



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1720078 B

(45) 授权公告日 2010.06.16

(21) 申请号 200380105056.3

(22) 申请日 2003.10.03

(30) 优先权数据

60/415,522 2002.10.03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005.06.03

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2003/031908 2003.10.03

(87) PCT申请的公布数据

W02004/030724 EN 2004.04.15

(73) 专利权人 斯科特实验室公司

地址 美国德克萨斯

(72) 发明人 兰德尔·S·希克

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 韩宏

(51) Int. Cl.

A61M 31/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2002/0017296 A1, 2002.02.14, 全文.

US 5713856 A, 1998.02.03, 全文.

US 5069668 A, 1991.12.03, 全文.

US 2003/0055343 A1, 2003.03.20, 全文.

CN 1311644 A, 2001.09.05, 全文.

审查员 黄树军

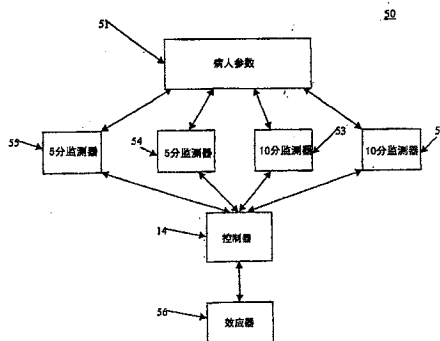
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 6 页

(54) 发明名称

在镇静和止痛系统中提供正交冗余监测的方法和系统

(57) 摘要

本发明包括一种对诊断和治疗算法有高灵敏性和高特异性的镇静和止痛系统,其中可以通过为单个病人参数提供多个监测器来获得高灵敏性和特异性。本发明也包括用于单个病人参数的多个监测器,其中控制器将来自每一个监测器的监测数据和其它监测器的数据进行比较,从而查明监测数据是否可靠。



1. 一种镇静和止痛系统,包括:

两个或多个病人健康监测装置,用于连接到病人,并且每个都产生反映所述病人的一个或多个生理状况的信号,其中所述监测装置中的每个的操作原理均不相同;

用户接口;

药物供给控制器,用于向所述病人提供一种或多种药物;

存储装置,用于存储反映所述监测的病人生理状况中的至少之一的安全的和不希望的参数的安全数据集;

一个或多个效应器,用于保证病人安全并引起临床医生注意;和

电子控制器,与所述病人健康监测装置、所述用户接口、所述药物供给控制器、所述存储装置和所述效应器相互连接,其中所述电子控制器接收所述信号,并且响应于所述信号,根据所述安全数据集来控制所述效应器。

2. 根据权利要求1所述的镇静和止痛系统,其中所述病人健康监测装置具有不同的类型。

3. 根据权利要求2所述的镇静和止痛系统,其中每个所述病人健康监测装置均产生反映所述病人的相似生理状况的信号。

4. 根据权利要求3所述的镇静和止痛系统,其中所述病人健康监测装置中的至少之一具有高灵敏性,并且至少另一病人健康监测装置具有高特异性。

5. 根据权利要求1所述的镇静和止痛系统,其中所述监测装置彼此独立地收集关于所述病人的生理状况的数据。

6. 根据权利要求1所述的镇静和止痛系统,其中所述病人健康监测装置包括两个或多个主监测器和至少一个副监测器,所述主监测器被结合到所述镇静和止痛系统的决定形成过程中,以及所述副监测器将数据呈现给临床医生。

7. 根据权利要求1所述的镇静和止痛系统,其中所述病人健康监测装置中至少一些被分配了分值,这些分值与在监测病人参数过程中的所述病人健康监测装置的重要性和准确性中的至少之一有关。

8. 根据权利要求1所述的镇静和止痛系统,其中所述效应器包括以下至少之一:减少药物目标浓度、增加药物目标浓度、供给正气道压力、触发所述监测装置以采集更多的信息、报警、变更药物、供给氧气、以及根据指示危急的负面的病人状况的趋势来启动预警。

9. 一种镇静和止痛系统,包括:

用于监测病人健康的第一监测装置;

用于监测所述病人健康的第二监测装置,其中所述第二监测装置不同于所述第一监测装置,并且其中所述第一和第二监测装置中的每一个均产生反映所述病人的一个或多个生理状况的信号;

用户接口;

药物供给控制器,用于向所述病人提供一种或多种药物;

存储装置,用于存储反映所述监测的病人生理状况中至少之一的安全的和不希望的参数的安全数据集;

一个或多个效应器,用于保证病人安全并引起临床医生注意;和

电子控制器,用于与所述监测装置、所述用户接口、所述药物供给控制器、所述存储装

置和所述效应器相互连接,其中所述电子控制器接收所述信号,访问反映所述监测的病人生理状况中至少之一的安全的和不希望的参数的安全数据集,并且响应于所述信号,根据所述安全数据集来控制所述效应器。

10. 根据权利要求 1 所述的镇静和止痛系统,其中所述安全数据集反映来自心电图描记器的电活动测量的安全参数。

11. 根据权利要求 1 所述的镇静和止痛系统,其中所述安全数据集反映心率读数的安全参数。

在镇静和止痛系统中提供正交冗余监测的方法和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请按照 35U. S. C. § 119(e) 要求 2002 年 10 月 3 日提交的“在镇静和止痛系统中提供正交冗余监测的方法和系统”(“Methods and Systems for Providing Orthogonally Redundant Monitoring in a Sedation and Analgesia System”)的美国临时专利申请 No. 60/415522 的优先权,其在此被引入作为参考。

[0003] 关于在全联邦范围内发起的研究或开发的声明

[0004] 不适用

[0005] 参考“缩微胶片附录”

