

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6553753号
(P6553753)

(45) 発行日 令和1年7月31日(2019.7.31)

(24) 登録日 令和1年7月12日(2019.7.12)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 9 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2017-567288 (P2017-567288)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成28年6月30日 (2016.6.30)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2018-519073 (P2018-519073A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成30年7月19日 (2018.7.19)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/053926		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02017/002061		
(87) 国際公開日	平成29年1月5日 (2017.1.5)	(74) 代理人	100107766
審査請求日	平成31年2月6日 (2019.2.6)		弁理士 伊東 忠重
(31) 優先権主張番号	62/186,868	(74) 代理人	100070150
(32) 優先日	平成27年6月30日 (2015.6.30)		弁理士 伊東 忠彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動体外式除細動器においてショック決定を取り消すための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心肺蘇生 (CPR) の間に使うための自動体外式除細動器 (AED) であって：

ECG信号の入力部と；

聴覚的指示出力および視覚的ディスプレイの少なくとも一方を有するユーザー・インターフェースと；

ショック送達回路と；

前記入力部と通信し、前記入力部からのCPR関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能な心臓リズムを判別するよう構成されたECG解析器と；

連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードの両方を含むCPR救助プロトコルに関係した指示を記憶するメモリと；

前記ショック送達回路、前記ECG解析器および前記ユーザー・インターフェースと通信するプロセッサとを有しており、前記プロセッサは、当該AEDを連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいて動作させるよう構成されており、さらに、前記ユーザー・インターフェースを介してユーザーに対して指示を発するよう構成されており、

連続CPR救助動作モードで動作しているときは、前記ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判別したら、前記プロセッサは電気療法を送達するために前記ショック送達回路をアーミングし、次いですぐに、該送達のためにCPRを止めるよう前記ユーザー・インターフェースを介して指示を発するよう構成されており、

10

20

スケジュールCPR救助動作モードで動作しているときは、前記ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判別したら、前記プロセッサは電気療法を送達するために前記ショック送達回路をアーミングし、所定期間の中断できないCPRの後に、該送達のためにCPRを止めるよう前記ユーザー・インターフェースを介して指示を発するよう構成されており、

さらに、前記プロセッサは、当該AEDが連続CPR救助動作モードで動作している場合のみ、前記判別を自動的に取り消すよう構成されている、
AED。

【請求項 2】

前記ECG解析器が、

前記ECG信号をECGデータの複数の時間逐次的なセグメントにセグメント分割し；

「ショックが助言される」ショック可能な心臓リズムを判別するためのECGデータ・セグメントの第一の集合を解析し、

「ショックが助言される」以外の心臓リズムを判別するためのECGデータ・セグメントのその後の連続した集合を解析し、

前記第二の解析の動作に基づいて前記「ショックが助言される」ショック可能な心臓リズムの判別を取り消すよう構成されている、

請求項 1 記載のAED。

【請求項 3】

前記プロセッサはさらに、活性化されたショック送達回路によって特徴付けられるアーミングされた動作モードにおいて当該AEDを動作させるよう構成されており、さらに、前記プロセッサは、動作モードがアーミングされたモードである場合にはいかなる取り消し決定も禁止するよう構成されている、請求項 2 記載のAED。

【請求項 4】

前記プロセッサは、前記アーミングされた動作モードの間、ECGデータ・セグメントの前記その後の連続した集合の前記解析を中断するよう構成されている、請求項 3 記載のAED。

【請求項 5】

前記プロセッサは、固定した継続時間にわたって当該AEDを前記アーミングされた動作モードに維持するよう構成されており、該固定した継続時間後、前記プロセッサは前記アーミングされた動作モードを中止する、請求項 3 記載のAED。

【請求項 6】

前記固定した継続時間が30秒である、請求項 5 記載のAED。

【請求項 7】

前記プロセッサが、動作モードが前記カスタムCPR動作モードである場合には前記判別を自動的に取り消すことをしないよう構成されている、請求項 1 記載のAED。

【請求項 8】

ECGデータ・セグメントの前記その後の連続した集合が三つのECGデータ・セグメントである、請求項 2 記載のAED。

【請求項 9】

前記プロセッサが、取り消し決定を示すユーザー・プロンプトを前記ユーザー・インターフェースにおいて発するよう構成されている、請求項 1 記載のAED。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心停止の患者、特に心肺蘇生（CPR: cardiopulmonary resuscitation）および除細動電気療法からなる処置方式を必要とする患者を処置するための改善された装置に関する。

【背景技術】

【0002】

除細動器は、心室細動（VF: ventricular fibrillation）または自発循環を伴わない

10

20

30

40

50

心室頻拍（VT: ventricular tachycardia）のような不整脈を経験している患者において正常なリズムおよび収縮機能を回復するために、心臓に高電圧インパルスを送達する。除細動器には、手動除細動器および自動体外式除細動器（AED: automated external defibrillator）を含むいくつかのクラスがある。AEDは自動的に心電図（ECG）リズムを解析して除細動が必要かどうかを判断できるという点で手動除細動器と異なっている。ショックが必要とされていると判断したのち、AEDは電気療法ショックを送達するためにアーミングし、次いで、AEDはユーザーに、ショック・ボタンを押して除細動ショックを送達するよう助言する。このようにして動作するAEDは半自動と呼ばれる。全自動AEDは何らユーザー入力なしに除細動ショックを送達する。全自動AEDは一般に、用語における混乱を減らすために全自動除細動器と呼ばれている。

10

【0003】

図1は、心停止を患う患者4を蘇生するためにユーザー2によって除細動器1が適用されているところの図である。除細動器1は、第一対応者によって使用されることができるAEDまたは全自動除細動器の形でありうる。除細動器1は、パラメディックまたは他の高度な訓練を受けた医療人員による使用のための手動除細動器の形であってもよい。患者の心臓からのECG信号を取得するために、ユーザー2によって患者4の胸部にまたがって二つ以上の電極6があてがわれる。すると、除細動器1は、ECG解析アルゴリズムを用いて不整脈の兆候があるかどうかECG信号を解析する。VFまたは灌流のない心室頻脈（VT）のようなショック可能なリズムが検出される場合にのみ、除細動器1は高電圧ショックを送達するためにアーミングする。除細動器1は聴覚的または視覚的なプロンプトを介して、ショックが助言されることをユーザー2に合図する。すると、ユーザー2は除細動器1のショック・ボタンを押して除細動ショックを送達する。

20

【0004】

VF開始後に（CPRおよび除細動により）素速く循環が回復できるほど、患者がその事象を生き延びる可能性が高くなることは十分に確立されている。この理由により、図1に示されるような多くのAEDは、CPRおよび除細動ショックのプログラムされたシーケンスを通じてユーザーを案内するための可聴、聴覚的および視覚的な促しを含むユーザー・インターフェースをも組み込んでいる。ユーザー・インターフェースは、CPR圧迫を適正に加えるための詳細な聴覚的なプロンプト、圧迫の適正なレートをユーザーに案内するための可聴メトロノーム、事象の状態および進行を示す視覚的表示、アナウンサー、点滅光などを含みうる。シーケンスは、その地の医療当局によって確立されたプロトコルに従って装置に事前プログラムされている。

30

【0005】

根底にある心臓リズムを処置するために除細動ショックが適切であるかどうかを決定するために患者のECGを自動的に解析するいくつかのECGアルゴリズムがある。一つのそのようなアルゴリズムは、ここに参照によって組み込まれる、本願と同じ被譲渡者に譲渡された特許文献1によって概括的に記述されている。記載されるアルゴリズムは、米国マサチューセッツ州アンドーヴァーのコーニンクレッカ・フィリップスN.V.によって製造されるハートスタート（商標）FR3 AEDのようなAEDにおいて現在用いられている患者解析システム（PAS: Patient Analysis System）アルゴリズムに関する。

40

【0006】

だがショック可能な条件を判別するためのPASおよび他のECGアルゴリズムは比較的ノイズのないECG信号を要求する。すべての既存のプロトコル・シーケンスは、CPRがECGにアーチファクトを引き起こし、それがVFが生起しているときにVFをマスクしたり、VFが生起していないときにVFのように見えたりすることがあるので、解析中にはCPRの休止を必要とする。前者の条件は、解析の感度の望ましくない低下を引き起こし、後者の条件は解析の特異性の望ましくない低下を引き起こす。結果として、CPRおよび除細動のすべての既存のプロトコルは、除細動器が安全、有用かつ患者にとって効果的であるのに十分な正確さをもってECGを解析することを許容するために、周期的な、少なくとも数秒の「手を放す」期間を必要とする。

50

【 0 0 0 7 】

ECG解析のためにCPRを中断する必要性からいくつかの問題が生じる。CPR圧迫の中断は、ほんの数秒間であっても、蘇生成功の可能性を下げることが示されている。このように、除細動ショックの送達に先立つECG解析のためのCPRの必要とされる休止は、成功裏の患者転帰の可能性を下げることもある。また、ショックの成功を評価するための、除細動後にCPRを再開することの遅延も、患者の転帰に影響しうる。

【 0 0 0 8 】

この問題に対するいくつかの従来技術の解決策が開発されているが、みな遅延量の短縮に向けられている。たとえば、ある解決策は、適応フィルタリングの使用によりECG信号からのCPRノイズ・アーチファクトを除去するというものである。ここに参照によって組み込まれる、本願と同じ被譲渡者に譲渡された特許文献2はそのような適応フィルタリング方法を記述している。

10

【 0 0 0 9 】

CPRノイズ・アーチファクトがあるときにECGを解析するためのもう一つの代替的な手法は、ECGデータ・ストリームのウェーブレット変換解析に関する。この手法の一つの例が、ここに参照によって組み込まれる特許文献3によって記載されている。特許文献3は、ウェーブレット変換解析を使って信号を心臓およびCPRに関係した信号に分解することを記載している。この手法のもう一つの例は、Coultraによって「Systems and Methods for Analyzing Electrocardiograms to Detect Ventricular Fibrillation」と題する国際特許出願第PCT/US2012/045292号において採用されている。ここでは、心電図信号が、解析されてショック可能またはショック可能でないECGに階層分けされる前に、モルレ (Morlet)、マイヤース (Myers) またはメキシカンハット・ウェーブレットのようなウェーブレットによって問い合わせされる。

20

【 0 0 1 0 】

残念ながら、これらの手法のすべては、計算集約的であり、よってポータブルな装置において実装するのが難しい傾向がある。「偽陽性」ショック判断を避けつつ、CPRノイズ・アーチファクトがあるときに信頼できるようショック可能なリズムを判別するために必要な精度をも欠いている。これらの技法はまた、ライン・ノイズのような外的な電気ノイズも受けやすく、採用されていない。

【 0 0 1 1 】

30

これらの理由により、ショック可能なリズムを正確に判別するために必要とされる「手を放す」ECG時間を短縮するために他の解決策が開発されている。やはりここに参照によって組み込まれる、本願と同じ被譲渡者に上とされた特許文献4は、より迅速なショック判断に到達するために時間重複するECGデータ・バッファを使うそのような一つの技法を記述している。残念ながら、これらの従来技術の解決策は、遅延時間を短縮することに資するのみであり、遅延時間を完全になくすものではない。

【 0 0 1 2 】

CPRからのアーチファクト・ノイズがあるときに現状ではECGを解析できないことから生じるもう一つの問題は、再細動の問題である。うまく除細動された、すなわち整った心臓リズムまたは心静止 (asystole) に戻った患者の一部は、数秒ないし数分後に再びVFになる。これらの患者の一部は、現在のところECG解析が不可能な固定長のCPR期間の間に再細動を起こす。結果として、現在のところ、CPR期間の終わりにあるプロトコルの手を放す解析期間を待つほかは、再細動に対処する処置はない。再細動の処置におけるこの遅延は、患者の転帰にとって最適でない可能性が高い。

40

【 0 0 1 3 】

CPR中の再細動の問題に対する、CPR中の心臓「バイタリティー」の指標に関わる一つの解決策が提案されている。一つのそのような指標は、CPRの間に決定されるいわゆる「自発循環の戻り確率」(pROSC: probability of Return of Spontaneous Circulation) スコアであり、これはここに参照によって組み込まれる、"Defibrillator with Dynamic Ongoing CPR Protocol"と題する米国特許出願第13/881,380号においてJorgenson

50

らによって記述されている。

【0014】

VFを予測するもう一つの指標は、いわゆる振幅スペクトル面積（AMSA: Amplitude Spectrum Area）スコアであり、これは"Treatment Guidance Based on Victim Circulatory Status and Prior Shock Outcome"と題する米国特許出願第14/211,681号においてQuanらによって記載されている。しかしながら、これらのアプローチは、除細動目的のためにECG解析を実行するためにCPRが中断されるべきかどうかの指示を提供するだけである。このように、これらの解決策によってさらなる遅延が導入されることがある。

【0015】

発明者は、従来技術によって与えられる限界を認識し、CPRノイズ・アーチファクトが存在するときにECGを解析するための技法であって、ショック可能リズムの堅牢かつ信頼できる指示を提供するものが必要とされていると判断した。必要とされている技法は、CPRと除細動との間の遅延をなくするとともに、再細動が起こった後に素速くそれを処置するために十分な感度および特異性をもつ必要がある。技法は、心臓救急の際にリアルタイムで使われるポータブルな医療装置に組み込まれることができるよう計算効率がよい必要がある。本発明者は、そのような技法を開発した。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0016】

【特許文献1】米国特許第6,671,547号、Lyster et al., "Adaptive analysis method for an electrotherapy device and apparatus"

【特許文献2】米国特許第6,553,257号、Snyder et al., "Interactive Method of Performing Cardiopulmonary Resuscitation with Minimal Delay to Defibrillation Shocks"

【特許文献3】米国特許第7,171,269号、Addison., "Interactive Method of Analysis of Medical Signals"

【特許文献4】米国特許第7,463,922号、Synder et al., "Circuit and method for analyzing a patient's heart function using overlapping analysis windows"

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

改善された技法は、異なるCPR動作モードをインターリーブすることによって、手をかけるCPR時間の増大および再細動の処置という恩恵を提供する、改善されたCPR救助プロトコルにおいて用いられてもよい。具体的には、連続CPR救助動作モードが救助の比較的早期に用いられてもよく、その場合はVF検出に際してすぐにショックが送達される。電気療法よりもCPR圧迫の割合が高いほうが心停止患者にとってより有益でありうることが認識されている、救助ののちの段階では、CPRプロトコルは、スケジュールされたCPR救助動作モードに自動的にシフトしてもよい。それぞれの動作モードにおいて、たとえCPR関係のノイズがあってもショック可能な心臓リズムを判別するよう動作可能なECG解析アルゴリズムが用いられる。

【0018】

進行中のCPR圧迫期間の間に背景で走るECG解析アルゴリズムは、潜在的には、ECGデータの非常に長いシーケンスを解析することができる。データは典型的には諸時間セグメントにおいて配置される。ここで、そのようなECG解析モデルは、CPR期間の間にその解析判断を変えることがありうるということが認識される。ショック取り消し決定（shock reversal decision）は、たとえば、真に変化する心臓リズムから、あるいはモデルの根底にある累積した感度および特異性から発する誤った指示により、帰結することがありうる。このように、発明者は、モデルの堅牢性を高め、ショック可能な心臓リズムからショック可能でない心臓リズムへの真の転換の最も確からしい条件を捕捉するために、ショック決定が覆されうる条件を動的に制御することが望ましいことを認識するに至った。

10

20

30

40

50

【課題を解決するための手段】

【0019】

よって、本発明の原理に基づき、発明者は、結果として、ECG解析アルゴリズムによってなされるショック決定の取り消しを許容する新規な装置および方法を開発した。

【0020】

AEDであって、該AEDはたとえば、ECG信号の入力と、聴覚的指示出力および視覚的ディスプレイの少なくとも一方を有するユーザー・インターフェースと、ショック送達回路と、前記入力と通信し、前記入力からCPR関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能な心臓リズムを判別するよう動作可能なECG解析器と、連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードの両方を含むCPR救助プロトコルに係した指示(instructions)を記憶するメモリと、前記ショック送達回路、前記ECG解析器および前記ユーザー・インターフェースと通信するプロセッサとを有するAEDが記述される。前記プロセッサは、当該AEDを連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいて動作させるよう動作可能であり、さらに、前記ユーザー・インターフェースを介してユーザーに対して指示を発するよう動作可能である。

10

【0021】

連続CPR救助動作モードで動作しているときは、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判別したら、プロセッサは電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、次いですぐに、ユーザー・インターフェースを介して該送達のためにCPRを停止するよう指示を発する。スケジュールCPR救助動作モードで動作しているときは、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判別したら、プロセッサは電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、所定期間の中断できないCPRの後に、ユーザー・インターフェースを介して該送達のためにCPRを停止するよう指示を発する。プロセッサは、プロセッサが連続CPR救助動作モードで動作している場合にのみ、決定を自動的に覆すよう動作可能である。プロセッサは、「ショックが助言される」以外の設定された数の逐次的な判定、たとえば三回の判定に基づいて、ショック決定を取り消すよう構成されてもよい。本発明のさらなる実施形態によれば、アーミングされた動作モードにおいてAEDを制御するプロセッサをも含むAEDおよび方法であって、該AEDはすぐにショックを送達するよう用意されるものが記述される。該アーミングされたモードからショックが実際に送達されない場合には、プロセッサは、好ましくは約30秒のある固定時間後に、アーミングされたモードを終了するよう構成されてもよい。他の実施形態は、ショック取り消し決定についてユーザーに報知するためのユーザー・プロンプト機能を含む。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】従来技術に基づく、除細動器および心臓救助の際のその使用を示す図である。

