

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3588130号
(P3588130)

(45) 発行日 平成16年11月10日(2004.11.10)

(24) 登録日 平成16年8月20日(2004.8.20)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/08

A 6 1 N 1/08

請求項の数 6 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平5-2051 (22) 出願日 平成5年1月8日(1993.1.8) (65) 公開番号 特開平5-253307 (43) 公開日 平成5年10月5日(1993.10.5) 審査請求日 平成11年12月28日(1999.12.28) (31) 優先権主張番号 07/819,193 (32) 優先日 平成4年1月10日(1992.1.10) (33) 優先権主張国 米国(US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 591004559 メドトロニック フィジオ-コントロール マニュファクチャリング コーポレイシ ョン アメリカ合衆国, 98052-1013 ワシントン州, レッドモンド, ウィロウズ ロード ノースイースト 11811</p> <p>(74) 代理人 100058479 弁理士 鈴江 武彦</p> <p>(74) 代理人 100084618 弁理士 村松 貞男</p> <p>(74) 代理人 100092196 弁理士 橋本 良郎</p> <p>(74) 代理人 100095441 弁理士 白根 俊郎</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 タイミングパラメータに関連する信号を分析する医療機器に用いるために適用されたシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者と電極との間の動きを検出するための機器を使用するために適用されるシステムであって、前記電極は前記患者及び前記機器と結合されており、前記電極と前記患者との間のインピーダンスを表わす信号を生成するインピーダンス検出手段と、前記信号が第1のインピーダンス範囲にあるか否かを示す第1の出力を生成する比較手段と、この第1の出力を監視して、前記信号が前記第1のインピーダンス範囲内にある時間間隔を表わす第1の内側信号と前記信号が前記第1のインピーダンス範囲の外側にある時間間隔を表わす第1の外側信号とを生成するタイマ手段と、前記第1の内側信号が第1の内側時間限度を越えた時、前記第1の内側及び外側信号をゼロにセットするリセット手段と、前記第1の外側信号が第1の外側時間限度を越えた時、前記電極と前記患者との間の相対的な位置ずれを示す動き検出出力を生成する動き検出手段とから成る電極/患者間の位置ずれの検出システム。

【請求項2】

前記比較手段は、更に前記信号が第2のインピーダンス範囲内にあることを示す第2の出力を生成し、前記タイマ手段は、更に前記第2の出力を監視して、前記信号が前記第2のインピーダンス範囲内にある時間間隔を表わす第2の内側信号と、前記信号が前記第2のインピーダンス範囲の外側にある時間間隔を表わす第2の外側信号とを生成し、前記リセット手段は、更に前記第2の内側信号が第2の内側時間限度を越えた時、前記第2の内側及び外側信号をゼロにセットし、前記動き検出手段は、更に前記第2の外側信号が第2の

10

20

外側時間限度を越えた時、前記電極と前記患者との間の相対的な位置ずれを示す動き検出出力を生成する請求項1記載のシステム。

【請求項3】

前記比較手段は、更に前記信号が第3のインピーダンス範囲内にあることを示す第3の出力を生成し、前記タイマ手段は、更に前記第3の出力を監視して、前記信号が前記第3のインピーダンス範囲内にある時間間隔を表わす第3の内側信号と、前記信号が前記第3のインピーダンス範囲の外側にある時間間隔を表わす第3の外側信号とを生成し、前記リセット手段は、更に前記第3の外側信号が第3の外側時間限度を越えた時、前記第3の内側及び外側信号をゼロにセットし、前記システムは、更に前記第3の内側信号が第3の内側時間限度を越えた時、既に生成した動き検出出力を無効にするための無効手段を備えている請求項1記載のシステム。

10

【請求項4】

タイミングパラメータに関連する信号を分析する医療機器に用いるために適用されたシステムであって、

医用機器への生理学的入力を処理するフィルタ回路と、

信号を第1の数値範囲と比較するしきい値手段と、

前記信号が前記第1の数値範囲内にある時間である第1の内側時間の指示を記憶する内側タイマ手段と、

前記信号が第1の数値範囲の外側にある時間である第1の外側時間の指示を記憶する外側タイマ手段と、

20

前記第1の内側時間が第1の内側時間限度を越えた時、第1の内側時間および第1の外側時間をゼロにセットする第1の内側手順を開始するように、前記機器に指令する第1の装置と、

前記第1の外側時間が第1の外側時間限度を越えた時、前記機器へのフィルタ回路回復信号を生成する第1の外側手順を開始するように、前記機器に指令する第2の装置とを含むシステム。

【請求項5】

信号が機器と患者に結合された電極間のインピーダンスを表し、前記しきい値手段は、更に前記信号を第2の数値範囲と比較し、前記内側タイマ手段は、更に前記信号が前記第2の数値範囲にある時間である第2の内側時間の指示を記憶し、前記外側タイマ手段は、更に信号が第2の数値範囲の外側にある時間である第2外側時間の指示を記憶し、前記第1の装置は、前記第2の内側時間が第2の内側時間限度を越えた時、第2の内側時間および第2の外側時間をゼロにセットする第2の内側手順を開始するように前記機器に指令し、前記第2の装置は、更に前記第2の外側時間が第2の外側時間限度を越えた時、機器および患者間の相対的な動きの指示を機器に動き検出出力として供給する第2の外側手順を開始するように前記機器に指令する請求項4記載のシステム。

30

【請求項6】

前記信号は、前記機器によって受け取られる心電図信号を表わすものである請求項4記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

40

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は、一般的に所定範囲内にある信号の検出に係わり、特に具体的には、医療機器において、電極/患者間の位置ずれ監視のための範囲の検出と短期回復機構に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

患者を監視及び治療するために用いる種々の医療機器が開発されている。これらの機器の多くは、1個以上の電極を介して患者に電氣的に結合されるように設計されている。これらの電極は患者の身体のさまざまな部分から電気信号を受けとり、また患者の身体のさま

50

ざまな部分に電気エネルギーを送りこむ。

【0003】

そこで、除細動器/モニタ (defibrillator/monitor) は、標準的に患者の心臓からの電気信号を受け取るために2つ以上の電極を備えている。そして、これらの信号は、一般的にモニタに表示され、処置を行なう外科医が心臓の作動を診断できるようにになっている。加えて、一対の除細動電極を用いて、除細動器から患者に電気エネルギーを送りこんで、例えば心臓の望ましくない細動を停止させる。

【0004】

除細動器/モニタと共に使用される監視及び除細動用電極は、多くの場合、外部から患者の胸部及び/または手足に取り付けられる。電極のインピーダンス、患者の経胸腔的 (trans-thoracic) インピーダンス及び電極/患者間の接続界面のインピーダンスが全て、モニタが受け取る信号及び患者に送るエネルギーに影響を与えることは明らかである。通常、電極は、機器の動作にできるだけインピーダンスの影響を少なくするように設計されている。

【0005】

このため、外部電極を比較的大きめに作り、電極/患者間の界面のインピーダンスを減少させている。また、電極を患者に取り付ける前に、よく導電性ゲルを各電極の表面に塗布し、界面のインピーダンスを更に制限するようにしている。このような用心にも係わらず、電極/患者界面のインピーダンスは、未だ機器の動作に望ましくない影響を与えることがある。

【0006】

電極/患者インピーダンスに関連する最も一般的な問題の1つは、動きに関連するものである。例えば、患者の胸部に取り付けられた電極で監視する際、患者または電極の動きが、患者/電極間の界面を乱すことである。その結果、界面インピーダンスに生じる変動が、心臓の作動とは無関係に、モニタで受け取る電気信号に対応する変動を引き起こすことになる。一方、このモニタした信号内の「人為的な動き (motion artifact)」は、機器または操作者が心臓の状態を誤って診断してしまう原因となり得るものである。

