



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 199 41 882 B4** 2005.02.03

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **199 41 882.9**  
(22) Anmeldetag: **02.09.1999**  
(43) Offenlegungstag: **16.03.2000**  
(45) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: **03.02.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/39**  
**A61N 1/365**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(30) Unionspriorität:  
**146059 02.09.1998 US**

(71) Patentinhaber:  
**Agilent Technologies, Inc. (n.d.Ges.d.Staates  
Delaware), Palo Alto, Calif., US**

(74) Vertreter:  
**Schoppe, Zimmermann, Stöckeler & Zinkler, 82049  
Pullach**

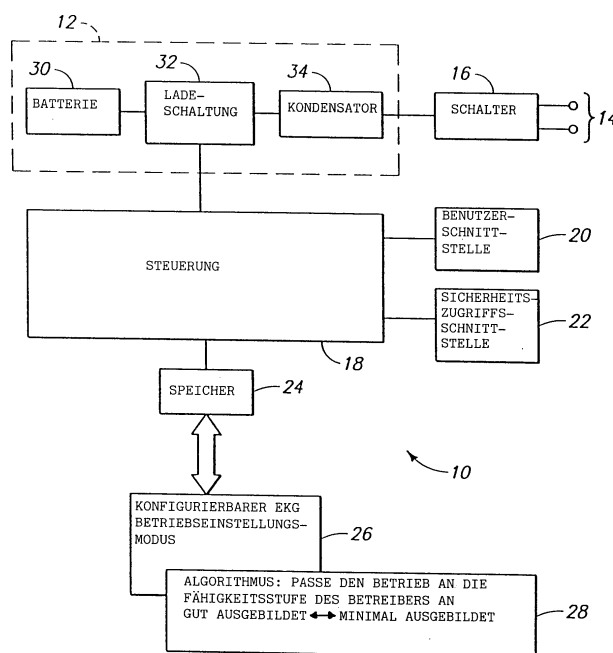
(72) Erfinder:  
**Bardy, Gust H., Seattle, Wash., US; Lyster, Thomas  
D., Bothell, Wash., US**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:  
**DE 43 37 110 C1**  
**US 49 19 144**

(54) Bezeichnung: **Defibrillator mit einem konfigurierbaren Rhythmusstörungenanalysealgorithmus und Verfahren zum Konfigurieren eines Defibrillators**

(57) Hauptanspruch: Defibrillator mit folgenden Merkmalen:

Elektroden (140), die mit einer Leistungsversorgung (164) koppelbar sind, um zu einem Patienten einen Defibrillationsschock zu liefern;  
einer elektronischen Schaltungsanordnung (166), die mit den Elektroden (140) koppelbar ist und wirksam ist, um Herzrhythmen über die Elektroden (140) zu erfassen; und  
einer Steuerungsschaltungsanordnung (118), die mit der elektronischen Schaltungsanordnung (166) gekoppelt und mit der Leistungsversorgung (164) koppelbar ist und die ausgebildet ist, um aufgrund der erfassten Herzrhythmen und basierend auf Klassifizierungsparametern zu bestimmen, ob zu dem Patienten ein Defibrillationsschock geliefert werden soll, wobei die Steuerungsschaltungsanordnung (118) wirksam ist, um die Leistungsversorgung (164) für ein Inbetriebsetzen der Elektroden (140) zur Lieferung des Defibrillationsschocks ansprechend auf eine Bestimmung hin, dass zu dem Patienten ein Defibrillationsschock geliefert werden soll, scharf zu machen;  
eine Einrichtung zum Einstellen einer Fähigkeitsstufe und/oder einer Ausbildung eines erwarteten Betreibers des Defibrillators; und  
eine Einrichtung zum Einstellen der Klassifizierungsparameter gemäß der...



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung bezieht sich auf einen Defibrillator und ein Verfahren zum konfigurieren eines Defibrillators. Zum selektiven Konfigurieren eines Defibrillators dienen einstellbare Kriterien, die verwendet werden, um Schock- und Nicht-Schock-Bedingungen basierend auf Kategorien von erfaßten Herzrhythmen zu bestimmen, derart, daß eine Betreiberbeurteilungsstufe entsprechend der Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers möglich ist.

**[0002]** Eine häufige Folge von Herzanfällen ist die Entwicklung eines Herzstillstands mit einer zugeordneten Herzrhythmusstörung, wie beispielsweise einem Kammerflimmern. Eine Elektrotherapie kann durch Liefern eines elektrischen Pulses zu dem Herzen eines Patienten durchgeführt werden, um ein Kammerflimmern zu behandeln. Spezieller kann ein Kammerflimmern durch ein Anwenden eines Elektroschocks auf das Herz des Patienten durch die Verwendung eines Defibrillators behandelt werden. Die Möglichkeiten, einen Herzanfall zu überleben, sinken mit der Zeit nach dem Anfall. Eine schnelle Reaktion auf einen Herzanfall durch ein Verabreichen eines Defibrillationsschocks so schnell wie möglich nach dem Beginn des Kammerflimmerns ist daher oft besonders wichtig.

**[0003]** Um effektiv zu sein, muß ein Defibrillationsschock zu einem Patienten innerhalb von Minuten nach dem Beginn des Kammerflimmerns geliefert werden. Studien haben gezeigt, daß Defibrillationsschocks, die innerhalb einer Minute nach dem Kammerflimmern geliefert werden, zu einer Überlebensrate von bis zu 100 führen können. Die Überlebensrate fällt auf ungefähr 30%, falls sechs Minuten verstreichen, bevor der Schock verabreicht wird. Nach zwölf Minuten erreicht die Überlebensrate Null.

**[0004]** Eine Möglichkeit, die Zeit zu erniedrigen, die erforderlich ist, um einen Defibrillationsschock zu einem Patienten zu liefern, besteht darin, die Verfügbarkeit von Defibrillatoren in der Nähe von möglichen Patienten erheblich zu erhöhen. Seit kurzem hat die Entwicklung von leichten, relativ kostengünstigen Defibrillatoren die Verfügbarkeit verbessert und zum Erniedrigen der Reaktionszeit für Patienten, die eine Behandlung benötigen, beigetragen. Spezieller verwenden kostengünstige, leichte Defibrillatoren einen impedanzkompensierenden Zweiphasensignalverlauf, was Größe und Aufwand verringert hat und somit die Verfügbarkeit von solchen Vorrichtungen für Personen in Schauplätzen außerhalb einer Klinik erhöht. Zum Beispiel wurden solche Defibrillatoren bei Erste-Hilfe-Fahrzeugen und an Orten eingesetzt, an denen große Gruppen von Einzelpersonen versammelt sind, wie beispielsweise in Bürogebäuden, Firmengeländen, Flugzeugen, Fitneßclubs, Stadien und Theatern. Ein solcher Einsatz in vielen Umgebungen

trägt bedeutsam dazu bei, die Zeit von dem Zusammenbrechen eines Patienten bis zur Lieferung eines ersten Schocks zu verkürzen.

**[0005]** Mit dem stark erhöhtem Einsatz solcher tragbarer externer Defibrillatoren wird die Reaktionszeit, um einem Patienten einen Schock zu verabreichen, erheblich verringert. Jedoch müssen Erste-Helfer-Kräfte ausgebildet zu werden, die eine ausgedehnte breite Spanne von medizinisch autorisiertem Personal, wie beispielsweise Feuerwehr- und Ambulanzpersonal, Polizeibeamte, Flugbegleiter, Wächter, Sicherheitsbeamte und jede andere Gesundheitsversorgungsberufsgruppe oder geeignet ausgebildete Einzelpersonen mit einer Pflicht, zu reagieren, umfaßt. Derzeit werden solche Versuche unternommen.

**[0006]** Ein Problem, das dem Ausdehnen der Verwendung von Defibrillatoren auf medizinisch autorisiertes Personal zugeordnet ist, war der variierende Grad der Ausbildung und der Fähigkeit, die ein solches Personal besitzt. Abhängig von der Umgebung, in der ein externer Defibrillator eingesetzt wird, kann es wünschenswert sein, die Funktionalität eines solchen Defibrillators derart zu steuern, daß derselbe zugeschnitten ist, um der Stufe der Fähigkeit und der Ausbildung, die ein zukünftiger Betreiber besitzt, angepaßt zu sein. Lediglich durch eine dramatische Verbesserung eines Defibrillatorzugriffs, der von einer geeigneten Ausbildung und einer gelieferten Funktionalität begleitet wird, wird plötzlicher Herzstillstand seinen Rang als eine der führenden Todesursachen der Nation verlieren.

**[0007]** Bekannte Elektrotherapiegeräte sind zur Erzeugung eines Elektroschocks bekannt, um Patienten bezüglich einer Vielzahl von Herzrhythmusstörungen zu behandeln. Zum Beispiel liefern manuelle externe Defibrillatoren relativ hochpegelige Schocks zu einem Patienten, im allgemeinen durch Elektroden, die an dem Rumpf des Patienten angebracht sind, um ein Kammerflimmern in einen normalen Sinusrhythmus umzuwandeln. Ähnlich können externe Kardiowandler (cardioverter), die ebenfalls manuelle Defibrillatoren sind, verwendet werden, um Schocks zu liefern, um ein Atrioflimmern in einen normaleren Herzrhythmus umzuwandeln. Manuelle Defibrillatoren erfordern ein signifikantes Ausbildungsmaß, während automatische Defibrillatoren dazu neigen, teuer zu sein. Ein Typ eines Defibrillators ist ein implantierbarer Defibrillator, der relativ teuer ist und wegen eines direkten Stromwegs zu dem Herzen eines Patienten einen verringerten Schocklieferungspegel erfordert. Ein weiterer Typ eines Defibrillators ist ein automatischer externer Defibrillator (AED), der Patientenherzrhythmen automatisch analysiert und indirekt elektrotherapeutische Pulse zu dem Herz eines Patienten, durch die Haut des Patienten und den Brustkorb, liefert. Daher neigen externe Defibrillatoren dazu, bei höheren Energien, Spannungen

und/oder Strömen in Betrieb zu sein.

**[0008]** Hardware- und/oder Software-Elektrokardiogrammanalysegeräte (EKG-Analysegeräte) und Analyseimplementierungen sind in bekannten Defibrillatoren, sowohl implantierbaren als auch externen, für ein Erfassen der Herzfunktion, um den Herzzustand eines Patienten zu charakterisieren, bekannt. Des weiteren sind solche bekannten Defibrillatoren zur Erzeugung von Defibrillatorsignalen bekannt, die gemäß der Form, Polarität, Dauer und Anzahl der Pulsphasen charakterisiert werden. Typischerweise werden eine solche Erfassung der Herzfunktion und die Erzeugung des Defibrillatorsignalverlaufs jeweils über einen EKG-Rhythmusstörungsanalysealgorithmus und eine Entladungssteuerung, die eine Entladungsschaltung aufweist, durchgeführt.

#### Stand der Technik

**[0009]** Ein Lösungsansatz zum Erfassen der Herzfunktion eines Patienten ist in dem U.S.-Patent 5,014,697 gezeigt. Das U.S.-Patent 5,014,697 offenbart einen Zweikanaldefibrillator, der einen programmierbaren Stimulator aufweist. Der Stimulator liefert während implantierbarer Prozeduren eines Defibrillators bei der Bestimmung von Defibrillationsgrenzwerten eine Beurteilung von tödlicher Kammertachy-rhythmusstörungen. Ein Anfangstestdefibrillationsschock wird zu einem Patienten geliefert, woraufhin eine automatische Ladeschaltung und Zweikanalhochspannungskondensatorschaltungen wirksam sind, um die Zeit, in der zu einem Patienten ein Rettungsschock geliefert werden kann, zu verringern. Ein mikroprozessorgesteuertes Anzeigesystem umfaßt eine Betreiberschnittstelle, die Informationsparameter bezüglich der Defibrillationsschocks, die geliefert werden, liefert.

**[0010]** Ein weiterer Lösungsansatz zum Erfassen der Herzfunktion des Patienten ist in dem U.S.-Patent 5,620,471 gezeigt. Das U.S.-Patent 5,620,471 offenbart eine Vorrichtung zum Anwenden von Atrio- und Kammer-Therapien für das Herz eines Patienten unter Verwendung eines implantierten Herzstimulationsgeräts. Atrio- und Kammer-Herzraten werden mit dem Gerät beobachtet, um zu bestimmen, ob der Patient unter einer Atrio- oder Kammer-Rhythmusstörung leidet, und um dann zu bestimmen, welcher Typ von Therapie für eine Anwendung für das Herz des Patienten geeignet ist. Atrio- und Kammer-Herzraten werden über einen Algorithmus verglichen, um zu bestimmen, ob die Kammerherzrate die Atrioherzrate überschreitet, und um zu bestimmen, ob die Kammerherzrate stabil ist. Gemäß einer Implementierung kann ein früher Atriostimulationspuls ferner angewendet werden, um zu bestimmen, ob die Kammerherzrate der Atrioherzrate folgt. Eine Therapie wird basierend auf den Bestimmungen zwischen der Atrio- und der Kammer-Herzrate auf das Herz des Pa-

tienten angewendet.

**[0011]** Noch ein weiterer Lösungsansatz zum Beobachten und Defibrillieren des Herzens eines Patienten wird durch das U.S.-Patent 5,474,574 geliefert. Das U.S.-Patent 5,474,574 offenbart eine Herzüberwachungs und Defibrillations-System, das als eine Einheit am Krankenbett oder eine Ambulanzeinheit konfigurierbar ist. Eine Verstärkungs- und Verarbeitungs-Schaltungsanordnung empfängt und konditioniert Eingangssignale von einer Abtastvorrichtung, wie beispielsweise Elektrokardiogrammen, Blutsauerstoffsättigungssensoren, Blutdrucküberwachungsvorrichtungen und kardioakustischen Wandlern. Eine Rausch- und Artefakt-Unterscheidung ist implementiert, um ein fälschliches Erfassen des Beginns einer Herzrhythmusstörung zu verhindern. Ansprechen auf Zustandseingangssignale von der Überwachungsvorrichtung steuert ein Mikroprozessor eine therapeutische elektrische Stimulation, die zu einem Patienten gemäß einem Kardiowandler/Defibrillator-Schrittherapieverfahren geliefert wird. Ein Steuerbedienfeld oder eine externe Programmier- und Beobachtungseinheit kann verwendet werden, um den Mikroprozessor zu programmieren und zu steuern. Gemäß einem Aufbau umfaßt das System eine bidirektionale Kommunikationsverbindung, die ein Überwachen und Programmieren des Mikroprozessors durch einen Arzt an einem entfernten Ort ermöglicht. Zusätzlich liefert das System ein Verfahren zum Erfassen von Herzrhythmusstörungen und zum Unterscheiden zwischen den unterschiedlichen Typen von Rhythmusstörungen, die erfaßt werden können.

