long pipe or similar conduit 175a, interconnected with reservoir bag 177 and opening to atmospheric air, is substituted therefor. The elimination of the valves 164 and 175 provides for a more cost efficient and simple system, while the substituting of the pipe 175a still ensures that if the scavenger system 48 is occluded, is set too high, is otherwise not working or if PEV 168 is blocked, that there is still access to atmospheric air, and the patient may breath into the room or air may come into the system. A highly compliant reservoir bag 179 also assists in catching excess flow of exhaled air. In this simplified embodiment, there are essentially only three valves, PIV 152, PEV 168 and INPRV 154.

As is described above, system valves PIV 152 and PEV 168 ensure one-way flow of inspired and expired gases. The patient cannot re-breathe exhaled gases and no contaminants are allowed to enter the source system. The valve system INPRV 154, EPPRV 164, and ENPRV 178 (or the alternate INPRV 154 and pipe) provides a system fail-safe. If analgesic source system 42 (FIG. 6) or scavenging system 48 (FIG. 6) is functioning improperly, the valves will open and allow the patient to breath without significant effort. The system state sensors 156, 166 and 167 monitor system operation such as INPRV valve status, gas pressure and fraction of inspired oxygen, and electronically feed back signals reflecting the operating status of those operations to microprocessor controller 14 to ensure safe operation of the apparatus.

It is noted that the valves and sensors between INPRV 154 and ENPRV 178 in a preferred embodiment of manifold system 46 can be considered a system state monitoring system because there are no valves controlled by the software of electronic controller 14. At this point in the care system 10, the gas has already been mixed and the volume determined by the flow controllers 133, 135 (FIG. 8). Manifold system 46 (FIG. 6) provides at least two basic services, sensor inputs for FiO_2 and CO_2 (167, 184 of FIG. 9) and flow status derived from flow sensor 166 (FIG. 9).

The determination of appropriate drug delivery/flow percentages by controller 14 can be accomplished through a variety of methods. Initial drug administration amounts and rates may be selected and input by the physician employing traditional methods. Physicians may also employ pharmacokinetic/pharmacodynamic modeling to predict resulting drug concentrations and their effect based on physician choices, but not permit automatic changes to drug concentrations without instructions from the physician. In intravenous embodiments known target-controlled infusion techniques may be employed where the physician selects a desired (targeted) blood serum or brain effective site concentration based on such patient parameters as height, weight, gender and/or age.

During operation of the system when an internal or external event occurs, such as the activation of a system or patient health monitor alarm or a physician or patient request for increased drug, electronic controller 14 determines the desired amount of intravenous drug (or fractional amount of O_2 , gaseous drug and air in the total gas flow) as the function of such event. The actual IV drug concentrations (or gaseous drug/ O_2 /air fractions) are then calculated. These actual calculated amounts will not always be the same as those requested

(e.g., by the user, patient or system) because of the often complex relationship between drug or drug and gas mixtures. In sum, drug mix fractions are typically calculated when, for example, an alarm levels change, alarm time-outs occur (e.g., there is no silencing of an initial alarm by the user), a user requests a change, the patient requests a change, when a procedure begins (system resorts to default values) and when a controller clock triggers.

In a preferred embodiment of the invention delivering gaseous drugs, flow controllers in mixer 44 (detailed in FIG. 8) determine the total fresh gas flow (FGF) which is the sum of the volumes of each gas being controlled, namely, the gaseous drug, oxygen and atmospheric air. Solenoid valves are opened proportionally to achieve the desired FGF and fractional amount of each gas. Flow controllers 133, 135 close the feedback loop on the gas fractions by measuring the FiO_2 and fraction of inspired gaseous drug in the manifold system 46 and adjusting the mixer solenoid valves accordingly.

In one aspect of the invention, the flow controllers 133, 135 match the FGF with patient minute ventilation rates. The minute ventilation rate is the volume of breath one inhales and then exhales (e.g., in cubic centimeters or milliliters) in one minute. A patient's respiratory physiology is balanced at this minute ventilation. The care system optimizes FGF rates by matching gas delivery to patient minute ventilation rates. This conserves gas supplies, minimizes the release of anesthesia gases into the operating environment, and helps balance respiratory function. For example, if the FGF is less than the minute ventilation, INPRV 154 will open to supplement the air flow (INPRV 154 being a mechanical system not under electronic control).

In an additional aspect of the invention, the care system will not only measure and monitor minute ventilation as described above, but also "effective minute ventilation" and thereby improve the quantitative information about patient physiology considered by the system. "Effective minute ventilation" is a term used herein to mean the amount of gas that is actually involved in respiratory gas exchange between the alveolar sacs of the lungs and the capillary blood surrounding those sacs (as opposed to simply the volume of gas one inhales and then exhales, "tidal volume"). This measure may be arrived at by subtracting the volume of anatomical space imposed between the air source (e.g., mouth) and the transfer of gas at the alveolar sacs (estimated from the patient's height and weight), from the tidal volume of gas to arrive at "effective tidal volume." The effective tidal volume is then multiplied by respiratory rate to arrive at "effective minute ventilation."

FIG. 10A details manual bypass system 4 (FIG. 5) which is coupled to manifold system 46. The bypass system 4 includes a self-inflating resuscitation bag (SIRB) 19a (also shown in FIG. 3B) which is a manual pump with which the user can provide air intermittently to the patient through a bypass air line 90. A quick disconnect type fitting 91 (such as that disclosed in Hickie above) couples SIRB 19a with manifold system 46 and provides rapid attachment thereto. A manual flow control valve 92 opens or closes bypass air line 90. When line 90 is open, manual flow control valve 92 can be adjusted to provide the necessary air flow. A flow meter 94 placed in bypass air line 90 provides a visual display to the user of the status of air flowing through the bypass air line 90. The above-described manual bypass system 4 provides the patient with manually-controlled flow of air and thus enables air delivery in the case of an oxygen source system 144 (FIG. 7A) failure.

FIG. 10B details scavenger pump system 48 (FIG. 6) which is integrated into the care system and vacuums exhaled gases from manifold system 46 through a scavenging line 85. A filter 86 in scavenging line 85 removes contaminants from the gases which have been exhaled from the patient and which are flowing through the scavenger line 85. Pressure regulator 87 receives the filtered gases and ensures that the vacuum pressure is maintained in vacuum pump 95 downstream at a reasonable working level. Flow restrictor 88 sets the flow rate through the vacuum 95 for a given vacuum pressure. Check valve 89 downstream of flow restrictor 88 provides one-way flow of scavenged gases, and thus ensures that back-flow does not inadvertently flow into scavenger system 48 from the vacuum pump 95 downstream. Vacuum pump 95 provides the vacuum pressure necessary for scavenging of exhaled gases from the patient. The pump may be of an electrical type that can be powered by office standard AC current. As the vacuum pump is integrated into the care system, a wall vacuum source (such as that typically in an OR) is not required. Once the gases are vacuumed off, they are exhausted via exhaust hose 32 (FIG. 3B) to an appropriate area. The benefit of scavenging system 48 is at least two-fold in that the system helps assist the patient in the work of breathing and work environment safety is increased.

In a preferred embodiment, an emesis aspirator 19 (FIG. 3B) is integrated into system 10 and may be stored within housing 15. Emesis aspirator 19 is a manually operated device used to suction a patient's airway in the event of vomiting. Emesis aspirator 19 does not require an external vacuum source (e.g., wall suctioning) or electrical power for operation.

To enhance the safety of the invention, housing 15 may include structure integrated adjacent or otherwise near where emesis aspirator 19 is stored within housing 15 (FIG. 3B) to hold and prominently display containers of drugs capable of reversing the effects of various sedatives/analgesics. These "reversal drugs," such as naloxone, remazicon and others may be immediately administered to the patient in the event of an overdose of sedative, analgesic and/or amnestic.

Referring to FIG. 11, a preferred embodiment of the invention includes an integrated patient interface system which combines one or more patient health monitors 252 (additional health monitors to those shown are also contemplated by the invention) with additional automated patient feedback devices including a patient drug dosage increase or decrease request device 254 and an automated consciousness query system 256 for monitoring a patient's level of consciousness. These health monitors 252 and automated patient feedback devices 254, 256 are electronically coupled to electronic controller 14 via leads (e.g., 50, FIG 2) and provide electronic feedback values (signals) representing the patient's physiological condition to controller 14. Generally, if any monitored patient parameter falls outside a normal range (which may be preset by the user or otherwise preprogrammed and stored in memory device as described above), the nonanesthetist is immediately alerted, for example, by an alarm, display or other attention-commanding device. The information obtained from patient health monitors 252 is displayed on a display device 35 (FIG. 2), in, for example, continuous wave form or numerics on LEDs, thus allowing the procedural physician to immediately gain useful information by reviewing the display device. Preferred embodiments of displays contemplated by the invention are described in more detail below.

A preferred embodiment of one aspect of the invention integrates drug delivery with one or more basic patient monitoring systems. These systems interface with the patient and obtain electronic feedback information regarding the patient's physiological condition. Referring to FIG. 11, a first patient monitoring system includes one or more patient health monitors 252 which monitor a patient's physiological conditions. Such monitors can include a known pulse oximeter 258 (e.g., an Ohmeda 724) which measures a patient's arterial oxygen saturation and heart rate via an infra-red diffusion sensor; a known capnometer 184 (e.g., a Nihon Kohden Sj5i2) which measures the carbon dioxide levels in a patient's inhalation/exhalation stream via a carbon dioxide sensor and also measures

respiration rate; and a known non-invasive blood pressure monitor 262 (e.g., a Criticon First BP) which measures a patient's systolic, diastolic and mean arterial blood pressure and heart rate by means of an inflatable cuff and air pump. A care system constructed in accordance with this invention may include one or more of such patient health monitors. Additional integrated patient health monitors may also be included, such as, for example, a measure of the flow in a patient's airstream, IPG ventilatory monitoring, a standard electrocardiogram (EKG) which monitors the electrical activity in a patient's cardiac cycle, an electroencephalograph (EEG) which measures the electrical activity of a patient's brain, and an acoustical monitor whose audio signals may be processed and provided to controller 14 and amplified and played audibly.

A second patient monitoring system monitors a patient's level of consciousness by means of an automated consciousness query (ACQ) system 256 which manages the administration of an automated responsiveness test (ART) (FIG. 11). The ACQ system 256 comprises one or more query initiate devices 264, and one or more query response devices 266, as well as communication connections between each of these components. ACQ system 256 is electronically coupled to electronic controller 14 and the signals generated by ACQ system 256 are suitably converted (e.g., employing an A-D converter) and thereby provided to controller 14. Preferably, an interface is also provided for clinicians to interact with the ACQ system 256 and to control it. Clinicians may select to operate many of the ART functions manually or allow the ACQ system 256 to automatically control the functions. The ACQ system 256 may use the results of an ART to assess a patient's level of consciousness or responsiveness by the procedure described below. The knowledge of the level of a patient's consciousness or responsiveness may then be used to initiate, cease, or modify the functions of the ACQ system 256 or the functions of the care system 10. The ACQ system 256 may itself be provided as a component of any larger medical system, such as the care system 10, the safe and proper use of which would be aided by the knowledge of a patient's level of consciousness or responsiveness.

The query initiate devices 264 are placed near, on, or are held by the patient and generate events which are recognizable by the patient as prompts for him or her to respond with a particular action. An ART query cycle consists of a series of events at preordained intervals, occurring over a preset amount of time. The query response devices 266 are also placed near, on, or are held by the patient and are constructed so as to sense a particular

action the patient may make. Upon sensing the particular action, the query response devices 266 produce a signal that is noted by the controller 14. (The patient is preferably coached before the administration of an ART query on how to recognize the events and how to respond with the particular action.) The controller 14 is configured to make certain assessments based upon the time between the initiation of the events and the patient's responding action. This amount of time is sometimes referred to as the "latency period." The controller 14 is also configured to recognize the absence or lateness of any patient response relative to a given time frame and make certain assessments based on such absence or lateness. The controller 14 may output indications of its assessments to the user interface, if such is provided. The controller's assessments may also be used by the care system 10 or other systems or sub-systems to alter or to prompt certain of their actions.

If the latency period is determined by controller 14, which employs software to compare the actual latency period with stored safety data set parameters reflecting safe and undesirable latency period parameters, to be outside of a safe range, the clinician is notified, for example, by means of an alarm or other attention-commanding device. If no action is taken by the clinician within a pre-set time period, controller 14 commands the decrease in level of sedation/analgesia/amnesia by control and operation on electronic flow controllers 133, 135 of FIG. 8. The values of the signals reflecting the latency period are displayed on display device 35 (or on LED devices located on housing 15 or on remote control device 45, FIG. 1) and the clinician may thus increase or decrease drug delivery based on the latency period.

The stimuli produced by the query initiate devices 264 may be tactile, visual, or aural. Each event may comprise a single or more than one type of stimulus. One device may produce any or all of the possible stimuli or the ACQ system 256 may utilize different devices, wherein each is designated for producing a particular type of stimulus. Tactile stimuli may include one or more of vibrations, electrical pulses, pressure changes, pinpricks, pinching or temperature changes. The devices producing such stimuli are preferably placed near or on the patient's skin or are held by the patient in his or her hand. Visual stimuli may include one or more of sequences of images or text or simply pulses or patterns of light. The devices producing such stimuli are preferably placed near or on a patient's eyes. Aural stimuli may include certain sounds, tones, musical samples, or verbal messages and are preferably produced by devices that are placed on or near the patient's ears.

