

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6727209号
(P6727209)

(45) 発行日 令和2年7月22日(2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年7月2日(2020.7.2)

(51) Int. Cl.	F I				
A 6 1 N	1/39	(2006.01)	A 6 1 N	1/39	
A 6 1 B	5/0402	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 0 M
A 6 1 B	5/0452	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 2 A

請求項の数 11 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2017-532003 (P2017-532003)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年12月9日 (2015.12.9)		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2018-500092 (P2018-500092A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成30年1月11日 (2018.1.11)		オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/059465	(74) 代理人	110001690
(87) 国際公開番号	W02016/097938		特許業務法人M&Sパートナーズ
(87) 国際公開日	平成28年6月23日 (2016.6.23)	(72) 発明者	ゲーマン ステイシー アール
審査請求日	平成30年12月5日 (2018.12.5)		オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング 5
(31) 優先権主張番号	62/093,464		
(32) 優先日	平成26年12月18日 (2014.12.18)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 CPR中の心律動をモニタリングする装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心肺機能蘇生(CPR)中に使用する自動体外式除細動器(AED)であって、
ECG信号の入力と、
聴覚指示出力及び視覚ディスプレイの少なくとも一方を有したユーザインタフェースと

前記入力と通信し、前記入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、
ショック適応心律動を判断するように動作可能なECG解析器と、

CPR圧迫を施すための期間を含むCPR救命プロトコルに関連する指示を保存するためのメモリと、

前記ECG解析器及び前記ユーザインタフェースと通信するプロセッサであって、判断された前記ショック適応心律動にตอบสนองして、前記ユーザインタフェースを介して指示を出すように動作可能なプロセッサと、
を含み、

前記ECG解析器は、70%を超える感度及び95%を超える特異度で、前記入力からの前記CPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、前記ショック適応心律動を判断するように動作可能であり、

前記入力は、デジタル化されたECG信号データのストリームを含み、更に、前記ECG解析器は、所定の時間セグメントに対応して前記ECG信号データをセグメント化し、

前記ECG解析器は、前記ECG信号データからの前記CPR関連信号ノイズアーチフ

アクトをフィルタリングするように動作する一定周波数帯域通過フィルタセットを更に含み、

前記 ECG 解析器は、25 Hz の 1 つの周波数を中心とするフィルタリングされた ECG 信号データの測定及び 35 Hz の第 2 の周波数を中心とする第 2 のフィルタリングされた ECG 信号データの測定の両方から、前記ショック適応心律動を判断するアルゴリズムを更に含み、

前記 ECG 解析器は更に、前記フィルタリングされた ECG 信号データ及び前記第 2 のフィルタリングされた ECG 信号データの両方が、それぞれ所定の閾値未満である場合に、心律動がショック適応であると判断する、AED。

【請求項 2】

前記プロセッサは、前記 ECG 解析器が、前記ショック適応心律動を判断した場合に、前記 CPR 救命プロトコル期間を中断する指示を出すように更に動作可能である、請求項 1 に記載の AED。

【請求項 3】

前記ユーザインタフェースは、電子ブザー、点滅光、聴覚プロンプトを出すように動作可能なスピーカ、及び視覚プロンプトをグラフィック表示するように動作可能なディスプレイの 1 つを含む、請求項 2 に記載の AED。

【請求項 4】

前記聴覚プロンプトは、CPR を中断する、除細動ショックを付与する、及び CPR を再開する指示を更に含む、請求項 3 に記載の AED。

【請求項 5】

前記所定の閾値は、前記所定の時間セグメント内のデータポイントの閾値数を含む、請求項 1 に記載の AED。

【請求項 6】

前記プロセッサと制御可能に通信する高電圧充電回路と、
前記高電圧充電回路と電気接続される高電圧エネルギー蓄積源と、
前記高電圧エネルギー蓄積源と接続されたショック付与回路であって、前記 AED の出力を介して、治療的ショックを付与するように動作可能な付与回路と、
を更に含み、

前記プロセッサが、前記指示を出す前に、前記プロセッサは、判断された前記ショック適応心律動に应答して、前記高電圧エネルギー蓄積源を完全に充電するように前記高電圧充電回路を制御する、請求項 1 に記載の AED。

【請求項 7】

前記プロセッサは更に、前記指示の発行と同時に、前記出力を介して、治療的ショックを付与するための前記ショック付与回路のアーミングを行うように動作可能である、請求項 6 に記載の AED。

【請求項 8】

前記プロセッサは更に、前記出力を介して、治療的ショックを付与するための前記ショック付与回路のアーミングを行い、CPR 圧迫の所定の期間後にのみ、前記指示を出すように動作可能である、請求項 6 に記載の AED。

【請求項 9】

前記ユーザインタフェースは、前記聴覚指示出力及び前記視覚ディスプレイの両方を備え、更に、前記プロセッサが、前記聴覚指示出力において前記指示を出す前に、前記プロセッサは、前記判断されたショック適応心律動を示すように前記ユーザインタフェース視覚ディスプレイを制御する、請求項 6 に記載の AED。

【請求項 10】

除細動器の作動方法であって、
前記除細動器のプロセッサが、患者と電気接触した 2 つ以上の外部電極から ECG 信号データストリームを受信するステップであって、ECG 信号データは、CPR 圧迫ノイズアーチファクトによる破損によって特徴付けられる心臓信号を含む、ステップと、

10

20

30

40

50

前記プロセッサが、前記心臓信号をC P R 圧迫ノイズ信号から分離するように配された周波数帯域通過フィルタセットを用いて、前記E C G 信号データストリームをフィルタリングするステップと、

前記プロセッサが、所定の時間セグメントに対応する信号データストリームを取得するステップと、

前記プロセッサが、70%を超える感度及び95%を超える特異度で、ショック適応心臓律動が存在するか否かを判断するために、分離された前記心臓信号を解析するステップと、

前記プロセッサが、前記解析するステップに基づいて、電気療法付与回路によってショックが付与されることを決定するステップと、

前記プロセッサが、前記決定するステップにตอบสนองして、前記電気療法付与回路のアーミングを行うステップと、

前記プロセッサが、前記アーミングを行うステップの完了時に、電気療法を付与するユーザプロンプトを自動的に出すステップと、を含み、

前記解析するステップは、前記プロセッサが、25Hzの1つの周波数を中心とするフィルタリングされたE C G 信号データの測定及び35Hzの第2の周波数を中心とする第2のフィルタリングされたE C G 信号データの測定を行うステップ、並びに前記プロセッサが、前記フィルタリングされたE C G 信号データ及び前記第2のフィルタリングされたE C G 信号データの両方が、それぞれ所定の閾値未満である場合に、心臓律動がショック適応であると判断するステップを含む、除細動器の作動方法。

【請求項11】

前記解析するステップが、95%を超える感度及び98%を超える特異度を有する、請求項10に記載の除細動器の作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本発明は、心停止の犠牲者を治療するための、並びに特に心肺機能蘇生(C P R : cardiopulmonary resuscitation)及び除細動電気療法から成る治療計画を必要とする患者のための改良装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002] 除細動器は、自己心拍を伴わない心室細動(「V F : ventricular fibrillation」)又は心室頻拍(「V T : ventricular tachycardia」)等の不整脈を経験している患者において、正常律動及び収縮機能を回復させるために、高電圧インパルスを心臓に付与する。手動式除細動器及び自動体外式除細動器(「A E D : automated external defibrillator」)を含む、除細動器の幾つかの種類がある。A E Dは、A E Dが自動的に心電図(「E C G : electrocardiogram」)の律動を解析し、除細動が必要かどうかを決定することができる点で、手動式除細動器とは異なる。ショックが必要であると決定した後、A E Dは、電気療法ショックを付与するためのアーミングを行い、次に、A E Dは、ショックボタンを押して、除細動ショックを付与するようにユーザに勧める。このように動作するA E Dは、半自動式と呼ばれる。完全自動式A E Dは、ユーザの入力無しに除細動ショックを付与する。完全自動式A E Dは、一般に、用語の混乱を減らすために、完全自動式除細動器と呼ばれる。

【0003】

[0003] 図1は、心停止に見舞われた患者4を蘇生させるためにユーザ2によって取り付けられた除細動器1の図である。除細動器1は、第1応答者によって使用されることが可能なA E D又は完全自動式除細動器の形態でもよい。除細動器1は、救急医療隊員又は他の高度な訓練を受けた医療関係者によって使用される手動式除細動器の形態でもよい。患者の心臓からE C G 信号を取得するために、2つ以上の電極6が、ユーザ2によって患者4の胸を挟んで取り付けられる。次に、除細動器1は、E C G 解析アルゴリズムを用い

10

20

30

40

50

て、不整脈の兆候を発見するために、ECG信号を解析する。VF又は非かん流心室頻拍(VT)等のショック適応律動が検出された時のみ、除細動器1は、高電圧ショックを付与するためのアーミングを行う。除細動器1は、ショックが勤められることを聴覚又は視覚プロンプト(指示)によってユーザ2に知らせる。次に、ユーザ2は、除細動器1上のショックボタンを押して、除細動ショックを付与する。

【0004】

[0004] VFの発症後、より迅速に循環を回復させることができる程(CPR及び除細動によって)、患者がこのイベントを乗り切る可能性が高くなることが十分に確かめられている。このため、図1に示されるもののような多くのAEDが、CPR及び除細動ショックのプログラムシーケンスにおいてユーザを誘導する可聴、聴覚、及び視覚プロンプティングを含むユーザインタフェースも内蔵する。ユーザインタフェースは、CPR圧迫を適切に施すための詳細な聴覚プロンプティング、適切な圧迫の速度にユーザを誘導する可聴メトロノーム、イベントの状態及び進捗を示す視覚ディスプレイ、アナンシエータ(信号表示機器)、点滅光等を含んでもよい。シーケンスは、地域医療機関によって確立されたプロトコルに従って、デバイスに予めプログラムされる。

10

【0005】

[0005] 基本となる心律動を治療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、自動的に患者のECGを解析する幾つかのECG解析アルゴリズムが存在する。このようなアルゴリズムの1つが、「電気療法デバイス及び装置の適応解析方法」という表題の及び本明細書に援用される、本発明の譲渡人に譲渡された米国特許第6,671,547号において、Lysterらによって一般に記載されている。記載されたアルゴリズムは、MassachusettsのAndoverのKoninklijke Philips, N.V.によって製造されたHeart start(商標)FR3のAED等の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。

20

【0006】

[0006] しかしながら、ショック適応状態を判断するためのPAS及び他の既存のECGアルゴリズムは、比較的ノイズフリーのECG信号を必要とする。既存のプロトコルシーケンスは全て、VFが起きている時にそれを隠し得る、又はVFが起きていない時にVFとして見え得るECGのアーチファクトをCPRが生じさせるので、解析中は、CPRの停止を必要とする。前者の状態は、解析の感度の望ましくない低下を生じさせるが、後者の状態は、解析の特異度の望ましくない低下を生じさせる。その結果、CPR及び除細動の既存のプロトコルは全て、患者にとって安全、有用及び効果的となるのに十分な精度で、除細動器がECGを解析することを可能にするために、少なくとも数秒の周期的な「ハンズオフ」期間を必要とする。

30

【0007】

[0007] ECG解析のためにCPRを中断する必要性から、幾つかの問題が生じる。たった数秒間でさえ、CPR圧迫の中断が、蘇生の成功の見込みを低下させ得ることが明らかにされている。従って、除細動ショックを付与するより前に、ECG解析のために必要とされるCPRの停止は、患者の成功結果の可能性を低下させ得る。そして、ショックの成功を評価するための除細動後のCPRの再開の遅延もまた、患者の結果に影響を与え得る。

40

【0008】

[0008] 全て遅延量の低減に向けられた、この問題に対する幾つかの先行技術の解決策が、開発されている。例えば、1つの解決策は、適応フィルタリングの使用によって、ECG信号からCPRノイズアーチファクトを除去することである。Snyderらによる、「除細動ショックに対して最小限の遅延で心肺機能蘇生を行うインタラクティブ方法」という表題の及び本明細書に援用される、本発明の譲渡人に譲渡された米国特許第6,553,257号は、このような適応フィルタリング方法を記載している。

【0009】

[0009] CPRノイズアーチファクトの存在下でECGを解析する別の代替的手法は、

50

ECGデータストリームのウェーブレット変換解析に關与する。この手法の一例は、「医療信号の解析の方法」という表題の及び本明細書に援用される米国特許第7,171,269号において、Addisonによって記載されている。この第7,171,269号特許は、信号を心臓及びCPR関連信号に分解するウェーブレット変換解析の使用を記載している。この手法の別の例は、「心室細動を検出するために心電図を解析するシステム及び方法」という表題の国際特許出願第PCT/US2012/045292号において、Coulterらによって採用されている。そこでは、心電図信号が、解析され、ショック適応又は非ショック適応ECGに階層化されるより前に、Morlet、Myers、又はMexican Hatウェーブレット等のウェーブレットによって照会される。

【0010】

[0010] 残念ながら、これらの手法は全て、計算負荷が高く、従ってポータブルデバイスで実施することが難しい傾向がある。幾つかは、「偽陽性の」ショックの決定を回避しながら、CPRノイズアーチファクトの存在下でショック適応律動を確実に判断するために必要な精度にも欠ける。これらの技術は、回線ノイズ等の外的電気ノイズの影響も受け易く、採用されていない。

【0011】

[0011] これらの理由から、ショック適応律動を正確に判断するために必要とされる「ハンズオフ」ECG時間の量を短くする他の解決策が開発されている。本明細書に援用される「重複解析窓を使用した患者の心機能を解析する回路及び方法」という表題の、Snyderらによる、本発明の譲渡人に譲渡された米国特許第7,463,922号は、より迅速なショックの決定に至るために時間重複ECGデータバッファを用いた、そのような技術の1つを記載している。残念ながら、これらの先行技術の解決策は、単に遅延時間を減少させるように機能するが、それらを完全に無くさない。

【0012】

[0012] 従来、CPRによるアーチファクトノイズの存在下でECGを解析することができないことから生じる別の問題は、再細動の問題である。上手く除細動が行われた、即ち規則正しい心律動又は不全収縮に復帰した患者の一部は、その後、数秒から数分後にVFに再び戻る。これらの患者の一部は、ECG解析が現在可能ではない一定の持続時間のCPR期間の間、再細動する。その結果、CPR期間の終わりのプロトコルハンズオフ解析期間を待つことを除き、現在、再細動に対処する治療が存在しない。再細動の治療におけるこの遅延は、患者の結果にとって準最適となる可能性が高い。

【0013】

[0013] CPR中の心臓の「バイタリティ」の尺度に關与する、CPR中の再細動の問題に対する1つの解決策が提案されている。このような尺度の1つは、CPR中に決定され、本明細書に援用される「動的な継続的CPRプロトコルを用いた除細動器」という表題の米国特許出願第13/881,380号においてJorgensonらによって記載される、所謂「自己心拍再開の確率」(pROSC: probability of Return of Spontaneous Circulation)スコアである。

【0014】

[0014] VFを予測する別の尺度は、「犠牲者の循環状況及び前のショックの結果に基づいた治療ガイダンス」という表題の米国特許出願第14/211,681号において、Quanらによって記載された、所謂振幅スペクトル面積(AMSA: Amplitude Spectrum Area)スコアである。しかしながら、これらの手法は、除細動目的でECG解析を行うためにCPRが中止されるべきか否かの指摘を提供するだけである。従って、これらの解決策によって、追加の遅延が誘発され得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

[0015] 本発明者らは、先行技術による限界を認識し、必要とされるものが、ショック適応律動のロバストな及び信頼性のある指摘を提供する、CPRノイズアーチファクトの

10

20

30

40

50

存在下でECGを解析する技術であると判断した。必要とされる技術は、CPRと除細動との間の遅延を無くし、並びに再細動が起きた後に迅速にそれを治療するために十分な感度及び特異度を有していなければならない。この技術は、それを心臓の緊急事態中にリアルタイムで使用されるポータブル医療デバイスに組み込むことができるように、計算効率が良くなければならない。本発明者らは、このような技術を開発した。

【課題を解決するための手段】

【0016】

[0016] 本発明の原理に従って、心停止の治療を向上させる医療装置及び方法が説明される。具体的には、本装置は、CPR中に一般的に経験されるノイズアーチファクトの存在下でも、電気療法によって治療可能な心不整脈を正確に識別することができるECG解析アルゴリズムを組み込んだモニタ又は除細動器である。このようなアルゴリズムは、中断を減らすことによって、CPRの有効性を向上させると同時に、電気療法のより効率的及び効果的な付与を可能にする。

10

【0017】

[0017] 改良方法も説明される。本方法は、患者に合わせてカスタマイズされた、CPR及び除細動ショックの組み合わせを用いた治療を提供し、従って、基本となる状態、並びにCPR、ショック、及び他の治療（例えば、薬）に対する蘇生中の反応にかかわらず、全ての患者に対して同じである、準最適な所定の救命プロトコルの必要性を不要にする。「ハンズオン」CPR圧迫時間の増加、再細動のより早期の治療、及びCPRと電気療法との間の遷移時間の減少が、本改良方法から生じる。加えて、本改良方法は、救命中の患者の状態の変化に適応することができる。