【0007】

患者と除細動電極との間の相対的な位置ずれも、同様に対象となり得る。例えば、患者が意識的に動いても、または医療提供者によって動かされても患者が動いたこととなる。いずれの場合でも、患者へエネルギーを放出するのは望ましくない。更に、動きを誘発する電極/患者間の界面のインピーダンス変動は、界面において対応するエネルギー損失の変動を生じる結果となる。このため、実際に患者に送られて細動を停止させるエネルギーが、操作者によって選択されたものとは、大幅に異なってしまうことがある。

【0008】

これらの制約に対処するために開発された従来技術による機構がある。これに関するある機構では、電極/患者間の界面におけるインピーダンスを監視し、いつ位置ずれが生じたかを判定している。モニタしているインピーダンスが、位置ずれの発生を示唆した場合、機器の動作は禁止される。

【0009】

一例をあげると、フィジオコントロール (Physio-Control) に譲渡された米国特許第4,919,145号 (マリオット特許: Marriott) は、リードインピーダンス及び/または経胸腔的インピーダンス (TTI) を感知するのに用いられる種々の技術を多数見直している。この点に関してマリオット特許の背景となっている部分は、小さなDC信号をリードに印加し、リード間に生じたDC電圧でインピーダンスを表示することである。マリオット特許の背景部に記載されている別の方法は、高周波の一定電流信号をリードに印加するものである。そして、マリオット特許は、2つのキャリア信号を用いてリードインピーダンス関連の電圧、及びインピーダンスの呼吸関連の電圧を検出するような構成を開示している。

10

20

30

40

50

【0010】

これもまたフィジオコントロールに譲渡された、米国特許第4,619,265号(モーガンらの特許:Morgan et al)は、患者のTTI信号を評価して、動きを検出する構成を開示するものである。より具体的に説明すると、TTI信号をいくつかの所定のしきい値レベルと比較する。TTIの最後の2つの計測値がそのしきい値を超過した場合、表示が現れて操作者にすべての動きを止めるように即座に指令を発する。15秒以上に渡って動きが検出された場合も操作者に心肺蘇生法の処置を行なうよう緊急指示がだされる。

【0011】

動きを検出するために用いられる1回または2回だけの測定では、例えばノイズに起因する測定の一時的な逸脱が、動き検出に影響を及ぼしかねない。このため、測定したインピーダンス信号内のノイズが、いずれかの所与の時点で信号を異常に高くしたり、低くしたりする原因ともなり得る。1回か2回の測定では、結果として得られた信号の変動は、時間で平均化されるが、その測定は不正確となる可能性がある。ノイズの影響を比較的受けないような手段で、動きを検出することが望ましいことは明らかである。

10

【0012】

モーガンが開示しているように、範囲の検出を用いることは、従来の動き検出機構において重要な役割を演じており、インピーダンスの測定を、動きに関連するある所定のしきい値レベルと比較することができるようにするものである。本発明によれば、範囲検出は、動き検出に用いられるインピーダンスデータの処理と、患者の心臓の状態を診断するの

20

【0013】

そこで、心臓の作動及び電極のインピーダンスをモニタするのに用いられる信号は、従来、分析に先だって事前処理回路によって濾過されている。濾過を行なうのは信号の選択した部分を除去し、高い情報内容を有する部分のみを保存するためである。除去された部分は、例えば、ベースライン信号に寄与する成分とかノイズに起因するものである。

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

従来のフィルタ回路は、容量性素子並びに抵抗性及び誘導性素子を使用していることが多い。このようなフィルタ回路に印加された信号が大きく外れると、キャパシタが完全に充電されて、このキャパシタに蓄積された電荷が減衰する時が来るまで、フィルタが作動できなくなってしまう。このようなフィルタへの入力が大きく外れる時を判断し、なんらかの補正動作でフィルタ回路の不作動状態を制限できるようにすることが望ましいことは明らかである。

30

【0015】

上述の観点から、本発明の目的は、例えばノイズのような破壊的影響を受けずに、電極/患者間の位置ずれに関わる範囲を検出する方法を開発することである。更には、従来医療機器に用いられていたフィルタ回路の不作動状態に関わる範囲の検出方法を開発することである。また、機器によって実行される全体的処理の複雑さを減少させるために、いずれの形式の範囲の検出にも適用できる同一の一般的方法の提供である。

40

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明によれば、医療機器によって処理される生理的信号の範囲をヒステリシス的に検出する方法が開示される。この方法は、信号を第1の数値範囲と比較するステップを含んでいる。信号が所定の数値範囲内にある時間を表す内側時間を、この信号が前記数値範囲外にある時間を表す外側時間と共に記憶する。内側時間が第1の内側時間限度を超えた時に内側作動信号が出力され、外側時間が第1の外側時間限度を超えた時に外側作動信号が出力される。次に、前記ステップは第2の数値範囲に対して繰り返される。第1の数値範囲は第2の数値範囲より大きく、第1の内側および外側時間限度は第2の内側および外側時間限度より短い。換言すると、生理学的信号が時間の長い期間、より小さ

50

い数値範囲の外側にあるか、生理学的信号が時間の短い期間、比較的大きな数値範囲の外側にあるなら、方法は外側作動信号を生成する。範囲と時間のこのような組み合わせを使用して生理学的信号の限度を検出することは“ヒステリシス的”な検出と呼ばれる。

【0017】

対象となる用途の1つでは、この方法は、電極と患者との間の相対的位置ずれの検出に使用される。電極は患者と医療機器とに結合され、この医療機器が電極/患者間の界面のインピーダンス関連の信号を発生する。この方法は、信号を第1の数値範囲と比較するステップを含んでいる。信号が第1の数値範囲内にある時間を表す第1の内側時間を、この信号が第1の数値範囲外にある時間を表す第1の外側時間と共に記憶する。第1の内側及び外側時間は、第1の内側時間が第1の内側時間限度を超過した時、ゼロにセットされる。第1の外側時間が第1の外側時間限度を超過した時、電極と患者との間の相対的な位置ずれを示す動き検出出力が生成される。

10

【0018】

本発明の更に別の態様によれば、医療機器への生理的入力进行处理するのに用いられるフィルタ回路を回復する方法が開示される。この方法は、信号を第1の数値範囲と比較するステップを含んでいる。この信号が第1の数値範囲内にある時間を表す第1の内側時間を、この信号が第1の数値範囲外にある時間を表す第1の外側時間と共に記憶する。第1の内側時間が第1の内側時間限度を超えた時、第1の内側及び外側時間はゼロにセットされる。第1の外側時間が第1の外側時間限度を越えた時、フィルタ回復出力が生成される。

【実施例】

20

【0019】

本発明を添付図面を参照しながら、一実施例について詳細に説明する。図1を参照すると、本発明にしたがって構成された除細動器/モニタ10が示されている。除細動器/モニタ10は、種々の異なる機能を実行する。例えば、除細動器/モニタ10によって、患者の心臓を監視するのに使用される心電図記録(ECG)信号を操作者が患者から受け取る。除細動器/モニタ10は、本来患者の心臓に比較的大きなパルスのエネルギーを印加して、例えば心臓の細動を停止させるように設計されたものである。また、これより小さい周期的パルスのエネルギーを印加して刺激を与え、所望の心搏にすることもできる。

【0020】

これらの種々の機能の各々を実行するには、除細動器/モニタ10を患者に電氣的に結合しなくてはならない。通常、監視用、除細動用及び心搏用の、3つの別個の電極セットが用いられる。従来の除細動用及び心搏用セットは各々、通常2つの電極から成るものであるが、例えば、2、3、4及び10個の電極から成る種々の異なるモニタ用電極セットも開発されている。