**[0012]** Ein Lösungsansatz zum Erzeugen und Liefern eines Vielphasensignalverlaufs mit relativ niedriger Energie zu einem Patienten ist in dem U.S.-Patent 5,601,612 gezeigt. Das U.S.-Patent 5,601,612 offenbart einen externen Defibrillator, der Patient-Zu-Patient-Impedanzunterschiede automatisch bei dem Liefern von elektrotherapeutischen Pulsen für eine Defibrillation und eine Kardiowandlung kompensiert. Eine Energiequelle wird durch Elektroden an dem Patienten entladen, um einen Zweiphasenspannungs- oder Strom-Puls zu liefern. Der geliefert Zweiphasenpuls kann durch ein Ändern der Beschaffenheit des gelieferten elektrotherapeutischen Pulses geändert werden, um Patientenimpedanzunterschiede zu kompensieren, was einen kleineren, effizienteren und weniger teuren Defibrillator zur Folge hat.

**[0013]** Andere elektrotherapeutische Vorrichtungen und Verfahren sind in dem U.S.-Patent 5,662,690, dem U.S.-Patent 5,549,115, dem U.S.-Patent 5,593,426, dem U.S.-Patent 5,591,213, und dem U.S.-Patent 5,611,815 gezeigt.

**[0014]** Bekannte Defibrillatoren haben das Problem des Erfassens eines Herzzustands, der eine Elektrotherapie und ein Liefern eines entsprechenden thera-

peutischen Schockpulses zu einem Patienten erfordert, angegangen. Jedoch hat der Einsatz von tragbaren externen Defibrillatoren in einer Vielzahl von neuen Schauplätzen oder Einsatzumgebungen solche Geräte in die Hände von weniger fähigen Betreibern gebracht. Zum Beispiel hat das Plazieren solcher Geräte in Flugzeugen große Vorteile beim Verringern der Zeit bis zum Liefern eines ersten Schocks geliefert. Jedoch sind die Betreiber solcher Geräte im allgemeinen weniger fähig als Betreiber in der Vergangenheit, sogar in Fällen, in denen dieselben einen bestimmten Ausbildungsgrad erhalten. Demgemäß setzt die Platzierung solcher Defibrillatoren in einer größeren Vielzahl von Umgebungen die Geräte der Verwendung durch eine größere Vielzahl von Personal mit unterschiedlichem Fähigkeits- und Ausbildungs-Grad aus.

**[0015]** Des weiteren ist ein Schaffen von Defibrillatoren für einen großen Bereich von Patienten, einschließlich Kindern und Kleinkindern, eine natürliche Erweiterung auf ein Ziel des Schaffens eines breiteren und schnelleren Zugriffs auf Defibrillatoren.

**[0016]** Daher wird es bei einem Versuch, das Verhalten solcher Geräte innerhalb einer speziellen Umgebung zu optimieren, für einen Hersteller notwendig, den Betrieb und die Funktionalität eines spezifischen Geräts für einen zukünftigen Benutzer oder Betreiber und/oder Patienten zuzuschneiden. Wenn die Fähigkeitsstufe und die Ausbildung eines zukünftigen Benutzers gut bekannt sind, kann ein Elektrokardiogramm- (EKG-) Signalanalysator für einen automatisierten Defibrillator entworfen werden, der eine spezifische Kombination von funktionellen Abwägungen aufweist, die das Verhalten für den zukünftigen Benutzer optimieren. Zusätzlich existiert ein weiterer Bedarf danach, einen Defibrillator für eine Verwendung für unterschiedliche Patienten zu konfigurieren.

**[0017]** Zum Beispiel ermöglicht die Übergabe eines solchen Defibrillators in die Hände eines hochfähigen und hochausgebildeten Sanitäters oder Arztes einem Hersteller, die Empfindlichkeit des EKG-Signalanalysators zu optimieren und dem Analysator eine Spezifität zu vermitteln, die dem Betreiber ermöglicht, endgültige Beurteilungen darüber zu machen, ob ein Patient einem Schock unterzogen werden soll. Demgemäß können solche hochfähigen und hochausgebildeten Betreibern zusätzliche Informationen über die Herzfunktion eines Patienten und den Zustand geliefert werden, die solchen hochfähigen und hochausgebildeten Betreibern ermöglichen, Beurteilungsaufrufe basierend darauf, ob ein Patient einem Schock unterzogen werden soll, zu machen.

**[0018]** Falls ein zukünftiger Betreiber minimal ausgebildet ist und eine minimale Fähigkeitsstufe hat, muß ein Hersteller andererseits einen getrennten EKG-Signalanalysator für eine Verwendung in dem

automatisierten Defibrillator entwerfen. Ein modifizierter Rhythmusstörungsanalysealgorithmus kann eingesetzt werden. Des weiteren können ferner Hardwareänderungen erforderlich sein, um einen Defibrillator zu liefern, der am besten für eine Verwendung durch einen wenig fähigen und/oder minimal ausgebildeten Betreiber angepaßt ist. Wenn ein minimal ausgebildeter Betreiber, wie beispielsweise ein Flugbegleiter, der wahrscheinliche Betreiber eines Defibrillators ist, kann es z. B. geeignet sein, die Spezifität gegenüber der Empfindlichkeit hervorzuheben, ohne daß der Betreiber beim Entscheiden, ob ein Patient einem Schock unterzogen werden soll, einen signifikanten Betrag einer Betreiberbeurteilung durchzuführen hat. Falls der AED bei kleinen Kindern verwendet wird, kann es erforderlich sein, eine Algorithmusanalyse- (AA-) Anpassung bei dem Kinderelektrokardiogramm (EKG) einzusetzen.

**[0019]** Momentan bekannte Defibrillatoren enthalten EKG-Signalanalysatoren mit einer Rhythmusstörungsanalyseimplementierung (Hardware und/oder Software), in die ein fester Satz von Annahmen und Kompromissen aufgenommen ist, was keine Kapazität zum Anpassen der Funktionalität des Defibrillators an die Fähigkeitsstufe des zukünftigen Betreibers gibt. Daher muß ein Hersteller spezifische und verschiedene Defibrillatorgeräte entwerfen, die für jede spezifische Verwendung für einen zukünftigen Betreiber mit vordefinierter Fähigkeitsstufe oder Ausbildung zugeschnitten sind. Daher wird es für einen Hersteller oder Vertreiber von solchen Produkten erforderlich, eine Anzahl von unterschiedlichen Modellen von Defibrillatoren beizubehalten, die speziell entworfen sind, um eine Funktionalität zu liefern, die an die Ausbildung und die Fähigkeitsstufe des zukünftigen Betreibers, der in der Einsatzumgebung angetroffen wird, angepaßt ist.

**[0020]** Demgemäß ist es wahrscheinlich, daß ein Defibrillator, der für eine Verwendung durch einen wenig fähigen und wenig ausgebildeten Betreiber entworfen ist, in einer Einsatzumgebung in die Hände eines Betreibers, der hochfähig und hochausgebildet ist, gerät. Ein solches Gerät wird entworfen sein, um zu verhindern, daß ein Betreiber persönliche Entscheidungsaufrufe darüber trifft, ob ein Schock zu einem Patienten geliefert werden soll. Daher wird ein hochfähiger Betreiber davon gehindert, Entscheidungsaufrufe zu treffen, ob ein Patient einem Schock unterzogen werden soll oder nicht. Solche Entscheidungsaufrufe werden besonders wichtig, wenn Grenzlinsenherzrhythmen behandelt werden, die geeignet für ein Schocken sein können. Ähnlich kann ein Defibrillator mit einer EKG-Rhythmusstörungsanalyseimplementierung, der für einen hocheffahrenen und hochausgebildeten Betreiber geeignet ist, in die Hände eines wenig erfahrenen und gering ausgebildeten Betreibers geraten. Ein ähnliches aber komplizierteres Problem tritt hier auf, wenn einem wenig

erfahrenen Betreiber die Macht gegeben wird, eine Betreiberbeurteilung anzuwenden und möglicherweise eine Schockbehandlung an einem Patienten mit einer Grenzlinienrhythmusgruppe anzuwenden, der nicht einem Schock unterzogen werden sollte. Ein Problem kann auftreten, falls ein Erwachsenen-AED bei einem Kind angewendet wird und umgekehrt.

**[0021]** Daher tritt ein signifikantes Problem dahingehend auf, daß die Übergabe solcher umgebungsspezifischer Defibrillatorgeräte nicht an den Betreiber und/oder Patienten angepaßt sind. Für einen Fall, bei dem ein Gerät an eine Organisation verkauft wird, ist es wahrscheinlich, daß diese die Umgebung, in der ein solches Gerät verwendet wird, ändert. Zum Beispiel könnte ein Gerät, das für eine Verwendung durch einen hochausgebildeten und hocherfahrenen Betreiber konfiguriert ist, später in einer Umgebung eingesetzt werden, in der ein wenig erfahrener und gering ausgebildeter Betreiber das Gerät für die Verwendung hat. Eine solche Begebenheit tritt mit extrem hoher Wahrscheinlichkeit in dem Fall auf, daß eine Organisation schon für das Gerät gezahlt hat und damit konfrontiert wird, mehr Geld ausgeben zu müssen, um ein Gerät zu kaufen, das für einen Betreiber mit einer unterschiedlichen Fähigkeitsstufe rekonfiguriert ist.

**[0022]** Daher existiert ein Bedarf, ein einziges gemeinsames Defibrillationsgerät mit einer EKG-Rhythmusstörungenanalysevorrichtung zu liefern, das derart konfiguriert/rekonfiguriert werden kann, dass der Einsatz/Neueinsatz für Betreiber mit variierendem Ausbildungsgrad oder Fähigkeitsstufe oder für variierende Patientencharakteristika ermöglicht wird. Daher wäre es wünschenswert, Verbesserungen bei automatischen Defibrillatoren zu erhalten, die die Herstellung und den Aufbau eines einzigen gemeinsamen Defibrillators mit EKG-Rhythmusstörungenanalysemerkmalen zu ermöglichen, die selektiv zugeschnitten werden können. Ferner wäre es wünschenswert, ein Verfahren zum Rekonfigurieren eines solchen automatischen Defibrillators zu liefern, um einem Operator einen gewünschten Funktionalitätsgrad zu vermitteln.

**[0023]** Die US 4,919,144 bezieht sich auf einen Defibrillatorelektrokardiogramminterpretierer zum Anzeigen, ob ein Patient mit einem Defibrillator zu behandeln ist oder nicht. Die Entscheidung hierüber wird auf der Grundlage von fest eingestellten Parametern getroffen.

**[0024]** Die DE 4337110 C1 bezieht sich auf einen Defibrillator, der über ein im Vorwärtspfad betriebenes neuronales Netzwerk verfügt, dessen Netzwerkparameter auf einer, auswechselbaren Speicherkarte abgelegt sind. Dieser Defibrillator löst das Problem, daß ein selbstlernendes System bei im Einsatz befindlichen Defibrillatoren die Funktionssicherheit ei-

nes Defibrillators hinsichtlich der Auslösung eines Entscheidungskriteriums über die Bereitstellung eines Defibrillatorschocks verschlechtern kann, indem ein Rückwärtspfad bzw. ein Lernprozeß des neuronalen Netzes in einem Personalcomputer durchgeführt wird, in welchen die Netzwerkparameter zusammen mit in den letzten Einsätzen erhaltenen Messungen bzw. aufgenommenen Elektrokardiogrammen mittels der Speicherkarte eingegeben werden. Auf diese Weise arbeitet das Netzwerk immer mit optimierten Netzwerkparametern.

#### Aufgabenstellung

**[0025]** Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, einen Defibrillator und ein Verfahren zum Konfigurieren eines Defibrillators zu schaffen, der flexibel und vielseitig zur Therapie einsetzbar ist.

**[0026]** Diese Aufgabe wird durch einen Defibrillator gemäß dem Anspruch 1 und ein Verfahren gemäß Anspruch 24 gelöst.

**[0027]** Die Erfindung schafft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Konfigurieren von Elektrokardiogramm-(EKG-)Rhythmusstörungenanalysemerkmalen in einem automatisierten Defibrillator. Ein konfigurierbarer Rhythmusstörungenanalysealgorithmus ist in einem Prozessor und einer Schaltungsanordnung eines automatisierten Defibrillators mit einem Analyseentwurf implementiert, der die Fähigkeit aufweist, zwischen definitiv für einen Schock geeigneten Herzrhythmen, definitiv nicht für einen Schock geeigneten Herzrhythmen und einer Vielzahl von Grenzlinienherzrhythmen, die nicht eindeutig für einen Schock geeignet oder nicht für einen Schock geeignet sind, zu unterscheiden. Der Algorithmus ist mit einem Standardsatz von Elektrokardiogramm- (EKG-) Messungen entworfen und umfaßt einen Klassifizierer, der diesen Standardsatz von Messungen kombiniert, um eine einzige Schock/Nichtschock-Entscheidung zu treffen, die das Gerät scharf macht/nicht scharf macht. Verschiedene Konfigurationen des Algorithmus passen zu spezifischen Erfordernissen für das Liefern der Funktionalität, die für einen zukünftigen Operator erwünscht ist, der an einem Einsatzort zu finden ist, um die vorausgewählte Funktionalität zu erreichen. Spezifische Konfigurationen des Algorithmus werden durch ein Modifizieren von Parametern des Klassifizierers erreicht, der denselben Satz von Standard-EKG-Messungen verwendet, der von momentan bekannten Elektrokardiogrammgeräten verwendet wird.

**[0028]** Gemäß einem Aspekt der Erfindung umfaßt ein Defibrillator eine Leistungsversorgung und Elektroden. Die Elektroden sind mit der Leistungsversorgung gekoppelt, um einen Defibrillationsschock zu einem Patienten zu liefern. Eine elektronische Schaltungsanordnung ist mit den Elektroden gekoppelt

und ist wirksam, um die Herzrhythmen über die Elektroden zu erfassen. Ferner ist eine Steuerungsschaltungsanordnung mit der elektronischen Schaltungsanordnung und der Leistungsversorgung gekoppelt und konfigurierbar, um selektiv die Patientenherzrhythmen zu klassifizieren, die einen für einen Schock geeigneten Zustand erzeugen, wobei die Steuerungsschaltungsanordnung wirksam ist, um die Leistungsversorgung zum Antreiben der Elektroden ansprechend auf ein Erfassen eines für einen Schock geeigneten Zustands der Patientenherzrhythmen scharf zu machen.

