

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5128764号
(P5128764)

(45) 発行日 平成25年1月23日(2013.1.23)

(24) 登録日 平成24年11月9日(2012.11.9)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 N	1/39	(2006.01)	A 6 1 N 1/39
A 6 1 N	1/37	(2006.01)	A 6 1 N 1/37
A 6 1 B	5/0245	(2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 2 1 D
A 6 1 B	5/0402	(2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 O M

請求項の数 18 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2005-284315 (P2005-284315)	(73) 特許権者	504242032
(22) 出願日	平成17年9月29日(2005.9.29)		ゾール メディカル コーポレイション
(65) 公開番号	特開2006-136707 (P2006-136707A)		ZOLL Medical Corporation
(43) 公開日	平成18年6月1日(2006.6.1)		アメリカ合衆国 01824-4105
審査請求日	平成20年9月29日(2008.9.29)		マサチューセッツ州 チェルムスフォード
(31) 優先権主張番号	10/954633		ミル ロード 269
(32) 優先日	平成16年9月30日(2004.9.30)	(74) 代理人	100068755
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(72) 発明者	ゲイリー エイ. フリーマン
			アメリカ合衆国 02159 マサチュー
			セッツ州 ニュートン センター スター
			ンズ ストリート 47

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 統合された蘇生

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

救助者が患者を蘇生するために用いる蘇生システムであって、
 少なくとも2つの高電圧除細動電極と、
 救助者に蘇生の注意喚起を与えるための回路を含む第1の電気ユニットと、
 前記電極に除細動パルスを与えるための回路を含む第2の電気ユニットと、
 第1のユニットと第2のユニットとの間の少なくとも1つの電氣的な接続を与えるためのケーブルまたはモジュール受容コネクタと、を備え、
 前記第1のユニットは、前記第2のユニットに接続されることなく動作することが可能であり、前記第2のユニットは、前記ケーブルまたは前記モジュール受容コネクタを用いて、後で前記第1のユニットと接続可能である、蘇生システム。

【請求項 2】

2つの電極および第1のユニットが、除細動電極パッド部品内に組み込まれている請求項1に記載の蘇生システム。

【請求項 3】

前記除細動電極が、前記除細動電極パッド部品から着脱可能である請求項1に記載の蘇生システム。

【請求項 4】

前記第1のユニットが、前記2つの電極とは別個であり、前記2つの電極に1つまたは複数のケーブルによって接続される請求項1に記載の蘇生システム。

10

20

【請求項 5】

前記第 1 のユニットが、前記第 2 のユニットに電氣的に接続されることなく、機能し、かつ蘇生の注意喚起を与えることができる請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 6】

前記第 1 のユニットが、電力源およびプロセッサを備える請求項 5 に記載の蘇生システム。

【請求項 7】

前記第 1 のユニットが、患者の少なくとも 1 つの生理的パラメータをモニタリングするための回路を有する請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 8】

前記パラメータが ECG 信号である請求項 7 に記載の蘇生システム。

10

【請求項 9】

蘇生の注意喚起は、CPR の注意喚起を含む請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 10】

前記第 2 のユニットが、前記除細動電極に除細動パルスを送る 1 つまたは複数のケーブルによって前記除細動電極に直接接続される請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 11】

前記ケーブルまたは前記モジュール受容コネクタは、前記第 2 のユニットから前記第 1 のユニットに除細動パルスを送出するために使用され、除細動パルスは、前記第 1 のユニットから電極へ送られる請求項 1 に記載の蘇生システム。

20

【請求項 12】

前記 ECG 信号は、前記除細動電極を用いて検出される請求項 8 に記載の蘇生システム。

【請求項 13】

前記第 1 のユニットが、蘇生の注意喚起を与えるためのスピーカを備える請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 14】

蘇生の注意喚起は、音声および視覚の注意喚起を含む請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 15】

前記第 1 のユニットが、ユニットを用いる間に記録される音を記憶するためのマイクロフォンおよび回路を備える請求項 1 に記載の蘇生システム。

30

【請求項 16】

前記除細動電極をサポートする電極パッド部品と、胸に対して上方への持ち上げ力を与えるために前記電極パッド部品に取り付けられた取っ手とを、さらに備える請求項 1 に記載の蘇生システム。

【請求項 17】

前記取っ手は、フレキシブルなシート材料を含む請求項 16 に記載の蘇生システム。

【請求項 18】

取っ手は、実質的に硬い材料を含む請求項 16 に記載の蘇生システム。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、除細動治療と蘇生の注意喚起とを組み込んだ蘇生システムに関する。

本出願は、第 10 / 804 , 312 号明細書 (2004 年 3 月 18 日出願) の一部継続出願である。この第 10 / 804 , 312 号明細書は、第 09 / 794 , 320 号明細書 (2001 年 2 月 27 日出願) の継続出願である。この第 09 / 794 , 320 号明細書は、米国特許出願第 19 / 498 , 306 号明細書 (2000 年 2 月 4 日出願)、および PCT 出願第 PCT / US 01 / 03781 号明細書 (2001 年 2 月 5 日出願) の一部継続出願であり、これらの優先権を主張する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

蘇生には、一般に、患者の気道から障害物を取り除くこと、患者の呼吸、胸部圧迫、および除細動を援助することを含めることができる。

米国心臓協会の医療介護提供者に対する基本救命の教科書では、第4章のページ4～14に、救助者が簡単にアクセスできる除細動器がない状況で気道を確保すること、呼吸させること、および循環させること（A、B、およびCとして知られている）のステップを列挙したフローチャートが記載されている。

【 0 0 0 3 】

除細動（しばしば、ステップDとして知られる）は、自動体外式除細動器（AED）を用いて行なうことができる。自動体外式除細動器はほとんど、実際には半自動体外式除細動器（SAED）であり、臨床医がスタート・ボタンを押す必要がある。その後、除細動器は、患者の状態を分析して、電氣的なリズムがショックが有効な場合には患者にショックを与え、その後何らかのショックを加える前にユーザの介入を待つ。他方で、完全自動体外式除細動器は、その後ショックを加える前にユーザの介入を待つことはない。以下で用いるように、自動体外式除細動器（AED）には、半自動体外式除細動器（SAED）が含まれる。

10

【 0 0 0 4 】

両方のタイプの除細動器では通常、各ショックを加える前に、離れているように口頭で警告がなされる。それから臨床医は、患者から離れると予想されるが、場合によってはボタンを押して、臨床医は患者から離れていることを示す必要がある。自動体外式除細動器に対する制御装置は通常、蘇生制御ボックス上に配置されている。

20

【 0 0 0 5 】

AEDは通常、訓練を受けた供給者、たとえば医師、看護師、消防署職員、および警察官によって使用される。AEDが置かれている所定の設備において、救急車サービスが到着する前の除細動蘇生に指名されているのは、1人または2人である。現場におけるAEDの可用性に加えてその操作について訓練を受けた救助者が重要である。と言うのは、患者が、除細動ショックを受ける前に4分間を超える遅延を被ると、患者の生存する可能性は劇的に落ちる可能性があるからである。大都市および地方の地域の多くでは、救急車の対応時間が遅いために、除細動に対する生存率は低い。しかし郊外の多くでは、生存率もっと高い。その理由は、交通量が少なく病院および二次救命の可用性があるために、救急車の対応時間がより速いからである。

30

【 0 0 0 6 】

訓練を受けた非専門家の供給者は、AEDオペレータの新しいグループであるが、この人たちが除細動を行なう機会はめったにない。たとえば、心臓発作の患者の配偶者が、非専門家の供給者になることがある。しかし、このような非専門家の供給者では、救急医療の間にAEDに対して容易に怖じ気づく可能性がある。その結果、このような非専門家の供給者は、AEDの購入に対して気が進まないことになり得るか、または利用できるAEDを使用することをせずに救急車が到着するのを待つ傾向があり得る。これは、非専門家の供給者が何か間違ったことをしてしまうのではないかという不安からである。

40

【 0 0 0 7 】

心臓のリズムには多くの異なる種類がある。いくつかはショックが有効であると考えられ、いくつかはそうでないと考えられる。たとえばリズムが正常な場合にはショックは有効でないと考えられるが、ショックが有効でない異常なリズムも多く存在する。またショックが有効でない生存不可能な異常なもの（この意味は、このリズムでは患者は生存していけないということである）もいくつかあるが、やはりショックを加えてもリズムを変えることはできない。

【 0 0 0 8 】

ショックが有効でないリズムの一例を挙げれば、患者が不全収縮状態になった場合には、心臓は鼓動しておらず、ショックを加えても効果がない。不全収縮の場合には、ペーシングが推奨される。またこのような患者を支援するために二次救命隊ができることは他に

50

もある。たとえば薬を用いることである。最初の対応者の仕事は、単純に、二次救命隊が到着するまで、CPRを使用して、おそらくは除細動によって、患者を生存させておくことである。除脈は、心臓の鼓動がゆっくりすぎる状態であるが、ショックが有効ではなく、おそらくは生存不可能である。除脈の間、患者が意識不明であるならば、ペーシングが利用できるようになるまで、胸部圧迫を行なうことは有用である可能性がある。電導収縮解離(EMD)(心臓内に電氣的な活動状態は存在するが、これが心臓の筋肉を収縮させているわけではない)は、ショックが有効でなく生存不可能であり、最初の対応としてCPRが必要である。心室固有調律は、正常な電氣的な活動状態が心室では行なわれ、心房では行なわれていない状態であるが、ショックが有効でないとともに、生存不可能である可能性がある(通常は、異常な電気パターンが心房内で始まる)。心室固有調律が起こると、通常は心臓のリズムが遅くなって30または40鼓動/分となり、患者は意識を失うことが多い。心臓の遅いリズムが起こる理由は、通常、心室は心房の活動状態に対応しているが、心房がその電氣的な活動状態を停止すると、心室内ではより遅い支援リズムが起こるからである。

