

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6464267号  
(P6464267)

(45) 発行日 平成31年2月6日(2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月11日(2019.1.11)

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

請求項の数 15 (全 41 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-530278 (P2017-530278)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成27年12月9日 (2015.12.9)</p> <p>(65) 公表番号 特表2017-536912 (P2017-536912A)</p> <p>(43) 公表日 平成29年12月14日 (2017.12.14)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/IB2015/059460</p> <p>(87) 国際公開番号 W02016/092480</p> <p>(87) 国際公開日 平成28年6月16日 (2016.6.16)</p> <p>審査請求日 平成30年7月10日 (2018.7.10)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/090,950</p> <p>(32) 優先日 平成26年12月12日 (2014.12.12)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>早期審査対象出願</p>	<p>(73) 特許権者 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhove n</p> <p>(74) 代理人 100107766 弁理士 伊東 忠重</p> <p>(74) 代理人 100070150 弁理士 伊東 忠彦</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二つのECG解析アルゴリズムを備えた自動体外式除細動器 (AED) のための信頼度解析器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

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

心電図 (ECG) 信号の入力と；

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

前記入力と通信し、前記入力から心肺蘇生関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能な心臓リズムを判別するよう構成された心電図解析器と；

判別されたショック可能な心臓リズムにおける信頼レベルを値の諸対から決定するよう構成された信頼解析器であって、値の対は第一のスコアおよび第二のスコアを含み、前記第一のスコアは第一の中心周波数でフィルタリングされた前記心電図信号からの心電図バッファからのスコアからなり、前記第二のスコアは前記第一の中心周波数とは異なる第二の中心周波数で並列にフィルタリングされた同じ心電図バッファからの第二のスコアからなり、前記心電図バッファに入れられた第一および第二のスコアは、心肺蘇生破損ノイズをもつ心電図信号データのデータベースを使って構築されている所定の判断面と比較される、信頼解析器と；

前記ユーザー・インターフェイス、前記心電図解析器および前記信頼解析器と通信するプロセッサとを有しており、前記プロセッサは、前記信頼レベルが所定の信頼閾値未満である場合にショック判断基準を調整し、調整されたショック判断基準に基づいて電気療法送達回路によってショックが送達されるべきであることを判断し、ショック送達判断に

答して電気療法送達回路をアーミングするためのソフトウェア命令を実行するよう構成されている、  
AED。

【請求項 2】

ショック判断基準を調整するためのソフトウェア命令は、前記ユーザー・インターフェースを介してCPRを止めるようユーザー・プロンプトを発生し、第二のECG解析器出力に基づいてショックが送達されるべきであることを判断するための命令を含む、請求項 1 記載のAED。

【請求項 3】

前記ユーザー・インターフェースを介してCPRを止めるようユーザー・プロンプトを発生するためのソフトウェア命令が、所定のCPR期間の終わりに先立って実行される、請求項 2 記載のAED。

10

【請求項 4】

前記ユーザー・インターフェースを介してCPRを止めるようユーザー・プロンプトを発生するためのソフトウェア命令が、所定のCPR期間の終わりの後に実行される、請求項 2 記載のAED。

【請求項 5】

ショック判断基準を調整するためのソフトウェア命令は、前記ECG解析器からのショック可能な心臓リズム判定の最小数を増やすことを含む、請求項 1 記載のAED。

【請求項 6】

前記最小数が3から4に増やされる、請求項 5 記載のAED。

20

【請求項 7】

前記プロセッサが、前記判別されたショック可能な心臓リズムにおける信頼レベルの指標を発生するよう前記ユーザー・インターフェースを制御する、請求項 1 記載のAED。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のうちいずれか一項記載の自動体外式除細動器 (AED) に、心肺蘇生 (CPR) の適用中に該除細動器からの電気療法出力を制御する方法を実行させるためのコンピュータ・プログラムであって、前記方法は：

患者と電気的に接触している二つ以上の外部電極からECG信号データ・ストリームを受領する段階であって、前記ECG信号データは、CPR圧迫ノイズ・アーチファクトからの破損によって特徴付けられる心臓信号を含む、段階と；

30

ECG信号データ・ストリーム・バッファを取得する段階であって、該バッファは所定の時間セグメントに対応する、段階と；

第一のECG解析アルゴリズムを用いてショック可能な心臓リズムを判別するよう前記ECG信号データ・ストリーム・バッファを解析する段階と；

判別されたショック可能な心臓リズムの信頼レベルを値の諸対から計算する段階であって、値の対は第一のスコアおよび第二のスコアを含み、前記第一のスコアは第一の中心周波数でフィルタリングされた前記ECG信号からのECGバッファからのスコアからなり、前記第二のスコアは前記第一の中心周波数とは異なる第二の中心周波数で並列にフィルタリングされた同じECGバッファからの第二のスコアからなり、前記心電図バッファに入れられた第一および第二のスコアは、心肺蘇生破損ノイズをもつ心電図信号データのデータベースを使って構築されている所定の判断面と比較される、段階と；

40

前記信頼レベルが所定の信頼閾値未満である場合に、ショック判断基準を調整する段階と；

前記解析する段階および前記調整する段階に基づいて、電気療法送達回路によってショックが送達されるべきであると判断する段階と；

前記判断する段階に回答して電気療法送達回路をアーミングする段階とを含む、コンピュータ・プログラム。

【請求項 9】

前記判断する段階は、異なるECG信号データ・ストリーム・バッファの複数の解析する

50

段階にさらに基づき、さらに、前記調整する段階は、ショック判断のために必要とされる解析する段階の最小数の基準を増すことを含む、請求項 8 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 10】

前記調整する段階が、前記解析する段階の最小数を3から4に増やす、請求項 9 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 11】

前記調整する段階がさらに、前記第一のECG解析アルゴリズムを使うことから第二のECG解析アルゴリズムを使うことに切り換えることを含み、前記解析する段階に続いて：

CPR圧迫ノイズ・アーチファクトからの破損のない心臓信号を含む第二のECG信号データ・ストリームを受領する段階と；

第二のECG信号データ・ストリーム・バッファを取得する段階であって、該バッファは第二の所定の時間セグメントに対応する、段階と；

前記第二のECG解析アルゴリズムを用いてショック可能な心臓リズムを判別するよう前記第二のECG信号データ・ストリーム・バッファを解析する段階とを含み、

電気療法送達回路によってショックが送達されるべきであると判断する前記段階がさらに、前記第二のECG信号データを解析する段階に基づく、請求項 8 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 12】

第二のECG信号データ・ストリームを受領する段階の直前に、CPRを止めるようユーザー・プロンプトを発する段階をさらに含む、請求項 11 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 13】

前記発する段階が、所定のCPR期間の終わりに先立って行なわれる、請求項 12 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 14】

前記発する段階が、所定のCPR期間の終わりに行なわれる、請求項 12 記載のコンピュータ・プログラム。

【請求項 15】

前記所定の信頼閾値は判断面からの距離である、請求項 8 記載のコンピュータ・プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

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

【背景技術】

【0002】

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

【0003】

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

10

**【0004】**

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

20

**【0005】**

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

30

**【0006】**

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

40

**【0007】**

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

**【0008】**

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

50

グ方法を記述している。

【0009】

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

10

【0010】

残念ながら、ECG解析技法の多くは、「偽陽性」ショック判断を避けつつ、CPRノイズ・アーチファクトがあるときに信頼できるようショック可能なリズムを判別するために必要な精度を欠いている。これらの技法はまた、ライン・ノイズのような外的な電気ノイズも受けやすく、採用されていない。

【0011】

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

20

【0012】

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

30

【0013】

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

【0014】

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

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国特許第6,671,547号、Lyster et al., "Adaptive analysis metho

50

d for an electrotherapy device and apparatus"

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

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

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

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

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

【課題を解決するための手段】

20

【0017】

本発明の原理によれば、心停止のための処置を改善する医療装置および方法が記述される。具体的には、本装置は、たとえCPRの間に典型的に経験されるノイズ・アーチファクトが存在するときであっても電気療法によって処置可能な心臓不整脈を正確に識別できるECG解析アルゴリズムを組み込むモニターまたは除細動器である。そのようなアルゴリズムは、電気療法よりも効率的かつ効果的な送達を許し、同時に、中断を減らすことによってCPRの効果を高める。本装置は、判別された心臓リズムにおける信頼レベルを決定し、信頼度が低い場合にショック判断基準を調整する信頼度解析器回路をも含む。

【0018】

改善された方法は、ECG解析の間に信頼レベル計算段階をも含み、信頼度が低い場合にショック判断基準を調整する。

30

【0019】

このように、本装置および方法は、より正確なショック判断を提供するCPRおよび除細動ショックの組み合わせを使う処置のための、特にCPR関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときに行なわれるECG解析のための備えを提供する。

【0020】

本発明の原理によれば、CPRの間に使うためのAEDが記述される。該AEDは、ECG信号の入力と、聴覚的指示出力および視覚的ディスプレイの少なくとも一方を有するユーザー・インターフェースと、前記入力と通信し、前記入力からCRP関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能な心臓リズムを判別するよう動作可能なECG解析器と、判別されたショック可能な心臓リズムにおける信頼レベルを決定するよう動作可能な信頼度解析器とを有する。プロセッサが、前記ユーザー・インターフェース、前記ECG解析器および前記信頼度解析器と通信する。プロセッサは、信頼レベルが所定の信頼閾値未満である場合にショック判断基準を調整し、調整されたショック判断基準に基づいて電気療法送達回路によってショックが送達されるべきであることを判断し、ショック送達判断に応答して電気療法送達回路をアーミングするためのソフトウェア命令を実行するよう動作可能である。AEDは、ショック判断基準の調整を、たとえば、ショック送達判断を最終決定する前にECG解析器によって要求されるショック可能な心臓リズム判別の最小回数を三回から四回に増すことによって行なってもよい。あるいはまた、AEDは、ショック判断基準の調整を、まずAEDユーザー・インターフェースを介してCPRを停止するようユーザーに

40

50

促し、次いで第二の(PAS) ECG解析器に基づいてショックが送達されるべきであると確認することによって行なってもよい。促すことは、進行中のCPR期間中にまたはその終結時にすぐ行なわれてもよい。これらの期間中に、信頼レベルの指示がユーザー・インターフェースによって提供されてもよい。

#### 【0021】

また、本発明の原理によれば、CPRの適用中の除細動器からの電気療法出力を制御する方法が記述される。本方法は、患者と電氣的に接触している二つ以上の外部電極からECG信号データ・ストリームを受領する段階であって、前記ECG信号データは、CPR圧迫ノイズ・アーチファクトからの破損によって特徴付けられる心臓信号を含む、段階と；ECG信号データ・ストリーム・バッファを取得する段階であって、該バッファは所定の時間セグメントに対応する、段階とを含む。本方法は、第一のECG解析アルゴリズムを用いてショック可能な心臓リズムを判別するよう前記ECG信号データ・ストリーム・バッファを解析し、判別されたショック可能な心臓リズムの信頼レベルを計算することによって続けられる。本方法は、次いで、信頼レベルが所定の信頼閾値未満である場合に、ショック判断基準を調整する。最後に、本方法は、解析する段階および調整する段階に基づいて電気療法送達回路によってショックが送達されるべきであると判断し、判断する段階に応答して電気療法送達回路をアーミングする。

#### 【0022】

本発明の方法における代替的な調整する段階は、確認するショック判断を提供するために、解析する段階の最小数を3から4に増すことまたは異なるECG解析アルゴリズムに切り換えることを含む。前記異なるECG解析アルゴリズムの最適な実行のためには、CPRを止めるようユーザーに促す段階が必要とされることがある。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0023】