30

【0021】

異なる電極/患者間の界面における位置ずれ誘導によるインピーダンスの変化で、患者から受けとられるECG信号が、除細動器/モニタ10によって不正確に解釈される原因となることがある。同様に、患者に印加される除細動及び心搏は、インピーダンスの変動によって判らなくなる程度にまで減衰せられることもある。更に、動きが生じている時に、患者に除細動を行なうのが望ましくないこともある。これらの制約を克服するには、例えば、除細動器/モニタ10を動きの検出ができるように設計して、動きがもはや存在しなくなるまで操作の続行を禁止することである。

40

【0022】

1つの好適な構成では、実施される範囲検出機構に従来の動き検出機構よりノイズの影響を受けないヒステリシス分析を採用する。広範囲検出機構は、動きの検出及びECG信号の一般的な処理に用いられるある種の漉過回路の回復にも、適用できる。

【0023】

次に、除細動器/モニタ10の構成をより詳細に検討するために、図2のブロック図を参照する。図示のように、除細動器/モニタ10は、監視回路12、除細動回路14、心搏回路16、及び動き検出回路18を備えており、これらは全て制御及び処理回路20によ

50

って規制されている。入出力(I/O)回路22によって、操作者が回路20に入力を供給できるようになっており、操作者に種々の機器出力を与える。動き検出回路18及び制御及び処理回路20の関連する動作を除いて、除細動器/モニタ10の種々の構成要素は、事実上従来からのものであるので、簡単に論ずるに止めることにする。

【0024】

監視回路12は、2個以上の従来 of ECG 監視用電極を介して患者に結合されるのが標準的である。以下により詳しく論ずるが、監視回路12は、異なる電極から受け取った電気信号をサンプルし、渡過し、そして増幅するのに必要な通常の処理回路を備えている。更に、監視回路12は、受け取った信号から、例えば、ECG情報の標準ベクトル心電図記録リード(vectorcardiographic leads)のいずれかを出力する 10
ように構成することもできる。また、監視回路12は、潜在的に危険な電流が監視回路と患者との間に流れるのを抑止するように設計されたある形式の絶縁回路も標準的に備えている。

【0025】

除細動回路14は、本来、除細動パドルすなわち電極を介して患者に放電するためのエネルギー蓄積用に1つ以上のキャパシタを備えている。このキャパシタに蓄積されるエネルギー量は、制御及び処理回路20からの入力に応じて、制御される。このエネルギーは、除細動パドルまたは機器に設けられている放電スイッチを押すことによって、放電される。同期した電気除細動(cardioversion)モードの動作において、制御及び処理回路20は、監視回路12からのECG情報を用いて識別される心臓サイクルの特定の部分 20
と一致するように放電の時刻を調整する。

【0026】

心搏回路16は、一对の従来 of 心搏電極を介して、患者に結合されている。心搏回路16は、患者に所望の心臓レートを開始させるのに用いられる周期的パルスの比較的低い電流を出力するように構成されている。心搏パルスの強度及び反復率は、制御及び処理回路20からの入力に応じて、心搏回路16によって制御される。

【0027】

次に図3を参照して、動き検出回路18及び制御及び処理回路20の関連する動作の説明に移る。図示のように、動き検出回路18は、多数の異なる構成要素を備えている。この場合、インピーダンス測定回路24が、除細動器/モニタ10と共に用いられる少なくとも 30
も一对からなる種々の電極に結合されている。本構成の好適な一実施例では、2つの監視用電極に対する患者の動きを検出し、それを全体的に電極/患者の動きを示すものとして用いている。結果として、インピーダンス測定回路24は、直接2つの監視用電極に結合されている。

【0028】

必要なら、1つ以上の別のセットの監視、除細動、または心搏用電極のインピーダンスを評価して動きを検出してよい。この場合、制御及び処理回路20は、インピーダンス測定回路24と1つ以上の電極セットとの接続を交互に切り替え、単一の回路24だけで、種々のECG、心搏、及び/または除細動電極対のインピーダンスを測定できるようにす 40
ることにもできる。別のオプションとして、別個の動き検出回路18、したがってインピーダンス測定回路24を、インピーダンスを監視すべき異なる電極対の各々に接続することもできる。

【0029】

インピーダンス測定回路24は、従来 of 構成のもので、一般的に、対象とする特定の対の電極間に既知の電流を流すようにしたものである。その電極間に結果として生じる電圧降下は、電極対、患者及び電極/患者間の界面のインピーダンスの集合値を表すことになる。適切なインピーダンス測定回路24に関する更なる詳細は、先のマリオット及びモーガンの特許から得ることができ、その開示を参考として組み入れる。

【0030】

既に示したように、インピーダンス測定回路24は時間変化電圧であり、16kHzの 50

矩形波を用いて測定される。この電圧強度は、電極、患者及び電極／患者間の界面のインピーダンスに比例する。患者が動くと、電極／患者界面のインピーダンスは、独自の変動をするのでインピーダンス測定回路 24 の出力もそれに応じて変動を生じる。

【0031】

図3に示すように、インピーダンス測定回路の出力を微分器 26 に印加する。微分器 26 は、インピーダンス信号の微分即ち変化に比例する出力を生成する。結果として、微分器 26 の出力は未だインピーダンスを基にした信号であるが、この微分出力の強度は、少なくとも短い間隔においては、検出した動きに比例するものとなる。この好適な実施例では、微分器 26 は、例えばインピーダンス測定回路 24 とローパスフィルタ 28 との間の容量性カプラである。

10

【0032】

図示したように、微分器 26 の出力はローパスフィルタ 28 に印加される。このローパスフィルタ 28 は、微分器 26 の容量性の特性を利用したバターワース (Butterworth) 型、または改良バターワース型構造で、遮断周波数は 1 ~ 10 Hz である。これにより、ローパスフィルタ 28 は、微分器 26 から出力された動き信号から、過度に高い周波数成分を除去することがわかる。これらの高周波成分は、例えば、無線周波数干渉 (rfi)、静電放電干渉及び除細動器 / モニタ 10 の電子部品内の漏洩相互作用に起因するものである。

【0033】

図3に示す動き検出回路 18 の次の構成要素は、サンプルホールド回路 30 である。このサンプルホールド回路 30 を用いて、ローパスフィルタ 28 からの処理された動きデータを更に処理するために、繰り返しサンプルし記憶する。サンプルホールド回路 30 は、例えば、480 Hz で作動する単一傾斜のアナログ / デジタル (A/D) 変換器でよい。

20

【0034】

サンプルホールド回路 30 によってサンプルされた情報は、次にローパスフィルタ 32 に印加される。ローパスフィルタ 32 は、サンプル過程によって調整された動き信号に混入したノイズを除去するために備えられたものである。ローパスフィルタ 32 も、バターワース型のものですることができ、約 5 Hz の遮断周波数を有する。

【0035】

本実施例の構成では、動き検出回路 18 の先の構成要素は、ハードウェアで実施したものと記載されている。以下に説明するように、残りの構成要素は、逆に、ソフトウェアで実施されるものである。勿論、別の実施態様を用いることもできる。

30

【0036】

ローパスフィルタ 32 からの出力を、校正回路 34 に印加する。校正回路 34 の機能は、渡過された動き出力を校正して、動きがない時に動き出力が所定のまたは校正された強度となるようにすることである。このために、校正回路 34 は、差動増幅器 36 と、可変利得増幅器 38 とを備えている。