10

【0009】

ショックが有効なリズムの場合、最初の対応者が除細動を行なう必要があるが、このようなリズムの主な例としては、心室細動、心室性頻拍、および心室粗動が挙げられる。

ショックが有効な電氣的リズムを有する患者に、除細動器を用いて1つまたは複数のショックを加えた後、それにもかかわらず、患者は意識不明のまま、ショックが有効なリズムまたはショックが有効でないリズムの状態にある場合がある。次に救助者は、胸部圧迫の手段を取ることができる。患者が意識不明の間、救助者は、除細動器を用いること(電氣的リズムを分析するためあるいはショックを加えるため)と、心肺蘇生術(CPR)を行なうこととを、交互に行なうことができる。

20

【0010】

CPRは一般に、5回または15回の胸部圧迫の後に休止するパターンを繰り返すことを伴う。CPRは一般に、異常なリズムに対しては効果的ではないが、二次救命隊が到着するまで、患者の救命にとって重要な器官に、あるレベルの血流が流れる状態を保つ。CPRを、長時間行なうことは難しい。ある研究が示したところによれば、救助者は、数分間の間、適切な供給量の血液を脳に流すには強度が不十分な胸部圧迫を行なう傾向がある。CPRの注意喚起装置があれば、胸部圧迫および呼吸をそれぞれ注意喚起することによって、救助者を支援することができる。

30

【0011】

PCT特許公開第WO99/24114号明細書(ハートストリーム社;Heartstream, Incによる出願)には、PCRおよびACLS(二次救命処置;Advanced Cardiac Life Support)の注意喚起を有する対外式除細動器が開示されている。

【発明の開示】**【課題を解決するための手段】****【0012】**

第1の態様において、本発明の特徴は、救助者が患者を蘇生するために用いる蘇生システムであって、少なくとも2つの高電圧除細動電極と、救助者に蘇生の注意喚起を与えるための回路を備える第1の電気ユニットと、第1のユニットとは別個の第2の電気ユニットであって、電極に除細動パルスを与えるための回路を備える第2の電気ユニットと、第1のユニットと第2のユニットとの間の少なくとも1つの電氣的な接続を与えるための回路と、を備える蘇生システムである。

40

【0013】

本発明のこの態様の好ましい実施には、以下のうちの1つまたは複数が取り入れられてもよい。2つの電極および第1のユニットを、除細動電極パッド部品内に構築してもよい。除細動電極は、除細動電極パッド部品から着脱可能であってもよい。第1のユニットは、2つの電極とは別個であってもよく、および1つまたは複数のケーブルによって2つの電極に接続されてもよい。第1のユニットは、第2のユニットに電氣的に接続されること

50

なく機能しおよび蘇生の注意喚起を与えることが可能であってもよい。第1のユニットは、電力源およびプロセッサを備えていてもよい。第1のユニットは、患者の少なくとも1つの生理的なパラメータをモニタリングするための回路を有していてもよい。パラメータは、ECG信号であってもよい。蘇生の注意喚起に、CPRの注意喚起が含まれていてもよい。第1のユニットと第2のユニットとの間の少なくとも1つの電気的な接続を与えるための回路は、少なくとも1つのケーブルを備えていてもよい。第1のユニットと第2のユニットとの間の少なくとも1つの電気的な接続を与えるための回路は、少なくとも1つの無線接続を備えていてもよい。第2のユニットは、除細動電極に、電極に除細動パルスを送る1つまたは複数のケーブルによって直接接続されていてもよい。第1のユニットと第2のユニットとの間の少なくとも1つの電気的な接続を与えるための回路は、第1のユニットに除細動パルスを送出するための少なくとも1つのケーブルを備え、除細動パルスは、第1のユニットから電極へ送られてもよい。ECG信号は、除細動電極を用いて検出されてもよい。第1のユニットは、蘇生の注意喚起を与えるためのスピーカを備えていてもよい。蘇生の注意喚起は、音声および視覚の注意喚起を含んでもよい。第1のユニットは、ユニットを用いる間に記録される音を記憶するためのマイクロフォンおよび回路を備えていてもよい。除細動電極は、電極パッド部品内に構築されていてもよく、また部品に対する上方への持ち上げ力を与えるための取っ手が設けられていてもよい。取っ手に、フレキシブルなシート材料が含まれていてもよい。取っ手に、実質的に硬い材料が含まれていてもよい。

10

【0014】

20

第2の態様においては、本発明の特徴は、患者を蘇生するための蘇生システムであって、患者が長時間着用するように構成された少なくとも2つの電気治療用電極と、患者のECGをモニタリングするための回路と、患者が着用するように構成された活動状態センサであって、患者の現在の活動状態を推定することが可能な出力を与えることができる活動状態センサと、活動状態センサの出力を分析すること、患者のECGを分析すること、および電気治療を電極に送出すべきかどうかを判定することによって、患者の現在の活動状態を推定するように構成される少なくとも1つのプロセッサと、を備える蘇生システムである。

【0015】

本発明のこの態様の好ましい実施には、以下のうちの1つまたは複数が取り入れられてもよい。プロセッサは、患者が動いているかどうかを推定するように構成されていてもよい。活動状態センサは、加速度計を備えていてもよく、およびプロセッサは、加速度計の出力を積分して速度および/または変位の推定値を与えるように構成されていてもよい。プロセッサは、活動状態センサの出力を処理すること、および処理の結果を用いて患者の生理的な状態を決定するために使用される技術において、少なくとも1つの閾値を変更することを行なうように、構成されていてもよい。生理的な状態には、切迫した心臓発作または心拍停止の危険度を決定することが含まれていてもよい。蘇生システムは、音声による注意喚起を患者に発するためのスピーカを含んでもよく、およびプロセッサは、患者の推定される現在の活動状態に基づいて音声による注意喚起の種類を決定してもよい。患者の現在の活動状態には、患者の向きを推定することが含まれていてもよい。患者の向きを推定することには、患者が仰向けに寝ているかどうかを判定することが含まれていてもよい。電極は除細動電極であってもよく、および電気治療には除細動パルスが含まれていてもよい。本発明はさらに、患者が着用するように構成された活動状態センサであって、患者の現在の活動状態を推定することが可能な出力を与えることができる活動状態センサと、活動状態センサの出力を分析することによって患者の現在の活動状態を推定するように構成される少なくとも1つのプロセッサとを、備えていてもよい。少なくとも1つのプロセッサは、第1のユニット内に配置されていてもよい。第1のユニットによって送出される蘇生の注意喚起の少なくとも一部は、患者の推定される現在の活動状態に依存していてもよい。現在の活動状態には、患者が仰向けに寝ているかどうかが含まれていてもよく、および患者が仰向けに寝ていないときに発せられる少なくとも1つの蘇生の注意喚起

30

40

50

は、CPRを始める前に患者を転がして仰向けにする指示であってもよい。

【0016】

第3の態様においては、本発明の特徴は、患者を蘇生するための蘇生システムであって、患者が長時間着用するように構成された少なくとも2つの電気治療用電極と、患者のECGをモニタリングするための回路と、患者が着用するように構成された活動状態センサであって、患者の現在の活動状態を推定することが可能な出力を与えることができる活動状態センサと、活動状態センサの出力を分析すること、患者のECGを分析すること、患者の心拍停止の可能性が高まったかどうかを判定することによって患者の現在の活動状態を推定するように構成される少なくとも1つのプロセッサと、を備える蘇生システムである。

10

【0017】

本発明のこの態様の好ましい実施には、以下のうちの1つまたは複数が取り入れられてもよい。プロセッサは、患者の現在の活動状態に、増加した物理的な活動状態が含まれるかどうかを判定するように、構成されていてもよい。プロセッサは、患者の活動状態レベルを表わす活動状態レベル・パラメータを決定するように構成されていてもよい。心拍停止の可能性が高まったという決定が、活動状態レベル・パラメータおよび患者のECGから得られるパラメータに基づいてもよい。心拍停止の可能性が高まったという決定が、活動状態レベル・パラメータおよび血圧の測定値に基づいてもよい。本発明はさらに、少なくとも1つの試験パルスを電極を通して送出することを、少なくとも一つには、患者の現在の活動状態の推定値に基づいた時間に行なう能力を備え、試験パルスは、心室性期外収縮(VPB)を生成するように構成されるタイプであってもよい。患者の現在の活動状態の推定値に基づいた時間は、朝、目が覚めた直後であってもよい。試験パルスを送出する前に、システムは、試験パルスの管理を要求する注意喚起を患者に発して、システムは、患者が試験パルスの管理に対して承諾を示すことを待ってもよい。

20

【0018】

本発明の多くの優位性(その一部は、本発明の種々の態様および実施の一部のみで達成することができる)の一つは、本発明によって、蘇生の注意喚起を出す第1のユニットの分布および可用性が、除細動治療を与える第2のユニットよりも広くなり得ることである。第1のユニットの方が比較的 low コストであるために、第1のユニットの方が第2のユニットよりも、広く分布する可能性があることが考えられる。第1のユニットの方が広く分布することは、第1のユニットを用いて患者を安定させて除細動に備えることができるため、救助がより功を奏することを意味する。