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

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

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

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

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

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

【図6】本発明に基づく体外式除細動器の機能ブロック図である。

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

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

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

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

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

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

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

10

20

30

40

50

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

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

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

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

【図18】破損したECG信号をVFまたは未決として分類するための二次元判断面のもう一つの例示的实施形態を示す図である。ここで、VF、すなわちショック可能な領域は、低信頼度領域および高信頼度領域によって区別される。

【図19】ショック決定を最終化するのに先立って信頼解析段階を組み込むショック決定方法フロー・プロセスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

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

【0025】

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

【0026】

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

【0027】

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

【0028】

ARTフィルタのある好ましい構成306は次のようなものであり、図3に示されている

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

【0029】

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

【0030】

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

【0031】

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

【0032】

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

【0033】

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

【0034】

10

20

30

40

50

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

#### 【0035】

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

#### 【0036】

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

#### 【0037】

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

#### 【0038】

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

#### 【0039】

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

#### 【0040】

ここで図2bに目を転じると、方法が続いている。本方法のある好ましい実施形態は、上述した段階202~212を、以下の数段落で述べる段階とは別個のDSPのようなプロセッサで実行されるものとして含む。そのような構成は、各ECGバッファが、ECG信号ストリームからの分類データのストリームのみを主として必要とするショック判断および制御

10

20

30

40

50

プロセッサとは比較的独立に、順に解析され、VFまたは「未決」として分類されることを許容する。本方法のもう一つの好ましい実施形態は、処理の複数のコンポーネントへのさらなる分離を含む。たとえば、段階202におけるECG信号入力のデジタル化はASICのようなフロントエンド・チップにおいて扱われることができ、デジタル化されたECG信号ストリームをフィルタリングして複数の別個のフィルタリングされたストリームにするためにデジタル・ストリームはDSPに入力されることができる。次いで、さらにもう一つのプロセッサがそれらのフィルタリングされたストリームを、最終的な分類、判断および応答処理機能のために受領する。これらの機能について以下の段落で述べる。

#### 【0041】

解析する段階210においてECGバッファからVFが判別される場合、すなわち「ショックが助言される」帰結の場合には、基礎になるECGリズムは一般に、ショック可能な心臓リズムであると想定される。だが、VF判別に対する最適な応答は、単に、電気療法を提供するよう基礎になる装置を準備することではないことがある。その代わりに、進行中の心臓救助を不相応に乱さない何らかの仕方、確認判定を得る、あるいは判定をユーザーに伝達することが好ましいことがある。こうして、別個の判断する段階214がこれらの目的のために保証され、図2bでは解析する段階210から入力を受け取るものとして示されている。そのような状況の例は以下の段落において与えられる。

#### 【0042】

ARTは、数分の長さのCPR期間の間に複数のECGバッファを逐次的に解析するので、VFの進行中の患者条件に対する累積された感度は高まる。すなわち、真のVF条件を検出する可能性が高まる。だが、累積された特異性は低下することも予期される。すなわち、「未決」条件をVFと間違える可能性が高まる。この比較的長い時間期間にわたって全体的な方法の特異性を受け入れ可能なレベルに維持するために、時間的に連続的なECGデータ・バッファでのVF/未決判断からショック判断をするために最適な複数バッファ規則が開発される。のちの第二の所定の時間セグメントのECGバッファの繰り返される第二の解析する段階210が判断する段階214に提供される。すると、判断する段階214はその最終判断を、さらに第二の解析する段階にも基づかせる。

#### 【0043】

たとえば、解析する段階210は、三つの時間的に連続するECGバッファがVFを示す場合にのみ心臓リズムがショック可能であると判定してもよい。そうでない場合には、解析する段階はショック可能でないリズムを示す。これらの規則のもとで、ARTは、CPRの長い期間にわたる>95%の特異性を維持する一方、感度が>70%に留まることが示されている。いくつかの場合には、感度は95%を超えることができ、特異性は98%を超えることができる。そのような性能は、CPR期間の間にショック判断をするために受け入れ可能である。まとめると、判断する段階214は本質的には、VF/未決ECGバッファの進行するストリームを受け取る場所、段階214は基礎になる装置が除細動ショックの送達に動作可能に進むべきであるという最終決定のために前記規則を適用する。

#### 【0044】

ディスプレイ上での視覚的グラフィックまたはテキスト・メッセージ、光信号または微妙な可聴信号のような、表示する段階215が、前記決定に際してすぐ開始されてもよい。好ましくは、表示する段階215は、装置が電気療法を送達するために完全に用意ができる前にすでに、ただしショック送達のために装置の準備ができるまではCPR圧迫を続けることからユーザーの気を散らさない邪魔にならない仕方、提供される。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を提供しないことが好ましいいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがある。

#### 【0045】

判断する段階214からのショック可能なリズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に回答して、アーミング段階216が始まる。アーミング (arming) 段階

10

20

30

40

50

216は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなっているもよい。アーミング段階216は、アーミング段階が始まったという可聴なおよび/または視覚的なインジケータを、ショック送達のために準備完了に向けての進行に関する何らかの指標とともに、含んでいてもよい(段階217)。たとえば、視覚的ディスプレイ700上での動的な棒グラフの印720が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの進行する充填を示してもよい。ディスプレイ700上のテキスト・メッセージ710も充電が進行中であることを示していてもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECG表示730が表示されてもよい。図7は、そのようなディスプレイ700のある例示的实施形態を示している。可聴進行インジケータが、周波数が上昇し、完全充電状態に達したときに止まる連続トーンを含むことができる。

10

#### 【0046】

アーミング段階216の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができている。アーミング後、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト219を自動的に発する段階が行なわれることが好ましい。スピーカー830からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト820および/またはディスプレイ指標802が、ショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース818上でのこれらのインジケータの例について、図8を参照。AEDの場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタン892を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階219で、プロンプト発生後、すぐに自動的にショックが送達されうる。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階219における「CPRを止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

20

#### 【0047】

いくつかの状況では、段階219においてCPRを止めるようにとのユーザー・プロンプトを発するのを、ある最小量のCPRが提供されるまで遅らせることが望ましいことがある。たとえば、ショックを送達する前に少なくとも30秒の中断されないCPRを実施することが望ましいことがある。そのような最低限のCPR時間を保証するために、本発明の方法に任意的な遅延段階218が組み込まれてもよい。

#### 【0048】

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階222においてCPRを再開するよう自動的に促されてもよい。装置は任意的に、段階220において、電気療法の送達を検出できるようにされていてもよい。送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。次いで、本方法は、心臓救助の状態に応じて、捕捉する段階、得る段階、フィルタリングする段階および解析する段階に戻る。

30

#### 【0049】

上記の方法段階は、CPRが、電気療法を送達する瞬間まで続けられ、その後すぐにCPRを再開することを許容する。その結果、心臓救助の間の「手で触れている」時間の割合が増大し、その結果、全体的な処置の有効性が改善される。「手を放して」のECG解析を待つアイドル時間を本質的になくすことができ、それによりCPRを休止すると実に素速く起こる血圧および血流の喪失を回避できる。これらの恩恵は、本方法がCPR期間中のVFへの復帰を処置できることとともに、実現できる。再細動が起こった場合、本方法は単にVFを検出し、進行中のCPR圧迫の途中で電気療法のための準備をする。

40

#### 【0050】

本発明の方法によって他の利点が与えられる。発明者は、ウェーブレットの代わりにフィルタを使うことは、VFについて解析するために必要とされる計算負荷をいくらか軽減し、電源線ノイズまたは同様の高周波数ノイズによる干渉をより効果的に抑制することを発見した。このように、上記方法段階の大半は、ECG信号ストリームを受領し、該ストリームを処理し、次いで連続的な、時間整列された、変換されたECGデータ・ストリームを出力するよう構成された単一のデジタル信号プロセッサ(DSP)において達成できる。DSPは

50

、AEDにおいて最終的なショック判断および送達シーケンスを制御する第二のプロセッサと並列に動作することができる。また、一連のフィルタは、DCオフセット、50Hzおよび60 Hzの外部電源線ノイズによって誘起される信号の、より堅牢な拒否をも提供するよう簡単に調整されることができる。

#### 【0051】

上記の方法は、体外式除細動器のような医療装置において実装できる。図6は、本発明の実施形態に基づく体外式除細動器10の機能的なブロック図である。除細動器10は、CPRを含む心臓救助の間に使うために意図されているAEDとして構成されている。それは、小さな物理的サイズ、軽い重量および高度なトレーニング・レベルのないまたはまれにしか除細動器10を使わない人員によって操作されることのできる比較的単純なユーザー・インターフェースのために設計される。本発明の本実施形態は、AEDでの応用に関して記述されるが、他の実施形態は異なる型の除細動器、たとえば手動除細動器、全自動除細動器およびパラメディックもしくは臨床除細動器/モニターにおける応用を含む。

#### 【0052】

除細動器10は、たとえば患者に接続されている二つ以上の電極16からECG信号の入力12を受け取る。ECGフロントエンド回路14は、コネクタ・プラグおよびソケットなどを介して入力12と電気的に連通している。ECGフロントエンド回路14は、患者の心臓によって生成された電氣的ECG信号を増幅し、バッファリングし、フィルタリングし、任意的にデジタル化して、デジタル化されたECGサンプルのストリームを生成するよう動作する。デジタル化されたECGサンプルはコントローラ30に提供される。コントローラ30は、DSPおよびARMプロセッサを組み合わせるプロセッサであってもよい。一つの例示的なコントローラは、テキサス・インスツルメンツ・インコーポレイテッド社によって製造されるアプリケーション・プロセッサのファミリーである。本装置のある実施形態では、DSPは、ARTプロトコルのもとでの先述したフィルタリングのすべてを実施し、次いで、フィルタリングされたECGデータの複数のストリームをARMプロセッサに渡す。ARMは、デジタル化されたECG信号データのストリームを、所定の時間に対応する諸セグメント(諸バッファ)にバッファリングする。ARMは、VF、ショック可能なVTまたは他のショック可能なリズムを検出するために、フィルタリングされたECGデータに対して転帰分析(outcomes analysis)を実行する。本発明によれば、ARMは、患者に最も有益な処置方式を決定するために転帰分析を使う。DSPおよびARMのこれらのコントローラ30部分は、上記の方法段階202ないし222において述べたECG解析器32として一緒に動作する。むしろ、本発明の範囲は特定のDSP/ARM構成に限定されない。上記および下記の機能は、等価に、単一のプロセッサにおいて実装されるか、あるいは複数のプロセッサの間で分散される。

#### 【0053】

ECG解析器32は、約70%より大きい感度および約90%より大きい特異性をもってCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときにショック可能なリズムを判別することができる解析アルゴリズムを組み込む。ECG解析器の精度は、CPR圧迫ノイズが存在するときに入力信号の心臓状態を安全かつ効果的に評価するのに十分である。一つのそのような解析アルゴリズムは先述したARTである。