【図2a】CPR圧迫からのノイズ・アーチファクトが存在するときにECGを解析するための本発明のアルゴリズムの一つのプロセス・フロー実施形態を示す図である。

【図2b】本発明のある実施形態に基づく、解析されたECGからショック可能な心臓リズムを判別するためのプロセス・フローを示す図である。

【図3】本発明に基づく、ECG信号からCPRアーチファクトおよび他の信号ノイズを除去するための一組のフィルタの周波数特性を示す図である。

40

【図4】本発明のある実施形態に基づく、図3に示されるフィルタの一つからの例示的なECG出力バッファを示す図である。

【図5】本発明のある実施形態に基づく、破損したECG信号をVFまたは未決として分類するための例示的な二次元判断面を示す図である。

【図6】本発明に基づく体外式除細動器の機能ブロック図である。

【図7】本発明に基づく装置の充電状態を示す例示的な視覚的ディスプレイを示す図である。

【図8】本発明のある実施形態に基づく、AEDの外面のユーザー・インターフェースを示す図である。

50

【図 9】本発明のある実施形態に基づく、連続CPR救助モードを示すプロセス・フローを示す図である。

【図 10】本発明のある実施形態に基づく、スケジュールCPR救助モードを示すプロセス・フローを示す図である。

【図 11】救助の進行に基づいて連続およびスケジュールCPR救助モードの動作の間で自動的にシフトする心臓救助プロトコルを示すプロセス・フローを示す図である。

【図 12】連続CPR救助モードの動作における心臓救助の間に提供されるオーディオおよび視覚的情報のタイムライン図である。

【図 13】スケジュールCPR救助モードの動作における心臓救助の間に提供されるオーディオおよび視覚的情報のタイムライン図である。

【図 14】救助の進行に基づいて二つのECG解析アルゴリズムの間で自動的にシフトする心臓救助プロトコルのためのプロセス・フロー実施形態を示す図である。

【図 15】心臓救助の進行に基づいて二つのECG解析アルゴリズムの間でシフトするための詳細なプロセス・フロー方法を示す図である。

【図 16】心臓救助の間に電気療法を与えることを優先してCPRを打ち切るための方法を示すフローチャートである。

【図 17】a、b、c、dは、ユーザー入力ボタンと、AED動作の基礎的な状態に関する情報および前記ボタンに隣接して配置されるコンテキスト依存ラベルを表示する視覚的ディスプレイとの実施形態を示す図である。

【図 18】aはカスタム（連続）CPR動作モードの間に使うためのショック取り消しプロトコルを示し、bはスケジュールCPR動作モードの間に使うためのショック取り消しプロトコルを示す。

【図 19】CPR圧迫の長い期間にわたるECG解析アルゴリズムの特異性の改善に関する本発明の恩恵を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

最適化された不整脈認識技術（ART）（Optimized Arrhythmia Recognition Technology）と呼ばれる本発明のショック助言アルゴリズムは、概括的には上述したウェーブレット変換解析の原理をECG信号のストリームに適用するが、代わりに、ウェーブレット変換を一連の固定周波数帯域通過フィルタで置き換える。帯域通過フィルタの組は好ましくは、伝統的なモルレ・ウェーブレットを生成するために使われるガウス窓のような形状の周波数窓をもつよう構築される。

【0024】

ARTアルゴリズムは、破損している可能性のあるECG信号の、比較的高周波数の成分を選択的に通過させることによって、CPRアーチファクトに関係したノイズを抑制する。ARTは、CPRおよび整った心臓リズムは約1ないし2Hzの同様の反復レートで生起することがある一方、典型的なCPRノイズはその信号中に比較的小数の高周波数成分をもつ、すなわち、信号は丸められた波形となる傾向があるという、発明者の認識に基づく。心臓活動は、単一サイクルにわたる心臓の急速な分極および脱分極のため、比較的小数の高周波数成分をもつ傾向がある。ARTによって捕捉され、解析されるのは、これらの高周波数成分である。

【0025】

ここで、図面に目を転じると、図 2 aは、CPR圧迫からのノイズ・アーチファクトが存在するときにECGを解析するための本発明のARTアルゴリズム 200のプロセス・フロー実施形態を示している。段階 202では、本方法はまず、ECG信号を、好ましくは、患者の皮膚と電気的に接触して配置されている二つ以上の電極から受領する。ECG信号は時間変動する電圧であり、その源は患者の心臓および可能性としては患者に加えられるCPR圧迫によって誘起される電圧である。信号は、患者の身動きまたは動き、外部電気ノイズなどといった、患者の外部の他のアーチファクト信号をも含むことがある。ECG信号は好ましくは、信号データのストリームにデジタル化される。

【0026】

フィルタリング段階206において、デジタル化されたECG信号ストリームはARTフィルタリング・アルゴリズムを通じて処理される。ここで、信号ストリーム中の各データ点は、第一ないし第四の並列なフィルタリング段階206、206、206、206において、それぞれ異なる帯域通過特性をもつ第一ないし第四の並列なフィルタの組を通じてフィルタリングされる。各フィルタは好ましくは有限インパルス応答フィルタである。フィルタの数および各フィルタの帯域通過特性は、本発明の範囲内でいくらか異なることができる。

【0027】

ARTフィルタのある好ましい構成306は次のようなものであり、図3に示されている。四つの基本フィルタが採用されてもよく、それらは概括的には図2aの対応するフィルタ段階206に当てはまる。FLATS 306 と呼ばれる一つおよびCLAS1 306 と呼ばれる別の一つは、ECG信号の、より高い周波数成分を通過させる傾向があり、1)心室細動を不全収縮(asystolic)リズムから区別する；2)心室細動を整った心臓活動から区別する；3)心室細動を不全収縮リズムおよび整った心臓活動から区別するための特徴を呈してもよい。FLATS 306 およびCLAS1 306 はいずれも、CPRアーチファクトに関連する周波数でのデータを減衰させる傾向があり、それらの出力は、CPR圧迫ノイズ信号から分離されている心臓情報のものである。図3の例解・例示的实施形態で見て取れるように、FLATS 306 は約35Hzの中心周波数をもち、CLAS1 306 は約25Hzの中心周波数をもつ。CLAS5 306 は電波周波数(RF: radio frequency)ノイズを拒否するよう構成されている。CLAS4 306 は、ある種のアーチファクトによって引き起こされる、たとえば輸送(transportation)、筋収縮、電波周波数干渉などに起因するVFの偽陽性指示を拒否するために有用な、より低い周波数成分を通過させるよう構成されている。

【0028】

好ましい構成では、デジタル化されたECG信号入力、四つのフィルタリングされたECG信号ストリーム出力を生じる。

【0029】

図4から見て取れるように、フィルタリングされた信号には多くの振動が存在する。よって、バッファには多くの0およびほぼ0のサンプルがある。これらの効果を除去するために、該データに対して追加的な包絡フィルタが任意的に適用されてもよい。局在化した0および非0を除去するためである。図4は、CLAS1 フィルタ306の振動する出力402に対する効果および任意的な包絡フィルタリング段階405を示している。

【0030】

バッファリング段階204では、フィルタリングされたECG信号データの各ストリームは逐次的な時間セグメント、すなわちバッファECG1 ECG2 ... ECGiにセグメント分割される。ある好ましい構成は、3.5秒の長さの重複しない隣り合うバッファである。一つのサンプリング・レートは250サンプル毎秒であり、これはバッファ当たりECGの875サンプルと等価である。時間セグメント長およびサンプリング・レートはあらかじめ決定されており、本発明の範囲内で変わりうる。各バッファからのデータ点のそれぞれは、入力および基礎になるフィルタに依存した値をもつ。CLAS1についてのフィルタリングされたECGバッファ・データ・セットの例が図4に示されている。

【0031】

バッファリング段階204がフィルタリング段階206の後に行なわれることが好ましく、有利である。バッファリングに先立ってフィルタリングすることにより、本方法は、各バッファのエッジにおけるフィルタ過渡成分を避ける。こうしなければ、本方法は、より長い、重なり合うバッファを必要とすることになる。それはより長い解析時間を必要とし、患者の転帰に対する緩慢な効果も付随する。

【0032】

段階208では、フィルタリングされたECGバッファのそれぞれにおけるデータが閾値

10

20

30

40

50

と比較される。スコアと呼ばれる、そのフィルタリングされたECGバッファについての閾値以内にはいるデータ点の数が、次いで、解析段階 210 によって使うために計算される。むろん、データ点の数に対するいかなる数学的な等価物、たとえば割合または比率が、この方法段階の範囲内で代用されてもよい。この例解の目的のために、FLATSフィルタについてのフィルタリングされたECGバッファについてのスコアがFLATSスコアと示されている。CLAS1についてのフィルタリングされたECGバッファについてのスコアはCLASスコアと示されている。よって、図 2 a は、閾値比較段階が、並列なフィルタリング段階のそれぞれについての閾値比較、すなわち第一ないし第四の並列な閾値比較段階 208、208、208、208 を含むことを示している。

【0033】

フィルタリングされたECGバッファ・スコアのそれぞれについての閾値には、いくつかの仕方で到達できる。それらの決定は、本発明の範囲内にはいる。閾値は固定、たとえばあらかじめ決定されたものであってもよく、あるいは適応的であってもよく、たとえば特定のバッファにおけるデータ点全部の平均値に基づいて計算される。たとえば、FLATSバッファ・データ・セットは、固定した閾値に対してスコア付けされてもよく、CLASバッファ・データ・セットは適応的な閾値に対してスコア付けされてもよい。

【0034】

解析する段階 210 は、フィルタリングされたECGバッファ・スコアを所定の判断面と比較することによって始まる。CPR破損ノイズをもつECG信号データのデータベースを使って構築される判断面は、バッファ・スコアの所与の組が「VF」を示すか「未決」すなわちVF以外を示すかを定義する。CLASおよびFLATS次元での判断面の一例が図 5 に示されている。その例では、判断面 510 は、CLASスコアの一つとFLATSスコアの対応する諸対から構築される。判断面 510 内にはいるスコア対はVF条件を示す。判断面 510 の外部になるスコア対は未決条件を示す。より正確なVF判定を作り出すために、所望に応じて追加的なフィルタリングされたECGバッファについての閾値を使って、判断面の追加的な次元が加えられてもよい。ここでは二つの次元のみが示されているが、他のCLASスコアも組み込む判断面について三つ以上の次元が使われてもよい。

【0035】

解析する段階 210 は、VFかVF以外かを判定するために、特定の心臓信号特性を表わす二つ以上のバッファ・スコアを判断面と比較することによって進行する。図 5 に示した例については、CLAS/FLATSスコアの例示的な対が 520 に示されており、これはVFを指示する。判断面 510 の外、たとえば上および/または右にくる値対 530 は、未決、すなわちVF以外の条件を示す。

【0036】

それぞれのもとの時間セグメント分割されたECGバッファは、このように、「ショックが助言される」、すなわちVFに対応するまたは「未決」、すなわち「VF以外」に対応するとして示されることができる。ひとたびECGバッファがショックが助言されるか未決として判定されると、ARTは捕捉する段階、得る段階、フィルタリングする段階および解析する段階を、「次のECGバッファを選択」段階 212 において示されるように、時間シーケンスにおける次のECGバッファについて繰り返す。繰り返すプロセスは、それぞれの新たなバッファをそれまでの諸バッファと組み合わせてVFの存否の全体的な連続的な判定を生成する追加的な方法を可能にする。

【0037】

上記の方法は、CPRの適用の間にショック決定を安全に行なうのに十分な正確さをもって、「手を放す」時間の間の解析のさらなる確認を必要とすることなく、VFを識別することが示されている。CPRで汚染されたECGの単一のバッファについてのVFに対するARTの感度は、70%を超えることが実証されている。すなわち、ARTは真のVFを生起のうちの70%より多く検出する。同様に、ARTの特異性は、ECGの単一のバッファについて95%を超えることが実証されている。すなわち、「VF以外」の生起の95%より多くから、偽陽性VF指示を生成しない。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

「静かな」期間の間のART性能が既存のPASアルゴリズムで実証済みの性能に近づくことも注意しておいてもよいであろう。CPRアーチファクトで汚染されていないECGデータでのVFに対するARTの感度は、同様のデータに対するPASの約94%に比べ、80%を超える。「クリーンな」ECGのバッファでの偽VFに対するARTおよびPASの特異性はほぼ同一である。

【 0 0 3 9 】

ここで図 2 b に目を転じると、方法が続いている。本方法のある好ましい実施形態は、上述した段階 2 0 2 ~ 2 1 2 を、以下の数段落で述べる段階とは別個のDSPのようなプロセッサで実行されるものとして含む。そのような構成は、各ECGバッファが、ECG信号ストリームからの分類データのストリームのみを主として必要とするショック判断および制御プロセッサとは比較的独立に、順に解析され、VFまたは「未決」として分類されることを許容する。本方法のもう一つの好ましい実施形態は、処理の複数のコンポーネントへのさらなる分離を含む。たとえば、段階 2 0 2 におけるECG信号入力のデジタル化はASICのようなフロントエンド・チップにおいて扱われることができ、デジタル化されたECG信号ストリームをフィルタリングして複数の別個のフィルタリングされたストリームにするためにデジタル・ストリームはDSPに入力されることができる。次いで、さらにもう一つのプロセッサがそれらのフィルタリングされたストリームを、最終的な分類、判断および応答処理機能のために受領する。これらの機能について以下の段落で述べる。

【 0 0 4 0 】

解析する段階 2 1 0 においてECGバッファからVFが判別される場合、すなわち「ショックが助言される」帰結の場合には、基礎になるECGリズムは一般に、ショック可能な心臓リズムであると想定される。だが、VF判別に対する最適な応答は、単に、電気療法を提供するよう基礎になる装置を準備することではないことがある。その代わり、進行中の心臓救助を不相応に乱さない何らかの仕方で、確認判定を得る、あるいは判定をユーザーに伝達することが好ましいことがある。こうして、別個の判断する段階 2 1 4 がこれらの目的のために保証され、図 2 b では解析する段階 2 1 0 から入力を受けるものとして示されている。そのような状況の例は以下の段落において与えられる。

【 0 0 4 1 】

ARTは、数分の長さのCPR期間の間に複数のECGバッファを逐次的に解析するので、VFの進行中の患者条件に対する累積された感度は高まる。すなわち、真のVF条件を検出する可能性が高まる。だが、累積された特異性が低下することも予期される。すなわち、「未決」条件をVFと間違える可能性が高まる。この比較的長い時間期間にわたって全体的な方法の特異性を受け入れ可能なレベルに維持するために、時間的に連続的なECGデータ・バッファでのVF / 未決判断からショック判断をするために最適な複数バッファ規則が開発される。のちの第二の所定の時間セグメントのECGバッファの繰り返される第二の解析する段階 2 1 0 が判断する段階 2 1 4 に提供される。すると、判断する段階 2 1 4 はその最終判断を、さらに第二の解析する段階にも基づかせる。

【 0 0 4 2 】

たとえば、解析する段階 2 1 0 は、三つの時間的に連続するECGバッファがVFを示す場合にのみ心臓リズムがショック可能であると判定してもよい。そうでない場合には、解析する段階はショック可能でないリズムを示す。これらの規則のもとで、ARTは、CPRの長い期間にわたる > 95%の特異性を維持する一方、感度が > 70%に留まることが示されている。いくつかの場合には、感度は95%を超えることができ、特異性は98%を超えることができる。そのような性能は、CPR期間の間にショック判断をするために受け入れ可能である。まとめると、判断する段階 2 1 4 は本質的には、VF / 未決ECGバッファの進行するストリームを受け取るところ、段階 2 1 4 は基礎になる装置が除細動ショックの送達に動作可能に進むべきであるという最終決定のために前記規則を適用する。

【 0 0 4 3 】

ディスプレイ上での視覚的グラフィックまたはテキスト・メッセージ、光信号または微妙な可聴信号のような、表示する段階 2 1 5 が、前記決定に際してすぐ開始されてもよい

10

20

30

40

50

。好ましくは、表示する段階 2 1 5 は、装置が電気療法を送達するために完全に用意ができる前にすでに、ただしショック送達のために装置の準備ができるまではCPR圧迫を続けることからユーザーの気を散らさない邪魔にならない仕方で、提供される。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を提供しないことが好ましいことがありうるいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがある。

【 0 0 4 4 】

判断する段階 2 1 4 からのショック可能なリズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に回答して、アーミング段階 2 1 6 が始まる。アーミング (arming) 段階 2 1 6 は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなっているもよい。アーミング段階 2 1 6 は、アーミング段階が始まったという可聴なおび／または視覚的なインジケータを、ショック送達のために準備完了に向けての進行に関する何らかの指標とともに、含んでいてもよい (段階 2 1 7)。たとえば、視覚的ディスプレイ 7 0 0 上での動的な棒グラフの印 7 2 0 が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの進行する充填を示してもよい。ディスプレイ 7 0 0 上のテキスト・メッセージ 7 1 0 も充電が進行中であることを示していてもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECG表示 7 3 0 が表示されてもよい。図 7 は、そのようなディスプレイ 7 0 0 のある例示の実施形態を示している。可聴進行インジケータが、周波数が上昇し、完全充電状態に達したときに止まる連続トーンを含むことができる。

【 0 0 4 5 】

アーミング段階 2 1 6 の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができている。アーミング後、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト 2 1 9 を自動的に発する段階が行なわれることが好ましい。スピーカー 8 3 0 からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト 8 2 0 おび／またはディスプレイ指標 8 0 2 が、ショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース 8 1 8 上でのこれらのインジケータの例について、図 8 を参照。AEDの場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタン 8 9 2 を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階 2 1 9 で、プロンプト発生後、すぐに自動的にショックが送達されうる。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階 2 1 9 における「CPRを止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

【 0 0 4 6 】

いくつかの状況では、段階 2 1 9 においてCPRを止めるようにとのユーザー・プロンプトを発するのを、ある最小量のCPRが提供されるまで遅らせることが望ましいことがある。たとえば、ショックを送達する前に少なくとも30秒の中断されないCPRを実施することが望ましいことがある。そのような最低限のCPR時間を保証するために、本発明の方法に任意的な遅延段階 2 1 8 が組み込まれてもよい。

【 0 0 4 7 】

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階 2 2 2 においてCPRを再開するよう自動的に促されてもよい。装置は任意的に、段階 2 2 0 において、電気療法の送達を検出できるようにされていてもよい。送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。次いで、本方法は、心臓救助の状態に応じて、捕捉する段階、得る段階、フィルタリングする段階および解析する段階に戻る。

【 0 0 4 8 】

上記の方法段階は、CPRが、電気療法を送達する瞬間まで続けられ、その後すぐにCPRを再開することを許容する。その結果、心臓救助の間の「手で触れている」時間の割合が増大し、その結果、全体的な処置の有効性が改善される。「手を放して」のECG解析を待つアイドル時間を本質的になくすことができ、それによりCPRを休止すると実に素速く起こ

10

20

30

40

50

る血圧および血流の喪失を回避できる。これらの恩恵は、本方法がCPR期間中のVFへの復帰を処置できることとともに、実現できる。再細動が起こった場合、本方法は単にVFを検出し、進行中のCPR圧迫の途中で電気療法のための準備をする。

【 0 0 4 9 】

本発明の方法によって他の利点が与えられる。発明者は、ウェーブレットの代わりにフィルタを使うことは、VFについて解析するために必要とされる計算負荷をいくらか軽減し、電源線ノイズまたは同様の高周波数ノイズによる干渉をより効果的に抑制することを発見した。このように、上記方法段階の大半は、ECG信号ストリームを受領し、該ストリームを処理し、次いで連続的な、時間整列された、変換されたECGデータ・ストリームを出力するよう構成された単一のデジタル信号プロセッサ（DSP）において達成できる。DSPは、AEDにおいて最終的なショック判断および送達シーケンスを制御する第二のプロセッサと並列に動作することができる。また、一連のフィルタは、DCオフセット、50Hzおよび60 Hzの外部電源線ノイズによって誘起される信号の、より堅牢な拒否をも提供するよう簡単に調整されることができる。