**[0029]** Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung umfaßt ein Defibrillator eine Leistungsversorgung und Elektroden. Die Elektroden sind mit der Leistungsversorgung gekoppelt und wirksam, um die Herzrhythmen eines Patienten zu überwachen und einen Defibrillationsschock zu einem Patienten zu liefern. Ferner umfaßt der Defibrillator eine EKG-Schaltungsanordnung, die mit den Elektroden gekoppelt ist und wirksam ist, um die Patientherzrhythmen zu erfassen und um gemessene Parameterwerte zu erzeugen, die einen Patientenherzrhythmus anzeigen. Eine Steuerung ist mit der EKG-Schaltungsanordnung und der Leistungsversorgung gekoppelt und ist wirksam, um eine Schocklieferung zu einem Patienten über die Leistungsversorgung ansprechend auf die gemessenen Parameterwerte, die einen erfaßten Patientenherzrhythmus anzeigen, zu ermöglichen. Ferner ist ein Klassifizierer der Steuerung zugeordnet und wirksam, um einen vorausgewählten Satz von Parametern zuzuordnen, wobei jeder Parameter einen vorbestimmten Bereich von Werten aufweist, um eine Schock/Nichtschock-Entscheidung zu treffen.

**[0030]** Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist ein Defibrillator, der eine Leistungsversorgung und Elektroden umfaßt, die mit der Leistungsversorgung gekoppelt sind. Eine elektronische Schaltungsanordnung ist mit der Leistungsversorgung gekoppelt und wirksam, um elektrokardiographische (EKG-) Datensignale zu beobachten, und ist angepaßt, um einen Defibrillationsschock zu dem Körper eines Patienten zu liefern. Ein rekonfigurierbarer Klassifizierer ist mit der elektronischen Schaltungsanordnung und der Leistungsversorgung gekoppelt und ist wirksam, um einen vorausgewählten Satz von Parametern zuzuordnen, wobei jeder Parameter die EKG-Datensignale charakterisiert, um eine Schock/Nicht-Schock-Entscheidung zu treffen.

**[0031]** Noch ein weiterer Aspekt der Erfindung ist ein Verfahren zum konfigurieren eines Defibrillators, das Parameter definiert, die die Herzfunktion charakterisieren, und auf eine Steuerungsschaltungsanordnung zugreift. Die Steuerungsschaltungsanordnung ist wirksam, um einen Klassifizierer zu implementieren, der durch mindestens einen der Parameter defi-

niert wird, wobei der Klassifizierer wirksam ist, um ein Liefern eines Schocks zu einem Patienten basierend auf erfaßten Werten von mindestens einem der Parameter relativ zu vorbestimmten Werten des mindestens einen Parameters zu ermöglichen. Der Klassifizierer wird durch ein Einstellen von mindestens einem der folgenden Merkmale optimiert: (a) dem Beitrag von einem oder mehreren der Parameter, die verwendet werden, um den Klassifizierer zu implementieren; (b) den vorbestimmten Werten von einem oder mehreren der Parameter, die verwendet werden, um den Klassifizierer zu implementieren, der eine Schocklieferung ermöglicht; und (c) dem relativen Beitrag von einem Parameter relativ zu anderen Parametern, um eine Schocklieferung zu ermöglichen.

**[0032]** Ziele, Merkmale und Vorteile dieser Erfindung bestehen darin, einen relativ kostengünstigen und leichten externen Defibrillator zu schaffen, der im wesentlichen den Bedarf nach dem Herstellen einer Anzahl von unterschiedlichen Versionen verringert, die für einen Einsatz in unterschiedlichen Umgebungen vorgesehen sind und durch Betreiber verwendbar sind, die eine Vielzahl von unterschiedlichen möglichen Fähigkeitsstufen und unterschiedlichen Ausbildungen aufweisen, der durch eine autorisierte Steuerungsperson schnell und ohne weiteres rekonfigurierbar ist, der schnell und ohne weiteres aufgebaut und repariert werden kann, bei dem die Anzahl von Teilen, die erforderlich sind, um eine Vielzahl von unterschiedlichen konfigurierten Geräten herzustellen, verringert ist und der unverwundlich, widerstandsfähig und ökonomisch in der Herstellung und dem Aufbau ist.

**[0033]** Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

#### Ausführungsbeispiel

**[0034]** Fig. 1 ein schematisches Blockdiagramm eines Defibrillatorsystems mit einem konfigurierbaren Elektrokardiogramm- (EKG-) Rhythmusstörungenanalysealgorithmus gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel dieser Erfindung;

**[0035]** Fig. 2 ein schematisches Blockdiagramm eines Defibrillators, der diese Erfindung implementiert;

**[0036]** Fig. 3 eine perspektivische Explosionsansicht des Defibrillators, der in Fig. 2 gezeigt ist;

**[0037]** Fig. 4 eine perspektivische Explosionsansicht des Defibrillators von Fig. 3 von oben;

**[0038]** Fig. 5 ein Flußdiagramm, das eine Technik zum Rekonfigurieren der Elektrokardiogramm-

(EKG-) Funktionalität in einem automatischen Defibrillator zeigt;

**[0039]** Fig. 6 ein Flußdiagramm einer Unteroutine zum Bestimmen der Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers; und

**[0040]** Fig. 7 eine Tabelle, die eine zugeschnittene Funktionalität darstellt, die durch ein Einstellen von Parametern, die verwendet werden, um drei unterschiedliche beispielhafte vorbestimmte Konfigurationen der Empfindlichkeit und Spezifität für einen EKG-Rhythmusstörungsanalysealgorithmus, der für einen Betreiber mit einer vorbestimmten Fähigkeitsstufe und einem vorbestimmten Ausbildungsmaß konfiguriert werden kann, erzeugt wird.

**[0041]** Fig. 1 stellt ein Elektrotherapiesystem gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel dieser Erfindung dar. Dieses System ist als ein Defibrillator **10** konfiguriert, der Elektrokardiogramm- (EKG-) Merkmale aufnimmt. Ein Defibrillator **10** ist als ein externer Defibrillator konfiguriert, der fähig ist, einen optimierbaren Zweiphasensignalverlauf zum Behandeln einer speziellen Art einer Herzrhythmusstörung zu liefern. Gemäß gut bekannten Details beim Stand der Technik werden Patient-Zu-Patient-Unterschiede beim Liefern eines optimalen Zweiphasensignalverlaufs zu einem Patienten berücksichtigt. Die Details einer solchen Implementierung werden in dem U.S.-Patent 5,607,454 offenbart. Ähnlich sind bekannte Verfahren zum Erfassen eines Herzrhythmus und zum Bestimmen, ob ein Schock geliefert werden muß, in den Defibrillator **10** aufgenommen, entsprechend bekannter Verfahren zum Konfigurieren eines speziellen Elektrokardiogramm- (EKG-) Systems in einem Defibrillator.

**[0042]** Gemäß Fig. 1 ist der Defibrillator **10** ein halb-automatischer Defibrillator. Wahlweise kann der Defibrillator **10** automatisch oder manuell (wobei ein gesicherter Zugriff durch ein physisches Schloß und einen physischen Schlüssel oder einen Software-schlüssel vorgesehen ist) sein, um zu ermöglichen, daß ein hochfähiger Betreiber begrenzte Funktionalitätsmerkmale umgeht, wenn er die Erfindung verwendet. Der Defibrillator **10** hat eine Energiequelle **12**, Elektrodenverbinder **14** und Schalter **16**, die zwischen der Energiequelle und den Elektrodenverbindern angebracht sind. Die Energiequelle **12** kann aus jedem Energiespeicherungsmedium, wie beispielsweise einer Batterie, einem Kondensator oder einer Kondensatorbatterie und einer Ladeschaltung hergestellt sein.

**[0043]** Eine Steuerung **18** ist in dem Defibrillator **10** zum Steuern des Betriebs der Energiequelle **12** und der Schalter **16** vorgesehen. Gemäß einer Implementierung weist die Steuerung **18** einen Mikroprozessor auf. Die Steuerung **18** steuert das Liefern ei-

nes elektrischen Pulses zu den Elektrodenverbindern **14** und empfängt Eingangssignale durch eine Benutzerschnittstelle **20**. Eine Form einer Benutzerschnittstelle **20** weist einen Benutzereingang, wie beispielsweise einen oder mehrere Aktivierungsknöpfe oder Betätigungsglieder, ein oder mehrere digitale oder analoge Tore oder Kombinationen derselben auf. Die Steuerung **18** ist ferner wirksam, um Informationen durch einen Ausgang der Benutzerschnittstelle **20** auszusenden, die eine Anzeige, digitale oder analoge Tore oder Kombinationen derselben umfassen kann. Für den Fall, daß der Defibrillator **10** automatisch oder halbautomatisch ist, umfaßt die Steuerung **18** einen Elektrokardiogramm- (EKG-) Signalanalysator gemäß einem beliebigen der Anzahl von Aufbauten, die in dem Stand der Technik gut bekannt sind.

**[0044]** Der Defibrillator **10** umfaßt ferner eine Sicherheitszugriffsschnittstelle **22**, die wirksam ist, um einen begrenzten Zugriff durch einen Hersteller oder ein medizinisches Personal zu ermöglichen, um eine Konfiguration/Rekonfiguration des Defibrillators **10** zu ermöglichen, um die Empfindlichkeit und Spezifikation des Elektrokardiogrammsignalanalysators einzustellen. In einer Form weist der Signalanalysator einen EKG-Rhythmusstörungsanalysealgorithmus auf. Die Sicherheitszugriffsschnittstelle **22** kann einen oder mehr Knöpfe oder andere Betätigungsglieder, ein oder mehrere digitale oder analoge Tore oder Kombinationen derselben, oder einen Schalter, der an Ort in einem Gehäuse enthalten/verborgen ist, auf den ein Benutzer nicht zugreifen kann, aufweisen. Des weiteren kann die Sicherheitszugriffsschnittstelle **22** eine Anzeige, digitale oder analoge Tore oder Kombinationen derselben umfassen. Des weiteren weist der Defibrillator **10** ferner einen Speicher **24** zum Speichern digitaler und/oder analoger Informationen auf.

**[0045]** Der Defibrillator **10** kann verwendet werden, um einen elektrischen Puls oder Schock zu einem Patienten ansprechend auf einen Bedarf, der von dem entsprechenden EKG-Signalanalysator erfaßt wird, zu liefern. Falls der Defibrillator **10** ein halbautomatischer Defibrillator ist, kann derselbe z. B. wie folgt verwendet werden: Zuerst bringt der Benutzer die Elektroden an einem Ende an den Elektrodenverbindern **14** an und an einem entgegengesetzten Ende an einem Patienten. Der EKG-Signalanalysator des Defibrillators **10** ist über eine Steuerung **18**, prinzipiell als Software, implementiert. Ein solcher EKG-Signalanalysator analysiert die EKG-Signale des Patienten, die durch die Elektroden erhalten werden, um zu bestimmen, ob es ratsam ist, dem Patienten einen Schock zu liefern. Der Defibrillator **10** zeigt dann eine Schock/Nichtschock-Empfehlung einem Betreiber über die Benutzerschnittstelle **20** an. Falls zu einem Schock geraten wird und der Benutzer/Betreiber entscheidet, einen Schock zu liefern, kann der

Benutzer die Steuerung **18** durch die Benutzerschnittstelle **20** aktivieren, um zu dem Patienten einen Schock zu liefern. Ein solcher Schock wird durch die Elektroden geliefert, die schon an dem Patienten angebracht sind.

**[0046]** Um den Defibrillator **10** für eine optimierte Verwendung durch einen Betreiber in einer Einsatzumgebung zu konfigurieren, wird ein konfigurierbarer Elektrokardiogramm- (EKG-) Betriebseinstellungsmodus **26** in dem Defibrillator **10** implementiert. Spezieller wird ein Betriebseinstellungsmodus **26** in dem Speicher **24** gespeichert und über die Steuerung **18** implementiert. Auf diese Weise kann der konfigurierbare Betriebseinstellungsmodus **26** über einen Sicherheitszugriff an einer medizinischen Steuerungsstation durch eine Sicherheitszugriffsschnittstelle **22** konfiguriert/rekonfiguriert werden. Demgemäß kann eine Steuerungspersonalgruppe, die einen Sicherheitszugriff hat, die Betriebseinstellung **26** durch einen Betriebsalgorithmus **28** rekonfigurieren, was ermöglicht, daß das Sicherheitszugriffspersonal den Betrieb des Defibrillators **10** einer bekannten Fähigkeitsstufe für einen Betreiber anpaßt. Zum Beispiel kann ein Hersteller den Defibrillator **10** in der Aufbauanlage konfigurieren/rekonfigurieren.

**[0047]** Demgemäß kann der Defibrillator **10** derart rekonfiguriert werden, daß die Steuerung **18** Schock/Nichtschock-Empfehlungen gibt, die die Fähigkeitsstufe und Ausbildung des Betreibers in Betracht ziehen, der in der Situation ist, den Defibrillator zu verwenden. Daher kann der EKG-Analysator des Defibrillators **10** konfiguriert/rekonfiguriert werden, um den Betrieb desselben basierend auf der Ausbildung und der Fähigkeitsstufe eines tatsächlichen Betreibers, von dem ausgegangen wird, daß dieser den Defibrillator in einer speziellen Einsatzumgebung verwendet, zu optimieren. Demgemäß werden die Kompromisse signifikant durch Annahmen, die bezüglich der Ausbildung und der Fähigkeitsstufe des zukünftigen Betreibers gemacht werden, beeinflusst. Solche Kompromisse ermöglichen eine Optimierung zwischen der Empfindlichkeit und der Spezifität in dem Algorithmus **28**, was eine Rekonfiguration des Betriebseinstellungsmodus **26** ermöglicht, um einem Patienten eine bestmögliche Funktionalität durch den tatsächlichen Betreiber zu liefern. Der Defibrillator **10** kann basierend auf der Ausbildung, die Betreiber/Benutzer hatten, konfiguriert/rekonfiguriert werden, was den Einsatz des Defibrillators **10** in einem breiten Bereich von Umgebungen ermöglicht, in denen der Bereich der Ausbildung und der Fähigkeit von Betreibern stark variieren kann.

**[0048]** Demgemäß kann ein Hersteller den Defibrillator **10** aus einem einzigen gemeinsamen Aufbau, bei dem die Hardware und die Software in nahezu identischer Weise implementiert sind, aufbauen. Jedoch ist ein Sicherheitsbetreiber oder der Hersteller

fähig, den Betriebseinstellungsmodus **26** zu rekonfigurieren, so daß die Funktionalität des Defibrillators **10** der Fähigkeitsstufe des Betreibers, der am wahrscheinlichsten den Defibrillator **10** in einer speziellen Einsatzumgebung verwendet, am besten angepaßt ist. Zusätzlich kann die Funktionalität des Defibrillators **10** rekonfiguriert werden, um einem Patienten am besten angepaßt zu sein.