Each query initiate device 264 is capable of generating at least one, but preferably more than one intensity of its stimuli. For example, the motor in a vibrator device may operate at varying revolutions per minute (RPM) and a verbal message device may play messages with different levels of urgency and/or volume. The maximum level of tactile stimuli should be produced to maximize the probability of eliciting a response from the patient, and may include, for some applications, a painful stimulus. The verbal message may, for early events in an ART query cycle, be of a pleasant and agreeable voice so as to not annoy or irritate those patients at low depths of sedation who are very responsive and in tune with the ART monitor in situations where the ART query cycles are repeated over time. The tone may then be more insistent with subsequent events within the ART query cycle if the patient has not responded to the early audible prompt. The latest events may include verbal messages of a demanding tone and louder volume to reach the maximum recruitment of a response. FIG. 24 shows example verbal messages for each of these three categories of event stimuli.

By varying the intensity level of the stimuli, the controller 14 has an increased likelihood of eliciting a response from a patient who is distracted or not completely in tune with the testing at first. For instance, if a patient fails to respond to a low intensity stimulus because he or she is otherwise distracted while that stimulus occurs, he or she may respond to the test if the intensity level of the stimulus is increased and manages to grab the patient's attention, thus reducing the risk of a false unresponsive assessment. Most embodiments of the ART monitor, which vary the intensity of the stimuli, begin a prompt with stimuli of a low intensity so that patients who are responsive will not be unduly irritated, as might be the case if the most intense stimuli were used right away, at the start of an ART query cycle. The systems of these embodiments only increase the intensity of the stimuli when the patient fails to respond to prompts of the lower intensity stimuli. Which stimulus intensity the devices generate is controlled by the controller 14. Further, if the patient does not respond to a complete cycle of stimuli, the entire cycle can be repeated one or more times to confirm the patient's lack of responsiveness.

The query response devices 266 are constructed so as to either directly or indirectly sense a patient's response to an event. These devices may directly sense a response where that response is a physical action upon the accepting device itself. A direct query response device 266 may include a button, switch, trigger, toggle, or any other element which accepts

a physical action on the part of the patient. For example, a patient may respond to a stimulus event by pressing a button on the acceptance device or by squeezing individual parts of the device together. The devices may also or may instead detect patient response actions indirectly where those actions are actions not directly on the device. Indirect responses may include audible sounds, such as verbal responses detected by a microphone or pressure transducer, motion by any portion of the patient's body as detected by a motion sensor, or physiological changes (heart rate, blood pressure, brain activity, or the like) the aspects of which are indicative of a patient response.

The controller 14 begins a test by signaling for an event, as comprised by each of the query initiate devices 264 in use by the ACQ system 256 generating their respective stimuli at their respective designated times. The event constitutes a prompt of the patient to respond with the particular action. The event will continue for a period of time t_1 or until the patient responds to the prompt. If the patient responds within time t_1 and the query response devices 266 have detected the response, the devices will send a signal to the controller 14. The controller 14 then registers the elapsed time between the beginning of the first event or the start of the ART query cycle and the response and may also return a signal to the query initiate devices 264 that causes them to cease the event, thereby ending the stimuli. If the patient does not respond to the prompt within time t_1 , the controller 14 may send a signal to the query initiate devices 264 to begin a new event. The new event may comprise stimuli of the same type and intensity as the first event, but it is preferred that the second event comprise stimuli that are more intense or are presented with more urgency than the stimuli of the previous event. Upon a second event, the same sequence as with the previous event is continued, i.e., the patient is given time t_2 to respond to the second event; if he responds, the event is over and the response time is recorded; but if the patient still fails to respond within t_2 from the beginning of the second event, the event ends. This process may continue for a number of events (which may be clinician-defined) within each ART query cycle. The times t_1 , t_2 , t_3 , etc. may be clinician defined and need not be of the same duration.

The ACQ system 256 or monitor is capable of generating each successive event, should more than one occur, in a continuous stream of stimuli where the stimuli increase in intensity with each event. However, a pause of time t_{pause} between events may also be instituted by the ACQ system 256 so the patient does not become acclimatized to the early

stimuli of lower intensity thereby not recognizing the stimuli of higher intensity. Patients who do not recognize stimuli at a low intensity and, therefore, do not respond to them, may be more likely to respond to a subsequent event with increased intensity if there is a pause between the events. The pause times, t_{pause1} , t_{pause2} , etc., may be clinician defined and need not be of the same duration. In an embodiment having a maximum of three events per test and pauses between each event, the total time of the ART query cycle can be up to $t_1 + t_{\text{pause1}} + t_2 + t_{\text{pause2}} + t_3$. This total response period is usually short, 14 seconds in one particular embodiment of the ACQ system 256. Patients may respond at any time during an ART query cycle, including during the pause periods. The patient's response time is measured and recorded by the controller 14 as the time between the beginning of the first event or the start of the ART query cycle and the patient's response whenever it occurs during the ART query cycle. The absence of a patient response during the response period (including a patient response after the preset response period, e.g., 14 s) is recorded as a failed response.

Particular embodiments of the ACQ system 256 feature both tactile and aural stimuli producing devices. In some of these embodiments, the aural stimulus is delayed from the start of the tactile stimulus within the same event. In these and other embodiments, another event may comprise more than one level of tactile stimulation intensity, where the tactile intensity begins at some level and remains there for the duration of the aural stimulus and then increases at the conclusion of the aural stimulus for the remainder of the event period.

FIG. 24 shows a graphical depiction of a single ART query cycle as an example of the above embodiments where there is a delayed aural (in this case, a verbal message) stimulus, a second event having two levels of a tactile (in this case, a vibration) stimulus within one event, and pauses between the three events.

A tactile query initiate device 264 may be included in a set that is placed near a patient's hand or extremity, e.g., leg or foot, is held by a patient in his or her hand and/or is strapped to the patient's hand and/or wrist or extremity. The set may also include a query response device 266. The set may have one or more straps for securing the set to a patient's hand and/or wrist or extremity. A handset may also include attachments not directly involved with the administration of an ART, such as drug dosage request device 254, a pulse oximeter finger probe 314, and/or a wrist or forearm blood pressure cuff 301. A hand cradle device 55 is described below as a particular embodiment of such a handset.

FIG. 25 and FIG. 26 show alternative embodiments of a handset where the tactile stimulus is produced by a vibrator and the response is directly accepted by a switch that is closed upon the patient squeezing his or her hand around the handset. The vibrating mechanism comprises a motor 2518 and an eccentric weight 2520 attached to the axle of the motor. The vibrating mechanism is housed within an upper casing 2512 and a lower casing 2510. The mechanism is also electrically coupled to the controller 14 via a lead 2516. The controller 14 may send a signal over the lead to activate the vibrating mechanism which creates a tactile stimuli sensible to a patient who holds or is in contact with the handset. The lead 2516 or a different lead connects the controller 14 and at least one switch 2522 that is housed within the handset casings. If more than one switch is used, they are wired in parallel such that closing of any one of the multiple switches is interpreted as a response. The handset may be held by a patient in his or her hand and when he or she squeezes his or her hand, the two casings move towards each other. One or both of the casings 2510 and 2512 are constructed so as to close the switch 2522 when the patient squeezes the handset. When the switch is closed, a signal is sent to the controller 14 which interprets the patient's squeeze as a direct response to the vibratory and/or other stimuli. One or both of the casings may also have a feature 2514 to which a strap may be attached. There may be multiple attachment features 2514 for wrist straps and straps around the back of the hand or forearm, etc. Squeezing the handpiece may produce a tactile and/or audible feedback to inform the patient that the switch has been closed and the stimuli will immediately stop.

An aural query initiate device 264 may be included in a headset that is placed near or on a patient's head so as to position the stimulus device near the patient's ears. The query initiate device 264 may be an electrical or pneumatic speaker and is connected to an electrical wire or pneumatic tube that transmits an audible stimulus at the direction of the controller 14. There may be single or multiple aural query initiate devices 264 positioned by or near one or both of the patient's ears. The headset may also include a query response device 266 such as a microphone for indirectly capturing the patient's verbal responses to the aural and/or other stimuli. The headset may also include attachments, such as devices for the delivery of oxygen, ventilatory monitoring, and airway pressure monitoring. An ear clip 450 is described below as an example of such a headset.

FIG. 27 shows an alternative embodiment of such a headset that comprises a headband 2748 with adjustments 2750 that along with holding plate 2754 secures at least one query initiate device 264 and other attachments to the patient's head. In this particular embodiment, the query initiate devices are speakers 2752 positioned at each of the patient's ears. A gas delivery and sampling module 2740 is provided as an attachment. The delivery and sampling module 2740 is supplied by a hose assembly 2742 which is secured to the headset with at least one hose assembly guide 2756 and is connected to the care system 10 by hose connector 2744 and conduits 2746.

As described above, the controller 14 may administer an ART query cycle that continues for the duration of a certain number of events and pauses between the events (if the patient fails to respond to the ART) or until the patient responds to one of the events. The controller 14 may further be configured to administer a series of ART query cycles at certain intervals. These intervals may be altered by the clinician and/or by the controller 14 depending on certain conditions regarding the ACQ system 256, the sedation and analgesia system, the ART response times or failures of the patient, and/or the physiology of the patient, among others. In accord with the user interface of the care system 10, a user interface ("UI") may be provided with the ACQ system 256 that allows for the above clinician alterations of ART administration and for the provision of information about the ACQ system 256 to the clinician via the display device 35.

As part of the UI for the ACQ system 256, an ART On/Off button is provided as a part of the keypad or touchscreen 230. Touchscreen 230 may also be overlaid over the display 35. The clinician may activate automated response testing with this button or ART may be activated as part of an initiation sequence at the start of a sedation and analgesia procedure with which ART is to be a component. Once activated, ART query cycles will be automatically administered to the patient by default at certain normal intervals (e.g., every 3 minutes). An ART Set-up Preferences Display may be provided as part of the visual display 234 (Fig. 18) and is accessible by pressing an ART Set-up button on the UI keypad or by some other button within the UI. The ART Set-up Preferences Display 28200 (FIG. 28) appears upon pressing an ART Set-up button and allows the clinician to change preferences related to ART delivery mode, interval, and language. The clinician may select whether to have the system automatically administer response tests or to prompt the clinician to manually assess patient responsiveness. Under the interval preferences, the

clinician may select the interval between ART query cycles and under the language preferences, the clinician may select in what language the system will prompt or query the patient, if verbal auditory stimuli are being used.

The ACQ system 256 may also automatically present responsiveness tests at a more frequent interval (e.g., every 15 seconds) than the normal interval under certain conditions.

The conditions under which the ACQ system 256 may be configured to automatically alter the interval between ART query cycles include situations where prior ART results warrant a retest, where the current drug state is changed, and/or where certain patient physiological conditions exist. The clinician may also call for an immediate ART ("stat ART") by pressing a button provided with the UI. When the clinician calls for a stat ART, the system resets the timer associated with the interval between ART query cycles and/or turns on the ACQ system 256 if it had not been on when the clinician pressed the stat ART button. The stat ART function also facilitates patient learning of how to give the particular response to ART stimuli by allowing the clinician to initiate a test at any time, even for mere instructional purposes.

The controller 14 may register an ART response failure upon the patient failing to respond to one ART query cycle during the response period. However, to prevent false unresponsives and to avoid registering failure for situations where the patient was merely distracted for one ART query cycle (rather than being subject to a condition that causes him or her to be unresponsive), the controller 14 may administer a stat ART upon a first ART failure. Therefore, the controller 14 could register either a patient's first failure or his or her second consecutive failure to respond to an ART as an ART response failure. The controller's registration of an ART response failure or latency period outside of the stored safety data set is used in its management of other ACQ system 256 or care system 10 functions (e.g., reductions in drug delivery, changes in ART query cycle frequency).

A portion of the UI display may contain an ART Information Box containing ART Status 2880 and ART History 2878 sections. Within the ART History section 2878, the ACQ system 256 may display a symbol for the patient's response to each ART query cycle plotted as the time interval between initiation of a first event of an ART query cycle or initiation of an ART query cycle and the patient's response to the ART query along the y-axis of a graph versus the time at which each ART query cycle was administered along the x-axis. Patient responses occurring within the response period (e.g., 14 seconds) are

displayed as a symbol in one color, e.g. green, on the graph. A patient response that occurs after the response period or a total failure to respond to a test will be displayed as a symbol in another color, e.g. blue. These failed responses may all be displayed on the y-axis at some maximum time on the axis's scale (e.g., 1 second greater than the allowed response period, 15 seconds in the above example). FIG. 29 shows an example display of an ART History section 2878 where five consecutive ART results were registered by the ACQ system 256 as failures and are all displayed at 15 seconds on 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 2878 and will be dropped from the display after they are older than a given elapsed time. The scope of the x-axis (time) scale determines when past ART results will be dropped from the display. The scale exists as a default (e.g., 20 minutes) in the ACQ system 256 but may be changed by the clinician.