【 0 0 5 0 】

上記の方法は、体外式除細動器のような医療装置において実装できる。図 6 は、本発明の実施形態に基づく体外式除細動器 1 0 の機能的なブロック図である。除細動器 1 0 は、CPRを含む心臓救助の間に使うために意図されているAEDとして構成されている。それは、小さな物理的サイズ、軽い重量および高度なトレーニング・レベルのないまたはそうでなくてもまれにしか除細動器 1 0 を使わない人員によって操作されることのできる比較的単純なユーザー・インターフェースのために設計される。本発明の本実施形態は、AEDでの応用に関して記述されるが、他の実施形態は異なる型の除細動器、たとえば手動除細動器、全自動除細動器およびパラメディックもしくは臨床除細動器 / モニターにおける応用を含む。

【 0 0 5 1 】

除細動器 1 0 は、たとえば患者に接続されている二つ以上の電極 1 6 からECG信号の入力 1 2 を受け取る。ECGフロントエンド回路 1 4 は、コネクタ・プラグおよびソケットなどを介して入力 1 2 と電氣的に連通している。ECGフロントエンド回路 1 4 は、患者の心臓によって生成された電氣的ECG信号を増幅し、バッファリングし、フィルタリングし、任意的にデジタル化して、デジタル化されたECGサンプルのストリームを生成するよう動作する。デジタル化されたECGサンプルはコントローラ 3 0 に提供される。コントローラ 3 0 は、DSPおよびARMプロセッサを組み合わせるプロセッサであってもよい。一つの例示的なコントローラは、テキサス・インスツルメンツ・インコーポレイテッド社によって製造されるアプリケーション・プロセッサのファミリーである。本装置のある実施形態では、DSPは、ARTプロトコルのもとでの先述したフィルタリングのすべてを実施し、次いで、フィルタリングされたECGデータの複数のストリームをARMプロセッサに渡す。ARMは、デジタル化されたECG信号データのストリームを、所定の時間に対応する諸セグメント（諸バッファ）にバッファリングする。ARMは、VF、ショック可能なVTまたは他のショック可能なリズムを検出するために、フィルタリングされたECGデータに対して転帰分析（outcomes analysis）を実行する。本発明によれば、ARMは、患者に最も有益な処置方式を決定するために転帰分析を使う。DSPおよびARMのこれらのコントローラ 3 0 部分は、上記の方法段階 2 0 2 ないし 2 2 2 において述べたECG解析器 3 2 として一緒に動作する。むしろ、本発明の範囲は特定のDSP/ARM構成に限定されない。上記および下記の機能は、等価に、単一のプロセッサにおいて実装されるか、あるいは複数のプロセッサの間で分散される。

【 0 0 5 2 】

ECG解析器 3 2 は、約70%より大きい感度および約95%より大きい特異性をもってCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能なリズムを判別することができる解析アルゴリズムを組み込む。ECG解析器の精度は、CPR圧迫ノイズが存在するときに入力信号の心臓状態を安全かつ効果的に評価するのに十分である。一つのそのよう

な解析アルゴリズムは先述したARTである。

【0053】

ECG解析器32が、除細動ショックの必要性を示す、処置方式の上記決定と組み合わせられたショック可能なリズムを判別する場合、プロセッサ34は、ECG解析器32の出力に応答して、HV（高電圧）充電回路60に、ショックを送達するための準備としてHVエネルギー蓄積源70を充電するよう信号を送る。HVエネルギー蓄積源70が完全に充電されたら、プロセッサ34は、CPR圧迫を与えるタスクから電気療法を送達するタスクにユーザーの注意を向け直すために、ユーザー・インターフェース818（図8）上のショック・ボタン92に、点滅を開始するよう指令する。

【0054】

より詳細に後述するように、プロセッサ34は、ショック可能な心臓リズムの検出に際してすぐに、すなわち連続動作モードで、除細動ショックのための前記準備を開始し、装置がアーミングされたらすぐに電気療法のためにCPR圧迫を中断するよう指示を発することができる。あるいはまた、プロセッサ34は、CPR圧迫の所定の期間の終わりに先立って除細動ショックのための準備を開始することができ、前記所定の期間の終わりと同時に電気療法の即時の送達を指示することができる。この後者のモードはスケジュール・モードと呼ばれる。

【0055】

連続モードでもスケジュール・モードでも、プロセッサ34は、CPRを止め、除細動ショックを送達するためにショック・ボタンを押すよう聴覚的プロンプトを発するようユーザー・インターフェース18を制御する。これらのプロンプトは、CPRを止めることとショック・ボタンを押すことの間の遅延が最小にされるよう、一緒に、素速く発されるべきである。ユーザー・インターフェース18は同様に、プロセッサ34が除細動ショックが送達されたことを、たとえばボタン押下、HV蓄積回路からの電流などを感知することによって感知した後できるだけ早く、オーディオ・スピーカー20を介して、CPRを再開するよう聴覚的プロンプトを発するべきである。対応する視覚的プロンプトが、上記聴覚的プロンプトと同時に発されてもよい。

【0056】

ユーザーがユーザー・インターフェース818上のショック・ボタン92を押すとき、除細動ショックがHVエネルギー蓄積源70からショック送達回路80を通じて送達される。ある好ましい実施形態では、ショック送達回路80は、AEDの出力を介して、生のECG信号を受信するのと同じ電極16に電氣的に接続される。

【0057】

プロセッサ34は、装置におけるユーザー・インターフェース（UI）出力機能の制御をも提供する。ユーザー・インターフェース18は、心臓救助プロトコルの進行を通じてユーザーを案内するための主要な手段であり、よって聴覚的な指示出力および視覚的ディスプレイの少なくとも一方を含む。特に、ユーザー・インターフェース18は、救助の状態、救助において取られるべき次のステップについての指示に関し、あるいは判別されたショック可能な心臓リズムに応じた指示に関して、ユーザーに聴覚的な言葉またはシグナルのプロンプトを発するためのオーディオ・スピーカー20を有していてもよい。ユーザー・インターフェース18は、ピーパー24を介して可聴な情報を伝達してもよい。ユーザー・インターフェース18はまた、ディスプレイ22上で視覚的テキストまたはグラフィックな表示を提供してもよい。ユーザー・インターフェース18、押すべきボタンまたはグラフィックに隣接して点灯しうる点滅光LED 26を介して視覚的な情報を提供してもよい。好ましくは、プロセッサ34は、これらの手がかりのそれぞれが、ユーザーの所望される応答を最適化する仕方で提供されるように、ユーザー・インターフェースを制御する。同じ情報に関する可聴な手がかりおよび視覚的な手がかりは、一方または他方の手がかりが所望される応答を損ないうる場合には、同時に発される必要はない。たとえば、プロセッサ34は、何らの命令も発する前に、HV蓄積源をアーミングされた状態に完全充電するよう充電回路を制御してもよい。あるいはまた、プロセッサ34は、スピーカー20

10

20

30

40

50

上で関係する聴覚的な指示を発する前に、視覚的ディスプレイ 22 上でショック可能な心臓リズムの判別を示すようユーザー・インターフェースを駆動してもよい。再び図 7 を参照するに、プロセッサ 34 は、スピーカー 20 上で関係した聴覚的指示を発する前に、HV 充電回路の状態を指示するようユーザー・インターフェースを駆動してもよい。

【0058】

コントローラ 30 を動作させるためのソフトウェア命令が、オンボード・メモリ 40 に配置されている。不揮発性メモリ内の命令は、ART アルゴリズムのためのアルゴリズム、PAS のためのアルゴリズム、CPR 圧迫を与えるための期間を含む CPR 救助プロトコルのための指示、複数のユーザー種別のための UI 構成などを含んでいてもよい。揮発性メモリが、装置自己試験のソフトウェアで具現された記録、装置動作データおよび救助イベントのオーディオおよび視覚的記録を含んでいてもよい。

10

【0059】

図 6 に示される除細動器の他の任意的な特徴は、さまざまなボタン（たとえば「電源投入」、「ショック」）から信号を受け取るシステム・モニタ・コントローラを含み、ピーパーおよび LED 光のための信号を提供する。ボタンおよびセンサーの状態変化が、通信インターフェースを通じてプロセッサ 34 に伝送し返される。この特徴は、ボタン作動による覚醒感知および準備完了状態出力をもつ非常に低電力の待機動作を可能にする。

【0060】

図 8 は、図 6 の機能的なブロック図のユーザー・インターフェース 18 に概括的に対応する AED 800 の外側表面上のユーザー・インターフェース 818 の構造的な実施形態を示している。ユーザー・インターフェース 818 は、心臓救助の状態に関するグラフィックなおよびテキストの情報を提供する視覚的ディスプレイ 802 を含んでいてもよい。ユーザー・インターフェース 818 は、聴覚的および可聴プロンプトを発するスピーカー 830 をも含んでいてもよい。LED 840 が、準備完了または誤動作についての光に基づくシグナルを提供してもよい。ユーザー・インターフェース 818 は、救助の状態または装置の構成設定に依存して機能が変化する、第一、第二および第三の構成設定可能なボタン 854、856、858 をも含んでいてもよい。構成設定可能なボタンの機能はさらに、視覚的ディスプレイ 802 上に表示されるコンテキスト依存ラベル 804、806、808 によって示されてもよい。たとえば、装置が高度な動作モードのために構成設定されている場合には、ディスプレイ 802 は、隣接する構成設定可能なボタン 854 が「解析」ボタン 94 として構成設定されていることを示してもよい。解析ボタン 94 は、進行中の救助プロトコルを打ち切るよう動作してもよい。打ち切りは、CPR 期間をただちに休止し、除細動器を、電気療法をすぐ送達するために準備する。解析ボタン 94 およびその機能の実施形態はのちにより詳細に述べる。

20

30

【0061】

本発明の好ましい実施形態は、CPR 救助プロトコルにおいて動作する除細動器 10 を有する。該動作は、CPR 圧迫を提供することと電気療法を送達することとの間の、装置によって引き起こされる遅延がなくされることを特徴とする。この結果を達成するために、CPR 圧迫によって誘起される動きに関係した信号ノイズが存在するときでも不相応な偽警報なしにショック可能な心臓リズムを正確に判別できる、上記のような ECG 解析アルゴリズムが組み込まれる。ART はそのようなアルゴリズムである。ART は、CPR 圧迫が適用されている間の、ショック可能な心臓リズムのバックグラウンド検出、HV 蓄積回路の充電および装置のアーミングを許容する。すると、除細動器は、CPR 圧迫の休止と同時にショックを送達する準備ができています。

40

【0062】

本発明の方法および装置によって可能にされる動作モード

上記のような除細動器は、いくつかの異なる動作モードのいずれかで構成設定されることができる。これら新規の動作モードは、本発明の解析方法の結果として可能になる。これらの動作モードは、本発明の装置において本発明の方法を採用するときには生じうるさまざまな新たな問題に対処する。

50

【 0 0 6 3 】

各動作モードは、除細動器メモリ 4 0 に事前にロードされてもよい。心臓救助の前に、装置の管理者またはユーザーが、装置セットアップの間に所望されるモードを選択することができる。特定のモードは、地元の救助プロトコルおよび / またはその場所の医療監督者の選好に従って選択される。

【 0 0 6 4 】

連続CPR動作モード

図 9 は、連続CPR救助動作モード 9 0 0 のある実施形態を示している。除細動器が連続モードに構成設定されているとき、ARTがVFを検出しプロセッサがショック決定をするときはいつも、そのプロセッサは常に除細動ショックを開始する。以下の記述のコンテキストでは、用語「連続」(continuous)は、ショック可能なリズムが検出されるときはいつも除細動療法をすぐ適用するということを意味するものとみなされる。この特定の動作モードは、「CPRを通じた解析カスタム」モードと称されてもよい。

【 0 0 6 5 】

段階 9 0 2 で連続CPR救助動作モードにはいり、ここでARTアルゴリズムがECGバッファのストリームを評価することを開始する。CPR圧迫はこの時点で進行中であってもよいが、このモードに必須ではない。プロセッサは、段階 9 0 4 でショック判断を決定し、「ショックが助言される」条件を判別したら、プロセッサは、電気療法を送達するために除細動器の準備を開始する。よって、本方法は図 2 b の段階 2 1 5 ないし 2 2 2 で述べたのと同様に進行する。

【 0 0 6 6 】

該判別に際してすぐに、ショック妥当表示段階 9 1 5 が開始されてもよい。たとえば、ディスプレイ上での視覚的なグラフィックまたはテキスト・メッセージ、光シグナルまたは微妙な可聴シグナルによる。好ましくは、ショック妥当表示段階 9 1 5 は、装置が電気療法を送達するための準備が完全にできる前に、ただし、装置がショック送達のために準備完了するまでは継続中のCPR圧迫からユーザーの注意を逸らさない邪魔にならない仕方で、提供される。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を与えないことが好ましいことがありうるいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがある。

【 0 0 6 7 】

判断する段階 9 0 4 からのショック可能な心臓リズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に回答して、アーミング段階 9 1 6 が始まる。アーミング (arming) 段階 9 1 6 は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなっている。アーミング段階 9 1 6 は、アーミング段階が始まったという可聴なおよび / または視覚的なインジケータを、ショック送達のための準備完了に向けての進行に関する何らかの指示とともに、アーミング進行表示段階 9 1 7 において含んでいてもよい。たとえば、視覚的ディスプレイ 7 0 0 上での動的な棒グラフの印 7 2 0 が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの漸進的な充填を示してもよい。ディスプレイ 7 0 0 上のテキスト・メッセージ 7 1 0 も充電が進行中であることを示してもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECGディスプレイ 7 3 0 が表示されてもよい。図 7 は、そのようなディスプレイ 7 0 0 のある例示的实施形態を示している。

【 0 0 6 8 】

アーミング段階 9 1 6 の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができている。アーミング完了後すぐに、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト 9 1 9 を自動的に発する段階が行なわれることが好ましい。スピーカー 8 3 0 からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト 8 2 0 および / またはディスプレイ指標 8 0 2 が、即時のショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース 8 1 8 上での

これらのインジケーターの例について、図 8 を参照。AED の場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタン 8 9 2 を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階 9 1 9 で、プロンプト発生後すぐに自動的にショックが送達される。全自動 AED は、電極インピーダンス監視または CPR に関係した信号ノイズ・アーチファクトの不在を判別する解析アルゴリズムの使用といった方法を使って、オペレーターが患者に触れていない時を判別して、自動的にしかるべくショックを送達してもよい。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階 9 1 9 における「CPR を止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

【 0 0 6 9 】

10

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階 9 2 2 において CPR を再開するよう促されるべきである。手を放す時間を最小にするためである。装置は任意的に、段階 9 2 0 において、電気療法の送達を検出できるようにされていてもよい。送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。

【 0 0 7 0 】

ショック・セットの完了について検査する任意的な段階 9 2 4 が、段階 9 2 2 後、ショック判断段階 9 0 4 に戻る前に、実行されてもよい。ショック・セット (shock set) とは、連続 CPR 救助動作モードの一つの期間内に送達される所定の回数の電気療法ショックである。所定の回数は、その場所での選好に従って医療管理者によって設定されてもよい。ショック・セット内のショックの好ましい数は 3 である。

20

【 0 0 7 1 】

ショック・セット完了検査段階 9 2 4 が、ショック・セットが完了したと判定する場合、本方法は、終了段階 9 2 6 において、連続 CPR 救助動作モードを抜ける。そうでない場合には、本方法は、連続モード終了判断段階 9 0 6 に進む。

【 0 0 7 2 】

判断段階 9 0 6 は、連続動作モードが所定の時間に達したかどうかを判定する。所定の時間は、1 分または 2 分であってもよく、あるいはその場所での選好に従って医療管理者によって他の所望される時間に設定されてもよい。その時間に達していれば、本方法は終了段階 9 2 6 において連続モードを抜ける。そうでない場合には、本方法は、次の ECG バッファ (単数または複数) の継続した解析のためにショック判断段階 9 0 4 に戻る。ループは、ショック・セットが完了するか、連続モード期間が完了するかのどちらかまで続けられる。

30

【 0 0 7 3 】

患者が電気療法に応答する場合、あるいは電気療法を全く必要としない場合には、連続モードで動作する AED は静かにバックグラウンドで解析を行ない、患者をチェックするまたは CPR を継続するよう適切な案内を定期的に提供する。AED ショック送達回路は不必要に充電されることは決してなく、よってバッテリー電力を節約し、動作時間を延ばす。このモードは、飛行中に非常に長い継続時間の心臓救助が時に経験される商業航空機での使用の際に、特に有益でありうる。

【 0 0 7 4 】

40

図 1 2 は、連続 CPR 救助動作モードの間に与えられる情報出力の図解を与えている。タイムライン 1 2 0 0 は、心臓救助における時間を表わす横軸に沿って三つの行を含んでいる。上の行 1 2 1 0 は装置の現在状態を示す。中間の行 1 2 2 0 は、現在状態での装置によって発される可聴プロンプトを示す。下の行 1 2 3 0 は、現在状態での装置ユーザー・インターフェース上に示されるディスプレイを示す。

【 0 0 7 5 】

配備状態 1 2 1 2 での救助の始まりにおいて、電極がまだ配備されていないことがありうる。「パッドをあてがう」との可聴プロンプト 1 2 2 2 および視覚的ディスプレイ 1 2 3 2 が、この状態において同時に与えられることが好ましい。ユーザーに、この必要なアクションを実行することを強調して指示するためである。

50

【 0 0 7 6 】

電極が配備されたのち、装置は、ECG信号を受信していることを感知し、「CPR中の解析」状態 1 2 1 4 にはいる。この状態では、効果的なCPRを提供することにおいてユーザーを支援するために、オーディオ指示およびタイミング信号 1 2 2 4 が、任意的な表示情報 1 2 3 4 とともに、与えられる。この時間の間、ECG解析器およびショック判別プロセッサは動作している。

【 0 0 7 7 】

装置がショック可能な心臓リズムを検出する場合、状態は充電およびアーミング状態 1 2 1 6 にはいる。だが、従来技術の装置とは異なり、本発明の装置は、ショックが助言されることおよび装置が療法を送達するために準備しつつあることの可聴な警告を全く与えないか、あるいははかすかに与えるだけである。その代わりに、CPR状態 1 2 2 6 でのCPR関係の指示が続く。この機能は、心臓救助に関してほとんど事前の経験のない一般ユーザーにとって特に有用である。ショックが助言されるという可聴プロンプトを控えることにより、装置は、ショックを受けることについて心配するかもしれない一般ユーザーが早まってCPR圧迫をやめることを防ぐ。代わりに、充電状態を示すために充電表示状態 1 2 3 6 において、邪魔にならない表示メッセージが提供されてもよい。図 1 2 で見て取れるように、進行中のCPRおよび装置充電状態は、テキストでまたはグラフィックにまたは何らかの組み合わせにおいてそこに表示されうる。