30

【0019】

ユニットは、心臓発作の危険度が高い人は連続ベースで着用してもよい。たとえば最近バイパス外科手術を受けた人、または心筋梗塞を経験した人である。切迫する心拍停止の危険度が高まったことを装置が早くに警告することによって、装置の着用者は、実際的心拍停止が起こる前に医師または緊急医療サービスに電話をすることができる。その結果、停止した結果を治療するのではなく、内在する生理的な異常を早くに防止および治療することによって、心拍停止の死亡率が減少する。活動状態センサによって、装置の着用者が目を覚ましているかどうかを判定する手段が得られる。その結果、着用者の毎日のスケジュールと同期して、邪魔しないように、音声注意喚起および生理的試験をもたらす正確な方法が得られる。EMSシステムなどの医療供給者への通信リンクと共に用いる場合には、活動状態センサによって、患者の状態、すなわち患者は立っているのか、横になっているのか、および動いているのかを決定する手段も得られる。その結果、診断の誤った警告率および正確度を低くできる可能性がある。また活動状態センサを用いて、種々のアラームおよび心臓発作危険度の検出方法に対して使用される閾値を、調整してもよい。着用者は、胸の痛みを示す装置上でのキー入力を行なうことができる。装置は、さらなるECGおよび活動状態センサ・データと共に、切迫した心臓発作または心拍停止の相対的な危険度をより確実に計算することができる。また装置は、通信手段を用いて、着用者の介入なしに、緊急医療サービスと直接連絡を取ることができる可能性がある。

40

50

【 0 0 2 0 】

本発明の他の特徴および利点は、詳細な説明、図面、および請求の範囲において見出される。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 1 】

本発明は、本明細書で説明することができないほど、可能な実施が非常に多く存在する。現時点で好ましいいくつかの可能な実施について、以下に述べる。しかし、これらは本発明の実施の説明であって本発明の説明ではなく、本発明は、この実施形態の欄で説明される詳細な実施形態には限定されず、請求項においてより広い観点で記述されていることは、いくら強調しても強調しすぎることではない。

10

【 0 0 2 2 】

図1を参照して、除細動電極パッド10には、高電圧の頂部除細動電極12と高電圧の胸骨除細動電極14とが含まれている。また除細動電極パッド10は、患者の胸16の上に配置されて、ユーザがCPRを行なうために押圧してもよい領域18を含んでいる。パッド10上の記号は、患者の鎖骨および胸の中央線に対するパッドの適切な配置、および救助者の手の手首に近い部分の適切な配置を示す。

【 0 0 2 3 】

薄型のボタン・パネル20が、電極部品上に設けられている。ボタン・パネル20には、ボタン22がある。ボタン22には、ボタンA（気道支援）、B（呼吸支援）、C（循環支援）、および休止が含まれる。またボタン・パネル20には、どのボタンが最も最近に押されたかを示す隣接する発光ダイオード（LED）24が含まれる。ボタン・パネル20は、ケーブル23を介して、図2に示す遠隔の蘇生制御ボックス26に接続されている。ボタン・パネル20は、ボタンA、B、C、および休止の真下の硬い支持部を与えるものである。この支持部に対してスイッチを押すことで、患者の上に電極が置かれている間の良好なスイッチの閉じを保証することができる。ボタン・パネル20には、除細動電極パッド10のポリエステルベース上にスクリーン印刷された銀/塩化銀の電気回路コンポーネントとの電氣的な接触を行なうコンポーネントが含まれている。これについては、後に詳述する。

20

【 0 0 2 4 】

患者の血管床を通る輝く光に基づく脈拍検出システム、たとえば脈拍酸素測定システム52が、除細動電極パッド10に組み込まれている。脈拍酸素測定システム52には、赤色発光ダイオード、近赤外発光ダイオード、および光検出器ダイオードが含まれている（図5を参照）。これらは、患者の胸16の表面に接触するように、除細動電極パッド内に組み込まれている。赤色および近赤外の発光ダイオードは、2つの異なる波長で発光する。光は、患者の組織を通して広く散乱されて、光検出器ダイオードによって検出される。光検出器ダイオードから得られる情報を用いて、患者の血液が酸化されているかどうかを、既知の非侵襲性の光学的なモニタリング技術に基づいて、判定することができる。

30

【 0 0 2 5 】

他の実施においては、脈拍検出システムは、脈拍酸素測定システムではなく、患者の心臓の音を聴くための心音図システムである。心音図システムには、電極パッド内に組み込まれたマイクロフォンおよび増幅器が含まれる。心臓音は、マイクロフォンのノイズと混乱する可能性がある。そのため、制御ボックスの内部でマイクロプロセッサが行なうべき信号処理を、心音図システムと関連して行なうことは、脈拍酸素測定システムと関連して行なう場合よりも、難しい。しかしながら、マイクロフォン・ノイズに対向してECG信号が存在するかどうかをマイクロプロセッサが決定することを可能にするプログラムが入手可能である。

40

【 0 0 2 6 】

脈拍酸素測定は、十分に開発され確立された技術である。しかし脈拍酸素測定では、光によって患者の血管床内が照らされるように、光源と患者の皮膚との間の良好な接触が必要である。患者の多くは胸毛が多く、良好な接触を妨害する可能性がある。救助者が、患

50

者の種類に応じて適切な電極パッドを選択することができるように、異なるタイプの電極パッドが、所定の箇所（脈拍酸素測定システムがある箇所、および心音図システムがある箇所）に用意されていることが望ましい場合がある。

【 0 0 2 7 】

他の実施においては、薄型ボタン・パネルを設ける代わりに、除細動電極のエッジに取り付けられるボタン・ハウジングを設けることができる。ハウジングは、単一の成形プラスチック要素から形成されるクラムシェル形態であってもよく、クラムシェルのエッジにヒンジがあり、このヒンジの周りでプラスチックが曲がっている。2つの半片クラムシェルは、電極部品の周りで留められて1つにすることができる。

【 0 0 2 8 】

蘇生制御ボックス（図2）には、内部電荷蓄積用コンデンサと、マイクロプロセッサを含む付随する回路とが含まれ、さらにオフ/オン・ダイヤル28と、「準備完了」ボタン30とが含まれている。「準備完了」ボタン30は、救助者が患者と物理的に接触していないことを保証するために、救助者が、除細動ショックを加える直前に押すものである。マイクロプロセッサは、ディスプレイおよびキーボードと良好に連係することができるRISCプロセッサたとえば日立SH-3であってもよいし、またはより一般的に、DSPタイプ（デジタル信号処理）動作を取り扱うことができるプロセッサであってもよい。

【 0 0 2 9 】

蘇生制御ボックスの正面には、指示32が印刷されている。指示32は、患者を蘇生するための基本的なステップA、B、およびCをリストしており、および患者の上で除細動電極パッドを位置決めするための基本的な指示を示している。スピーカ32は、ユーザに、種々のステップを行なうように口頭で注意喚起する。これについては以下に詳しく説明する。

【 0 0 3 0 】

たとえば、蘇生制御ボックスは、音声の指示によってまた蘇生制御ボックス上のディスプレイ34を通して、ユーザに、患者の気道をチェックするように、また口移しの蘇生を行なうように指示するとともに、患者の気道が依然として塞がっている場合には、ボタン・パネル（図1）上のA（気道支援）ボタンを押すように指示する。このボタンが押されると、蘇生制御ボックスから、患者の気道を確保するための詳細な注意喚起が出される。最初の口移しの蘇生の後に、患者の気道が確保されて患者に脈拍があるが、患者が呼吸をしていない場合には、蘇生制御ボックスは、ユーザに、B（呼吸支援）ボタンを押すように指示を出す。このボタンが押されると、蘇生制御ボックスから、詳細な口移しの蘇生の注意喚起が出される。詳細な口移しの蘇生処置の間に、救助者が患者の脈拍をチェックして、患者に脈拍がないことを発見した場合には、蘇生制御ボックスはユーザに、C（循環支援）ボタンを押すように指示を出す。

【 0 0 3 1 】

循環処置の間に、蘇生制御ボックスは、除細動電極から電気信号を受け取って、除細動を行なうべきかまたはCPRを行なうべきかを決定する。蘇生制御ボックスが、除細動が望ましいという決定をした場合には、蘇生制御ボックスはユーザに、蘇生制御ボックス上の「準備完了」ボタンを押して患者から離れているように、指示を出す。短い休止の後で、蘇生制御ボックスによって、除細動パルスが電極間に印加される。蘇生制御ボックスが、電極から受け取った電気信号に基づいて、CPRが望ましいという決定をした場合には、どの時点でも、蘇生制御ボックスはユーザに、CPRを行なうように指示を出す。

【 0 0 3 2 】

したがって、システムのための主要な制御装置は、蘇生制御ボックスではなく、患者に取り付けられる電極上にある。この結果、救助者が、制御ボックスではなく患者に集中していただけるため、これは重要である。蘇生制御ボックスは、その情報を、電極および電極上の制御装置から直接取得する。

【 0 0 3 3 】

蘇生制御ボックスは、CPR圧縮の間の休止の間に、患者の身体からの電気信号を検知

10

20

30

40

50

することができる。また、後述するように、圧縮検知素子たとえば加速度計または力検知素子が、CPRを行なうためにユーザが押す除細動電極パッド領域内に設けられている。圧縮検知または力検知素子の目的は、蘇生制御ボックスが、ユーザに注意喚起を出して、さらに圧縮または力を加えるように促すことができるか、またはユーザが不適切な時点でCPRを行なっている場合に、ユーザに注意喚起を出して、CPRを中止するように促すことができるように、することである。

【0034】

図4を参照して、1つの実施においては、除細動電極パッド10の各電極12、14（電極12のみを示す）には、銀/塩化銀の懸濁液を含むポリマー・ベースのインクが含まれている。このインクは、ポリエステルまたはプラスチックのベース36上にスクリーン印刷される。インクは、除細動電流を伝えるために使用される。スクリーン印刷処理は、最初に、レジスト層をポリエステルのベース36に塗布することを伴う。レジスト層は基本的に、ナイロン等の目の粗いメッシュであり、メッシュ内のいくつかの箇所において孔が充填されている。そして、銀/塩化銀インクが、スキージ様の仕方で、ペーストとしてレジスト層を通して塗布される。インクは、スクリーンをくぐり抜けて、固体層になる。次にインクを、硬化してもよいし、乾燥してもよい。銀/塩化銀インクによって、良好な伝導性および良好なモニタリング能力が得られる。