20

【0018】

[0018] また、本発明の原理に従って、ECG信号の入力と、聴覚指示出力及び視覚ディスプレイの少なくとも一方を有したユーザインタフェースと、入力と通信し、入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、ショック適応心律動を判断するように動作可能なECG解析器と、CPR圧迫を施すための期間を含むCPR救命プロトコルに関連する指示を保存するためのメモリとを含む、CPR中に使用するAEDが説明される。AEDは、ユーザインタフェースを介してユーザに指示を出すように動作可能なプロセッサも含み、更に、ECG解析器が、心律動がショック適応であると判断した場合に、プロセッサは、CPR救命プロトコルを中断する指示を出し、ECG解析器は、約70%を超える感度及び約95%を超える特異度で、入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、ショック適応心律動を判断するように動作可能である。ECG解析器は、新規及び発明的な、ECG信号データからのCPR関連信号ノイズアーチファクトをフィルタリングするように動作する一定周波数帯域通過フィルタセットを更に含んでもよい。

30

【0019】

[0019] また、本発明の原理に従って、上記のAEDは、プロセッサと制御可能通信する高電圧充電回路、高電圧充電回路と接続された高電圧エネルギー蓄積源、及び蓄積源と接続されたショック付与回路も含み、付与回路は、AEDの出力を介して、治療的ショックを付与するように動作可能であり、プロセッサが、CPR救命プロトコルを中断する指示を出す前に、プロセッサは、決定されたショック適応心律動にตอบสนองして、蓄積源を完全に充電するように充電回路を制御する。AEDは更に、アーミングを行い、CPR圧迫の休止と同時にショックを付与することが可能になる。

40

【0020】

[0020] 従って、AEDは、CPRの休止と除細動ショックの付与との間の全ての非安全関連の遅延を無くす。圧迫中にショックを付与する安全な方法が与えられると、AEDは、圧迫の休止無しにショックを付与することが可能になる。このような1つの安全な方法が、オペレータの行為無しに、心臓救命における適切な時点でショックを自動的に付与する完全自動式除細動器であるように構成されたAEDに組み込まれてもよい。その場合、電気絶縁保護グローブを着けた救命士が、除細動ショック中であっても、彼女自身を害

50

することなく、又は付与されたショックの過度の治療効果をもたらさずに、圧迫を継続でき得ることが想像される。代替的に、完全自動式 A E D は、オペレータが患者に触れていない時を判断し、それに応じて自動的にショックを付与するための電極インピーダンスのモニタリング等の方法を用いてもよい。

【 0 0 2 1 】

【0021】 また、本発明の原理に従って、患者と電気接触した2つ以上の外部電極から E C G 信号を受信するステップであって、E C G 信号データは、C P R 圧迫ノイズアーチファクトによる破損によって特徴付けられる、ステップと、心臓信号を C P R 圧迫ノイズ信号から分離するように配置された周波数帯域通過フィルタセットを用いて、信号データのストリームをフィルタリングするステップと、所定の時間セグメントに対応する信号データのストリームを取得するステップと、約 7 0 % を超える感度及び約 9 5 % を超える特異度で、ショック適応心律動が存在するか否かを判断するために、分離された心臓信号を解析するステップと、解析ステップに基づいて、電気療法付与回路によってショックが付与されることを決定するステップと、決定ステップにตอบสนองして、電気療法付与回路のアーミングを行うステップと、アーミングステップの完了時に、C P R を止め、電気療法を付与するユーザプロンプトを自動的に出すステップとを含む、C P R を施している間に、電気療法を提供する方法が記載される。本方法は更に、視覚ディスプレイ上に、ショック適応心律動の検出及び/又は決定されたショック適応心律動にตอบสนองした除細動器のアーミングの進捗を表示するステップを更に記載する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【図 1】 【0023】 先行技術による、心臓救命中の除細動器及びその使用を示す。

【図 2 a】 【0024】 C P R 圧迫によるノイズアーチファクトの存在下で E C G を解析する本発明のアルゴリズムの1つのプロセスフロー実施形態を示す。

【図 2 b】 【0025】 本発明の一実施形態による、解析された E C G からショック適応心律動を判断するプロセスフローを示す。

【図 3】 【0026】 本発明による、E C G 信号から C P R アーチファクト及び他の信号ノイズを除去するためのフィルタセットの周波数特性を示す。

【図 4】 【0027】 本発明の一実施形態による、図 3 に示されたフィルタの1つからの E C G 出力バッファ例を示す。

【図 5】 【0028】 本発明の一実施形態による、破損した E C G 信号を V F 又は未決定として分類するための二次元決定面例を示す。

【図 6】 【0029】 本発明による体外式除細動器の機能ブロック図を示す。

【図 7】 【0030】 本発明による、デバイスの充電状態を示す視覚ディスプレイ例を示す。

【図 8】 【0031】 本発明の一実施形態による、A E D の外面上のユーザインタフェースを示す。

【図 9】 【0032】 本発明の一実施形態による、連続 C P R 救命動作モードを示すプロセスフローを示す。

【図 1 0】 【0033】 本発明の一実施形態による、予定 C P R 救命動作モードを示すプロセスフローを示す。

【図 1 1】 【0034】 救命の進捗に基づいて、連続 C P R 救命動作モードと予定 C P R 救命動作モードとの間で自動的にシフトする心臓救命プロトコルを示すプロセスフローを示す。

【図 1 2】 【0035】 連続 C P R 救命動作モードの心臓救命中に提供される音声及び視覚情報のタイムライン図を示す。

【図 1 3】 【0036】 予定 C P R 救命動作モードの心臓救命中に提供される音声及び視覚情報のタイムライン図を示す。

【図 1 4】 【0037】 救命の進捗に基づいて、2つの E C G 解析アルゴリズム間で自動的にシフトする心臓救命プロトコルのプロセスフロー実施形態を示す。

【図 1 5】 【0038】 心臓救命の進捗に基づいて2つの E C G 解析アルゴリズム間でシフト

10

20

30

40

50

するための詳細なプロセスフロー方法を示す。

【図16】[0039] 心臓救命中に電気療法を施すことを好んでCPRを打ち切る方法を示すフローチャートである。

【図17a】[0040] ユーザ入力ボタン、AED動作の基本となる状態に関する情報を表示する視覚ディスプレイ、及びボタンに隣接して配置されるコンテキストラベルの実施形態例を示す。

【図17b】[0040] ユーザ入力ボタン、AED動作の基本となる状態に関する情報を表示する視覚ディスプレイ、及びボタンに隣接して配置されるコンテキストラベルの実施形態例を示す。

【図17c】[0040] ユーザ入力ボタン、AED動作の基本となる状態に関する情報を表示する視覚ディスプレイ、及びボタンに隣接して配置されるコンテキストラベルの実施形態例を示す。

10

【図17d】[0040] ユーザ入力ボタン、AED動作の基本となる状態に関する情報を表示する視覚ディスプレイ、及びボタンに隣接して配置されるコンテキストラベルの実施形態例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0023】

[0041] 発明の詳細な説明

[0042] 最適化不整脈認識技術(ART: 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、一般に、上記の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一定周波数帯域通過フィルタに置き換える。帯域通過フィルタセットは、好ましくは、従来のMorletウェーブレットを生成するために使用されるガウス窓のように成形された周波数窓を有するように構築される。

20

【0024】

[0043] ARTアルゴリズムは、潜在的に破損したECG信号の比較的高い周波数成分を選択的に通過させることによって、CPRアーチファクト関連ノイズを抑制する。ARTは、CPR及び規則正しい心律動は、約1~2Hzの類似の繰り返し率で起き得るが、一般的なCPRノイズは、その信号中に比較的高い周波数成分が少なく、即ち、信号は、丸みを帯びた波形である傾向があるという本発明者らの理解に基づく。心臓活動は、単一周期に亘る心臓の急速な分極及び脱分極により、比較的多数の高周波成分を有する傾向がある。ARTによって捕捉及び解析されるのは、これらの高周波成分である。

30

【0025】

[0044] ここで図面を参照すると、図2aは、CPR圧迫によるノイズアーチファクトの存在下でECGを解析する本発明のARTアルゴリズム200のプロセスフロー実施形態を示す。ステップ202において、本方法は、まず、好ましくは患者の皮膚と電気接触して配置された2つ以上の電極から、ECG信号を受信する。ECG信号は、発生源が患者の心臓である時変電圧、場合によっては患者に施されたCPR圧迫によって誘発された電圧である。信号は、患者のぶつかり合う動作、外的電気ノイズ等の、患者にとって外的な他のアーチファクト信号も含み得る。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。

40

【0026】

[0045] フィルタリングステップ206では、デジタル化されたECG信号ストリームが、ARTフィルタリングアルゴリズムによって処理される。ここでは、信号ストリーム中の各データ点が、第1~第4の並列フィルタリングステップ206'、206''、206'''、及び206''''において、第1~第4の並列フィルタのセットによってフィルタリングされ、各フィルタは、異なる帯域通過特性を有する。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。フィルタの数及び各フィルタの帯域通過特性は、本発明の範囲内で多少異なってもよい。

【0027】

50

【0046】ARTフィルタ306の好適な構成は、以下の通りであり、図3に示される。一般に、図2aの対応するフィルタステップ206に適用する4つの基本フィルタが採用されてもよい。FLATS306'と呼ばれる1つのフィルタ、及びCLAS1306'と呼ばれる別のフィルタは、ECG信号の高周波成分を通過させる傾向があり、1)心室細動を非収縮期律動と区別する、2)心室細動を規則正しい心臓活動と区別する、3)心室細動を非収縮期律動及び規則正しい心臓活動と区別する特徴を示してもよい。FLATS306'及びCLAS1306''は共に、CPRアーチファクトに関連した周波数のデータを減衰させて、それらの出力が、CPR圧迫ノイズ信号から分離された心臓情報のものであるようにする傾向がある。図3の説明用の及び例示的な実施形態に見られるように、FLATS306'は、約35Hzの中心周波数を有し、及びCLAS1306''は、約25Hzの中心周波数を有する。CLAS5306''''は、無線周波数(RF)ノイズを排除するように構成される。そして、CLAS4306''''は、例えば、輸送、筋収縮、無線周波干渉等による特定のアーチファクトによって引き起こされるVFの偽陽性指摘を排除するのに役立つ低周波成分を通過させるように構成されてもよい。

【0028】

【0047】好適な構成では、デジタル化されたECG信号入力、4つのフィルタリングされたECG信号ストリーム出力をもたらす。

【0029】

【0048】図4から分かるように、バッファにおいて多くのゼロの及びゼロに近いサンプルが存在するように、フィルタリングされた信号に多くの振動が存在する。これらの影響を除去するために、局所的なゼロ及び非ゼロを除去するように、追加のエンベロープフィルタが、任意選択的にデータに適用されてもよい。図4は、上記影響及びCLAS1フィルタ306''の振動出力402に対する任意選択的エンベロープフィルタリングステップ405を示す。

【0030】

【0049】バッファリングステップ204において、フィルタリングされたECG信号データの各ストリームが、連続した時間セグメント、即ち、バッファECG1、ECG2、...ECGiにセグメント化される。ある好適な構成は、3.5秒長さの非重複隣接バッファである。あるサンプリングレートは、1秒当たり、250個のサンプルであり、これは、1つのバッファ当たり、ECGの875個のサンプルに相当する。時間セグメント長及びサンプリングレートは、予め決定され、本発明の範囲内で異なってもよい。各バッファのデータ点の各々は、入力及び基本となるフィルタに応じた値を有する。CLAS1のフィルタリングされたECGバッファデータセットの一例が、図4に示される。

【0031】

【0050】バッファリングステップ204が、フィルタリングステップ206の後に起こることが好ましく、有益である。バッファリングより前にフィルタリングを行うことによって、本方法は、各バッファの端部におけるフィルタ過渡事象を回避する。そうでなければ、本方法は、患者の結果に対する付添人の遅れがちなことによる影響と共に、より長い解析時間を伴う、より長い重複バッファを必要とする。

【0032】

【0051】ステップ208では、フィルタリングされたECGバッファの各々におけるデータが、閾値と比較される。次に、そのフィルタリングされたECGバッファに関する閾値の範囲内に入るデータ点の数(スコアと呼ばれる)が、解析ステップ210による使用のために計算される。勿論、割合又は比等の、データ点の数と数学的に同等のものが、この方法ステップの範囲内で代わりに使用されてもよい。この説明のために、FLATSフィルタに関するフィルタリングされたECGバッファのスコアは、FLATSスコアと呼ばれる。CLAS1に関するフィルタリングされたECGバッファのスコアは、CLASスコアと呼ばれる。従って、図2aは、閾値比較ステップが、並列フィルタリングステップ、即ち第1~第4の並列閾値比較ステップ208'、208''、208'''、及び208''''の各々の閾値比較を含むことを示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

[0052] フィルタリングされた ECG バッファスコアの各々の閾値は、その決定が本発明の範囲内に入る幾つかのやり方で導き出すことができる。閾値は、一定（例えば所定）のものでよく、又は適応的でもよい（例えば、特定のバッファの全てのデータ点の平均値に基づいて計算される）。例えば、FLATS バッファデータセットは、一定の閾値に対してスコアリングされてもよく、CLAS バッファデータセットは、適応閾値に対してスコアリングされてもよい。

【 0 0 3 4 】

[0053] 解析ステップ 210 は、フィルタリングされた ECG バッファスコアを所定の決定面と比較することによって開始する。CPR 破損ノイズを有した ECG 信号データのデータベースを用いて構築された決定面は、与えられたバッファスコアセットが、「VF」又は「未決定」（即ち VF 以外）のどちらを示すかを定義する。CLAS 及び FLATS 次元における決定面の一例が、図 5 に示される。この例では、決定面 510 は、CLAS スコア及び FLATS スコアの 1 つの対応するペアから構築される。決定面 510 の範囲内に入るスコアペアは、VF 状態を示す。決定面 510 の外側にあるスコアペアは、未決定状態を示す。より正確な VF 決定を生じさせる要望に応じて、追加のフィルタリングされた ECG バッファの閾値を用いて、決定面の追加の次元が、加えられてもよい。ここでは、二次元のみが示されるが、3 つ以上の次元が、同様に他の CLAS スコアを包含する決定面に使用されてもよい。

【 0 0 3 5 】

[0054] 解析ステップ 210 は、VF 又は VF 以外を判断するために、特定の心臓信号特性を示す 2 つ以上のバッファスコアを、決定面と比較することによって開始する。図 5 に示される例の場合、CLAS / FLATS スコアのペア例が、VF を示す 520 に示される。決定面 510 の外側にある（例えば、上部及び / 又は右側）値ペア 530 は、未決定（即ち VF 以外）状態を示す。

【 0 0 3 6 】

[0055] 従って、オリジナルの時間セグメント化 ECG バッファの各々は、「ショック勧告」（即ち、VF に対応する）、又は「未決定」（即ち、「VF 以外」に対応する）と指定することができる。一旦 ECG バッファがショック勧告又は未決定と判断されると、ART は、「次の ECG バッファを選択」ステップ 212 に示されるように、時系列における次の ECG バッファに関して、捕捉、取得、フィルタリング、及び解析ステップを繰り返す。繰り返しのプロセスは、各新規バッファを以前のバッファと組み合わせる追加の方法が、VF の存在又は非存在の全体的な連続的判断を生み出すことを可能にする。

【 0 0 3 7 】

[0056] 上記の方法は、CPR を施している間に、及び「ハンズオフ」時間中に解析の更なる確認の必要無しに、ショックの判断を安全に行うのに十分な精度で、VF を識別することが明らかにされている。CPR 汚染 ECG の単一バッファに関する VF に対する ART の感度は、70% を超えることが実証されており、即ち、ART は、発生数の 70% を超えて、真の VF を検出する。同様に、ART の特異度は、ECG の単一バッファに関して 95% を超えることが実証されており、即ち、「VF 以外」の発生数の 95% を超える数から偽陽性 VF 指摘を生成しない。

【 0 0 3 8 】

[0057] 「静穏」期間中の ART 性能は、既存の PAS アルゴリズムにおいて既に実証されたものに匹敵することにも注目することができる。CPR アーチファクトによって汚染されていない ECG データに関する、VF に対する ART の感度は、約 94% の類似のデータに関する PAS と比較して、80% を超える。「きれいな」ECG のバッファに関する、偽 VF に対する ART 及び PAS の特異度は、ほぼ同一である。

【 0 0 3 9 】

[0058] ここで図 2b を参照して、本方法が続けて説明される。本方法のある好適な実施形態は、以下の幾つかのパラグラフに説明されるステップからの DSP 等の別のプロセ

10

20

30

40

50

ッサにおいて行われる上記ステップ202～212を含む。このような構成は、各ECGバッファが、次に、解析され、主にECG信号ストリームから分類データのストリームのみを必要とするショック決定及び制御プロセッサとは比較的無関係に、VF又は「未決定」と分類されることを可能にする。本方法の別の好適な実施形態は、複数の成分に処理する更なる分離を含む。例えば、ステップ202におけるECG信号入力のデジタル化は、ASIC等のフロントエンドチップで対処されてもよく、デジタルストリームは、デジタル化されたECG信号ストリームを方法ステップ206に対応する別個のフィルタリングされたストリームへとフィルタリングするDSPへと供給されてもよい。次に、更に別のプロセッサが、以下のパラグラフに記載される最終分類、意思決定、及び応答対処機能のために、フィルタリングされたストリームを受信する。

10

【0040】

[0059] 解析ステップ210において、VFがECGバッファから判断されると(即ち、「ショック勧告」結果)、基本となるECG律動が、一般に、ショック適応心律動であると見なされる。しかしながら、VF判断に対する最適応答は、単に、電気療法を提供するための基本となるデバイスを準備することではない場合がある。その代わりに、確認判断を取得する、又はさもなくば現在進行中の心臓救命を過度に妨げない何等かの態様で、判断をユーザに伝達することが望ましい場合がある。従って、別の決定ステップ214が、これらの目的のために必要とされ、図2bにおいて、解析ステップ210から入力を取得するように示されている。このような状況の例が、以下のパラグラフに提供される。