[0006] 不适用

技术领域

[0007] 本发明通常涉及临床试探法中的正交冗余,并尤其涉及将正交冗余结合到镇静和止痛系统的监测特性中。

背景技术

[0008] 对于那些经受疼痛、不适或者对医疗或外科手术程序恐惧(引起焦虑)的病人,镇静和止痛系统已经可为他们提供一种用于安全地接收镇静、止痛和 / 或遗忘药物的装置,在有或没有具备执照的麻醉提供者在场的情况下,这种装置在某种程度上降低了过度用药治疗的风险。由于技术上的显著进展,镇静和止痛系统可以在医院和流动环境中更加安全地使用,并且可以由除了受过训练的麻醉专家(例如注册麻醉护师(C. R. N. A)、受过训练的医生或其它受过训练的操作人员)之外的个人使用。镇静和止痛系统已经成功地满足了那些不能为每一个程序安排麻醉提供者的执业医师的需要,其中安全和有效的镇静和止痛基本上能够减轻恐惧和疼痛的影响。致力于这些目的的镇静和止痛系统的出现为这些人提供了结合在病人监测系统中的药物供给系统,该病人监测系统降低了操作麻醉机所需要的认识上和手工上的工作量,同时还保持临床医生处于病人管理循环中。临床医生遵循“医师最了解”的哲学,做出承担责任的最终决定。这种先进技术允许镇静和止痛系统在没有麻醉提供者的情况下、在药物水平效果小于全身麻醉的状况下工作,这就为病人提供了一种费用合算且容易得到的镇静、遗忘和 / 或止痛装置。

[0009] 在美国专利申请号 No. 09/324759 中描述的镇静和止痛系统通常用电子学方法将诸如一个或多个镇静、止痛和 / 或遗忘药物的供给、正气道压力的供给、减小或增加药物供给、氧气供给、更换药物例如更换为鸦片去痛药、从病人监测器请求额外的信息、和触发警报,来将一个或多个病人生理状况的电子监测结合在一起。专利申请 No. 09/324759 在 1999 年 6 月 3 日提交,并在此全部引入作为参考。这种系统使用一组或多组反映病人和系统状态的存储的数据定义参数,这些参数通过软件访问,以稳妥地控制药物供给,并将药物供给和与有意识的病人的生命体征和其它生理状况有关的安全、费用合算、优化的值关联起来。

[0010] 通过将病人监测和药物供给结合起来,镇静和止痛系统通常可以成功确保病人的

安全,但是监测器故障、谬误监测数据或其它因素可能导致镇静和止痛系统执行潜在危险的动作、在紧急情况下未能采取行动或是进行不必要的警报。例如,当心电图描记器 (ECG) 变得不稳定时,镇静和止痛系统可能正在用 ECG 监测病人的心率。根据单个监测器,当不稳定的 ECG 数据事实上是谬误时,镇静和止痛系统却可能发出警报,例如指示危险的心率过缓的警报。频繁发生的假阳性警报可能会干扰临床医生,并且可能导致临床医生忽视真正有生命危险的情况。

发明内容

[0011] 本发明包括一种对诊断和治疗算法既有高灵敏性又有高特异性的镇静和止痛系统。高灵敏性系统保证当真正危急的事件发生时,事件没有被遗漏。在高精确性系统中,当警报用信号通知一个事件时,警报代表真正紧急的情况,而不是基于谬误数据的情况。提供单独一个诸如 ECG 的监测器来监测心率可能导致镇静和止痛系统具有低特异性,其中如果单个监测器提供了谬误数据,则可能出现假阳性警报。在使用当前生理监测系统的临床设置中,假阳性警报普遍发生。本发明提供一种既提高系统特异性又保持高度灵敏性的监测系统。

[0012] 本发明包括一种具有高灵敏性和特异性的镇静和止痛系统,其中可以通过为单个诸如心率的病人参数提供多个监测器来获得高灵敏性和特异性。本发明也包括用于单个病人参数的多个监测器,其中通过控制器将来自每一个监测器的监测数据与其它监测器的监测数据进行比较,从而查明监测数据是否可靠。更有利的是可以对控制器编程,当关于病人状况,监测器一致时执行预定动作,当监测器不一致时执行一组不同的动作。在监测器不一致的情况下,本发明的镇静和止痛系统可以立即采集另外的数据,等待规定的时间段,以分析另外被采集的数据,提供“容易可逆的”治疗干预,其在已触发的报警状态被证明是错误的情况下被逆转,提供暂时无动作的早期干预或同时减小假阴性(增加灵敏性)和假阳性(增大特异性)警报出现率的其它算法,以减小假警报情况带给用户的干扰和注意力不集中。

附图说明

[0013] 图 1 示出了描述根据本发明的镇静和止痛系统的实施例的方框图;

[0014] 图 2 示出了根据本发明的正交冗余系统的实施例;

[0015] 图 3 示出了用于在镇静和止痛系统中提供正交冗余的方法的实施例;

[0016] 图 4 示出了根据本发明的正交冗余系统的另一个实施例;

[0017] 图 5 示出了根据本发明的正交冗余系统的另一个实施例,该实施例包括将分值分配给与镇静和止痛系统相结合的监测器;和

[0018] 图 6 示出了采用正交冗余系统的方法的另一个实施例。

具体实施方式

[0019] 图 1 示出了描述根据本发明的镇静和止痛系统 22 的实施例的方框图,系统 22 具有用户接口 12、软件控制的控制器 14、外围设备 15、电源 16、外部通信 10、压力供给 11、病人接口 17 和药物供给 19,其中镇静和止痛系统 22 由用户 13 操作,以便为病人 18 提供镇静

和 / 或止痛。1999 年 6 月 3 日提交的美国专利申请号 No. 09/324759 公开并实现了镇静和止痛系统 22 的例子,在此将其全部引入作为参考。2002 年 11 月 1 日提交的美国专利申请号 No. 10/285689 公开并实现了用户接口 12 的实施例,在此将其全部引入作为参考。