【0037】

差動増幅器 36 は、2つの入力を有する。これらの入力の一方は、ローパスフィルタ 32 による渡過後の動き信号出力である。増幅器の他方の入力、制御及び処理回路 20 によって発生された、校正用オフセットである。結果として、差動増幅器 36 の出力は、ローパスフィルタ 32 の出力から前記オフセットを減じたものに実際上等しくなる。好適な構成では、適切なオフセットは、制御及び処理回路 20 によって用いられるソフトウェアの初期化中に経験的に決定される。更に具体的には、動いていない患者に結合されている電極を用い、制御及び処理回路 20 によって実行される自動化された校正プロセスが、差動増幅器 36 の出力がゼロに等しくなるまで、オフセットを調整する。この好適な構成では、差動増幅器 36 は、ソフトウェアによる差動動作として実施されている。

40

【0038】

次に、可変利得増幅器 38 が増幅器 36 の出力を増幅し、動きを表す信号が十分大きな振

50

幅を有し、動きが比較的容易にかつ所望の精度で確実に検出されるようにする。このため、増幅器 38 は、増幅器 36 の出力と制御及び処理回路 20 からの利得入力との双方を受け取る。上述のオフセットと同様、利得入力の強度も初期化過程の一部として経験的に決定され、この過程において、制御及び処理回路 20 によって実行される自動校正過程は、予想される動きの範囲にわたって所望の動作が得られるように利得を調整する。この好適な構成において、実際的には増幅器 38 は、制御可能なソフトウェア利得係数である。

【0039】

最後に、増幅器 38 の出力は、動き検出回路 18 に含まれる動き検出ブロック 40 に印加される。動き検出回路 18 のブロックは、制御及び処理回路 20 内に含まれるソフトウェアによって実行される一連の動作を表すものである。動き検出ブロック 40 の動作を例示するために、制御及び処理回路 20 の構造及び動作を更に記載した図 4 及び図 5 を参照する。

10

【0040】

この場合、図 4 は制御及び処理回路 20 のブロック図である。図示のように、制御及び処理回路 20 は、マイクロプロセッサ (μp) 42 を備えており、これが、リードオンメモリ (ROM) 44 内に記憶されている種々のソフトウェアルーチンによって決定される種々の制御及び分析動作を実行する。マイクロプロセッサ 42 は、制御及び分析ルーチンにて用いられる情報を、ランダムアクセスメモリ (RAM) 46 に記憶する。マイクロプロセッサ 42 は、入出力 (I/O) 回路 48 を介して除細動器 / モニタ 10 のその他の構成要素と接続されると共に、マイクロプロセッサ 42 に機構の残りの部分と有効に連結できるようにするための必要なバッファや信号変換回路を備える前処理回路 50 に接続される。

20

【0041】

ROM 44 に記憶させた種々のソフトウェアルーチンの中で特に重要な 1 つのルーチンは、図 5、図 6、図 7 及び図 10 のフローチャートによって表されている動き検出ルーチン 52 である。以下により詳細に説明するが、ルーチン 52 は、校正回路 34 からの処理後の動き信号を監視し、この信号が比較的広い範囲の外側に短時間存在するか、或はより狭い範囲の外側により長い時間存在した場合、動きが生じていることを指示する。これら 2 つの範囲と時間の関係は、動き検出ルーチン 52 に、例えばノイズのような影響を減少させるヒステリシス動作を与える。以下に更に詳細に説明するが、この範囲と時間との関係も動きの存在及び不在を判定するのに用いられ、事実上ヒステリシス的として記載することができる。

30

【0042】

一旦動きが検出されると、ルーチン 52 は、上述の信号が比較的狭い範囲に比較的長い時間間隔で留まるまで動きの存在を指示し続ける。動き検出ルーチン 52 の動作を簡単に要約したが、次に詳細にこのルーチンを説明する。図 5 に示すように、ルーチン 52 は、初期化ステップ 54 から開始し、このステップでは、以下に示すパラメータを、例えば以下に示すレベルにマイクロプロセッサ 42 によって初期化する。

(1) 上限 1 = + 2 9 3 ミリオーム

(2) 下限 1 = - 2 9 3 ミリオーム

40

(3) 内側時間限度 1 = 3 3 ミリ秒

(4) 外側時間限度 1 = 1 0 0 ミリ秒

(5) 内側手順 1 = 内側タイマ 1 と外側タイマ 1 のリセット

(6) 外側手順 1 = 動きフラグのセット

(7) 上限 2 = + 1 1 7 ミリオーム

(8) 下限 2 = - 1 1 7 ミリオーム

(9) 内側時間限度 2 = 3 3 3 ミリ秒

(10) 外側時間限度 2 = 3 3 3 ミリ秒

(11) 内側手順 2 = 内側タイマ 2 と外側タイマ 2 のリセット

(12) 外側手順 2 = 動きフラグのセット

50

- (1 3) 上限 3 = + 1 1 7 ミリオーム
- (1 4) 下限 3 = - 1 1 7 ミリオーム
- (1 5) 内側時間限度 3 = 1 . 5 0 秒
- (1 6) 外側時間限度 3 = 7 5 0 ミリ秒
- (1 7) 内側手順 3 = 動きフラグのクリア
- (1 8) 外側手順 3 = 内側タイマ 3 及び外側タイマ 3 のリセット

【 0 0 4 3 】

次の説明のために、項目 (1) ~ (6) を全体的に条件群 A と呼び、項目 (7) ~ (1 2) を条件群 B と呼び、項目 (1 3) ~ (1 8) を条件群 C と呼ぶことにする。これら 3 つの初期化されたパラメータ群は、振幅と時間制限の両方を含んでいるが、動き検出ルーチン 5 2 によって用いられ、動きの存在とその後の動きの不在とをヒステリシス的に検出するためのものである。

10

【 0 0 4 4 】

初期化後、上述のタイマによって用いられる 3 つの内側タイマ 1 , 2 , 3 と、外側タイマ 1 , 2 , 3 とを、ブロック 5 6 においてクリアしゼロにセットする。これらのタイマを用いて、校正回路 3 4 からの信号が、対象となる種々の上記範囲内にある時間長を判定する。このように用意することによって、動き検出ルーチン 5 2 は、校正回路 3 4 の出力の処理を開始する準備が整ったことになる。

【 0 0 4 5 】

そこで、校正回路 3 4 からの動き即ちインピーダンス信号を、ブロック 5 8 で登録 (p o l l) する。ブロック 6 0 で、動きがルーチン 5 2 の最後の繰り返し中に検出されたかを判定する試験を行なう。動きが発見されなかった場合、動き検出ルーチン 5 2 の動作から、更に高インピーダンスしきい値限度サブルーチン 6 2 及びこれと並行した低インピーダンスしきい値限度サブルーチン 6 4 にしたがって進む。逆に、動きが既に検出されていれば、動き検出ルーチン 5 2 の処理は、動きクリアサブルーチン 6 6 を介して進められる。

20

【 0 0 4 6 】

これらの異なるサブルーチンを個々に検証して、高インピーダンスしきい値限度サブルーチン 6 2 と、校正回路 3 4 の時間変化出力との関係を図に表したのが、図 8 である。サブルーチン 6 2 は、ブロック 6 8 にて開始され、このブロックでインピーダンスに基づく動き信号を、上限 1 及び下限 1 と比較する。動き信号がこれらの限度値の間にある場合、内側タイマをブロック 7 0 で増分する。一方、動き信号がこれらの限度値の外側にある場合、外側タイマをブロック 7 2 で増分する。