#### 【0054】

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

#### 【0055】

より詳細に後述するように、プロセッサ34は、ショック可能な心臓リズムの検出に際

10

20

30

40

50

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

【0056】

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

10

【0057】

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

20

【0058】

プロセッサ34は、装置におけるユーザー・インターフェース(UI)出力機能の制御をも提供する。ユーザー・インターフェース18は、心臓救助プロトコルの進行を通じてユーザーを案内するための主要な手段であり、よって聴覚的な指示出力および視覚的ディスプレイの少なくとも一方を含む。特に、ユーザー・インターフェース18は、救助の状態、救助において取られるべき次のステップについての指示に関し、あるいは判別されたショック可能な心臓リズムに応じた指示に関して、ユーザーに聴覚的な言葉またはシグナルのプロンプトを発するためのオーディオ・スピーカー20を有していてもよい。ユーザー・インターフェース18は、ピーパー24を介して可聴な情報を伝達してもよい。ユーザー・インターフェース18はまた、ディスプレイ22上で視覚的テキストまたはグラフィックな表示を提供してもよい。ユーザー・インターフェース18、押すべきボタンまたはグラフィックに隣接して点灯しうる点滅LED26を介して視覚的な情報を提供してもよい。好ましくは、プロセッサ34は、これらの手がかりのそれぞれが、ユーザーの所望される応答を最適化する仕方で提供されるように、ユーザー・インターフェースを制御する。同じ情報に関する可聴な手がかりおよび視覚的な手がかりは、一方または他方の手がかりが所望される応答を損ないうる場合には、同時に発される必要はない。たとえば、プロセッサ34は、何らの命令も発する前に、HV蓄積源をアーミングされた状態に完全充電するよう充電回路を制御してもよい。あるいはまた、プロセッサ34は、スピーカー20上で関係する聴覚的な指示を発する前に、視覚的ディスプレイ22上でショック可能な心臓リズムの判別を示すようユーザー・インターフェースを駆動してもよい。再び図7を参照するに、プロセッサ34は、スピーカー20上で関係した聴覚的指示を発する前に、HV充電回路の状態を指示するようユーザー・インターフェースを駆動してもよい。

30

40

【0059】

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

50

## 【 0 0 6 0 】

図 6 に示される除細動器の他の任意的な特徴は、さまざまなボタン（たとえば「電源投入」、「ショック」）から信号を受け取るシステム・モニタ・コントローラを含み、ピーパーおよびLED光のための信号を提供する。ボタンおよびセンサーの状態変化が、通信インターフェースを通じてプロセッサ 3 4 に伝送し返される。この特徴は、ボタン作動による覚醒感知および準備完了状態出力をもつ非常に低電力の待機動作を可能にする。

## 【 0 0 6 1 】

図 8 は、図 6 の機能的なブロック図のユーザー・インターフェース 1 8 に概括的に対応する AED 8 0 0 の外側表面上のユーザー・インターフェース 8 1 8 の構造的な実施形態を示している。ユーザー・インターフェース 8 1 8 は、心臓救助の状態に関するグラフィックおよびテキストの情報を提供する視覚的ディスプレイ 8 0 2 を含んでいてもよい。ユーザー・インターフェース 8 1 8 は、聴覚的および可聴プロンプトを発するスピーカー 8 3 0 をも含んでいてもよい。LED 8 4 0 が、準備完了または誤動作についての光に基づくシグナルを提供してもよい。ユーザー・インターフェース 8 1 8 は、救助の状態または装置の構成設定に依存して機能が変化する、第一、第二および第三の構成設定可能なボタン 8 5 4、8 5 6、8 5 8 をも含んでいてもよい。構成設定可能なボタンの機能はさらに、視覚的ディスプレイ 8 0 2 上に表示されるコンテキスト依存ラベル 8 0 4、8 0 6、8 0 8 によって示されてもよい。たとえば、装置が高度な動作モードのために構成設定されている場合には、ディスプレイ 8 0 2 は、隣接する構成設定可能なボタン 8 5 4 が「解析」ボタン 9 4 として構成設定されていることを示してもよい。解析ボタン 9 4 は、進行中の救助プロトコルを打ち切るよう動作してもよい。打ち切りは、CPR 期間をただちに休止し、除細動器を、電気療法をすぐ送達するために準備する。解析ボタン 9 4 およびその機能の実施形態はのちにより詳細に述べる。

## 【 0 0 6 2 】

本発明の好ましい実施形態は、CPR 救助プロトコルにおいて動作する除細動器 1 0 を有する。該動作は、CPR 圧迫を提供することと電気療法を送達することとの間の、装置によって引き起こされる遅延がなくされることを特徴とする。この結果を達成するために、CPR 圧迫によって誘起される動きに関係した信号ノイズが存在するときでも不相应な偽警報なしにショック可能な心臓リズムを正確に判別できる、上記のような ECG 解析アルゴリズムが組み込まれる。ART はそのようなアルゴリズムである。ART は、CPR 圧迫が適用されている間の、ショック可能な心臓リズムのバックグラウンド検出、HV 蓄積回路の充電および装置のアーミングを許容する。すると、除細動器は、CPR 圧迫の休止と同時にショックを送達する準備ができています。

## 【 0 0 6 3 】

本発明の方法および装置によって可能にされる動作モード

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

## 【 0 0 6 4 】

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

## 【 0 0 6 5 】

連続 CPR 動作モード

図 9 は、連続 CPR 救助動作モード 9 0 0 のある実施形態を示している。除細動器が連続モードに構成設定されているとき、ART が VF を検出しプロセッサがショック決定をするときはいつも、そのプロセッサは常に除細動ショックを開始する。以下の記述のコンテキストでは、用語「連続」(continuous) は、ショック可能なリズムが検出されるときはいつ

も除細動療法をすぐ適用するということを意味するものとみなされる。この特定の動作モードは、「CPRを通じた解析カスタム」モードと称されてもよい。

【0066】

段階902で連続CPR救助動作モードにはいり、ここでARTアルゴリズムがECGバッファのストリームを評価することを開始する。CPR圧迫はこの時点で進行中であってもよいが、このモードに必須ではない。プロセッサは、段階904でショック判断を決定し、「ショックが助言される」条件を判別したら、プロセッサは、電気療法を送達するために除細動器の準備を開始する。よって、本方法は図2bの段階215ないし222で述べたのと同様に進行する。

【0067】

該判別に際してすぐに、ショック妥当表示段階915が開始されてもよい。たとえば、ディスプレイ上での視覚的なグラフィックまたはテキスト・メッセージ、光シグナルまたは微妙な可聴シグナルによる。好ましくは、ショック妥当表示段階915は、装置が電気療法を送達するための準備が完全にできる前に、ただし、装置がショック送達のために準備完了するまでは継続中のCPR圧迫からユーザーの注意を逸らさない邪魔にならない仕方で、設けられる。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を与えないことが好ましいことがありうるいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがある。

【0068】

判断する段階904からのショック可能な心臓リズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に回答して、アーミング段階916が始まる。アーミング(arming)段階916は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなってもよい。アーミング段階916は、アーミング段階が始まったという可聴なおよび/または視覚的なインジケータを、ショック送達のための準備完了に向けての進行に関する何らかの指示とともに、アーミング進行表示段階917において含んでいてもよい。たとえば、視覚的ディスプレイ700上での動的な棒グラフの印720が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの漸進的な充填を示してもよい。ディスプレイ700上のテキスト・メッセージ710も充電が進行中であることを示してもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECGディスプレイ730が表示されてもよい。図7は、そのようなディスプレイ700のある例示的实施形態を示している。

【0069】

アーミング段階916の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができている。アーミング完了後すぐに、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト919を自動的に発する段階が行なわれることが好ましい。スピーカー830からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト820および/またはディスプレイ指標802が、即時のショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース818上でのこれらのインジケータの例について、図8を参照。AEDの場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタン892を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階919で、プロンプト発生後すぐに自動的にショックが送達されうる。全自動AEDは、電極インピーダンス監視またはCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトの不在を判別する解析アルゴリズムの使用といった方法を使って、オペレーターが患者に触れていないときを判別して、自動的にしかるべくショックを送達してもよい。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階919における「CPRを止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

【0070】

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階922においてCPRを再開するよう促され

10

20

30

40

50

るべきである。手を放す時間を最小にするためである。装置は任意的に、段階 9 2 0 において、電気療法の送達を検出できるようにされており、送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。

【 0 0 7 1 】

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

【 0 0 7 2 】

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

【 0 0 7 3 】

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

【 0 0 7 4 】

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

【 0 0 7 5 】

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

【 0 0 7 6 】

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

【 0 0 7 7 】

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

【 0 0 7 8 】

装置がショック可能な心臓リズムを検出する場合、状態は充電およびアーミング状態 1 2 1 6 にはいる。だが、従来技術の装置とは異なり、本発明の装置は、ショックが助言されることおよび装置が療法を送達するために準備しつつあることの可聴な警告を全く与えないか、あるいはかすかに与えるだけである。その代わりに、CPR 状態 1 2 2 6 での CPR 関係

10

20

30

40

50

の指示が続く。この機能は、心臓救助に関してほとんど事前の経験のない一般ユーザーにとって特に有用である。ショックが助言されるという可聴プロンプトを控えることにより、装置は、ショックを受けることについて心配するかもしれない一般ユーザーが早まってCPR圧迫をやめることを防ぐ。代わりに、充電状態を示すために充電表示状態 1 2 3 6 において、邪魔にならない表示メッセージが提供されてもよい。図 1 2 で見て取れるように、進行中のCPRおよび装置充電状態は、テキストでまたはグラフィックにまたは何らかの組み合わせにおいてそこに表示されうる。

【 0 0 7 9 】

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

10

【 0 0 8 0 】

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

20

【 0 0 8 1 】

#### スケジュール動作モード

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

30

【 0 0 8 2 】

図 1 0 は、スケジュールCPR救助動作モード 1 0 0 0 のある実施形態を示している。除細動器がスケジュール・モードで構成設定されているとき、そのプロセッサは、ARTがVFを検出し、プロセッサがショック判断をしたのち、除細動ショックの開始を遅らせる。電気療法を送達するための装置のアーミングは、中断できないCPRの所定の期間の終わり近くまで遅らされる。

40

【 0 0 8 3 】

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

【 0 0 8 4 】

ECGバッファのART評価は、該ART評価からなされるショック判断とは区別されうる。たとえば、このスケジュールCPR救助モードでは、段階 1 0 0 2 における「未決」または「ショックが助言される」の個々のECGバッファ評価は、スケジュール・モード期間の最後

50

の部分まで、療法送達目的のために度外視されてもよい。あるいはまた、これらの評価は累積されて、のちに、判断をするための期間において使われてもよい。

【0085】

プロセッサは、段階1004においてショック判断を決定する。段階1004が「ショックが助言される」条件を判別したら、プロセッサは、電気療法を送達するために除細動器を準備するプロセスを開始する。

【0086】

該判別に際してすぐに、ショック妥当表示段階1015が開始されてもよい。たとえば、ディスプレイ上での視覚的なグラフィックまたはテキスト・メッセージ、光シグナルまたは非常にかすかな可聴シグナルによる。好ましくは、ショック妥当表示段階1015は、装置が電気療法を送達するための準備が完全にできる前に、ただし、装置がショック送達のために準備完了するまでは継続中のCPR圧迫からユーザーの注意を逸らさない邪魔にならない仕方で、設けられる。他方、アーミングが完了するまでショック決定についてユーザーに全く情報を与えないことが好ましいことがありうるいくつかの動作モードがある。一部の一般ユーザーは、装置がショックを送達するために準備しつつあるという単なる指標でも、CPR圧迫を提供することから無用に気を散らされたり、驚いたりすることがあるからである。

【0087】

判断する段階1004からのショック可能な心臓リズムが存在し、電気療法が提供されるべきであるとの判定に回答して、アーミング段階1016が始まる。アーミング (arming) 段階1016は、患者を除細動するために十分なエネルギーをもって高電圧充電回路を充電することからなってもよい。アーミング段階1016は、アーミング段階が始まったという可聴なおよび/または視覚的なインジケータを、ショック送達のための準備完了に向けての進行に関する何らかの指標とともに、アーミング進行表示段階1017において含んでいてもよい。たとえば、視覚的ディスプレイ700上での動的な棒グラフの印720が、高電圧回路の増大する充電状態に対応する棒グラフの漸進的な充填を示してもよい。ディスプレイ700上のテキスト・メッセージ710も充電が進行中であることを示していてもよい。充電状態ディスプレイ上に、進行インジケータと同時に、ECGディスプレイ730が表示されてもよい。図7は、そのようなディスプレイ700のある例示的实施形態を示している。