[0020] 病人接口 17 包括两个或多个诸如生命体征监测器和意识监测器的病人健康监测器,病人健康监测器包括但不限于非侵入性血压监测器,脉冲血氧计,二氧化碳检测计, ECG,病人意识评估系统,换气流量监测器,换气压力监测器,阻抗体积描记器 (IPG),气体分析仪,换气温度监测器,换气湿度监测器和声学监测器。病人接口 17 的病人监测器可以电子地连接到控制器 14,并且(例如,通过 A-D 转换器)提供代表病人的生理状况的反馈信号。在本发明的一个实施例中,两个或多个病人监测器监测单个诸如心率的病人参数,其中单个生理参数的多重监测为正交冗余和更高水平的灵敏性和特异性做准备。控制器 14 可以将来自病人接口 17 的电子反馈和存储器中保存的数据进行比较,其中这种数据可以代表几组一个或多个安全的和不希望的病人生理状况参数,例如,安全的和不希望的氧饱和状况。这些组数据被共同称为安全数据集,其中数据可以包括原始数值(例如,来自 ECG 的电活动的测量)或信息(例如,从原始数值导出的心率读数)。根据上述比较,控制器 14 可以以安全、成本核算的优化值来控制基于这些参数的药物供给的稳妥应用。

[0021] 图 2 示出了根据本发明的正交冗余系统 30 的一个实施例,其中正交冗余系统 30 包括病人参数 31、病人监测器 32 和 33、控制器 14 和效应器 34。病人参数 31 可以是任何合适的诸如心率或呼吸率的病人参数,其中该参数是病人状况的重要指示器。监测器 32 和 33 监测病人参数 31,其中监测器 32 和监测器 33 彼此独立地收集关于病人参数 31 的数据。病人监测器 32 和 33 可以是能够按不同方式监测病人参数 31 的不同类型的监测器,或者它们可以是同一种类型的监测器但彼此独立地收集数据。例如,病人参数 31 可以是呼吸率,其中监测器 32 是二氧化碳检测计且监测器 33 是压力传感器。当病人参数 31 是呼吸率时,监测器 32 和 33 也可以是阻抗体积描记器 (IPG)、换气声学监测器、换气湿度监测器、换气温度监测器、流量计、气体分析仪、检测胸壁或腹部直径变化的监测器、脉搏波速率 (PWV) 监测器(其中 PWV 监测器测量与呼吸对应的心输出量中的变化)、或任何其它合适的呼吸监测器。正交冗余系统 30 进一步包括任何合适数目的监测器,其中这些监测器可以彼此相似或不同。被监测的诸如压力和呼出二氧化碳波形的信息可以被传送到控制器 14。

[0022] 控制器 14 可以是例如与镇静和止痛系统 22(图 1) 结合的微控制器,从监测器 32 和 33 将数据传送到该控制器 14。控制器 14 可以被编程以控制效应器 34,其中这里将进一步讨论被编程的试探法的进一步的实施例。如这里将进一步讨论的,控制器 14 另外包括安全数据集,其中可以将来自监测器 32 和 33 的数据和来自安全数据集的数据进行比较,以便查明病人是否处于潜在的紧急情况。效应器 34 可以是任何合适的可以确保病人安全和引起临床医生注意的控制特征。效应器 34 包括但不限于药物减少、药物增加、正气道压力改变、报警、预警、氧气供给、触发从监测器 32 和 33 采样额外数据、药物中的改变如改变为二氧化碳和鸦片去痛药、以及病人反应查询。效应器 34 可以在没有警告主治医师的情况下悄然发生,可以通过用户接口 12 向它们发出信号,和 / 或它们可以在启动之前从用户处请求确认。

[0023] 使用分立监测技术的单个病人参数的多重监测在这里称为正交冗余,它允许镇静和止痛系统 22 和用户使用一个监测器上出现的数据验证另一个监测器上出现的数据。例

如,代替基于不稳定 ECG 读数的警报,镇静和止痛系统 22 可以依靠脉冲血氧测定法和非侵入性血压测量 (NIBP) 反驳或确认 ECG 上出现的数据。通过同时使用冗余监测系统,镇静和止痛系统 22 通过产生更低的假阳性读数来增强系统的精确性。

[0024] 根据本发明的镇静和止痛系统可以使用各种监测器的冗余能力。例如,主要功能典型的是提供血液饱和度的数据和信息的脉冲血氧计也提供心率数据,该心率数据可以同来自另一个诸如 ECG 监测器的监测器的心率数据和信息进行比较。因此,系统能够有效地利用已有的数据和信息,而不是通过为每一个监测参数配备冗余子系统而增加设备费用。

[0025] 图 3 示出了在镇静和止痛系统 22 中提供正交冗余的方法 100 的一个实施例。步骤 101 包括提供单个病人参数 31 (图 2) 的多个监测器,其中步骤 101 的多个监测器可以是监测器 32 和 33 (图 2) 或任何其它合适数目的病人监测器。步骤 102 包括用监测器监测病人参数 31,其中病人参数可以是例如心率,并且其中监测器可以是 ECG、脉冲血氧计和 NIBP。方法 100 可以在整个程序期间连续执行查询 103,其中查询 103 包括查明从病人监测器传送到控制器 14 的任何数据是否在存储在控制器 14 中的安全数据集以外。如果没有一个监测器指示病人参数 31 在数据集以外,则镇静和止痛系统 22 可以进入步骤 108,其中步骤 108 包括提供正常镇静和止痛系统 22 的功能。正常镇静和止痛系统 22 的功能可以是预先确定的监测特征,例如每 3 分钟循环进行 NIBP 和传递由临床医生确定的药物的目标浓度 (例如,目标作用部位浓度)。如果查询 103 已经给出“是”响应,那么至少一个监测器指示病人的监测参数在安全数据集以外,方法 100 进入到查询 104。