30

【 0 0 4 7 】

内側タイマ 1 がブロック 7 0 で増分されると、内側タイマ 1 上の現在のカウンタ (動き信号が上限 1 と下限 1 との間に入った回数を表す) を、ブロック 7 2 で内側時間限度 1 と比較する。内側時間限度 1 よりカウンタが大きい場合、内側及び外側タイマ 1 をブロック 5 6 でリセットし、次の入力サンプルが逐次ブロック 5 8 で受けとられた時、このサイクルを繰り返す。逆に、ブロック 7 0 で内側時間限度を越えなかった場合、処理はブロック 5 8 に戻り、タイマをクリアせずに次の入力サンプルを受け取る。

【 0 0 4 8 】

一方、ブロック 7 2 で外側タイマ 1 が増分された場合、外側タイマ 1 上の現在のカウンタ (動き信号が上限 1 及び下限 1 で規定される範囲外となった回数) を、ブロック 7 4 で外側時間限度 1 と比較する。外側時間限度 1 を越えていれば、ブロック 7 6 で動きフラグをセットする。逆に、外側時間限度 1 を越えていなければ、ブロック 5 8 で次の入力サンプルを得る。

40

【 0 0 4 9 】

高インピーダンスサブルーチン 6 2 または次に説明する低インピーダンスサブルーチン 6 4 によって、動きフラグがブロック 7 6 で最終的にセットされるまで、ブロック 5 8 で得られる新たな各サンプルに対して高インピーダンスサブルーチン 6 2 の基本的流れが繰り返されることがわかる。

50

【 0 0 5 0 】

このため、低インピーダンスサブルーチン 6 4 を図 7 に示し、その校正回路 3 4 の出力との関係を図 9 に図式的に示してある。入力サンプルが高インピーダンスサブルーチン 6 2 のブロック 6 8 に印加されるのと同時に、そのサンプルは低インピーダンスサブルーチン 6 4 の別のブロック 7 8 にも印加される。ブロック 7 8 では、動き信号が上限 2 及び下限 2 と比較される。特定の入力サンプルがこれら限度値の間に入る場合、ブロック 8 0 で内側タイマ 2 を増分し、ブロック 8 2 で試験して内側時間限度 2 を越えたかを判定する。この限度値を越えた場合、ブロック 5 6 で内側及び外側タイマ 2 をクリアする。内側時間限度 2 を越えていなければ、ブロック 5 8 で新たな入力サンプルを得る。

【 0 0 5 1 】

一方、上限 2 及び下限 2 によって規定される範囲の外側に入力サンプルがある場合、ブロック 8 4 で外側タイマ 2 を増分する。次に、ブロック 8 6 で、外側時間限度 2 を越えたかを判断するために試験を行なう。外側時間限度 2 を越えている場合、ブロック 7 6 で動きフラグをセットする。逆に、外側時間限度 2 を越えていなければ、ブロック 5 6 で内側及び外側タイマ 2 をクリアする。

【 0 0 5 2 】

高インピーダンスサブルーチン 6 2 及び低インピーダンスサブルーチン 6 4 は協同して、入力の短い時間の比較的大きな変動、及びより長い時間のより小さい変動に対するチェックを行なうものである。このヒステリシスの分析では、(1) 入力により大きな範囲の限度を越えてしまうほどノイズが十分大きくなるとか、或は(2) 入力により狭い範囲でもより長い時間外されるに十分なほどノイズが頻発するという事は起こり得ないので、例えばノイズの影響には比較的鈍感である。サブルーチン 6 2 がそれ自体によって用いられると、中程度で連続的な動きを表わす信号は、関連する短い期間に範囲の限度を越えないことがわかる。同様に、サブルーチン 6 4 がそれ自体によって用いられると、かなり大きい短い動きを表す信号は、範囲の下限値を十分に長い時間越えないこともある。

【 0 0 5 3 】

言い替えれば、サブルーチン 6 2 及びサブルーチン 6 4 は、動きを検出するために、異なる条件群 A 及び B に頼っているのである。条件 A を用いるのは、動き検出においてチャンネル飽和の影響を減少させるためであり、条件群 B を用いるのは、動き検出において低レベルの動きノイズの影響を減少させるためである。異なる振幅及び時間制限を有する複数の条件群を組み合わせるにより、ここではヒステリシス的と呼んでいる特徴的な動作を、ルーチン 5 2 に与えることができる。

【 0 0 5 4 】

サブルーチン 6 2 またはサブルーチン 6 4 のいずれかによってブロック 7 6 でセットした動きフラグを用いて、出力は通常除細動回路 1 4 に印加され、患者へのエネルギー放出を禁止する。結果的に、動いている患者には、除細動が行なわれず、その患者と、そこにおいて患者を動かしているかもしれない医療提供者をも保護することができる。必要なら、例えば監視用回路 1 2 が収集した情報にエラーがあり得ることを操作者に警告するために、動きフラグを用いることもできる。

【 0 0 5 5 】

一旦動きフラグをブロック 7 6 でセットすると、動き検出ルーチン 5 2 は、図 1 0 に示した動きクリアサブルーチン 6 6 に移行する。処理後の動き信号の、ルーチン 5 2 のこの部分によって用いられる種々のパラメータに対する関係が、図 1 1 に図式的に示されている。

【 0 0 5 6 】

図 1 0 に示すように、ブロック 6 0 で動きフラグがセットされていることを判断した場合、ブロック 9 0 において入力信号を上限 3 及び下限 3 と比較する。サンプルが上限 3 と下限 3 との間にある場合、ブロック 9 2 で内側タイマ 3 を増分する。逆に、ブロック 8 8 で得られたサンプルが上限 3 及び下限 3 によって規定された範囲外にある場合、ブロック 9 4 で外側タイマ 3 を増分する。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

ブロック 9 6 及びブロック 9 8 において、内側時間限度 3 及び外側時間限度 3 を越えたか否かをそれぞれ判定するために試験を行なう。内側時間限度 3 を越えている場合、ブロック 1 0 0 で動きフラグをクリアする。逆に、ブロック 9 6 で内側時間限度 3 を越えていない場合、ルーチンはブロック 5 8 に戻って動き信号の次のサンプルを得る。ブロック 9 8 で外側時間限度を越えたことが判定されると、ブロック 5 6 で内側タイマ 3 及び外側タイマ 3 をリセットし、ブロック 5 8 で新たな入力サンプルを得る。逆に、ブロック 9 8 で外側時間限度 3 を越えていない場合、タイマをクリアせずに次の入力サンプルを得る。

【 0 0 5 8 】

上述のように、動き検出にサブルーチン 6 2 及びサブルーチン 6 4 を組み合わせて用いることにより（条件群 A 及び B を用いる）、動き検出ルーチン 5 2 は動きを検出しつつヒステリシスの動作を行なうことができる。同様に、動きを検出するためのサブルーチン 6 2（条件群 A を用いる）と動きフラグをクリアするためのサブルーチン 6 6（条件群 C を用いる）とを組み合わせて用いるか動きを検出するためのサブルーチン 6 4（条件群 B を用いる）と動きフラグをクリアするためのサブルーチン 6 6（条件群 C を用いる）とを組み合わせて用いることにより、動き検出ルーチン 5 2 は、動きフラグをセット及びクリアしながらヒステリシスの動作を行なうことができる。両方の場合において、動作は別個の振幅及び時間限度を伴っており、実質的に所要の態様でどのようにも関係付けることができる。

【 0 0 5 9 】

動き検出ルーチン 5 2 の 3 つの異なるサブルーチンのいずれも、その装置への適用可能性が動き検出のみには限定されない基本的な原型を表すものである。例えば、装置によって処理された種々の異なる生理的信号を上下限によって規定されたある範囲と比較することは有意義である。入力が範囲内であれば、内側タイマを増分し、内側タイマが内側時間限度を越えた時、ある内側手順が実行される。一方、入力がその範囲の外側にある場合、外側タイマを増分し、外側タイマが外側時間限度より大きくなった時は外側手順を実行する。この過程は、異なる範囲に対して実行されるか、あるいは共にヒステリシスの考え方が分析に導入される。