【0035】

こうして、インクを、ポリエステル・ベース全体を覆う固体シートに対向するパターンとして、塗布することができる。たとえば、米国特許第5,330,526号明細書では、伝導性部分がホタテ貝状またはヒナ菊模様の形状を有する電極について説明している。この形状によって、伝導性部分の周囲が増えて、患者の炎症が減る。伝導性の粘着剤ゲル38が、各電極の露出表面を覆っている。

【0036】

加えて、電気回路コンポーネントも、ベース上にスクリーン印刷される。その仕方は、薄膜で覆われた積層パネル制御装置の平坦な回路コンポーネントの場合と同じである。

図3を参照して、硬質プラスチック（たとえばPVCまたはポリカーボネート）からなる硬質のピース40が、基板36の真下に積層されており、ボタンA、B、C、および休止を支持している。硬質プラスチックのピース40は、基板36上に接着させられている。ボタンA、B、C、および休止は、小さい金属製のドーム状のスナップ・スイッチからなる。これらのスイッチによって、上部の伝導性インクのトレース42と、下部の伝導性インクのトレース44、46、48、および50との間の接触が形成される。ボタンA、B、C、および休止は、電極部品自体に接して、またはその直近に物理的に配置された、ユーザが作動させることができる制御装置として機能する。ボタンA、B、C、および休止をそれぞれ、隣接する発光ダイオード（LED）に付随させてもよい。たとえば、LEDは、基板36上の銀/塩化銀のトレース上に、伝導性のエポキシを用いて接着させてもよい。エンボス加工されたポリエステル・ラミネート層54によって、ボタンA、B、C、および休止の伝導性インクのトレース42が覆われている。また発泡層56が、硬質プラスチックのピース40の真下に積層されている。

【0037】

再び図4を参照して、除細動電極パッド10には、救助者が胸部圧迫を行なう患者の身体上の箇所に直接配置される延長ピースが含まれている。この延長ピースには、基板36と、基板36の真下に積層される半硬質プラスチックの支持部材58（胸部圧迫領域を覆う）とが、含まれる。半硬質の支持部材58は、ボタンA、B、Cおよび休止の箇所に設けられた硬質プラスチックのピース409（図3に例示する）よりも、剛性がいくらか小さい。

【0038】

力検知素子を有する実施においては、ポリエステル・ラミネート60と、カーボン・メッキされた材料62および64の2つの層を有する力検知抵抗器とが、ポリエステル基板36と半硬質の支持部材58との間に積層される。力検知抵抗器の好適な構成が、以下の

文献に例示されている。FSR総合ガイド&評価パーツ・カタログおよび推奨される電気的なインターフェース(FSR Integration Guide & Evaluation Parts Catalog with Suggested Electrical Interfaces)(インターリンク・エレクトロニクス(Interlink Electronics))。2つのカーボン・メッキされた材料層間の電気的な接触は、圧力の増加とともに増加する。力検知抵抗性材料の層によって、抵抗と力との間の概ね線形の関係を得ることができる。伝導性インクのトレース66および68によって、力検知抵抗器の2つの層に対する電気的な接続が得られる。

【0039】

胸部圧迫を行なう間、救助者の手は、延長ピース上に置かれ、延長ピースの力検知抵抗器を用いて、胸部圧迫の力およびタイミングが検知される。救助者の加える力が不十分である場合には、力検知抵抗器から蘇生制御ボックスに情報が提供されて、蘇生制御ボックスから救助者にフィードバックが与えられるようになっている。また蘇生制御ボックスから、CPRを行なう速度についての指導が与えられる。ある状況においては、蘇生制御ボックスから救助者に、CPRが不適切な時間に行なわれているのでCPRを中断すべきであるとの指示が出る。不適切な時間とは、たとえば除細動ショックを加える直前である。除細動ショックを加えるときには、救助者の手は、患者に触れてはいけぬ。この場合、蘇生制御ボックスからは、患者は除細動ショックをうけるところであるので、救助者は患者に近づいてはいけぬ、という指示も出る。

【0040】

前述したように、CPRの間、救助者は、電極付近にある延長ピースを通して患者の胸を押す。胸部圧迫の間に蘇生制御ボックスが分析を行なうことになっていた場合には、検知される電気的なリズムに胸部圧迫の影響が出る可能性がある。その代わりとして、圧縮の組の間の休止(たとえば、5回の胸部圧迫ごとの休止)の間に、蘇生制御ボックスが心電図(ECG)解析を行なうことが可能である。たとえば、蘇生制御ボックスは、CPRを受ける患者が、ショックが有効でないリズムたとえば除脈を被っていることを発見する場合がある。この場合にはCPRは、患者を生存させるために必要である。しかし、次に、蘇生制御ボックスは、CPRの最中にリズムが心室細動に変化したことを発見する場合がある。この場合、蘇生制御ボックスは、救助者に、CPRを行なうことを中止するように指示を出す。こうすることで、蘇生制御ボックスは、さらなる分析を行なうことが、あるいは1つまたは複数のショックを患者に加えることが可能となる。こうして、救助者は、治療の複雑な組み合わせを可能にする高性能な方式と統合される。

【0041】

他の実施においては、圧縮検出素子たとえば加速度計を、力検知素子の代わりに用いてもよい。加速度計、たとえばソリッド・ステートADXL202加速度計を、救助者が胸部圧迫を行なう箇所に配置する。この実施においては、マイクロプロセッサは、固定された時間間隔たとえば1ミリ秒間隔で、加速度計から加速度読み取り値を得る。またマイクロプロセッサは、加速度読み取り値を積分して、胸部圧迫の測定値を出す。加速度計を用いることは、救助者がどのくらい激しく胸を押しているかの測定よりも、救助者がどのくらい深く胸を圧縮しているかの測定の方が重要である、という発見に基づいている。実際、どの患者の胸も伸展性が異なっており、重要なことは、患者の胸の伸展性にかかわらず、標準的な大きさの成人の場合には、胸を約1.5インチ~2インチだけ圧縮しなければならない、ということである。

【0042】

図5は、図1の除細動電極パッドと図2の蘇生制御ボックスとの間の、ケーブルを通した回路相互接続を例示する回路ダイアグラムである。胸骨電極14は、蘇生制御ボックスにおけるHV+に接続されており、頂部電極12は、HV-に接続されている。接地GNDは、ボタンA、B、C、および休止の上部の伝導性インクのトレース、および力検知抵抗器の層の一方に、接続されている。力検知抵抗器の他方の層は、CPR_FORCEに接続されている。ボタンA、B、C、および休止に付随する下部の伝導性インクのトレ

10

20

30

40

50

スは、抵抗器 R 1、R 2、R 3、および R 4 を通して、B U T T O N _ D E T E C T に接続されている。力検知抵抗器を用いることの代替案として、圧縮検知加速度計 7 6 を用いてもよい。この場合、C P R _ F O R C E の代わりに、加速度計 7 6 に接続される C P R _ A C C E L を用いる。脈拍酸素測定システムの赤色発光ダイオード 7 0、近赤外発光ダイオード 7 2、および光検出器ダイオード 7 4 は、R L E D、I L E D、および I S E N S E にそれぞれ接続され、また接地 A G N D にも接続されている。脈拍酸素測定システムを用いることの代替案として、心音図システムを用いてもよい。この場合、R L E D、I L E D、および I S E N S E の代わりに、マイクロフォン 7 8 および増幅器 8 0 に接続される S E N S E を用いる。

【 0 0 4 3 】

図 6 ~ 9 に、蘇生システムのルーチンを例示する。このルーチンは、ステップ A、B、および C (気道、呼吸、および循環) に基づいている。ステップ C には、胸部圧迫とともに除細動が含まれているため、蘇生のすべての態様を 1 つに結合して、1 つのプロトコルにする (実際、除細動が、ステップ C とは別個のステップ D であると考えた場合には、ステップの手順は、A、B、D、C となったであろう)。

【 0 0 4 4 】

救助者が、患者に到着したら最初にしなければならないことは、患者が意識不明であるのか、および呼吸をしているのかを、決定することである。救助者は、患者の気道を開け、患者が呼吸をしていない場合には患者に呼吸を施し、および脈拍があるかどうかを決定するためにチェックする。脈拍がない場合には、標準的な C P R の場合のように胸部圧迫を行なうのではなくて、救助者は、蘇生制御ボックスに、患者の電氣的なリズムを分析させる。そして蘇生制御ボックスが、リズムはショックが有効であると決定した場合には、蘇生制御ボックスから、1 つまたは複数のショックを患者に加えた後に、救助者が胸部圧迫を行なう。このように、二次救命隊が到着して、ペーシング、さらなる除細動、および薬治療を含む高性能な技術を行なうまで、患者を生存可能な状態に保つことができる、第 1 の対応システムが設けられている。

【 0 0 4 5 】

蘇生制御ボックスが、患者に 1 つまたは複数の除細動ショックを加えるべきであると決定した場合には、重要なことは、救助者が、患者にショックが加えられるときに患者の付近にいないことである。各ショックを加える前に、蘇生制御ボックスは救助者に、みんなが患者から離れたら「準備完了」ボタンを押して下さいという指示を出す。「準備完了」ボタンが押されることによって、救助者の手が患者から離れていることが確認される。