[0026] 查询 104 包括查明关于病人参数 31 是否在安全数据集以外,与步骤 101 相关联的监测器是否一致。如果两个监测器一致,其中每一个监测器均指示病人参数的确在安全数据集以外,那么方法 100 可以进入步骤 105。步骤 105 包括启动与镇静和止痛系统 22 相连的效应器,试图缓解病人参数 31 的潜在危险状况。和步骤 105 相关联的效应器包括但不限于减小药物目标浓度、增加药物目标浓度、提供正气道压力、触发和步骤 101 相关联的监测器以采集更多的信息、报警、变更药物例如从丙泊酚变更为鸦片去痛药、供给氧气、以及根据指示负面的病人状况的危急的趋势来启动预警报。

[0027] 控制器 14 可以被编程以执行根据步骤 105 的任何合适的动作,从而缓解病人参数 31 超出安全数据集的原因。针对心率和呼吸率的情况,这可能是过量用药的结果,其中例如镇静和止痛系统 22 可以减小药物供给、警告主治临床医生并且通过统计 (stat) 监测系统收集更多数据,其中专利申请 No. 09/324759 公开了结合在镇静和止痛系统试探法中的统计监测特性的例子。当步骤 105 正在实施时,方法 100 可以返回到步骤 102,其中如果方法 100 进入步骤 108,则步骤 105 中被激活的效应器可以被停止。步骤 108 可以进一步包括要求临床医生确认在和步骤 105 相关联的效应器启动之后,回到正常功能。

[0028] 回到查询 104,如果和步骤 101 相关联的监测器不一致,其中至少一个监测器显示病人参数 31 在安全数据集以外,那么方法 100 可以进入步骤 106。步骤 106 包括从病人监测器收集额外信息,其中镇静和止痛系统 22 不是第一次出现不稳定数据就发出警报,而是在向临床医生发出警报之前,可以等待预定时段以分析额外数据。例如,在额外监测的 15 秒之后,方法 100 进入查询 107。

[0029] 在步骤 106 之后,查询 107 包括查明和步骤 101 相关联的监测器是否指示病人参数 31 仍然在安全数据集以外。如果在至少一个病人监测器上或在大部分监测器上,病人

参数 31 仍然在安全数据集以外,则方法 100 可以进入步骤 105;如果所有监测器现在一致显示病人参数 31 在安全数据集之外,那么步骤 105 的效应器可以按照先前的说明进行处理。但是,如果病人监测器不一致,仍然有至少一个监测器指示病人参数 31 在安全数据集以外,那么步骤 105 进一步包括启动单独的协议。例如,如果病人参数 31 是呼吸率并且通过二氧化碳测定和压力监测器来监测,其中压力监测器指示数据在安全数据集以外,而二氧化碳检测计指示数据未超出安全数据集,那么镇静和止痛系统 22 可以向临床医生警报,但是在接收到上述警报的确认之前不启动其它效应器。保持临床医生位于循环中可以避免不必要的效应器,该效应器例如可能使病人脱离镇静状况,其中监测问题仍然被有效地估计和 / 或校正。回到查询 107,如果来自所有监测器的数据不再位于安全数据集以外,那么方法 100 可以进入步骤 102。方法 100 可以在医疗程序期间的任何合适的时刻被终止,其中临床医生的命令可以立即截断任何动作。

[0030] 图 4 示出了根据本发明的正交冗余系统 40 的另一个实施例。正交冗余系统 40 包括病人参数 31、副监测器 44、主监测器 42 和 43、控制器 14 和效应器 45。病人参数 31 可以是病人的心率、呼吸率或其它重要生理参数。副监测器 44 可以是任何合适的监测器,例如该监测器提供关于病人参数 31 的数据,但是可能倾向于假像、扰动,和 / 或不总是病人状况的可靠指示器。如果病人参数 31 是呼吸率,那么副监测器 44 可以是声学换气监测器,其中这种监测器通常提供谬误数据。主监测器 42 和 43 可以是更可靠的监测装置,比如但不限于二氧化碳检测计、压力监测器、流量计和气体分析仪。应当理解在一个程序中认为是最准确的监测器可能随着程序的不同而变化,不过,提供准确性较差的诸如声学监测器的监测器与准确性较高的监测器协同工作是有益处的,其仍能为各种情况增加相关信息。

[0031] 正交冗余系统 40 可以按照方法 100 中说明的方式工作,但是在做出稳妥决定时,镇静和止痛系统可以只考虑主监测器 42、43。正交冗余确保多个监测器监测单个生理特征,以保证被控制器 14 处理并呈现给临床医生的数据代表真实的病人状况。尽管如果所有的监测器都提供精确的数据或信息,那么单个病人参数的更多数目的监测器可以为临床医生提供增加的信息,但是某些监测器可能过于倾向于假象,而不能在例行操作中直接结合到镇静和止痛系统 22 的稳妥决定形成过程中。考虑到这些,正交冗余系统 40 包括添加副监测器 44,例如该监测器可以通过用户接口 12 向临床医生提供显示,但是在系统的稳妥决定形成过程中它们没有和主监测器 42 和 43 结合。本发明包括添加任何合适的主监测器和副监测器,其中这些监测器中的一些被结合到镇静和止痛系统 22 的决定形成过程中,而其它监测器可能仅是简单地将数据呈现给临床医生。

[0032] 图 5 示出了根据本发明地正交冗余系统 50 的另一个实施例,该系统包括将分值或权重分配给和镇静和止痛系统 22 结合的监测器。这些分值指示镇静和止痛系统 22 从每一个监测器中接收的数据的危险性。例如,监测器 54 和 55 可以被认为危险性和 / 或准确性低于监测器 52 和 53,因而,监测器 52 和 53 可以被指定成 5 分监测器,而监测器 54 和 55 可以被指定成 10 分监测器。4 个监测器(可以使用任何合适数目的监测器)可以全部用于监测同一个病人参数 51,其中病人参数 51 可以是例如心率或呼吸率。监测器 52、53、54 和 55 与镇静和止痛系统的控制器 14 通信,其中控制器 14 根据其内置的程序启动来效应器 56。将参考图 6 进一步讨论使用正交冗余系统 50 的分值系统的试探式方法。应当进一步理解分类正交冗余监测器的重要性的任何合适的分值系统或装置均和本发明一致。