【 0 0 6 0 】

このような基本原型に対する別の応用が、図 1 2 に示す短期回復ルーチン 1 0 2 である。この短期回復ルーチン 1 0 2 は、図 3 の動き検出回路 1 8 に使用可能であり、同図では短期回復ブロック 1 0 4 で表されている。短期回復ルーチン 1 0 2 を用いて、入力信号のずれが、フィルタ 2 8 に接続された微分器 2 6 の容量性結合を完全に充電し、そのフィルタを作動不能にしてしまう程大きくなった時を判断する。この場合、短期回復ブロック 1 0 4 からの出力をスイッチ回路 1 0 6 に印加して、微分器のキャパシタンスに並列に結合されている 1 つまたは複数のスイッチを一時的に閉成する。結果的に、微分器 2 6 によって蓄積されたエネルギーを素早く放電し、スイッチ回路 1 0 6 内のスイッチが再び開成される時には、フィルタ及び動き検出回路 1 8 は作動可能に回復している。

【 0 0 6 1 】

短期回復ルーチン 1 0 2 の動作をより詳細に考察すると、ブロック 1 0 8 で上下限度値を、例えば + 1 オーム及び - 1 オームに設定する。内側時間及び外側時間は、例えば 8 3 ミリ秒及び 3 3 0 ミリ秒にそれぞれ設定される。ブロック 1 1 0 で内側タイマ及び外側タイマをクリアする。

【 0 0 6 2 】

次に、校正回路 3 4 からの信号をブロック 1 1 2 でサンプルする。ブロック 1 1 4 で、入力信号サンプルによって表されるインピーダンスを上記上下限度値と比較する。このインピーダンスが上下限度値によって規定される範囲内にある場合、内側タイマをブロック 1 1 6 で増分する。次にブロック 1 1 8 で、内側時間限度を越えたかどうかを判定するために試験を行う。内側時間限度を越えていたら、ブロック 1 1 2 で次の信号サンプルを収集する前に、ブロック 1 1 0 で 2 つのタイマをリセットする。逆に、内側タイマ限度を越えてい

10

20

30

40

50

なければ、これらのタイマをリセットせずに、ブロック 1 1 2 において次の信号サンプルを得る。

【 0 0 6 3 】

一方、ブロック 1 1 4 で、信号サンプルのインピーダンスが上下限度値によって規定された範囲外にあると判定された場合、ブロック 1 2 0 で外側タイマを増分する。次に、ブロック 1 2 2 で、外側時間限度を越えたかどうかを判定するための試験を行う。外側時間限度を越えていなければ、ブロック 1 1 2 で次の入力サンプルを得る。

【 0 0 6 4 】

一方、外側時間限度を越えている場合、インピーダンスチャンネル短期回復フラグをブロック 1 2 4 で設定する。適切に設定された上下限度値及び外側時間限度によって、入力信号に受け入れ難い程激しいずれが生じて微分器のキャパシタンスを完全に充電しかつローパスフィルタ 2 8 を作動不能とした時、短期回復フラグが上述のようにセットされる。

【 0 0 6 5 】

前述のように、ブロック 1 2 4 からのインピーダンスチャンネル短期回復出力を、スイッチ回路 1 0 6 に含まれている 1 つまたは複数の分流スイッチに印加する。これらのスイッチは、図 3 に示した動き検出回路 1 8 の微分器 2 6 及びローパスフィルタ 2 8 と関連するキャパシタンスに、並列に接続されている。短期回復出力は先ずスイッチを閉成し、キャパシタンスに蓄積されたエネルギーをアースに放電する。一旦エネルギーが放出されると、スイッチは開成し、ローパスフィルタ 2 8 及び動き検出回路 1 8 を作動状態に回復する。

【 0 0 6 6 】

詳細な説明省略するが、図 1 2 の基本短期回復ルーチン 1 0 2 は、図 2 の E C G モニタ回路内に設けたものも含めてその他のフィルタ回路にも有利に採用できることがわかる。これにより、監視回路 1 2 の E C G 処理部は、図 3 の動き検出回路 1 8 に極めて近い構成が可能である。これら 2 つの回路における主な相違点を次にあげる。

【 0 0 6 7 】

E C G 処理回路は、インピーダンス測定回路 2 4 の代わりに、E C G 測定回路を備えていることがわかる。E C G 測定回路の出力は、患者から得られた E C G 情報の 1 つのリードに比例する。さらに明らかなるように、微分器 2 6 及び動き検出回路 1 8 の動き検出ブロック 4 0 は不要となるから、E C G 処理回路には設けられていない。その他の点に関しては、処理回路及び動き検出回路 1 8 は同一である。

【 0 0 6 8 】

短期回復ルーチン 1 0 2 を監視回路 1 2 と共に用いることについて、ブロック 1 0 8 で初期化した種々のパラメータは、動き検出回路 1 8 に関して先に論じたものと異なっていることが予想できる。更に具体的には、上下限度値は、+ 5 . 5 及び - 5 . 5 ミリボルトで初期化され、外側時間限度は 6 7 ミリ秒に設定され、そして内側時間限度は 3 3 ミリ秒に設定される。

【 0 0 6 9 】

その後、これら種々の限度値を用いてルーチン 1 0 2 によって実行される分析は、上述のように進められる。しかしながら、ブロック 1 1 4 で行なわれる試験は、インピーダンス基準ではなく、E C G 基準の校正回路 3 4 出力の比較に係わるものであり、ブロック 1 2 4 でセットされるフラグは、インピーダンスチャンネルの短期回復ではなく、E C G チャンネルの短期回復である。最後に、E C G チャンネル短期回復フラグは、スイッチ回路 1 0 6 内のスイッチを閉成し、フィルタ 2 8 を作動可能状態に回復させるために用いられるものである。

【 0 0 7 0 】

ここに開示した本発明の実施例は、事実上例示的なものであり、本発明の範囲及び発明思想から逸脱することなく種々の変更が可能であることは、当業者であれば認めることができるものである。この点については既に述べた通り、上述の上下限値範囲及び/または時間限度の種々の組み合わせを用いることが可能である。例えば、上下限値範囲及び時間限度の両方に関連する 1 つまたは 2 つの評価を行ないつつ、上下限値範囲または時間限度の

10

20

30

40

50

1つのみに関連する別の評価を下すこともできる。上述の及び多数の他の変形及び変更が当業者であれば思いつくはずであるから、特許請求の範囲の記載は、ここで例示し論じた実施例に限定されるものではないことを明記しておく。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明にしたがって構成され、一对の電極を介して患者に取り付け可能な除細動器/モニタの一実施例を示す斜視図。

【図2】図1に示された形式の除細動器/モニタの種々の構成要素の相互関係を示す回路図。

【図3】図2の除細動器/モニタに含まれる動き検出回路の更に詳細な回路図。

【図4】図2の除細動器/モニタに含まれる制御及び処理回路の更に詳細な回路図。

【図5】除細動器/モニタがインピーダンス信号を処理して患者/電極間の界面における動きを検出する経路を示すフローチャート。

【図6】図5のフローチャートに含まれる、高インピーダンスしきい値制限サブルーチンを示す更に詳細なフローチャート。

【図7】図5のフローチャートに含まれる、低インピーダンスしきい値制限サブルーチンを示す更に詳細なフローチャート。

【図8】図6に示したサブルーチンにしたがって除細動器/モニタによって実行されるヒステリシスの動き検出動作の最初の部分で用いられる一对の上限及び下限並びに処理される時間変化信号を表した波形図。