【0041】

20

[0060] ARTは、数分の長さのCPR期間中に、複数のECGバッファを順次解析するので、現在進行中の患者のVF状態に対する累積感度が増加する、即ち、真のVF状態を検出する可能性が高くなる。しかしながら、累積特異度が減少する、即ち、「未決定」状態をVFと間違える可能性が高くなることも予期される。この比較的長い時間に亘って、方法全体の特異度を許容可能なレベルに維持するためには、任意選択的な複数バッファルールが、時間連続したECGデータバッファに亘って、VF/未決定の決定からショックの決定を行うために開発されてもよい。後の第2の所定の時間セグメントのECGバッファの繰り返された第2の解析ステップ210は、決定ステップ214に提供される。次に、決定ステップ214は、追加的に、その最終決定が第2の解析ステップに基づくようにする。

30

【0042】

[0061] 例えば、解析ステップ210は、3つの時間連続したECGバッファがVFを示す時のみ、心律動がショック適応であると判断してもよい。そうでなければ、解析ステップは、非ショック適応律動を示す。これらのルールの下では、ARTは、CPRの長い期間に亘って、>95%の特異度を維持し、一方、感度は、>70%のままであることが明らかにされている。場合によっては、感度は、95%を超えることができ、特異度は、98%を超えることができる。このような性能は、CPR期間中にショックの決定を行うのに相応しい。要約すれば、決定ステップ214は、基本的に、現在進行中のVF/未決定ECGバッファのストリームを受信するが、ステップ214は、上記ルールを、基本となるデバイスが動作可能に除細動ショックの付与に移るべきであるという最終決定に適用する。

40

【0043】

[0062] ディスプレイ上の視覚グラフィック若しくはテキストメッセージ、光信号、又は微小な可聴信号等の表示ステップ215は、判断が行われ次第、直ちに開始されてもよい。好ましくは、表示ステップ215は、デバイスが電気療法を付与する準備が完全にできる前ではあるが、デバイスがショックの付与の準備が整うまでユーザがCPR圧迫を継続することから気をそらせない控えめな態様で提供される。一方、アーミングが完了するまで、ショック判断の情報をユーザに一切提供しないことが好ましい場合がある幾つかの動作モードが存在する。一部の素人のユーザは、デバイスがショックを付与する準備中であるという単なる表示で、CPR圧迫を施すことから不必要に気をそられる又は驚かさ

50

れる場合がある。

【 0 0 4 4 】

[0063] ショック適応心律動が存在し、電気療法が提供されるべきであるという決定ステップ 2 1 4 からの判断に回答して、アーミングステップ 2 1 6 が始まる。アーミングステップ 2 1 6 は、患者の細動を止めるのに十分なエネルギーで高電圧充電回路を充電することから構成されてもよい。アーミングステップ 2 1 6 は、ショック付与の準備完了に向けた進捗に関する何等かの表示と共に（ステップ 2 1 7）、アーミングステップが始まったという可聴及び／又は視覚インジケータを含んでもよい。例えば、視覚ディスプレイ 7 0 0 上の動的棒グラフ表示 7 2 0 が、高電圧回路の増加していく充電状態に対応する棒グラフの進行性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、充電が現在進行中であることを示してもよい。ECG 表示 7 3 0 が、進捗インジケータと同時に充電状態表示上に表示されてもよい。図 7 は、このようなディスプレイ 7 0 0 の 1 つの実施形態例を示す。可聴進捗インジケータは、完全充電状態が達成されると停止する、上昇周波数の連続階調を含んでもよい。

10

【 0 0 4 5 】

[0064] アーミングステップ 2 1 6 の完了時に、電気療法デバイスは、ショックを付与する準備が完全に整う。アーミング後に、電気療法の付与のために CPR を停止させるためのユーザプロンプト（ユーザ指示）を自動的に出すステップ 2 1 9 が生じることが好ましい。スピーカ 8 3 0 からの可聴プロンプト、点灯した若しくは点滅したショックボタンライト 8 2 0、及び／又はディスプレイ表示 8 0 2 が、ショック付与のために CPR を停止することをユーザに知らせるために使用されてもよい。ユーザインタフェース 8 1 8 上のこれらのインジケータの一例に関しては、図 8 を参照されたい。AED の場合、プロンプトは、ショックボタン 8 9 2 を押してショックを付与するように、ユーザに指示してもよい。完全自動式除細動器の場合、ショックは、依然としてステップ 2 1 9 において、プロンプトが生じた直後に自動的に付与されてもよい。ユーザが電気絶縁グローブ又は他のそのような防具を用いている場合には、任意選択的に、ステップ 2 1 9 における「CPR を停止させる」ための何れのプロンプティングも、全て省かれてもよい。

20

【 0 0 4 6 】

[0065] 状況次第で、最低限の CPR が施されるまで、ステップ 2 1 9 において CPR を停止させるためのユーザプロンプトを出すことを遅延させることが望ましい場合がある。例えば、ショックを付与するより前に、少なくとも 3 0 秒間の不断の CPR を行うことが望ましい場合がある。任意選択的遅延ステップ 2 1 8 は、このような最低限の CPR 時間を保証するために、本発明方法に組み込まれてもよい。

30

【 0 0 4 7 】

[0066] 電気療法の付与直後に、ユーザは、ステップ 2 2 2 において、CPR を再開するように自動的に促されてもよい。任意選択的に、デバイスは、ステップ 2 2 0 において、電気療法の付与を検出することができるようにされてもよい。付与の検出は、外向き電流又はボタンの押下等を感じることによって得ることができる。次に、この方法プロセスは、心臓救命の状態に応じて、捕捉、取得、フィルタリング、及び解析ステップに戻る。

40

【 0 0 4 8 】

[0067] 上記の方法ステップは、電気療法の付与の瞬間に至るまで CPR が継続し、次に、その直後に CPR を再開することを可能にする。その結果は、心臓救命中の「ハンズオン」時間の割合が増加され、それによって、治療全体の有効性が向上することである。「ハンズオフ」ECG 解析を待つ空き時間は、基本的に無くすことができ、それによって、CPR が休止した途端に非常に速く生じる血圧及び血流の喪失を回避する。これらの利点は、CPR 期間中に VF への復帰を治療する本方法の能力と共に、実現することができる。再細動が生じた場合、本方法は、単に、VF を検出し、現在進行中の CPR 圧迫の最中に電気療法の準備をする。

【 0 0 4 9 】

50

[0068] 本発明の方法によって、他の利点をもたらされる。本発明者らは、ウェーブレットの代わりにフィルタを使用することが、V Fの解析に必要とされる計算負荷を多少減少させ、電力線ノイズ又は類似の高周波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。従って、本方法ステップの殆どは、E C G信号ストリームを受信し、ストリームを処理し、次に連続した時間整列及び変換E C Gデータストリームを出力するように構成された単一デジタル信号プロセッサ(D S P : digital signal processor)において遂行することができる。D S Pは、A E Dにおける最終ショック決定及び付与シーケンスを制御する第2のプロセッサと並列に動作することもできる。また、一連のフィルタは、直流オフセット、5 0 H z及び6 0 H zの外的電力線ノイズによって誘発される信号のより口バスタな排除も提供するように、簡単に調節することができる。

10

【 0 0 5 0 】

[0069] 上記の方法は、体外式除細動器等の医療デバイスにおいて実施することができる。図6は、本発明の一実施形態による体外式除細動器10の機能ブロック図である。除細動器10は、C P Rを含む心臓救命中の使用が意図されたA E Dとしてコンフィギュレーションされる。それは、小型の物理的サイズ、軽量、及び高度な訓練レベルを持たない、又は除細動器10を稀にしか使用しない人員によって操作されることが可能な比較的単純なユーザインタフェースを目的として設計される。本発明の本実施形態は、A E Dにおける適用例に関して説明されるが、他の実施形態は、異なる種類の除細動器、例えば、手動式除細動器、完全自動式除細動器、及び救急医療隊員用又は臨床用除細動器/モニタにおける適用例を含む。

20

【 0 0 5 1 】

[0070] 除細動器10は、例えば、患者に接続された2つ以上の電極16からE C G信号の入力12を受信する。E C Gフロントエンド回路14は、コネクタプラグ及びソケット等を介して、入力12と電気通信する。E C Gフロントエンド回路14は、患者の心臓によって生成された電気E C G信号の増幅、バッファリング、フィルタリング及び任意選択的にデジタル化を行って、デジタル化されたE C Gサンプルのストリームを生成するように動作する。デジタル化されたE C Gサンプルは、D S P及びA R Mプロセッサを組み合わせたプロセッサでもよいコントローラ30に提供される。1つのコントローラ例は、Texas Instruments Incorporated Inc.によって製造されたApplications Processorファミリである。装置の一実施形態では、D S Pは、A R Tプロトコルに従って、前述のフィルタリングの全てを行い、次に、フィルタリングされたE C Gデータの複数のストリームをA R Mプロセッサへと通過させる。A R Mは、デジタル化されたE C G信号データのストリームを、所定の時間に対応するセグメント(バッファ)にバッファリングする。A R Mは、V F、ショック適応V T、又は他のショック適応律動を検出するために、フィルタリングされたE C Gデータに対して結果解析を行う。本発明によれば、A R Mは、結果解析を使用して、患者にとって最も有益な治療計画を判断する。従って、これらのコントローラ30のD S P及びA R Mの部分は共に、上記の方法ステップ202~222に記載されるようなE C G解析器32として動作する。勿論、本発明の範囲は、特定のD S P/A R Mコンフィギュレーションに限定されない。上記及び下記の機能は、単一プロセッサにおいて同等に実施されてもよく、又は複数のプロセッサ間で分配されてもよい。

30

40

【 0 0 5 2 】

[0071] E C G解析器32は、約70%を超える感度及び約95%を超える特異度を有して、C P R関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、ショック適応律動を判断することができる解析アルゴリズムを組み込む。E C G解析器の精度は、C P R圧迫ノイズの存在下で入力信号の心臓状態を安全に及び効果的に評価するのに十分である。このような解析アルゴリズムの1つが、前述のようなA R Tである。

【 0 0 5 3 】

[0072] E C G解析器32が、除細動ショックの必要性を示す治療計画の判断と組み合わせ、ショック適応律動を判断する場合、プロセッサ34は、E C G解析器32の出力に回答して、信号をH V(高電圧)充電回路60に送信し、ショックの付与に備えてH V

50

エネルギー蓄積源 70 を充電する。HVエネルギー蓄積源 70 が完全に充電されると、プロセッサ 34 は、ユーザインタフェース 818 (図 8) 上のショックボタン 92 が点滅を開始するように命じ、ユーザの注意を、CPR 圧迫を施すタスクから電気療法を付与するタスクへと転換する。

【0054】

[0073] より詳細に説明されるように、プロセッサ 34 は、ショック適応心律動の検出がされ次第直ちに、即ち連続した動作モードで除細動ショックの準備を開始し、デバイスがアーミングされるや否や、電気療法のために CPR 圧迫を中断する指示を出すことができる。代替的に、プロセッサ 34 は、CPR 圧迫の所定期間の終わりより前に、除細動ショックの準備を開始することができ、所定期間の終わりと同時に、電気療法の即時付与を指示することができる。この最後のモードは、予定モードと呼ばれる。

10

【0055】

[0074] 連続又は予定モードにおいて、プロセッサ 34 は、CPR を停止し、ショックボタンを押して除細動ショックを付与するための聴覚プロンプトを出すように、ユーザインタフェース 18 を制御する。これらのプロンプトは、CPR の停止と、ショックボタンの押下との間の遅延が最小限に抑えられるように、一緒に及び立て続けに出されるべきである。ユーザインタフェース 18 は、同様に、例えば、ボタンの押下、HV 蓄積回路からの電流フロー等を感じることによって、除細動ショックが付与されたことをプロセッサ 34 が感知した後、できるだけ速やかに CPR を再開させるための聴覚プロンプトを、音声スピーカ 20 を介して出すべきである。対応する視覚プロンプトが、聴覚プロンプトと同時に出されてもよい。

20

【0056】

[0075] ユーザが、ユーザインタフェース 818 上のショックボタン 92 を押すと、HVエネルギー蓄積源 70 から、ショック付与回路 80 を通して、除細動ショックが付与される。ある好適な実施形態では、ショック付与回路 80 は、AED の出力を介して、生の ECG 信号を受信する同じ電極 16 に電氣的に接続される。

【0057】

[0076] プロセッサ 34 は、デバイスにおけるユーザインタフェース (UI) 出力機能の制御も提供する。ユーザインタフェース 18 は、心臓救命プロトコルの進行においてユーザを誘導する主な手段であり、従って、聴覚指示出力及び視覚ディスプレイの少なくとも一方を含む。具体的には、ユーザインタフェース 18 は、救命の状態、救命において行われるべき次のステップに関する指示、又は判断されたショック適応心律動に応答する指示に関して、ユーザに聴覚言語又は信号プロンプトを出す音声スピーカ 20 を含んでもよい。ユーザインタフェース 18 は、電子ブザー 24 によって可聴情報を伝達してもよい。ユーザインタフェース 18 は、ディスプレイ 22 上で、視覚テキスト又はグラフィック表示を提供してもよい。ユーザインタフェース 18 は、押されるべき隣接するグラフィック又はボタンの照明を行うことができる点滅光 LED 26 によって、視覚情報を伝達してもよい。好ましくは、プロセッサ 34 は、これらの合図の各々が、ユーザの望ましい応答を最適化する態様で提供されるように、ユーザインタフェースを制御する。同じ情報に関連する可聴及び視覚合図は、一方又は他方の合図が望ましい応答を損ない得る場合には、同時に示される必要はない。例えば、プロセッサ 34 は、指示を 1 つでも出すより前に、HV 蓄積源をアーミング状態へと完全に充電するように充電回路を制御してもよい。代替的に、プロセッサ 34 は、スピーカ 20 上で関連の聴覚指示を出すより前に、視覚ディスプレイ 22 上でショック適応心律動の判断を示すようにユーザインタフェースを駆動してもよい。そして、再び図 7 を参照して、プロセッサ 34 は、スピーカ 20 上で関連の聴覚指示を出すより前に、HV 充電回路の状態を示すようにユーザインタフェースを駆動してもよい。

30

40

【0058】

[0077] コントローラ 30 を動作させるソフトウェア指示は、オンボードメモリ 40 内に配置される。不揮発性メモリ内の指示は、ART アルゴリズム用のアルゴリズム、PA

50

S用のアルゴリズム、CPR圧迫を施す期間を含むCPR救命プロトコル用の指示、複数のユーザタイプ用のUIコンフィギュレーション等を含んでもよい。揮発性メモリは、デバイスセルフテストのソフトウェア実施レコード、デバイス動作データ、並びに救命イベント音声及び視覚記録を含んでもよい。

【0059】

[0078] 図6に示される除細動器の他の任意選択的特徴は、様々なボタン(例えば、電源オン、ショック)から信号を受信し、並びに電子ブザー及びLEDライト用の信号を提供するシステムモニタコントローラを含む。ボタン及びセンサの状態変化は、通信インタフェースによって、プロセッサ34へと送信し返される。この特徴は、ボタンの作動及び準備完了ステータスの出力による起動感知を備えた、非常に低電力の待機動作を可能にする。

10

【0060】

[0079] 図8は、図6の機能ブロック図のユーザインタフェース18に概ね対応するAED800の外面上のユーザインタフェース818の構造的実施形態を示す。ユーザインタフェース818は、心臓救命の状態に関するグラフィック及びテキスト情報を提供する視覚ディスプレイ802を含んでもよい。ユーザインタフェース818は、聴覚及び可聴プロンプトを出すスピーカ830も含んでもよい。LED840は、準備完了又は故障を示す光ベース信号を提供してもよい。ユーザインタフェース818は、救命の状態又はデバイスのコンフィギュレーションに応じて機能が変化する第1、第2、及び第3のコンフィギュレーション可能ボタン854、856、858も含んでもよい。コンフィギュレーション可能ボタンの機能は、視覚ディスプレイ802上に表示されるコンテキストラベル804、806、808によって更に示されてもよい。例えば、デバイスが高度動作モード用にコンフィギュレーションされる場合、ディスプレイ802は、隣接するコンフィギュレーション可能ボタン854が、「解析」ボタン94としてコンフィギュレーションされることを示してもよい。解析ボタン94は、現在進行中の救命プロトコルを打ち切るように動作してもよい。打ち切りは、直ちにCPR期間を中止し、電気療法の即時付与のために除細動器を準備する。解析ボタン94及びその機能性の実施形態が、以下により詳細に説明される。

20

【0061】

[0080] 本発明の好適な実施形態は、CPR救命プロトコルで動作する除細動器10を含み、その動作は、CPR圧迫を施すことと、電気療法を付与することとの間の装置によって引き起こされる遅延が無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圧迫によって誘発される運動関連の信号ノイズの存在下でさえ、過度の誤警報なしに、ショック適応心律動を正確に判断することができる、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圧迫が施されている間に、ショック適応心律動のバックグラウンド検出、HV蓄積回路の充電及びデバイスのアーミングを可能にする。その後、除細動器は、CPR圧迫の休止と同時に、ショックを付与する準備が整う。