【0088】

アーミング段階1016の開始は、CPRの前記所定の、中断されない期間の終わり近くに装置が完全にアーミングされた状態に達するようなタイミングにされてもよい。これは、意図しないショックがCPR圧迫の提供者に与えられる可能性を減らす。アーミングがいつ始まるかによらず、アーミング段階1016の完了時には、電気療法装置はショックを送達するために完全に準備ができており、その時点で前記指示を発する。

【0089】

アーミング後に遅延段階1018が完了されるべきである。遅延段階1018は、電気療法の何らかの可能な送達の前に、完全な、中断されないCPR期間があることを保証する、スケジュール・モードにはいつからの所定の時間期間である。所定の時間は1分または2分であってもよく、あるいはその場所での選好に従って医療管理者によって任意の所望される時間に設定されてもよい。ある好ましい時間期間は2分だが、30秒以上の範囲内でありうる。

【0090】

遅延段階1018の完了後、電気療法の送達のためにCPRを止めるようユーザー・プロンプト1019を自動的に発する段階が行なわれる。スピーカー830からの可聴プロンプト、点灯したまたは点滅するショック・ボタン・ライト820および/またはディスプレイ指標802が、ショック送達のためにCPRを止めるようユーザーに合図するために使われうる。ユーザー・インターフェース818上でのこれらのインジケータの例について、図8を参照。AEDの場合、プロンプトは、ショックを送達するためにショック・ボタ

10

20

30

40

50

ン 8 9 2 を押すようユーザーに指示してもよい。全自動除細動器の場合には、やはり段階 1 0 1 9 で、プロンプト発生後すぐに自動的にショックが送達されてもよい。ユーザーが電気絶縁手袋または他のそのような保護ギアを用いている場合には、段階 1 0 1 9 における「CPRを止める」ようにとの促しは任意的には完全に省略されてもよい。

#### 【 0 0 9 1 】

電気療法の送達後すぐに、ユーザーは、段階 1 0 2 2 においてCPRを再開するよう促されるべきである。手を放す時間を最小にするためである。装置は任意的に、段階 1 0 2 0 において、電気療法の送達を検出できるようにされていてもよい。送達の検出は、出て行く電流、ボタン押下などの感知によって得られる。段階 1 0 2 0 は、段階 1 0 2 2 において再開プロンプトを生成するために用いられてもよい。他方、段階 1 0 2 0 が療法の期待される送達がないことを検出する場合には、装置は、プロンプトを繰り返すことによって、あるいはショックがまだ送達されておらずすぐにCPRが再開されるべきであることを示す異なるプロンプト（図示せず）を発することによって、応答することができる。次いで、段階 1 0 2 6 において、方法はスケジュールCPR救助動作モードを抜ける。

10

#### 【 0 0 9 2 】

ARTアルゴリズムがECGが未決であると判定する場合には、判断段階 1 0 0 4 および終了判定段階 1 0 0 6 によって形成されるループにおいて、ショックが助言されるとの判断を求めて、相続くECGバッファを評価することを続ける。終了判定段階 1 0 0 6 は単に、解析に戻る前に、中断されないCPRの前記所定の期間が完了したかどうかを判定する。段階 1 0 0 6 が該期間が完了したと判定すれば、本方法は段階 1 0 2 6 においてスケジュールCPR救助動作モードを抜ける。段階 1 0 0 6 における中断されないCPRの所定の期間は、段階 1 0 1 8 における期間と同じであっても、それより短い継続時間であってもよい。

20

#### 【 0 0 9 3 】

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

#### 【 0 0 9 4 】

既存の心臓救助プロトコルは、CPR完了後に少なくとも、短い確認解析およびHV充電時間を必要とする。従来技術装置において必要になるCPRとショックとの間の遅延がなければ、スケジュール・モードAEDはより効果的な処置を提供する。スケジュール動作モードの諸段階は、図 2 b の段階 2 1 4 ~ 2 2 2 の繰り返されるサイクルと見ることができる。図 2 a の諸解析段階は常にバックグラウンドで行なわれる。発されるユーザー・プロンプト段階 2 1 9 は、CPR圧迫が連続的な所定の固定時間期間にわたってCPR圧迫が提供されるまで、常に遅延段階 2 1 8 において遅らされる。

30

#### 【 0 0 9 5 】

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

40

#### 【 0 0 9 6 】

スケジュール・モードでは、AEDは、CPRルーチンの一貫性および「フロー」を維持するために、視覚的指示とは異なる仕方で聴覚的指示および通知を発してもよい。AEDはたとえば、ショック判断および充電状態を視覚的にのみ伝達してもよい。よって、救助者は、気を散らす「ショック」という単語を含みうる可聴プロンプトによって無用に注意を逸らされることがない。CPR期間の終わりが近づいてはじめて、AEDは、ショック可能な条件が

50

検出され、電気療法の送達準備ができていたという案内を発してもよい。次いで、CPR期間の終わりに、AEDは「SPRを止めて今ショックを送達してください」という聴覚的および視覚的指示を発し、同時にショック・ボタン 892 を点滅させてもよい。

【0097】

図13は、スケジュールCPR救助動作モードの間に与えられる情報出力の図解を与えている。タイムライン1300は、心臓救助における時間を表わす横軸に沿って三つの行を含んでいる。上の行1310は装置の現在状態を示す。中間の行1320は、現在状態での装置によって発される可聴プロンプトを示す。下の行1330は、現在状態での装置ユーザー・インターフェース上に示されるディスプレイを示す。

【0098】

スケジュールCPR救助動作モードでの救助状態ならびに可聴および視覚的プロンプトは、概括的に連続モードについて図12で上記した同様の要素に対応する。だが、スケジュールCPR救助モードの性質に合う、一つの有意な装置がある。装置が充電およびアーミング状態1216においてショックが送達されるべきであると判定し、その後送達のために準備する場合、中断できないCPR期間1350が満了するまでは、ショックが送達されるべきであることを示すさらなる可聴または表示されるプロンプトは与えられない。期間1350の始まりは、状態1214におけるCPRのそのセッションの始まりと一致し、2分など所定の時間、継続してもよい。中断できないCPR期間1350の満了後にはじめて、装置は、状態1217においてショックを送達するために可聴および視覚的プロンプトを発しはじめる。

【0099】

諸ショック・セットを用いた組み合わされた連続モードとスケジュール・モード

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

【0100】

諸ショック・セットを用いた組み合わされたCPR救助プロトコル1100動作方法が図11に記載されている。CPR適用の間に電気療法を提供するための組み合わされた方法は、連続CPR救助プロトコルの間に送達される所定回数のショックの完了後に、連続CPR救助プロトコルからスケジュールCPR救助プロトコルにプロトコルを自動的にシフトさせる段階1107を含む。みな単一の連続CPR救助プロトコル期間内に送達されるショックの所定のグループは、ショック・セットと呼ばれる。この組み合わされたモードの方法は、ある種の条件が満たされた後にスケジュール・モードから連続モードに自動復帰することを含んでいてもよい。

【0101】

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

【0102】

AEDは、段階1102において最初に作動されたときにいくつかのスタートアップ・プロトコルまたは動作モードの一つを提供するよう構成されていてもよい。スタートアップ・プロトコルは、ECG解析がすぐに実施される「ショック優先」プロトコルであってもよ

10

20

30

40

50

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

#### 【0103】

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

10

#### 【0104】

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

#### 【0105】

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

20

#### 【0106】

組み合わされた方法1100は段階900において続けられる。ここで、装置は連続CPR救助動作モードで動作することを開始する。本方法は、連続モードについて先述したのと同様に動作する。ここで、解析する段階においてショック可能な心臓リズムの判断に回答して、プロセッサは、電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介してすぐに指示を発する。そして先述したように、連続モード方法段階900は、ショック送達回路が当該段階900内で送達される所定回数のショックの所定の電気療法ショック・セットを完了した後、自動的に終了する。あるいはまた、先述したように、段階900は、解析する段階においてショック可能な心臓リズムの判別がないことが所定の時間にわたって持続した場合に終了する。こうして、前記所定の時間またはショック送達回路が前記所定回数の電気療法ショックを送達することのうちの早いほうに回答して、終了が発生する。そして先述したように、代替的な終了は、感知された所定回数のCPR圧迫に回答して発生してもよい。終了後、方法1100は、自動シフト段階1107において、自動的に、連続モードでの動作から、段階1000でのスケジュールCPR救助動作モードでの動作にシフトする。

30

40

#### 【0107】

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

#### 【0108】

50

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

#### 【0109】

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

#### 【0110】

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

#### 【0111】

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

#### 【0112】

##### 連続法およびスケジュール法をインターリーブするための装置

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

#### 【0113】

プロセッサ34は特に、AEDを、従来技術のシーケンスよりも患者にとって有益な、連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいて動作させる。連続CPR救助動作モードで動作しているとき、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判断する場合、プロセッサは、電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングし、次いですぐに、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介して指示を発する。AEDプロセッサは、「手を放す」時間を最小にするために、電気療法の送達を感知したらすぐに、CPRを再開するようユーザー・インターフェースを介してすぐ指示を発する。スケジュールCPR救助動作モードで動作しているとき、ECG解析器がショック可能な心臓リズムを判断する場合、プロセッサは電気療法を送達するためにショック送達回路をアーミングする。このアーミングは、該判断に際してすぐ行なわれるか、あるいは該期間の終わりに完全にアーミングされるのが間に合うよう充電を開始する。2分など、中断できないCPRの所定の期間後、プロセッサは、送達のためにCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介して指示を発する。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 1 4 】

プロセッサ34は、ショック送達回路が所定の電気療法ショック・セットを完了することにも応答し、その後、プロセッサは連続CPR救助動作モードからスケジュールCPR救助動作モードに自動的にシフトする。

## 【 0 1 1 5 】

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

## 【 0 1 1 6 】

プロセッサ34はさらに、スケジュールCPR動作モードの一つまたは複数のインスタンス後に、AED動作モードを自動的にスケジュール・モードから連続モードに復帰させるよう動作可能であってもよい。こうして、連続モードとスケジュール・モードの間で巡回するモードのシーケンスが確立できる。ある好ましいプロトコルは、ショック送達回路が所定数のショック・セットを完了した後、プロセッサがさらなる復帰を中止するというものである。その場合、AEDはスケジュール・モードに留まり、CPRの区間と区間の間にのみ電気療法ショックを提供する。ある好ましい実施形態では、AEDは、1ないし7のショック・セットが完了した後、さらなる復帰を中止するようプログラム可能であってもよい。AEDは、ショック・セットの数を無限大に設定するようプログラム可能であってもよく、その場合、サイクルは装置がオフにされるまで続けられる。

## 【 0 1 1 7 】

AEDプロセッサ動作の任意的な実施形態は、「未決」判定が所定の時間にわたって持続する場合に、プロセッサが、自動的に連続CPR救助プロトコルからスケジュールCPR救助プロトコルにシフトするというものである。この動作は、一般に、図11に示されるように段階1104、1106のようなAED動作の始まり近くで生起する。そのような判定が持続するのでない場合、プロセッサは、上記の方法に従って連続モードからスケジュール・モードにシフトする。

## 【 0 1 1 8 】

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

## 【 0 1 1 9 】

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

## 【 0 1 2 0 】

#### ARTおよびPASのような二つのECG解析アルゴリズムを使う方法

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

10

20

30

40

50

の区別をしない。これらの理由により、CPR圧迫の期間中、ECG解析を異なるECGアルゴリズムを用いて定期的に確認することが重要になることがある。

【 0 1 2 1 】

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

【 0 1 2 2 】

図 1 4 は、確認解析のためにCPR圧迫を無用に中断することによって呈される問題を軽減するそのような方法解決策を示している。図 1 4 は、図 1 1 と同様である。だが図 1 4 は、第一のECG解析アルゴリズムおよび第二のECG解析アルゴリズムの両方を使うよう修正される。第一のECG解析アルゴリズムは、先述したARTアルゴリズム 2 0 0 によって例示される。これは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときに使うために特に好適である。第二のECG解析アルゴリズムは、既存のPASアルゴリズムによって例示される。これは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときに使うのに特に好適である。