The ART Status section 2880 on the UI display shows the words "Response testing" or "Responsiveness testing" on a green background during the duration of an ART response period or query cycle. The ART Status section 2880 shows a solid fill of a particular color (e.g., green) following a patient response within the response period of the most recently administered ART query cycle. The ART Status section 2880 shows a background of a different color (e.g., blue) and a relevant message, e.g., "No patient response", when the patient has not responded within the response period. Also upon a failed ART response, an auditory message may be played to the clinician upon the first failure. The same auditory message may be played upon successive ART failures, but to reduce annoyance and redundant information, it is preferably only played after the system first records an ART response failure. 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 clinician that the patient has failed to respond to a query. Should the patient timely respond to a subsequent query but then fail to respond at some later time, the auditory message may again be played. The ART Status section may also display a message when a query is currently being administered. If the clinician has designated the ART mode for a prompted manual check of the patient, a message will be displayed at each normal or altered interval which alerts the clinician to assess the patient's condition. An audible tone may also be played by the system to prompt the clinician to manually check the patient. The clinician is

then to enter his or her assessment of the patient's responsiveness using the UI in lieu of an actual patient response. If the clinician does not provide information to the system regarding the patient's responsiveness within a designated time limit, e.g., 45 seconds, the system will assume the patient is non-responsive and may display the above message indicating that there was no patient response received. The response period is longer than the automated query response period because the manual scheme takes into account that the response time of the clinician, that is included in the total response time registered by the system, may be variable and that it will take longer to obtain a response when an intermediary is involved. A clinician entry that the patient is responsive will be recorded at a particular default value (e.g., 5 seconds). The clinician may select to be prompted for manual response tests at an ART Set-up Preferences Display. This manual ART mode capability may be appropriate when the clinician identifies the patient as lacking competency or cooperativeness to follow the procedure of automated responsiveness testing. When the ART has been disabled, an appropriate symbol (e.g., a red "X") is displayed within the Status section 2880. FIG. 30 shows examples of each of the ART Status section formats described above

The concept of the ART monitor can be combined with the concept of target controlled infusion ("TCI") of intravenous drugs to increase its safety and effectiveness. When a change is made, either by the clinician or by the controller 14, from one drug administration state to another (e.g., from drugs off to ramp drugs up) it may be advantageous to administer ART query cycles at more frequent intervals than the normal interval so as to attain the most current assessment of patient responsiveness in as close to real time as possible because the effect site concentration of the drug may be changing rapidly. The sedation and analgesia administration system 10 may be configured so that any time an ART response failure is registered by the ACQ system 256, the drug state is automatically changed, for example, to a slow ramp down of the effect site concentration. The clinician has an opportunity to override the automated ramp down procedure in certain cases. If the patient regains responsiveness to subsequent ART query cycles after a registered ART failure, the ART Status section 2880 may show a relevant message and any automated ramp down of drug level will continue unless the targeted effect site concentration is leveled off or otherwise changed by the clinician. If the clinician turns the ACQ system 256 off while the sedation and analgesia administration system is still in a ramp

down state because of the patient's failure to respond to a previous query, the administration system continues the ramp down unless the clinician resets or levels off the targeted effect site concentration.

The patient interface system of FIG. 11 also includes a drug dosage request device 254 which allows the patient direct control of drug dosage. This is accomplished by the patient activating a switch or button to request electronic controller 14 to command the increase or decrease in the amount of drug he or she is receiving. For example, if a patient experiences increased pain he or she may activate the increase portion of the switch 254, whereas, if a patient begins to feel nauseous, disoriented or otherwise uncomfortable, he or she may request a decrease in drug dosage. In embodiments where drug delivery is intravenous, such delivery can be by continuous infusion or bolus. A feedback signal from analgesic request 254 representing the patient's increase or decrease in drug dosage request is electronically communicated to controller 14 which employs conservative, decision-making software, including comparison of monitored patient conditions with stored safety parameters reflecting patient physiological conditions, to effect safe, optimized drug delivery in response to patient requests. The amount of increase or decrease administered by controller 14 can be pre-set by the physician through user access devices such as keyboard 230, FIG. 2. For example, where the drug being delivered is nitrous oxide, the approved increase or decrease may be in increments of $\pm 10\%$. When not activated by the patient, drug request device 254 remains in a neutral position. The invention thus integrates and correlates patient-controlled drug delivery with electronic monitoring of patient physiological conditions.

In an alternative embodiment, the physician is notified via user interface system 16 (display device 30 or LEDs remote control device 45), FIG. 1 of the patient request to increase or decrease drug dosage and can approve the requested increase or decrease taking into account the patient's present vital signs and other monitored physiological conditions, including consciousness level status as obtained from the various patient interface system monitors 252, 256 (FIG. 11).

In a preferred embodiment of the invention, the patient controlled drug dosage request system 254 has lock-out capabilities that prevent patient self-administration of drugs under certain circumstances. For example, access to self-administration will be prevented by electronic controller 14 under circumstances where patient physiology

parameters or machine state parameters are or are predicted to be outside of the stored safety data set parameters. Access to self-administration of drugs could also be inhibited at certain target levels or predicted target levels of drugs or combined levels of drugs. For example, if it were predicted that the combined effect of requested drugs would be too great, drug delivery in response to patient requests would be prohibited. It is noted that such predictive effects of drugs could be determined through the use of various mathematical modeling, expert system type analysis or neural networks, among other applications. In short, the invention is designed to dynamically change drug administration and amount variables as a function of patient physiology, care system state and predictive elements of patient physiology.

Additionally, it is contemplated that patient self-administration of drugs could be prohibited at times when drug levels are changing rapidly. For example, if a patient is experiencing pain and that is apparent to the physician, the physician may increase the target level of drug while at the same time the patient requests additional drug. The subject invention will sequentially address the physician and patient requests for drug increases and will lock out any patient-requested increases that are beyond programmed parameters.

In an additional aspect of the invention, a patient may be stimulated or reminded to administer drugs based on electronic feedback from the patient physiology monitoring systems. For example, if there is an underdosing of analgesics and the patient is suffering pain evidenced by a high respiratory rate or high blood pressure reflected in electronic feedbacks to the electronic controller, the controller can prompt the patient to self-administer an increase in drugs. This could be accomplished by, for example, an audio suggestion in the patient's ear. Thus, it is contemplated that the invention will have an anticipatory function where it will anticipate the patient's needs for increased drugs.

In a preferred embodiment of the invention, one or more patient vital sign monitoring devices 252, ACQ system devices 256, and a drug dosage request device 254 are mechanically integrated in a cradle or gauntlet device 55 (FIG. 2) constructed to accommodate and otherwise fit around a patient's hand and wrist. FIG. 2 shows generally hand cradle device 55 electronically coupled by lead 50 to care system 10. One embodiment of a hand cradle device in accordance with this invention is shown in more detail in FIGS. 12A and 12B.

FIG. 12A shows blood pressure cuff 301 capable of being wrapped around a patient's wrist and affixed to itself such that it can be held in place. Cuff 301 is affixed to palm support portion 303. Alternatively, the cuff may be separated from palm support portion 303 and placed on the upper arm at the physician's discretion. A recessed, generally elliptical or rounded portion 305 is supported by the top edge of palm support portion 303 and is capable of receiving and supporting the bottom surface of a patient's thumb. Depressible query response switch 307 is located within thumb support portion 305 such that switch 307 is capable of being depressed by the patient's thumb. The thumb support portion 305 may be constructed so as to have a housing, frame, raised walls or other guide so that a patient's thumb may more easily be guided to depress or move buttons or switches within portion 305 (here, switch 307), or so that any significant patient thumb movement toward the switch will activate same. Supporting thumb support portion 305 and abutting palm portion 303 is finger support portion 309 for receiving in a wrapable fashion the patient's fingers. Drug dosage request switch 311 is integrated into finger support portion 309 and is in the form of a rocker switch whereby depressing the top portion 310a of said switch will effect an increase in the delivery of sedative, analgesic and/or amnestic whereas depressing the bottom portion 310b of said rocker switch will effect a decrease in drug delivery at an appropriate set percentage (e.g., $\pm 10\%$, FIG. 12B). Rocker switch 311 is constructed so as to remain in a neutral position when not being actuated by the patient.

FIGS. 13A and 13B show an additional embodiment of the hand cradle device of this invention. Specifically, a pulse oximetry sensor 314 is mechanically affixed to and electronically coupled to hand cradle device 55 abutting the upper end of finger support portion 309, and being generally planar *vis-a-vis* the outer edge of thumb support portion 305. Pulse oximeter 314 is constructed as a clip which can be placed on a patient's finger. The transmitter and receiver portions of sensor 314 are contained in the opposite sides 315a, 315b (FIG. 13B) of the finger clip 314 such that when placed on a finger, infra-red radiation travels through the finger; through spectral analysis the percentage of oxygenated hemoglobin molecules is determined. In this embodiment of hand cradle device 55 the query initiate device 313 is in the form of a small vibrator located in palm support portion 303. Alternatively, to enhance patient attentiveness to the query initiate device and to increase patient accuracy in depressing the response switch, the vibrator may be located

adjacent the query response switch 307 or, in the embodiment of FIG. 14A, adjacent response switch 407.

In an alternative embodiment of hand cradle device 55, now referring to FIGS. 14A and 14B, drug dosage request device 409 is located within thumb portion 405 and is in the form of a slidable member 409 wherein sliding member 409 forward effects an increase in analgesic dosage and sliding portion 409 backward effects a decrease in analgesic dosage (FIG. 14B). In this embodiment of the invention, query response device 407 is a depressible portion integrated within finger support portion 409.

All embodiments of hand cradle device 55 are constructed so as to be ambidextrous in nature, namely, they accommodate and are workable by a patient's right or left hand. For example, in FIGS. 12A and 13A, a second query response switch 307b is located within a symmetrically opposed thumb portion 305b affixed to the opposite end of finger portion 309. Similarly the device of FIG. 14A is also constructed with a symmetrically opposed thumb portion 405b and drug dosage request device 409b. The pulse oximeter clip 314 is affixed to finger support portion 309 so as to be mechanically and electronically quick releasable to permit reversibility when used on the opposite hand. It should also be recognized that the pulse oximeter clip 314 may be tethered to hand cradle device 55 rather than mechanically affixed thereto, or blood pressure cuff 301 and oximeter clip 314 may be mechanically separate from cradle device 55 and electronically coupled to controller 14 with flexible leads.

Referring to FIG. 15, an additional alternative embodiment of the invention is shown in which hand cradle device 55 includes mechanically integrated blood pressure cuff 301, query response device 307 and analgesic request device 309 similar to that described above. This embodiment, however, includes an ear clip device 450 capable of being clipped to the lobe of a patient's ear and being electronically coupled to electronic controller 14 via lead 456. Referring additionally to FIG. 16, ear clip 450 comprises a query initiate device 452 in the form of a speaker which provides an audible command to patient to activate the response switch. Such speaker may also command a patient to self-administer drugs or play music to a patient during a procedure. Pulse oximeter 454 is a clip capable of being affixed to a patient's ear lobe. One side of the clip being a transmitter and the other side of the clip being a receiver to effect the infra-red spectral analysis of the level of oxygen saturation in the patient's blood.

In an additional aspect of the invention, it is contemplated that the care system's automated monitoring of one patient health conditions is synchronized with the monitoring of one or more other patient health conditions. For example, in a preferred embodiment, if the controller 14, receives low O₂ saturation, low heart rate or a low perfusion index feedback information from the pulse oximeter (e.g., the actual parameter received is in the undesirable range of the stored safety data set for those parameters), such feedback will trigger controller 14 to automatically inflate the blood pressure cuff and check the patient's blood pressure. (This is because low O₂ saturation can be caused by low blood pressure; and low heart rate can cause low blood pressure and *vice versa*, etc.) Therefore, under normal operating conditions the preferred embodiment of the invention will automatically check the patient blood pressure every 3 to 5 minutes, and whenever there is a change in other patient parameters such as blood O₂ saturation or heart rate. In another example, the electronic checking of blood pressure is synchronized with the automated consciousness query because the activation of the cuff may arouse a patient and affect query response times. Thus the invention contemplates an "orthogonal redundancy" among patient health monitors to ensure maximum safety and effectiveness.

As described above, one aspect of a preferred embodiment of the invention includes the electronic management of drug delivery via software/logic controlled electronic controller 14 to integrate and correlate drug delivery with electronic feedback signals from system monitors, one or more patient monitor/interface devices and/or user interface devices. Specifically, electronic signal values are obtained from care system state monitors; from patient monitor/interface devices (which can include one or more vital sign or other patient health monitors 252, ACQ system 256, and/or patient drug dosage request device 254, FIG. 11); and in some instances from one or more user interface devices. All are electronically coupled to, through standard A-D converters where appropriate, electronic controller 14. The controller 14 receives the feedback signal values and, via software and programmed logic, effects a comparison of these values representing the patient's monitored physiological conditions with known stored data parameters representing safe and undesirable patient physiological conditions (a safety data set). Controller 14 then generates an instruction in response thereto to maintain or decrease the level of sedation, analgesia, and/or amnesia being provided to the conscious patient thereby managing and correlating drug delivery to safe, cost-effective and optimized values (FIG. 2B. Controller

14 is operatively, electronically coupled to electronic flow controllers 133, 135 (FIG. 8) of electronic mixer 44 which (via solenoid valves) adjust flow of gaseous drug and O₂ in a closed-loop fashion as described above. In intravenous embodiments such flow controllers would adjust the flow of one or more combination of IV drugs. It should be recognized that the electronic values provided to microprocessor controller 14 to effect management and correlation of drug delivery, could include one or more signals representing patient vital signs and other health conditions such as pulse oximetry, without necessarily including signal(s) representing level of patient consciousness, and vice versa.

As also indicated above, the software effecting electronic management of drug delivery by controller 14 employs "conservative decision-making" or "negative feedback" principles. This means, for example, that the electronic management of drug delivery essentially only effects an overall maintenance or decrease in drug delivery (and does not increase drugs to achieve overall increased sedation/analgesia). For example, if ACQ system 256 (FIG. 11) indicates a latency period outside of an acceptable range, controller 14 may instruct electronic flow controller 133 (FIG. 8) to increase the flow of oxygen and/or instruct flow controller 135 to decrease the flow of gaseous drug to manifold system 48.

In another example of such electronic management of drug delivery by conservative decision-making principles, if ACQ system 256 (FIG. 11) indicates a latency period in response to a patient query given every 3 minutes outside of an acceptable range, electronic controller 14 may immediately cease drug delivery, but at the same time, increase the frequency of times that the patient is queried, *e.g.*, to every 15 seconds. When the patient does respond to the query, the drug delivery is reinitiated, but at a lower overall dose such as 20% less than the original concentration of drug that had been provided.