【図9】図7に示したサブルーチンにしたがって除細動器/モニタによって実行されるヒステリシスの動き検出動作の第2の部分で用いられる一对の上限及び下限並びに処理される時間変化信号を表した波形図。

【図10】図5のフローチャートに含まれ、動きがもはや存在しなくなった時を判断するために除細動器/モニタによって用いられる動きクリアサブルーチンを表すフローチャート。

【図11】図10に示したサブルーチンにしたがって、除細動器/モニタによって処理された時間変化信号を描いた波形図。

【図12】除細動器/モニタがインピーダンス信号を処理して、図3の動き検出回路に含まれる短期回復機構を活性化させる方法を表したフローチャート。

【符号の説明】

- 10 除細動器/モニタ
- 12 監視回路
- 14 除細動回路
- 16 心搏回路
- 18 動き検出回路
- 20 制御及び処理回路
- 22 入出力(I/O)回路
- 24 インピーダンス測定回路
- 26 微分器
- 28 ローパスフィルタ
- 30 サンプルホールド回路
- 32 ローパスフィルタ
- 34 校正回路
- 36 差動増幅器
- 38 可変利得増幅器
- 40 動き検出ブロック
- 42 マイクロプロセッサ
- 44 リードオンリメモリ(ROM)
- 46 ランダムアクセスメモリ(RAM)
- 48 入出力(I/O)回路