[0033] 图 6 示出了采用正交冗余系统 50(图 5)的方法 200 的一个实施例,其中步骤 201 包括提供多个监测器 52、53、54 和 55,其中这些监测器被分配了在监测病人参数 51 中关于它们的危险性和 / 或准确性的分值。例如,如果病人参数 51 是呼吸率,监测器 55 可以是声学监测器,并且监测器 54 可以是换气湿度监测器,其中这些监测器被分配 5 分,小于分配给监测器 52 和 53 的分值,这是因为它们有提供谬误数据的倾向。监测器 53 可以是二氧化碳检测计,并且监测器 52 可以是换气压力监测器,其中这些监测器被分配 10 分,大于分配给监测器 54 和 55 的分值,这是因为在监测病人参数 51 中它们具有更高的危险性和 / 或准确性。

[0034] 步骤 202 包括使用多个监测器 52、53、54 和 55 以监测选定的病人参数。查询 203 包括查明监测器 52、53、54 和 55 中任何一个是否指示在安全数据集以外的数据。如果没有监测器指示代表潜在危险的病人状况的数据,那么方法 200 可以进入步骤 206。步骤 206 包括维持正常功能,例如,在没有警报情况下的目标浓度、氧气供给和正气道压力管理。步骤 206 接着可以返回步骤 202,以保证病人参数 51 在整个程序期间维持在可接受的范围内。如果监测器 52、53、54 和 55 中的至少一个指示在安全数据集以外的数据,那么步骤 200 进入查询 204。

[0035] 查询 204 包括查明分配给多个监测器的指示潜在危险病人状况的分值总和是否大于预定阈值。例如,当显示潜在紧急数据的监测器的分值合计达 15 或更大的数值的情况下,控制器 14 可以被编程,以例如警报和停止药物供给。其中,例如如果监测器 55(5 分监测器)和监测器 53(10 分监测器)均指示在安全数据集以外的数据,那么将达到预定分值阈值,而且镇静和止痛系统 22 将警报并停止药物供给。但是如果监测器 55 和监测器 54(均是 5 分监测器)指示在安全数据集以外的数据,那么不会达到预定分值阈值,而且镇静和止痛系统 22 可以根据步骤 206 继续正常功能。

[0036] 将权重分配给从更可靠和 / 或更重要的监测器中接收的信息,可以允许镇静和止痛系统 22 更准确地查明病人参数 51 的情况。由于监测器 52、53、54 和 55 将监测同一个病人参数,所以病人参数 51 的实际变动应当被显示在全部 4 个监测器中。如果这种变动仅在一个示出的监测器中发生,其中监测相同病人参数的其它监测器没有检测到同样的变动,那么很可能是所传递的数据和其它监测器不同的监测器出现了错误。为了向镇静和止痛系统 22 和临床医生提供尽最准确的数据,在稳妥决定形成过程中更重要和更准确的监测器可以被分配更多的分值或权重。

[0037] 步骤 205 包括启动与镇静和止痛系统 22 相关联的效应器,以试图缓解病人参数 31 的潜在的危险状况。和步骤 205 相关联的效应器包括但不限于减小药物目标浓度、增加药物目标浓度、供给正气道压力、触发和步骤 201 相关联的监测器以采集更多的信息、报警、变更药物例如从丙泊酚变更为鸦片去痛药、供给氧气、以及根据指示负面的病人状况危急的趋势的预警。

[0038] 控制器 14 可以被编程以执行根据步骤 205 的任何合适的动作,从而减轻病人参数 31 在足够多的监测器上落入安全数据之外、从而超出预定分值阈值的原因。针对心率和呼吸率的情况,负面的病人状况可能是过量用药的结果,其中镇静和止痛系统 22 可以例如减小药物供给、向主治临床医生警报、并且通过统计监测系统收集更多数据。当步骤 205 正在实施时,方法 200 可以返回到步骤 202,其中如果方法 200 进入步骤 206,步骤 205 中被激活

的效应器可以被停止。步骤 206 可以进一步包括要求临床医生确认,在和步骤 205 相关的效应器启动之后回复到正常功能。

[0039] 本发明包括采用正交冗余以监测任何合适的病人参数或镇静和止痛系统参数。应当进一步理解镇静和止痛系统 22 的技术要素可以采用正交冗余,其中通过根据本发明的方法运行的各种冗余独立监测系统可以监测各种系统特征,比如软件功能性。本发明包括效应器、监测器和确保病人安全所必需的被监测的病人参数的任意合适的组合。本发明进一步包括启动不同的效应器或效应器启动的不同级别,以根据所确定的病人状况的严重性来克服负面的病人状况。专利申请 No. 09/324759 中公开了这种不同阈值的例子,其中用于任何合适的效应器、监测器和病人参数的任何合适的阈值均和本发明一致。

[0040] 尽管这里已经示出并描述了本发明的示范性实施例,但是显然对本领域技术人员来说,这种实施例只是用于举例。在不背离本申请者在此公开的本发明的范围的情况下,各种非实质性的变型、改变和替换对本领域技术人员来说是显而易见的。因此,本发明只受待许可的权利要求书的精神和范围的限制。