A further example of the invention's electronic management of drug delivery through conservative, decision-making software instruction employs known target-controlled infusion software routines to calculate an appropriate dosage of IV drug based on patient physical parameters such as age, gender, body weight, height, etc. Here, a practitioner provides the patient physiological parameters through the user interface system, the electronic controller 14 calculates the appropriate drug dosage based on those parameters, and drug delivery begins, for example, as a bolus and is then brought to the pre-calculated target level of infusion. If later there is a significant change in a patient

monitored parameter, e.g., pulse oximetry or latency period falls outside of a desired range, controller 14 effects a decrease in overall drug delivery as described above.

One concern that the invention addresses with respect to the target controlled infusion of IV drugs is the nature and speed at which the care system reaches the steady state target level of drug. For example, an important consideration for the physician is, once drug administration begins, when is the patient sufficiently medicated (e.g., sedated or anesthetized), so that the physician can begin the procedure. It is frequently desirable that the patient reach the steady state target level of drug as rapidly as possible so that the procedure can begin as soon as possible. It has been determined that one way of reaching a suitable level of drug effectiveness quickly is to initially overshoot the ultimate steady state target drug level. This shortens the time between the beginning of drug delivery and the onset of clinical drug effectiveness so that the procedure may begin. Typically, predicted target levels have an error of plus or minus 20%, therefore, one approach of reaching the clinical effectiveness state quickly is to attempt to reach at least 80% of the ultimate target level, but initially overshoot that 80% level by giving a 15% additional increase of drug infusion beyond the 80% target. One method of accomplishing this is to use currently available PDI controllers which employ an error state (here the difference between predicted drug levels in the blood stream and the target level) to arrive at an infusion rate. Other control systems, however, that allow some initial overshoot of the target blood level of the drug to get to a clinical effectiveness level quicker would also be appropriate.

ACQ system 256 allows a clinician to find that effect site concentration of drug at which a patient loses responsiveness in an automated manner. To find that effect site concentration, the clinician initiates a ramp up of the effect site concentration and waits for the ACQ system 256 to register a failure of ART response. The effect site concentration, as predicted by a TCI algorithm, at the time the controller registers ART response failure may be considered by the clinician to be indicative of the effect site concentration of drug for the intended procedure. In a particular embodiment, taking the above features of the ACQ system 256 into account, ART queries are administered to the patient every 15 seconds during the ramp up drug state. At some point along the increasing drug effect site concentration curve, the sedative and/or analgesic causes the patient to lose responsiveness. It is at this point that the clinician can accurately calibrate the calculated effect site concentration of sedative drug to the patient's response. The ACQ system 256 may be

configured to automatically signal the drug administration system to level off the drug effect site concentration or the clinician may manually stop the effect site concentration ramp up and level off the effect site concentration being administered. The clinician may then perform the medical procedure while the drug effect site concentration is maintained at this effect site concentration target, or the effect site concentration may be further adjusted based on the patient's response to the procedure and anticipated changes in pain level during a procedure. At the end of the procedure, the clinician may then turn off the drug infusion pump and conclude the case.

In alternative embodiments, the clinician may make guesses at what effect site concentration would produce unresponsiveness for the procedure for a given patient with a given drug. The clinician could start the drug effect site concentration to that guessed level, wait, and then assess the patient's condition, including responsiveness, for signs that it is wise to begin the medical procedure. If the clinician's guess is too low, he or she will have to start drugs to another higher effect site concentration and wait and observe again. Because it is safer for the clinician to undershoot the effect site concentration at which the patient loses responsiveness rather than overshoot it, he or she may spend much time with this sort of trial and error approach to finding the ideal steady state effect site concentration at which to perform the procedure. By automating the process of finding the effect site concentration at which the patient loses responsiveness with the ACQ system 256, the clinician is freed up to manage other pre-procedural activities.

Other useful information provided by the ACQ system 256 comes from the progression of response times during the response window (i.e., 14 seconds) of events and pauses. The response times vary by some function of the current drug effect site concentration. As the drug effect site concentration increases and the patient approaches the point at which he or she loses responsiveness, his or her response times will begin to increase along some curve. The ACQ system 256 can make use of this curve and/or a mathematical model derived from it when matched or correlated against the curve of increasing drug effect site concentrations. Among possible uses are prediction of the drug effect site concentration at which the patient will lose responsiveness. This ability allows the use of more aggressive ramp-ups in drug effect site concentration and/or leveling off of the drug effect site concentration before actual loss of responsiveness to minimize effect site concentration overshoots. The ACQ system 256 may communicate the response time

progression curve to the system administering drugs so that the drug system may change the current drug state based on the curve. The ACQ system 256 may also display a message to the clinician via the UI regarding the fact that the patient's response times are exhibiting a progression curve with a particular function. The clinician may then make his or her own decision about whether to alter the drug state prior to the patient losing responsiveness altogether.

Under the above circumstances, ART results provide useful information prior to the beginning of a procedure. The ART queries may be continued throughout the duration of a procedure and upon a change to a ramp down or off drug state at procedure's end. The clinician or the drug administration system may also make use of the information the ACQ system 256 provides during these periods, such as the time and drug effect site concentration at which the patient regains responsiveness and has timely responses to ART again.

The intervals between ART query cycles may also be modified by the ACQ system 256 during situations where certain patient state parameters (e.g., low SpO₂, low heart rate, low blood pressure, or low respiration rate) have reached pre-specified alarm limits. These parameters may be monitored and the alarms assessed by the controller 14 of any larger system the ACQ system 256 is coupled with. These ART results may then serve as a basis for comparison to or checks of the assessments made by the clinician or the larger system controller 14 regarding the patient state alarms.

ACQ system 256 may also be used to promote amnesia by titrating drugs until the patient is unresponsive according to ART results. For example, if a clinician anticipates that a procedure will result in painful episodes for patient, user may select to ramp drugs up until an ESC is reached that results in an ART response failure by the patient. Thus, the clinician may deliberately cause loss of responsiveness during painful episodes to promote amnesia and blunt recollection of the painful episodes.

FIG. 17 is a schematic of an alternative embodiment of an apparatus constructed in accordance with the invention which is particularly suitable for remote medical care locations and home care-type settings for indications such as post-operative or other post-procedural pain and/or discomfort, including, for example, nausea secondary to oncology chemotherapy. In this embodiment, drug source system 442 delivers drugs to the patient (which may be drugs such as propofol, morphine, remifentanyl and others)

intravenously by, for example, use of a known syringe pump-type device capable of being worn or otherwise affixed to the patient, or delivers such drugs transdermally by, for example, use of known ion transfer-type devices, among others. The drug delivery may be continuous or by drug bolus and without an integrated supply of O₂. If necessary, oxygen may be supplied to the patient from separate tanks or an in-house, on-site oxygen source. The resulting apparatus is simplified - there is no requirement for an integrated O₂ source, electronic mixer, manifold, or the airway circuit and face mask devices described above.

One or more patient health monitors 412 such as known pulse oximeters, blood pressure cuffs, CO₂ end tidal monitors, EKG, and/or consciousness monitors, or other monitors such as those indicated herein, monitor the patient's physiological condition. Drug dosage may be pre-set by a physician prior to or during application of drug delivery and/or also patient controlled thereafter by means of a patient drug dosage increase or decrease request devices generally of the type of that described above. It should also be understood that the intravenous delivery of drugs may be by continuous infusion, target-controlled infusion, pure bolus, patient-elected bolus or combinations thereof.

Still referring to FIG. 17, electronic management of drug delivery in this embodiment of the invention is provided by electronic controller 414 which may be of a type described above. Controller 414 employs conservative decision-making software and/or logic devices to integrate and correlate drug delivery by drug source system 442 (which may include known solenoid type or other electronic flow controllers) with electronic feedback values from one or more patient health monitors 412. The values (signals) from patient health monitors 412 represent one or more actual patient monitored physiological conditions. Controller 414, through software employing comparison protocols such as those described herein, accesses stored safety data set 410 which contains data reflecting safe and undesirable patient physiological conditions, and compares the signals reflecting actual patient monitored conditions with same. As described above, safety data set 410 may be stored in a memory device such as an EPROM. Based on the result of the comparison, controller 414 either instructs no change in drug delivery or generates a signal instructing the drug flow controllers of drug source system 442 to manage application of the drug to safe, optimized levels.

In certain aspects of the invention, controller 414 may also access, through software, pre-set parameters stored in a memory device representing initial or target drug

dosages and lock-outs of patient drug administration requests as described above. In these circumstances, instruction signals generated by controller 414 would also account for and control drug delivery in accord with these pre-set parameters.

This embodiment of the invention would also typically include system state monitors, such as electronic sensors which indicate whether power is being supplied to the system or which measure the flow of drugs being delivered. Such system state monitors are electronically coupled to controller 414 and provide feedback signals to same - the control of drug delivery by controller 414 electronically coupled to drug source system 442 in response to said feedback signals is similar to that as described herein with respect to other embodiments.

In another aspect of the invention, electronic controller 414 is located on a remote computer system and electronically manages on-site drug delivery integrating and correlating same with on-site monitoring of patient physiological conditions and care system states as described above, but here with instructions signals generated from a remote location. It is contemplated that controller 414 may, in some embodiments, effect transmission via modem or electronic pager or cellular-type or other wired or wireless technologies of electronic alarm alerts to remote locations if a monitored patient parameter such as the percentage of oxygen absorbed into the blood (S_pO_2) falls outside of a safe established value or range of values as established by the stored safety data set. Such remote locations could thereby summon an ambulance or other trained caregiver to respond to the alarm alert.

FIG. 18 details the user interface system of a preferred embodiment of the invention. This system enables the physician to safely and efficaciously deliver one or more of sedation, analgesia or amnesia to a patient while concurrently performing multiple tasks. The user interface permits the physician to interact with the care system and informs the user of the patient's and system's status in passive display devices and a variety of active audio/visual alarms thereby enhancing the safety and enabling immediate response time (including the "conservative" responses, e.g., detailed drug delivery discussed above) to abnormal situations.

Specifically, a keypad and/or touch screen 230 (FIGS. 2 and 18) allows the physician to interact with electronic controller 14, inputting patient background and setting drug delivery and oxygen levels. A remote control device 45 (FIGS. 1 and 18) provides the

physician with remote interaction with the care system 10 allowing him or her to remotely control the functions of the system. Remote control device 45 may be removably integrated into the top surface of housing 15 and capable of being clipped onto material close to the physician and/or patient. In one aspect of the invention, the remote control device 45 itself contains display devices such as LEDs to advise the physician of patient and system parameters. A panic switch 232 (FIG. 18), which may be on-board housing 15 (FIG. 1) or contained in remote control device 45 and electronically coupled to controller 14 allows the physician to shut down care system 10 and maintains it in a safe state pre-programmed into controller 14.

Visual display devices 234 (FIG. 2, 35) display actual and predictive or target patient and system parameters and the overall operation status of the care system.

One version of a preferred embodiment of visual display 234 is shown in FIG. 22A. The display 2230 includes a first portion of the display 2234 which is devoted to displaying to the user the current status of the system operation and monitored patient conditions, including the status of any alarm caused by a change in monitored system or patient condition. For example, if a patient's timed response to a consciousness query (latency period) is outside an established range and an alarm is thus activated, that query latency period is displayed in this first portion 2234 of the visual display, thereby enabling the physician to immediately understand the cause of the alarm.

The visual display device 2230 of this embodiment also includes a second portion of the display 2236 which is devoted to displaying the actions taken or soon to be taken by the care system. For example, if in response to an alarm indicating a latency period outside of an established safe range the apparatus will decrease the flow of drug to the patient, this second portion 2236 displays the percentage decrease in drug dosage to be effected.

Visual display 2230 facilitates the physician's interaction with the apparatus by walking the physician through various system operation software subprograms. Such subprograms may include system start-up where a variety of system self-checks are run to ensure that the system is fully functional; and a patient set-up. To begin the procedure, the care system monitors are placed on the patient and the physician activates the system by turning it on and entering a user ID (it is contemplated that such user ID would only be issued to physicians who are trained and credentialed). Next, the visual display would prompt the physician to begin a pre-op assessment, including inputting patient ID

information and taking a patient history and/or physical. In the pre-op assessment, the physician poses to the patient a series of questions aimed at determining appropriate drug dosage amounts (such as age, weight, height and gender), including factors indicative of illness or high sensitivity to drugs. The responses to such questions would be inputted into the care system and employed by the system to assist the physician in selecting the appropriate dose amount. For example, the care system may make available to the physician one range of dosage units for a healthy person and a narrower range of dosage units for a sick or older person. The physician would have to make an explicit decision to go above the recommended range. In addition to the pre-op assessment performed by the physician described above, it is also contemplated that the care system is capable of performing an automated pre-op assessment of the patient's physiology. For example, with the monitors in place, the care system will assess such parameters as the oxygenation function of the patient's lungs and/or the ventilatory function of the patient's lungs. The oxygenation function could be determined, for example, by considering the A-a gradient, namely, the alveolar or lung level of oxygen compared to the arteriolar or blood level of oxygen. The ventilatory function of the lungs could be determined from pulmonary function tests (PFTs), among other things, which are measurements of the amount of air and the pressure at which that air is moved in and out of the lungs with each breath or on a minute basis. (It is contemplated that these assessments are performed before the procedure begins and during the procedure as a dynamic intra-operative assessment as well.) Also during the pre-op (or as a continuous intra-operative) assessment, heart function may be assessed by viewing the output of an EKG to determine whether there is evidence of ischemia or arrhythmias. Alternatively, automated algorithms could be applied to the EKG signals to diagnose ischemia or arrhythmias. Additional automated patient health assessments could also be made.