10

20

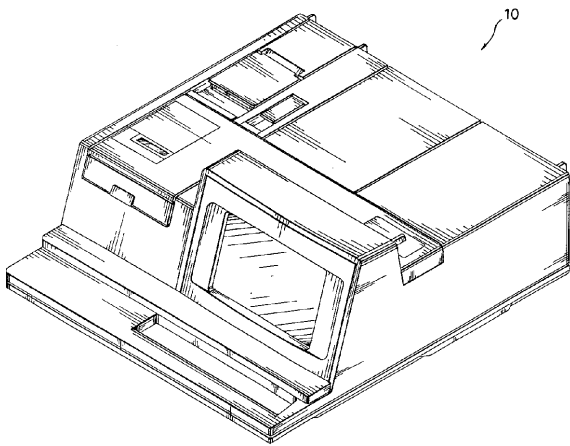
30

40

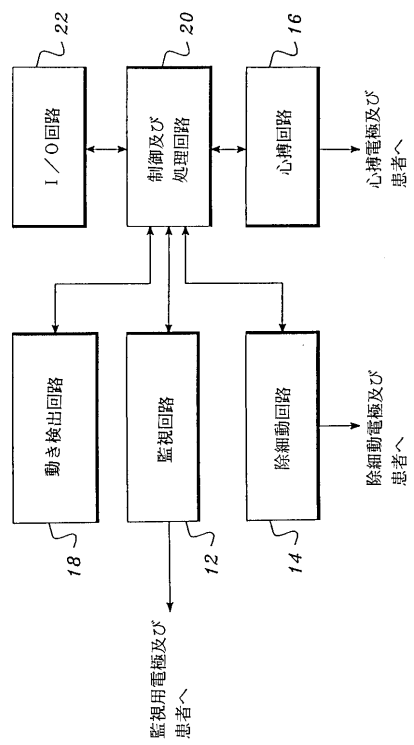
50

5 0 前処理回路

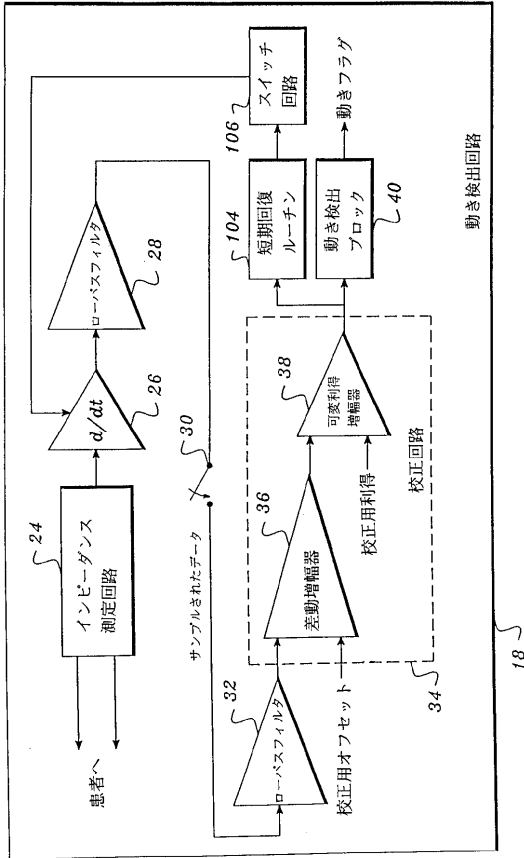
【 図 1 】



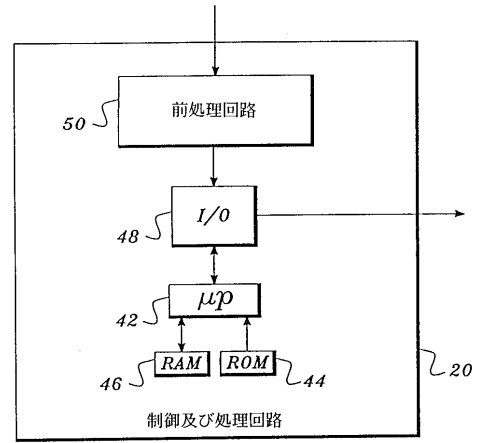
【 図 2 】



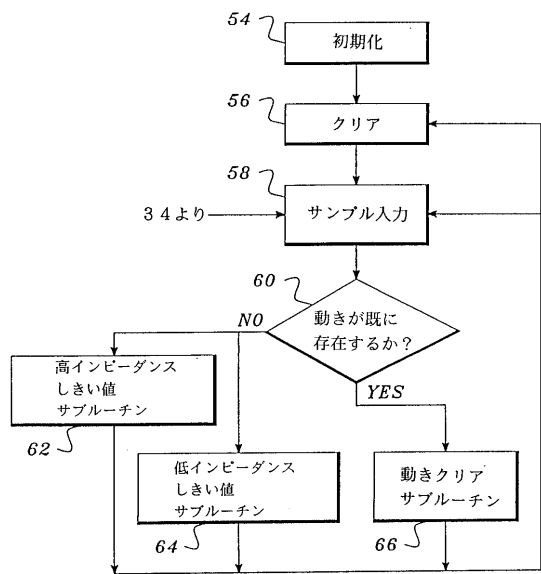
【図3】



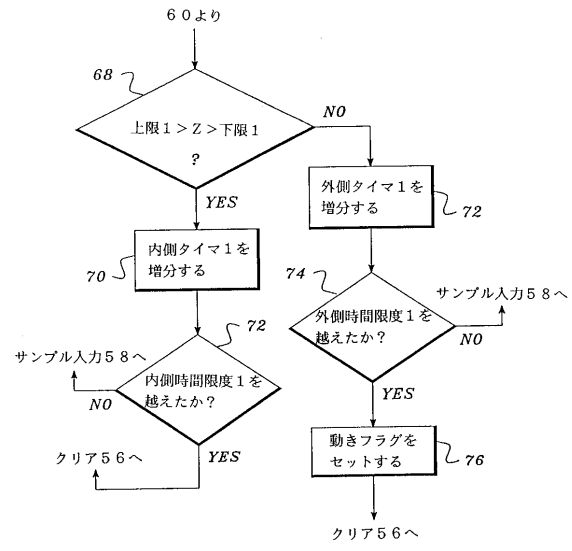
【図4】



【図5】

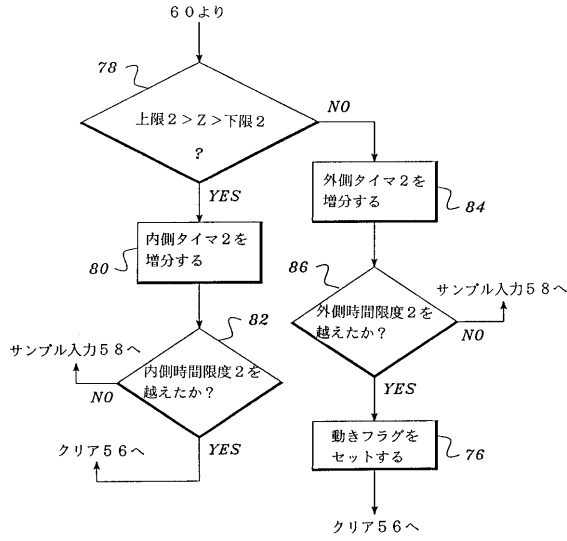


【図6】

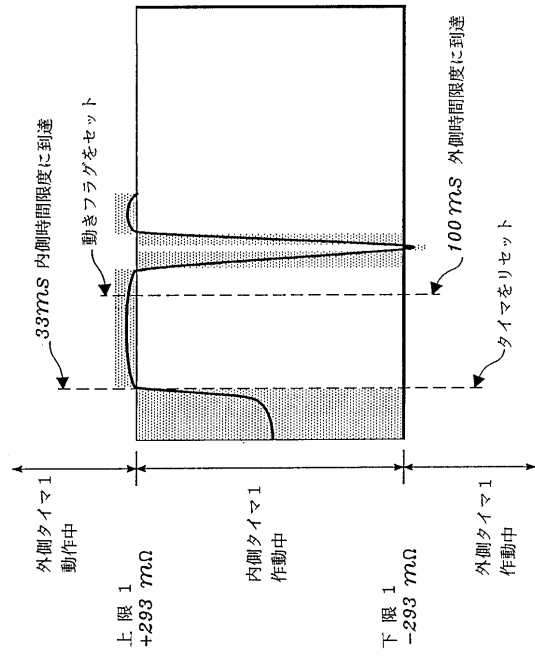


動き検出ルーチン52

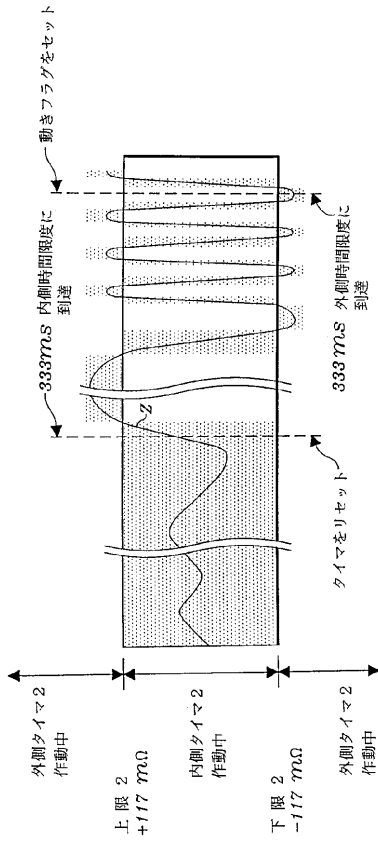
【 図 7 】



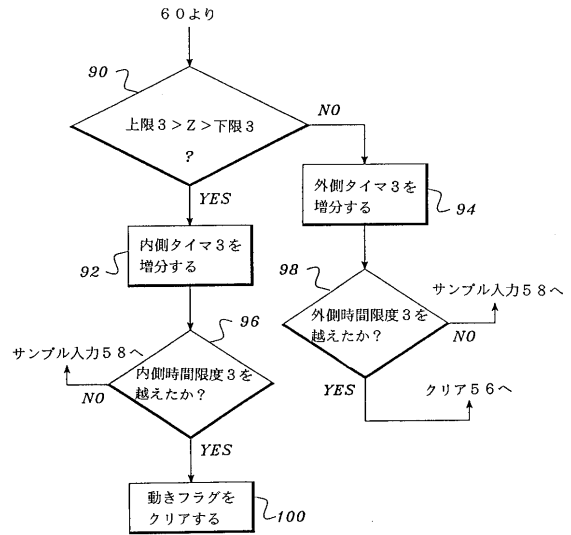
【 図 8 】



【 図 9 】

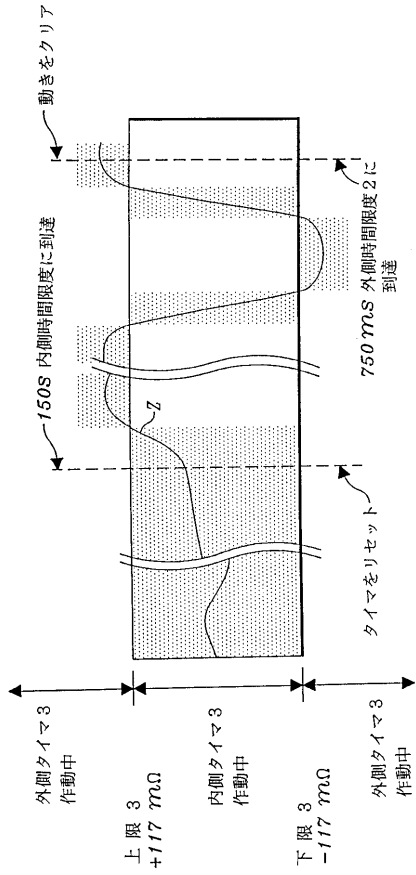


【 図 10 】

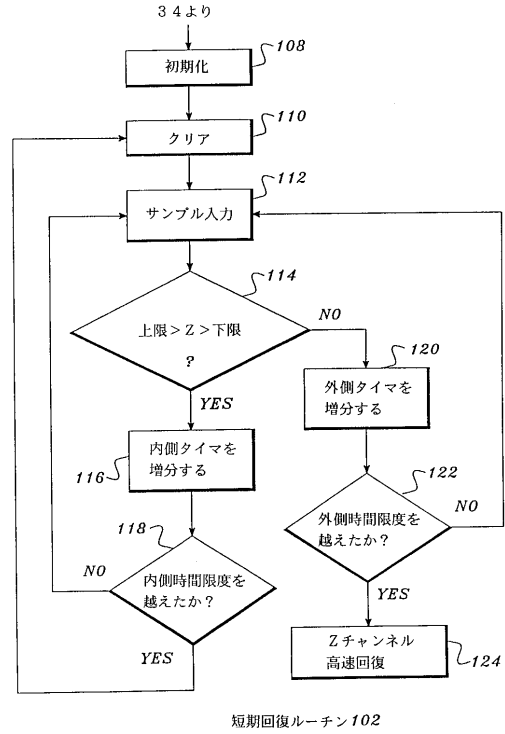


動きクリアサブルーチン66

【図11】



【図12】



フロントページの続き

(72)発明者 スティーブン イー・ショクイスト
アメリカ合衆国, 98037 ワシントン州, リンウッド, 154ス プレイス サウスウエスト
4427

(72)発明者 ジェイムス ダブリュ・タイラー
アメリカ合衆国, 98133 ワシントン州, シアトル, サニーサイド アベニュー エヌ 13
022

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特開昭58-103445(JP,A)
特開昭59-34242(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61N 1/08
A61N 1/36