30

【0062】

[0081] 本発明の方法及び装置によって可能にされる動作モード

40

[0082] 上記のような除細動器は、幾つかの異なる動作モードの何れかを用いてコンフィギュレーションすることができる。新規の動作モードが、本発明の解析方法の結果、可能にされる。これらの動作モードは、本発明の装置における本発明の方法の採用によって生じ得る様々な新しい問題に対処する。

【0063】

[0083] 各動作モードは、除細動器メモリ40に予めロードされてもよい。デバイスの管理者又はユーザが、心臓救命より前のデバイスセットアップ中に、所望のモードを選択することができる。地域救命プロトコル及び/又はその地域の医長の好みに応じて、特定のモードが選択される。

【0064】

50

[0084] 連続CPR動作モード

[0085] 図9は、連続CPR救命動作モード900の一実施形態を示す。除細動器が連続モードでコンフィギュレーションされると、そのプロセッサは、常に、ARTがVFを検出し、プロセッサがショック決定を行う時は何時でも、除細動ショックを開始する。以下の記載の文脈では、「連続」という用語は、ショック適応律動が検出される時は何時でも、除細動療法の即時適用を意味すると見なされる。この特定の動作モードは、「CPR慣習中の解析」モードとも呼ばれる。

【0065】

[0086] ARTアルゴリズムがECGバッファのストリームの評価を開始したステップ902において、連続CPR救命動作モードに入る。CPR圧迫は、この時、進行中の場合があるが、このモードにとって必須ではない。プロセッサは、ステップ904において、ショック決定を判断し、それが「ショック勧告」状態を決定すると、プロセッサは、電気療法を付与するために除細動器の準備を開始する。従って、本方法は、図2bのステップ215~222において記載された方法と同様に進行する。

【0066】

[0087] ディスプレイ上の視覚グラフィック若しくはテキストメッセージ、光信号、又は微小な可聴信号を用いる等のショック勧告表示ステップ915が、判断が成され次第、直ちに開始されてもよい。好ましくは、ショック勧告表示ステップ915は、デバイスが電気療法を付与する準備が完全にできる前ではあるが、デバイスがショック付与の準備が整うまで、ユーザがCPR圧迫を継続することから気をそらせない控えめな態様で提供される。一方、アーミングが完了するまで、ショック判断の情報をユーザに一切提供しないことが好ましい場合がある幾つかの動作モードが存在する。一部の素人のユーザは、デバイスがショックを付与する準備中であるという単なる表示で、CPR圧迫を施すことから不必要に気をそられる又は驚かされる場合がある。

【0067】

[0088] ショック適応心律動が存在し、電気療法が提供されるべきであるという決定ステップ904からの判断に回答して、アーミングステップ916が始まる。アーミングステップ916は、患者の細動を止めるのに十分なエネルギーで高電圧充電回路を充電することから構成されてもよい。アーミングステップ916は、アーミング進捗表示ステップ917における、ショック付与の準備完了に向けた進捗に関する何等かの表示と共に、アーミングステップが始まったという可聴及び/又は視覚インジケータを含んでもよい。例えば、視覚ディスプレイ700上の動的棒グラフ表示720が、高電圧回路の増加していく充電状態に対応する棒グラフの進行性充填を示してもよい。ディスプレイ700上のテキストメッセージ710も、充電が現在進行中であることを示してもよい。ECG表示730が、進捗インジケータと同時に充電状態表示上に表示されてもよい。図7は、このようなディスプレイ700の1つの実施形態例を示す。

【0068】

[0089] アーミングステップ916の完了時に、電気療法デバイスは、ショックを付与する準備が完全に整う。アーミングが完了した直後に、電気療法の付与のためにCPRを停止させるためのユーザプロンプトを自動的に出すステップ919が生じることが好ましい。スピーカ830からの可聴プロンプト、点灯した若しくは点滅したショックボタンライト820、及び/又はディスプレイ表示802が、即時ショック付与のためにCPRを停止することをユーザに知らせるために使用されてもよい。ユーザインタフェース818上のこれらのインジケータの一例に関しては、図8を参照されたい。AEDの場合、プロンプトは、ショックボタン892を押してショックを付与するように、ユーザに指示してもよい。完全自動式除細動器の場合、ショックは、依然としてステップ919において、プロンプトが生じた直後に自動的に付与されてもよい。完全自動式AEDは、電極インピーダンスモニタリング、又は解析アルゴリズムを使用して、オペレータが患者に触れていない時を判断し、それに応じて自動的にショックを付与するためにCPR関連信号ノイズアーチファクトの欠如を判断する等の方法を用いてもよい。ユーザが電気絶縁グローブ又

10

20

30

40

50

は他のそのような防具を用いている場合には、任意選択的に、ステップ 9 1 9 における「CPRを停止させる」ための何れのプロンプティングも、全て省かれてもよい。

【0069】

[0090] 電気療法の付与直後に、ユーザは、ハンズオフ時間を最小限に抑えるために、ステップ 9 2 2 において、CPRを再開するように直ちに促されるべきである。任意選択的に、デバイスは、ステップ 9 2 0 において、電気療法の付与を検出することができるようにされてもよい。付与の検出は、外向き電流又はボタンの押下等を検知することによって得ることができる。

【0070】

[0091] ショックセットの完了をチェックする任意選択的ステップ 9 2 4 が、ステップ 9 2 2 の後、及びショック決定ステップ 9 0 4 に戻るより前に行われてもよい。ショックセットは、連続CPR救命動作モードの1つの期間内に付与される所定数の電気療法ショックである。所定数は、地域の好みに応じて、医療管理人によって設定されてもよい。ショックセットにおけるショックの好ましい数は、3である。

10

【0071】

[0092] ショックセット完了チェックステップ 9 2 4 が、ショックセットが完了したと判断すると、本方法は、終了ステップ 9 2 6 で、連続CPR救命動作モードを終了する。そうでなければ、本方法は、連続モード終了決定ステップ 9 0 6 に進む。

【0072】

[0093] 決定ステップ 9 0 6 は、連続動作モードの継続時間が所定の時間に達したか否かを判断する。所定の時間は、1分若しくは2分でもよく、又は地域の好みに応じて医療管理人によって、他の所望の時間に設定されてもよい。その時間に達すると、本方法は、終了ステップ 9 2 6 において連続モードを終了する。そうでなければ、本方法は、次の1つ又は複数のECGバッファの継続した解析のために、ショック決定ステップ 9 0 4 に戻る。このループは、ショックセットが完了する、又は連続モード期間が完了するまで続く。

20

【0073】

[0094] 患者が電気療法に応答すれば、又はそれを少しも必要としなければ、連続モードで動作するAEDは、患者をチェックする又はCPRを継続する適切なガイダンスを定期的に与えながら、バックグラウンドで静かに解析する。AEDショック付与回路は、不必要に充電されることは決してなく、従って、バッテリー電力を節約し、動作時間を延長する。このモードは、時に、フライト中に非常に長い継続時間の心臓救命が経験される民間航空機での使用中に、特に有益となり得る。

30

【0074】

[0095] 図 1 2 は、連続CPR救命動作モード中に提供される情報出力の図を提供する。タイムライン 1 2 0 0 は、心臓救命における時間を表す横軸に沿って3つの行を含む。一番上の行 1 2 1 0 は、デバイスの現在の状態を示す。真ん中の行 1 2 2 0 は、現在の状態で、デバイスによって出される可聴プロンプトを示す。一番下の行 1 2 3 0 は、現在の状態で、デバイスユーザインタフェース上に示されるディスプレイを示す。

【0075】

40

[0096] 配備状態 1 2 1 2 における救命の初めに、電極は、まだ配備されていない場合がある。「パッドを貼り付けよ」という可聴プロンプト 1 2 2 2 及び視覚表示 1 2 3 2 が、この状態において、この必要な行為を行うように強調してユーザに命じるために、好ましくは同時に提供される。

【0076】

[0097] 電極が配備された後、デバイスは、それが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 に入る。この状態では、音声指示及びタイミング信号 1 2 2 4 が、任意選択のディスプレイ情報 1 2 3 4 と共に、ユーザが効果的なCPRを施すことを助けるために提供される。この間には、ECG解析器及びショック判断プロセッサが動作している。

50

【 0 0 7 7 】

[0098] デバイスがショック適応心律動を検出すると、状態は、充電及びアーミング状態 1 2 1 6 に入る。しかしながら、本発明のデバイスは、先行技術のデバイスとは異なり、ショックが勧められ、デバイスが療法を付与するための準備を行っているという可聴警告を全く提供せず、又は微小に提供するのみである。その代わりに、CPR 状態 1 2 2 6 において、CPR 関連指示が続く。この特徴は、心臓救命に関して殆ど事前の経験がない素人のユーザにとって特に役立つ。ショックが勧められるという可聴プロンプトを控えることによって、デバイスは、感電することを心配する可能性のある素人のユーザが、CPR 圧迫を時期尚早に止めることを未然に防ぐ。代わりに、充電状態を示す控えめな表示メッセージが、充電表示状態 1 2 3 6 で提供されてもよい。図 1 2 に見られるように、現在進行中の CPR 及びデバイス充電状態は、テキストで若しくはグラフィックで、又は何等かの組み合わせで、そこに表示されてもよい。

10

【 0 0 7 8 】

[0099] 状態 1 2 1 7 において、デバイスがアーミングされ、ショックを付与する準備が整った場合のみ、「ショックを付与せよ」という可聴プロンプト 1 2 2 7 において、可聴プロンプトがユーザに出される。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し、又は点滅し、ボタンを押すようにユーザの注意を引き付ける。「患者から離れ、ショックボタンを今押せ」等の可聴指示がこの状態において伝達される。

【 0 0 7 9 】

[00100] 状態 1 2 1 7 においてショックボタンが押された後、ショック後状態 1 2 1 8 において、救命が直ちに再開される。「CPR を再開せよ」という可聴プロンプト 1 2 2 8 が、1 2 3 8 におけるユーザが圧迫を再開することを指示する適切な表示と共に、ショックの付与後、可及的速やかに出される。次に、救命は、別のショック適応律動が検出されるまで、又は別のショック適応律動が検出された場合に、状態 1 2 1 4 へと戻る。

20

【 0 0 8 0 】

[00101] 予定動作モード

[00102] 予定 CPR 動作モードは、先行技術の AED のユーザには馴染みのあるように見えるが、それは、実際には、かなり異なって機能する。先行技術の AED の場合とは異なり、予定 CPR 動作モードで機能する AED は、CPR 中でも ECG を解析している。但し、この予定 CPR 動作モードでは、AED は、基本となる感知された心律動にかかわらず、CPR を中断するためのプロンプトを出すことを控える。所定の及び不断の CPR 期間が生じた後にのみ、デバイスは、CPR を停止し、ショックを付与するようにユーザに促す。AED は、ショック適応律動が検出され次第、一定期間の終わりと同時にデバイスがショックを付与する準備が整っているように、直ちに、又はこの期間の終わりより前の適切な時点で、電気療法に対してデバイスを準備する。この準備は、好ましくは、CPR 圧迫中にノイズ及び混乱を低減するために、バックグラウンドで生じる。以下の記載の文脈では、「予定」という用語は、たとえショック適応律動が所定期間中に検出されたとしても、この期間の終わりに延期された除細動療法の適用を意味すると見なすことができる。このモードは、「CPR 継続中の解析」とも呼ばれる。

30

【 0 0 8 1 】

[00103] 図 1 0 は、予定 CPR 救命動作モード 1 0 0 0 の一実施形態を示す。除細動器が予定モードでコンフィギュレーションされると、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の決定を行った後で、除細動ショックの開始を遅延させる。電気療法を付与するためのデバイスのアーミングは、中断不可 CPR の所定期間の終わり近くまで、遅延させられる。

40

【 0 0 8 2 】

[00104] 上記のように、ART アルゴリズムが ECG バッファのストリームの評価を開始したステップ 1 0 0 2 において、予定 CPR 救命動作モードに入る。AED は、この時、ユーザインタフェースを介して、CPR 圧迫を付与するための視覚及び聴覚ユーザプロンプトを提供している場合があるが、この初期状態は、このモードにとって必須ではな

50

い。

【 0 0 8 3 】

[00105] ECGバッファのART評価は、それらから行われるショック決定とは区別することができる。例えば、この予定CPR救命モードでは、ステップ1002における「未決定」又は「ショック勧告」の個々のECGバッファ評価は、予定モード期間の終末まで、療法付与を目的として、無視することができる。代替的に、これらの評価は、蓄積され、後で意思決定の期間において使用されてもよい。

【 0 0 8 4 】

[00106] プロセッサは、ステップ1004においてショック決定を判断する。ステップ1004が、「ショック勧告」状態を決定すると、プロセッサは、電気療法を付与するために除細動器を準備するプロセスを開始する。

10

【 0 0 8 5 】

[00107] ディスプレイ上の視覚グラフィック若しくはテキストメッセージ、光信号、又は非常に微小な可聴信号を用いる等のショック勧告表示ステップ1015が、判断が成され次第、直ちに開始されてもよい。好ましくは、ショック勧告表示ステップ1015は、デバイスが電気療法を付与する準備が完全にできる前ではあるが、デバイスがショック付与の準備が整うまで、ユーザがCPR圧迫を継続することから気をそらせない控えめな態様で提供される。一方、アーミングが完了するまで、ショック判断の情報をユーザに一切提供しないことが好ましい場合がある幾つかの動作モードが存在する。これは、一部の素人のユーザが、デバイスがショックを付与する準備中であるという単なる表示で、CPR圧迫を施すことから不必要に気をそられる又は驚かされる場合があるからである。

20

【 0 0 8 6 】

[00108] ショック適応心拍動が存在し、電気療法が提供されるべきであるという決定ステップ1004からの判断にตอบสนองして、アーミングステップ1016が始まる。アーミングステップ1016は、患者の細動を止めるのに十分なエネルギーで高電圧充電回路を充電することから構成されてもよい。アーミングステップ1016は、アーミング進捗表示ステップ1017における、ショック付与の準備完了に向けた進捗に関する何等かの表示と共に、アーミングステップが始まったという可聴及び/又は視覚インジケータを含んでもよい。例えば、視覚ディスプレイ700上の動的棒グラフ表示720が、高電圧回路の増加していく充電状態に対応する棒グラフの進行性充填を示してもよい。ディスプレイ700上のテキストメッセージ710も、充電が現在進行中であることを示してもよい。ECG表示730が、進捗インジケータと同時に充電状態表示上に表示されてもよい。図7は、このようなディスプレイ700の1つの実施形態例を示す。

30

【 0 0 8 7 】

[00109] アーミングステップ1016の開始は、所定の及び不断のCPR期間の終わり近くでデバイスが完全アーミング状態に達するように、時間を決めることができることに注目されたい。これは、CPR圧迫の提供者に不慮のショックが与えられる可能性を減らす。何時アーミングが始まったかにかかわらず、アーミングステップ1016の完了時に、電気療法デバイスは、ショックを付与する準備が完全に整い、及びその時に、指示を出す。

40

【 0 0 8 8 】

[00110] 遅延ステップ1018が、アーミング後に完了されるべきである。遅延ステップ1018は、電気療法の可能な付与の前に、完全な及び不断のCPR期間が生じることを確実にする予定モードに入ってから所定の時間である。所定の時間は、1分若しくは2分でもよく、又は地域の好みに応じて医療管理人によって、任意の所望の時間に設定されてもよい。好ましい時間は、2分であるが、30秒以上の範囲であればよい。

【 0 0 8 9 】

[00111] 遅延ステップ1018の完了後に、電気療法の付与のためにCPRを停止させるためのユーザプロンプトを自動的に出すステップ1019が生じる。スピーカ830からの可聴プロンプト、点灯した若しくは点滅したショックボタンライト820、及び/

50

又はディスプレイ表示 802 が、ショック付与のために CPR を停止することをユーザに知らせるために使用されてもよい。ユーザインタフェース 818 上のこれらのインジケータの一例に関しては、図 8 を参照されたい。AED の場合、プロンプトは、ショックボタン 892 を押してショックを付与するように、ユーザに指示してもよい。完全自動式除細動器の場合、ショックは、依然としてステップ 1019 において、プロンプトが生じた直後に自動的に付与されてもよい。ユーザが電気絶縁グローブ又は他のそのような防具を用いている場合には、任意選択的に、ステップ 1019 における「CPR を停止させる」ための何れのプロンプティングも、全て省かれてもよい。

【0090】

[00112] 電気療法の付与直後に、ユーザは、ハンズオフ時間を最小限に抑えるために、ステップ 1022 において、CPR を再開するように直ちに促されるべきである。任意選択的に、デバイスは、ステップ 1020 において、電気療法の付与を検出することができるようにされてもよい。付与の検出は、外向き電流又はボタンの押下等感知することによって得ることができる。ステップ 1020 は、ステップ 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。一方、ステップ 1020 が、療法の予期される付与の欠如を検出すると、デバイスは、プロンプトを繰り返すことによって、又はショックが付与されておらず、CPR が直ちに再開されるべきであるという異なるプロンプト（不図示）を出すことによって応答することができる。次に、ステップ 1026 において、本方法は、予定 CPR 救命動作モードを終了する。

【0091】

[00113] ECG が未決定であると ART アルゴリズムが判断すると、それは、決定ステップ 1004 及び終了決定ステップ 1006 によって形成されるループにおいて、ショック勧告決定に関して後続の ECG バッファの評価を続ける。終了決定ステップ 1006 は、単に、解析に戻るより前に、所定の不断 CPR 期間が完了したか否かを判断する。期間が完了したとステップ 1006 が判断すると、本方法は、ステップ 1026 において、予定 CPR 救命動作モードを終了する。ステップ 1006 における所定の不断 CPR 期間は、ステップ 1018 における期間と同じ又はそれより短い継続時間でもよい。