【 0 0 4 6 】

蘇生制御ボックスが、ショックが有効なリズムを検出した場合には、蘇生制御ボックスは、適切な時間およびエネルギーのショックを与える (たえばエネルギーが 2 0 0 ジュール ~ 3 0 0 ジュールから、最も高い設定の 3 6 0 ジュールへ増加する一続きのショック。蘇生制御ボックスは、各ショックの後に分析を行なって、新たなショックが必要であるかどうかを決定する)。除細動治療が功を奏した場合には、患者のリズムは通常、心室細動、心室性頻拍、または心室粗動から、除脈、心室固有調律、または不全収縮に変わる。これらにはすべて、C P R が必要である。正常なリズムに変わることは、まれである。いったん蘇生制御ボックスによって、除細動ショックが患者に加えられたら、蘇生制御ボックスは、患者の状態を自動的に検知する、そして患者の状態に応じて、対応者に注意喚起して C P R を行なうように促すか、または対応者に C P R を行なうように注意喚起を出すことはしない。

【 0 0 4 7 】

救助者は、医療専門家でない場合には、除細動機器に対していくらか怖じ気づく可能性がある。と言うのは、機器のせいで、救助者が、最愛の人の命を救わなければならないことに対する責任を感じる可能性があるからである。除細動機器が、このような責任感を減らすことは重要である。特に、救助者が、すぐにショックを加えて患者の体が大きく飛び上がってしまうのではなくて、「準備完了」ボタンを押す場合には、蘇生制御ボックスは

10

20

30

40

50

、救助者に感謝の意を表してから、救助者に、患者から離れるように、そして約2秒間だけ待つように指示を出す（蘇生制御ボックスは救助者に対して、この時間は、内部の安全性チェックであると説明してもよい（たとえ実質的な安全性チェックが行なわれていない場合であっても））。このプロセスは、蘇生制御ボックスに責任を手渡すやり取りと同様の効果を有し、これによってショックを加えるべきかどうかの判定がなされる。こうしてシステムは、半自動体外式除細動器の救助者安全性の特徴を保持する。と言うのは、救助者が、各ショックの前に「準備完了」ボタンを押さなければならないからである。一方で、システムは、完全自動体外式除細動器として、より動作するように見える。と言うのは、各ショックの直前に時間遅延があるために、機器の動作は救助者の手には負えないという印象を救助者に残すからである。また除細動と組み合わせてCPRの注意喚起を用いることによって、救助者は単に蘇生制御ボックスの指示に従っているという意味も付加される。

10

【0048】

図6～9を参照して、救助者が蘇生制御ボックスをオンにすると（ステップ101）、蘇生制御ボックスは最初に、救助者に、休止ボタンを押すことによって救助者は注意喚起を一時的に停止できることを通知する（ステップ102）。次に休止した後に、救助者に、患者の応答性をチェックするように、また患者が救急医療サービス（EMS）を呼ぶことに応答しないかどうかをチェックするように、指示を出す（ステップ103、104）。次に、蘇生制御ボックスは、救助者に、患者の気道をチェックして患者が呼吸をしているかどうかを決定するように指示を出す（ステップ105～107）。

20

【0049】

休止の後に、蘇生制御ボックスは、救助者に対して、患者が呼吸をしている場合には、外傷が疑われる場合を除いて、患者を横向きにしなければいけないこと、および救助者は休止ボタンを押さなければならないことを、知らせる（ステップ108～109）。次に蘇生制御ボックスは、救助者に、患者が呼吸をしていない場合に口移しの蘇生を行なうように指示を出す（ステップ110～114）。そして蘇生制御ボックスは、救助者に、患者の気道が塞がっている場合には気道支援ボタンAを押すように指示を出す。その結果、蘇生制御ボックスは、塞がれた気道を確保するための注意喚起を出すことができる（図6Bのステップ115および図9A～9Bの147～158）。

30

【0050】

次に、休止した後で（ステップ116a）、蘇生制御ボックスに脈拍酸素測定も心音図能力も含まれていない場合には（ステップ116b）、蘇生制御ボックスは救助者に、患者の脈拍をチェックするように指示を出す（ステップ117）。もう一度休止した後で、蘇生制御ボックスは救助者に対して、患者の脈拍は大丈夫であるが患者が呼吸をしていない場合には、呼吸支援ボタンBを押すように指示を出す。その結果、蘇生制御ボックスは、患者の呼吸を助けるための注意喚起を出すことができる（図7Aのステップ118および119および図8の140～146）。種々のボタンに隣接する発光ダイオードは、ボタンがごく最近押されたことを示す（一度には、1つの光だけが点灯し続ける）。次に蘇生制御ボックスは、救助者に注意喚起を出して、救急医療システムに連絡を取るよう促すとともに（ステップ120）、患者のシャツまたはブラウスを開いて粘着パッドを取り付けるように促す（ステップ122f～122h）。

40

【0051】

蘇生制御ボックスに、脈拍酸素測定または心音図能力が含まれている場合には（ステップ116b）、蘇生制御ボックスは、救助者に注意喚起を出して、患者のシャツまたはブラウスを開いて粘着剤パッドを取り付けるように促す（ステップ121および122）。脈拍酸素測定または心音図システムから有効な脈動読み取り値が得られない場合には（ステップ122b）、フローチャートはステップ117に進む。脈拍酸素測定または心音図システムから有効な脈動性の読み取り値が得られ、また、これらが脈拍を検出する場合には（ステップ122bおよび122c）、蘇生制御ボックスは、呼吸支援ルーチンを始める（図713のステップ122dおよび図8のステップ140）。脈拍酸素測定または心

50

音図システムが脈拍を検出しない場合には、蘇生制御装置は、救助者に注意喚起を出して、救急医療システムに連絡を取るよう促し（ステップ122e）、患者のインピーダンスを測定して、それが、ショックを加えるための許容範囲内にあるかどうかを決定し（ステップ123）、および患者のリズムがショックに有効であるかどうかを決定する（ステップ124）。リズムがショックに有効である場合には、蘇生制御ボックスは、一続きのショックを患者に加える。各ショックを得るには、救助者が最初に、蘇生制御ボックス上の「準備完了」ボタンを押す必要がある（ステップ124～131）。手順における最後のショックの後で、またはリズムがショックに有効でない場合には、蘇生制御ボックスは、CPRにおいて救助者に注意喚起を出す（ステップ132～139）。次にフローチャートは、ステップ117に戻る。

10

【0052】

図8に、患者の呼吸を支援するように救助者に注意喚起を出すためのステップ140～146を示す。12回の呼吸が終了した後に（ステップ144）、脈拍酸素測定または心音図システムは、脈拍を検出することを試みるか（ステップ145a）、またはシステムに脈拍酸素測定も心音図システムも含まれていない場合には、蘇生制御ボックスは、救助者に注意喚起を出して、患者の脈拍をチェックするよう促す。脈拍が存在していない場合には、蘇生制御ボックスは、救助者に注意喚起を出して、循環支援ボタンCを押すよう促す（ステップ145b）。その結果、救助者はフローチャートの循環部に戻る。そうでなければ、脈拍が検出されたときに、図8のフローチャートはステップ142に戻る。

20

【0053】

除細動およびCPR蘇生を組み合わせて得られる組立部品は、従来のAEDほどには怖い気づくものとはならない可能性がある。と言うのは、組立部品は、除細動をするためだけのものではないからである。また蘇生の組立部品は、除細動（口移しの蘇生およびCPRなど）の助けとなる必要な技術に関する一般的な技術保存問題に適応しているため、それほど怖い気づかせるものではない。これらの技術には、胸部圧迫の適切な速度、圧縮を行なうための適切な箇所、患者のヘッドを傾ける適切な仕方などが、含まれる。加えて、救助者は、蘇生の組立部品を使用している間に除細動ショックを加える必要がない場合さえあることが分かっているので、落ち着いて、口移しの蘇生およびCPRに蘇生の組立部品を用いることができる。これまでのCPRの注意喚起装置とは異なり、救助者が電極部品を患者の上に置く必要はあるが、救助者は、これを行なう際に、蘇生の組立部品が患者の状態を検知しており、蘇生の組立部品が実際にショックを加えるであろう可能性は低い、という考えを持っている。この蘇生プロセスの間に、蘇生制御ボックスから救助者に、除細動ショックを加えられるように「準備完了」ボタンを押すよう指示が出る場合でも、救助者はおそらく、落ち着いて、患者にショックを加えるであろうと思われる。基本的に、蘇生の組立部品は単純に、救助者に何をすべきかを伝えるだけである。そして、その時点までに、救助者がすでに組立部品を使用している場合には、救助者は単純に、言われたことをするだけであろうと思われる。本質的に、救助者は、蘇生の組立部品を、単純に高性能なCPRの注意喚起装置であると見て、その中に付加的な特徴が組み込まれていると見るであろうと思われる。そして救助者は、CPRの注意喚起装置に怖い気づくことは、AEDの場合よりも少ないであろうと思われるため、救助者は、蘇生の組立部品を、必要

30

40

【0054】

図10、11、および12A～12Cに、代替的な実施を示す。この実施においては、電極パッド部品10は、ケーブル212を介して、第1のユニット214に接続されている。第1のユニット214には、CPRの注意喚起および蘇生制御のためのエレクトロニクスが収容されている。他のケーブル216によって、第1のユニットが、除細動およびペーシング治療用のエレクトロニクスを収容する第2のユニット218に接続されている。第3のケーブル220を、第2のユニットから電極に直接接続を形成するために設けることができる（図12B）。第1のユニット214は、第2のユニット218を挿入モジュールとして受け入れるように構成することができる（図12C）。この場合、ユニット