【 0 1 2 3 】

図 1 1 の方法と同様に、図 1 4 の図解は、CPRの適用中に電気療法を提供するための方法 1 4 0 0 を含む。本方法は、ECG信号入力 1 2、ショック送達回路 8 0 およびユーザー・インターフェース 1 8 を有する除細動器 1 において段階 1 1 0 2 において有効にされる。本装置および方法はまた、二つの異なるECG解析アルゴリズムを利用する。ARTのような第一のアルゴリズムは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在する間にECG信号から「ショックが助言される」(SA: shock advised) および「未決」の一方を判別するよう動作可能である。PASのような第二のアルゴリズムは、CPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときにECG信号からSAおよび「ショックが助言されない」(NSA: No Shock Advised) の一方をより特定の判別するよう動作可能である。除細動器は段階 1 1 0 2 において、電極のようなECG信号入力 1 2 が取り付けられ、よってECG解析を開始する準備ができていることを感知する。

【 0 1 2 4 】

図 1 4 は、ショック可能な心臓リズムが存在するかどうかを判定するために第一の期間中に第一のECG解析アルゴリズムを用いてECG信号を解析することによって段階 1 1 0 4 に進む。この期間中、除細動器がスケジュールCPR救助動作モードにおいてCPR案内指示を提供していることが好ましい。SA判定の場合、除細動器は、段階 1 1 0 4 の終わりにショックを送達するよう準備する。さらに、本方法は、ECG信号がSAまたは「未決」判定のどちらを示すかに基づく判断段階 1 4 0 6 に進む。判定のための好ましい点は、第一の期間の終わりであるが、判定は該期間にわたる諸SAの平均またはカウントなどに基づくこともできる。段階 1 1 0 2 および 1 1 0 4 の他の側面は図 1 1 に関してすでに上記している。

【 0 1 2 5 】

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

【 0 1 2 6 】

段階 1 4 0 6 がSA判定以外の何らかの判定をする場合にのみ、第二のECG解析アルゴリ

10

20

30

40

50

ズムが用いられる。段階 1 4 0 6 において「未決」判定が発生する場合、本方法は自動的に、段階 1 4 0 7 において、第一から第二のアルゴリズムに切り換わる。

【 0 1 2 7 】

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

10

【 0 1 2 8 】

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

【 0 1 2 9 】

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

20

【 0 1 3 0 】

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

【 0 1 3 1 】

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

30

【 0 1 3 2 】

本発明の方法の代替的な、より詳細なビューが図 1 5 に示されている。図 1 5 の方法は、CPRの初期ARTアルゴリズム期間 1 5 0 4 後でも、CPRに対する中断を最小限にしてどのように電気療法が与えられるかをより明瞭に示している。段階 1 1 0 2 で除細動器を作動させ、電極をあてがったのち、段階 1 5 0 4 における初期化期間がすぐにはじまる。これは、CPR圧迫を加えるためのプロンプトを発し、最初のECG解析アルゴリズムを使うことを含む。段階 1 5 0 4 は好ましくは、ARTリズム判別に関わりなく中断できないCPRをもつスケジュールされたCPR救助動作モードである。段階 1 5 0 4 は一層好ましくは、約20~30秒、あるいは最小約30回のCPR胸部圧迫を加えるのに十分な時間という、比較的短い継続時間である。本方法は、その回数胸部圧迫またはその時間の長さを感じてもよく、その後、判断段階 1 5 0 6 においてARTリズム判別が最終化される。こうして、段階 1 5 0 4 は、すべての患者に、救助の開始における中断されない胸部圧迫のいくらかの期間の恩恵を与える。

40

【 0 1 3 3 】

50

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

#### 【0134】

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

10

#### 【0135】

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

20

#### 【0136】

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

#### 【0137】

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

30

#### 【0138】

図 15 で見取れるように、PAS解析判定のいずれかがSAであれば、判断段階 1522、1532、1542 はすぐに本方法を、それぞれの出発点において、すなわち段階 1506、段階 1509 または段階 1519 後のところで、第一のARTアルゴリズム・シーケンスに復帰させる。この経路の理由は、一般にPAS解析よりもART解析のほうが、全体的な手を放す時間の短縮のため、好ましいということである。こうして、本方法は可能なときはいつでもARTに戻る切り換えをする。

#### 【0139】

また、図 15 に見られるように、PAS解析判定のいずれかがNSAであれば、本方法は自動的に、段階 1000 でスケジュールCPR動作モードで動作している第一のARTアルゴリズムに戻るシフトをする。この経路の理由は、ECGがショック可能でないリズムを呈していることをPASが確認したので、そのような患者については、中断されないCPRの期間がより有益であるということである。

40

#### 【0140】

NSAという任意のPAS判定後の任意的な段階 1523 が、現在のショック・セットを完了されたとして設定する。このように、この任意的な段階は本方法 1500 を、段階 1110 での終末の (terminal) 恒久的な (permanent) スケジュールCPR救助動作モードへの段階 1108 におけるシフトに近づける。この理由は、スケジュール・モードでのショック

50

に対するCPRの、より高い割合への結果的なシフトが、救助の早期にどこかでNSA ECGリズムを示す患者には、より有益であることがありうるという発明者の発見である。

【0141】

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

上記の図6および図8に示されるAEDのような装置は、二つの異なるECG解析アルゴリズムを組み込みつつCPRを電気療法とインターリーブする上記の諸方法のいずれかに従って動作しうる。AEDは好ましくは、プロセッサ34およびECG解析器32を含むコントローラ30によって制御される。コントローラ30は、心臓救助の実施においてユーザーに指示案内を提供するために、ECG信号入力12、ユーザー・インターフェース18およびメモリ40と通信してもよい。コントローラ309は、電気療法出力を与えるショック送達回路80とも制御通信している。

10

【0142】

メモリ40は、入力からのCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトが存在するときECG信号から「ショックが助言される」(SA)および「未決」の判定の一方を決定するよう動作可能である第一のECG解析アルゴリズムと、入力からのCPRに関係した信号ノイズ・アーチファクトがないときにECG信号からSAおよび「ショックが助言されない」(NSA)の判定の一方を決定するよう動作可能である第二のECG解析アルゴリズムとの両方に関係した命令を記憶している。メモリ40は、CPR圧迫を提供するための少なくとも二つの期間を含むCPR救助プロトコルに関係した命令をも記憶している。

20

【0143】

コントローラ30は特に、先述したような連続CPR救助動作モードおよびスケジュールCPR救助動作モードのシーケンスにおいてAEDを動作させる。さらに、コントローラ30は、ユーザー・インターフェース18を介して案内を発し、第一および第二のECG解析アルゴリズムのいずれかからのSA判定にตอบสนองして電気療法を送達するためにショック送達回路80を自動的に準備する。最後に、第一のECG解析アルゴリズムは、CPR関係ノイズがある期間の間はショック可能なECGリズムに対するより低い感度をもつことがあるので、コントローラ30はさらに、第一のECG解析アルゴリズムかSA判定以外の何らかの判定を決定する期間の一つの終わりにおいて、常に第一から第二のECG解析アルゴリズムに自動的に切り換えるようさらに動作可能である。こうして、心停止患者のために最適でない「手を放す」時間を要求する第二のECG解析アルゴリズムの使用は、必要なときにのみ使用される。

30

【0144】

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

【0145】

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

40

【0146】

AEDは、AEDを作動させた直後に生起する初期化期間を機能的に含んでもよく、ECG信号が受領される。初期化期間は、第一のECG解析アルゴリズムを使うスケジュールCPR救助動作モードを含む。スケジュールCPR救助動作モードは、判定に関わりなく中断されないCPRの所定の期間を提供する。初期化期間の長さは、その後の救助プロトコル期間に比べて比較的短くてもよい。たとえば、初期化期間は、感知されたある回数のCPR圧迫で終了してもよい。ここで、感知される回数は約30であってもよく、既存のCPRプロトコルは3

50

0秒未満に完了するであろう。あるいはまた、初期化期間は、約20から30秒の間の継続時間にあらかじめ決定されていてもよい。

【0147】

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

【0148】

CPRを打ち切るための解析ボタン

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

【0149】

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

【0150】

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

【0151】

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

【0152】

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

【0153】

図16に示された方法段階は、図17のaないしdに示される具体的な視覚的表示およ

10

20

30

40

50

び打ち切りボタンをも定期的に参照することによって、よりよく理解されうる。図17のa、b、c、dは、視覚的ディスプレイ802のようなAED視覚的ディスプレイに対応するさまざまなグラフィック表示1706、1714、1718、1728を示している。図17のa～dのそれぞれは、共通の一般的配置を共有する。一つまたは複数の案内および情報メッセージが上のバナー領域に表示される。CPR進行バーのような進行バーが上のバナー領域に隣接して位置されてもよい。表示の中心には、進行中のECGトレース、あるいは電極やCPRのための胸部に置く手を配置するための案内グラフィックを示すための領域がある。表示の下の部分は好ましくは、コンテキスト依存ラベル804、806によって例示される、除細動器の特定の動作状態および基礎になるECG解析に基づいて変化するコンテキスト依存ラベルを含む。

10

**【0154】**

ある好ましい実施形態では、入力ボタン854、856は、表示1706、1714、1718、1728にすぐ隣接して、それぞれコンテキスト依存ラベル804、706の隣に配される。ある代替的な実施形態では、視覚的ディスプレイ802はタッチ感応性ディスプレイであってもよく、入力ボタン854、856が事実上、それぞれのコンテキスト依存ラベル804、806の下になる。

**【0155】**

ここで図16のフローチャートに目を転じると、即座の電気療法を提供する目的のためにCPRを打ち切るための例示的な方法1600が示されている。本方法は、本方法を実行するよう協調してはたらく諸機能をもつ除細動器の提供段階1602で始まる。つまり、除細動器は、ECG信号入力12、入力ボタン854および視覚的ディスプレイ802を含むユーザー・インターフェース818、ショック送達回路80および入力からのCPR関係の信号ノイズ・アーチファクトが存在するときのECG信号からショック可能な心臓リズムを判別するよう動作可能である第一のECG解析アルゴリズムを含む。AED 800のような除細動器は、提供される装置のほんの一例である。

20

**【0156】**

AED 800は、使用に先立って事前構成設定されるいくつかの異なる動作モード構成設定を含んでいてもよい。これらのモードのいずれかまたは全部が、AEDメモリ40内に維持されていてもよい。例示的な動作モードは、高度モード、CPR優先モードおよび半自動モードである。各動作モードは、打ち切りボタンが現われうる状況についてわずかに異なることがある。

30

**【0157】**

高度モードは、AEDがECG解析アルゴリズムリズム解析およびショック送達のためのアーミングをいつ開始するかに対し、対応者に、より多くの制御を許すプロトコルである。高度モードはたとえば、「解析」および/または「充電」オプション・ボタンを、プロトコルの間の特定の期間において提供するよう構成されていてもよい。「解析」オプション・ボタンを押すと、PASを用いて即座の手を放した解析を開始してもよい。「充電」ボタンを押すことは、手を放した解析、高電圧エネルギー蓄積源70の充電およびショック送達の一つまたは複数を許してもよい。