【0092】

[00114] 予定モードに関する、及び電気療法に反応する、又はそれを少しも必要としない患者のための上記の方法により、予定モードで動作する AED は、CPR を継続する適切なガイダンスを定期的に与えながら、バックグラウンドで静かに解析する。AED ショック付与回路は、不必要に充電されることは決してなく、従って、バッテリー電力を節約し、動作時間を延長する。このモードは、民間航空機での使用中も、特に有益となり得る。

【0093】

[00115] 既存の心臓救命プロトコルは、CPR の完了後に、少なくとも短い確認解析及び HV 充電時間を必要とする。先行技術のデバイスにおいて必要である、CPR とショックとの間の遅延無しに、予定モードの AED は、より効果的な治療を提供する。予定動作モードのステップは、図 2 a の解析ステップが常にバックグラウンドで生じている状態で、図 2 b のステップ 214 ~ 222 の繰り返し周期として視覚化されてもよい。ユーザプロンプトを出すステップ 219 は、連続した及び所定の一定時間の間、CPR 圧迫が提供されるまで、常に、遅延ステップ 218 において遅延される。

【0094】

[00116] 予定モードの AED は、可能な限り迅速に VF 状態を治療することと比べて、心臓救命における不断の CPR の高い割合を重視する医療管理人にとって望ましい場合がある。救命中の一貫したルーティン（例えば、疲労を未然に防ぐために、救命中に任務を交代する）を重視する応答者には、一定の CPR 期間もよく知られている。しかしながら、一貫したルーティンは、再細動が生じている患者に対する電気療法の起こり得る遅延を犠牲にして成り立つ。

【0095】

[00117] 予定モードでは、CPRルーティンの一貫性及び「フロー」を維持するために、視覚指示とは異なって、聴覚指示及び通知を出してもよい。AEDは、例えば、「ショック」という気をそらさせる言葉を含み得る可聴プロンプトによって、救命士が不必要に気をそらされないように、ショックの決定及び充電状態を視覚的にのみ伝達してもよい。CPR期間の終わりが近づいた時のみ、AEDは、ショック適応律動が検出され、電気療法の付与の準備が整ったというガイダンスを出してもよい。次に、CPR期間の終わりに、AEDは、同時にショックボタン892を点滅させながら、「CPRを停止し、ショックを今付与せよ」という聴覚及び視覚指示を出してもよい。従って、このガイダンスプロセスは、CPRの終わりショック付与との間の人間による遅延を最小限に抑える。
【0096】

10

[00118] 図13は、予定CPR救命動作モード中に提供される情報出力の図を提供する。タイムライン1300は、心臓救命における時間を表す横軸に沿って3つの行を含む。一番上の行1310は、デバイスの現在の状態を示す。真ん中の行1320は、現在の状態で、デバイスによって出される可聴プロンプトを示す。一番下の行1330は、現在の状態で、デバイスユーザインタフェース上に示されるディスプレイを示す。
【0097】

[00119] 予定CPR救命動作モードにおける救命状態並びに可聴及び視覚プロンプトは、概ね、連続モードに関する図12の上記の類似の要素に対応する。但し、予定CPR救命モードの本質と合致する1つの大きな違いがある。ショックが付与されるべきであり、並びに続いて充電及びアーミング状態1216において付与の準備をするとデバイスが判断すると、中断不可CPR期間1350が満了するまでは、ショックが付与されるべきであるということを示す更なる可聴又は表示プロンプトが提供されない。期間1350の始まりは、状態1214におけるCPRのそのセッションの始まりと一致し、2分等の所定の時間経ってもよい。中断不可CPR期間1350が満了して初めて、デバイスは、状態1217において、ショック付与の可聴及び視覚プロンプトを出し始める。
【0098】

20

[00120] ショックセットを有した併用連続モード及び予定モード

[00121] AEDは、心臓救命の全期間に亘って、CPR圧迫に対する電気療法機会の割合を変化させるプロトコルにおいて、連続モード及び予定モードを併用することもできる。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を与えることができる。例えば、患者が電気療法に応答していない場合、連続モードで動作しているAEDは、十分な不断のCPR圧迫時間を許容することができない場合があるので、AEDは、その代わりに、予定モードへと自動的にシフトすることができる。患者が繰り返し再細動を経験している場合、その状態をより迅速に治療するために、AEDが、連続動作モードを維持する、又は連続動作モードに復帰することが望ましい場合がある。
【0099】

30

[00122] ショックセットを有した併用CPR救命プロトコル1100の動作方法が、図11に記載される。CPRを施す間に電気療法を提供する併用方法は、連続CPR救命プロトコル中に付与される所定のショック数の完了に続いて、連続CPR救命プロトコルから予定CPR救命プロトコルへとプロトコルを自動的にシフトするステップ1107を含む。全て単一の連続CPR救命プロトコル期間内に付与される所定のショックグループは、ショックセットと呼ばれる。併用モード方法は、特定の条件が満たされた後の予定モードから連続モードへの自動復帰も含んでもよい。
【0100】

40

[00123] 併用方法は、一般に、2つ以上の外部電極、プロセッサ、ユーザインタフェース及びショック付与回路を有した除細動器を提供することを含むと理解される、開始ステップ1102で始まる。開始ステップ1102は、デバイスが配備起動され、その電極が患者に取り付けられると始まる。除細動器は、ユーザ操作式ショックボタンを有した半自動式AEDでもよく、又は電気療法の自動付与を有した完全自動式AEDでもよい。
【0101】

50

[00124] A E Dは、ステップ1102において最初に起動された際に、幾つかのスタートアッププロトコル又は動作モードの1つを提供するようにコンフィギュレーションされてもよい。スタートアッププロトコルは、E C G解析が直ちに行われる「ショック第一」プロトコルでもよい。ショック適応律動が存在する場合、除細動器は、即時ショックのためにアーミングを行う。電気療法が付与された後、デバイスは、その救命プロトコルを進める。代替的に、スタートアッププロトコル又は動作モードは、基本となるE C G律動にかかわらず、中断不可C P Rの初期においてユーザを誘導する「C P R第一」でもよい。この2つ目のC P R第一スタートアッププロトコルが、C P Rモード初期化ステップ1104に示される。ステップ1104において、前述のデバイスユーザインタフェースを介して、C P R圧迫を施すためのユーザプロンプトが自動的に出される。

10

【0102】

[00125] ユーザが、ステップ1104のC P R圧迫を施すためのプロンプトに正確に従うと、電極からデバイスによって受信されたE C G信号は、C P R圧迫ノイズアーチファクトによる破損によって特徴付けられる。A R T等の前記アルゴリズムは、この受信E C G信号を解析して、ショック適応心臓律動が存在するか否かを決定する。

【0103】

[00126] 初期化ステップ1104は、任意選択的に、デバイスがC P R圧迫の提供以外のガイダンスを提供する前の所定の時間又は同等の感知された圧迫数を含んでもよい。電気療法の付与より前の約20~30秒又は30回の圧迫等の短い最初の期間が、一部の患者にとっては有益であると考えられる。初期化ステップ1104は、最初のE C Gショック決定ステップ1106に向けて終了する。

20

【0104】

[00127] 最初のE C Gショック決定ステップ1106も、初期化ステップ1104に関連した任意選択的ステップである。ステップ1106は、複数のC P R救命モードのどれが次に使用されるかを決定することができる最初のショック決定を提供する。例えば、ステップ1106において、最初のショック決定が「未決定」である場合、更なる電気療法の前に、従来の一一定継続時間のC P R圧迫を開始することが好ましい場合がある。この方法ステップは、予定C P R救命プロトコルステップ1000に進む図11の破線によって示される。しかしながら、ステップ1106において、最初のショック決定が「ショック勧告」である場合、本方法は、ステップ900によって示されるように、そのまま連続C P R救命プロトコルへと進む。

30

【0105】

[00128] 併用方法1100は、デバイスが連続C P R救命動作モードで動作を開始するステップ900において継続する。本方法は、解析ステップにおけるショック適応心臓律動の決定に回答して、プロセッサが電気療法を付与するためのショック付与回路のアーミングを行い、その後直ちに、ユーザインタフェースを介して、付与のためにC P Rを停止させるための指示を出す連続モードに関して前述された方法と同様に動作する。そして、前述のように、連続モード方法ステップ900は、ショック付与回路が、このステップ900内で付与される所定のショック数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。代替的に及び前述のように、ステップ900は、解析ステップにおいて、ショック適応心臓律動の判断の欠如が所定時間持続する場合に終了する。従って、終了は、所定時間又はショック付与回路が所定数の電気療法ショックを付与した後の内、早い方に回答して生じる。そして、前述のように、代替的終了が、感知された所定数のC P R圧迫に回答して生じてもよい。終了時に、方法1100は、連続モードでの動作からステップ1000における予定C P R救命動作モードでの動作への自動シフトステップ1107において、自動的にシフトする。

40

【0106】

[00129] 方法1100は、ステップ1000において、前述したように予定動作モードに従って動作する。ここでは、解析ステップにおけるショック適応心臓律動の決定に回答して、デバイスプロセッサが、電気療法を付与するためのショック付与回路のアーミング

50

を行う。中断不可CPRの所定期間が過ぎた後、プロセッサは、ユーザインタフェースを介して、付与のためにCPRを停止させる指示を出す。所定期間の完了後に、予定モード1000は、ショックセットの完了決定ステップ1108に向けて終了する。

【0107】

[00130] 方法1100は、前のステップ900において完了されたショックセットの累積数の記録を取る。この数は、ステップ900が、ショックセットの完了の代わりに、所定時間の満了により終了し得ることから、ステップ900において連続モードが開始された又は終了された数と必ずしも一致しないことに注目されたい。例えば、終了が満了によって引き起こされる場合には、ステップ900内のショックカウンタがリセットされる。従って、連続モードが始まる度に、別の完全なショックセット又は所定時間の満了が、終了のために必要である。

10

【0108】

[00131] ショックセットの完了決定ステップ1108は、方法1100が、予定CPRプロトコルの終了後に、連続CPR救命プロトコルに復帰するか否かを制御する。復帰は、ショックセットの完了により連続モードステップ900を終了した数に一致する、所定数のショックセットが完了されない限り生じる。復帰が生じると、ステップ900及び1000が繰り返される。ステップ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されるまで繰り返す。ショックセットの好ましい数は、3であり、1~7の範囲に及んでもよい。

【0109】

20

[00132] 連続モードと予定モードとの間のこのサイクルは、再細動を起こしている患者等の、救命の初期に即座の電気療法を必要とする患者の利益になる。しかしながら、このサイクルは、シーケンスの後の方でショック間に中断不可の完全CPR期間を設ける心臓救命シーケンスへの進化も可能にする。従って、即座の電気療法に応答しなかった再細動を起こしている患者が、完全なCPR期間を受け始める。

【0110】

[00133] 所定数のショックセットが完了すると、中止ステップ1108が、更なる復帰を中止する。本方法は、代わりに、ステップ1110において、最終予定CPR救命プロトコルに進む。ステップ1110において、全ての後続の電気療法ショックは、中断不可CPRの時間間隔の合間にも、即ち、各所定の中断不可CPR期間後に、生じる。CPR救命が完了すると、方法1100は、オン-オフボタンでデバイスを手動でオフにすることによって開始され得る終了ステップ1126から抜けることによって終了する。

30

【0111】

[00134] 連続及び予定方法をインタリーブする装置

[00135] 上記の図6及び図8に示されたAED等のデバイスは、電気療法を用いてCPRをインタリーブする上記の方法の何れかに従って動作することができる。AEDは、好ましくは、ECG信号入力12、ユーザインタフェース18、ECG解析器32、及びメモリ40と通信するプロセッサ34によって、心臓救命の実施においてユーザに指示ガイダンスを提供するように制御される。

【0112】

40

[00136] 具体的には、プロセッサ34は、先行技術のシーケンスよりも患者にとってより有益な、連続CPR救命動作モード及び予定CPR救命動作モードのシーケンスでAEDを動作させる。連続CPR救命動作モードで動作し、ECG解析器がショック適応心拍を決定する場合、プロセッサは、電気療法を付与するためのショック付与回路のアーミングを行い、その後直ちに、ユーザインタフェースを介して、付与のためにCPRを停止させる指示を出す。AEDプロセッサは、「ハンズオフ」時間を最小限に抑えるために、それが電気療法の付与を感知するや否や、ユーザインタフェースを介して、CPRを再開させる指示を直ちに示す。予定CPR救命動作モードで動作し、ECG解析器がショック適応心拍を決定する場合、プロセッサは、電気療法を付与するためのショック付与回路のアーミングを行う。このアーミングは、決定が成され次第直ちに生じ、又は代替的に

50

、期間の終わりに完全にアーミングされるように、やがて充電を開始する。2分等の所定
 の中断不可CPR期間後に、プロセッサは、ユーザインタフェースを介して、付与のため
 にCPRを停止させる指示を出す。

【0113】

[00137] プロセッサ34は、ショック付与回路が、所定の電気療法ショックセットを
 完了したことに応答し、その後、プロセッサは、連続CPR救命動作モードから予定C
 PR救命動作モードへと自動的にシフトする。

【0114】

[00138] AEDは、各電気療法ショックセットが、連続CPR救命動作モードの単一
 過程内で付与される所定数のショックを含むようにコンフィギュレーションされてもよい 10
 。ある好適な実施形態では、AEDは、各ショックセットにおいて2~5のショックを設
 定するようにプログラム可能でもよい。

【0115】

[00139] プロセッサ34は、更に、1つ又は複数の予定CPR動作モードの過程後に
 、予定モードから連続モードへとAED動作モードを自動的に復帰させるように動作可能
 でもよい。従って、連続モードと予定モードとを循環するモードシーケンスを確立するこ
 とができる。好適なプロトコルとは、ショック付与回路が所定数のショックセットを完了
 した後に、プロセッサが更なる復帰を中止するものである。AEDは、その後、予定モー
 ドに留まり、CPRの時間間隔の合間のみ、電気療法ショックを提供する。ある好適な
 実施形態では、AEDは、1~7のショックセットが完了した後に、更なる復帰を中止す 20
 るようにプログラム可能でもよい。AEDは、ショックセットの数を無限に設定するよ
 うにプログラム可能でもよく、その場合、サイクルは、デバイスがオフにされるまで続く。

【0116】

[00140] AEDプロセッサ動作の任意選択の実施形態は、「未決定」判断が所定時間
 持続した場合、プロセッサが、連続CPR救命プロトコルから予定CPR救命プロトコル
 へと自動的にシフトするものである。この動作は、一般的に、図11に示されるようなス
 テップ1104、1106等のAED動作の始まり近くで生じる。このような判断が持続
 しなければ、プロセッサは、上記の方法に従って、連続モードから予定モードへとシフト
 する。

【0117】

[00141] AEDの別の実施形態は、経過時間の代わりに、感知されたCPR圧迫数パ
 ラメータを用いる。感知されたCPR圧迫数は、1つ又は複数のソースから得られてもよ
 い。電極ノイズアーチファクト信号又はコモンモード電流(CMC)が使用されてもよく
 、MassachusettsのAndoverにあるPhilips Electronics North Americaによって製造され
 たQ-CPRデバイス等の外部CPR感知デバイス又は他の類似のセンサが、使用されてもよ
 い。

【0118】

[00142] 上記のようなAED及びその動作は、半自動式デバイス又は完全自動式デバ
 イスで具体化されてもよい。半自動式AEDは、勿論、ユーザ操作式ショックボタン92
 を含み、並びに従って、必要に応じて、ショックボタンを押すための対応する指示及び表 40
 示を含むべきである。完全自動式AEDは、ショックボタンに関するものは何も含まない
 が、ユーザに差し迫ったショックを明瞭に知らせ、必要であれば、患者から離れたままで
 いることをユーザに指示する、僅かに異なる指示セットを具体化する。

【0119】

[00143] ART及びPAS等の2つのECG解析アルゴリズムを用いた方法

[00144] 本発明者らは、殆どの患者が、心停止の緊急事態中に、ショック適応律動を
 全く有さず、従って、何れのECG解析アルゴリズムも、「ショック警告」の判断をもた
 らすことなく、長時間動作し得ることを認識した。しかしながら、本発明者らは、上記の
 ARTアルゴリズムが、ショック適応心律動の検出に関して、PASほど感度がよくない
 ことも認識している。従って、ARTは、CPR中に「真陽性」のショック適応律動を見 50

逃す可能性がより高い。また、ARTの「未決定」判断は、「非ショック勧告」(NSA : no shock advised)と、「確定できない」ECGとを区別しない。これらの理由から、CPR圧迫の期間中に、定期的に、異なるECGアルゴリズムを用いてECG解析を確認することが重要となり得る。

【0120】

[00145] この問題に対する解決策は、単に、救命中に定期的にPAS確認解析を使用することである。しかしながら、この解決策は、総合的ハンズオフ時間を不必要に増加させ得るので、準最適である。従って、本発明者らは、確認のためにPASが使用されてもよいが、可能な限り稀に、及びハンズオフ時間が患者にとって最小限の不利益となる状況においてのみ使用されるべきであることを認識した。このような状況は、例えば、そうで