【 0 0 7 8 】

状態 1 2 1 7 において装置がアーミングされてショックを送達する準備ができているときにのみ、「ショックを送達」可聴プロンプト 1 2 2 7 において、ユーザーに対して可聴プロンプトが発される。このプロンプトと同時に、状態 1 2 4 0 においてショック・ボタンが点灯または点滅して、ユーザーの注意をボタンを押すことに引きつける。「患者から離れて、今ショック・ボタンを押してください」のような可聴な指示がこの状態において伝達される。

【 0 0 7 9 】

状態 1 2 1 7 においてショック・ボタンが押されたのち、ショック後状態 1 2 1 8 において、救助がすぐに再開される。「CPRを再開」するための可聴なプロンプト 1 2 2 8 が、ユーザーに圧迫を再開するよう指示する 1 2 3 8 での適切な表示とともに、ショック送達後、實際上可能な限り早く発される。次いで、別のショック可能なリズムが検出されるまで、あるいは検出される場合に、救助は状態 1 2 1 4 にループで戻る。

【 0 0 8 0 】

スケジュール動作モード

スケジュールCPR動作モードは、従来技術のAEDのユーザーにはおなじみのものに見えるが、実際には有意に異なる仕方で機能する。従来技術のAEDとは異なり、スケジュールCPR動作モードにおいて機能するAEDは、CPRの間にもECGを解析している。だがこのスケジュールCPR動作モードでは、AEDは、基礎になる感知された心臓リズムに関わりなく、CPRを中止するようプロンプトを発することを控える。所定の、中断されないCPR期間が行なわれた後にはじめて、装置はユーザーにCPRを止めてショックを送達するよう促す。AEDは、固定期間の終わりと同時に装置がショックを送達する準備ができているように、ショック可能なリズムの検出に際して、すぐに、あるいは期間の終わりの前の適切な時間に、電気療法のために装置を準備する。この準備は、CPR圧迫の間のノイズおよび混乱を減らすために、好ましくはバックグラウンドで行なわれる。以下の記述のコンテキストにおいて、用語「スケジュール(された)」は、たとえ所定の期間の間にショック可能なリズムが検出されたとしても該所定の期間の終わりまで除細動療法の適用を延期することを意味するものとみなされることができ。このモードは「CPRを通じた解析オン」とも称される。

【 0 0 8 1 】

図 1 0 は、スケジュールCPR救助動作モード 1 0 0 0 のある実施形態を示している。除細動器がスケジュール・モードで構成設定されているとき、そのプロセッサは、ARTがVFを検出し、プロセッサがショック決定をしたのち、除細動ショックの開始を遅らせる。電

10

20

30

40

50

気療法を送達するための装置のアーミングは、中断できないCPRの所定の期間の終わり近くまで遅らされる。

【 0 0 8 2 】

段階 1 0 0 2 でスケジュールCPR救助動作モードにはいり、ここで先述したように、ART アルゴリズムがECGバッファのストリームを評価することを開始した。AEDはこの時点では、CPR圧迫を加えるよう視覚的および聴覚的ユーザー・プロンプトをユーザー・インターフェースを介して提供していてもよいが、この初期条件はこのモードに必須ではない。

【 0 0 8 3 】

ECGバッファのART評価は、該ART評価からなされるショック判断とは区別される。たとえば、このスケジュールCPR救助モードでは、段階 1 0 0 2 における「未決」または「ショックが助言される」の個々のECGバッファ評価は、スケジュール・モード期間の最後の部分まで、療法送達目的のために度外視されてもよい。あるいはまた、これらの評価は累積されて、のちに、判断をするための期間において使われてもよい。

【 0 0 8 4 】

プロセッサは、段階 1 0 0 4 においてショック判断を決定する。段階 1 0 0 4 が「ショックが助言される」条件を判別したら、プロセッサは、電気療法を送達するために除細動器を準備するプロセスを開始する。

【 0 0 8 5 】

該判別に際してすぐに、ショック妥当表示段階 1 0 1 5 が開始されてもよい。たとえば、ディスプレイ上での視覚的なグラフィックまたはテキスト・メッセージ、光シグナルまたは非常にかすかな可聴シグナルによる。好ましくは、ショック妥当表示段階 1 0 1 5 は、装置が電気療法を送達するための準備が完全にできる前に、ただし、装置がショック送達のために準備完了するまでは継続中のCPR圧迫からユーザーの注意を逸らさない邪魔にならない仕方で、提供される。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を与えないことが好ましいことがありうるいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがあるからである。

【 0 0 8 6 】

判断する段階 1 0 0 4 からのショック可能な心臓リズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に応答して、アーミング段階 1 0 1 6 が始まる。アーミング (arming) 段階 1 0 1 6 は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなってもよい。アーミング段階 1 0 1 6 は、アーミング段階が始まったという可聴なおよび/または視覚的なインジケータを、ショック送達のための準備完了に向けての進行に関する何らかの指標とともに、アーミング進行表示段階 1 0 1 7 において含んでいてもよい。たとえば、視覚的ディスプレイ 7 0 0 上での動的な棒グラフの印 7 2 0 が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの漸進的な充填を示してもよい。ディスプレイ 7 0 0 上のテキスト・メッセージ 7 1 0 も充電が進行中であることを示していてもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECG ディスプレイ 7 3 0 が表示されてもよい。図 7 は、そのようなディスプレイ 7 0 0 のある例示的实施形態を示している。

【 0 0 8 7 】

アーミング段階 1 0 1 6 の開始は、CPRの前記所定の、中断されない期間の終わり近くに装置が完全にアーミングされた状態に達するようなタイミングにされてもよい。これは、意図しないショックがCPR圧迫の提供者に与えられる可能性を減らす。アーミングがいつ始まるかによらず、アーミング段階 1 0 1 6 の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができており、その時点で前記指示を発する。

【 0 0 8 8 】

アーミング後に遅延段階 1 0 1 8 が完了されるべきである。遅延段階 1 0 1 8 は、電気療法の何らかの可能な送達の前に、完全な、中断されないCPR期間があることを保証する

10

20

30

40

50

、スケジュール・モードにはいつからの所定の時間期間である。所定の時間は1分または2分であってもよく、あるいはその場所での選好に従って医療管理者によって任意の所望される時間に設定されてもよい。ある好ましい時間期間は2分だが、30秒以上の範囲内でありうる。

【0089】

遅延段階1018の完了後、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト1019を自動的に発する段階が行なわれる。スピーカー830からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト820および/またはディスプレイ指標802が、ショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース818上でのこれらのインジケータの例について、図8を参照。AEDの場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタン892を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階1019で、プロンプト発生後すぐに自動的にショックが送達されてもよい。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階1019における「CPRを止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

【0090】

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階1022においてCPRを再開するよう促されるべきである。手を放す時間を最小にするためである。装置は任意的に、段階1020において、電気療法の送達を検出できるようにされていてもよい。送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。段階1020は、段階1022において再開プロンプトを生成するために用いられてもよい。他方、段階1020が療法の期待される送達がないことを検出する場合には、装置は、プロンプトを繰り返すことによって、あるいはショックがまだ送達されておらずすぐにCPRが再開されるべきであることを示す異なるプロンプト（図示せず）を発することによって、応答することができる。次いで、段階1026において、方法はスケジュールCPR救助動作モードを抜ける。

【0091】

ARTアルゴリズムがECGが未決であると判定する場合には、判断段階1004および終了判定段階1006によって形成されるループにおいて、ショックが助言されるとの判断を求めて、相続くECGバッファを評価すること続ける。終了判定段階1006は単に、解析に戻る前に、中断されないCPRの前記所定の期間が完了したかどうかを判定する。段階1006が該期間が完了したと判定すれば、本方法は段階1026においてスケジュールCPR救助動作モードを抜ける。段階1006における中断されないCPRの所定の期間は、段階1018における期間と同じであっても、それより短い継続時間であってもよい。

【0092】

スケジュール・モードについての上記の方法により、電気療法に応答する、あるいは電気療法を全く必要としない患者については、スケジュール・モードで動作するAEDは静かにバックグラウンドで解析を行ない、CPRを継続するよう適切な案内を定期的に提供する。AEDショック送達回路は不必要に充電されることは決してなく、よってバッテリー電力を節約し、動作時間を延ばす。このモードも、商業航空機での使用の際に、特に有益でありうる。

【0093】

既存の心臓救助プロトコルは、CPR完了後に少なくとも、短い確認解析およびHV充電時間を必要とする。従来技術装置において必要になるCPRとショックとの間の遅延がなければ、スケジュール・モードAEDはより効果的な処置を提供する。スケジュール動作モードの諸段階は、図2bの段階214～222の繰り返されるサイクルと見ることができる。図2aの諸解析段階は常にバックグラウンドで行なわれる。発されるユーザー・プロンプト段階219は、連続的な所定の固定時間期間にわたってCPR圧迫が提供されるまで、常に遅延段階218において遅らされる。

【0094】

スケジュール・モードのAEDは、できるだけ迅速にVF条件を処置することに比べて心臓

10

20

30

40

50

救助において中断されないCPRの高い割合に重きを置く医療管理者にとって望ましいことがありうる。CPRの固定された期間は、救助の間の一貫したルーチンに重きを置き、たとえば疲労を防止するために救助の間に役割を交代する対応者にもよく知られる。しかしながら、一貫したルーチンは、再細動を起こす患者に対する電気療法を遅らせる可能性があるという代償を伴う。

【 0 0 9 5 】

スケジュール・モードでは、AEDは、CPRルーチンの一貫性および「フロー」を維持するために、視覚的指示とは異なる仕方で聴覚的指示および通知を発してもよい。AEDはたとえば、ショック決定および充電状態を視覚的にのみ伝達してもよい。よって、救助者は、気を散らす「ショック」という単語を含みうる可聴プロンプトによって無用に注意を逸ら 10
されることがない。CPR期間の終わりが近づいてはじめて、AEDは、ショック可能な条件が検出され、電気療法の送達準備ができているという案内を発してもよい。次いで、CPR期間の終わりに、AEDは「CPRを止めて今ショックを送達してください」という聴覚的および視覚的指示を発し、同時にショック・ボタン 8 9 2 を点滅させてもよい。このように、案内プロセスは、CPRの終わりとショック付与との間の人間による遅延を最小にする。

【 0 0 9 6 】

図 1 3 は、スケジュールCPR救助動作モードの間に与えられる情報出力の図解を与えている。タイムライン 1 3 0 0 は、心臓救助における時間を表わす横軸に沿って三つの行を含んでいる。上の行 1 3 1 0 は装置の現在状態を示す。中間の行 1 3 2 0 は、現在状態での装置によって発される可聴プロンプトを示す。下の行 1 3 3 0 は、現在状態での装置ユーザ・インターフェース上に示されるディスプレイを示す。 20

【 0 0 9 7 】

スケジュールCPR救助動作モードでの救助状態ならびに可聴および視覚的プロンプトは、概括的に連続モードについて図 1 2 で上記した同様の要素に対応する。だが、スケジュールCPR救助モードの性質に合う、一つの有意な相違がある。装置が充電およびアーミング状態 1 2 1 6 においてショックが送達されるべきであると判定し、その後送達のために準備する場合、中断できないCPR期間 1 3 5 0 が満了するまでは、ショックが送達されるべきであることを示すさらなる可聴または表示されるプロンプトは与えられない。期間 1 3 5 0 の始まりは、状態 1 2 1 4 におけるCPRのそのセッションの始まりと一致し、2分など所定の時間、継続してもよい。中断できないCPR期間 1 3 5 0 の満了後にはじめて、装置は、状態 1 2 1 7 においてショックを送達するために可聴および視覚的プロンプトを発しはじめる。 30

【 0 0 9 8 】

諸ショック・セットを用いた組み合わせられた連続モードとスケジュール・モード

AEDは、心臓救助の過程を通じてCPR圧迫に対する電気療法機会の割合を変えるプロトコルにおいて、連続モードとスケジュール・モードを組み合わせてもよい。プロトコルに対する患者の応答が、異なる動作モードへのシフトに影響してもよい。たとえば、患者が電気療法に応答しない場合には、連続モードで動作しているAEDは、十分な中断されないCPR圧迫時間を許容していないことがあり、よってAEDはその代わりに自動的にスケジュール・モードにシフトしてもよい。患者が繰り返し再細動を経験する場合には、当該条件をより迅速に処置するためにAEDが連続動作モードを維持するまたは連続動作モードに戻る 40
ことが望ましいことがある。

【 0 0 9 9 】

諸ショック・セットを用いた組み合わせられたCPR救助プロトコル 1 1 0 0 動作方法が図 1 1 に記載されている。CPR適用の間に電気療法を提供するための組み合わせられた方法は、連続CPR救助プロトコルの間に送達される所定回数のショックの完了後に、連続CPR救助プロトコルからスケジュールCPR救助プロトコルにプロトコルを自動的にシフトさせる段階 1 1 0 7 を含む。みな単一の連続CPR救助プロトコル期間内に送達されるショックの所定のグループは、ショック・セットと呼ばれる。この組み合わせられたモードの方法は、ある種の条件が満たされた後にスケジュール・モードから連続モードに自動復帰することを 50

含んでいてもよい。

【0100】

組み合わせられたモードは、エントリー段階1102で始まる。これは一般に、二つ以上の外部電極、プロセッサ、ユーザー・インターフェースおよびショック送達回路を有する除細動器を提供することを含むと解される。エントリー段階1102は、装置が配備され作動され、その電極が患者に取り付けられるときに始まる。除細動器は、ユーザーにより操作されるショック・ボタンをもつ半自動AEDの一つであってもよく、あるいは電気療法の自動送達を有する全自動AEDであってもよい。

【0101】

AEDは、段階1102において最初に作動されたときにいくつかのスタートアップ・プロトコルまたは動作モードの一つを提供するように構成されていてもよい。スタートアップ・プロトコルは、ECG解析がすぐに実施される「ショック優先」プロトコルであってもよい。ショック可能なリズムが存在する場合には、除細動器は即座のショックのためにアーミングする。電気療法が送達された後、装置はその救助プロトコルを進める。あるいはまた、スタートアップ・プロトコルまたは動作モードは、基礎になるECGリズムに関わりなく、中断できないCPRの初期期間を通じてAEDがユーザーを案内する「CPR優先」であってもよい。この第二のCPR優先のスタートアップ・プロトコルは、初期化CPRモード段階1104において示されている。段階1104では、先述した装置ユーザー・インターフェースを介して、CPR圧迫を加えるよう、ユーザー・プロンプトが自動的に発される。

【0102】

ユーザーが段階1104のプロンプトに適正に従ってCPR圧迫を加える場合、電極から装置によって受領されるECG信号は、CPR圧迫ノイズ・アーチファクトからの破損によって特徴付けられる。ARTのような上述したアルゴリズムがこの受領されたECG信号を解析して、ショック可能な心臓リズムが存在するかどうかを判断する。

【0103】

初期化段階1104は任意的に、装置がCPR圧迫提供以外の何らかの案内を提供するまでに、所定の時間期間、あるいは感知された圧迫の等価な数を含んでいてもよい。何らかの電気療法の送達の前には、約20から30秒の間または30回の圧迫といった短い初期期間が一部の患者に対して有益であると考えられる。初期化段階1104を抜けると初期ECGショック判断段階1106に進む。

【0104】

初期ECGショック判断段階1106も、初期化段階1104に関係している任意的な段階である。段階1106は、複数のCPR救助モードのうちのどれが次に使用されるかを決定しうる初期ショック判断を提供する。たとえば、段階1106での初期ショック判断が「未決」である場合、さらなる何らかの電気療法の前にCPR圧迫の通常の固定した継続時間を開始することが好ましいことがありうる。この方法段階は、図11では、スケジュールCPR救助プロトコル段階1000に進む破線で示されている。だが、段階1106における初期ショック判断が「ショックが助言される」である場合には、本方法は、段階900によって示されるように、直接、連続CPR救助プロトコルに進む。

【0105】

組み合わせられた方法1100は段階900において続けられる。ここで、装置は連続CPR救助動作モードで動作することを開始する。本方法は、連続モードについて先述したのと同様に動作する。ここで、解析する段階においてショック可能な心臓リズムの判断に回答して、プロセッサは、電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、該送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介してすぐに指示を発する。そして先述したように、連続モード方法段階900は、ショック送達回路が当該段階900内で送達される所定回数のショックの所定の電気療法ショック・セットを完了した後、自動的に終了する。あるいはまた、先述したように、段階900は、解析する段階においてショック可能な心臓リズムの判別がないことが所定の時間にわたって持続した場合に終了する。こうして、前記所定の時間またはショック送達回路が前記所定回数の電気療法

ショックを送達することのうちの早いほうに 응답して、終了が発生する。そして先述したように、代替的な終了は、感知された所定回数のCPR圧迫に 응답して発生してもよい。終了に際して、方法1100は、自動シフト段階1107において、自動的に、連続モードでの動作から、段階1000でのスケジュールCPR救助動作モードでの動作にシフトする。

【0106】

方法1100は、段階1000において、先述したスケジュール動作モードに従って動作する。ここで、解析する段階におけるショック可能な心臓リズムの判断に 응답して、装置プロセッサは、電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングする。中断できないCPRの所定の期間が経過した後、プロセッサは、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介して指示を発する。所定の期間の完了後、スケジュール・モード1000は終了して、ショック・セット完了判断段階1108に進む。

10

【0107】

方法1100は、先の段階900で完了したショック・セットの累積回数を追跡している。この回数は必ずしも、段階900において連続モードに出入りした回数とは対応しないことを注意しておく。段階900は、ショック・セットの完了ではなく所定の時間期間の満了に起因して終了することもあるからである。終了が満了によって引き起こされる場合には、たとえば、段階900内のショック・カウンタがリセットされる。こうして、連続モードが始まるたびに、終了するためには、もう一つのフルのショック・セットまたは前記所定の時間の満了が必要になる。

20

【0108】

ショック・セット完了判断段階1108は、スケジュールCPRプロトコルから抜けた後に方法1100が連続CPR救助プロトコルに復帰するか否かを制御する。所定数のショック・セットが完了していない限り、復帰が行なわれる。これは、ショック・セットの完了に起因して連続モード段階900を終了した回数に対応する。復帰する場合、段階900および1000が繰り返される。段階1108によって可能にされるサイクルは、所定数のショック・セットが完了するまで繰り返される。ショック・セットの好ましい数は3であり、1ないし7の範囲でありうる。