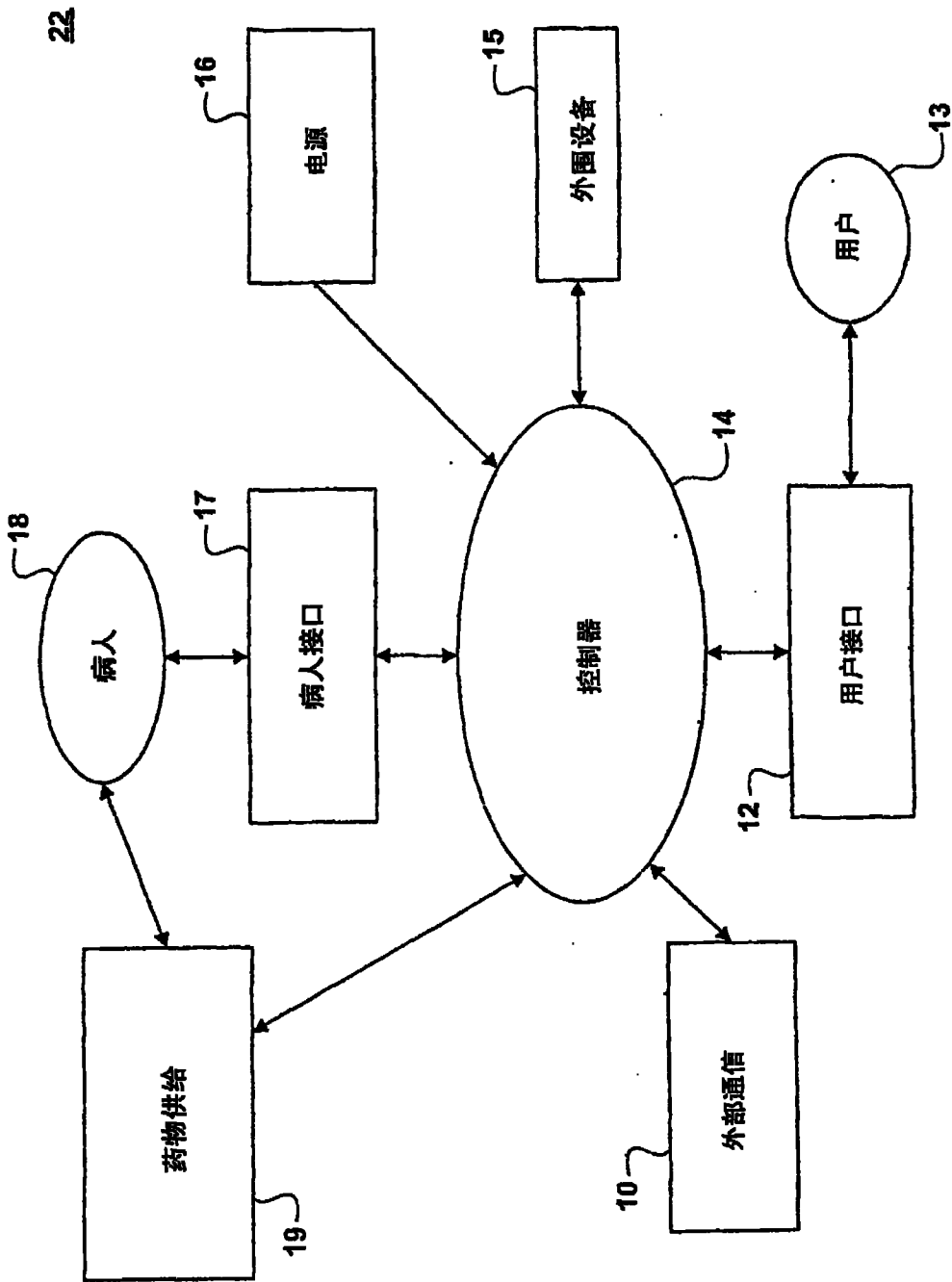


图 1

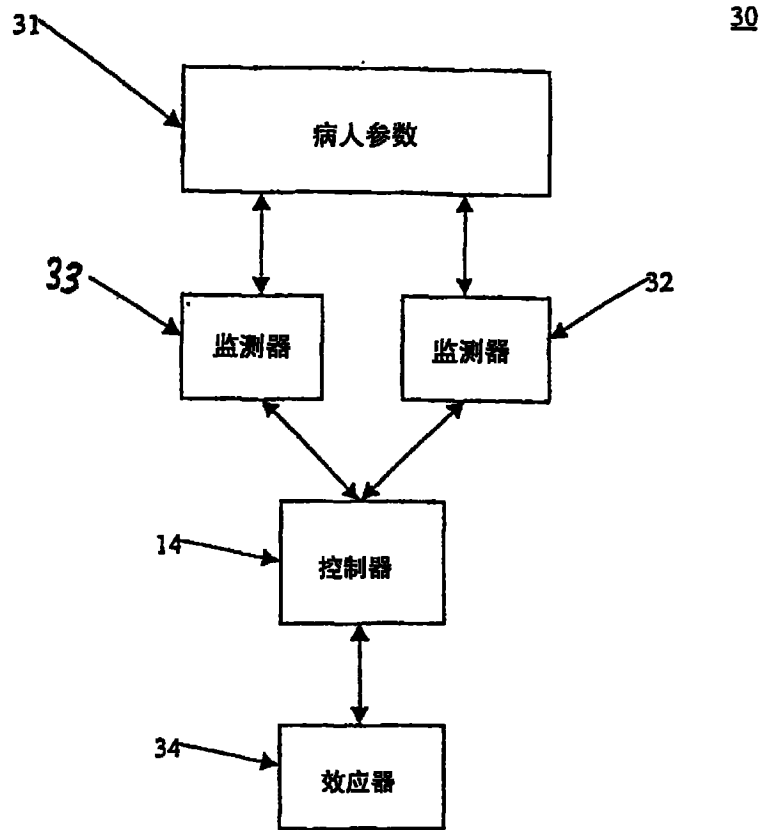


图 2