During patient set-up, current patient and system parameters may also be assessed and displayed, and the consciousness-query system and patient drug increase/decrease system tested and baselined. A set drug subprogram allow for the selection of drugs and/or mixture of drugs (or drug, oxygen and air), allows for picking target levels of drugs, and/or permits enabling of the patient's self-administration of drugs within certain ranges. The invention also contemplates during the pre-op assessment determining a sedation threshold limit for the given patient in the unstimulated state. This could be done as a manual check,

i.e., by simply turning up the drug levels and watching the patient manually or the procedure could be automated where the drugs are increased and the safety set parameters such as those for latency (consciousness queries) are tested as the concentration at the drug effect site is increased.

The system and patient status and system action may be displayed during, for example, a sedation subprogram. Visual display device 2230 may include graphical and numeric representations of patient monitored conditions such as patient respiratory and ventilatory status, consciousness, blood O₂ saturation, heart rate and blood pressure (2238); an indication of elapsed time from the start of drug delivery (2239); drug and/or O₂ concentrations (2241); and indications of patient requests for increases or decreases in drug (2243). The actual fraction of inspired oxygen calculated may also be displayed. Command "buttons" are included to mute alarms (2240), change concentration of drug delivered (2242), turn on or off the mixing of an oxygen stream with atmospheric air (2244), and to turn on or off or make other changes to the automated consciousness query system (2246). Command buttons may also be included to place the apparatus in a "recovery" mode once the procedure is completed (patient parameters are monitored, but drug delivery is disabled) (2248), and to end the case and start a new case (2250) or shut-down the system.

An alternate version of a preferred embodiment of the visual display portion of the invention is shown in FIG. 22B. Portions 2202, 2204, 2206 and 2208 of display device 2200 show current patient O₂ saturation, blood pressure, heart rate, and end tidal CO₂ levels, respectively. These portions displaying patient physiological state are uniquely color coded. Smart alarm box portion 2212 which may be coded in an attention getting color such as red, displays to the physician the particular alarm that has sounded. For example, if the patient O₂ blood saturation level falls below safe levels, the O₂ saturation alarm will sound and the O₂ saturation level will appear in smart alarm box portion 2212 where it can be easily seen by the physician. In short, whatever parameter has alarmed is moved to the smart alarm box portion; the specific alarm indicator is moved to the same place every time an alarm sounds. Also, the level of criticality of the alarm which, as described below, in a preferred embodiment may be indicated by either yellow or red color, is displayed in the patient physiological parameter portion of the display. For example, if a red level O₂ saturation alarm sounds, the background portion of the O₂ saturation portion 2202 will appear in red.

Portion 2214 of display 2200 shows the past, present and predicted levels (2215) of drug administration (the drug levels shown in FIG. 22B are the levels of nitrous oxide remifentanyl and propofol). In a preferred embodiment target controlled infusion past, present and predicted levels are shown graphically beginning with the past thirty minutes and going thirty minutes into the future. The invention also contemplates bracketing a range of accuracy of target controlled infusion levels (not shown).

Display portions 2220 and 2224 depict graphical representations of patient health parameters such as the A-a gradient (oxygenation function) for the lungs, the results of pulmonary function tests, electrocardiogram, blood O₂ saturation, among others.

In another aspect of the invention, visual display 35 (FIG. 1) may be removably integrated into the top surface of housing 15 and capable of being removed from housing 15 and affixed to a frame near the patient, such as a gurney rail or examination table. Alternatively, or in addition thereto, a heads-up type visual display device is provided to facilitate a nonanesthetist's involvement in the medical or surgical procedure while simultaneously being able to view the status of system and patient monitored values and the details of alarm states. In this case, the display device is miniaturized and mounted onto a wearable headset or eyeglass-type mount or mounted on an easily viewed wall display.

Referring again to FIG. 18, in a preferred embodiment, audible alarms 236 alert the physician when patient or system parameters are outside of the normal range. In preferred embodiments, the alarms may be two or three stages with different tones to indicate different levels of concern or criticality. As is described above, when an alarm sounds, the user is able to immediately view the cause of the alarm because the smart alarm box portion 2212 of the visual display 2200 shows the value of the monitored system or patient parameter that caused the alarm to activate.

FIG. 21A shows examples of drug delivery management protocols for three-stage alarms responsive to patient monitors, namely, alarms "1," "2" and "3," in accordance with a preferred embodiment of one aspect of the invention. These alarms may have different tones or other indicators to denote different levels of concern or criticality. The dataflow diagram of FIG. 23A depicts one example of the steps performed by the drug delivery managing software or logic for one such protocol, namely, one where electronic controller 14 described above receives an electronic feedback signal from a pulse oximeter monitoring the actual amount of oxygen saturation in a patient's blood (the value indicated by "SpO₂").

As is shown, the SpO_2 value is compared with stored safety data set 220 containing a parameter value or range of parameters values reflecting safe and undesirable patient blood oxygen saturation conditions. If the SpO_2 value is greater than or equal to stored parameter 90%, no alarm sounds and no adjustment to drug delivery is effected (221a). If the SpO_2 value is less than 90%, but greater than 85% (221b), alarm 1 sounds for 15 seconds (222). If alarm 1 is silenced manually (222a), no further action is taken by the system. If alarm 1 is not silenced, the amount of drug being delivered (in this example gaseous N_2O) is reduced to the lesser of a concentration of 45% or the current concentration minus 10% (223). The software/logic procedure would operate in a similar fashion for intravenous and nebulized forms of drugs and the instructions provided (e.g., as in 223) would be specified for safe dosages of such drugs.

Further, if the value of oxygen saturation (SpO_2) is less than 85%, but greater than or equal to 80% (221c), alarm 2 sounds and the amount of N_2O being delivered is immediately reduced to the lesser of a concentration of 45% or the current concentration minus 10% (224). If the feedback value SpO_2 from the pulse oximeter indicates that the oxygen saturation in the blood is less than 80%, alarm 3 sounds and the amount of N_2O being delivered would be immediately reduced to 0% (225).

Similar protocols are described in FIG. 21A for electronic feedback signals from patient health monitors indicating pulse rate, amount of carbon dioxide in a patient's end tidal exhalations, respiration rate, systolic blood pressure, and feedback from the automated consciousness monitoring system constructed in accordance with the invention. These protocols are effected with software (and/or logic) operating in similar fashion to that described in the dataflow diagram of FIG. 23A. That is, the protocol shown in FIG. 23A is one example employing one patient monitored parameter, but the operation of the invention would be similar to effect the remaining protocols of FIG. 21A.

It should be understood that the system responses to alarms (described above in terms of decreases or cessation of drug concentration) could also include institution and/or increases in administration of oxygen in accord with patient and system state parameters as described above. In circumstances where drugs are halted and pure oxygen (or an O_2 atmospheric mix) is provided, e.g., where feedback signals indicate the patient has a low blood O_2 saturation, a preferred system is designed to operate in a LIFO ("last-in-first-out") manner. This means that when controller 14 receives feedback signaling an adverse patient

or machine state and instructs flow controllers to turn on the oxygen, the very next breath the patient takes will be of pure O₂ (and/or atmospheric air) rather than of a drug/air mixture. This may be accomplished, for example, by supplying O₂ for air directly to PIV 152 (FIG. 9A) and bypassing reservoir bag 149.

FIG. 21B shows examples of drug delivery management protocols for two-stage alarms responsive to system state monitors, namely, alarms "1" and "2," in accordance with a preferred embodiment of one aspect of the invention. The alarms may have different tones or other indicators to note different levels of concern or criticality. The dataflow diagram of FIG. 23B depicts one example of the steps performed by the drug delivery managing software and/or logic for one such protocol, namely, one where electronic controller 14 (e.g., FIG. 2A) receives an electronic feedback value from an O₂ tank pressure sensor (519) indirectly measuring the amount of oxygen remaining in an on-board oxygen tank (the value indicated by "O₂ remaining"). As is shown, the O₂ remaining value is compared with an established data set of safe system parameters stored in a memory device as described above, said data set containing a "setpoint" reflecting known safe and undesirable oxygen tank pressure conditions (520). If the oxygen pressure is greater than the setpoint, no alarm sounds and no adjustment to drug delivery is effected (521). If the O₂% value is less than the setpoint, alarm "1" sounds (522). If alarm "1" is silenced manually within 15 seconds, no further action is taken by the system (523). If alarm "1" is not silenced within 15 seconds, the amount of drug being delivered (in this example gaseous N₂O) is reduced to the lesser of the concentration of 45% or the current concentration minus 10% (524). The software or logic procedure would operate in a similar fashion for intravenous and nebulized forms of drugs and the instructions provided (e.g., as in 524), would be specified for safe dosages of such drugs.

In another example of FIG. 21B involving a system state monitor which indicates whether power is being supplied to apparatus 10, a logic operation determines whether power has been interrupted. If the system state monitor for power signals that power has been interrupted, alarm "2" sounds and the delivery of drug is reduced to 0%.

Similar protocols are described in FIG. 21B for system state monitors indicating O₂ interruption fail safe, total gas flow, drug tank pressure, fraction of inspired oxygen (FIO₂), and operation of the vacuum pump for scavenging system 48 (FIG. 6). These protocols are effected with software (and/or logic) operating in similar fashion to that described in the

dataflow diagram of FIG. 23B. That is, the protocol shown in FIG. 23B is one example employing one system state monitor stored parameters, but the operation would be similar to effect the remaining protocols of FIG. 21B.

In the above examples, involving response to patient physiological state, there is a time lapse between the alarm's sounding and any decrease in drug delivery to the patient. In alternate protocols contemplated by the invention, electronic controller 14 will immediately cease or curtail drug administration upon the sounding of an alarm. For less critical ("yellow") alarms, drug delivery may be decreased to 80% levels upon the sounding of the alarm; for more critical ("red") alarms, drug delivery would cease upon the sounding of the alarm. In either case, the physician will then be given time, for example, thirty seconds, to instruct controller 14 to restart the drug delivery (e.g., the physician will need to override the curtailing of drug delivery). If the physician does override controller 14, drugs are reinitiated, for example, by a bolus amount. This method prevents against a patient's deteriorating while a physician waits to respond to an alarm at current drug levels, and also avoids underdosing by permitting the physician sufficient time to reinitiate drug delivery.

Referring again to FIGS. 2 and 18, a printer 238 (FIG. 2, 37) provides an on-site hard copy of monitored patient health parameters (e.g., the feedback values from the one or more patient health monitors), as well as alarm states with time stamps indicating which type of alarms sounded, why and when. Diagnostic LEDs 240 affixed to the exterior of apparatus 10 (e.g., FIG. 1) and electronically coupled to controller 14 permit the physician typically involved in the procedure to ascertain system states at a glance; LEDs coupled to microprocessor controller 14 also permit service technicians to assess fault states.

A preferred embodiment of the invention includes a variety of peripheral electronic devices, one group internal to or integrated within housing 15 of apparatus 10 (e.g., FIG. 1) and a second group on-board electronic controller 14. These electronic devices ensure proper operation of various aspects of system 10, including providing hardware status feedback through sensors to ensure that the apparatus is operating within its desired parameters. FIGS. 19A and 19B describe various peripheral devices in accordance with the invention, such devices may be of a known, off-the-shelf types currently available. Specifically, internal solenoid-type activated door locks 190 restrict access to the interior of apparatus 10. Door locks 190 are located within housing 15 (FIG. 1) and are

electronically coupled to and controlled by controller 14 by means of software that includes protocols for password protection. Access to the interior of apparatus 10 is thus restricted to authorized personnel with passwords. This is intended to, among other things, minimize chances of "recreational" abuse of the pharmaceuticals (e.g., N₂O) contained therein. Internal door status sensors 191 located within housing 15 and electronically coupled to controller 14 generate signals indicating if an access door to the interior of apparatus 10 is open or closed. Real-time clock 192 on-board controller 14 enables said controller 14 to provide time stamps for overall system and patient activities and thereby enables creation of an accurate log of the operation of care system 10. On-board ambient temperature sensor 193 monitors the exterior temperature signaling same to controller 14 which through software comparison type protocols confirms that apparatus 10 is being operated under desired conditions with respect to surrounding temperature. Internal battery temperature sensor 194 located within housing 15 and electronically coupled to controller 14 generates signals to same indicating whether the back-up battery power system is functioning correctly and not overcharging. Tilt sensor 195 located on-board controller 14 signals same if the apparatus 10 is being operated at an angle beyond its designed conditions.

In a preferred embodiment, the software control processes of electronic controller 14 are stored in a standard flash memory 196 and SRAM type battery-backed memory 197 stores system, patient and other status information in the event of an AC power loss. On-board fault detection processor (FDP) 198 signals failures to controller 14 and is a secondary microprocessor based computing system which relieves controller 14 of its control duties if a fault is detected in operation. On-board watch dog timer 199 indicates to controller 14 that the apparatus 10 is functioning and resets controller 14 if system 10 fails to respond.

A preferred embodiment of the invention also includes a standard serial port interface, such as an RS-232C serial port, for data transfer to and from electronic controller 14. The port enables, for example, downloading software upgrades to and transfer of system and patient log data from controller 14. An interface such as a PC Type III slot is also provided to enable the addition of computer support devices to system 10, such as modems or a LAN, to be used, for example, to transfer billing information to a remote site; or to permit diagnosis of problems remotely thereby minimizing the time required for trouble-shooting and accounting.

It should be understood that the care system of the invention may be modular in nature with its functions divided into separable, portable, plug-in type units. For example, electronic controller 14, display devices (FIG. 2, 35) and one or more patient health monitors would be contained in one module, the pneumatic systems (flow controllers, pressure regulators, manifold) in a second module, and the base (FIG. 3B, 17), oxygen and drug tanks (FIG. 2, 54), scavenger system and vacuum pump (FIG. 3B, 32) in a third module. Additionally, the patient health monitors or drug delivery aspects of the system may each be their own plug-in type modules. The system, for example, may provide for a pluggable ventilator type module. This modularity enables the system not only to be more easily portable, but also enables use of certain features of the system (such as certain patient health monitors), while not requiring use of others.