**[0049]** Zum Beispiel kann der Defibrillator **10** rekonfiguriert werden, um einem Patienten durch das Liefern eines Elektrodenverbinders, der codiert ist, um eine spezifische Elektrode aufzunehmen, an einen Patienten angepaßt sein. Spezieller kann ein codierter Elektrodenverbinder zum Aufnehmen einer Erwachsenen-elektrode und einer Kinderelektrode vorgesehen sein, wobei der Empfang einer Kinderelektrode in dem codierten Elektrodenverbinder bewirkt, daß eine Steuerungsschaltungsanordnung den Defibrillator **10** rekonfiguriert, um einen Schock zu liefern, der für einen Kinderpatienten am besten geeignet ist.

**[0050]** Gemäß einem weiteren Beispiel, bei dem der Defibrillator **10** in einer Einsatzumgebung wahrscheinlich in die Hände eines hochfähigen Betreibers mit einem signifikanten Ausbildungsmaß (z. B. eines Sanitäters oder eines Arztes) gelangt, ist es wahrscheinlich, daß eine hohe Stufe der Entscheidungs-Treff-Fähigkeit dem Betreiber derart vermittelt wird, daß der Betreiber Entscheidungen treffen kann, ob der Defibrillator **10** zu aktivieren ist, um zu einem speziellen Patienten einen Schock zu liefern, oder nicht. Falls der Patient bewußtlos ist und ein Grenzlinierrhythmus durch den Defibrillator **10** erfaßt wird, kann ein hochfähiger Betreiber eine Entscheidung treffen, um einen Schock zu liefern. Zum Beispiel kann ein hochfähiger Betreiber entscheiden, daß ein bewußtloser Patient fähig ist, einen Schock zu empfangen, wenn ein monomorpher VT-Rhythmus erfaßt wurde. Ähnlich kann ein solcher Schock berechtigt sein, wenn ein Niedrigamplituden-VF/Kontraktionsstörungsrhythmus erfaßt wurde. Jedoch ist es nicht wünschenswert, eine solche Funktionalität zu ermöglichen, wenn der Betreiber weniger erfahren oder weniger ausgebildet ist. Zum Beispiel kann ein Einsatz desselben Defibrillators in den Händen eines mäßig fähigen oder wenig fähigen Betreibers das Deaktivieren solcher Merkmale zum Ermöglichen einer Schocklieferung während einer Erfassung eines Grenzlinierrhythmus berechtigen. Somit kann der Einsatz des Defibrillators **10** in den Händen eines Flugbegleiters ein Deaktivieren der Schocklieferung berechtigen, wenn monomorphe VT- und Niedrigamplituden-VF/Kontraktionsstörungsrhythmen erfaßt werden. Demgemäß kann ein einziger gemeinsamer Defibrillator **10** für eine Verwendung in verschiedenen Einsatzumgebungen aufgebaut sein. Ein solcher einziger gemeinsamer Defibrillator **10** weist Sicherheitszugriffsmerkmale auf, die eine selektive Konfiguration für eine zukünftige Einsatzumgebung

durch Betreiber ermöglichen, die eine vordefinierte Fähigkeitsstufe und Ausbildung haben.

**[0051]** Demgemäß kann der Defibrillator **10** dieser Erfindung für einen Betrieb in jeder von einer Anzahl von unterschiedlichen Einsatzumgebungen konfiguriert sein, von denen jede den Defibrillator **10** einer Verwendung durch Betreiber, die eine bekannte Fähigkeitsstufe und Ausbildung haben, unterwirft.

**[0052]** Auf diese Weise können hohe Funktionalitätsstufen dem Defibrillator **10** für eine Verwendung durch hochfähige Betreiber vermittelt werden, wobei die Empfindlichkeit über die Spezifität hervorgehoben wird, wobei den Betreibern zugetraut wird, endgültige Entscheidungen bezüglich des Bedarfs, einen Patienten einem Schocken zu unterwerfen, zu treffen, wenn angenommen wird, daß ein Betreiber minimal ausgebildet ist, ist es ähnlich geeignet, die Spezifität über die Empfindlichkeit zu heben, was nicht sehr von der Betreiberbeurteilung abhängig macht.

**[0053]** Bekannte EKG-Algorithmen enthalten einen festen Satz von Annahmen und Kompromissen, wobei keine Kapazität zum Anpassen/Rekonfigurieren eines Defibrillators an die Fähigkeitsstufe eines Betreibers existiert. Demgemäß ermöglicht die Implementierung der Erfindung des Anmelders, daß ein Rhythmusstörungenanalysealgorithmus und eine Hardware in einem Einstellungsmodus durch eine autorisierte Person derart konfiguriert/rekonfiguriert werden, daß der resultierende Defibrillator eine angepaßtere Funktionalität entsprechend der Fähigkeitsstufe des Betreibers liefert, der den Defibrillator in einer speziellen Einsatzumgebung verwendet.

**[0054]** Zusätzliche Merkmale, die durch die vorliegende Erfindung implementiert werden, umfassen ein Rekonfigurieren des Defibrillators **10** durch ein Rekonfigurieren einer Benutzerschnittstelle des Defibrillators **10**. Ähnlich kann der Defibrillator **10** mit unterschiedlichen Protokollen rekonfiguriert werden. Zum Beispiel können unterschiedliche Gruppierungen von Protokollparametern aus einem Einstellen eines vordefinierten Satzes von Parametern gemäß spezifischen Defibrillationsrichtlinien bestehen, wie beispielsweise diejenigen, die von der American Heart Association (AHA) definiert sind. Die Fähigkeit, Protokollparameter zu rekonfigurieren oder eine Rekonfiguration des Defibrillators **10** zwischen voreingestellten Gruppen von Protokollparametern zu ermöglichen, ist gemäß der vorliegenden Erfindung vorgesehen. Eine solche Gruppe von Protokollparametern kann einem Erfordernis der American-Heart-Association (AHA) entsprechen. Ein weiterer Satz von Protokollparametern kann einer Gruppe von Protokollparametern des European Resuscitation Council (ERC) entsprechen. Die Idee des Bildens von Gruppen von Protokollparametern und die Idee des Gruppierens von Rhythmusstörungenanaly-

sealgorithmusparametern ermöglicht eine Rekonfiguration des Defibrillators **10**, um die beste Funktionalität für eine zukünftige Umgebung basierend auf der Auswahl von Protokollparametern und/oder Algorithmusparametern in einer Gruppe von vordefinierten Parametern zu erreichen.

**[0055]** Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, weist die Energiequelle **12** ein Energiespeichermedium **30**, wie beispielsweise eine Batterie, eine Ladeschaltung **32** und einen Kondensator oder eine Kondensatorbatterie **34**, die eine Energiequelle bildet, ein Analysesystem und Elektroden auf. Es ist erkennbar, daß die Energiequelle **12** ein Hochspannungs- Lieferelement oder eine Leistungsversorgung, die fähig ist, genügend Energie zu speichern, um zu einem Patienten einen Defibrillationsschock durch Elektroden **140** zu liefern, aufweist (siehe **Fig. 2**).

**[0056]** **Fig. 2** ist ein Blockdiagramm, das eine bevorzugte Konfiguration für den Defibrillator dieser Erfindung zeigt. Wie in **Fig. 2** gezeigt ist, hat der externe Defibrillator **110** eine Leistungsquelle, wie beispielsweise eine entfernbare Batterie **130**, eine Steuerung, wie beispielsweise eine Steuerungsschaltungsanordnung **118**, und ein Hochspannungsleistungsliefersystem **136**, einschließlich eines Kondensators oder einer Kondensatorbatterie und geeigneten Schaltern (nicht gezeigt). Die Leistungsquelle **130**, die Steuerungsschaltungsanordnung **118** und ein Hochspannungsleistungsliefersystem **136** sind konfiguriert und operativ gekoppelt, um einen Puls elektrischer Energie zu einem Elektrodenverbinder oder einer Schnittstelle **138** und dann zu einem Patienten über Elektroden **140** zu liefern. Ein Prozessor **142** der Steuerungsschaltungsanordnung **118** steuert das Liefern eines elektrischen Pulses zu einem Patienten.

**[0057]** Ein Elektrokardiogramm- (EKG-) Eingangsschaltungssystem **146** empfängt und vorverarbeitet Patienten-EKG-Signale über Elektroden **140**. Das System **146** umfaßt ferner eine elektronische Elektrokardiogramm- (EKG-) Schaltungsanordnung **166**. Solche vorverarbeiteten Signale werden zu dem Prozessor **142** (hier eine zentrale Verarbeitungseinheit) über ein Systemgatterarray **144** gesendet. Das Systemgatterarray **144** weist eine gängige anwendungsspezifische integrierte Schaltung (ASIC) auf, die viele der Funktionen des Defibrillators, wie beispielsweise eine Anzeigesteuerung und viele der Instrumentsteuerungsfunktionen beinhaltet, wodurch die Anzahl der Teile minimiert wird und die Hauptprozessorzeit für eine Verwendung für andere Aufgaben freigemacht wird. Das Gatterarray **144** kann durch eine diskrete Logik und/oder einen anderen Prozessor, wie er in dem Stand der Technik bekannt ist, ersetzt werden.

**[0058]** Wie in **Fig. 2** gezeigt ist, hat der Defibrillator **110** ein Speicherelement **148**, das in der Form einer

entfernbarer PCMCIA-Karte vorgesehen ist. Zusätzlich hat der Defibrillator **110** ein Mikrophon **150**, einen Lautsprecher **152**, ein Flüssigkristallanzeige- (LCD-) Bedienfeld **154** und beleuchtete Druckknopfsteuerungen oder Knöpfe **156**.

**[0059]** Der Defibrillator **110** umfaßt ferner eine Systemüberwachungsvorrichtung **158**, die wirksam ist, um Selbsttestfunktionen herbeizuführen, die in dem Defibrillator durch ein Beobachten von geplanten Testzeiten und ungeplanten Einschaltereignissen geliefert werden. Ein Testsignal wird periodisch bei geplanten Zeiten und ansprechend auf spezifische Ereignisse durch die Systemüberwachungsvorrichtung **158** erzeugt. In Verbindung hiermit betreibt die Systemüberwachungsvorrichtung **158** über die Anzeige **160** einen Ausfallsicherungs-Defibrillatorstatusindikator. Die Systemüberwachungsvorrichtung **158** sendet Testsignale zu dem Prozessor **142** über einen Kommunikationskanal und der Prozessor **142** steuert und sammelt Informationen von getesteten Defibrillatorkomponenten über andere Kommunikationskanäle, von denen einige durch das Systemgatearray **144** laufen. Ein Summer oder ein hörbarer Lautsprecher **162** ist ferner für ein Anzeigen des Status über die Systemüberwachungsvorrichtung **158** vorgesehen.

**[0060]** Des weiteren ist eine Systemüberwachungsvorrichtung **158** durch eine allgemeine Leistungsverorgung **164**, die wirksam ist, um ausgewählte Komponenten in dem Defibrillator **110** zu betreiben, mit einer Batterie **130** gekoppelt.

**[0061]** Wie in **Fig. 2** gezeigt ist, wird der Prozessor **142** der Steuerungsschaltungsanordnung **118** verwendet, um einen Elektrokardiogramm- (EKG-) Betriebseinstellungsmodus **26** zu implementieren. Der Einstellungsmodus **26** umfaßt ein Paßwortschutzsystem **168**, z. B. ein softwarebasiertes Sicherheitspaßwort, bei dem erforderlich ist, daß der Benutzer einen Sicherheitscode oder ein Paßwort vor dem Eingeben des Einstellungsmodus eingibt. Der Benutzer kann den Einstellungsmodus **26** durch ein Liefern eines Gesichert-Paßwortschutz-Systems **168** betreten, um auf den Algorithmus **28** zuzugreifen. Der Algorithmus **28** umfaßt einen Klassifizierer **170**, der einen oder mehrere Parameter **172** zuordnet, die den Patientenherzrhythmus charakterisieren.

**[0062]** Gemäß einer Implementierung weist der Klassifizierer **170** eine einfache algebraische Gleichung  $Z = A \cdot P_1 + B \cdot P_2 + C \cdot P_3$  auf, die erfaßte Parameterwerte ( $P_1$ ,  $P_2$ ,  $P_3$ ) über einen einfachen mathematischen Operator, wie beispielsweise eine Addition und eine Subtraktion, kombiniert. Eine solche algebraische Gleichung wird mit einem Schwellenwert verglichen, um zu bestimmen, ob ein Defibrillator **110** scharf gemacht werden sollte, oder nicht, um dem Benutzer eine Fähigkeit zu liefern, durch das Drücken eines Betreiberknopfs (wie beispielsweise des

Knopfs **97**, der in **Fig. 4** gezeigt ist) einen Schock zu einem Patienten zu liefern.

**[0063]** Gemäß einer weiteren Implementierung weist der Klassifizierer **170** eine Polynomgleichung auf, die durch eine Mehrzahl von Parametern **172** gebildet wird. Zum Beispiel weist ein Parameter einen normalisierten Wert für eine erfaßte Herzrate (wobei die Herzrate in einem Bereich 30 bis 300 Schlägen pro Minute liegen kann) auf. Ein weiterer Parameter kann ein normierter Wert für eine morphologische Stabilität von Komplexen, die in einem Herzrhythmus gefunden werden (d. h. die Form des Komplexes wird durch einen numerischen Wert dargestellt), sein. Ein dritter Parameter weist einen normierten Wert für Herzleistungseigenschaften auf. Demgemäß kann für einen Patienten jeder Parameter gemessen werden, wobei der Parameter in einer vordefinierten Spanne von Werten normiert wird, und wobei die obigen drei Parameter dann gemäß einer einfachen Polynomgleichung kombiniert werden, um einen spezifischen resultierenden Wert zu erzeugen. Der resultierende Wert von der Polynomgleichung wird dann mit dem vordefinierten Bereich von Ausgangswerten verglichen; bestimmte ausgewählte Ausgangswerte bewirken, daß eine Schocklieferung derart ermöglicht wird, daß ein Betreiber einen Knopf drücken kann und als ein Ergebnis hierauf einen Patienten einem Schock unterziehen kann. Andere Werte werden eine Bestimmung erzeugen, daß ein "Kein-Schock"-Zustand existiert, was ein Liefern eines Schocks zu einem Patienten durch einen Betreiber verhindert.

**[0064]** Noch eine weitere Konfiguration für den Klassifizierer **170** weist ein neuronales Netz auf, bei dem eine Mehrzahl von Parametern **172** die Knoten in einem neuronalen Netz liefern, wobei jeder solcher Parameter mit einem spezifischen Koeffizienten gewichtet wird, der basierend auf experimentellen Daten und Lernen des neuronalen Netzes bestimmt wird. Ein solches neuronales Netz umfaßt ein Einschichtdiskretzeitrückkopplungsnetz. Andere Implementierungen sind ebenso akzeptabel.