【0109】

連続モードとスケジュール・モードの間でのこのサイクルは、再細動を起こす患者のように、救助の早期において迅速な電気療法を必要とする患者に有益である。だがこのサイクルは、シーケンスにおいて後にはショックとショックの間に中断されないフルのCPR期間を設ける心臓救助シーケンスに発展することをも可能にする。こうして、迅速な電気療法に 응답しなかった再細動患者は、完全な期間のCPRを受け始める。

30

【0110】

ショック・セットの所定回数が完了した場合には、中断段階1108はさらなる復帰を中断する。本方法は代わりに、段階1110において終末(terminal)スケジュールCPR救助プロトコルに進む。段階1110では、すべてのその後の電気療法ショックは、中断できないCPRの区間と区間の間、すなわち中断できないCPRの各所定の期間後にのみ生起する。CPR救助が完了したとき、方法1100は、終了段階1126において抜けることによって終了する。この段階は、オン・オフ・ボタンにおいて手動で装置をオフにすることによって開始されてもよい。

40

【0111】

連続法およびスケジュール法をインターリーブするための装置

上記の図6および図8に示されるAEDのような装置は、CPRを電気療法とインターリーブするために上記の諸方法のいずれかに従って動作してもよい。AEDは好ましくは、ECG信号入力12、ユーザー・インターフェース18、ECG解析器32およびメモリ40と通信して心臓救助の実施においてユーザーに指示案内を提供するプロセッサ34によって制御される。

【0112】

50

プロセッサ 3 4 は特に、AEDを、従来技術のシーケンスよりも患者にとって有益な、連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいて動作させる。連続CPR救助動作モードで動作しているとき、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判断する場合、プロセッサは、電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、次いですぐに、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介して指示を発する。AEDプロセッサは、「手を放す」時間を最小にするために、電気療法の送達を感知したらすぐに、CPRを再開するようユーザー・インターフェースを介してすぐ指示を発する。スケジュールCPR救助動作モードで動作しているとき、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判断する場合、プロセッサは電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングする。このアーミングは、該判断に際してすぐ行なわれるか、あるいは該期間の終わりに完全にアーミングされるのが間に合うよう充電を開始する。2分など、中断できないCPRの所定の期間後、プロセッサは、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介して指示を発する。

10

【 0 1 1 3 】

プロセッサ 3 4 は、ショック送達回路が所定の電気療法ショック・セットを完了することにも応答し、その後、プロセッサは連続CPR救助動作モードからスケジュールCPR救助動作モードに自動的にシフトする。

【 0 1 1 4 】

AEDは、それぞれの電気療法ショック・セットが、連続CPR救助動作モードの単一のインスタンス内に送達される所定数のショックを含むよう構成されてもよい。ある好ましい実施形態では、AEDは、各ショック・セットにおいて2ないし5回のショックを設定するようプログラム可能であってもよい。

20

【 0 1 1 5 】

プロセッサ 3 4 はさらに、スケジュールCPR動作モードの一つまたは複数のインスタンス後に、AED動作モードを自動的にスケジュール・モードから連続モードに復帰させるよう動作可能であってもよい。こうして、連続モードとスケジュール・モードの間で巡回するモードのシーケンスが確立できる。ある好ましいプロトコルは、ショック送達回路が所定数のショック・セットを完了した後、プロセッサがさらなる復帰を中止するというものである。その場合、AEDはスケジュール・モードに留まり、CPRの区間と区間の間にのみ電気療法ショックを提供する。ある好ましい実施形態では、AEDは、1ないし7のショック・セットが完了した後、さらなる復帰を中止するようプログラム可能であってもよい。AEDは、ショック・セットの数を無限大に設定するようプログラム可能であってもよく、その場合、サイクルは装置がオフにされるまで続けられる。

30

【 0 1 1 6 】

AEDプロセッサ動作の任意的な実施形態は、「未決」判定が所定の時間にわたって持続する場合に、プロセッサが、自動的に連続CPR救助プロトコルからスケジュールCPR救助プロトコルにシフトするというものである。この動作は、一般に、図 1 1 に示されるように段階 1 1 0 4、1 1 0 6 のようなAED動作の始まり近くで生起する。そのような判定が持続するのでない場合、プロセッサは、上記の方法に従って連続モードからスケジュール・モードにシフトする。

40

【 0 1 1 7 】

AEDのもう一つの実施形態は、経過時間の代わりにCPR圧迫の感知された回数パラメータを使う。CPR圧迫の感知された回数は、一つまたは複数の源から得られてもよい。電極ノイズ・アーチファクト信号または共通モード電流 (CMC: common mode current) が使われてもよい。米国マサチューセッツ州アンドーヴァーのフィリップス・エレクトロニクス・ノースアメリカによって製造されるQ-CPR装置のような外部CPR感知装置または他の同様のセンサーが使われてもよい。

【 0 1 1 8 】

上記のようなAEDおよびその動作は、半自動装置または全自動装置において具現される。半自動AEDはもちろん、ユーザーが操作するショック・ボタン 9 2 を含み、よって適

50

宜該ショック・ボタンを押すよう対応する指示および表示を含むべきである。全自動AEDは、ショック・ボタンに関するものは何も含まないが、切迫したショックについてユーザーに明瞭に通知し、必要ならユーザーに患者から離れたままでいるよう指示する、わずかに異なる指示のセットを具現することになる。

【0119】

ARTおよびPASのような二つのECG解析アルゴリズムを使う方法

本発明者は、たいていの患者は心停止救急の際、ショック可能ナリズムを決してもたず、よってどんなECG解析アルゴリズムも長い時間期間にわたって「ショックが助言される」判定を与えることなく動作することがあることを認識するに至った。だが、本発明者は、上述したARTアルゴリズムはPASほどは、ショック可能な心臓リズムの検出に敏感ではないことをも認識している。よって、ARTはCPRの際に、「真の陽性の」ショック可能ナリズムを見逃す可能性がより高い。また、ARTの「未決」(undecided)判定は、「ショックが助言されない」(NSA: no shock advised)と「不確定」(indeterminate) ECGとの間の区別をしない。これらの理由により、CPR圧迫の期間中、ECG解析を異なるECGアルゴリズムを用いて定期的に確認することが重要になることがある。

【0120】

この問題への一つの解決策は、単に、救助の間定期的にPAS確認解析を使う。だがこの解決策は、全体的な手を放す時間を不必要に増大させるので、最適ではない。そこで、本発明者は、確認のためにPASが使用されることができ、できるだけ低頻度で、手を放す時間が患者に対して最小限の害をもつ状況でのみ、使われるべきであることを認識するに至った。そのような状況は、たとえば、CPR圧迫のための他の仕方でスケジュールされた期間の終わりにおいてでありうる。

【0121】

図14は、確認解析のためにCPR圧迫を無用に中断することによって呈される問題を軽減するそのような方法解決策を示している。図14は、図11と同様である。だが図14は、第一のECG解析アルゴリズムおよび第二のECG解析アルゴリズムの両方を使うよう修正される。第一のECG解析アルゴリズムは、先述したARTアルゴリズム200によって例示される。これは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときに使うために特に好適である。第二のECG解析アルゴリズムは、既存のPASアルゴリズムによって例示される。これは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときに使うのに特に好適である。

【0122】

図11の方法と同様に、図14の図解は、CPRの適用中に電気療法を提供するための方法1400を含む。本方法は、ECG信号入力12、ショック送達回路80およびユーザー・インターフェース18を有する除細動器1において段階1102において有効にされる。本装置および方法はまた、二つの異なるECG解析アルゴリズムを利用する。ARTのような第一のアルゴリズムは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在する間にECG信号から「ショックが助言される」(SA: shock advised)および「未決」の一方を判別するよう動作可能である。PASのような第二のアルゴリズムは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときにECG信号からSAおよび「ショックが助言されない」(NSA: No Shock Advised)判定の一方をより特定の判別するよう動作可能である。除細動器は段階1102において、電極のようなECG信号入力12が取り付けられ、よってECG解析を開始する準備ができていることを感知する。

【0123】

図14は、ショック可能な心臓リズムが存在するかどうかを判定するために第一の期間中に第一のECG解析アルゴリズムを用いてECG信号を解析することによって段階1104に進む。この期間中、除細動器がスケジュールCPR救助動作モードにおいてCPR案内指示を提供していることが好ましい。SA判定の場合、除細動器は、段階1104の終わりにショックを送達するよう準備する。さらに、本方法は、ECG信号がSAまたは「未決」判定のどちらを示すかに基づく判断段階1406に進む。判定のための好ましい点は、第一の期間の

終わりであるが、判定は該期間にわたる諸SAの平均またはカウントなどに基づくこともできる。段階 1 1 0 2 および 1 1 0 4 の他の側面は図 1 1 に関してすでに上記している。

【 0 1 2 4 】

判断段階 1 4 0 6 の第一の期間の間にSAが判別される場合、CPR救助手順の残りの段階も図 1 1 の方法で述べたものに対応する。特に、SA判定後、連続CPR 9 0 0 およびスケジュールCPR 1 0 0 0 からなる第二の、相続く諸期間の間に、第一のART ECG解析アルゴリズムを使って心臓リズムが判定される。その後のSA判定は、除細動器に、CPR期間の型に応じて、ショックのためにアーミングさせ、CPR / ショック送達指示を発させる。先述したように、連続CPR動作モードからスケジュールCPR動作モードにシフトするためにショック・セットが用いられてもよい。こうして、除細動器から、最適化されたカスタマイズされた救助プロトコルが出力される。

10

【 0 1 2 5 】

段階 1 4 0 6 がSA判定以外の何らかの判定をする場合にのみ、第二のECG解析アルゴリズムが用いられる。段階 1 4 0 6 において「未決」判定が発生する場合、本方法は自動的に、段階 1 4 0 7 において、第一から第二のアルゴリズムに切り換わる。

【 0 1 2 6 】

切り換え段階 1 4 0 7 後、本方法は、PAS判断段階 1 4 1 0 においてECG信号を解析するために第二のECG解析アルゴリズム (PAS) を用いる。好ましくは、除細動器はこの段階において、PASアルゴリズムが低ノイズ環境で効果的に解析できるよう、「CPRを止めてください」および / または「患者に触れないでください」のようなユーザー・プロンプトを発する。PAS判断段階 1 4 1 0 の二つの可能な帰結は、SAまたは「ショックが助言されない」(NSA)である。PASは「アーチファクト」判断を発してもよいが、これは本発明のためのトピックではなく、これ以上は論じない。

20

【 0 1 2 7 】

PAS判断段階 1 4 1 0 におけるSAの判定は、ECGはイベントの始まりまたは始まり付近において、すなわち段階 1 1 0 2 において、ショック可能なりズムとして現われたが、第一のアルゴリズムがそれを感知し損なったことを示す。この段階でのSA判定には好ましくは、すぐにアーミングし、電気療法を送達することが続く。

【 0 1 2 8 】

SAを呈するECGリズムをもつ患者が、救助のより早期におけるより多くの電気療法から裨益しうることを示唆する証拠がある。よって、段階 1 4 1 0 におけるPASによるSA判定は、ショック可能なりズムの検出後にすぐに電気療法を送達する連続CPR救助プロトコル 9 0 0 において第一のECG解析アルゴリズムに戻る自動切り換えをも引き起こす。次いで、連続CPR救助プロトコル 9 0 0 は先述したように機能する。

30

【 0 1 2 9 】

だが、段階 1 4 1 0 におけるNSAの判定は、呈されたECGがショック可能ではないことを示す。そのような患者は、救助における早期のより多くのCPR圧迫から裨益しうる。よって、段階 1 4 1 0 におけるPASによるNSA判定は、より大きな相対量のCPR時間を与えるスケジュールPCR救助プロトコル 1 0 0 0 において第一のECG解析アルゴリズムに戻る自動切り換えを引き起こす。次いで、スケジュールCPR救助プロトコル 1 0 0 0 および心臓救助方法の残りは先述したように機能する。

40

【 0 1 3 0 】

第二のECG解析アルゴリズムPASが動作する各期間の継続時間ができるだけ短いことが好ましい。その解析の間は救助者が「手を放す」という最適でない要件のためである。典型的なPAS解析期間は、約10秒未満であるが、たった4秒であってもよい。この継続時間は、たいていの場合、第一のARTアルゴリズムを使うCPRの連続モードまたはスケジュール・モードの継続時間よりも短い。PAS期間の頻度も、同じ理由によりできるだけ低いことが好ましい。そこで、方法段階は、そうすることが必要であるときにのみ「手を放す」PAS解析への切り換えを要求する。

【 0 1 3 1 】

50

本発明の方法の代替的な、より詳細なビューが図 15 に示されている。図 15 の方法は、CPRの初期ARTアルゴリズム期間 1504 後でも、CPRに対する中断を最小限にしてどのように電気療法が与えられるかをより明瞭に示している。段階 1102 で除細動器を作動させ、電極をあてがったのち、段階 1504 における初期化期間がすぐにはじまる。これは、CPR圧迫を加えるためのプロンプトを発生し、最初のECG解析アルゴリズムを使うことを含む。段階 1504 は好ましくは、ARTリズム判別に関わりなく中断できないCPRをもつスケジュールされたCPR救助動作モードである。段階 1504 は一層好ましくは、約20~30秒、あるいは最小約30回のCPR胸部圧迫を加えるのに十分な時間という、比較的短い継続時間である。本方法は、その回数の胸部圧迫またはその時間の長さを感じ取ってもよく、その後、判断段階 1506 においてARTリズム判別が最終化される。こうして、段階 1504 は、すべての患者に、救助の開始における中断されない胸部圧迫のいくらかの期間の恩恵を与える。

10

【0132】

判断段階 1506 においてSAが示される場合には、本方法はすぐに、療法ショックの送達を許容する電気療法段階 1507 のためのアーミングにはいる。段階 1507 に続いて、本方法は、第二の期間、連続CPRモードの救助プロトコル 900 にはいり、これは先述したように進行する。第二の期間 900 の継続時間は約2分であってもよいが、装置作動に先立って構成設定可能であってもよい。次いで、本方法は連続モード終末 (terminal) 判断段階 1509 に進む。

【0133】

20

段階 1509 においてSA判定が存在すれば、本方法は図 11 の方法について先述したように進行する。本方法は、療法ショックの送達を許容する電気療法段階 1511 のためのアーミングにはいる。次いで、第一のARTアルゴリズムでの動作モードは自動的に、段階 1000 でのスケジュールCPR救助動作モードに切り換わる。段階 1000 は、バックグラウンドでECGリズムを解析しつつCPR指示をもってユーザーにプロンプトし、SA判別からのいかなるアクションをも当該期間の終わりまで延期することによって、先述したように進行する。スケジュールされた期間 1000 は約2分の継続時間であってもよい。

【0134】

段階 1000 の終わりに、すなわち判断段階 1519 においてSA判別が存在する場合、本方法は、療法ショックの送達を許容する電気療法段階 1521 のためのアーミングにはいる。ショックが送達されたのち、検査段階 1108 において諸ショック・セットがまだ完了していなければ、本方法は連続モード段階 900 にループで戻ってもよい。諸ショック・セットが完了であれば、本方法は、段階 1110 の終末 (terminal) スケジュールCPR救助プロトコルに切り換わり、段階 1126 での救助の終わりまでそこに留まる。

30

【0135】

図 14 および図 15 によって、第一のARTアルゴリズムによってSA状態が判別されることができる限り、本方法は第二のPAS解析の必要なしに進行することが見て取れる。こうして、本方法は、PASのために必要とされる「手を放す」時間を最小にする。

【0136】

しかしながら、第一のARTアルゴリズムがその代わりに判断段階 1506、1509、1519 のいずれかにおいて「未決」状態を判別する場合には、本方法はそれぞれの段階 1520、1530、1540 において自動的にさらなる判定のために第二のPASアルゴリズムに切り換わる。段階 1520、1530、1540 は「手を放す」指示を発生し、次いで、ECGを解析する。「手を放す」時間を最小にするために、これらのPAS期間は、10秒以下の短い継続時間であってもよい。

40

【0137】

図 15 で見て取れるように、PAS解析判定のいずれかがSAであれば、判断段階 1522、1532、1542 はすぐに本方法を、それぞれの出発点において、すなわち段階 1506、段階 1509 または段階 1519 後のところで、第一のARTアルゴリズム・シーケンスに復帰させる。この経路の理由は、一般にPAS解析よりもART解析のほうが、全体的な

50

手を放す時間の短縮のため、好ましいということである。こうして、本方法は可能なときはいつでもARTに戻る切り換えをする。

【 0 1 3 8 】

また、図 1 5 に見られるように、PAS解析判定のいずれかがNSAであれば、本方法は自動的に、段階 1 0 0 0 でスケジュールCPR動作モードで動作する第一のARTアルゴリズムに戻るシフトをする。この経路の理由は、ECGがショック可能でないリズムを呈していることをPASが確認したので、そのような患者については、中断されないCPRの期間がより有益であるということである。

【 0 1 3 9 】

NSAという任意のPAS判定後の任意的な段階 1 5 2 3 が、現在のショック・セットを完了されたとして設定する。このように、この任意的な段階は本方法 1 5 0 0 を、段階 1 1 1 0 での終末の (terminal) 恒久的な (permanent) スケジュールCPR救助動作モードへの段階 1 1 0 8 におけるシフトに近づける。この理由は、スケジュール・モードでのショックに対するCPRの、より高い割合への結果的なシフトが、救助の早期にどこかでNSA ECGリズムを示す患者には、より有益であることがありうるという発明者の発見である。

【 0 1 4 0 】

連続動作モードおよびスケジュール動作モードでのPASおよびARTアルゴリズムをインターリーブする装置

上記の図 6 および図 8 に示されるAEDのような装置は、二つの異なるECG解析アルゴリズムを組み込みつつCPRを電気療法とインターリーブする上記の諸方法のいずれかに従って動作しうる。AEDは好ましくは、プロセッサ 3 4 およびECG解析器 3 2 を含むコントローラ 3 0 によって制御される。コントローラ 3 0 は、心臓救助の実施においてユーザーに指示案内を提供するために、ECG信号入力 1 2、ユーザー・インターフェース 1 8 およびメモリ 4 0 と通信してもよい。コントローラ 3 0 9 は、電気療法出力を与えるショック送達回路 8 0 と制御通信している。

【 0 1 4 1 】

メモリ 4 0 は、入力からのCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにECG信号から「ショックが助言される」(SA) および「未決」の判定の一方を決定するよう動作可能である第一のECG解析アルゴリズムと、入力からのCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときにECG信号からSAおよび「ショックが助言されない」(NSA) の判定の一方を決定するよう動作可能である第二のECG解析アルゴリズムとの両方に関係した命令を記憶している。メモリ 4 0 は、CPR圧迫を提供するための少なくとも二つの期間を含むCPR救助プロトコルに関係した命令をも記憶している。