40

**【0158】**

AED 800が作動し、ECG信号入力12を受領することを開始した後、AEDは、任意的な初期期間1604の間に第一のECG解析アルゴリズム(ART)を用いてECG信号を解析することを開始する。初期期間1604は、好ましくは、先述した、中断できないCPR圧迫動作モードで動作する段階1104と同様である。だが、この短い初期期間1604のうち、すぐにCPR圧迫を終えてECG解析に進むためまたは電気療法のためのアーミングのために打ち切りボタンがアクティブになってもよい。期間1604において打ち切りボタンを有効にする理由は、AEDの到達および作動に先立って十分なCPRが提供されていることを操作者が認識する状況を許容するためである。

**【0159】**

初期期間1604の間の視覚的ディスプレイは好ましくは、図17のaに示したように

50

「解析 未決」画面 1706 に対応する。AEDは、打ち切りボタン 854 に隣接して「解析」のコンテキスト依存ラベルを表示する。操作者が解析のために初期圧迫期間を打ち切ることが望む場合、打ち切りボタン 854 を押す。AEDがボタン押下を感知すると、すぐに「患者から離れていてください」というユーザー・プロンプトを発し、第二のPAS ECG解析アルゴリズムを使ってECG解析を開始する。この時間の間、AEDは図 17 の c からの「解析 離れている」画面 1728 を表示してもよい。

【0160】

ラベル段階 1606 が任意的な段階 1604 に続く。ラベル段階 1606 は、ART解析期間 1608 の開始において前に解析されたECGに対応する初期のコンテキスト依存ラベルを設定する。好ましくは、AEDは、プロトコルにおける次の諸段階を確立するために、

10

【0161】

ラベル段階 1606 に第一の解析期間段階 1608 が続く。段階 1608 は、装置が、第一の (ART) ECG解析アルゴリズムを用いて、好ましくはCPRの中断できないスケジュール・モードで、ECG信号を解析することを含む。このように、段階 1608 は、除細動器が、CPR圧迫を継続するようにとの可聴および/または視覚的なプロンプトを発することを含む。この期間の間の解析されたECG信号は、判断段階 1610 に示されるように「未決」または「ショックが助言される」〔ショック妥当〕のいずれかである。この第一の解析期間にはまた、除細動器コントローラ 30 は、入力ボタン 854 の作動をモニタリング

20

【0162】

図 16 で見て取れるように、方法 1600 における次の諸段階は、基礎になる解析されたECG信号に依存する。段階 1608、1610 における判断が「ショックが助言される」である場合、方法の左分枝が進む。AEDは、表示段階 1612 において、表示 1706 の上の部分を、指令テキストを示すよう変更してもよい。図 17 の b の「打ち切り利用可能 ショック可能ナリズム」画面 1714 に示されるような、「ショックが助言される」のような情報メッセージおよび/または「解析ボタンを押してください」の案内メッセージが現われてもよい。あるいはまた、図 17 の d の「打ち切り利用可能 充電」画面 1718 に示されるような、「充電ボタンを押してください」の案内メッセージが現われてもよい。この段階 1612 における可聴な案内も可能であるが、単なる視覚的な案内ほど好ましくはない。CPR圧迫を与えるというタスクから不相应に気を散らすことを防ぐためである。あるいはまた、段階 1612 は、打ち切りボタンがアクティブであるという可聴な指示を発することを含んでいてもよい。

30

【0163】

段階 1610 における「ショックが助言される」判断は、コンテキスト依存ラベル変更段階 1614 においてコンテキスト依存ラベル 804 の変更を開始してもよい。コンテキスト依存ラベル 804 は、「解析」表示から「充電」表示に変更されてもよい。あるいはまた、「充電」コンテキスト依存ラベル/ボタン組み合わせが、図 17 の b に見られるように、第二の構成設定可能なボタン 856 に隣接する第二のコンテキスト依存ラベル 806 において「解析」表示とともに表示されることができ。次いで、AEDは、バックグラウンド充電段階 1616 においてHVエネルギー蓄積源 70 のバックグラウンド充電を開始してもよい。

40

【0164】

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

【0165】

感知段階 1618 においてAEDが打ち切りボタン作動を感知する場合、AEDはすぐにアーミングされたショック送達状態に進む。HVエネルギー蓄積源 70 の充電は、必要なら充電段階 1620 において完了され、ショック・ボタンはアーミング段階 1622 においてア

50

ーミングされる。ユーザーを案内し、ユーザーに情報提供するために、その過程で、適切な視覚的および可聴なプロンプトが与えられる。

【0166】

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

【0167】

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

【0168】

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

【0169】

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

【0170】

ある好ましい実施形態では、AEDは、第二のECG解析アルゴリズム(PAS)を設けられる。解析段階1628において、段階1630からの「離れていてください」というプロンプトが発された後、第二のECG解析アルゴリズムはECGを解析して、心臓リズムがショック可能であるかショック可能でないかを判定する。PASが「ショックが助言される」と判別する、すなわちショック可能な心臓リズムを判別する場合、本方法は、充電/アーミング段階1634において、すぐに電気療法を送達するためにショック送達回路を充電およびアーミングすることを自動的に開始する。終了段階1636は、AEDがアーミングされた  
40 後に本方法を終了する。終了段階1636に続いて、解析段階1608にループで戻ること、追加的なショックのためのアーミング、異なるプロトコルにはいることなどといった他の方法が進行してもよい。

【0171】

PASが解析段階1628、1632において「ショックが助言されない」と判定する場合、AEDはその結果および対応する案内をユーザーに、プロンプト段階1638において伝達する。好ましくは、CPRを再開するよう可聴および視覚的指示が与えられる。ECG解析も、解析段階1608において、第一のECG解析アルゴリズムを使って再開する。

【0172】

方法1600の右分枝についての代替的な実施形態は、プロンプト段階1630におけ  
50

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

【 0 1 7 3 】

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

10

【 0 1 7 4 】

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

【 0 1 7 5 】

【表 1】

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

20

30

【 0 1 7 6 】

発明の追加的实施形態 信頼度解析器

図 1 8 は、図 5 で先に記述したARTアルゴリズムについての信頼インジケータの概念的な実施形態を示している。判断面 5 1 0 は、境界の外の「未決」ゾーンから境界内のVFまたは「ショックが助言される」ゾーンを画定する。低信頼度のショック可能なリズムの領域 5 1 2 が、判断面 5 1 0 および所定の信頼閾値の境界 5 1 1 によって定義されるものとして示されている。この領域内のショック可能な値対 5 2 1 は、VFのART判断だが信頼度が低いことを例示する。対照的に、VFを示す値対 5 2 0 は、高い信頼度でのVFのART判断を例示する。のちにわかるように、ショック可能なVFのこれらの条件は、本方法および装置挙動において異なる仕方で扱われる。

40

【 0 1 7 7 】

図 1 8 には、「未決」判断を示すCLAS / FLATS値対も示されている。値対 5 3 0 は、判断面 5 1 0 から遠く、よって高い信頼度である可能性が高い。値対 5 3 1 は判断面 5 1 0 に近接し、よって、低い信頼度である可能性が高い。だが、本発明のある実施形態では、「偽陰性」ART判断からの患者への追加的なリスクが非常に低いので、これらの対の間で装置挙動または方法の相違は生じない。図 1 8 には二つの次元のみが示されているが、追加的な次元が判断面 5 1 0 を定義してもよいことは理解される。

50

## 【 0 1 7 8 】

図 1 9 は、CPRの間にARTおよび信頼度解析を使うECG解析のための方法 1 9 0 0 を示している。CPR中のART解析段階 1 9 0 2 は概括的には、ECG信号 2 0 2 を受領することから解析段階 2 1 0 までの図 2 a の段階を包含し、ECG信号データ・ストリーム・バッファを得る段階 2 0 4 を含む。解析段階 2 1 0 は段階 2 0 4 からの各ECGデータ・ストリーム・バッファを未決の「ショック可能でない」リズム 1 9 0 5、またはVFの「ショック可能」な心臓リズム 1 9 0 3、1 9 0 4 に分割する。

## 【 0 1 7 9 】

解析段階 2 1 0 と並行して、信頼レベル計算段階 2 1 0 がある。信頼レベル段階 2 1 0 はさらに、各データ対を、たとえばCLAS/FLATS対 5 2 1 の低いショック可能な心臓リズム 1 9 0 4 またはたとえばCLAS/FLATS対 5 2 0 の高信頼度の心臓リズム 1 9 0 3 として同定する。信頼度を推定する多くの方法が当技術分野において知られており、図 1 8 の示される方法はほんの一例である。

10

## 【 0 1 8 0 】

ショック判断の信頼レベルが所定の閾値未満である、たとえば低信頼度領域 5 1 2 内である場合にのみ、ショック判断基準が基準調整段階 2 1 4 において調整される。調整は、調整段階 1 9 0 7 にも示されている。基準調整のある実施形態は、ショック判断がなされることができる前に、ショック可能であると解析されるべき逐次的なECGデータ・ストリーム・バッファの閾値数を増やすことである。たとえば、閾値数は、前記した3つのショック判定されたバッファから4つに増やされてもよい。基準調整のもう一つの実施形態は、ノイズのない環境において解析することであってもよい。こうして、この実施形態は、第二の解析に先立ってCPRを止めるようユーザー・インターフェースを介してユーザー・プロンプトを発する段階をさらに含んでもよい。このプロンプトは、低信頼度のショック可能リズムの判別に際してすぐ、あるいはCPR期間の終わりに生起することができる。基準調整段階の第三の実施形態は、そのECGバッファおよびその後の諸バッファの解析を確認するために、ARTアルゴリズムを用いた解析から第二のアルゴリズム、たとえばPASに切り換えることであってもよい。段階 1 9 0 7 での修正された基準を使った確認するアクションは、より高い信頼度のショック判断または確認ショック判断を、ショック可能リズム状態 / 段階 1 9 0 3 に提供する。

20

## 【 0 1 8 1 】

ショック可能判断を処理するための方法は、次いで、先述したように進行する。ショック判断段階 2 1 4 は、電気療法送達回路を作動させ、ここで、前記電気療法回路は、自動的にアーミングされ、ショック送達を案内するために適切なユーザー・プロンプトが発される。この段階は、アーミングおよび送達段階 1 9 1 6 によってまとめられる。

30

## 【 0 1 8 2 】

図 1 9 は、ARTでの非ショック可能リズム判定についてのプロセスおよび装置挙動も示している。ある好ましい実施形態では、低信頼度および高信頼度両方の判断が等しく扱われる。さらなる解析のために一時停止することなく、ショック基準を修正することなく、段階 1 9 0 6 においてCPRは継続される。だが、任意的な実施形態が、低信頼度のショック判断と同様の低信頼度の不確定な判断、たとえば不確定なCLAS/FLATS対 5 3 1 を扱い、段階 1 9 0 7 は、これらの低信頼度の判断を改善するためにも基準を調整することになる。

40

## 【 0 1 8 3 】

ここで図 2、図 1 8 および図 1 9 を参照するに、第一のアルゴリズム (ART) を使う先述したAED 1 0 は、信頼度解析器回路 3 2 を含むよう修正される。AED入力 1 2、ユーザー・インターフェース 1 8 およびECG解析器 3 2 は先述したとおりである。信頼度解析器回路 3 2 は、ARTアルゴリズムを使うときのショック / ショックなし判断の信頼度を決定する。ECG解析器 3 2 の一部として示されているが、信頼度解析器回路 3 2 は、プロセッサ 3 4 の一部としてまたはスタンドアローン回路として構成されることができる。

## 【 0 1 8 4 】

50

信頼度解析器 32 をもつ AED 10 は、図 19 の先述した方法に従って機能する。信頼度解析器 32 が、ショック可能な心臓リズムの信頼レベルが低い、すなわち所定の信頼閾値未満であると判定する場合、AED プロセッサ 34 は、段階 1907 について述べた実施形態に従ってショック判断基準を調整するためのソフトウェア命令を実行する。次いで、プロセッサ 34 は、調整されたショック判断基準に基づいて、ショックが送達されるべきであると判断し、応答して、AED 電気療法送達回路をアーミングすることに進む。