**[0065]** Es ist erkennbar, daß der Klassifizierer **170** von **Fig. 2** aus jeder einer Anzahl von zugeordneten mathematischen Implementierungen gebildet werden kann, einschließlich mechanischer Kalkulatoren, die fähig sind, zu ermöglichen, daß ein Personal mit einem gesteuerten Zugriff Parameter in einer von einer Anzahl von Arten derart zuordnet, daß der Klassifizierer **170** eine erwünschte Funktionalität für einen zukünftigen Betreiber, von dem ausgegangen wird, daß derselbe in einer speziellen Einsatzumgebung gefunden wird, liefert. Auf diese Weise kann der Defibrillator **110** in jeder einer Anzahl von unterschiedlichen Betriebsumgebungen, die einem Betreiber eine speziell konfigurierte Funktionalität liefern können, der eine erwartete Ausbildungsstufe und/oder Fähigkeit

hat, eingesetzt werden. Auf diese Weise können dem Betreiber bei der Entscheidung variierende Stufen von Ermessensbenutzermerkmalen (oder einer Funktionalität) vermittelt werden, ob zu einem Patienten ein Schock geliefert werden soll. Des weiteren kann ein spezifischer Defibrillator **110** in unterschiedlichen Umgebungen auf eine Weise wieder eingesetzt werden, die eine Rekonfiguration derart ermöglicht, daß eine unterschiedliche Funktionalitätsstufe und Betreiberermessensstufe geliefert wird, wenn ein Schock zu einem Patienten in einer unterschiedlichen Einsatzumgebung geliefert werden soll. Zum Beispiel kann der Defibrillator **110** von **Fig. 2** in einer ersten Einsatzumgebung eingesetzt werden, in der ein Arzt der erwartete Betreiber ist. Gemäß einer zweiten Einsatzumgebung ist der Defibrillator **110** mit einer Funktionalität konfiguriert, die für einen Sanitäter geeignet ist. Gemäß einer dritten Einsatzumgebung ist ein Defibrillator **110** mit einer Funktionalität geeignet für einen medizinisch-technischen Notfallassistenten konfiguriert. Gemäß einer vierten Einsatzumgebung ist der Defibrillator **110** mit einer Funktionalität konfiguriert, die für einen Flugbegleiter geeignet ist.

**[0066]** Die **Fig. 3** und **4** stellen eine Implementierung des externen Defibrillators dar, der schematisch in **Fig. 2** gezeigt ist. Der Defibrillator **210** umfaßt ein gegossenes, zweiteiliges Kunststoffgehäuses, das von einem oberen Gehäuseteil **280** und einem unteren Gehäuseteil **281** gebildet wird. Eine gedruckte Hauptschaltungsplatine (PC-Platte) **286** trägt einen Kondensator **232** (Teil des Hochspannungsleistungsliefersystems **136** von **Fig. 2**), einen Elektrodenverbinder **282** (Elektrodenschnittstelle **138** von **Fig. 2**), eine PCMCIA-Speicherkarte **283** (die dem Speicherelement **148** von **Fig. 2** entspricht) und einen PCMCIA-Speicherkartenauswurfmechanismus **284**. Die PCMCIA-Speicherkarte **283** befindet sich in einem PCMCIA-Speicherkartenschlitz **295** auf der PC-Platine **286**.

**[0067]** Eine Tastatur-PC-Platine **285** und eine Anzeige-PC-Platine **287** sind zwischen einer Haupt-PC-Platine **286** und dem oberen Gehäuseteil **280** angeordnet. Die Tastatur-PC-Platine **285** bildet eine Schnittstelle zu den Defibrillatorbetreiberknöpfen **297** und **298** (den beleuchteten Druckknopfsteuerungsknöpfe **156** von **Fig. 2**) und die Anzeige-PC-Platine **287** betreibt die LCD-Anzeige **288** des Defibrillators (Element **154** von **Fig. 2**). Ein Anzeigefenster **289** ist in dem oberen Gehäuseteil **280** vorgesehen, um zu ermöglichen, daß die Anzeige **288** durch einen Betreiber zu sehen ist.

**[0068]** Ein Batterieaufbau **299** (entsprechend der Batterie **130** von **Fig. 2**), der aus einem Batteriegehäuse **292** und sechs Lithiummangandioxidprimärzellen **294** besteht, ist in dem oberen Gehäuseteil **280** derart angeordnet, daß die Batterien in einem

elektrischen Kontakt mit den Kondensatorladungsschaltungen und anderen Schaltungen der Haupt-PC-Platine **286** vorgesehen sind. Der Batterieaufbau **299** hat einen Zwischenverriegelungsmechanismus **296**, der für ein Anbringen und Entfernen des Batterieaufbaus zu und von dem Defibrillator **210** wirksam ist.

**[0069]** Der Batterieaufbau **299** ist vor dem PCMCIA-Speicherkartenschlitz **295** angeordnet, so daß verhindert wird, daß ein Defibrillatorbetreiber oder andere auf die PCMCIA-Platine **283** zugreifen, während der Defibrillator **210** eingeschaltet und in Betrieb ist. Eine solche Anordnung schützt einen Betreiber und einen Patienten vor versehentlichen Schocks und schützt den Defibrillator **210** selbst vor einer Beschädigung, die durch ein unbeabsichtigtes Entfernen der PCMCIA-Karte **283** während des Betriebs bewirkt wird.

**[0070]** Ferner ist in **Fig. 3** dargestellt, wie ein Isolator **290** zwischen der Haupt-PC-Platine **286** und der Anzeige-PC-Platine **287** angeordnet ist. Eine Versiegelungsdichtung (nicht gezeigt) bekleidet die Kanten zwischen dem oberen Gehäuseteil **280** und dem unteren Gehäuseteil **281**, wenn das Gehäuse zusammengebaut ist.

**[0071]** Wie in den **Fig. 2–4** gezeigt wird, ist ein Defibrillator mit Merkmalen, die in einem halbautomatischen oder einem automatischen Modus wirksam sind, versehen. Ein halbautomatischer Modus kann durch ein Niederdrücken eines An/Aus-Knopfs **298**, wie in **Fig. 4** gezeigt ist, betreten werden. Nach einem Einschaltselbsttest (wie z. B. in der U.S.-Patentanmeldung mit der Seriennummer 08/240,272 beschrieben ist) zeigt der Defibrillator einen Betriebsstatus auf der Anzeige **288** durch das Fenster **289** an. Falls der Defibrillator betriebsbereit ist, beginnt der Defibrillator den Kondensator **232** zu laden und schreitet zu einer Elektroanalyse fort.

**[0072]** Sobald die Elektroden angebracht wurden, die Anbringung verifiziert wurde und es bestimmt wurde, daß der Defibrillator betriebsbereit ist, beginnt der konfigurierte Defibrillator ein Elektrokardiogramm- (EKG) zu analysieren, um eine "Schock" oder "Nichtschock"-Entscheidung auf eine in der Technik bekannte Weise zu treffen. In einem solchen Zustand zeigt der Defibrillator eine "Analyse"- oder eine ähnliche Meldung auf der Anzeige **288** an. Der Defibrillator kann ferner die Qualität der EKG-Informationen, die empfangen werden, analysieren und wird eine Meldung, wie beispielsweise "Analyse gestoppt" (möglicherweise durch eine Sprachmeldung begleitet) anzeigen, falls ein verdächtiges Bewegungsartefakt (oder ein anderes Artefakt) in dem EKG-Signal auftritt.

**[0073]** In dem Fall, daß der Defibrillator dreimal hin-

tereinander eine "Nichtschock"-Entscheidung gemäß einem Analyseprotokoll trifft, zeigt der Defibrillator "kein Schock empfohlen" oder eine ähnliche Meldung auf der Anzeige **288** an und setzt einen Überwachungsbetrieb fort. Wenn der Defibrillator jedoch eine "Schock"-Entscheidung trifft, beendet derselbe sofort das Aufladen des Kondensators **232** und zeigt eine Meldung, wie beispielsweise "Vorbereitung auf Schock", an. Solche visuellen Meldungen können ferner von Sprachmeldungen begleitet sein. Zusätzlich gibt der Defibrillator vorzugsweise während des Ladens des Kondensators einen Ton aus, dessen Tonlage steigt, wenn der Ladeprozeß sich dem Ende nähert.

**[0074]** Sobald der Kondensator **232** vollständig geladen ist, wird der Defibrillator scharf gemacht. Der Defibrillator zeigt einen solchen Zustand durch das Beleuchten des Schockknopfs **297** und sowohl durch eine visuelle als auch eine Sprachmeldung "Zuerst, Vorbereitung auf Schock-Warte ", dann "Schock empfohlen – Drücke für Schock –" oder ähnliche Meldungen an. Zusätzlich ändert sich ein kontinuierlicher Ton mit den Sprachmeldungen, um einen Betreiber weiter zu benachrichtigen. Ein Betreiber/Benutzer liefert dann einen Schock zu dem Patienten durch ein Niederdrücken des Schockknopfs **297**. Nach dem Liefern eines Schocks gibt der Defibrillator eine visuelle und/oder sprachliche "Schock-Geliefert"-Meldung (oder ein Äquivalent derselben) aus und geht dann in einen Analysezustand über.

**[0075]** Während des Prozesses des Ladens kann ein Benutzer den Defibrillator durch ein Niederdrücken eines An/Aus-Knopfs **298** entschärfen.

**[0076]** Zusätzlich ist die Defibrillatoranzeige **288** wirksam, um Echtzeitpatienten-EKG-Signalverläufe, die Herzrate, die Anzahl der gelieferten Schocks, die verstrichene Zeit, den Defibrillatorzustand (z. B. Batteriespannung-Gering-Warnung) und alle anderen relevanten Informationen anzuzeigen. Der Defibrillator kann ferner fähig sein, Daten von früheren Verwendungen in einem "Ereignisrückschaumodus" anzuzeigen. Ferner können ähnliche Defibrillatorbetriebe für einen automatischen und manuellen Betrieb des Defibrillators geliefert werden.

**[0077]** Gemäß dieser Erfindung basiert die Fähigkeit des Defibrillators "Schock"- oder "Nichtschock"-Entscheidungen zu treffen, auf einer spezifischen Konfiguration des EKG-Eingangsschaltungssystems **146**, wie es durch den Klassifizierer **170** (von **Fig. 2**) realisiert ist. Um ein solches zugeschnittenes Ergebnis zu erreichen, wird ein EKG-Betriebseinstellungsmodus **26** in der Steuerungsschaltungsanordnung **118** implementiert, über den Prozessor **142**, um eine erwünschte Konfiguration für eine Unterscheidung zwischen definitiv für einen Schock geeigneten Rhythmen, definitiv nicht für einen Schock

geeigneten Rhythmen und Grenzlinsenrhythmen, die eindeutig für einen Schock geeignet oder nicht für einen Schock geeignet sind, basierend auf der Ausbildung und der Fähigkeitsstufe eines speziellen Betreibers, der in einer speziellen Einsatzumgebung zu finden ist, zu realisieren. Spezieller weist ein konfigurierbarer Rhythmusstörungenanalysealgorithmus **28** einen Klassifizierer **170** auf, der Parameter **172** hat, die zugeordnet über ein EKG-Betriebseinstellungsprogramm **26** durch den Prozessor **142** konfiguriert sind, um zu ermöglichen, daß ein Hersteller oder eine Erzeugnissteuerungseinzelperson den Defibrillator **110** für eine besondere zukünftige Verwendung und Umgebung konfiguriert.

**[0078]** Für den einfachsten Fall beinhaltet eine Einstellungsoption das Einstellen der Parameter **172** des Klassifizierers **170**, die ermöglichen, daß der Algorithmus **28** für eine spezifische Betriebsumgebung konfiguriert wird. Zum Beispiel kann eine Konfiguration für fähige Betreiber und eine unterschiedliche für Betreiber mit minimalen Fähigkeiten geliefert werden. Vorzugsweise ist der Algorithmus **28** aus einem Standardsatz von EKG-Messungen entworfen, die in Verbindung mit einem Klassifizierer, der die Messungen (von jedem Parameter) mathematisch zuordnet, um eine "Schock/Nichtschock"-Entscheidung zu treffen, verglichen oder kombiniert werden. Demgemäß können unterschiedliche spezifische Konfigurationen des Algorithmus **28** durch das Modifizieren der Parameter für einen solchen Klassifizierer, unter Verwendung desselben Satzes von Standard-EKG-Messungen für alle Konfigurationen, erreicht werden.

**[0079]** Demgemäß ist es möglich, für einen Defibrillator, eine Mehrzahl von unterschiedlichen Konfigurationen derart vorzusehen, daß Betreibern mit variierenden Graden einer identifizierbaren Fähigkeitsstufe ein speziell konfigurierter Defibrillator zur Verfügung gestellt wird, der eine vorkonfigurierte EKG-Fähigkeit zum Implementieren einer Rhythmusstörungenanalyse, die eine Funktionalität ermöglicht, die auf die Fähigkeitsstufe und die Ausbildung des zukünftigen Betreibers oder Benutzers bezogen ist.

**[0080]** In **Fig. 5** ist eine allgemeine Implementierung der Erfindung ausführlich dargestellt, bei der ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Konfigurieren einer Rhythmusstörungenanalyse und einer Schocklieferung durch ein Konfigurieren eines EKG-Signalprozessors oder einer Schaltungsanordnung eines Defibrillators zum Liefern einer Funktionalität, die an die Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers angepaßt ist, der in einer zukünftigen Einsatzumgebung zu finden ist, geschaffen werden. Bei einem Ausführungsbeispiel wird ein sicherer Zugriff auf die Software in einem Defibrillator derart geliefert, daß eine Steuerungsperson oder ein Hersteller den Defibrillator derart konfigurieren kann, daß die resultierende Defibrillatorfunktionalität zwischen einer Empfindlich-

keit und einer Spezifität optimiert wird, so daß dieselbe am besten an die Ausbildung und die Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers am besten angepaßt ist.