FIG. 20 depicts a preferred embodiment of a patient information and billing system capable of being interfaced with care system 10 (FIG. 1) to allow billing or other gathering of patient information to take place locally at the place of use or remotely at a billing office. Specifically, information/billing storage system 280, which may be of a known type microprocessor-based computing system controlled by software, collects and stores patient data 281 such as the patient's name, address and other account information, as well as metered system operation data 282 generated during operation of apparatus 10 and stored in controller 14 such as start time, time of use, frequency of use, duration of patient monitoring, amount of gases expended, and other such parameters. User access device 283 which may be of a standard keyboard type permits the physician to interact with information/billing storage system 280 to input additional data such as pre-determined treatment or billing parameters or to read the status of same (e.g., to read the status of metered system operation parameters 282). Preferably, a password is provided to permit access to information/billing system 280.

At the termination of a medical or surgical procedure or at some other desired period, information/billing storage system 280 processes the received data and transmits same to revenue/billing processing center 286 at a remote location. Revenue/billing processing center 286 may be of a known, mainframe-type computing system such as that manufactured by International Business Machines (IBM) or a known client-server type computer network system. At the remote location a patient invoice is generated by printer 287 as may be other revenue records used for payment to vendors, etc.

The invention also contemplates that an automated record of the system operation details will be printed at the user site on printer 285 which is preferably located on-board apparatus 10 (FIG. 1). Such system operation details may include, for example, all alarm and actual system operation states, drug flow rates and/or monitored actual patient physiological conditions as supplied by electronic controller 14. A modem or LAN may be used to send and receive billing and other information remotely and to communicate with remote client/server or other networks 288 as described above.

1. An automated system for monitoring a patient's responsiveness comprising:
 - (a) at least one prompter for prompting a response from a patient;
 - (b) at least one sensor for sensing a patient's response to a prompt from the prompter;
 - (c) an electronic controller in communication with the prompter and the sensor, wherein the electronic controller initiates a prompt by the prompter and receives the response sensed by the sensor and calculates the time between the prompt and the response;
 - (d) at least one display that displays at least one time delay indicator, wherein the time delay indicator reflects the time between the prompt and the response and;
 - (e) a user interface for a user of the system to interact with and monitor the functions of the system.
2. The system of claim 1, wherein if the sensor does not sense a response after a first predetermined amount of time, the prompter alters its prompt.
3. The system of claim 1, wherein the time delay indicator is green if the response is sensed within a predetermined time and blue if the response is sensed after the predetermined time or not sensed at all.
4. The system of claim 1, wherein the display graphically displays more than one time delay indicator concurrently and the electronic controller calculates the trend in patient responses based upon the graphical display.
5. The system of claim 4, further comprising a drug delivery system in communication with the electronic controller, wherein the electronic controller compares the trend in patient responses to a rate of drug delivery.
6. The system of claim 1, wherein the display indicates one or more of whether the prompter is generating a prompt, whether the patient has responded, whether the prompter is on or off, whether the patient should be manually checked for responsiveness or whether the patient responded within a predetermined time.

7. The system of claim 1, wherein the sensor directly measures the patient's response via a button, switch, trigger toggle or any other element that directly senses a physical action from the patient.

8. The system of claim 1, wherein the sensor indirectly measures the patient's response by sensing an audible sound, motion of a portion of the patient's body or a physiological change indirectly related to the patient's responsiveness.

9. The system of claim 1, further comprising a feedback generator that generates a signal configured to inform the patient that their response has been sensed by the sensor and the prompter will stop generating a prompt.

10. The system of claim 1, wherein the prompter
generates a tactile prompt;
combines the tactile prompt with an auditory prompt;
pauses for a predetermined amount of time wherein the prompter does not
generate any prompt;
then resumes generation of the tactile prompt at a greater intensity than before the
pause
and resumes generation of the auditory prompt at a greater intensity than before
the pause.

11. The system of claim 1, characterized in that the at least one device for prompting a response may be part of a handset or a headset.

12. The system of claim 1, wherein the prompt is of variable intensity, urgency, and duration.

13. The system of claim 1, characterized in that the system is integrated with a system for the delivery or monitoring of drugs during a medical procedure.

14. The system of claim 13, characterized in that the system for the delivery or monitoring of drugs is partially automated.

15. The system of claim 13, characterized in that said drugs are for sedation and analgesia.

16. The system of claim 13, characterized in that the system for the delivery or monitoring of drugs during a medical procedure delivers drugs to the patient, wherein the rate of drug delivery is altered based upon the time between the prompt and the response.

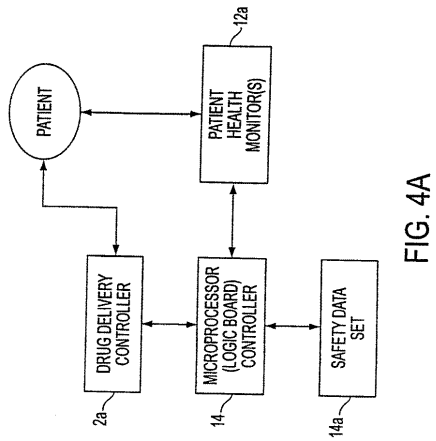
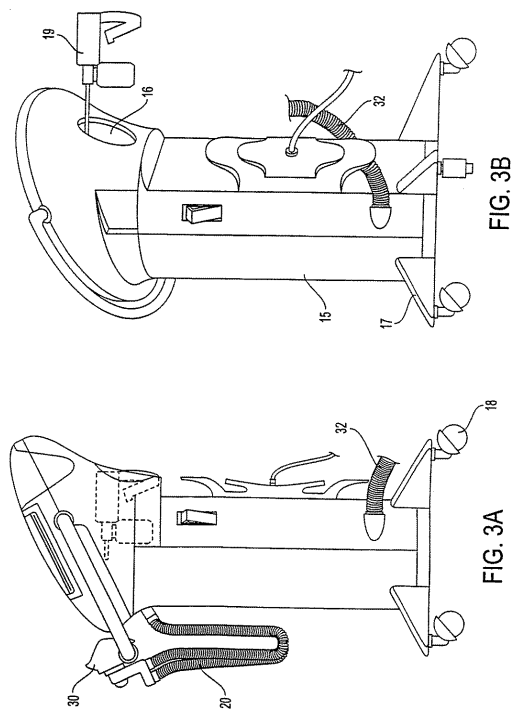
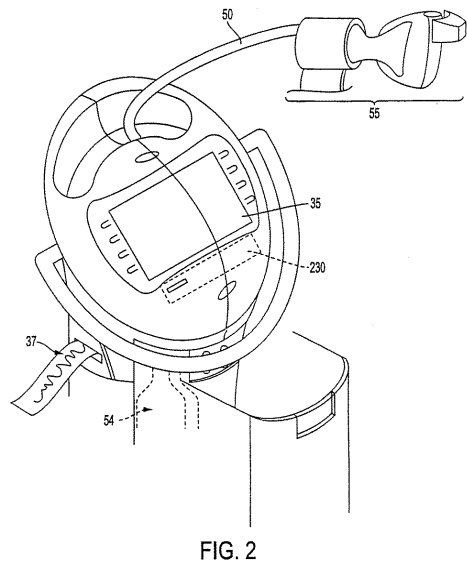
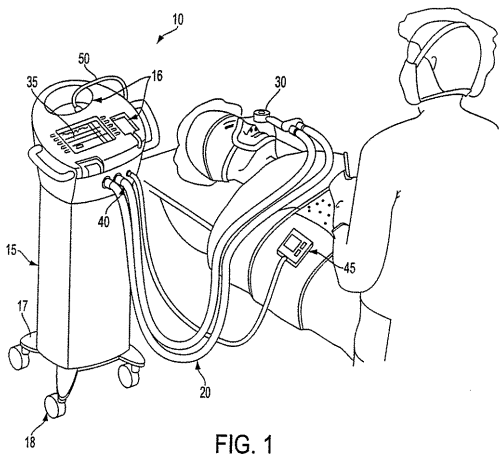
17. The system of claim 1, wherein a user of the system can manually initiate the prompter by interacting with the user interface.

18. The system of claim 1, further comprising a manual responsiveness test function for allowing a user to manually assess patient responsiveness and manually enter the results of the manual assessment into the user interface.

Abstract

A care system and associated methods are provided for alleviating patient pain, anxiety and discomfort associated with medical or surgical procedures. The care system facilitates a procedural clinician's safely and efficaciously providing sedation and analgesia and in some measure, amnesia to a patient by providing a responsiveness monitoring system (12) which monitors the responsiveness of the patient and generates a value representing the level of patient responsiveness. In further aspects of the invention, the responsiveness monitoring system is an automated system which includes patient query and response devices. Additional embodiments of the system and methods are directed to alleviating patient pain or discomfort while enabling safe drug delivery in correlation with the monitoring of patient health conditions.