【 0 1 4 2 】

コントローラ 3 0 は特に、先述したような連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいてAEDを動作させる。さらに、コントローラ 3 0 は、ユーザー・インターフェース 1 8 を介して案内を発し、第一および第二のECG解析アルゴリズムのいずれかからのSA判定に応答して電気療法を送達するためにショック送達回路 8 0 を自動的に準備する。最後に、第一のECG解析アルゴリズムは、CPR関係ノイズがある期間の間はショック可能なECGリズムに対するより低い感度をもつことがあるので、コントローラ 3 0 はさらに、第一のECG解析アルゴリズムかSA判定以外の何らかの判定を決定する期間の一つの終わりにおいて、常に第一から第二のECG解析アルゴリズムに自動的に切り換えるようさらに動作可能である。こうして、心停止患者のために最適でない「手を放す」時間を要求する第二のECG解析アルゴリズムの使用は、必要なときにのみ使用される。

【 0 1 4 3 】

AEDの他の装置挙動側面は、先述した諸方法を反映する。たとえば、第一から第二のECGアルゴリズムに切り換えたのちにSAが判定される場合には、AEDコントローラは自動的に第一のアルゴリズムに、連続CPR救助動作モードに戻る切り換えをしてもよい。他方、第一から第二のECG解析アルゴリズムに自動的に切り換えたのちにNSAが判定される場合には

、AEDコントローラは自動的に第一のアルゴリズムに、スケジュールCPR救助動作モードに戻る切り換えをしてもよい。

【0144】

第二のECG解析アルゴリズムは、10秒未満でECGリズムを特徴付けることのできるPASアルゴリズムであってもよい。よって、PASが動作する各期間の継続時間はそれより長くないべきである。

【0145】

AEDは、AEDを作動させた直後に生起する初期化期間を機能的に含んでいてもよく、ECG信号が受領される。初期化期間は、第一のECG解析アルゴリズムを使うスケジュールCPR救助動作モードを含む。スケジュールCPR救助動作モードは、判定に関わりなく中断されないCPRの所定の期間を提供する。初期化期間の長さは、その後の救助プロトコル期間に比べて比較的短くてもよい。たとえば、初期化期間は、感知されたある回数のCPR圧迫で終了してもよい。ここで、感知される回数は約30であってもよく、既存のCPRプロトコルは30秒未満に完了するであろう。あるいはまた、初期化期間は、約20から30秒の間の継続時間にあらかじめ決定されていてもよい。

【0146】

上記のようなAEDおよびその動作は、半自動装置または全自動装置のいずれで具現されてもよい。半自動AEDはもちろん、ユーザーが操作するショック・ボタン92を含み、よって適宜ショック・ボタンを押すようにという対応する指示および表示を含むべきである。全自動AEDは、ショック・ボタンに関するものは何も含まないが、切迫したショックについてユーザーに明瞭に通知し、必要ならユーザーに患者から離れたままでいるよう指示する、わずかに異なる指示のセットを具現することになる。

【0147】

CPRを打ち切るための解析ボタン

経験のあるユーザーが、迅速に別の動作モードにはいるため、特により迅速に除細動ショックを与えるために、進行中のAEDプロトコルを打ち切ることを所望しうる状況がありうる。本発明は、そうするための単一のボタンを提供することによってかかる打ち切りアクションを簡単にする。AEDは、基礎になるECG解析に基づいて、患者に最も有益な、ボタン押下への応答を自動的に選択する。

【0148】

除細動器（AED）および除細動器を使うための方法は、異なる除細動器関係の機能をすぐに行うために、進行中のおよび他の仕方でも中断できないCPR圧迫期間を打ち切る、ユーザーが作動させるボタンを組み込んでいる。打ち切りボタンは、先述したスケジュールCPR救助動作モードにおいて特に有用である。こうして、動作はユーザーにとってより簡単であり、プロトコルに追従する誤りの可能性を減らし、イベントの間の混乱によって引き起こされる遅延を最小にする。

【0149】

打ち切り機能をもつある例示的AEDは、ショック可能な心臓リズムに対する異なる感度をもつ二つの異なるECG解析アルゴリズムを使ってもよい。打ち切りボタンの押下は、第一のECG解析アルゴリズムから、より高い感度をもつ第二のECG解析アルゴリズムに自動的にシフトしてもよい。ボタンは、基礎になるショック可能な心臓リズムがすでに検出されている場合には、電気療法のための即座の準備のために、進行中の解析およびCPRの打ち切りをも許容してもよい。

【0150】

本AEDおよび方法は、たとえ打ち切りボタンが作動させられるときでも、CPR圧迫期間と電気療法の間の手を放す時間を減らす。例として、基礎になるECG解析がショック可能なリズムを示す場合、AEDは、打ち切りボタン上で「充電」または「解析」を示しつつ、バックグラウンドで療法のために充電しつつあることがありうる。こうして、ユーザーが打ち切りボタンを押す場合、AEDはすぐに電気療法を送達するための準備ができていることがありうる。

【 0 1 5 1 】

先述したような制御機能をもつAEDは、打ち切りボタンの感知される押下に対するその応答を、患者ECGの現在状態に基づいて変化させる。AEDが基礎になるECGがショック可能であると判定する場合、AEDは、そのボタンについてのコンテキスト依存ラベルを「充電」に変えてもよい。AEDが打ち切りボタンが押されたことを感知するとき、AEDはすぐに除細動ショックのために充電する。ECGがショック可能でない場合には、ボタン・ラベルはその代わりに「解析」と見えてもよい。同じボタンを押すことで、AEDは、既存の状態を確認するためにすぐに第一のARTアルゴリズムから第二のPASアルゴリズムに切り換える。あるいはまた、感知された打ち切りボタンの押下は、すぐに、現在のARTアルゴリズム解析の感度を高めるために、AEDに、「患者から離れていてください」というプロンプトを

10

【 0 1 5 2 】

図 1 6 に示された方法段階は、図 1 7 の a ないし d に示される具体的な視覚的表示および打ち切りボタンをも定期的に参照することによって、よりよく理解されうる。図 1 7 の a、b、c、d は、視覚的ディスプレイ 8 0 2 のようなAED視覚的ディスプレイに対応するさまざまなグラフィック表示 1 7 0 6、1 7 1 4、1 7 1 8、1 7 2 8 を示している。図 1 7 の a ~ d のそれぞれは、共通の一般的配置を共有する。一つまたは複数の案内および情報メッセージが上のバナー領域に表示される。CPR進行バーのような進行バーが上のバナー領域に隣接して位置されてもよい。表示の中心には、進行中のECGトレース、あるいはCPRのために胸部に電極、手を配置するための案内グラフィックを示すための領域がある。表示の下部分は好ましくは、コンテキスト依存ラベル 8 0 4、8 0 6 によって例示される、除細動器の特定の動作状態および基礎になるECG解析に基づいて変化するコンテキスト依存ラベルを含む。

20

【 0 1 5 3 】

ある好ましい実施形態では、入力ボタン 8 5 4、8 5 6 は、表示 1 7 0 6、1 7 1 4、1 7 1 8、1 7 2 8 にすぐ隣接して、それぞれコンテキスト依存ラベル 8 0 4、7 0 6 の隣に配される。ある代替的な実施形態では、視覚的ディスプレイ 8 0 2 はタッチ感応性ディスプレイであってもよく、入力ボタン 8 5 4、8 5 6 が事実上、それぞれのコンテキスト依存ラベル 8 0 4、8 0 6 の下になる。

【 0 1 5 4 】

ここで図 1 6 のフローチャートに目を転じると、即座の電気療法を提供する目的のためにCPRを打ち切るための例示的な方法 1 6 0 0 が示されている。本方法は、本方法を実行するよう協調してはたらく諸機能をもつ除細動器の提供段階 1 6 0 2 で始まる。つまり、除細動器は、ECG信号入力 1 2、入力ボタン 8 5 4 および視覚的ディスプレイ 8 0 2 を含むユーザー・インターフェース 8 1 8、ショック送達回路 8 0 および入力からのCPR関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときのECG信号からショック可能な心臓リズムを判別するよう動作可能である第一のECG解析アルゴリズムを含む。AED 8 0 0 のような除細動器は、提供される装置のほんの一例である。

30

【 0 1 5 5 】

AED 8 0 0 は、使用に先立って事前構成設定されるいくつかの異なる動作モード構成設定を含んでいてもよい。これらのモードのいずれかまたは全部が、AEDメモリ 4 0 内に維持されていてもよい。例示的な動作モードは、高度モード、CPR優先モードおよび半自動モードである。各動作モードは、打ち切りボタンが現われうる状況についてわずかに異なることがある。

40

【 0 1 5 6 】

高度モードは、AEDがECGリズム解析およびショック送達のためのアーミングをいつ開始するかに対し、対応者に、より多くの制御を許すプロトコルである。高度モードはたとえば、「解析」および/または「充電」オプション・ボタンを、プロトコルの間の特定の期間において提供するよう構成されていてもよい。「解析」オプション・ボタンを押すと、PASを用いて即座の手を放した解析を開始してもよい。「充電」ボタンを押すことは、手

50

を放した解析、高電圧エネルギー蓄積源 7 0 の充電およびショック送達の一つまたは複数を許してもよい。

【 0 1 5 7 】

AED 8 0 0 が作動し、ECG信号入力 1 2 を受領することを開始した後、AEDは、任意的な初期期間 1 6 0 4 の間に第一のECG解析アルゴリズム (ART) を用いてECG信号を解析することを開始する。初期期間 1 6 0 4 は、好ましくは、先述した、中断できないCPR圧迫動作モードで動作する段階 1 1 0 4 と同様である。だが、この短い初期期間 1 6 0 4 のうち、すぐにCPR圧迫を終えてECG解析に進むためまたは電気療法のためのアーミングのために、打ち切りボタンがアクティブになってもよい。期間 1 6 0 4 において打ち切りボタンを有効にする理由は、AEDの到達および作動に先立って十分なCPRが提供されていることを操作者が認識する状況を許容するためである。

10

【 0 1 5 8 】

初期期間 1 6 0 4 の間の視覚的ディスプレイは好ましくは、図 1 7 の a に示したように「解析 未決」画面 1 7 0 6 に対応する。AEDは、打ち切りボタン 8 5 4 に隣接して「解析」のコンテキスト依存ラベルを表示する。操作者は、解析のために初期圧迫期間を打ち切ることを望む場合、打ち切りボタン 8 5 4 を押す。AEDがボタン押下を感知すると、すぐに「患者から離れていてください」というユーザー・プロンプトを発し、第二のPAS ECG解析アルゴリズムを使ってECG解析を開始する。この時間の間、AEDは図 1 7 の c からの「解析 離れている」画面 1 7 2 8 を表示してもよい。

20

【 0 1 5 9 】

ラベル段階 1 6 0 6 が任意的な段階 1 6 0 4 に続く。ラベル段階 1 6 0 6 は、ART解析期間 1 6 0 8 の開始において前に解析されたECGに対応する初期のコンテキスト依存ラベルを設定する。好ましくは、AEDは、プロトコルにおける次の諸段階を確立するために、「解析 未決」画面 1 7 0 6 を表示する。

【 0 1 6 0 】

ラベル段階 1 6 0 6 に第一の解析期間段階 1 6 0 8 が続く。段階 1 6 0 8 は、装置が、第一の (ART) ECG解析アルゴリズムを用いて、好ましくはCPRの中断できないスケジュール・モードで、ECG信号を解析することを含む。このように、段階 1 6 0 8 は、除細動器が、CPR圧迫を継続するようにとの可聴および / または視覚的なプロンプトを発することを含む。この期間の間の解析されたECG信号は、判断段階 1 6 1 0 に示されるように「未決」または「ショックが助言される」〔ショック妥当〕のいずれかである。この第一の解析期間にはまた、除細動器コントローラ 3 0 は、入力ボタン 8 5 4 の作動をモニタリングすることを開始する。

30

【 0 1 6 1 】

図 1 6 で見て取れるように、方法 1 6 0 0 における次の諸段階は、基礎になる解析されたECG信号に依存する。段階 1 6 0 8、1 6 1 0 における判断が「ショックが助言される」である場合、方法の左分枝が進む。AEDは、表示段階 1 6 1 2 において、表示 1 7 0 6 の上の部分を、指令テキストを示すよう変更してもよい。図 1 7 の b の「打ち切り利用可能 ショック可能なリズム」画面 1 7 1 4 に示されるような、「ショックが助言される」のような情報メッセージおよび / または「解析ボタンを押してください」の案内メッセージが現われてもよい。あるいはまた、図 1 7 の d の「打ち切り利用可能 充電」画面 1 7 1 8 に示されるような、「充電ボタンを押してください」の案内メッセージが現われてもよい。この段階 1 6 1 2 における可聴な案内も可能であるが、単なる視覚的な案内ほど好ましくはない。CPR圧迫を与えるというタスクから不相応に気を散らすことを防ぐためである。あるいはまた、段階 1 6 1 2 は、打ち切りボタンがアクティブであるという可聴な指示を発することを含んでいてもよい。

40

【 0 1 6 2 】

段階 1 6 1 0 における「ショックが助言される」判断は、コンテキスト依存ラベル変更段階 1 6 1 4 においてコンテキスト依存ラベル 8 0 4 の変更を開始してもよい。コンテキスト依存ラベル 8 0 4 は、「解析」表示から「充電」表示に変更されてもよい。あるいは

50

また、「充電」コンテキスト依存ラベル/ボタン組み合わせは、図17のbに見られるように、第二の構成設定可能なボタン856に隣接する第二のコンテキスト依存ラベル806における「解析」表示とともに表示されることができる。次いで、AEDは、バックグラウンド充電段階1616においてHVエネルギー蓄積源70のバックグラウンド充電を開始してもよい。

【0163】

解析されたECG信号がショック可能なリズムを示すと、AEDは、感知段階1618において打ち切りボタンの作動をモニタリングする。作動が発生しなければ、方法1600は、当該期間の間の継続したモニタリングのために、単に解析段階1608にループで戻る。

【0164】

感知段階1618においてAEDが打ち切りボタン作動を感知する場合、AEDはすぐにアーミングされたショック送達状態に進む。HVエネルギー蓄積源70の充電は、必要なら充電段階1620において完了され、ショック・ボタンはアーミング段階1622においてアーミングされる。ユーザーを案内し、ユーザーに情報提供するために、その過程で、適切な視覚的および可聴なプロンプトが与えられる。

【0165】

一部のユーザーは、CPR圧迫が与えられているときはいつもHV回路のバックグラウンド充電を省略することを好む。よって、AEDは、バックグラウンド充電段階1616を省略するよう事前構成されることができる。この構成では、AEDが感知段階1618でボタン作動を感知する場合、AEDはすぐに充電段階1620におけるショック送達回路を充電する動作状態に進む。次いで、AEDはアーミング段階1622においてショックのためにアーミングする。

【0166】

終了段階1624は、AEDがアーミングされた後に本方法を終了する。終了段階1624に続いて、段階1608にループで戻る、異なるプロトコルにはいるなどといった他の方法が進行してもよい。

【0167】

本方法の右分枝は、段階1608、1610における判断が「未決」である場合に進行する。「未決」は、ショック可能以外のリズムの判別である。これは、ショック可能でないリズムおよび不確定なリズムを含む。第一のECG解析アルゴリズムは、特にCPR関係の信号ノイズが存在するとき、ショック可能とショック可能でない心臓リズムの間の区別をすることができないこともあり、よって、不確定な「未決」判断を返すことになる。AEDは好ましくは「解析 未決」視覚的表示1706、「解析」コンテキスト依存ラベル804を表示し、この状態で打ち切りボタン854の感知される押下をアクティブにモニタリングする。打ち切りボタン感知段階1626は、操作者のさらなるプロンプトなしに、打ち切りボタンの感知された押下をアクティブにモニタリングする。感知段階1626において、感知された押下がないと、継続したモニタリングのために、単にプロセスを解析段階1608に戻してループすることが見て取れる。

【0168】

AEDが感知段階1626において打ち切りボタン押下を感知すると、本方法はすぐに進行中のCPR圧迫プロトコルを中断し、患者から離れているよう視覚的および可聴プロンプトを与える。図17のcの「解析 離れている」画面1728は、さらなるECG解析のために「患者から離れていてください」という対応する案内とともにプロンプト段階1630において表示されてもよい。好ましくは、プロンプト段階1630において可聴プロンプトも発される。

【0169】

ある好ましい実施形態では、AEDは、第二のECG解析アルゴリズム(PAS)を設けられる。解析段階1628において、段階1630からの「離れていてください」というプロンプトが発された後、第二のECG解析アルゴリズムはECGを解析して、心臓リズムがショック可能であるかショック可能でないかを判定する。PASが「ショックが助言される」と判別

10

20

30

40

50

する、すなわちショック可能な心臓リズムを判別する場合、本方法は、充電 / アーミング段階 1 6 3 4 において、すぐに電気療法を送達するためにショック送達回路を充電およびアーミングすることを自動的に開始する。終了段階 1 6 3 6 は、AED がアーミングされた後に本方法を終了する。終了段階 1 6 3 6 に続いて、解析段階 1 6 0 8 にループで戻ること、追加的なショックのためのアーミング、異なるプロトコルにはいることなどといった他の方法が進行してもよい。

【 0 1 7 0 】

PAS が解析段階 1 6 2 8、1 6 3 2 において「ショックが助言されない」と判定する場合、AED はその結果および対応する案内をユーザーに、プロンプト段階 1 6 3 8 において伝達する。好ましくは、CPR を再開するよう可聴および視覚的指示が与えられる。ECG 解析も、解析段階 1 6 0 8 において、第一の ECG 解析アルゴリズムを使って再開する。

【 0 1 7 1 】

方法 1 6 0 0 の右分枝についての代替的な実施形態は、プロンプト段階 1 6 3 0 における「離れていてください」プロンプト後に第一の ECG 解析アルゴリズムの使用を継続することである。CPR ノイズ信号成分がなくなった後には、静かな期間の間の第一のアルゴリズムの向上した感度により、ショック可能なリズムの検出が許容されうる。こうして、解析段階 1 6 2 8 は、第二の ECG アルゴリズムではなく第一の ECG アルゴリズムとともに使われてもよい。その後の段階 1 6 3 2、1 6 3 4、1 6 3 6、1 6 3 8 は、この実施形態のもとで、先の述べたものと同様であってもよい。

【 0 1 7 2 】

先述した要素をもつ AED は、打ち切りボタンを有する上記の方法を採用してもよい。よって、AED は、必然的に、入力打ち切りボタン 8 5 4 の感知された作動および基礎になる解析された ECG 信号の両方に応答して除細動器の動作段階を設定するよう動作可能であるコントローラ 3 0 を含む。