**[0081]** Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel ist ein verborgener Schalter (dip switch) **116** (optional in **Fig. 2** gezeigt) an einer sicheren Stelle innerhalb des Gehäuses eines Defibrillators, entfernt von dem Zugriff eines normalen Benutzers oder Betreibers, vorgesehen. Eine Steuerungsperson mit begrenztem Zugriff kann das Gehäuse öffnen, um eine selektive Einstellung des DIP-Schalters zu ermöglichen, was dem Konfigurieren von Software und/oder einer Schaltungsanordnung in dem Defibrillator entspricht, um die Empfindlichkeit und Spezifität der EKG-Signalverarbeitungsfunktionalität in dem Defibrillator zu optimieren. Noch weitere alternative Implementierungen verwenden einen Softwarecode, um die Steuerungsschaltungsanordnung in dem Defibrillator derart einzustellen, daß erwünschte Parameterwerte eingestellt werden, um einen Klassifizierer zu modifizieren, der die EKG- und/oder Schocklieferungs-Funktionalität in dem Defibrillator rekonfiguriert. Ein Ausführungsbeispiel ist über einem Flußdiagramm, das auf einem Prozessor in **Fig. 5** implementiert ist, dargestellt wie im folgenden beschrieben, wird.

**[0082]** In einem Schritt S1 wird ein Defibrillator zu einem Hersteller, einem ausgebildeten Techniker oder einem Personal mit Steuerungszugriff geliefert. Das Steuerungszugriffspersonal kann eine Einzelperson sein, die einen physischen oder Softwarezugriffsschlüssel hat, der einen Sicherheitszugriff auf einen Klassifizierer ermöglicht, der definierbare Herzfunktionsparameter aufweist, die kombiniert werden, um für den Defibrillator eine "Schock/Nicht-schock"-Entscheidung zu treffen. Zum Beispiel können die Knoten (oder Parameter) eines neuronalen Netzes durch einen Medizingeräteverteiler eingestellt werden, der den Defibrillator wartet/inspiziert.

**[0083]** In einem Schritt S2 wird ein Satz von spezifischen Herzfunktionsparametern definiert, wobei jeder die Herzrhythmen eines Patienten charakterisiert, die durch einen Defibrillator erfaßt werden. Zusätzlich wird eine Abbildung zwischen erfaßten Herzparameterwerten und einem bekannten Satz von vorbestimmten Werten zu Zwecken des Vergleichens des erfaßten Parameterwerts mit einem bekannten Herzrhythmus geliefert.

**[0084]** In einem Schritt S3 wird auf einen Klassifizierer (oder eine Steuerungsschaltungsanordnung) des Defibrillators durch einen Hersteller oder ein Sicherheitszugriffspersonal über eine Sicherheitszugriffsschnittstelle, wie beispielsweise einen mechanischen oder Software-Zugriffsschlüssel, zugegriffen. Ein exemplarisches Verfahren enthüllt die Verwendung ei-

nes Paßwortcodes, der aufgerufen wird, wenn der EKG-Betriebseinstellungsmodus **26** (von **Fig. 2**) läuft. Ein Sicherheitszugriffspersonal liefert ein Sicherheitspaßwort, das einen Zugriff und eine Modifikation von Parametern, die den Klassifizierer definieren, ermöglicht. Eine optionale Technik enthält eine Verwendung eines physischen Schlüssels, der einen Sicherheitszugriff auf einen solchen Klassifizierer ermöglicht.

**[0085]** In einem Schritt S4 wird der Klassifizierer gemäß der Fähigkeitsstufe eines Betreibers durch ein Einstellen von einem oder mehreren der folgenden Merkmale optimiert: (a) des gewichteten Beitrags von jedem spezifischen Parameter; (b) annehmbaren vorbestimmten Parameterwerten, die eine spezifische meßbare Quantität darstellen, die ein spezielles Herzrhythmusmerkmal anzeigen; und (c) des relativen Beitrags eines Parameters mit Bezug auf andere Parameter. Zusätzlich wird die Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers in einer zukünftigen Einsatzumgebung bestimmt, wie im folgenden mit Bezug auf die Unteroutine, die in **Fig. 6** gezeigt ist, beschrieben wird. Basierend auf der bestimmten Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers wird der Klassifizierer durch ein Einstellen der Merkmale (a)-(c), wie oben beschrieben ist, auf die Art und Weise eingestellt, die am besten für den zukünftigen Betreiber geeignet ist.

**[0086]** In einem Schritt S5 werden Klassifiziererparameter eingestellt und durch ein Sicherheitszugriffspersonal gespeichert, um die EKG-Rhythmusstörungenanalysefunktionalität des Defibrillators für den zukünftigen Betreiber zu konfigurieren. Insbesondere wird die EKG-Funktionalität des Defibrillators derart wirksam gemacht, daß dieselbe an die Fähigkeitsstufe eines zukünftigen Betreibers, der sich in einer zukünftigen Einsatzumgebung befindet, am besten angepaßt ist. Gemäß einer Implementierung werden die neuen Klassifiziererparameter in dem Speicher **148** (von **Fig. 2**) gespeichert. Gemäß einer weiteren Implementierung werden solche neuen Klassifiziererparameter in dem Speicher der Steuerungsschaltungsanordnung **118**, wie beispielsweise im Gatterarray **144**, gespeichert.

**[0087]** **Fig. 6** stellt eine Unterrouتينimplementierung für ein Bestimmen des zukünftigen Betreibers, die in einem Schritt S3 verwendet wird (von **Fig. 5**), dar.

**[0088]** In einem Schritt S31 fragt der Prozessor **142** (von **Fig. 2**), ob erwartet wird, daß ein zukünftiger Betreiber gut ausgebildet ist. Falls der zukünftige Betreiber gut ausgebildet ist, springt der Prozeß zu einem Schritt S32. Falls nicht, springt der Prozeß zu einem Schritt S33.

**[0089]** In dem Schritt S32 stellt der Prozessor die Klassifiziererparameter derart ein, daß die "Empfind-

lichkeit" über der "Spezifität" realisiert wird. Die Details einer solchen Hervorhebung zum Realisieren der "Empfindlichkeit" über der "Spezifität" werden im folgenden mit Bezug auf **Fig. 7** beschrieben. Nach dem Durchführen von Schritt S32 stoppt der Prozeß und kehrt zu dem Schritt S4 in **Fig. 5** zurück.

**[0090]** In dem Schritt S33 fragt der Prozessor, ob der zukünftige Betreiber mäßig ausgebildet ist. Falls der zukünftige Betreiber mäßig ausgebildet ist, springt der Prozeß zu einem Schritt S34. Falls nicht, springt der Prozeß zu einem Schritt S35.

**[0091]** In dem Schritt S34 stellt der Prozessor die Klassifiziererparameter ein, um ein Gleichgewicht zwischen "Empfindlichkeit" und "Spezifität" zu realisieren. Nach dem Durchführen von Schritt S34 kehrt der Prozeß zu dem Schritt S4 von **Fig. 5** zurück.

**[0092]** In dem Schritt S35 bestimmt der Prozessor, ob der zukünftige Betreiber minimal ausgebildet ist. Nach dem Durchführen des Schritts S35 springt der Prozeß zu einem Schritt S36.

**[0093]** In dem Schritt S36 setzt der Prozessor die Klassifiziererparameter, um die "Spezifität" über der "Empfindlichkeit" zu realisieren. Nach dem Durchführen des Schritts S36 springt der Prozeß zu dem Schritt S4 von **Fig. 5** zurück.

**[0094]** **Fig. 7** stellt eine Tabelle dar, die einen Satz von erfaßten Rhythmen, wie dieselben durch drei unterschiedliche Klassifiziererkonfigurationen, die durch einen Defibrillator dieser Erfindung realisiert werden, klassifiziert werden. Der Klassifizierer ist gezeigt, um eine Identifizierungskonfiguration für einen EKG-Rhythmusstörungenanalysealgorithmus mit drei Stufen von zukünftigen Betreibern zu realisieren. Spezieller weisen drei Klassen von zukünftigen Betreibern "gut ausgebildete Betreiber", "mäßig ausgebildete Betreiber" und "minimal ausgebildete Betreiber" auf. Tabelle 1 von **Fig. 7** stellt ein Beispiel von vier identifizierbaren Herzrhythmen dar, die mit jedem von einer Anzahl von momentan bekannten EKG-Signalanalysatoren identifiziert werden können, die eine unterschiedliche Funktionalität für Betreiber mit unterschiedlichen Fähigkeitsstufen/unterschiedlicher Ausbildung erzeugen; nämlich: "eindeutiges Kammerflimmern", "monomorphe Kammertachykardie", "Niedrigamplitudenkammerflimmern (VF/Kontraktionsstörung)" und "Normalsinusaktivität".

**[0095]** Gemäß der Darstellung von Tabelle 1 zeigt ein Parameter, der mit "X" bezeichnet ist, an, daß eine "Schock"-Entscheidung getroffen werden sollte. Ähnlich zeigt ein Parameter "0" eine "Nicht-schock"-Entscheidung an.

**[0096]** Gemäß der Darstellung von Tabelle 1 rekonfiguriert ein Steuerungszugriffspersonal den Defibril-

lator dieser Erfindung derart, daß die Schocklieferung für spezifische erfaßte Herzrhythmen basierend auf der Konfiguration eines Klassifizierers gemäß der Ausbildungsstufe und/oder Fähigkeitsstufe eines Betreibers zugeschnitten wird. Wie in Tabelle 1 von **Fig. 7** gezeigt ist, wird die vermittelte Funktionalität mit einem "X" bezeichnet, was anzeigt, daß eine "Schock"-Entscheidung getroffen wird, die ermöglicht, daß ein Betreiber einen Schock zu einem Patienten auslösen kann. Ähnlich zeigt ein Parameter "0" an, daß eine "Nicht-schock"-Entscheidung von dem Defibrillator getroffen wurde, was anzeigt, daß eine Schocklieferung von einem Betreiber nicht vermittelt werden kann.

## Patentansprüche

1. Defibrillator mit folgenden Merkmalen:  
Elektroden (**140**), die mit einer Leistungsversorgung (**164**) koppelbar sind, um zu einem Patienten einen Defibrillationsschock zu liefern;  
einer elektronischen Schaltungsanordnung (**166**), die mit den Elektroden (**140**) koppelbar ist und wirksam ist, um Herzrhythmen über die Elektroden (**140**) zu erfassen; und  
einer Steuerungsschaltungsanordnung (**118**), die mit der elektronischen Schaltungsanordnung (**166**) gekoppelt und mit der Leistungsversorgung (**164**) koppelbar ist und die ausgebildet ist, um aufgrund der erfaßten Herzrhythmen und basierend auf Klassifizierungsparametern zu bestimmen, ob zu dem Patienten ein Defibrillationsschock geliefert werden soll, wobei die Steuerungsschaltungsanordnung (**118**) wirksam ist, um die Leistungsversorgung (**164**) für ein Inbetriebsetzen der Elektroden (**140**) zur Lieferung des Defibrillationsschocks ansprechend auf eine Bestimmung hin, dass zu dem Patienten ein Defibrillationsschock geliefert werden soll, scharf zu machen;  
eine Einrichtung zum Einstellen einer Fähigkeitsstufe und/oder einer Ausbildung eines erwarteten Betreibers des Defibrillators; und  
einer Einrichtung zum Einstellen der Klassifizierungsparameter gemäß der eingestellten Fähigkeitsstufe und/oder Ausbildung.

2. Defibrillator gemäß Anspruch 1, bei dem die elektronische Schaltungsanordnung (**166**) eine Elektrokardiogramm- (EKG-)Schaltung aufweist.

3. Defibrillator gemäß Anspruch 1 oder 2, bei dem die Steuerungsschaltungsanordnung (**118**) einen rekonfigurierbaren Klassifizierer (**170**) aufweist, der wirksam ist, um einen vorausgewählten Satz von Klassifizierungsparametern (**172**) zuzuordnen, die einen Patientenherzrhythmus anzeigen, wobei jeder Klassifizierungsparameter einen Bereich von Werten aufweist und die Klassifizierungsparameter (**172**) derart zugeordnet sind, dass die Schock/Nicht-schock-Entscheidung basierend auf gemessenen Parameterwerten und einer relativen Zuordnung zwi-

schen den Klassifizierungsparametern getroffen wird.

4. Defibrillator gemäß Anspruch 3, bei dem die Einrichtung zum Einstellen der Fähigkeitsstufe und/oder Ausbildung eine Schnittstelle aufweist, die dem Klassifizierer (170) zugeordnet ist und wirksam ist, um eine Rekonfiguration des Klassifizierers (170) durch ein Personal derart zu ermöglichen, dass eine erwünschte Funktionalität durch den Defibrillator, der Fähigkeitsstufe und/oder der Ausbildung des erwarteten Betreibers, der in einer speziellen Einsatzumgebung zu finden ist, vermittelt wird.

5. Defibrillator gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Einrichtung zum Einstellen der Fähigkeitsstufe und/oder Ausbildung einen Schalter (116) aufweist, der der Vorrichtung zugeordnet ist.

6. Defibrillator gemäß Anspruch 5, bei dem der Schalter (116) an einer sicheren Stelle innerhalb des Gehäuses des Defibrillators vorgesehen ist.

7. Defibrillator gemäß Anspruch 4, bei dem die Schnittstelle ein codiertes Signal aufweist, das über die Schnittstelle (138) lieferbar ist.

8. Defibrillator gemäß Anspruch 7, bei dem die Schnittstelle einen codierten Elektrodenverbinder aufweist, der konfiguriert ist, um mit einer Kinderelektrode zu koppeln, wobei das Koppeln der Kinderelektrode mit dem codierten Elektrodenverbinder wirksam ist, um die Steuerungsschaltungsanordnung (118) auszulösen, um einen Schock zu einem Kinderpatienten zu liefern.

9. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Elektroden (140) wirksam sind, um sowohl die Herzrhythmen des Patienten zu überwachen als auch zu einem Patienten einen Defibrillationsschock zu liefern.

10. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die elektronische Schaltungsanordnung eine EKG-Schaltungsanordnung (166) umfasst, die mit den Elektroden (140) koppelbar ist und wirksam ist, um die Patientenherzrhythmen zu erfassen und gemessene Parameterwerte zu erzeugen, die den Patientenherzrhythmus anzeigen.

11. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Steuerungsschaltungsanordnung (118) ausgebildet ist, um die Bestimmung ansprechend auf die gemessenen Parameterwerte durchzuführen.

12. Defibrillator gemäß Anspruch 10 oder 11, bei dem die Parameter einen Standardsatz von EKG-Messungen aufweisen.

13. Defibrillator gemäß Anspruch 12, bei dem die Steuerungs-Schaltungsanordnung einen Klassifizierer (170) aufweist, der ausgebildet ist, um den Standardsatz der EKG-Messungen zu kombinieren, um die Schock/Nichtschock-Entscheidung zu treffen.

14. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, der ferner eine Sicherheitszugriffsschnittstelle (22) aufweist, die wirksam ist, um eine Rekonfiguration des Klassifizierers (170) durch ein autorisiertes Personal in einem Einstellungsmodus (26) derart zu ermöglichen, dass eine Funktionalität des Defibrillators entsprechend der Fähigkeitsstufe/Ausbildung des Betreibers, der in einer spezifischen Einsatzumgebung zu treffen ist, vermittelt wird.