Representative Drawing
FIG.. 24



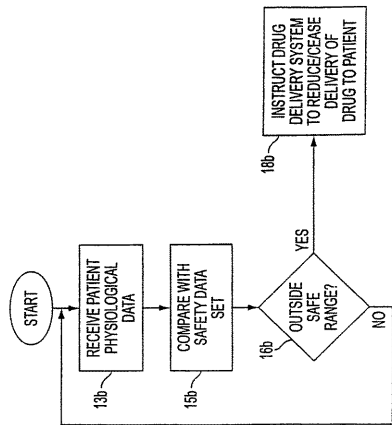


FIG. 4B

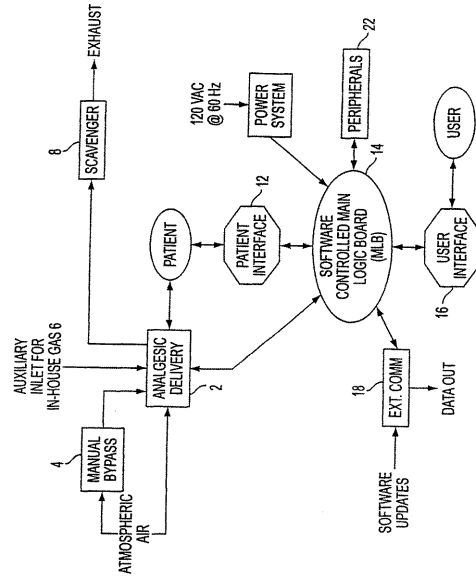


FIG. 5

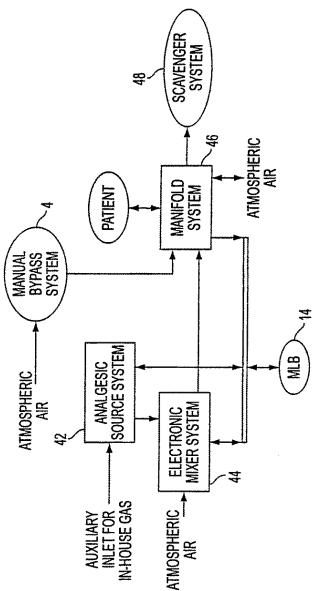


FIG. 6

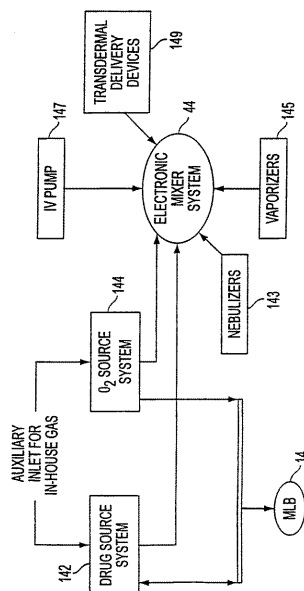
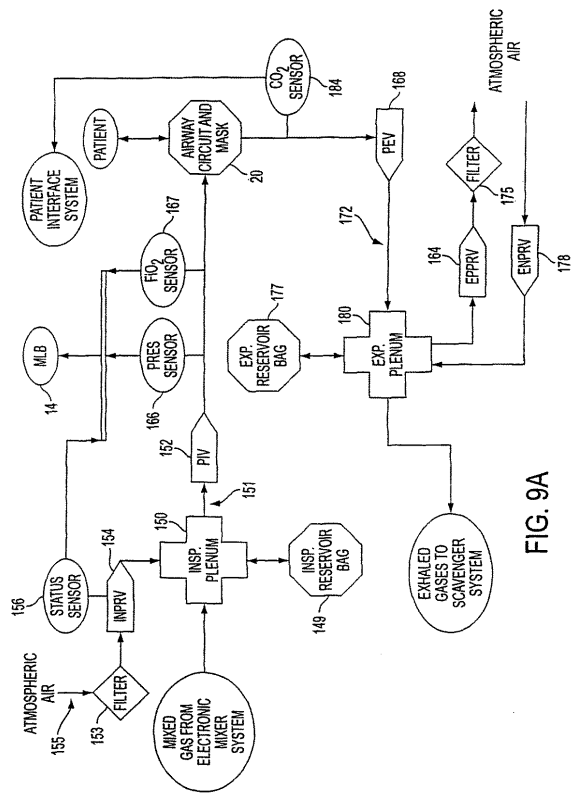
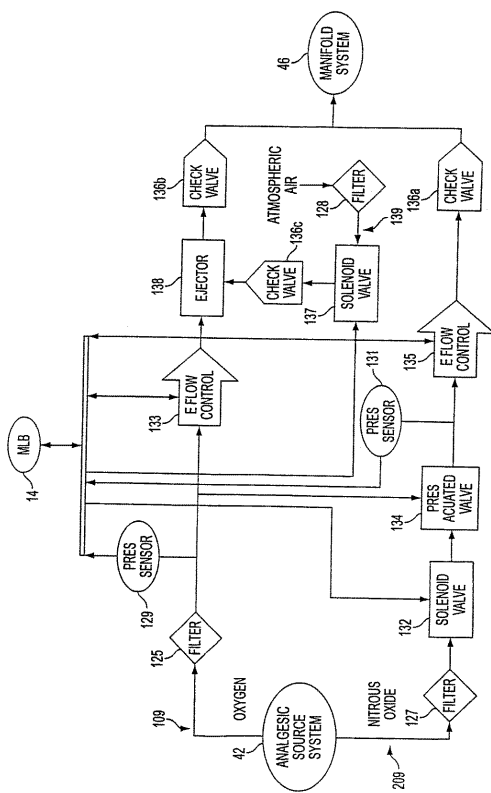
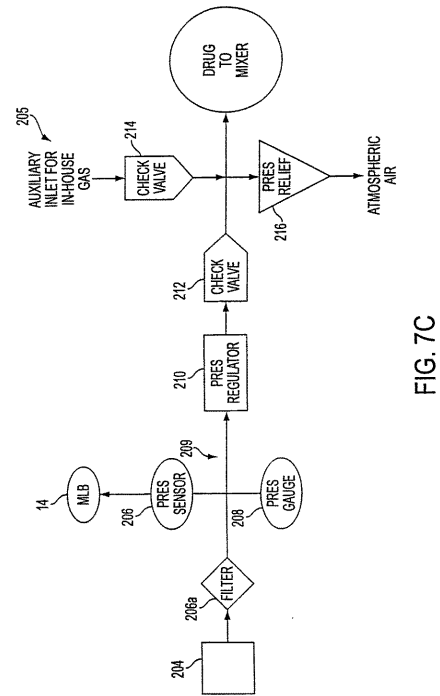
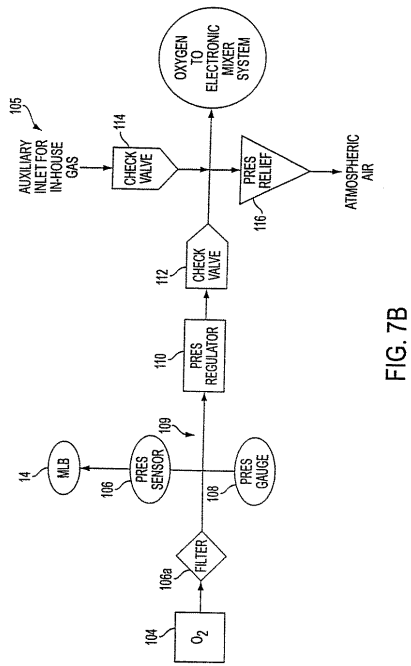


FIG. 7A



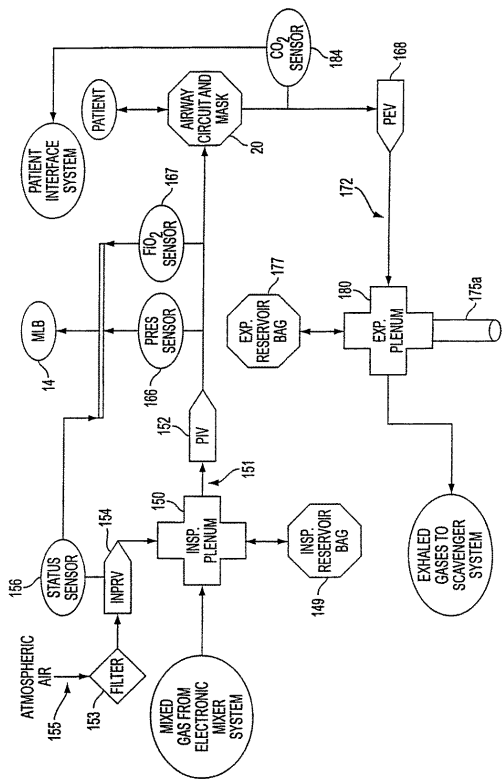


FIG. 9B

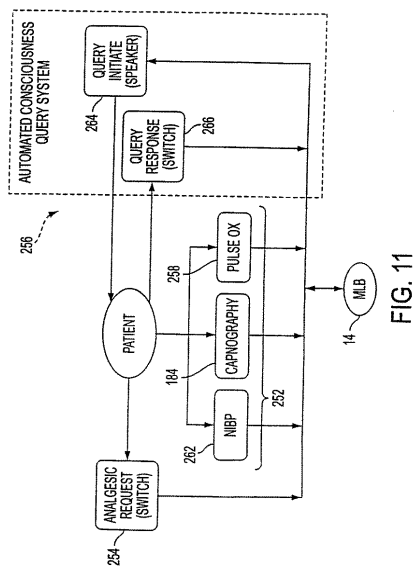


FIG. 11

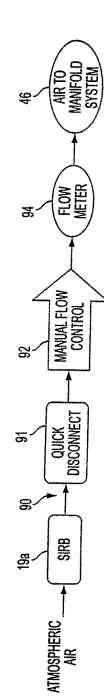


FIG. 10A

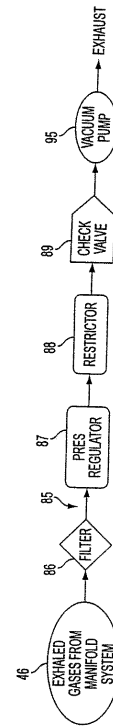


FIG. 10B

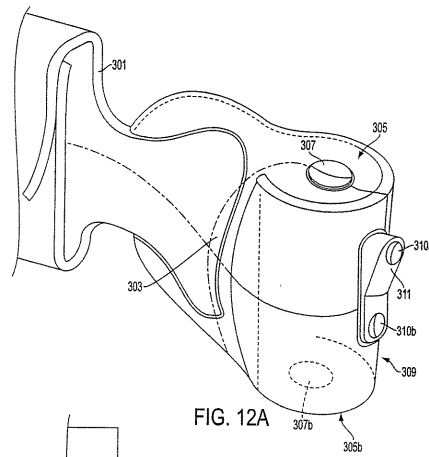


FIG. 12A

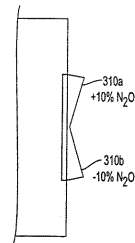
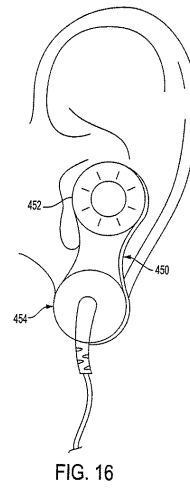
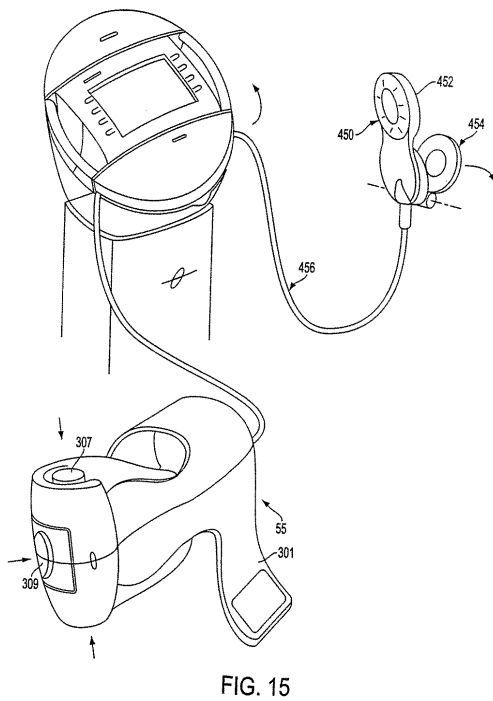
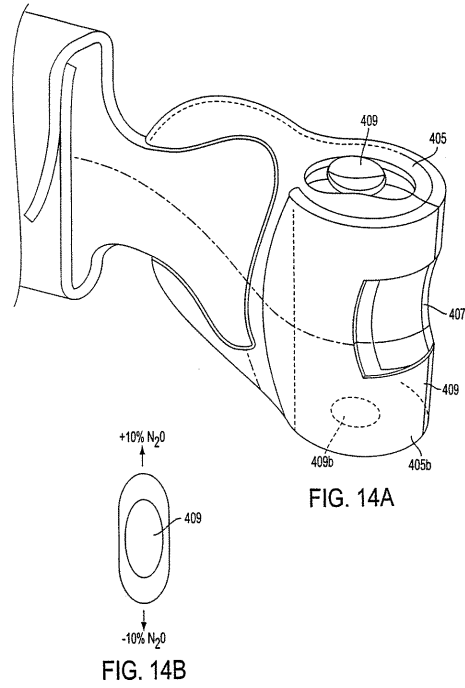
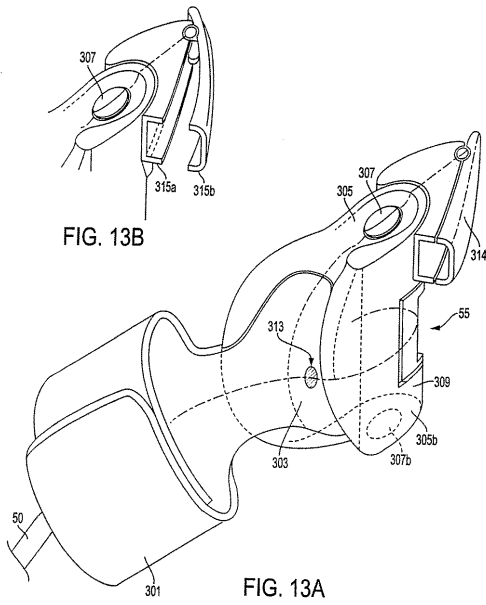