【 0 1 7 3 】

「解析」オプション・ボタンの感知される押下への AED 応答は、装置の構成設定に依存していくらか変わってもよい。たとえば、表 1 のチャートは、さまざまな種別の構成設定および基礎になる ECG 状態の間のボタンの機能を示している。

【 0 1 7 4 】

【 表 1 】

AED 構成設定	患者 ECG 状態	押下解析ボタン機能 (コンテキスト依存ラベルおよび機能)
CPR 優先	ショック可能	ラベル: 充電 機能: ショックのために充電
CPR 優先	ショック可能でない	ラベル: 解析 機能: PAS 解析を実施
CPR を通じた解析(連続)	ショック可能	ボタンは利用可能でないまたは PAS 解析
CPR を通じた解析	ショック可能でない	ラベル: 解析 機能: PAS 解析を実施
スケジュールされる(中断できない CPR)	ショック可能	ラベル: 充電 機能: ショックのために充電
スケジュールされる(中断できない CPR)	ショック可能でない	ラベル: 解析 機能: PAS 解析を実施
オフ	ショック可能でない	PAS のもとで存在するような解析ボタン
オフ	ショック可能	PAS のもとで存在するような解析ボタン

ショック決定取り消し論理

ある実施形態では、本発明の ECG 解析アルゴリズムは、ショック決定のために心臓リズムを評価するために、それぞれ約 3.5 秒の長さの三つの逐次的な ECG データ・バッファを評

価する。AEDのECG解析器において、これはプログラムされた諸CPR期間の間の連続プロセスであり、3.5秒毎に、先行する三つのバッファに基づいて新たな判定をする。結果として「ショックが助言される」決定を与えるためには、三つの逐次的なバッファからの「ショックが助言される」判定が必要とされる。この「3回連続」規則は、特異性を強調するための個別的な設計哲学を反映している。一つのバッファでもショックなしの結果があれば、ショック決定は防止される。このことは、「3回連続」の特異性を、単一バッファについての特異性よりも高める結果となる。同様に、一つでもショックなしの結果があればショック決定が防止されるので、「3回連続」の感度は、単一バッファについての感度より低下する。

【0175】

ショック決定がなされたとき、ショック助言状態にはいる。ひとたびショック助言状態にはいったら、AEDプロセッサはショック助言状態を去るまたは取り消すために「3回連続」規則を使う。ある実施形態では、三つの逐次的なバッファからの「ショックが助言される」以外の判定が要求される。この規則は、ひとたびショック決定がなされたら真のショック可能なりズムの可能性が高いことを反映する。

【0176】

AEDがショック取り消し判定にどのように応答するかは、プロセッサによってどの動作モードが使用されているかに依存する。先述したように、CPRを通じた解析が「オン」に構成設定されることができ、その結果、ECG解析器（ART）決定に対するスケジュールされた応答につながる；あるいは該解析は「カスタム」に構成設定されることができ、それはARTショック決定に対する即座の応答を許容する。

【0177】

図18のaは、スケジュールCPR動作モードにおけるECGデータ・バッファ1810、1812、1814、1816、1818、1820でのART判定のシーケンスを示している。このスケジュール・モードの間、対応者は典型的には、時間を測ったCPR期間を通じてCPRを実行するよう案内される。AEDは連続的に解析するが、プログラムされたCPR期間の終わりまではショック決定に応答しない。この動作モードは、CPR期間の終わりだけでなくCPR期間を通じて解析することによって、改善された感度を提供し、また、偽陽性のショック決定の取り消し1830を許容することによって特異性をも改善する。ショックが助言される状態への遷移および反転は、上記で説明したように、それぞれ1816、1818、1820の「NS」判定として示される「3回連続規則」に基づく。当該期間の終わりに、FR3がショック可能なりズムを検出する場合、FR3は自動的に充電し、すぐにショックを送達する準備完了となる。確認用の手を放しての解析は要求されない。ショック送達後すぐに新たなCPR期間が開始される。CPRを通じた解析の帰結が、時間を測ったCPR期間の終わりにおいて、ショックが助言される判定でない場合、対応者はCPRを止めるよう促され、AEDは自動的に、ショックが助言されるか否かを確認するために、任意的には異なるECG解析アルゴリズムを用いて、手を放しての解析を実行してもよい。

【0178】

図18のbは、CPRを通じた解析のためのカスタム構成設定を示している。これはFR3が指定された基本的なCPR期間（応答性CPR期間）の間、患者の心臓リズムに動的に応答することを許容する。応答性CPR期間の間、AEDは（上記で説明した「3回連続規則」に基づく）検出されたショック可能なりズムに対し、充電することによって応答し、CPR期間の終わりを待つことなく、確認用の手を放しての解析もなしに、即座のショック送達のために準備ができていようアーミングされる。これは、AEDが、再細動のようなショック可能なりズムの早期の検出を提供し、迅速な除細動療法のためにCPR期間をその完了前に終了することを許容する。ひとたびショックが助言されるという決定ながされたら、AEDのプロセッサは、その後のECGデータ・セグメント解析の結果に関わらず、ショック決定の取り消しを禁止する。図18のbでは、ECGデータ・バッファ1816、1818、1820がそれぞれ「ショックが助言される」以外の判定NSを示している例が見て取れる。にもかかわらず、ショック決定の取り消しは禁止される（1840）。

【 0 1 7 9 】

ひとたびアーミングされたら、AEDは、ショックが送達されるまで、またはたとえば30秒にわたって、アーミングされた動作モードに留まる。その後、AEDのプロセッサはAEDをアーミング解除し、アーミングされた動作モードを終了し、ECG解析を再開する。ECG解析は好ましくはこの30秒のアーミングされた期間の間、中断され、ユーザーはショックを送達することにおける柔軟性をもつ。たとえば、偽陰性のアルゴリズム判定に起因するアーミング状態の取り消しの危険を冒すことなく、30回の圧迫のセットを完了するまでCPRが続けられてもよい。ショック送達後すぐに、新たなCPR期間の間にCPRが再開されることができる。CPRにおける一時停止は、ショックの安全な送達を保证するのに十分な長さがあるだけでよい。AEDプロセッサはこのプログラムに従い、よって応答性プロトコルは、再細動の可能性が最も高い、ショック送達に続くCPR期間において提供されるだけであることを注意しておく。該CPR期間の間にショック可能決定がなされない場合には、該CPR期間の終わりに、手を放しての解析が促されてもよい。こうして、患者は、少なくとも既存のAEDと等価な除細動実行を保证される。

10

【 0 1 8 0 】

図 1 9 は、CPR圧迫の期間の間に使われるECG解析アルゴリズムの累積感度に対する先述した方法および装置の影響 1 9 0 0 をグラフにより示している。同図では、CPRの間の解析の長期間にわたって経験される感度の低下が、ショック取り消しを許容することによって、ある程度、反転できることが見て取れる。ショック決定取り消しが許容されない連続CPR動作モードの間の解析については、AEDプロセッサが、アーミングされた動作モードからショックが送達されるまで、またはアーミングされた動作モードが時間切れになるまで、CPR期間の間のさらなる取り消しを防止する結果、累積感度 1 9 1 0 はもはや最初のショック判定後に劣化しない。

20

【 0 1 8 1 】

図 1 9 は、ショック取り消しが許容されるスケジュール動作モードで動作する場合の結果も示している。ショック決定取り消しが許容されるスケジュールCPR動作モードの間の解析については、AEDプロセッサがショック取り消し決定を許容する結果として、ショック決定取り消し後、累積感度 1 9 2 0 はいくらか改善される。この動作モードは、ショック決定取り消しの効果がユーザーの気を散らさないよう、期間の終わりまでCPRの中断を促さない。こうして、本AEDおよび方法は、CPR圧迫期間の過程で心臓リズムが自発的に、整った、すなわちショック可能でないECGリズムに復帰する状況を受け入れる。適正な「ショックが助言される」との判定は事実上、CPR圧迫期間の終わりにある。

30

【 0 1 8 2 】

上記の装置、方法およびディスプレイに対する修正が本発明の範囲内に包含される。たとえば、記載される発明の目的を充足するユーザー・インターフェース表示および聴覚的インジケータのさまざまな構成が請求項の範囲内にはいる。

【 符号の説明 】

【 0 1 8 3 】

要素の表

符号 名称

40

1 除細動器

2 ユーザー

4 患者

6 電極

1 0 体外式除細動器

1 2 ECG信号入力

1 4 ECGフロントエンド回路

1 8 ユーザー・インターフェース

2 0 オーディオ・スピーカー

2 2 視覚的ディスプレイ

50

2 4	ビーパー	
2 6	LED	
3 0	コントローラ	
3 2	ECG解析器	
3 4	プロセッサ	
4 0	メモリ	
6 0	HV充電回路	
7 0	HVエネルギー記憶源	
8 0	ショック送達回路	
9 2	ショック・ボタン	10
9 4	解析ボタン	
2 0 2	ECG信号受領段階	
2 0 4	バッファリング段階	
2 0 6	フィルタリング段階	
2 0 6 '	第一の並列なフィルタリング段階	
2 0 6 ''	第二の並列なフィルタリング段階	
2 0 6 '''	第三の並列なフィルタリング段階	
2 0 6 ''''	第四の並列なフィルタリング段階	
2 0 8	閾値比較段階	
2 0 8 '	第一の並列な閾値比較段階	20
2 0 8 ''	第二の並列な閾値比較段階	
2 0 8 '''	第三の並列な閾値比較段階	
2 0 8 ''''	第四の並列な閾値比較段階	
2 1 0	解析段階	
2 1 2	次のECGバッファを選択する段階	
2 1 4	ショック判断段階	
2 1 5	表示段階	
2 1 6	アーミング段階	
2 1 7	アーミング進行表示段階	
2 1 8	遅延段階	30
2 1 9	CPRを止めるユーザー・プロンプト段階	
2 2 0	電気療法送達検出段階	
2 2 2	CPRを再開するユーザー・プロンプト段階	
3 0 6	ARTフィルタ構成	
3 0 6 '	FLATSフィルタ	
3 0 6 ''	CLAS1フィルタ	
3 0 6 '''	CLAS4フィルタ	
3 0 6 ''''	CLAS5フィルタ	
4 0 2	CLAS1フィルタ出力	
4 0 5	包絡フィルタリング段階	40
5 1 0	判断面	
5 2 0	VFを示すCLAS/FLATS値の対	
5 3 0	未決を示すCLAS/FLATS値の対	
7 0 0	充電状態ディスプレイ	
7 1 0	充電状態テキスト・メッセージ	
7 2 0	充電状態の動的な棒グラフ	
7 3 0	ECGディスプレイ	
8 0 0	AED	
8 0 2	視覚的ディスプレイ	
8 0 4	第一のコンテキスト依存ラベル	50

8 0 6	第二のコンテキスト依存ラベル	
8 0 8	第三のコンテキスト依存ラベル	
8 1 8	ユーザー・インターフェース	
8 2 0	ショック・ボタン・ライト	
8 3 0	スピーカー	
8 4 0	LED	
8 5 4	第一の構成設定可能なボタン	
8 5 6	第二の構成設定可能なボタン	
8 5 8	第三の構成設定可能なボタン	
8 9 2	ショック・ボタン	10
9 0 0	連続CPR救助動作モード	
9 0 2	連続モードにはいる段階	
9 0 4	ショック判断段階	
9 0 6	連続モード終了決定段階	
9 1 5	ショック妥当表示段階	
9 1 6	アーミング段階	
9 1 7	アーミング進行表示段階	
9 1 9	CPRを止めるユーザー・プロンプト段階	
9 2 0	電気療法送達検出段階	
9 2 2	CPRを再開するユーザー・プロンプト段階	20
9 2 4	ショック・セット完了検査段階	
9 2 6	連続モードからスケジュール・モードへの自動移行段階	
1 0 0 0	スケジュールCPR救助動作モード	
1 0 0 2	スケジュール・モードにはいる段階	
1 0 0 4	ショック判断段階	
1 0 0 6	中断できないCPRの所定の期間後にスケジュール・モードを出る段階	
1 0 1 5	ショック妥当表示段階	
1 0 1 6	アーミング段階	
1 0 1 7	アーミング進行表示段階	
1 0 1 8	所定の中断できないCPR期間遅延段階	30
1 0 1 9	CPRを止めるユーザー・プロンプト段階	
1 0 2 0	電気療法送達検出段階	
1 0 2 2	CPRを再開するユーザー・プロンプト段階	
1 0 2 6	スケジュール・モードを自動的に終了する段階	
1 1 0 0	組み合わせられたCPR救助プロトコル	
1 1 0 2	組み合わせられたCPR救助プロトコルにはいる段階	
1 1 0 4	初期CPRモード段階	
1 1 0 7	自動的にシフトする段階	
1 1 0 6	初期CPRモードECG判断段階	
1 1 0 8	ショック・セット完了判断段階	40
1 1 1 0	終末スケジュールCPR救助動作モード段階	
1 1 2 6	CPR救助プロトコルを終了する段階	
1 2 0 0	連続モードUIシーケンス	
1 2 1 0	装置状態	
1 2 1 2	配備状態	
1 2 1 4	CPR中に解析する状態	
1 2 1 6	CPR中に充電およびアーミングする状態	
1 2 1 7	ショック送達状態	
1 2 1 8	CPRを再開し解析する段階	
1 2 2 0	装置オーディオ指示	50

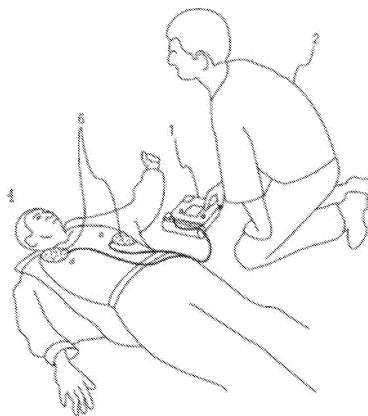
1 2 2 2	パッドを当てる可聴プロンプト	
1 2 2 4	CPRを適用する可聴プロンプト	
1 2 2 6	CPR可聴プロンプト	
1 2 2 7	ショックを送達する可聴プロンプト	
1 2 2 8	CPRを再開する可聴プロンプト	
1 2 3 0	装置ディスプレイ指示	
1 2 3 2	パッドを当てる表示	
1 2 3 4	CPR圧迫を適用する表示	
1 2 3 6	充電表示	
1 2 3 8	CPRを再開する表示	10
1 2 4 0	ショック・ボタン点灯表示	
1 3 0 0	スケジュール・モードUIシーケンス	
1 3 1 0	装置状態	
1 3 2 0	装置オーディオ指示	
1 3 3 0	装置ディスプレイ指示	
1 3 5 0	所定の中断できないCPR期間	
1 4 0 0	二つのアルゴリズムを用いたCPR救助プロトコル方法	
1 4 0 6	初期CPRモードECG判断段階	
1 4 1 0	第二のECG解析アルゴリズム判断段階	
1 5 0 0	二つのアルゴリズムのCPR救助方法	20
1 5 0 4	第一のアルゴリズムで第一の期間中に解析する段階	
1 5 0 6	第一から第二のアルゴリズムに切り換え決定する段階	
1 5 0 7	切り換え段階に応答してアーミングする段階	
1 5 2 0	第二のアルゴリズムで解析する段階	
1 5 2 2	第二のアルゴリズムでショック可能なりズムを判別する段階	
1 5 2 4	判別する段階に応答してアーミング	
1 6 0 0	即時の電気療法を提供するためにCPRを打ち切る方法	
1 6 0 2	提供する段階	
1 6 0 4	任意的な初期期間	
1 6 0 6	ラベル段階	30
1 6 0 8	第一のECG解析アルゴリズム期間段階	
1 6 1 0	判断段階	
1 6 1 2	視覚的表示段階	
1 6 1 4	コンテキスト依存ラベル変更段階	
1 6 1 6	バックグラウンド充電段階	
1 6 1 8	打ち切りボタン作動感知段階	
1 6 2 0	充電段階	
1 6 2 2	アーミング段階	
1 6 2 4	後続プロトコルに抜ける段階	
1 6 2 6	打ち切りボタン作動感知段階	40
1 6 2 8	第二のECG解析アルゴリズムで解析する段階	
1 6 3 0	「離れたままにいる」プロンプト段階	
1 6 3 2	第二のECG解析アルゴリズム判断段階	
1 6 3 4	ショックのための充電およびアーミング段階	
1 6 3 6	後続プロトコルに抜ける段階	
1 6 3 8	プロンプト段階	
1 7 0 6	「解析 未決」グラフィック表示画面	
1 7 1 4	「打ち切り利用可能 ショック可能」グラフィック表示画面	
1 7 1 8	「打ち切り利用可能 充電」グラフィック表示画面	
1 7 2 8	「解析 離れたままにいる」グラフィック表示画面	50

- 1 8 1 0 ECGデータ・バッファ
- 1 8 1 2 ECGデータ・バッファ
- 1 8 1 4 ECGデータ・バッファ
- 1 8 1 6 ECGデータ・バッファ
- 1 8 1 8 ECGデータ・バッファ
- 1 8 2 0 ECGデータ・バッファ
- 1 8 3 0 ショック取り消し
- 1 8 4 0 ショック取り消し禁止
- 1 9 0 0 累積感度影響グラフ
- 1 9 1 0 連続CPR動作モードでの累積感度
- 1 9 2 0 スケジュールCPR動作モードでの累積感度