10

【0121】

[00146] 図14は、確認解析のためにCPR圧迫を不必要に中断することによって示される問題を減らす、そのような方法解決策を示す。図14は、図11に類似する。但し、図14は、第1のECG解析アルゴリズム及び第2のECG解析アルゴリズムの両方を使用するために改変された方法を示す。第1のECG解析アルゴリズムは、CPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下での使用に特に適した前述のARTアルゴリズム200によって例示される。第2のECG解析アルゴリズムは、CPR関連信号ノイズアーチファクトが存在しない時の使用に特に適した既存のPASアルゴリズムによって例示される。

20

【0122】

[00147] 図11の方法のように、図14の図は、CPRを施している間に電気療法を提供する方法1400を含む。本方法は、ECG信号入力12、ショック付与回路80及びユーザインタフェース18を有した除細動器1において、ステップ1102においてイネーブルされる。本デバイス及び方法は、2つの異なるECG解析アルゴリズムも利用する。ARTのような第1のアルゴリズムは、CPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下でECG信号から「ショック勧告」(SA : shock advised)及び「未決定」の一方を判断するように動作可能である。PASのような第2のアルゴリズムは、CPR関連信号ノイズアーチファクトが存在しない時に、ECG信号からSA判断及び「非ショック勧告」(NSA)判断の一方をより明確に判断することができる。ステップ1102における

30

【0123】

[00148] 図14の方法は、ステップ1104において、ショック適応心律動が存在するか否かを判断するために、第1の期間中、第1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進行する。この期間中、除細動器が、予定CPR救命動作モードにおいてCPRガイダンス指示を提供していることが好ましい。SA判断の場合には、除細動器は、ステップ1104の終わりに、ショックを付与する準備をする。更に、本方法は、決定ステップ1406において、ECG信号がSA又は「未決定」判断のどちらを示すかに基づいて進行する。判断は、この期間に亘るSAの平均又は総数等に基づいて

40

【0124】

[00149] 決定ステップ1406の第1の期間中にSAが判断されると、CPR救命プロシージャの残りのステップも、図11の方法に記載されたステップに対応する。具体的には、SA判断に続いて、第1のARTのECG解析アルゴリズムを用いて、連続CPR900及び予定CPR1000の第2の及び次に続く期間の間、心律動が判断される。後続のSA判断は、除細動器に、ショックのためのアーミングを行わせ、及びCPR期間のタイプに応じてCPR/ショック付与指示を出させる。ショックセットも、前述のように連続CPR動作モードから予定CPR動作モードへシフトするために用いられてもよい。

50

従って、最適化された及びカスタマイズされた救命プロトコルが、除細動器から出力される。

【 0 1 2 5 】

[00150] ステップ 1 4 0 6 が S A 判断以外のものを判断した場合のみ、第 2 の E C G 解析アルゴリズムが用いられる。「未決定」判断がステップ 1 4 0 6 において生じると、本方法は、ステップ 1 4 0 7 において、第 1 のアルゴリズムから第 2 のアルゴリズムへと自動的に切り替わる。

【 0 1 2 6 】

[00151] 切り替えステップ 1 4 0 7 後に、本方法は、P A S 決定ステップ 1 4 1 0 において E C G 信号を解析するために、第 2 の E C G 解析アルゴリズム (P A S) を用いる。好ましくは、除細動器は、このステップにおいて、P A S 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に、「C P R を停止せよ」及び/又は「患者に触るな」というユーザプロンプトを出す。P A S 決定ステップ 1 4 1 0 の 2 つの起こり得る結果は、S A 又は「非ショック勧告」(N S A) である。P A S は、本発明のトピックではなく、それ以上説明されない「アーチファクト」決定も出してもよい。

10

【 0 1 2 7 】

[00152] P A S 決定ステップ 1 4 1 0 における S A の判断は、イベントの開始時又はその近くで、即ちステップ 1 1 0 2 において、E C G がショック適応律動として示したかかもしれないが、第 1 のアルゴリズムがそれを感知し損ねたことを示す。このステップにおける S A 判断の後に、好ましくは、即時アーミング及び電気療法の付与が続く。

20

【 0 1 2 8 】

[00153] E C G 律動を示す S A を有した患者は、救命のより早い時期に、より多くの電気療法から恩恵を受け得ることが証明されている。従って、ステップ 1 4 1 0 における P A S による S A 判断も、ショック適応律動の検出後即座に電気療法を付与する連続 C P R 救命プロトコル 9 0 0 における第 1 の E C G 解析アルゴリズムへと戻るように自動切り替えを生じさせる。その後、連続 C P R 救命プロトコル 9 0 0 は、前述の通り機能する。

【 0 1 2 9 】

[00154] しかしながら、ステップ 1 4 1 0 における N S A の判断は、示されている E C G がショック適応ではないことを示す。このような患者は、救命の早期に、より多くの C P R 圧迫から恩恵を受け得る。従って、ステップ 1 4 1 0 における P A S による N S A 判断は、より多くの相対的 C P R 時間量を付与する予定 C P R 救命プロトコル 1 0 0 0 における第 1 の E C G 解析アルゴリズムへと戻るように自動切り替えを生じさせる。その後、予定 C P R 救命プロトコル 1 0 0 0 及び心臓救命方法の残りの部分は、前述の通り機能する。

30

【 0 1 3 0 】

[00155] P A S の第 2 の E C G 解析アルゴリズムが動作する各期間の継続時間は、解析中は救命士が「ハンズオフ」状態であるという準最適要件により、可能な限り短いことが好ましい。一般的な P A S 解析期間は、約 1 0 秒未満であるが、それは、僅か 4 秒程になり得る。この継続時間は、殆どの場合、第 1 の A R T アルゴリズムを用いた連続又は予定 C P R モードの継続時間よりも短い。P A S 期間の頻度も、同じ理由から、可能な限り低いことが好ましい。従って、本方法ステップは、そうする必要がある場合のみ、「ハンズオフ」P A S 解析への切り替えを必要とする。

40

【 0 1 3 1 】

[00156] 本発明の方法の代替的及びより詳細な図が、図 1 5 に示される。図 1 5 の方法は、C P R の最初の A R T アルゴリズム期間 1 5 0 4 の後でも、どのように電気療法が C P R に対する最小限の中断で提供されるかを、より明瞭に示す。ステップ 1 1 0 2 において、除細動器を起動させ、電極を貼り付けた後、C P R 圧迫を施すためのプロンプトを出すこと、及び第 1 の E C G 解析アルゴリズムを使用することを含む、ステップ 1 5 0 4 における初期化期間が、直ちに始まる。ステップ 1 5 0 4 は、好ましくは、A R T 律動判断にかかわらず中断不可 C P R を有する予定 C P R 救命動作モードである。ステップ 1 5

50

04は、更により好ましくは、約20～30秒の比較的短い継続時間、又は最低限数の約30回のCPR胸部圧迫を施すのに十分な時間から成る。本方法は、胸部圧迫の数又は時間を感知することができ、その後、決定ステップ1506において、ART律動判断が、最終決定される。従って、ステップ1504は、救命の開始時に、一定期間の不断の胸部圧迫の恩恵を全ての患者に提供する。

【0132】

[00157] 決定ステップ1506においてSAが示された場合、本方法は、治療的ショックの付与を可能にする、電気療法のためのアーミングステップ1507に直ちに入る。ステップ1507に続いて、本方法は、前述の通り進行する、救命プロトコルの第2の期間である連続CPRモード900に入る。第2の期間900の継続時間は、約2分でもよいが、デバイスの起動より前に、コンフィギュレーション可能であってもよい。次に、本方法は、連続モード最終決定ステップ1509に進む。

10

【0133】

[00158] ステップ1509においてSA判断が存在すると、本方法は、図11の方法に関して前述されたように進行する。本方法は、治療的ショックの付与を可能にする、電気療法のためのアーミングステップ1511に入る。次に、第1のARTアルゴリズムを用いた動作モードは、ステップ1000において、予定CPR救命動作モードへと自動的に切り替わる。ステップ1000は、バックグラウンドでECG律動を解析しながら、CPR指示を用いてユーザを促すことによって、及びSA判断に由来するあらゆる行為を期間の終わりまで延期することによって、前述のように進行する。予定期間1000は、約2分の継続時間から成ってもよい。

20

【0134】

[00159] ステップ1000の終わりに、即ち、決定ステップ1519において、SA判断が存在する場合、本方法は、治療的ショックの付与を可能にする、電気療法のためのアーミングステップ1521に入る。ショックが付与された後、本方法は、チェックステップ1108においてショックセットがまだ完了していなければ、連続モードステップ900へと戻ることができる。ショックセットが完了すれば、本方法は、ステップ1110における最終予定CPR救命プロトコルへと切り替わり、そこで、それは、ステップ1126における救命の終わりまで存続する。

30

【0135】

[00160] SA状態が第1のARTアルゴリズムによって判断することができる限り、本方法は、第2のPAS解析の必要なしに進行することが、図14及び図15から分かる。従って、本方法は、PASに必要とされる「ハンズオフ」時間を最小限に抑える。

【0136】

[00161] 一方、決定ステップ1506、1509、及び1519の何れかにおいて、第1のARTアルゴリズムが代わりに「未決定」状態を判断する場合、本方法は、それぞれのステップ1520、1530、及び1540において、更なる判断のために第2のPASアルゴリズムに自動的に切り替わる。ステップ1520、1530、及び1540は、「ハンズオフ」指示を出し、次に、ECGを解析する。これらのPAS期間は、「ハンズオフ」時間を最小限に抑えるために、10秒未満の短い継続時間から成ってもよい。

40

【0137】

[00162] 図15に見られるように、PAS解析判断の何れかがSAである場合、決定ステップ1522、1532、及び1542は、それぞれの出発点の、即ちステップ1506、ステップ1509、又はステップ1519の後の第1のARTアルゴリズムシーケンスへと本方法を直ちに戻す。一般的に、減少された総合的ハンズオフ時間により、ART解析がPAS解析より好ましいということが、この経路の根拠である。従って、本方法は、可能であれば何時でも、ARTに戻るよう切り替わるべきである。

【0138】

[00163] 同じく図15に見られるのは、PAS解析判断の何れかがNSAである場合に、本方法が、ステップ1000において予定CPR動作モードで動作する第1のART

50

アルゴリズムに戻るように自動的にシフトすることである。ECGが非ショック適応律動を示していることをPASが確認し、従って、そのような患者にとって、不断のCPR期間がより有益であるということが、この経路の根拠である。

【0139】

[00164] NSAのあらゆるPAS判断後の任意選択的ステップ1523が、現在のショックセットが完了されたと設定する。従って、この任意選択的ステップは、ステップ1110における最終及び永続的予定CPR救命動作モードへのステップ1108におけるシフトに向けて方法1500を近づける。この理由は、予定モードにおけるショックに対するCPRのより高い割合への最終的シフトが、救命の初期のどこかで、NSAのECG律動を示す患者にとってより有益となり得るという本発明者の発見である。

10

【0140】

[00165] 連続及び予定動作モードにおいてPAS及びARTアルゴリズムをインタリーブする装置

[00166] 上記の図6及び図8に示されるAED等のデバイスは、2つの異なるECG解析アルゴリズムを組み込みながら、電気療法を用いてCPRをインタリーブする上記の方法の何れかに従って動作することができる。AEDは、好ましくは、プロセッサ34及びECG解析器32を含むコントローラ30によって制御される。コントローラ30は、ECG信号入力12、ユーザインタフェース18、及びメモリ40と通信し、心臓救命の実施においてユーザに指示ガイダンスを提供する。コントローラ30はまた、電気療法出力を付与するショック付与回路80との通信を制御する。

20

【0141】

[00167] メモリ40は、入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下でECG信号から「ショック警告」(SA)及び「未決定」判断の一方を判断するように動作可能な第1のECG解析アルゴリズム、並びに入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトが存在しない時にECG信号からSA及び「非ショック警告」(NSA)判断の一方を判断するように動作可能な第2のECG解析アルゴリズムの両方に関連する指示を保存する。メモリ40は、CPR圧迫を提供する少なくとも2つの期間を含むCPR救命プロトコルに関連した指示も保存する。

【0142】

[00168] 具体的には、コントローラ30は、前述のように、連続CPR救命動作モード及び予定CPR救命動作モードのシーケンスでAEDを動作させる。更に、コントローラ30は、ユーザインタフェース18を介してガイダンスを出し、並びに、第1及び第2のECG解析アルゴリズムの一方からのSA判断に応答して、電気療法を付与するためのショック付与回路80を自動的に準備する。最後に、及び第1のECG解析アルゴリズムが、CPR関連ノイズを有した期間中は、ショック適応ECG律動に対する感度が低くなり得るので、コントローラ30は、第1のECG解析アルゴリズムがSA判断以外のものを判断した期間の各々の終わりに、第1から第2のECG解析アルゴリズムへと常に自動的に切り替えるように更に動作可能である。従って、心停止患者にとって準最適である「ハンズオフ」時間を必要とする第2のECG解析アルゴリズムの使用は、必要な時のみ使用される。

30

40

【0143】

[00169] AEDの他のデバイス挙動局面は、前述の方法を反映する。例えば、第1から第2のECG解析アルゴリズムへと自動的に切り替えた後に、SAが判断されると、AEDコントローラは、自動的に第1のアルゴリズム及び連続CPR救命動作モードへ戻るように切り替えることができる。一方、第1から第2のECG解析アルゴリズムへと自動的に切り替えた後に、NSAが判断されると、AEDコントローラは、自動的に第1のアルゴリズム及び予定CPR救命動作モードへ戻るように切り替えることができる。

【0144】

[00170] 第2のECG解析アルゴリズムは、10秒足らずで、ECG律動を特徴付けることができるPASアルゴリズムでもよい。従って、PASが動作する各期間の継続時

50

間は、それより長くなるべきではない。

【0145】

[00171] AEDは、機能的に、AEDを起動し、ECG信号が受信された直後に生じる初期化期間を含んでもよい。初期化期間は、第1のECG解析アルゴリズムを用いた予定CPR救命動作モードを含み、予定CPR救命動作モードは、判断にかかわらず、所定期間の中断不可CPRを提供する。初期化期間の長さは、後続の救命プロトコル期間と比較して、比較的短くてもよい。例えば、初期化期間は、ある感知されたCPR圧迫数で終了してもよく、その感知された数は、約30であり、既存のCPRプロトコルでは、30秒足らずで完了される。代替的に、初期化期間は、約20～30秒の継続時間で予め決められてもよい。

10

【0146】

[00172] 上記のようなAED及びその動作は、半自動式デバイス又は完全自動式デバイスで具体化されてもよい。半自動式AEDは、勿論、ユーザ操作式ショックボタン92を含み、並びに従って、必要に応じて、ショックボタンを押すための対応する指示及び表示を含むべきである。完全自動式AEDは、ショックボタンに関するものは何も含まないが、ユーザに差し迫ったショックを明瞭に知らせ、必要であれば、患者から離れたままでいることをユーザに指示する、僅かに異なる指示セットを具体化する。

【0147】

[00173] CPRを打ち切るための解析ボタン

[00174] 経験の豊富なユーザが、迅速に別の動作モードに入るために、特に、より迅速に除細動ショックを付与するために、現在進行中のAEDプロトコルを打ち切ることを望み得る状況が存在し得る。本発明は、それを行うためのたった1つのボタンを提供することによって、打ち切り行為を簡単にする。AEDは、基本となるECG解析に基づいて、患者にとって最も有益なボタン押下に対する応答を自動的に選択する。

20

【0148】

[00175] 除細動器(AED)及び除細動器を使用する方法は、現在進行中の、そうでなければ中断不可のCPR圧迫期間を打ち切り、異なる除細動器関連機能を直ちに行うユーザ起動ボタンを組み込む。打ち切りボタンは、前述の予定CPR救命動作モード1000において特に有用である。従って、この操作は、ユーザにとってより単純であり、プロトコルに従う間違いの可能性を減らし、イベント中の混乱によって引き起こされる遅延を最小限に抑える。

30

【0149】

[00176] 打ち切り特徴を備えたAED例の1つは、ショック適応心律動に対して異なる感度を持つ2つの異なるECG解析アルゴリズムを使用してもよい。打ち切りボタンの押下により、第1のECG解析アルゴリズムから、より高い感度を有する第2のECG解析アルゴリズムへと自動的にシフトすることができる。ボタンは、基本となるショック適応心律動が既に検出されているならば、電気療法の即時準備のために、現在進行中の解析及びCPRの打ち切りも可能にすることができる。

【0150】

[00177] このAED及び方法は、打ち切りボタンが起動されたとしても、CPR圧迫期間と電気療法との間のハンズオフ時間を減らす。例として、基本となるECG解析がショック適応心律動を示す場合、AEDは、打ち切りボタン上で「充電」又は「解析」を示しながら、バックグラウンドで療法のために充電してもよい。従って、ユーザが打ち切りボタンを押すと、AEDは、直ちに電気療法を付与する準備が整っていることが可能である。

40

【0151】

[00178] 前述のような制御特徴を備えたAEDは、患者のECGの現在の状態に基づいて、打ち切りボタンの感知された押下に対するその応答を変更する。AEDが、基本となるECGがショック適応であると判断すると、それは、そのボタンのコンテキストレベルを「充電」に変更することができる。打ち切りボタンが押されたことをAEDが感知す

50

ると、AEDは、直ちに除細動ショックのために充電する。ECGが非ショック適応であれば、ボタンラベルは、代わりに、「解析」として表示することができる。同じボタンの押下は、AEDに直ちに第1のARTアルゴリズムから既存の状態を確認するための第2のPASアルゴリズムへと切り替えさせる。代替的に、感知された打ち切りボタンの押下は、現在のARTアルゴリズム解析の感度を高めるために、「患者から離れよ」というプロンプトをAEDに直ちにださせてもよい。