【0185】

プロセッサ 34 は追加的および任意的に、先述したように「CPR を止める」ようユーザー・プロンプトを発するようユーザー・インターフェースを制御して、また、その時点の ECG 解析決定における信頼レベルの指示を表示またはプロンプトするようユーザー・インターフェースを制御してもよい。これは、ユーザーに、解析回路出力が正確であり有用であるという追加的な保証を提供する。

10

【0186】

#### 発明の追加的实施形態

もう一つの実施形態は、感知される ECG の進行を追跡し、感知される ECG における変化に基づいてその後のプロトコルを変更する AED である。本 AED は、二次性 VF、難治性 VF および再細動の間の区別をし、それぞれの場合について異なる療法案内 / 応答を提供する。二次性 VF の例では、AED は、追加的な CPR を許容するために、あるいは V リズム・スコアがより高いショック成功確率を示すまで、除細動ショックのためのアーミングを遅らせる。難治性 VF の例では、AED は、その場で CPR およびショックの不成功的な方式を続けるのではなく、患者を高度な心臓治療センターに輸送することを助言してもよい。再細動の例では、AED は、CPR を中断してできるだけ早くショックを与えるよう助言してもよい。

20

【0187】

もう一つの実施形態は、CPR が実際に進行中である（または進行中でない）かどうかを示し、次いでその状態に依存して二つのアルゴリズムのどちらが実行されるべきかを決定するために経胸腔インピーダンス・チャンネルを使う解析オプションをもつ AED である。AED が CPR を検出する場合、ART 解析を使う。AED が進行中の CPR を検出しない場合には、PAS 解析に切り換える。この機能は、圧迫の有無に依存し、状態にとって最良の感度および特異性をもつアルゴリズムが使われることを保証する。アルゴリズム間のこの自動化された切り換えは、標準的な CPR プロトコルに従わないかもしれない一般の対応者および職業的な対応者にとって特に有益でありうる。

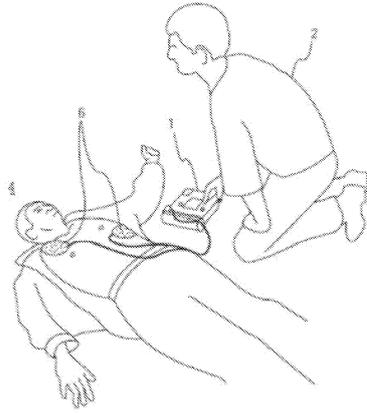
30

【0188】

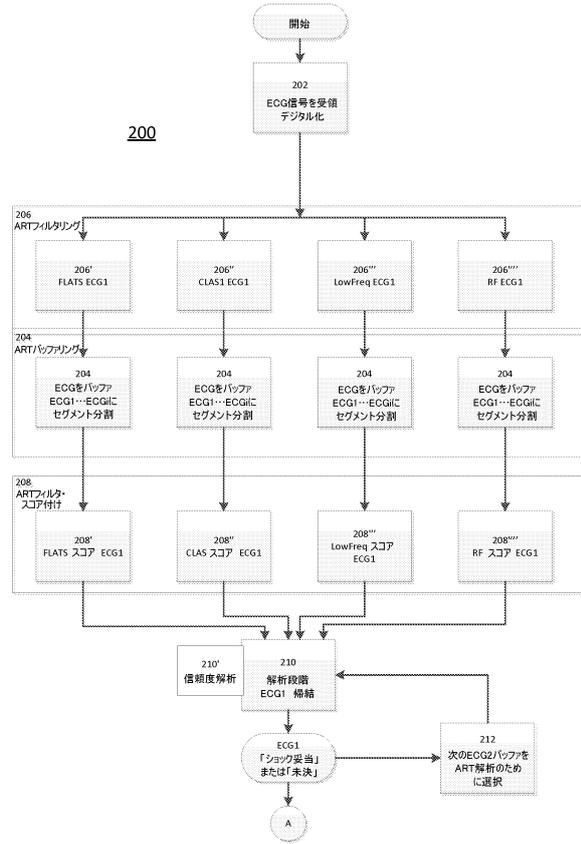
上記の装置、方法およびディスプレイに対する追加的な修正が本発明の範囲内に含まれる。たとえば、記載される発明の目的を充足するユーザー・インターフェース表示および聴覚的インジケータのさまざまな構成が請求項の範囲内にはいる。