50

間の電氣的な接続は、ケーブル216を用いずに内部的に形成される。第1のユニット214の主な機能は、CPR機能たとえばCPRの注意喚起に対する処理および制御を与えることである。第2のユニット218の主な機能は、電気治療機能の処理および制御を与えることである。第1のユニットには、CPRプロセッサ170、バッテリー178、除細動パッド12、14から得られるECG信号を増幅およびフィルタリングするためのECG回路177、救助者の音声とともに周囲の音声を録音するためのマイクロフォン78、加速度計76、リアル・タイム・クロック187、および救助者に注意喚起を送出するためのスピーカ182が含まれる。第2のユニットには、治療用プロセッサ171、バッテリー179、ボタンおよび制御装置180、ならびにメモリ191が含まれる。

【0055】

また第1のユニットを、別個のボックスとせずに、電極パッド部品内に組み込むこともできる。エレクトロニクスは、電極パッド部品の硬い基板40上に設けることができる(図1)。

【0056】

別個のバッテリー178、179および制御装置180、181を、第1(CPR)のユニットおよび第2(治療)のユニットに対して設けてもよい。こうすることで、第1のユニット内のエレクトロニクスは、第2のユニットを必要とすることなく、オペレータにCPRの注意喚起を行なうことができる。第1のユニットと第2のユニットとを接続するケーブル216は、着脱可能であってもよい。メモリ189が、情報を記録するために、第1のユニット内に設けられている。その情報には、たとえば音声録音、ECGデータ、胸部圧迫データ、または電子システム状態、たとえばリアル・タイム・クロック回路が開始するエレクトロニクスの毎日のセルフ・チェックの間に起こる装置障害がある。

【0057】

除細動電極パッド部品10には、長期間(たとえば最大30日間)患者の皮膚に対して保持することができる材料からなる除細動電極が組み込まれていてもよい。

図13Aおよび13Bに示すように、パッド部品10は、救助者に対向するその上面に、CPRを行なう間の救助者に対する取っ手195を与える特徴を取り入れてもよい。取っ手は、織物ループ(図13B)またはより硬質のポリマー部材(図13A)の形態を取ることができる。織物は、パッド10に、縫い付けることもできるし、または粘着剤もしくは超音波ボンディングによって接着することもできる(図13B)。またポリマー製の取っ手を、パッドに、粘着剤または超音波ボンディングによって結合することができる(図13A)。胸部圧迫の減圧段階中に胸に対して圧力を維持すると、胸部圧迫の有効性が著しく減少することが、研究によって示されている。取っ手195は、救助者に、減圧段階中に少なくともわずかに引き上げる気にさせる。電極パッドの粘着剤ゲル、または他の粘着剤は、圧縮中に救助者の手が置かれる領域の下で延びることができる。その結果、救助者が減圧段階中に取っ手を引く間の、皮膚に対するパッドの接着が得られる。減圧段階の間に胸を引き上げると、負の胸腔内圧を高め、静脈還流を増加させ、したがって胸部圧迫の間に血流を増加させることが、分かっている。

【0058】

他の実施においては、第1のユニットは、患者が長時間サポートすることに適合されていてもよい。前述したように、このユニットは、電極パッド部品内に組み込むことができ、または患者が着用するように構成される別個のユニットとすることもできる。このような実施においては、第1のユニットのエレクトロニクスは、ECG177および生理的モニタリング176回路を介して患者の状態を長時間モニタリングできるようにデザインされる。CPRプロセッサ170が、ECGおよび他の生理的なパラメータの分析に基づいて、生理的な状態として、患者にとって危険であるとみなされるものを検出した場合には、アラームが、スピーカ182を介して患者に対して音を出す。

【0059】

活動状態センサおよび付随する回路は、CPRプロセッサに、患者が動いているかどうかを通知することができる。たとえば、加速度計76は、活動状態センサとして機能する

10

20

30

40

50

ことができ、患者が動いているかどうかを検出することができる。患者の動きを検出することを、種々の異なるアルゴリズムを用いて行なってもよい。アルゴリズムとしては、たとえば以下のものが含まれる。加速度信号を1秒間の間隔に渡って積分して、速度の推定値を得る。速度を、同じ1秒間の間隔に渡って積分して、変位の推定値を得る。二乗平均平方根の速度を、1秒間の間隔に対して計算する。RMS速度が0.2 cm/sを超えるか、またはピーク変位が0.5 cmを超える場合に、患者は動いていると判定する。

【0060】

心臓の緊急事態事象が起きているとアルゴリズムによって決定された場合には、第1のユニットはメッセージを、救急医療応答システム、たとえば911に、直接送ることができる。これは、知られている種々の通信技術、たとえばブルートゥース、携帯電話、超広帯域(UWB)を用いて、行なうことができる。心臓の緊急事態の間に患者が依然として動いていると活動状態センサが決定した場合には、ユニットは、「すぐに911を呼ぶこと！」を表示する注意喚起を発することもできる。

10

【0061】

第1のユニットは、患者の向きを、たとえば加速度計出力に基づいて、決定することができる。第1のユニットは、患者が倒れたかどうかを検出して、緊急事態システムに対してメッセージを起こすことができる。また第1のユニットは、患者が仰向けに寝ているかどうか、すなわちCPRを行なうのに適切な向きであるかどうかを、決定することができる。したがって、患者の向きが不適切であることを装置が検出した場合には、CPRを始める前に患者を転がして仰向けにするように指示する特定の注意喚起を、救助者に与えることができる。

20

【0062】

他の実施では、心臓発作の危険度を予測するための信号解析ソフトウェアが含まれていてもよい。閾値が、その危険度可能性の値を上回ったときに、音声注意喚起をスピーカ182を介して患者に与えて、救急医療システムに連絡を取るよう促してもよい。加速度計の動き検出能力を用いて患者の活動状態レベル(PAL)を測定および追跡すること、ならびに活動状態レベルの計算をECG177、ST部分上昇(STE)の測定と組み合わせることによって、第1のユニットは、切迫した心臓発作または心拍停止の危険度の予測値を出すことができる。ST部分上昇が、ECG上での閾値たとえば300マイクロボルトを超えることが、切迫した心臓発作の指標となる。好ましい実施形態においては、増加した物理的な活動状態が存在する場合のST部分上昇は、潜在的な心拍停止のさらなる危険度を示す指標である。危険度可能性の計算は、最初に、24時間以内に心拍停止が起こる予測値としてSTEおよびPALなどの変数のロジスティック回帰を実行することによって、行なわれる。計算は、以下のような線形回帰方程式の形態を取ってもよい。

30

【0063】

$$0.24STE + 0.12PAL = RISK$$

あるいは、非線形の回帰を行なって、以下のような乗法項を可能にしてもよい。

$$0.24STE + 0.12PAL + 0.54(STE * PAL) = RISK$$

S K

乗法項によって、PALが存在する場合のSTEの重要性が高まる。

40

【0064】

STE、PAL、およびRISKなどのパラメータを、さらにメモリ内に記憶してもよく、また複数の読み取りおよび計算を、長時間に渡って行なってもよい。次に、読み取りの手順を、一時点で取られるRISK計算を増大する可能性がある患者の生理的な状態の傾向に対して分析してもよい。たとえば、一連の読み取りに渡ってSTEが徐々に上昇していることが分かった場合には、音声注意喚起を、300マイクロボルトの固定された閾値の場合よりも早くトリガしてもよい。

【0065】

さらに、ECGを分析して、QRS複合体の隣接するR波間隔の間隔を決定してもよく、および、この間隔を用いて、心拍数変動性を、隣接するR-R間隔間の連続的な差として

50

計算してもよい。R - R間隔は、異所性収縮または心室性期外収縮（VPC）の後に変化することが、知られている。健康な心臓の場合には、R - R間隔は、VPCの後にすぐに減り、その後に徐々に定常状態に戻る。心臓発作の危険度が増えている心臓は、変動性のレベルが低下している。この効果は、しばしば心拍数変動と言われる。2つの変数を計算する。

【0066】

(1) 前VPB R - R間隔と後VPB R - R間隔との間のR - R間隔の相対変化（RCRR）、

$$RCRR = (R - R前VPB - R - R後VPB) / R - R前VPB、および$$

(2) R - R間隔が、その後VPBの減少を受けている間のR - R間隔の変化の勾配（SRR）。RCRRが負でなく、また勾配SRRの急峻さが $-2ms / R - R間隔$ 以下である場合には、患者は危険な状態にあると考えられる。あるいは、個々の計算をSTEおよびPALとともに含めて、積分された測定値ベクトルを形成してもよい。これについては、以前の段落で前述した通りである。他の信号解析アルゴリズムでは、周波数ドメイン、ウェーブレット・ドメインにおける心拍数の変動性の解析を取り入れてもよいし、または非線形力学をベースとした方法を用いてもよい。

10

【0067】

VPBはまれな事象であることが多いため、除細動電極パッド10には、患者の制御の下で、患者に対して過度の不快感を与えずにVPBを引き起こすのに十分に低い振幅の単一のパルスで患者を刺激する回路が含まれていてもよい。さらなる制御装置が、薄型ボタン・パネル20上に設けられていて、患者が、それらの制御の下でパルスを開始してもよいようになっている。あるいは装置は、パルスの自動的な送出を、規則的な間隔で、たとえば24時間間隔で、一日のうちで患者が装置に都合よくアクセスできる時間、たとえば朝に行なうように、プログラムされている。パルス発生器186は、第2の（治療）ユニット内に配置してもよいが、好ましくは、第1の（CPR）ユニットの一部として含まれている。