【0152】

[00179] 図16に示される方法ステップは、図17a~図17dに示される特定の視覚ディスプレイ及び打ち切りボタンを定期的に参照することによっても、より深く理解することができる。図17a~図17dは、視覚ディスプレイ802等のAED視覚ディスプレイに対応する様々なグラフィックディスプレイ1706、1714、1718、及び1728を示す。図17a~図17dの各々は、共通の一般的配置を共有する。1つ又は複数のガイダンス及び情報メッセージが、上部バナーエリア上に表示される。CPR進捗バー等の進捗バーが、上部バナーエリアに隣接して配置されてもよい。ディスプレイの中心には、現在進行中のECG記録、又は電極を取り付ける、CPRのために胸部に手を置く等のためのガイダンスグラフィックを示すためのエリアがある。ディスプレイの下部は、好ましくは、除細動器の特定の動作状態及び基本となるECG解析に基づいて変更することができるコンテキストラベル804、806によって例示されるコンテキストラベルを含む。

【0153】

[00180] ある好適な実施形態では、入力ボタン854、856が、ディスプレイ1706、1714、1718、及び1728に直ぐに隣接し、並びにコンテキストラベル804、806のそれぞれ隣に配置される。別の実施形態では、視覚ディスプレイ802は、入力ボタン854、856がそれぞれのコンテキストラベル804、806の下に効果的にあるようなタッチセンサ式ディスプレイでもよい。

【0154】

[00181] これより、図16のフローチャートを参照して、即時電気療法を提供する目的でCPRを打ち切る例示的方法1600が示される。本方法は、本方法を行うために協働する特徴を備えた除細動器を準備するステップ1602で始まる。即ち、除細動器は、ECG信号入力12、入力ボタン854及び視覚ディスプレイ802を含むユーザインタフェース818、ショック付与回路80、並びに入力からのCPR関連信号ノイズアーチファクトの存在下で、ECG信号からショック適応心律動を判断するように動作可能な第1のECG解析アルゴリズムを含む。AED800等の除細動器は、準備される装置の一例に過ぎない。

【0155】

[00182] AED800は、使用に先立って、予めコンフィギュレーションされる幾つかの異なる動作モードコンフィギュレーションを含んでもよい。これらのモードの何れか又は全ては、AEDメモリ40内に保持されてもよい。動作モード例は、高度モード、CPR第1モード、及び半自動式モードである。各動作モードは、打ち切りボタンが出現し得る状況に関して僅かに異なり得る。

【0156】

[00183] 高度モードは、ECG律動解析及びショック付与のためのアーミングをAEDが何時開始するかに関してより多くの制御を応答者に許可するプロトコルである。高度モードは、例えば、プロトコル中の特定の期間において、「解析」及び/又は「充電」任意選択ボタンを提供するようにコンフィギュレーションすることができる。「解析」任意選択ボタンを押すことにより、PASを用いた即時ハンズオフ解析を開始することができる。「充電」ボタンを押すことにより、ハンズオフ解析、高電圧エネルギー蓄積源70の充電、及びショック付与の1つ又は複数を許可することができる。

【0157】

[00184] AED800が起動し、ECG信号入力12の受信を開始した後、それは、

任意選択の最初の期間1604中に、第1のECG解析アルゴリズム(A R T)を用いてECG信号の解析を開始する。最初の期間1604は、好ましくは、前述のように中断不可C P R圧迫動作モードで動作するステップ1104に類似する。しかしながら、この短い最初の期間1604中に、打ち切りボタンが、ECG解析へと、又は電気療法のためのアーミングのために、C P R圧迫から直ちに抜けるためにアクティブとなり得る。期間1604において打ち切りボタンを有効にする理由は、A E Dの到着及び起動に先立って十分なC P Rが施されたことをオペレータが認識する状況を考慮に入れるためである。

【0158】

[00185] 最初の期間1604中の視覚ディスプレイは、好ましくは、図17aに示されるような「解析 - 未決定」スクリーン1706に対応する。A E Dは、打ち切りボタン854に隣接して「解析」のコンテキストラベルを表示する。オペレータが解析のために最初の圧迫期間を打ち切ることを望む場合、彼女は、打ち切りボタン854を押す。A E Dがボタンの押下を感知すると、それは、「患者から離れよ」というユーザプロンプトを直ちにだし、第2のP A SのECG解析アルゴリズムを用いて、ECG解析を開始する。この間、A E Dは、図17cの「解析 - 離れよ」のスクリーン1728を表示してもよい。

10

【0159】

[00186] ラベルステップ1606が任意選択的ステップ1604に続く。ラベルステップ1606は、A R T解析期間1608の開始時において以前に解析されたECGに対応する最初のコンテキストラベルを設定する。好ましくは、A E Dは、プロトコルの次の複数のステップを確立するために、「解析 - 未決定」スクリーン1706を表示する。

20

【0160】

[00187] 第1の解析期間ステップ1608が、ラベルステップ1606に続く。ステップ1608は、第1の(A R T)ECG解析アルゴリズムを用いてECG信号を解析し、及び好ましくは中断不可予定C P Rモードにあるデバイスを含む。従って、ステップ1608は、C P R圧迫を継続させるための可聴及び/又は視覚プロンプトを出す除細動器を含む。この期間中の解析されたECG信号は、決定ステップ1610に示されるように、「未決定」又は「ショック勧告」のどちらかである。この第1の解析期間中に、除細動器コントローラ30は、入力ボタン854の起動のモニタリングも開始する。

【0161】

30

[00188] 図16に見られるように、方法1600の次の複数のステップは、基本となる解析されたECG信号に左右される。ステップ1608、1610における決定が、「ショック勧告」である場合、本方法の左側のブランチが進行する。A E Dは、表示ステップ1612において、指示テキストを示すように、ディスプレイ1706の上部を変更することができる。図17bの「打ち切り利用可能 - ショック適応律動」のスクリーン1714上に示されるように、「ショック勧告」等の情報メッセージ及び/又は「解析ボタンを押せ」というガイダンスメッセージが、表示されてもよい。代替的に、図17dの「打ち切り利用可能 - 充電」のスクリーン1718上に示されるように、「充電ボタンを押せ」というガイダンスメッセージが表示されてもよい。このステップ1612において可聴ガイダンスも可能であるが、C P R圧迫を施すタスクから過度に気をそらされることを防止するために、視覚ガイダンスのみと比べて好ましくはない。代替的に、ステップ1612は、打ち切りボタンがアクティブであるという可聴指示を出すことを含んでもよい。

40

【0162】

[00189] ステップ1610における「ショック勧告」決定は、コンテキストラベル変更ステップ1614におけるコンテキストラベル804の変更も開始させてもよい。コンテキストラベル804は、「解析」表示から「充電」表示へと変更されてもよい。あるいは、「充電」コンテキストラベル/ボタンの組み合わせが、図17bに見られるように、第2のコンフィギュレーション可能ボタン856に隣接した第2のコンテキストラベル806において、「解析」表示と共に表示されてもよい。次に、A E Dは、バックグラウンド充電ステップ1616において、H Vエネルギー蓄積源70のバックグラウンド充電を

50

開始してもよい。

【0163】

[00190] 解析されたECG信号がショック適応律動を示す場合、AEDは、感知ステップ1618において、打ち切りボタンの起動をモニタリングする。起動が生じなければ、方法1600は、この期間中のモニタリングの継続のために、単に解析ステップ1608へと戻る。

【0164】

[00191] 感知ステップ1618において、AEDが打ち切りボタンの起動を感知すると、AEDは、直ちにアーミングされたショック付与状態に進む。HVエネルギー蓄積源70の充電は、必要であれば、充電ステップ1620において完了され、ショックボタンは、アーミングステップ1622においてアーミングされる。ユーザを誘導し、ユーザに情報を提供するために、途中で、適切な視覚及び可聴プロンプトが提供される。

【0165】

[00192] 一部のユーザは、CPR圧迫が施されている時には何時でも、HV回路のバックグラウンド充電を省くことを好む。従って、AEDは、バックグラウンド充電ステップ1616を省くように予めコンフィギュレーションすることができる。このコンフィギュレーションでは、感知ステップ1618においてAEDがボタンの起動を感知すると、それは、直ちに、充電ステップ1620におけるショック付与回路を充電する動作状態へと進む。次に、AEDは、アーミングステップ1622において、ショックのためにアーミングを行う。

【0166】

[00193] 終了ステップ1624は、AEDがアーミングされた後に、本方法を終了させる。終了ステップ1624に続いて、ステップ1608に戻る、又は別のプロトコルに入る等の他の方法が進行してもよい。

【0167】

[00194] ステップ1608、1610における決定が、「未決定」である場合、本方法の右側のブランチが進行する。「未決定」は、非ショック適応律動及び確定できない律動を含むショック適応律動以外の判断である。第1のECG解析アルゴリズムも、特にCPR関連の信号ノイズの存在下では、ショック適応心律動と非ショック適応心律動とを区別することができない場合があり、従って、確定できない「未決定」決定を返す。AEDは、好ましくは、「解析 - 未決定」の視覚ディスプレイ1706、「解析」コンテキストラベル804、及びこの状態における打ち切りボタン854の感知される押下の能動的モニタリングを表示する。打ち切りボタン感知ステップ1626は、オペレータの更なるプロンプティング無しに、打ち切りボタンの感知される押下を能動的にモニタリングする。感知ステップ1626において、感知される押下が存在しなければ、モニタリングを継続するために、本プロセスを単に解析ステップ1608に戻すことが分かる。

【0168】

[00195] 感知ステップ1626において、AEDが打ち切りボタンの押下を感知すると、本方法は、直ちに、患者から離れさせるための視覚及び可聴プロンプトを用いて、現在進行中のCPR圧迫プロトコルを中断する。図17cの「解析 - 離れよ」のスクリーン1728が、更なるECG解析のために、「患者から離れよ」に対応するガイダンスを用いて、プロンプティングステップ1630において表示されてもよい。プロンプティングステップ1630において、好ましくは、可聴プロンプトも出される。

【0169】

[00196] ある好適な実施形態では、AEDは、第2のECG解析アルゴリズム(PAS)を備える。解析ステップ1628において、及びステップ1630の「離れよ」というプロンプトが出された後に、第2のECG解析アルゴリズムが、ECGを解析して、心律動がショック適応であるか、又は非ショック適応であるかを判断する。PASが「ショック勧告」、即ちショック適応心律動を判断すると、充電/アーミングステップ1634における本方法は、自動的に、電気療法の即時付与のために、ショック付与回路の充電及

10

20

30

40

50

びアーミングを開始する。終了ステップ1636は、AEDがアーミングされた後に、本方法を終了させる。終了ステップ1636に続いて、解析ステップ1608に戻る、追加のショックのためにアーミングを行う、又は別のプロトコルに入る等の他の方法が進行してもよい。

【0170】

[00197] 解析ステップ1628、1632において、PASが「非ショック勧告」を判断すると、AEDは、プロンプティングステップ1638において、その結果及び対応するガイダンスをユーザに伝達する。好ましくは、CPRを再開させるための可聴及び視覚指示が提供される。ECG解析も、第1のECG解析アルゴリズムを用いた解析ステップ1608において再開する。

10

【0171】

[00198] 方法1600の右側のブランチの代替的实施形態は、プロンプティングステップ1630における「離れよ」というプロンプトの後に、第1のECG解析アルゴリズムの使用を継続することである。静穏期間中の第1のアルゴリズムの感度向上は、CPRノイズ信号成分が取り除かれた後のショック適応律動の検出を可能にすることができる。従って、解析ステップ1628は、第2のECGアルゴリズムの代わりに、第1のECG解析アルゴリズムと共に用いられてもよい。後続のステップ1632、1634、1636、1638は、この実施形態の下で前述されたステップと同様でもよい。

【0172】

[00199] 前述のような要素を備えたAEDは、打ち切りボタンを備えた上記の方法を採用してもよい。従って、AEDは、必然的に、入力打ち切りボタン854の感知された作動及び基本となる解析されたECG信号の両方に応答して、除細動器の動作状態を設定するように動作可能なコントローラ30を含む。

20

【0173】

[00200] 解析任意選択ボタンの感知された押下に対するAEDの応答は、デバイスのコンフィギュレーションに応じて多少異なってもよい。例えば、表1のチャートは、様々なタイプのコンフィギュレーション及び基本となるECG状態中のボタンの機能性を示す。

【0174】

[00201]

30

【表1】

表1

AED コンフィギュレーション	患者の ECG 状態	解析ボタン押下機能 (コンテキストラベル及び機能)
CPR 第1	ショック適応	ラベル:充電 機能:ショックの為の充電
CPR 第1	非ショック適応	ラベル:解析 機能: PAS 解析を行う
CPR 中の解析 (連続)	ショック適応	ボタン利用不可又は PAS 解析
CPR 中の解析	非ショック適応	ラベル:解析 機能: PAS 解析を行う
予定 (中断不可 CPR)	ショック適応	ラベル:充電 機能:ショックの為の充電
予定 (中断不可 CPR)	非ショック適応	ラベル:解析 機能: PAS 解析を行う
オフ	非ショック適応	PAS 下で存在する解析ボタン
オフ	ショック適応	PAS 下で存在する解析ボタン

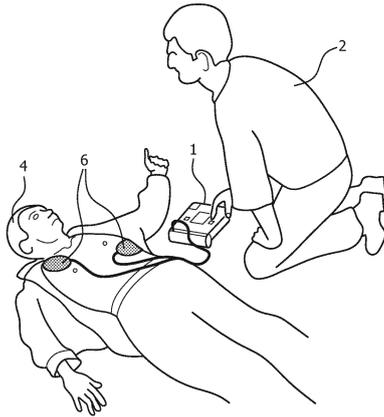
40

【0175】

[00202] 上記のデバイス、方法、及びディスプレイに対する変更形態が、本発明の範囲内に包含される。例えば、記載の発明の目的を果たすユーザインタフェースディスプレイ及び聴覚インジケータの様々なコンフィギュレーションが、請求項の範囲内に入る。

50

【 図 1 】



(先行技術)