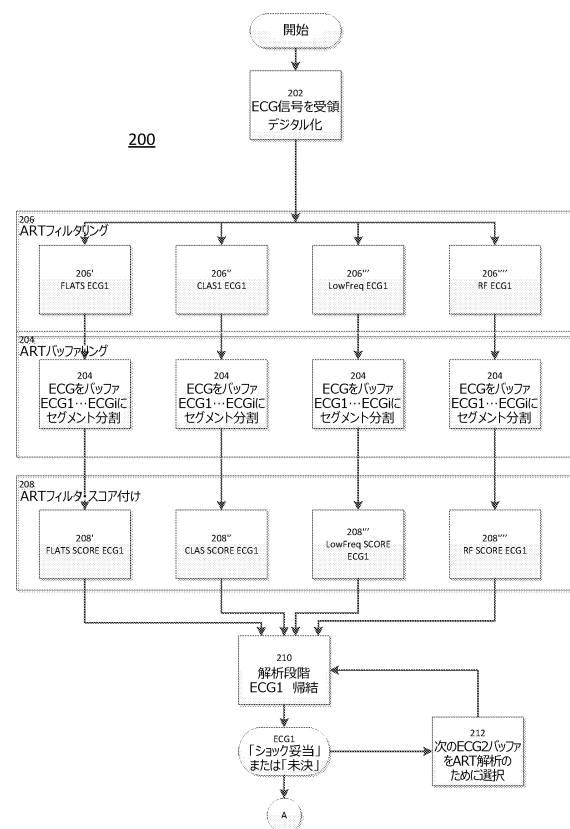
10

【図 1】

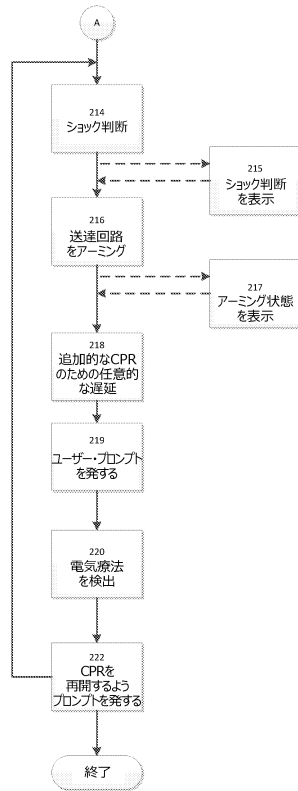
従来技術



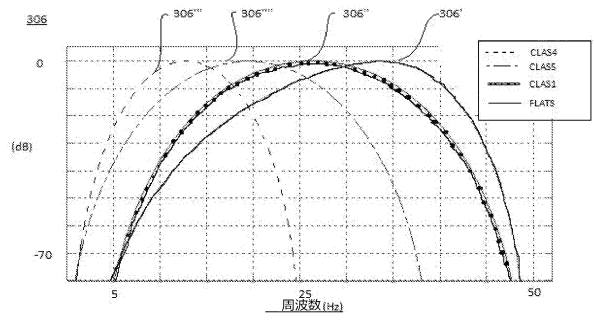
【図 2 a】



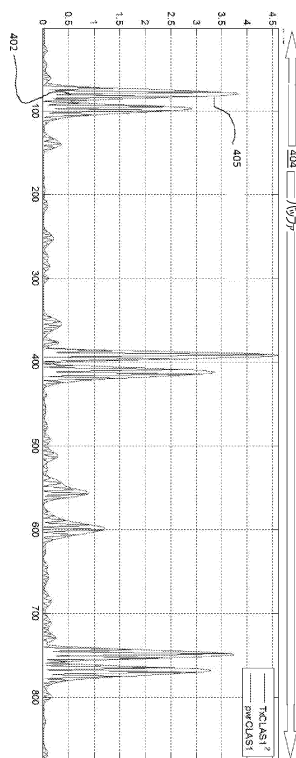
【図 2 b】



【図 3】

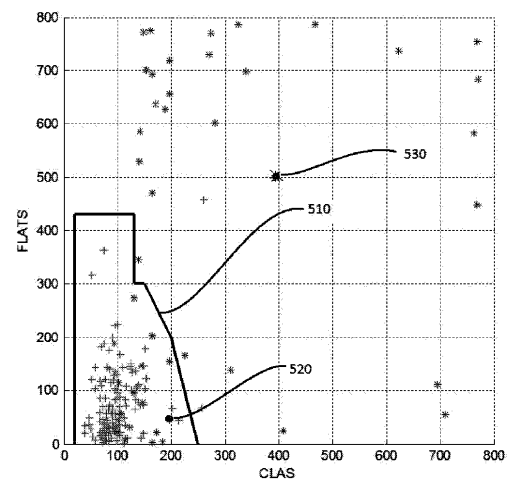


【図 4】

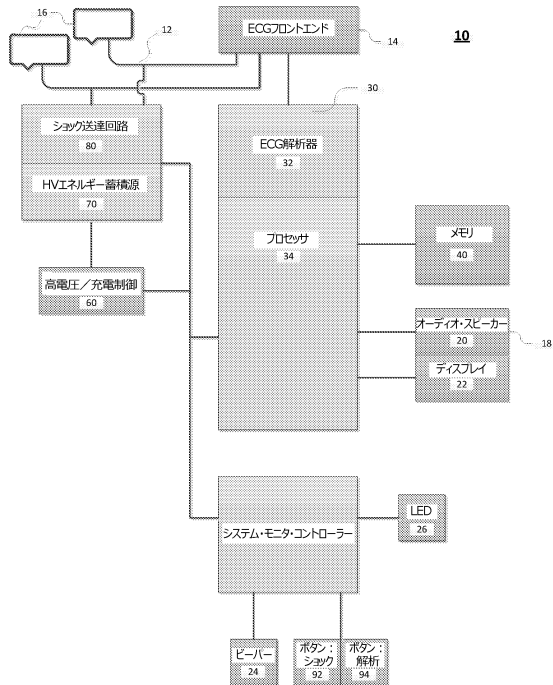


【図 5】

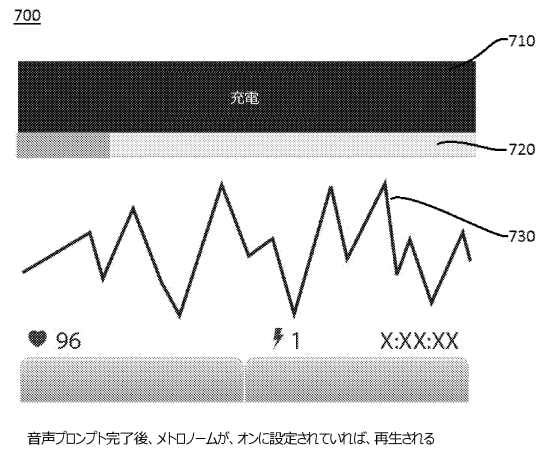
FIG. 5



【図 6】

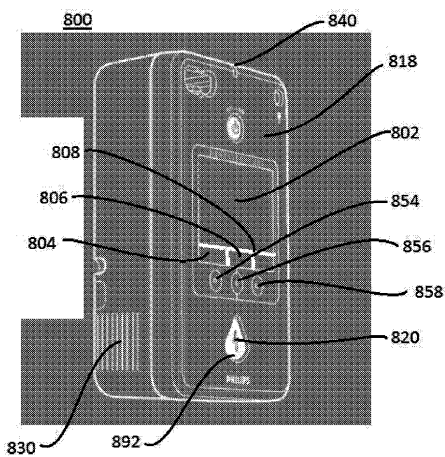


【図 7】

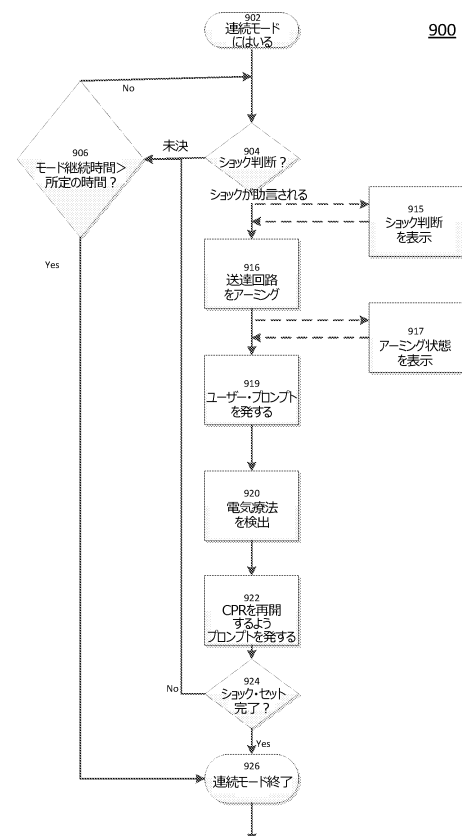


【図 8】

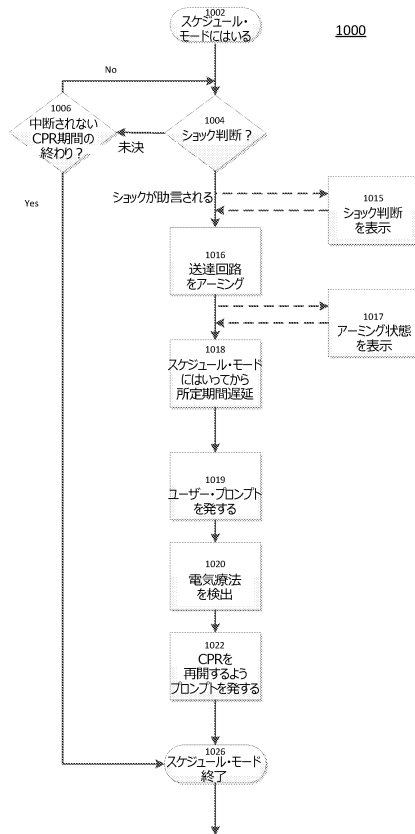
FIG. 8



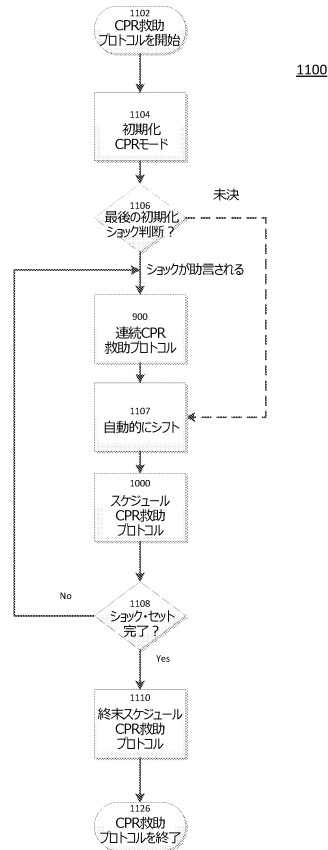
【図 9】



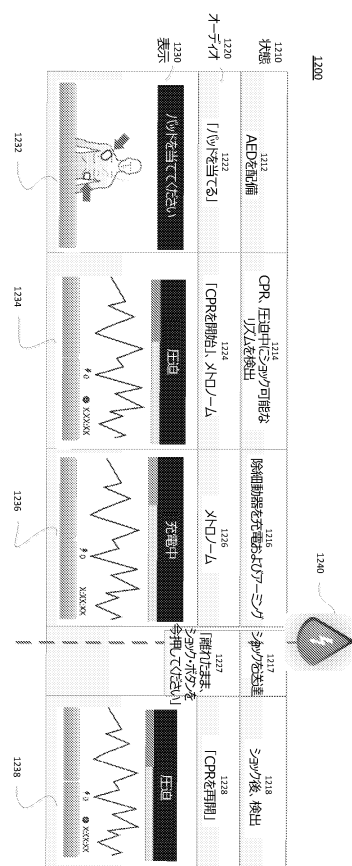
【 図 1 0 】



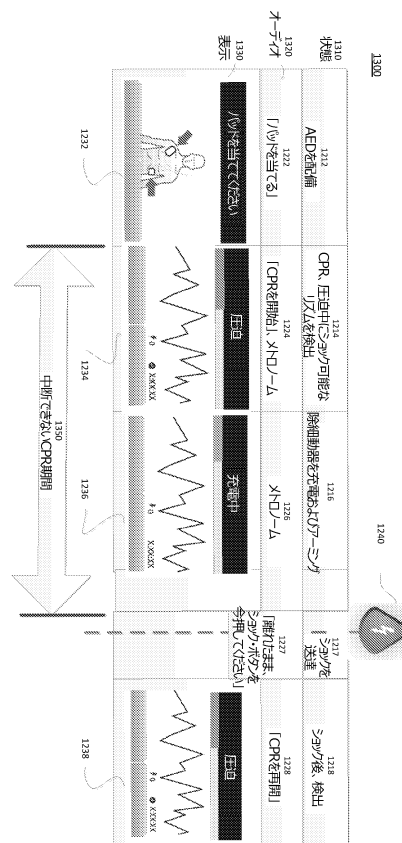
【 図 1 1 】



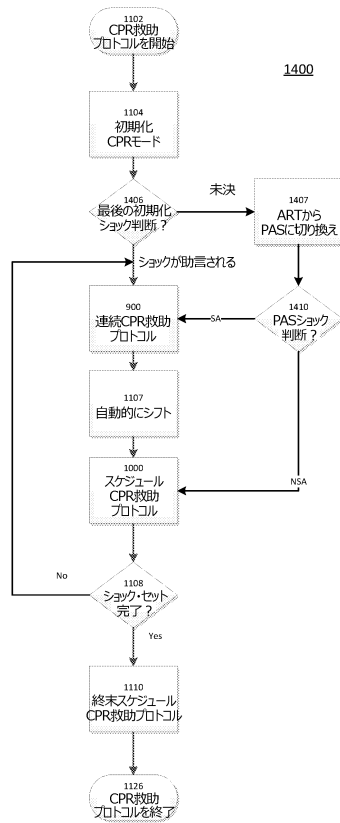
【 圖 1 2 】



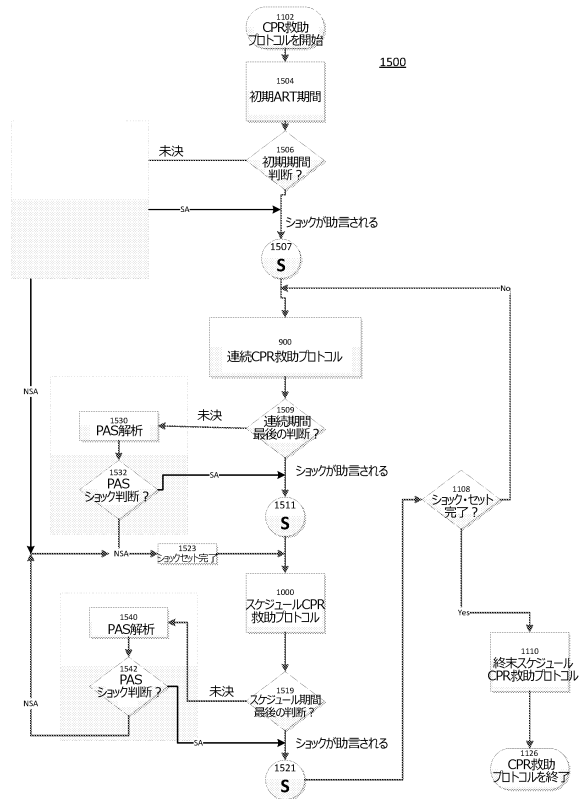
【 図 1 3 】



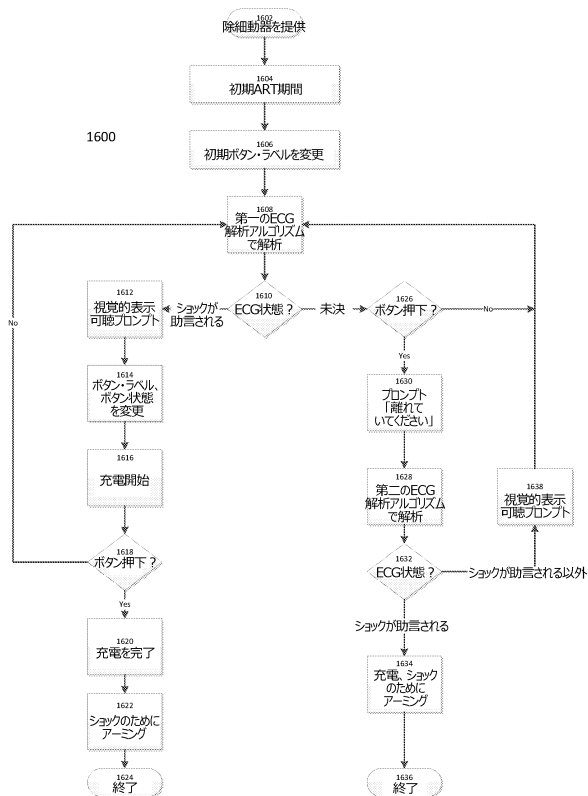
【図 14】



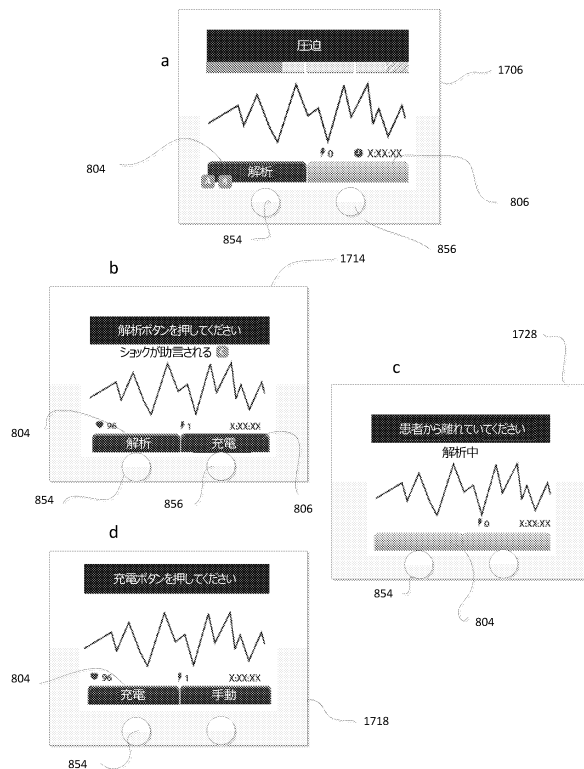
【図 15】



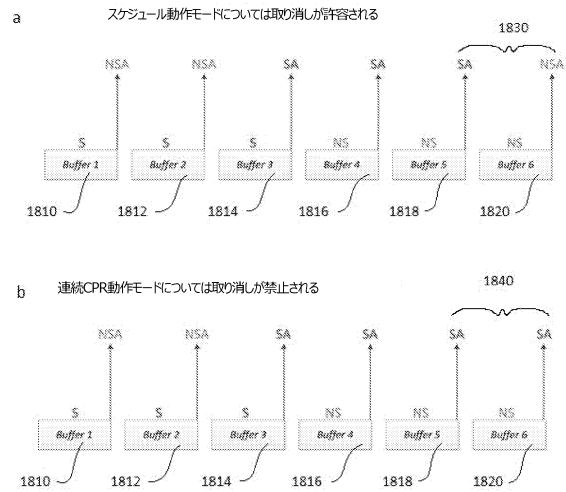
【図 16】



【図 17】

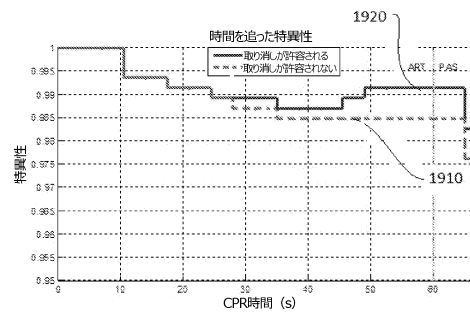


【図 18】



【図 19】

1900



フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 リウ, チェングアン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 5

(72)発明者 ゲーマン, ステイシー アール

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス 5

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0107541(US, A1)

国際公開第2014/141080(WO, A1)

米国特許出願公開第2013/0345768(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0270930(US, A1)

特表2013-542803(JP, A)

国際公開第2015/031905(WO, A1)

特表2014-511722(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/39