20

【0068】

他の実施においては、第1のユニットの活動状態モニタリング能力を、患者の活動状態が連続的にモニタされるように利用してもよい。活動状態をモニタリングする能力およびリアル・タイム・クロック187を用いて、第1のユニットは、患者が、朝、目を覚ましたときを検出してもよい。規則的な動きが10分間検出された後に、ユニットは、患者に、試験を行ないたいという注意喚起を出してもよい。患者が、薄型ボタン・パネル20上の試験ボタンを押すことで示される試験に同意した場合には、ユニットは、小さい電流パルス、好ましくは患者のECGに同期する75mA振幅の40ミリ秒パルスを、わずかな不整脈も導入されないように約200ミリ秒だけR波の前かつT波の後にパルスが発生するように、送る。パルスによって、患者内に安全にVPBが引き起こされる。次にVPBを用いて、VPBに対する自律反応を測定することができる。その結果、STEおよびPAL（これらに限定されない）などのパラメータによって測定されるVPBに対する自律反応の規則的な計算が得られ、RISK計算に対する毎日の更新がなされる。

30

【0069】

さらなる生理的測定、好ましくは血圧の測定を、RISK計算に取り入れてもよい。10...15ポイントを超える収縮期または平均動脈圧の突然の変化は、心拍停止の危険度が増加したことを示す。好ましい実施形態においては、血圧測定装置は、手持ち式の膨張カフ血圧装置188である。血圧カフ188は、CPRプロセッサ170との無線通信能力を有し、および各測定の終わりに、血圧読み取り値が日付および時間のスタンプとともに、CPRプロセッサ170のメモリ189内に記憶されて、後でRISKを計算する際に使用できるようにされる。この方式によって、患者は、毎日の活動中に小さい血圧カフを携えることができ、および家に帰ることを必要とせず規則的な間隔で血圧測定を行なうことができる。あるいは、血圧測定装置は、治療用プロセッサと通信してもよく、またケーブルを介して第2の（治療）ユニットからさらに電力を受けてもよく、第2のユニット

40

50

に物理的に接続されていてもよい。したがって患者は、第2のユニットにおいて定期的に血圧の読み取り値を取ることが要求される、第2のユニットは通常、携帯型であってもなくてもよい大き目の装置である。血圧読み取り値の通信は、第1の(CPR)ユニットと第2の(治療)ユニットとの間のケーブル、たとえばケーブル216を介して、または無線で、Bluetoothウースなどの技術を用いて、行なってもよい。

【0070】

第2のユニット218は、いくつかの実施において、エネルギー送出ユニット(EDU)として考えてもよい。この場合、第2のユニット218には、除細動器172、ペーサ173、または他の電気治療174が組み込まれる。いくつかの実施においては、EDUは、患者が絶えず持ち歩くハーネスまたはベルト内に着用することができるほど、十分に小さくかつ軽い。EDU218には、場合によって、治療用プロセッサ171が収容されていなくてもよい。しかしその場合、EDU218は「無能な」装置となって、患者に電気治療を送出するためには、第1の(CPR)ユニット(たとえば、除細動器パッド10上にある)の中のプロセッサに接続することで得られる制御を必要とすることがある。

【0071】

必要な高電圧コンポーネントに固有のコストはかなり高いため、場合によっては、患者はEDUを所有さえしていなくてもよい。患者は、第1のユニットおよび除細動器パッドのみを所有する。と言うのは、第1のユニットおよび除細動器パッドに組み込まれるコンポーネントは、それほど高価ではないからであり、たとえば、それらのコンポーネントは、それほど高価ではない民生用タイプのエレクトロニクスから製造することができる。場合によって、患者はEDUを所有しておらず、心臓発作が起きた場合には、心拍停止患者に出くわした見物人または家族に注意喚起が出されて、CPRを始めるように促される。現在、いくつかの研究において示されているのは、ショックを送る前に良好なCPRを長時間行なうことは、長期間生存することに対して有害ではないだけでなく、実際には生存率を増加させている、ということである。したがってCPRは、内蔵された注意喚起から始まり、救急隊員が除細動器と共に到着したときに、パッドに接続して電気治療を送ることができる。第1の(CPR)ユニットが、電極パッド部品とは別個である場合には、電極へのEDUの接続は、直接行なうこともできるし、第1の(CPR)ユニットに接続されたケーブルを介して行なうこともできる。除細動器が、EDUまたは他の互換性のある装置である場合には、第1の(CPR)ユニットに記憶された患者および性能データを、除細動器にダウンロードしてもよい。

【0072】

前述したものの以外の本発明の他の多くの実施も、本発明の範囲内である。本発明は、添付の請求項によって規定される。たとえば除細動パッド10、12は、CPRを注意喚起する第1のユニットから分離できて、EDUが現場に運ばれる時に接続できるものであってもよい。除細動パッドは、その時に、電気的および機械的の両方で、CPRを注意喚起する第1のユニットに接続できてよい。より多くの制御機能を第1のユニットに入れて、基本的に除細動パルスを与えるための回路のみを、第2のユニットに残してもよい。第1のユニットは、除細動電極パッド部品内に組み込んでよいし、または1つまたは複数のケーブルを介してパッド部品に接続される別個のユニットとして作製してもよい。第2のユニットは、1つまたは複数のケーブルによってまたは無線接続によって、第1のユニットに接続されていてもよい。除細動パルスは、第1のユニットを通過してもよいし(図12A)、または第2のユニットから除細動電極へ進む1つまたは複数のケーブルを介して、除細動電極に直接ルーティングしてもよい(図12B)。第2のユニットを、第1のユニットに接続することを、ケーブルを必要とせずに第1のユニットにプラグ接続することによって行なってもよい(図12C)(たとえば、第2のユニットは、第1のユニットにプラグ接続される除細動モジュールとすることができる)。

【0073】

一部の実施においては、第2の(治療)ユニットは、除細動治療だけでなくペーシング治療も与えることができる。脈拍酸素測定および心音図以外の脈拍検出方法も、用いても

10

20

30

40

50

よい。患者の脈拍を検出できるのであれば、どんな方法も、脈拍検出のために用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【0074】

【図1】本発明による除細動電極パッドを、患者の胸の上に位置決めしたところを示す図面である。

【図2】電子回路を収容しおよび音声および視覚注意喚起を出す本発明による蘇生制御ボックスの正面表示パネルを示す図である。

【図3】図1の除細動電極パッドを線3～3に沿って見た断面図である。

【図4】図1の除細動パッドを線4～4に沿って見た断面図である。

10

【図5】図1の除細動電極パッドと図2の蘇生制御ボックスとの間の回路相互接続を例示する回路ダイアグラムである。

【図6A】本発明による蘇生システムの初期ルーチンを例示するフローチャートである。

【図6B】本発明による蘇生システムの初期ルーチンを例示するフローチャートである。

【図7A】蘇生システムの「循環支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

【図7B】蘇生システムの「循環支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

【図7C】蘇生システムの「循環支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

【図8】蘇生システムの「呼吸支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

【図9A】蘇生システムの「気道支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

【図9B】蘇生システムの「気道支援」ルーチンを例示するフローチャートである。

20

【図10】代替的な実施の電子回路を示すブロック・ダイアグラムである。

【図11】他の代替案の除細動電極部品を示す図面である。

【図12A】第1のユニットと第2のユニットの可能な3つの実施を示す線図である。

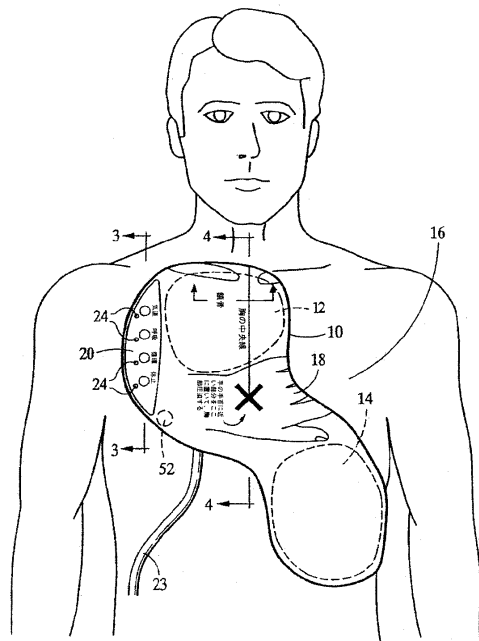
【図12B】第1のユニットと第2のユニットの可能な3つの実施を示す線図である。

【図12C】第1のユニットと第2のユニットの可能な3つの実施を示す線図である。

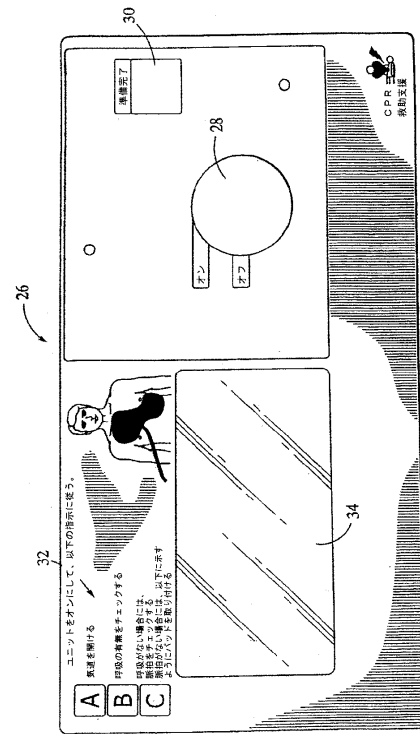
【図13A】救助者に対する取っ手が設けられている電極パッド部品の代替的な2つの実施を示す図である。