図 1

【 図 2 A 】

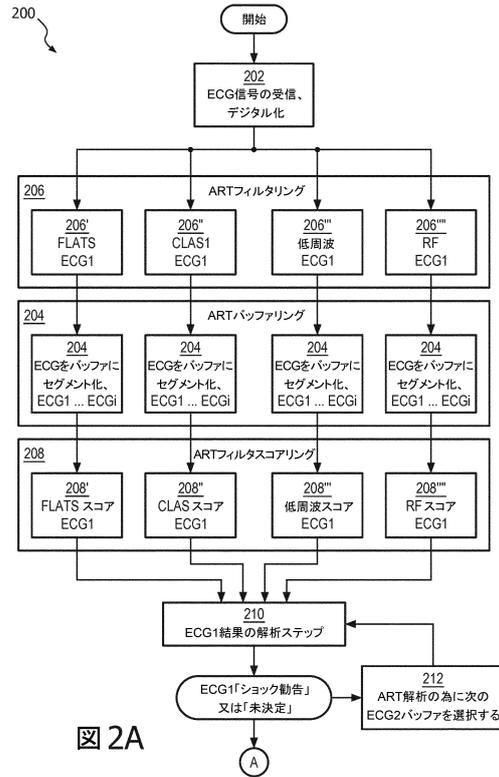


図 2A

【 図 2 B 】

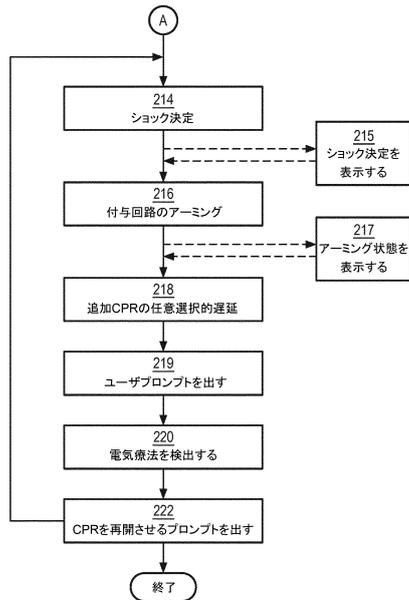


図 2B

【 図 3 】

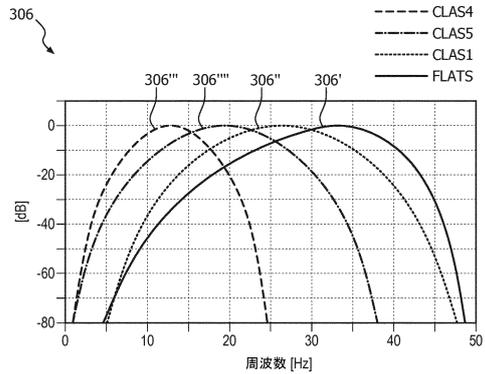


図 3

【図4】

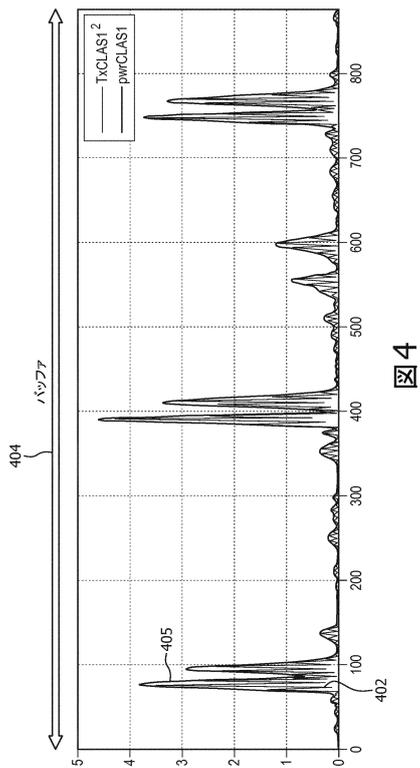


図4

【図5】

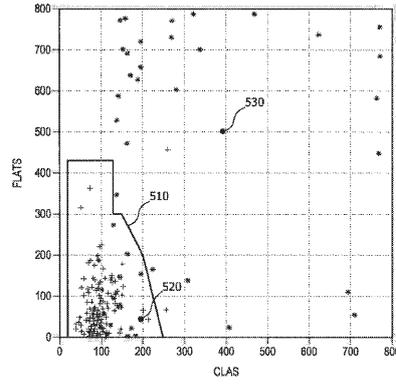


FIG. 5

【図6】

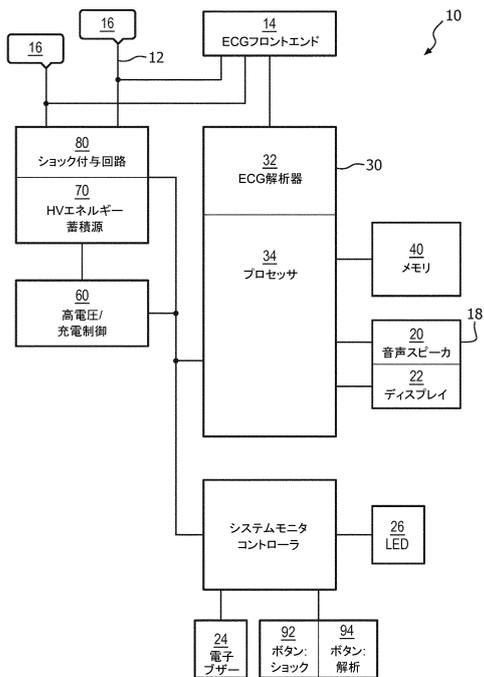
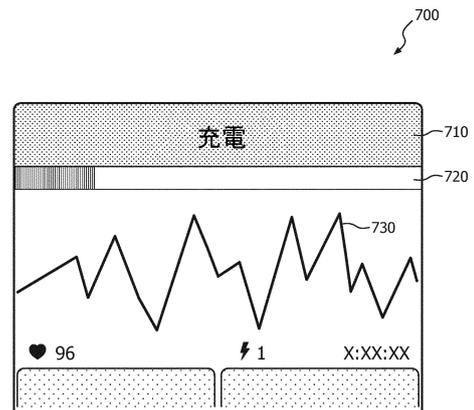


図6

【図7】



オンにコンフィギュレーションされると、音声プロンプトの完了後、メトロノームが再生される

図7

【図8】

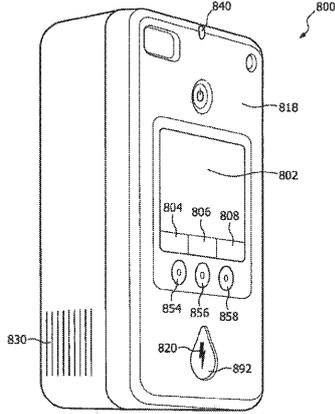


FIG. 8

【図9】

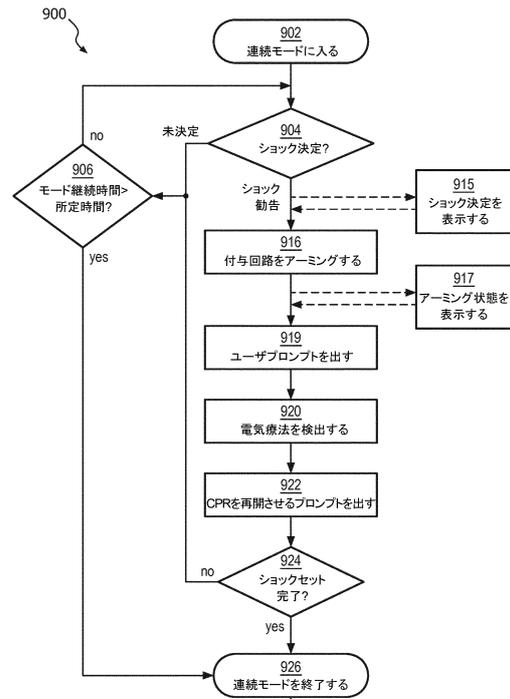


図9

【図10】

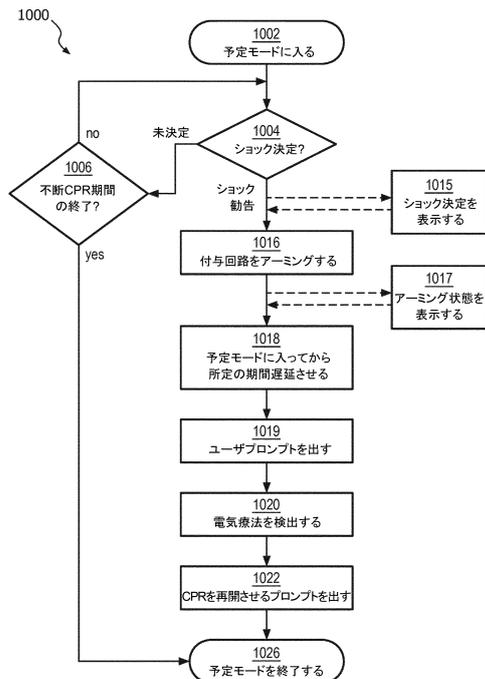


図10

【図11】

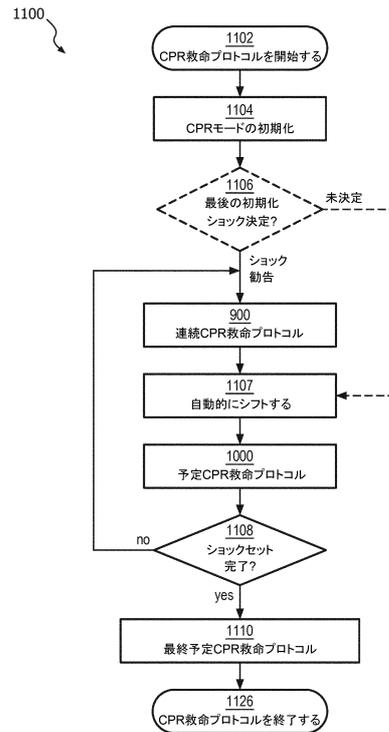


図11

【図12】

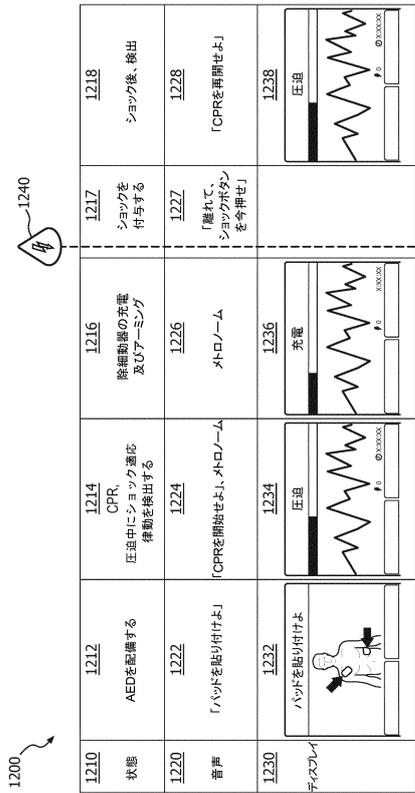


図12

【図13】

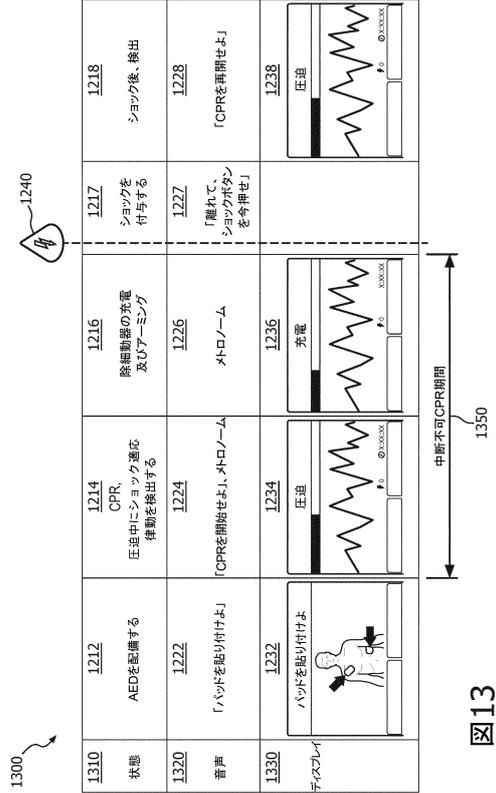


図13

【図14】

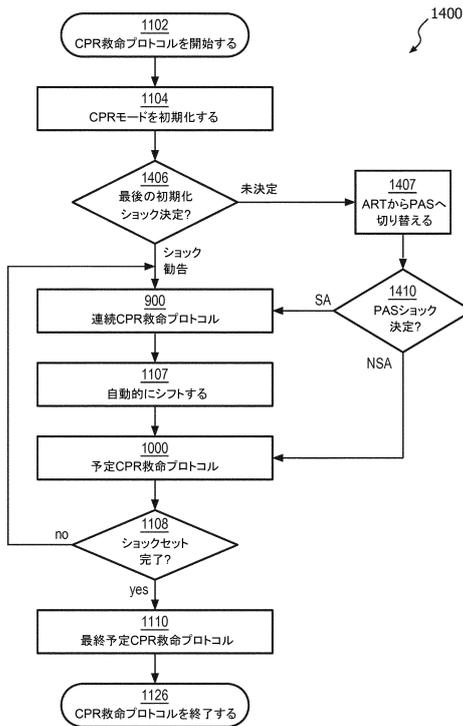


図14

【図15 - I】

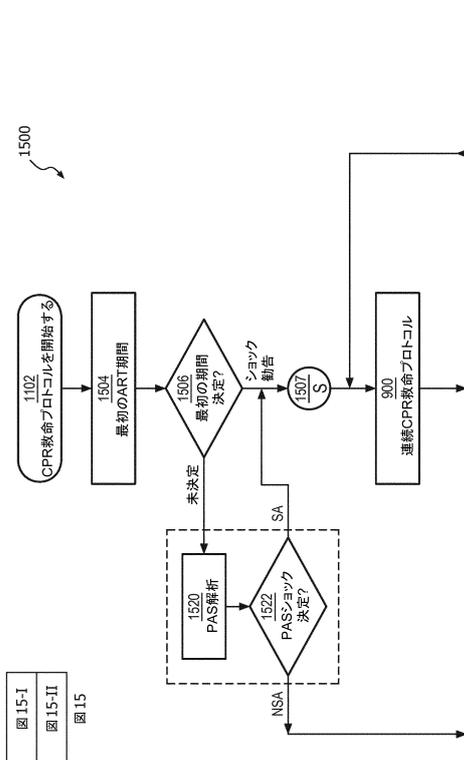


図15-I

図15-I
図15

【 図 15 - I I 】

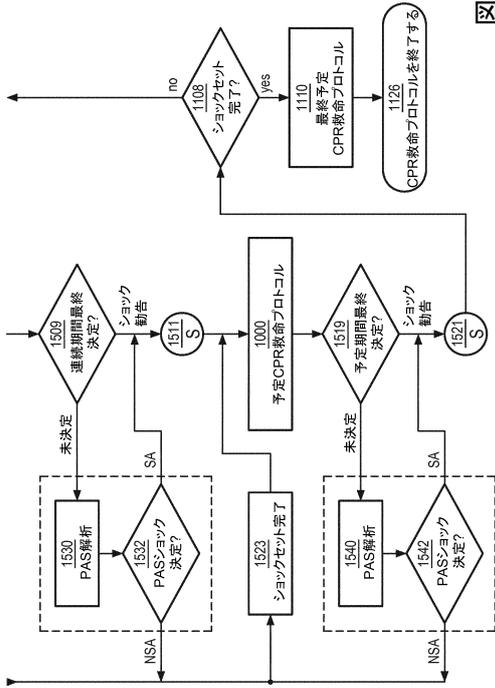


図15-II

【 図 16 - I 】

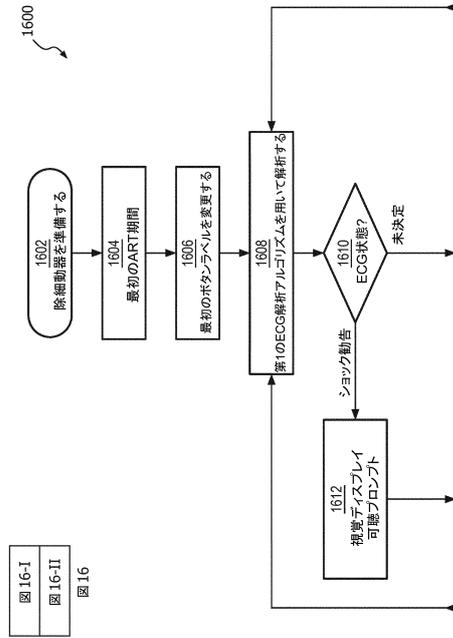


図16-I

【 図 16 - I I 】

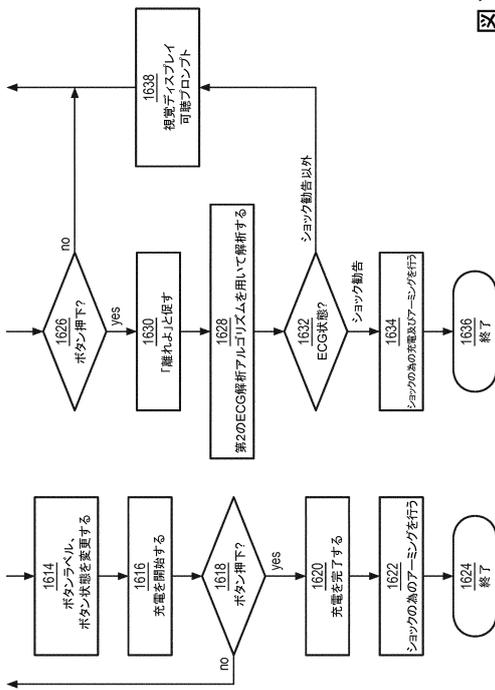


図16-II

【 図 17 A 】

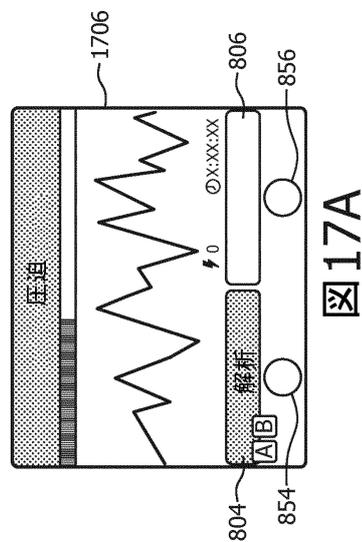


図17A

【図17B】

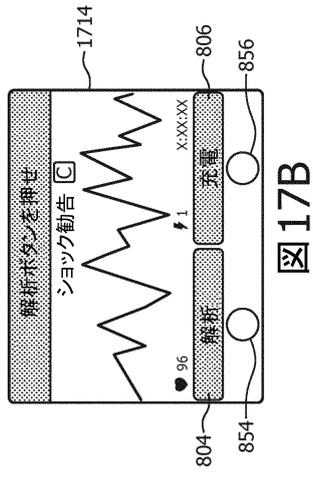


図17B

【図17C】

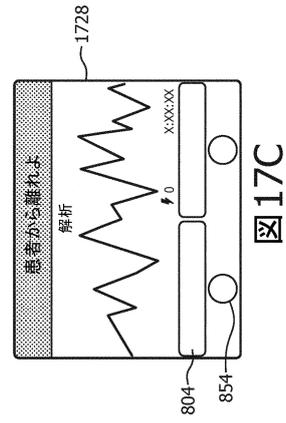


図17C

【図17D】

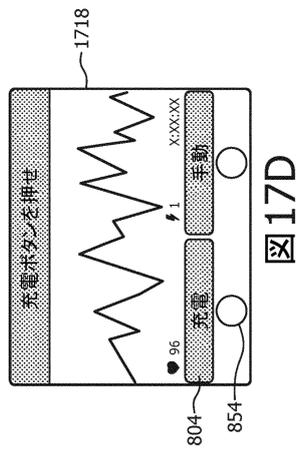


図17D

フロントページの続き

- (72)発明者 ルッセル ジェームズ ノックス
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 ビルディング
5
- (72)発明者 フレミング クリストファー ウィリアム
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 ビルディング
5
- (72)発明者 ジョルゲンソン ドーン ブライリー
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 ビルディング
5
- (72)発明者 アクネス デイビッド ロイ
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 ビルディング
5

審査官 細川 翔多

- (56)参考文献 国際公開第2013/179234(WO, A1)
国際公開第2013/003852(WO, A1)
特表2001-520544(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 N 1 / 3 9
A 6 1 B 5 / 0 4 0 2
A 6 1 B 5 / 0 4 5 2