【図1】

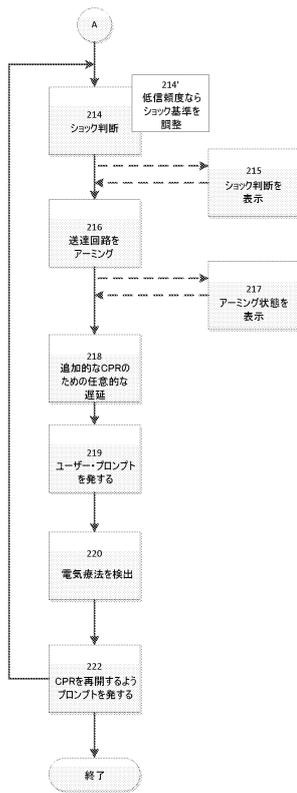
従来技術



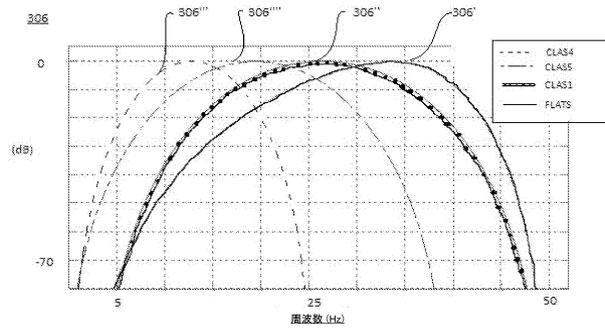
【図2a】



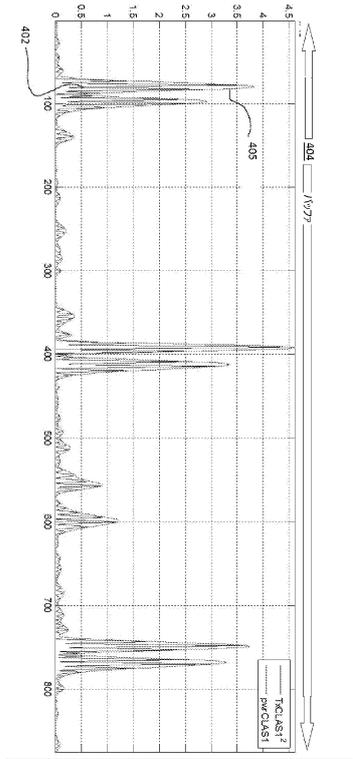
【図2b】



【図3】

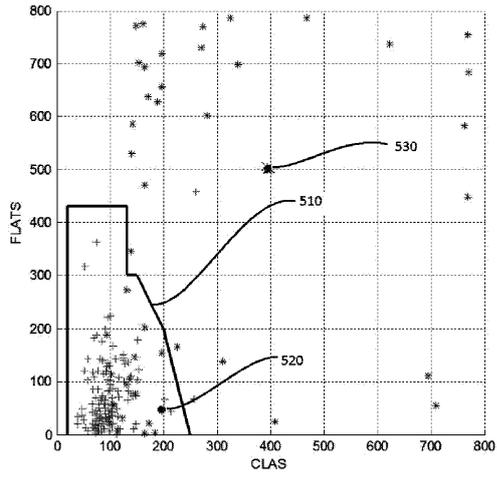


【 図 4 】

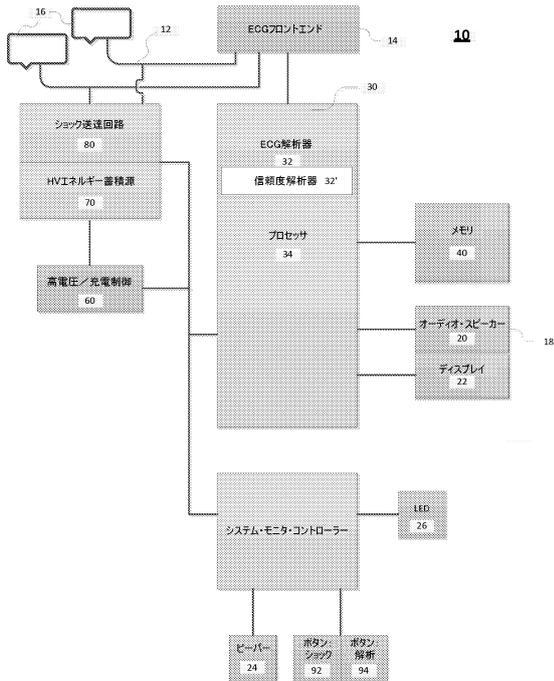


【 図 5 】

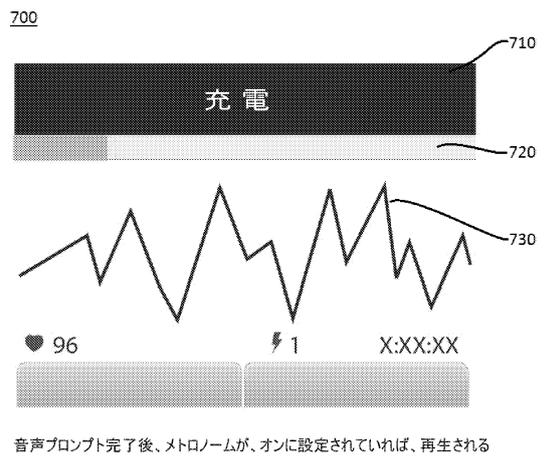
FIG. 5



【 図 6 】

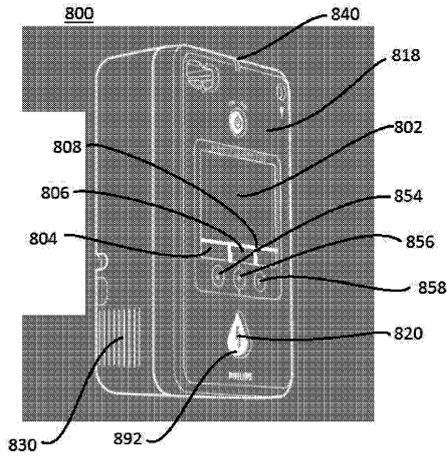


【 図 7 】

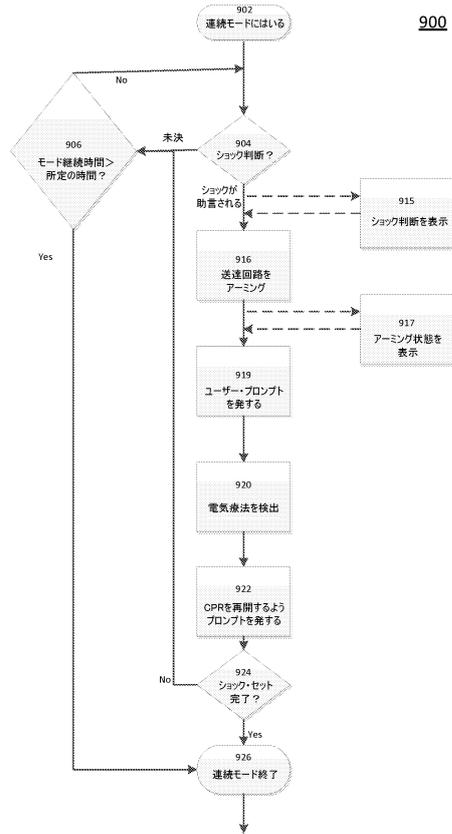


【図8】

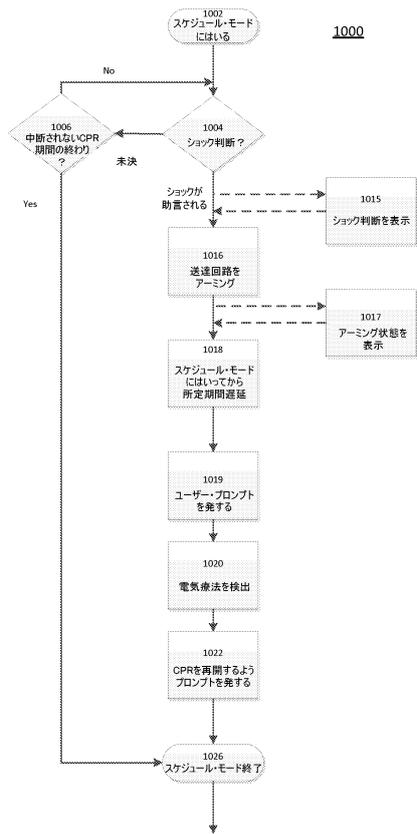
FIG. 8



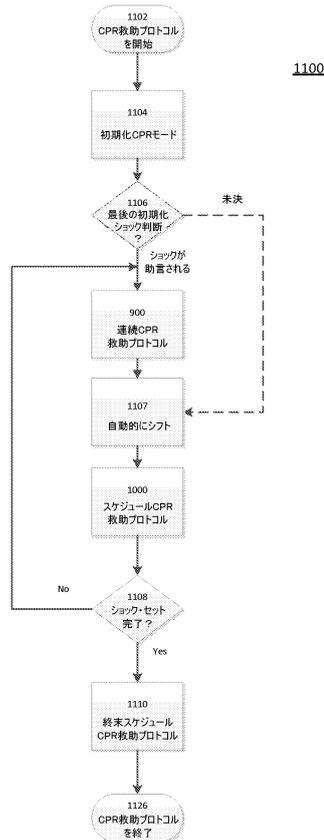
【図9】



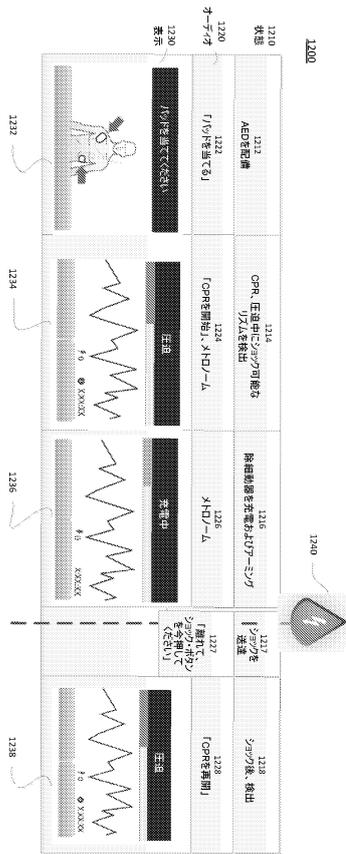
【図10】



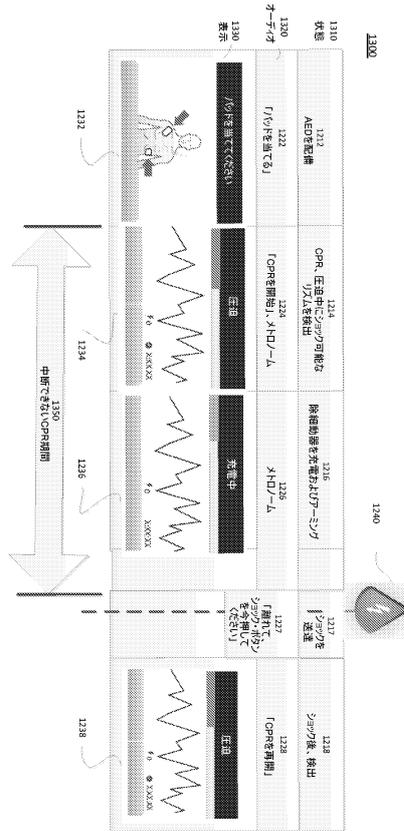
【図11】



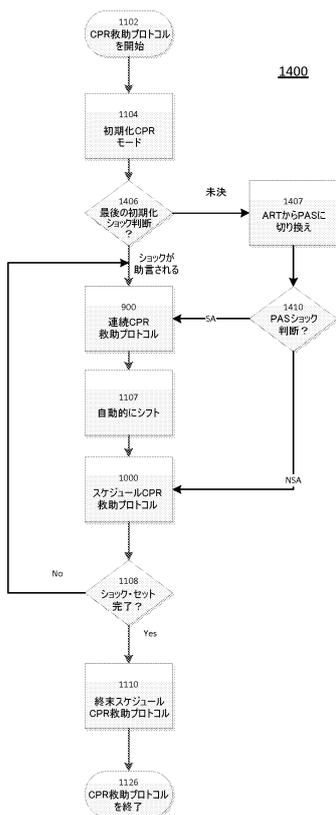
【図12】



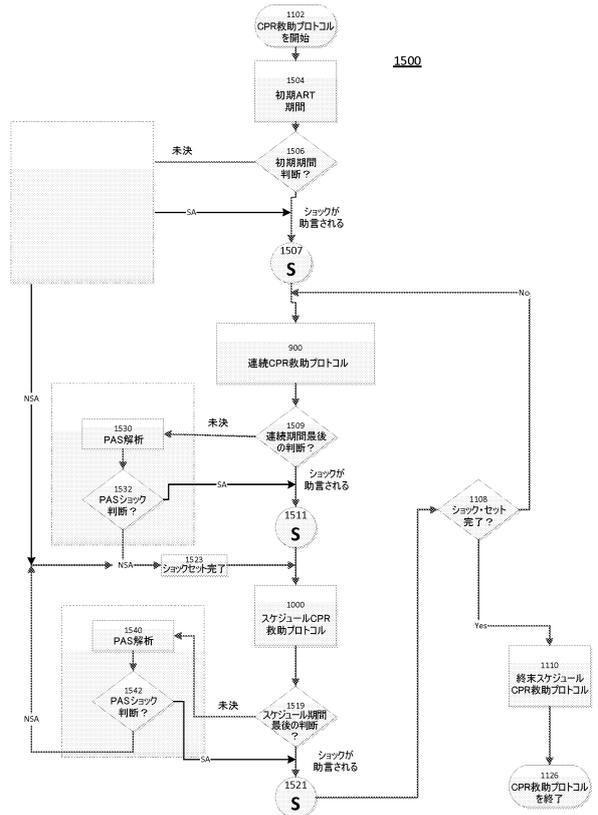
【図13】



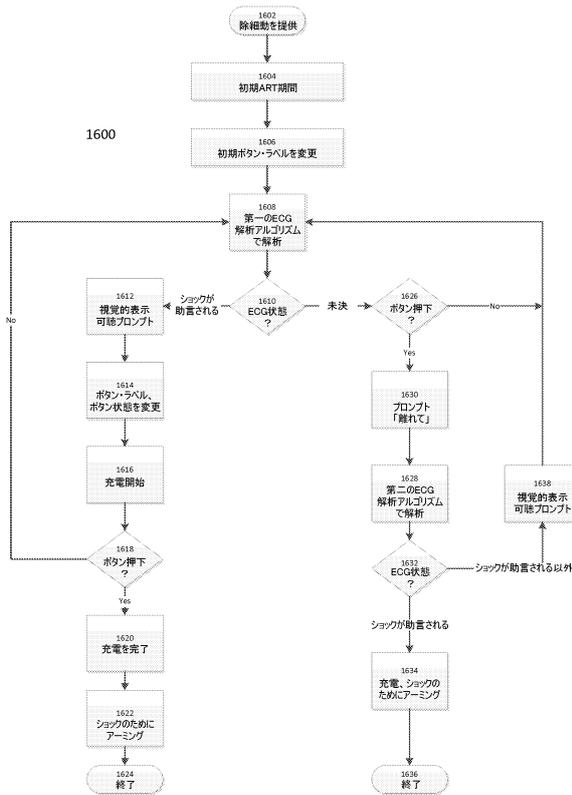
【図14】



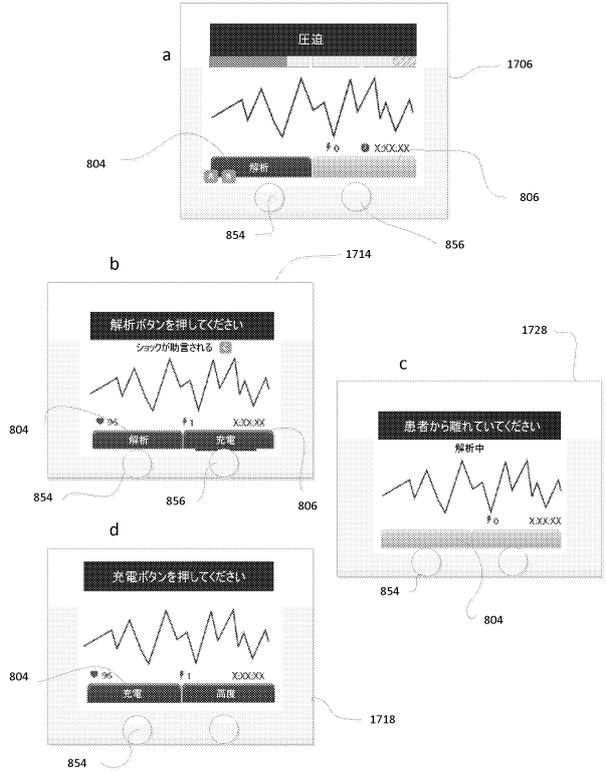
【図15】



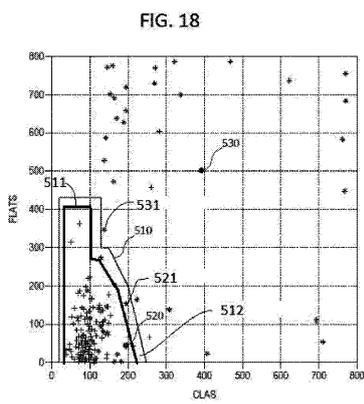
【図16】



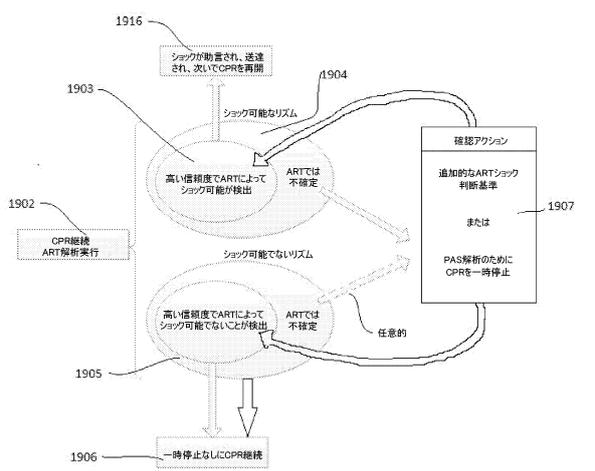
【図17】



【図18】



【図19】



## フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 リウ, チェングァン

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

(72)発明者 ゲーマン, ステイシー アール

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

(72)発明者 ジョーゲンソン, ドーン ブライリー

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

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 国際公開第2011/100507(WO, A1)

特開2014-087588(JP, A)

国際公開第2013/179234(WO, A1)

国際公開第2014/141080(WO, A1)

特表2007-502674(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/39