15. Defibrillator gemäß Anspruch 14, bei dem die Sicherheitszugriffsschnittstelle einen DIP-Schalter (116) aufweist, der in ein Gehäuse des Geräts an einer Position eingebaut ist, auf die nicht ohne weiteres ein normaler Betreiber zugreifen kann.

16. Defibrillator gemäß Anspruch 14, bei dem die Sicherheitszugriffsschnittstelle (22) eine paßwortgeschützte konfigurierbare EKG-Betriebseinstellung (26) aufweist.

17. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Klassifiziererparameter mindestens entweder die Herzrate, morphologische Herzrhythmusstabilitätskomplexe oder Herzleitungseigenschaften aufweisen.

18. Defibrillator gemäß einem der Ansprüche 14 bis 17, bei dem die Klassifiziererparameter durch die Sicherheitszugriffsschnittstelle (22) konfigurierbar sind, um eine Schock/Nichtschock-Entscheidung basierend auf der Fähigkeit/Ausbildung eines erwarteten Betreibers, der in der zukünftigen Einsatzumgebung für die Vorrichtung zu finden ist, zu treffen.

19. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die elektronische Schaltungsanordnung eine elektronische EKG-Schaltungsanordnung (166) aufweist, die mit der Leistungsversorgung (164) koppelbar ist und wirksam ist, um elektrokardiographische (EKG-) Datensignale zu überwachen, und die angepasst ist, um den Defibrillationsschock zu dem Körper des Patienten zu liefern.

20. Defibrillator gemäß Anspruch 19, bei dem die Steuerungsschaltungsanordnung einen rekonfigurierbaren Klassifizierer (170) aufweist, der mit der elektronischen Schaltungsanordnung (166) gekoppelt und mit der Leistungsversorgung (164) koppelbar ist und wirksam ist, um einen vorausgewählten Satz von Parametern zuzuordnen, wobei jeder Parameter die EKG-Datensignale charakterisiert, um eine Schock/Nichtschock-Entscheidung zu treffen.

21. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche der ferner einen Elektrokardiogramm-(EKG-) Rhythmusstörungsanalysealgorithmus (28) aufweist, der der elektronischen Schaltungsanordnung (166) wirksam zugeordnet ist.

22. Defibrillator gemäß Anspruch 20, bei dem der Klassifizierer (170) der Steuerungsschaltungsanordnung (118), die einen Prozessor (142) umfasst, und einen Algorithmus aufweist, wirksam zugeordnet ist, derart, dass ein rekonfigurierbarer Klassifizierer (170) über eine selektive Zuordnung und Gewichtung einer Mehrzahl des vorausgewählten Satzes von Parametern erzeugt wird.

23. Defibrillator gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Einrichtung zum Einstellen der Klassifizierungsparameter ausgebildet ist, um die Einstellung durch ein Einstellen von mindestens einem der folgenden Merkmale vorzunehmen:

- a) dem Beitrag von einem oder mehreren der Parameter, die verwendet werden, um einen Klassifizierer (170) der Steuerschaltungsanordnung zu implementieren;
- b) den vorbestimmten Werten von einem oder mehreren der Parameter, die verwendet werden, um den Klassifizierer zu implementieren, der eine Schocklieferung ermöglicht; und
- c) dem relativen Beitrag von einem Parameter relativ zu anderen Parametern zu einem Ermöglichen einer Schocklieferung hin.

24. Verfahren zum Konfigurieren eines Defibrillators, der Elektroden (140), die mit einer Leistungsversorgung (164) koppelbar sind, um zu einem Patienten einen Defibrillationsschock zu liefern, eine elektronische Schaltungsanordnung (166), die mit den Elektroden (140) koppelbar ist und wirksam ist, um Herzrhythmen über die Elektroden (140) zu erfassen, und eine Steuerungsschaltungsanordnung (118) aufweist, die mit der elektronischen Schaltungsanordnung (166) gekoppelt und mit der Leistungsversorgung (164) koppelbar ist und die ausgebildet ist, um aufgrund der erfassten Herzrhythmen und basierend auf Klassifizierungsparametern zu bestimmen, ob zu dem Patienten ein Defibrillationsschock geliefert werden soll, wobei die Steuerungsschaltungsanordnung (118) wirksam ist, um die Leistungsversorgung (164) für ein Inbetriebsetzen der Elektroden (140) zur Lieferung des Defibrillationsschocks ansprechend auf eine Bestimmung hin, dass zu dem Patienten ein Defibrillations-Schock geliefert werden soll, scharf zu machen, mit folgenden Schritten:

Bestimmen einer Fähigkeitsstufe und/oder einer Ausbildung eines erwarteten Betreibers des Defibrillators; und

Einstellen der Klassifizierungsparameter gemäß der eingestellten Fähigkeitsstufe und/oder Ausbildung.

25. Verfahren gemäß Anspruch 24, bei dem der

Schritt des Einstellens ein Zuweisen eines Parameters zu jedem eines Standardsatzes von EKG-Messungen aufweist.

26. Verfahren gemäß Anspruch 24 oder 25, bei dem der Schritt des Bestimmens auf die Steuerungsschaltungsanordnung (118) über eine sichere Zugriffsschnittstelle erfolgt.

27. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 24 bis 26, bei dem die Klassifizierungsparameter mindestens entweder die Herzrate, morphologische Herzrhythmusstabilitätskomplexe oder Herzleitungseigenschaften aufweisen.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