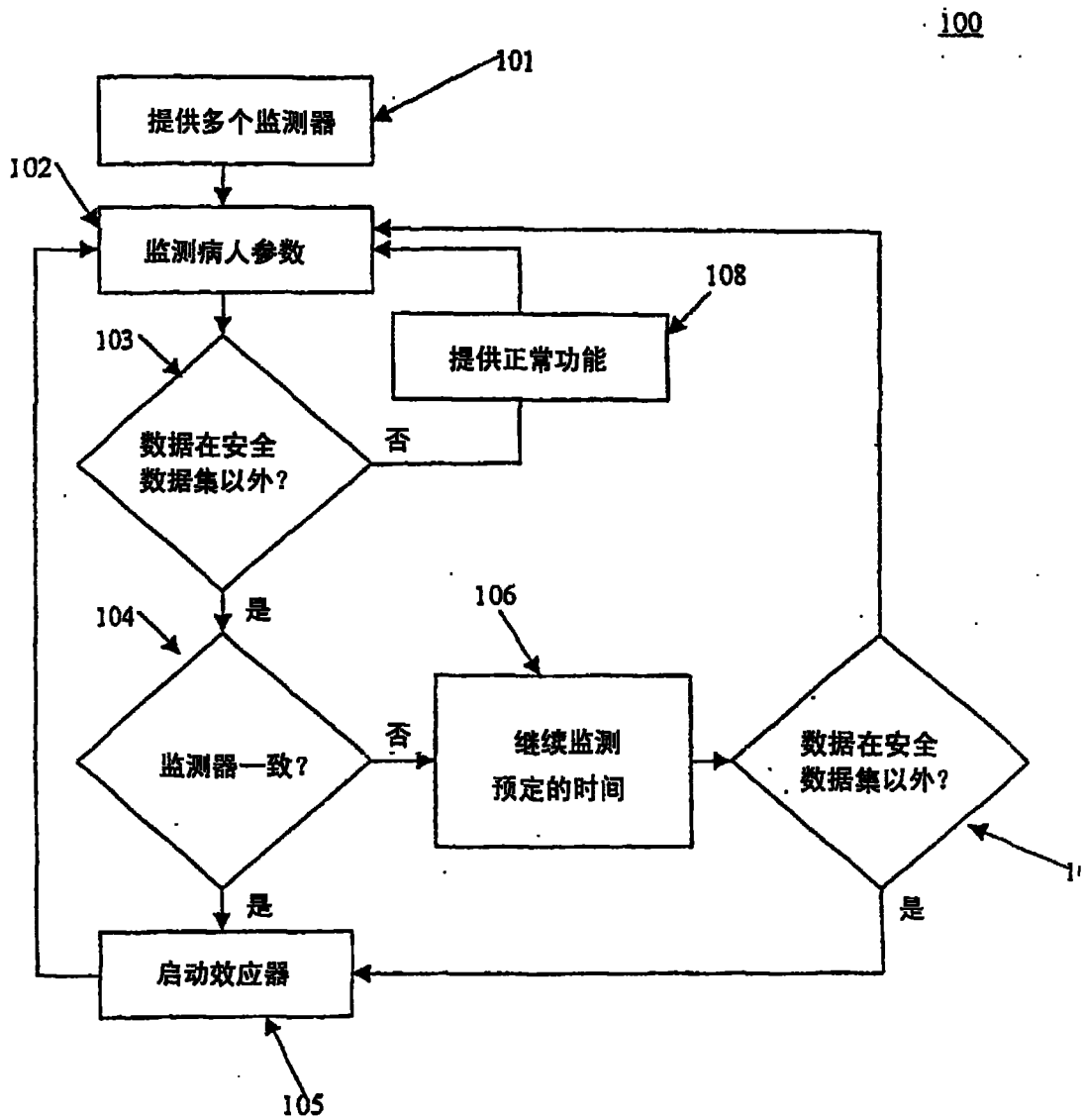


图 3

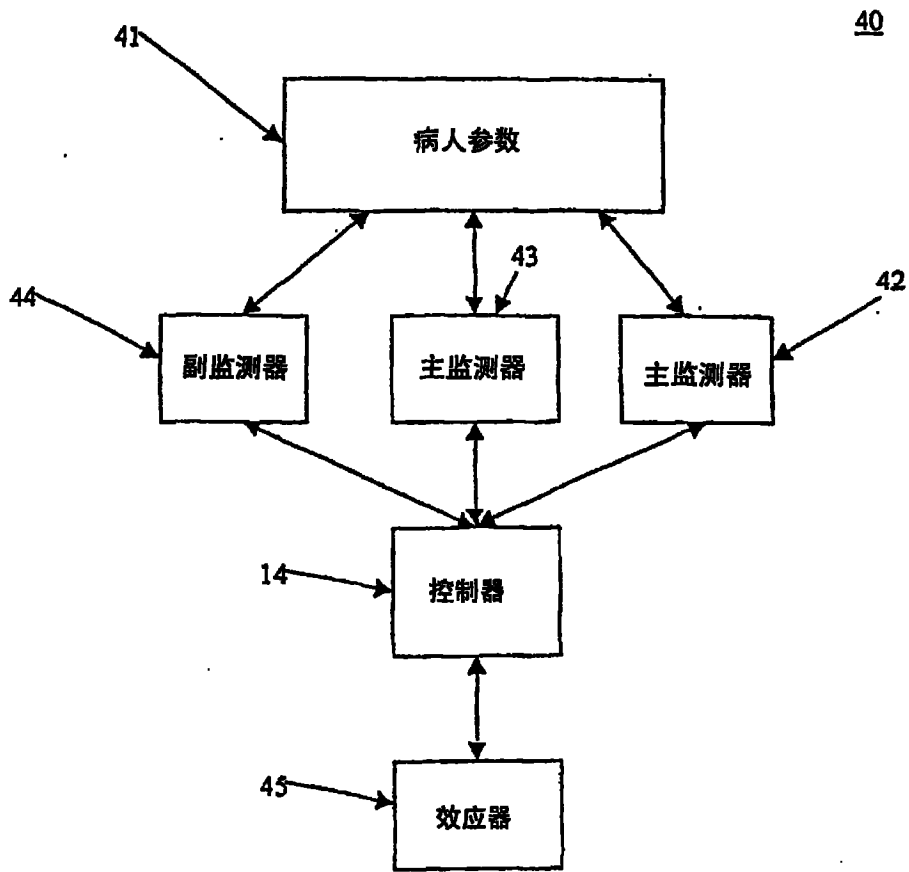


图 4