【図13B】救助者に対する取っ手が設けられている電極パッド部品の代替的な2つの実施を示す図である。

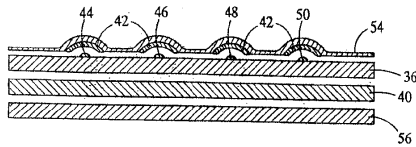
【図1】



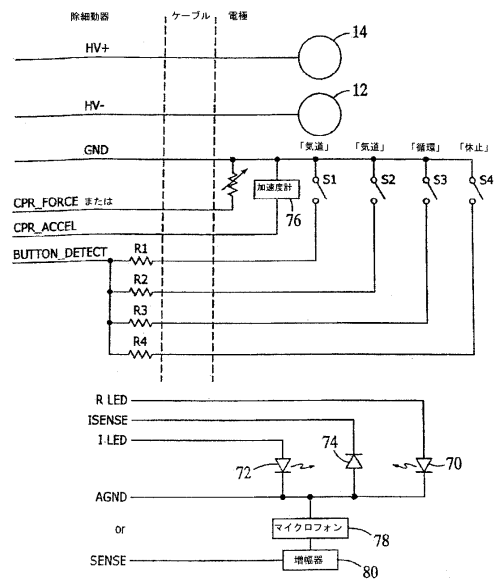
【図2】



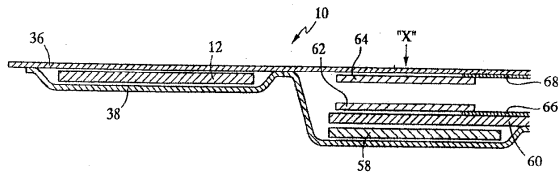
【図3】



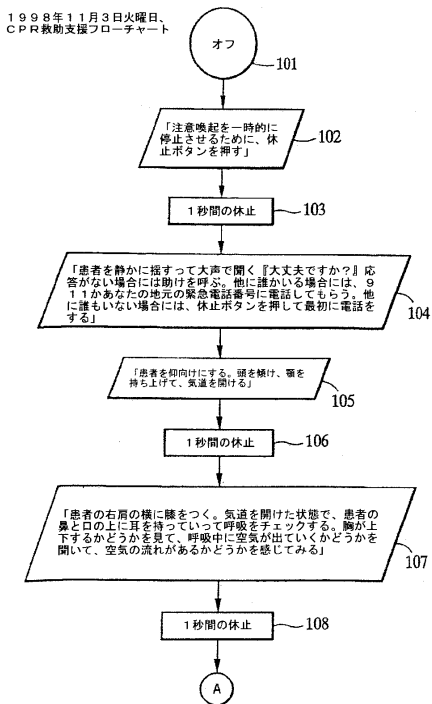
【図5】



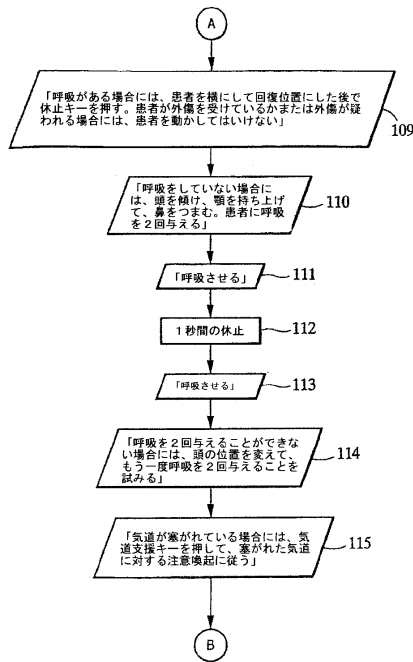
【図4】



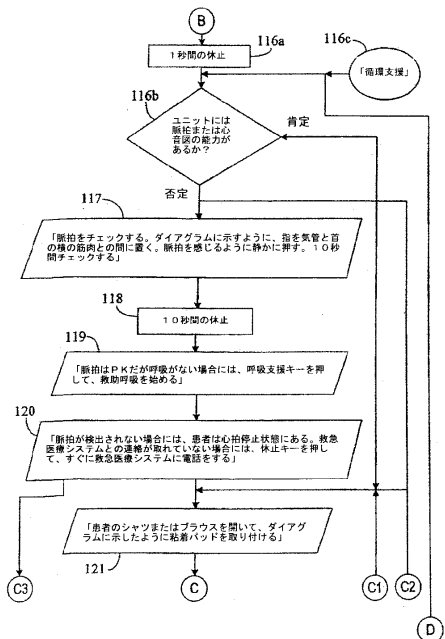
【図6A】



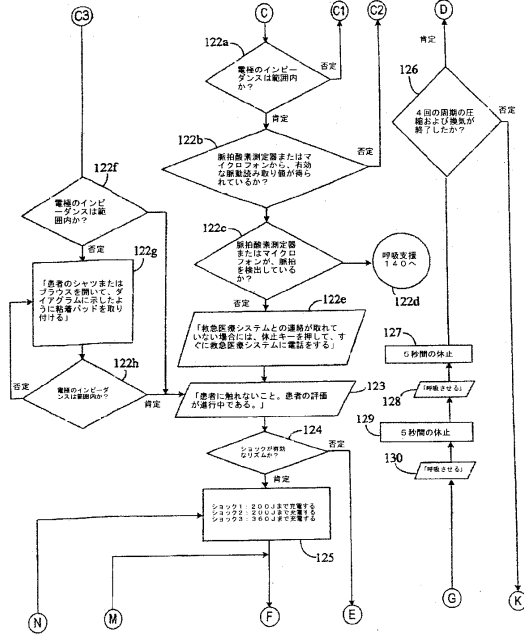
【図6B】



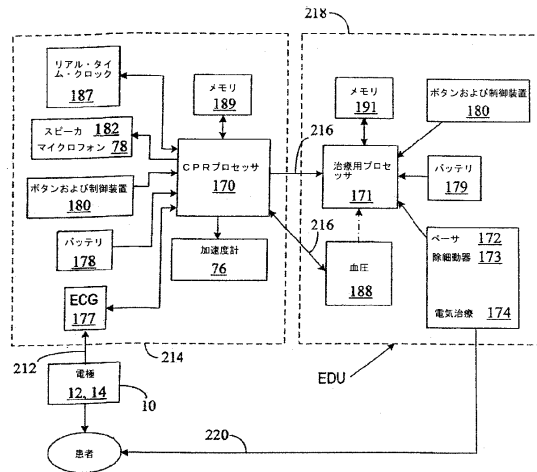
【図7A】



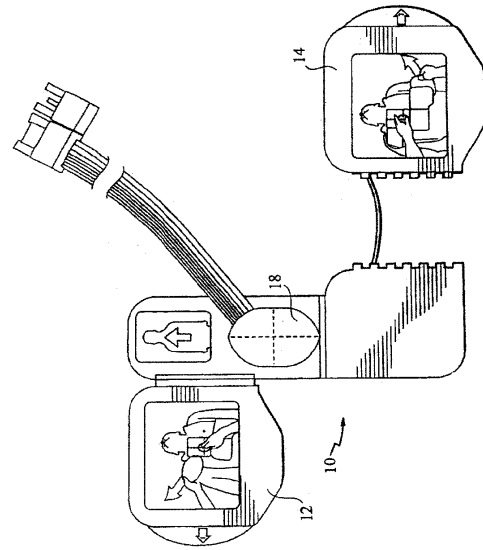
【図7B】



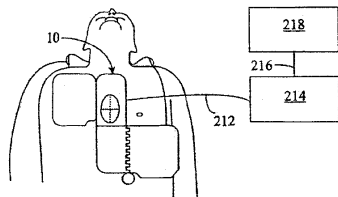
【図10】



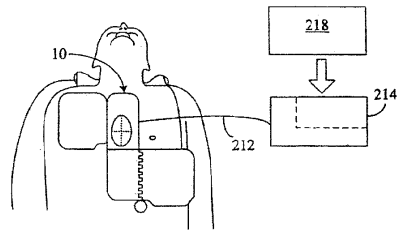
【図11】



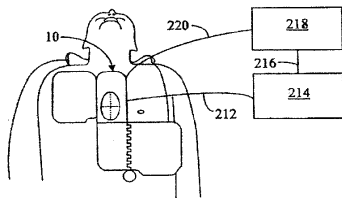
【図12A】



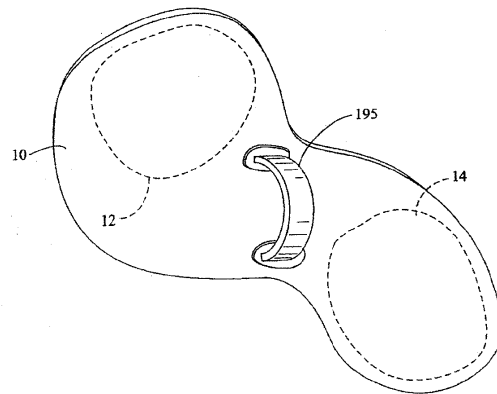
【図12C】



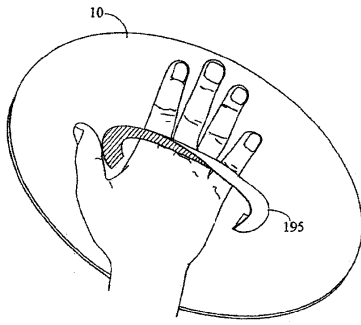
【図12B】



【図13A】



【 1 3 B】



フロントページの続き

(72)発明者 マーク トットマン

アメリカ合衆国 01890 マサチューセッツ州 ウィンチェスター ジェファーソン ロード
38

審査官 津田 真吾

(56)参考文献 国際公開第04/073493(WO, A2)

特表2003-521355(JP, A)

特表2002-517283(JP, A)

特表2001-508347(JP, A)

特表2004-528076(JP, A)

特表2006-518637(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/00 - 1/44