## Anhängende Zeichnungen

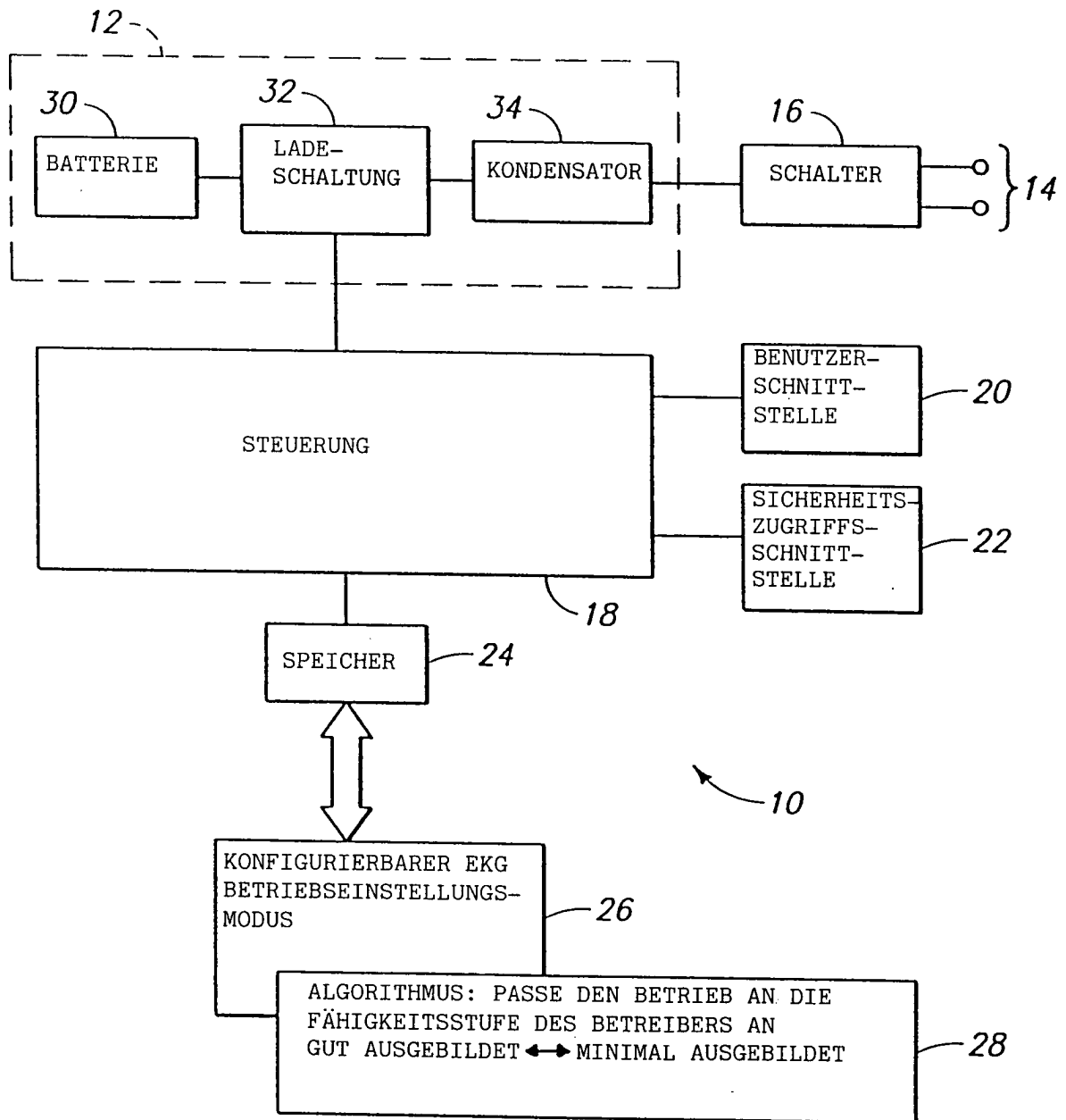


FIG.1

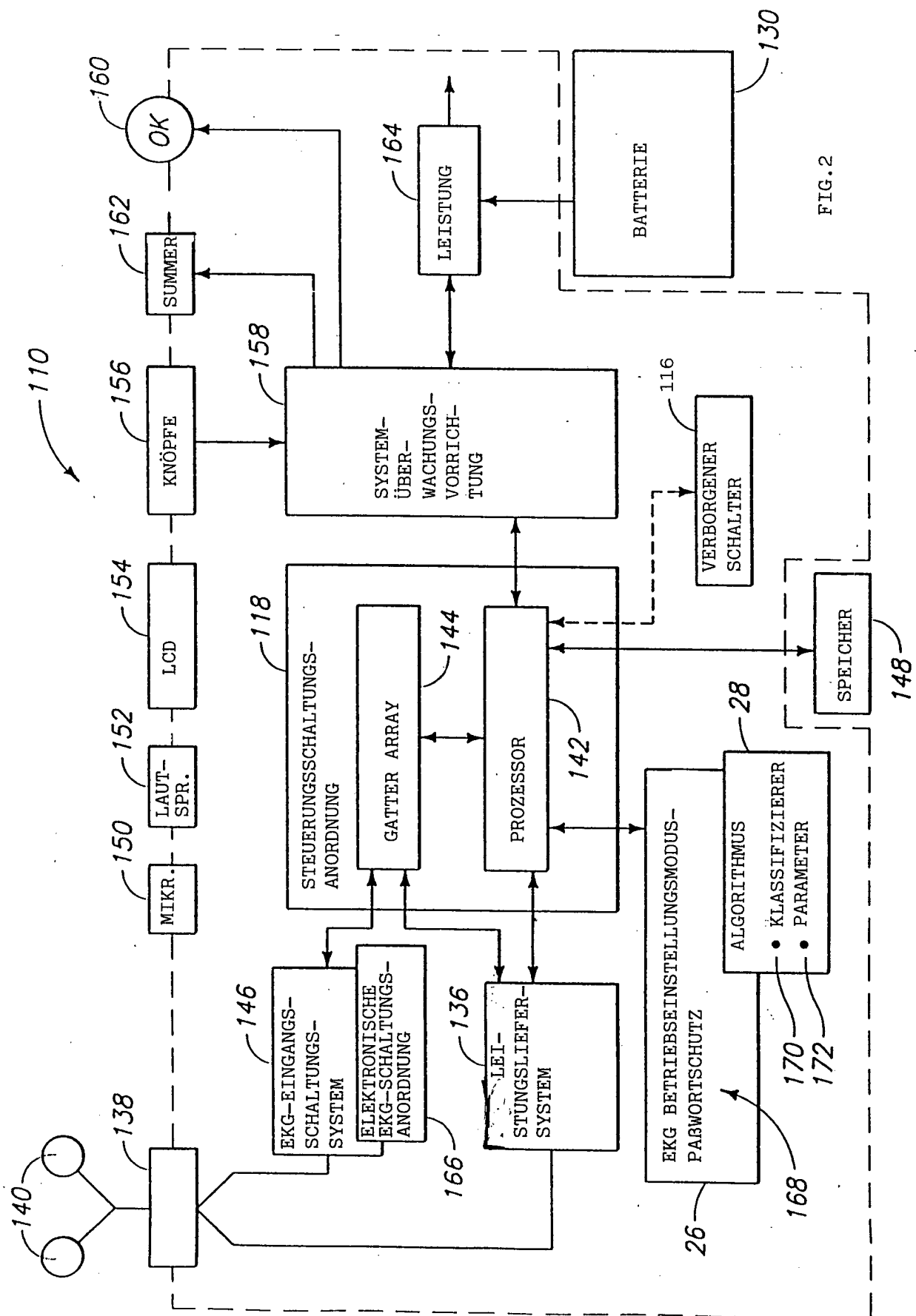


FIG. 2

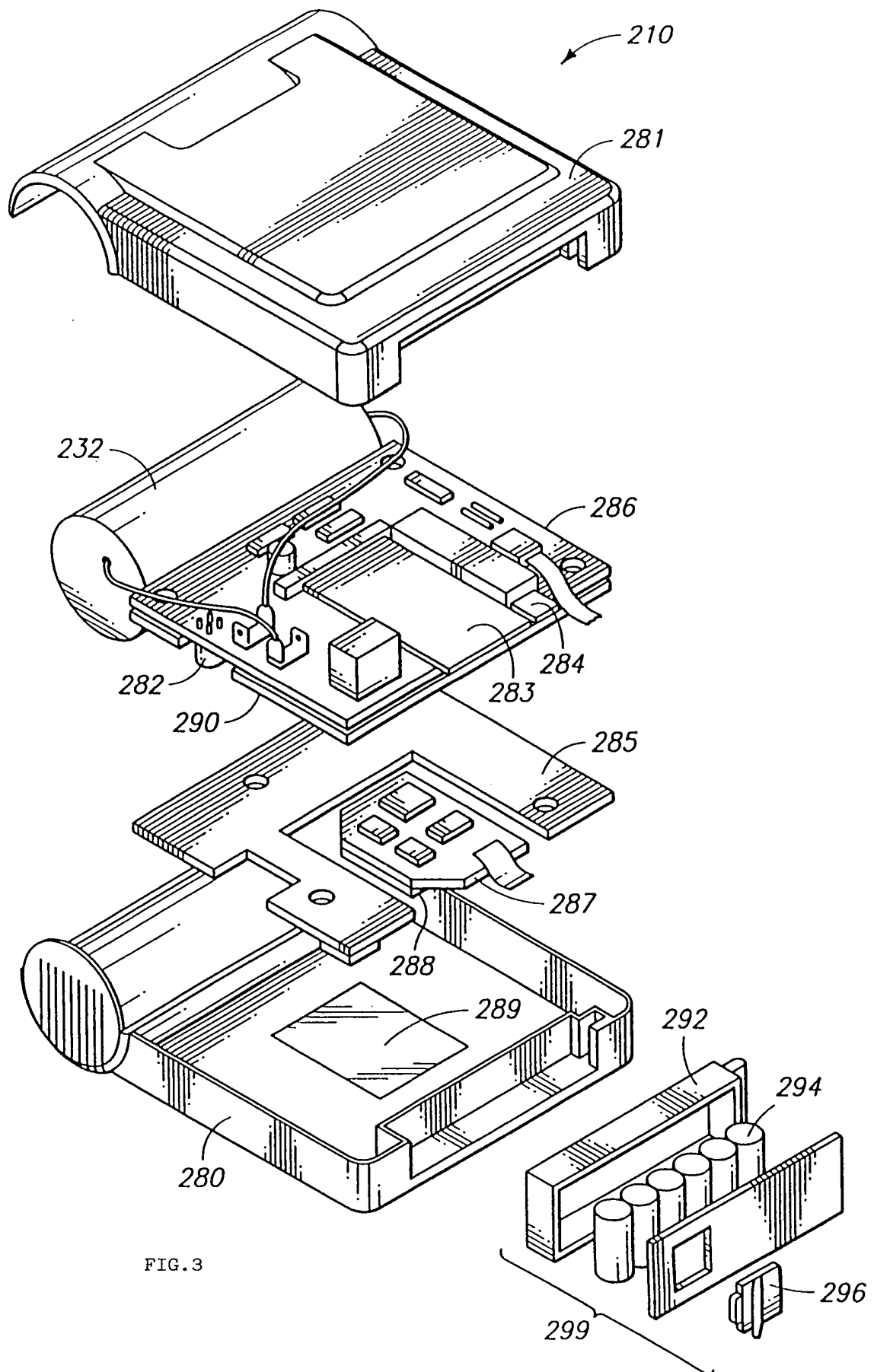


FIG. 3

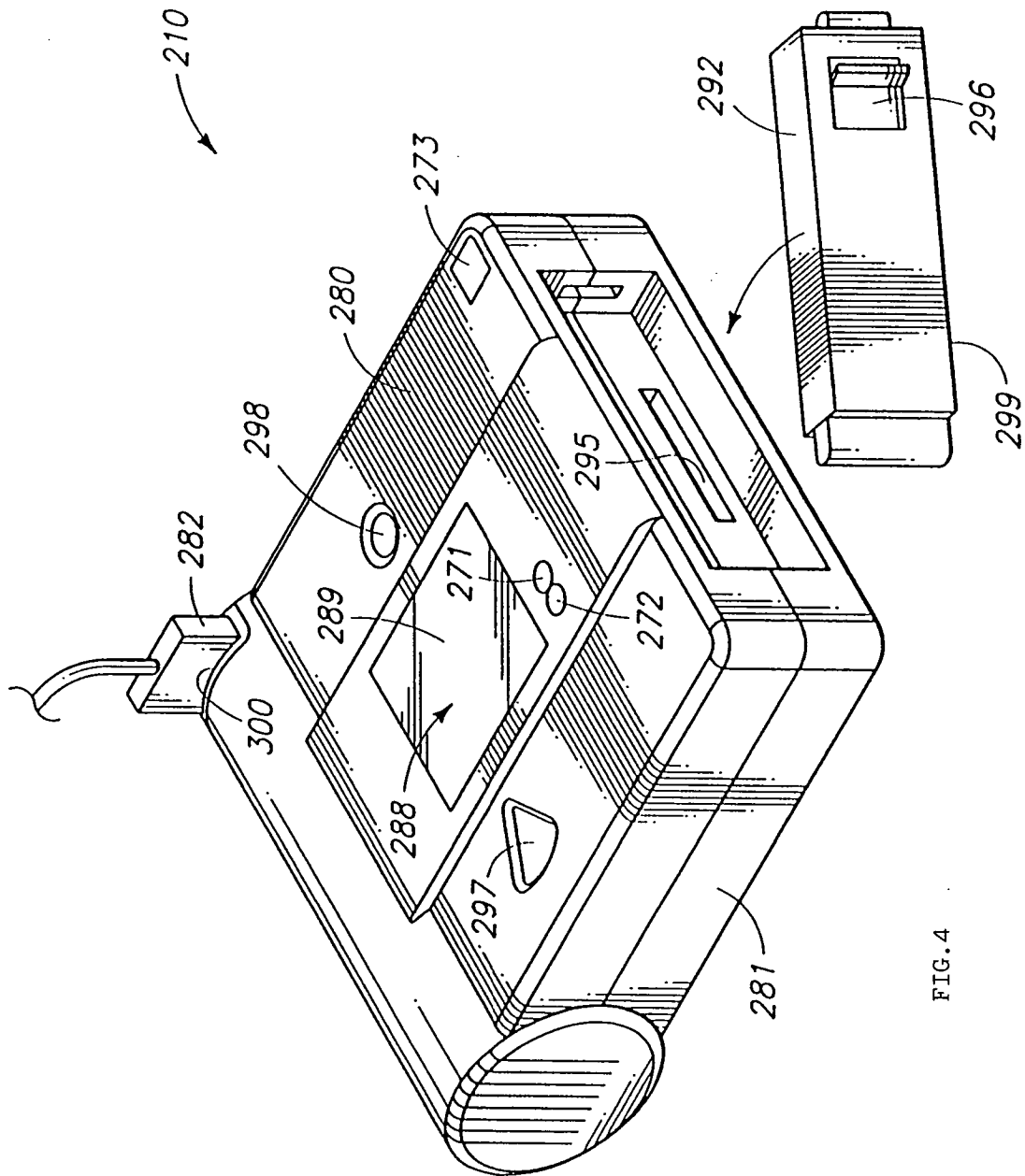


FIG. 4

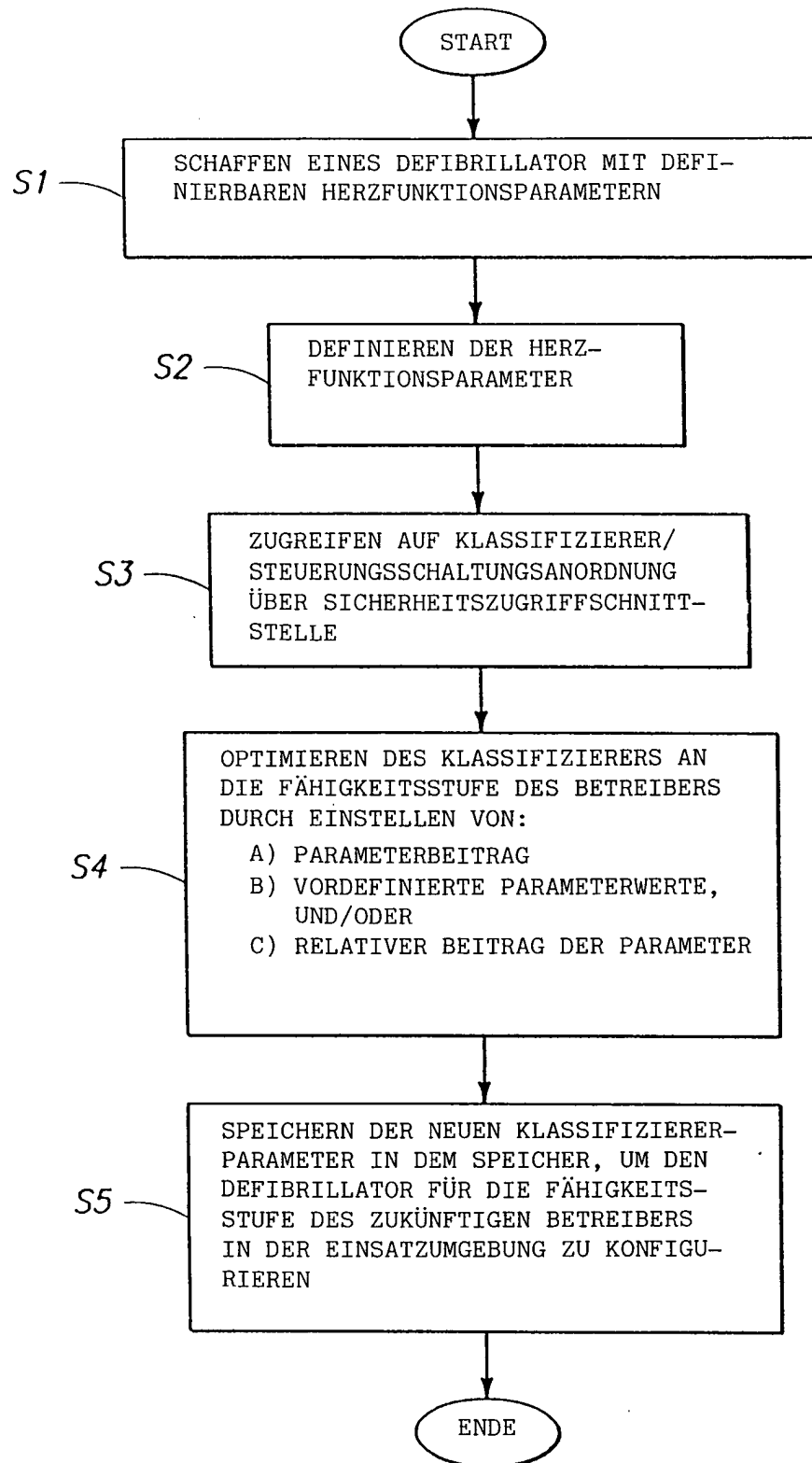


FIG. 5

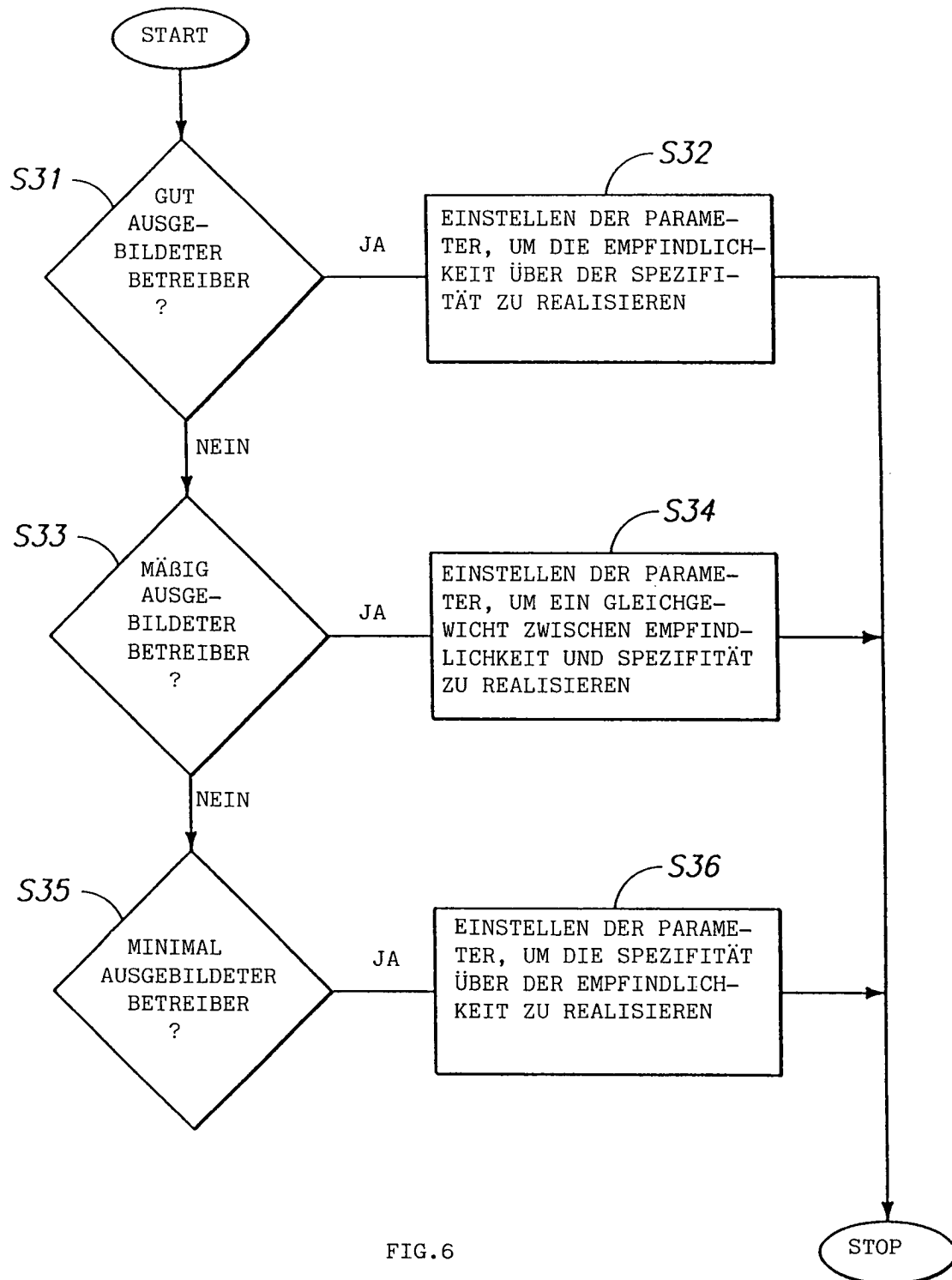


FIG. 6

TABELLE 1: AKTIVIEREN DER FUNKTIONALITÄT, DIE DURCH DREI UNTERSCHIEDLICHE KLASSIFIZIERER-KONFIGURATIONEN ENTSPRECHEND DEN DREI UNTERSCHIEDLICHEN BETREIBERKLASSEN ERZEUGT WIRD.

FREIGEBEN DES SCHOCKS	X
SPERREN DES SCHOCKS	O

KLASSIFIZIERER-KONFIGURATION

A. GUT AUSGEBILDETER BETREIBER

B. MÄßIG AUSGEBILDETER BETREIBER

C. MINIMAL AUSGEBILDETER BETREIBER

ERFAßTER HERZRYTHMUS

EINDEUTIGES VF	MONOMORPHE VT	NIEDRIGAMPLITUDE-KAMMERFLIMMERN VF/KONTRAKTIONS-STÖRUNG	NORMAL-SINUS
X	X	X	O
X	X	O	O
X	O	O	O

FIG.7