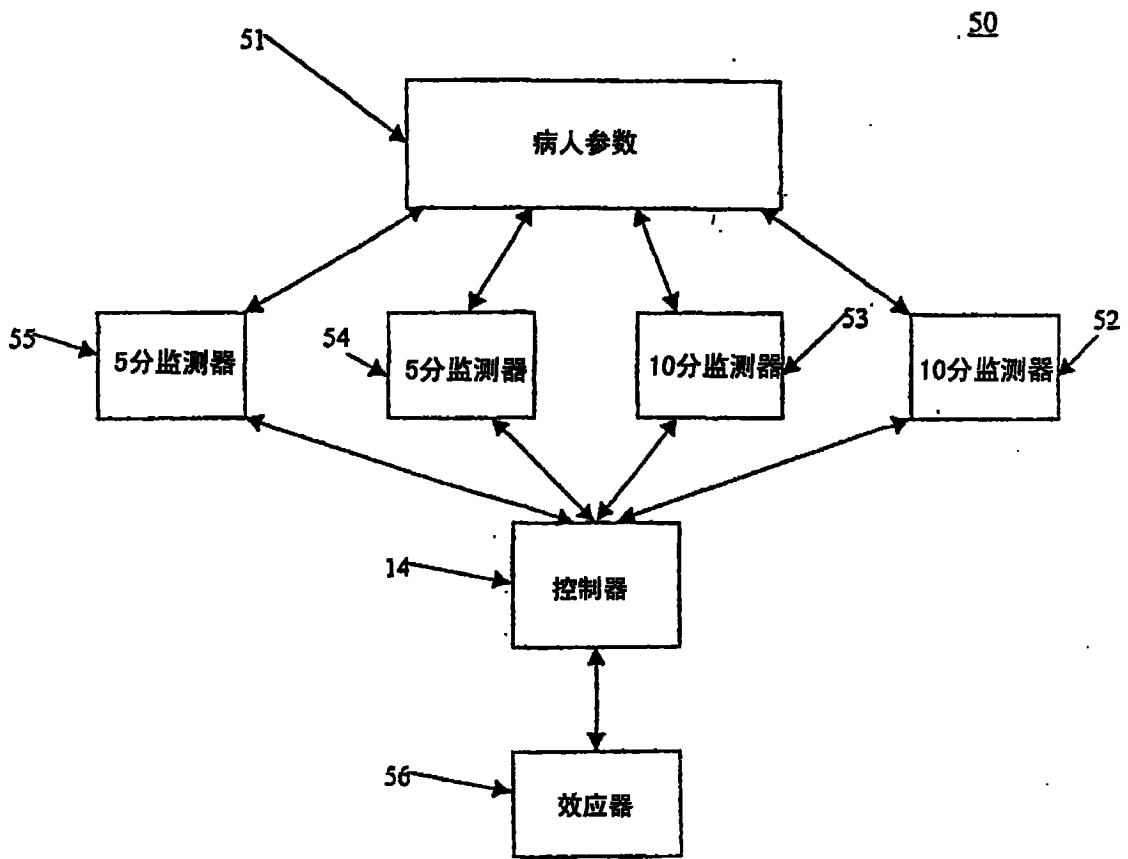


图 5

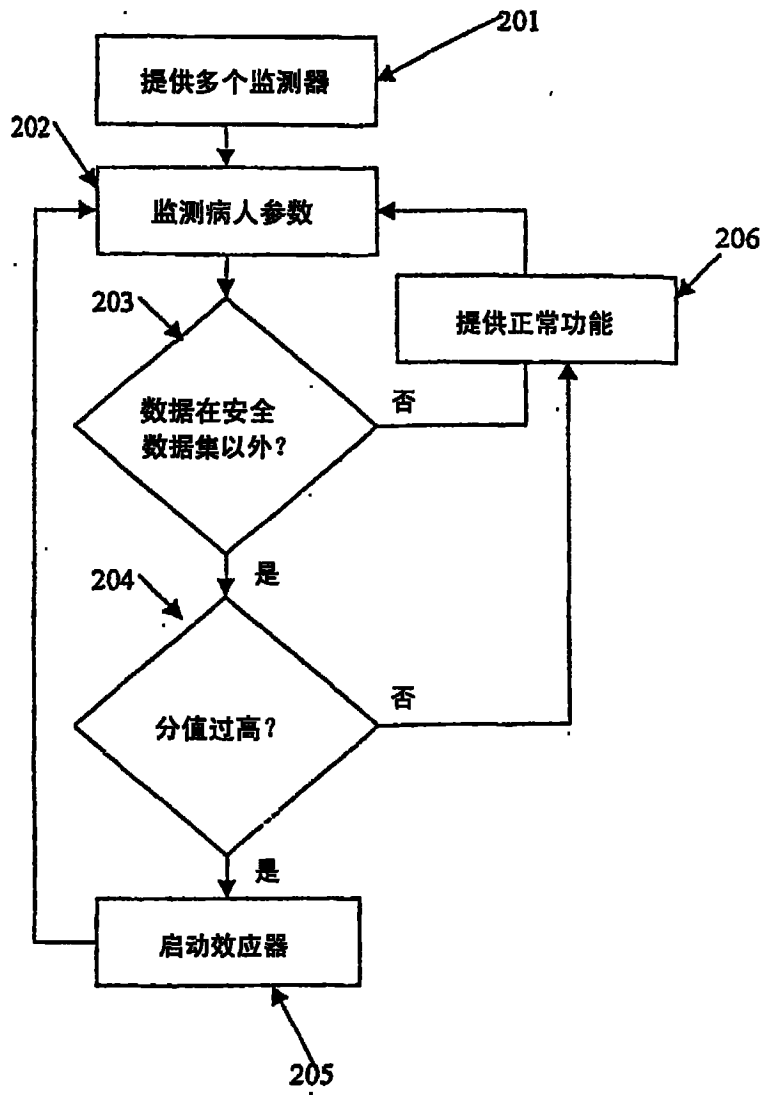


图 6