FIG. 12B



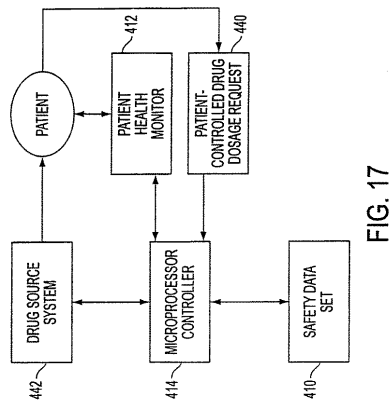


FIG. 17

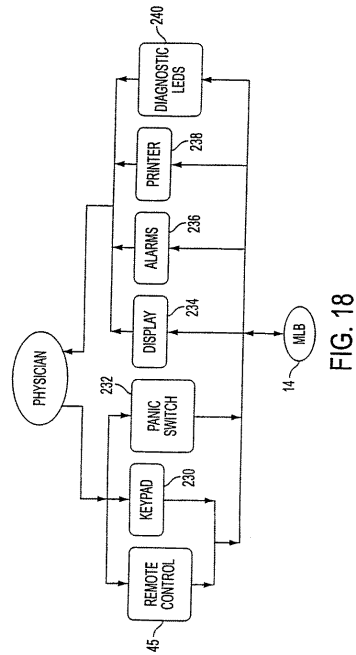


FIG. 18

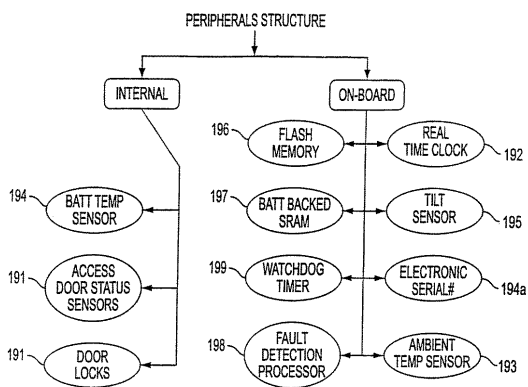


FIG. 19A

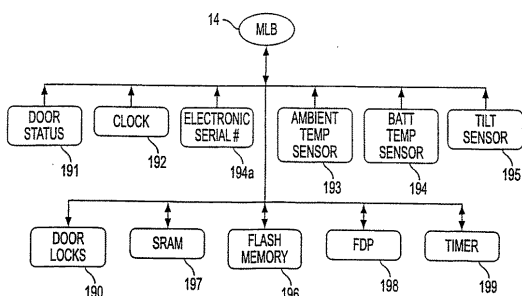


FIG. 19B

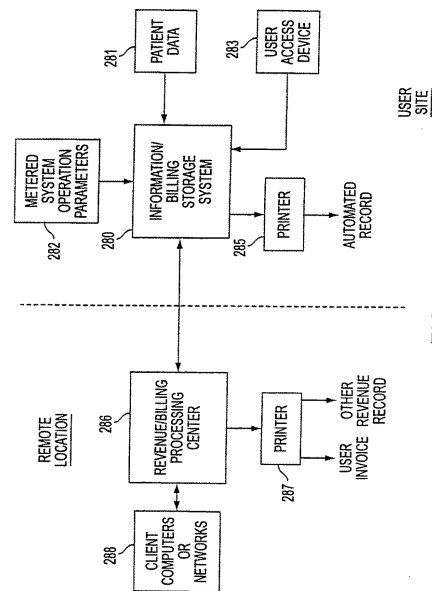


FIG. 20

PATIENT MONITOR	MONITOR READING	ACTION
O ₂ SATURATION	≥ 90%	NONE
	< 90%, ≥ 85%	ALARM 1 SOUNDS FOR 15 S. IF SILENCED MANUALLY, NO FURTHER ACTION IF NOT SILENCED. N ₂ O IS REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10%. SIMILAR ALGORITHMS FOR SEVOFLURANE AND IV INFUSIONS TO BE SPECIFIED.
	< 85%, ≥ 80%	ALARM 2 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10% IMMEDIATELY.
	< 80%	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
PULSE RATE	≥ 45/min.	NONE
	< 45/min., ≥ 35/min.	ALARM 1 SOUNDS FOR 15 S. IF SILENCED MANUALLY, NO FURTHER ACTION. IF NOT SILENCED, N ₂ O IS REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10%.
	< 35/min.	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
	< 35/min.	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
CO ₂ MAXIMUM	≤ 50 mm Hg	NONE
	> 50 mm Hg, ≤ 55 mm Hg	ALARM 1 SOUNDS FOR 15 S. IF SILENCED MANUALLY, NO FURTHER ACTION. IF NOT SILENCED, N ₂ O IS REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10%.
	> 55 mm Hg, ≤ 60 mm Hg	ALARM 2 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10% IMMEDIATELY.
	> 60 mm Hg	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
RESPIRATION RATE	APNEA < 1 min.	NONE
	APNEA ≥ 1 min.	ALARM 2 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10% IMMEDIATELY.
	ALARM 2 AND APNEA ≥ 30 s.	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
	ALARM 2 AND APNEA ≥ 30 s.	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
SYSTOLIC BP	> 70 mm Hg	NONE
	≤ 70 mm Hg, > 65 mm Hg	ALARM 1 SOUNDS FOR 15 S. IF SILENCED MANUALLY, NO FURTHER ACTION. IF NOT SILENCED, N ₂ O IS REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10%.
	≤ 65 mm Hg, > 60 mm Hg	ALARM 2 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10% IMMEDIATELY.
	≤ 60 mm Hg	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%
CONSCIOUSNESS MONITOR	PATIENT RESPONSES	NONE
	PATIENT DOES NOT RESPOND	ALARM 1 SOUNDS FOR 15 S. IF SILENCED MANUALLY, NO FURTHER ACTION. IF NOT SILENCED, N ₂ O IS REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10%.
	ALARM 1 AND PATIENT DOES NOT RESPOND TO STIMULUS 30 s LATER	ALARM 2 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO THE LESSER CONCENTRATION OF 45% OR CURRENT CONCENTRATION - 10% IMMEDIATELY.
	ALARM 2 AND PATIENT DOES NOT RESPOND TO STIMULUS 30 s LATER	ALARM 3 SOUNDS. N ₂ O REDUCED TO 0%

FIG. 21A

FIG. 21B

MONITOR	UNIT	TRANSITION REQUIREMENT	VALUE
O ₂ TANK PRESSURE	PSI	LOW TANK PRESSURE	N/A
O ₂ INTERRUPTION FAIL-SAFE	LOGICAL	O ₂ INTERRUPTED	TRUE
TOTAL GAS FLOW	LITERS / MIN	LOW GAS FLOW	N/A
N ₂ O TANK PRESSURE	PSI	LOW TANK PRESSURE	N/A
FI _{O2}	%	LOW FI _{O2}	< 30
VACUUM PUMP	LOGICAL	INSUFFICIENT VACUUM PUMP	N/A
POWER	LOGICAL	INTERRUPTION IN POWER	FAIL
		NORMAL	START ALARM 1
		ALARM 1	STOP ALARM 1
		ALARM 2	STOP ALARM 2
		ALARM 1	GO TO ALARM 1
		ALARM 2	GO TO ALARM 2
		ALARM 1	ALARM 1
		ALARM 2	ALARM 2

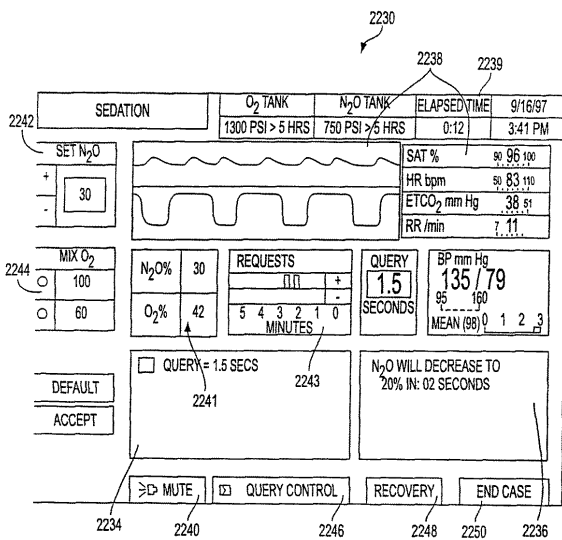


FIG. 22A

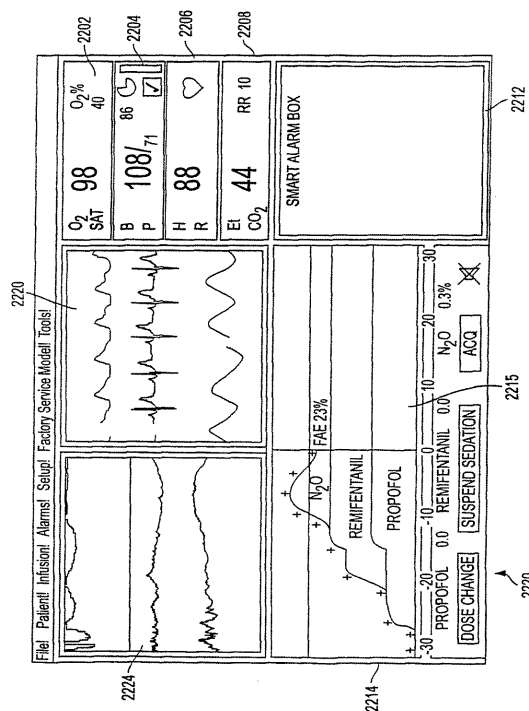
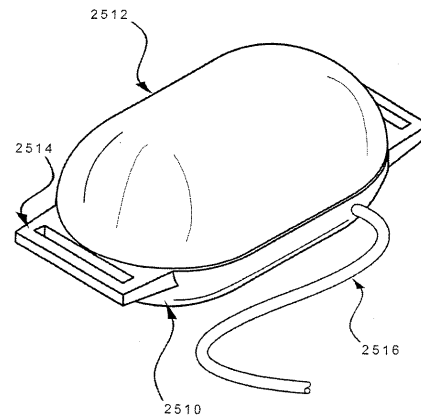
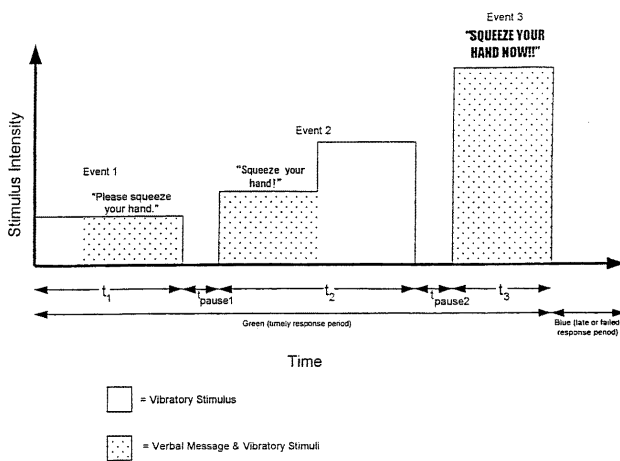
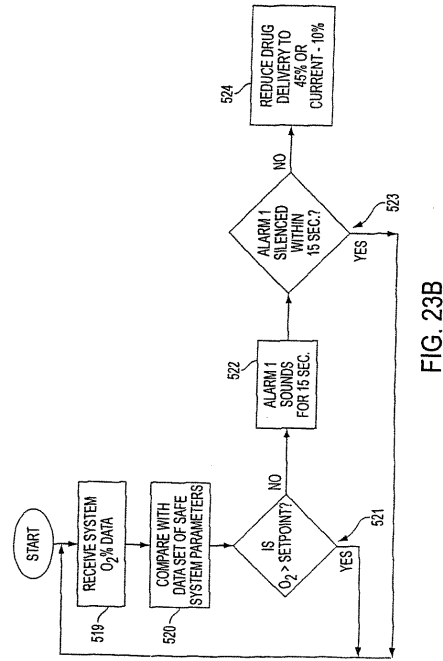
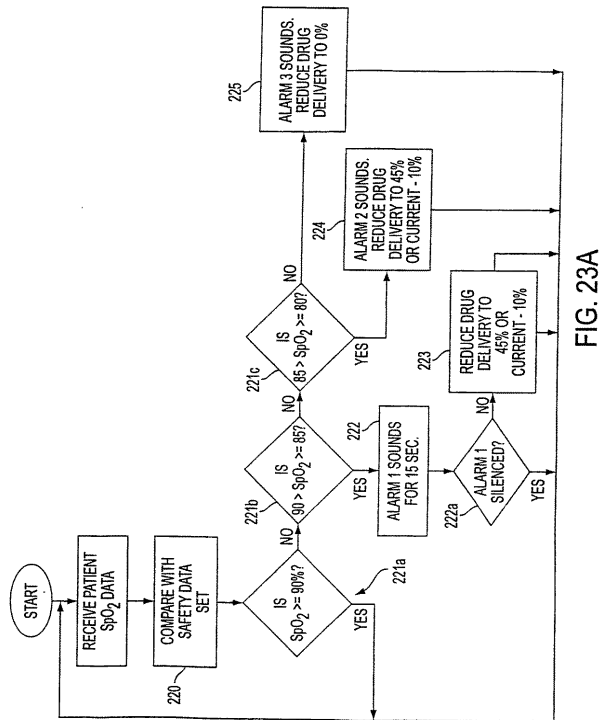


FIG. 22B



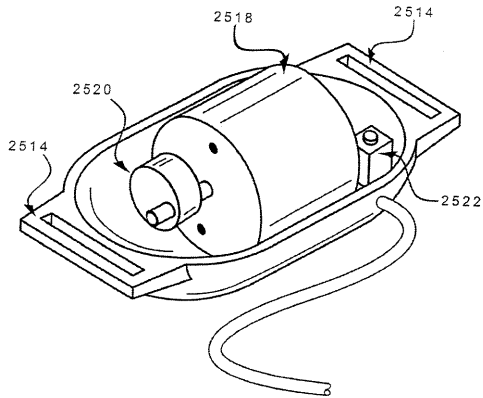


FIG. 26

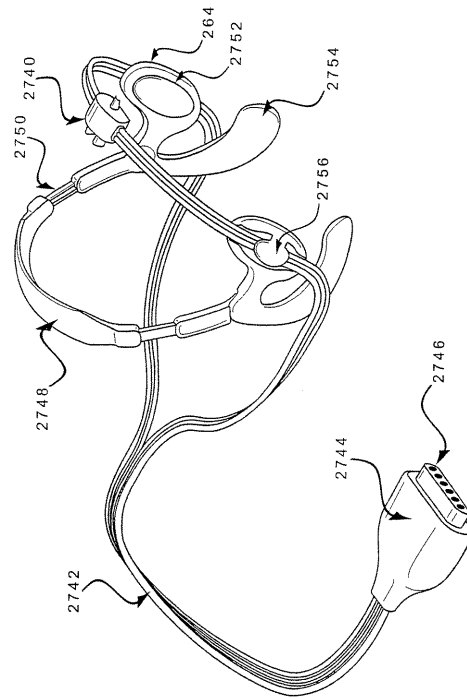


FIG. 27

Automated Response Testing Set-up

ART Delivery Mode

Auto **Prompt**

Automated Delivery to Patient Prompted Manual Check of Patient

ART Interval (minutes)

1 **2** **3**

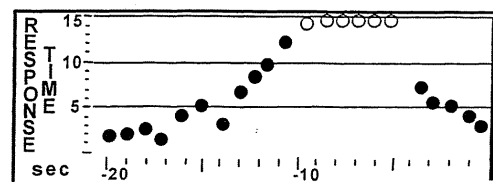
ART Language

English ▼

CANCEL **OK**

28200

FIG. 28

2878
FIG. 29

	Last response OK
RESPONSE TESTING	Currently providing ART
CHECK PATIENT	Currently providing notice to check patient consciousness manually
NO PATIENT RESPONSE	Response latent or missing
	ART off

2880
FIG. 30

专利名称(译)	用于自动评估和监测患者响应性的装置和方法		
公开(公告)号	JP2011005262A	公开(公告)日	2011-01-13
申请号	JP2010172128	申请日	2010-07-30
[标]申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
申请(专利权)人(译)	斯科特Laboratories公司		
[标]发明人	ヒックルランドールエス		
发明人	ヒックル、ランドール・エス		
IPC分类号	A61B5/16 A61M16/00 A61M16/01 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/417		
FI分类号	A61B5/16.300.A A61M16/00.375 A61M16/01.Z A61B5/00.102.A A61B5/16		
F-TERM分类号	4C038/PP05 4C038/PR04 4C038/PS03 4C117/XA04 4C117/XB04 4C117/XB18 4C117/XC01 4C117/XD01 4C117/XG01 4C117/XJ09 4C117/XJ48 4C117/XP08 4C117/XR02 4C117/XR20		
代理人(译)	英年古河 Kajinami秩序		
优先权	60/342773 2001-12-28 US 10/329763 2002-12-27 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种装置，用于向自发通气的患者安全有效地释放镇静剂，镇痛剂，记忆删除或其他药用物质，以及患者的疼痛，焦虑和与医学或外科手术相关的焦虑。提供一种减轻不适的护理系统，使医生能够安全地控制或管理这种困扰和焦虑的装置和方法。护理系统包括响应度监视系统，该响应度监视系统监视患者的响应度并产生代表患者的响应度水平的值，从而治疗的临床医生可以为患者提供镇静剂和镇痛药。它有助于安全有效地提供代理以及一些健忘症。在另一方面，响应性监视系统是包括患者询问设备和患者响应设备的自动化系统，而本系统和方法的另一实施例允许与监视患者健康相关的安全药物输送。 ，减轻患者的疼痛或不适。[选择图]图24

