



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02828384.8

[43] 公开日 2005年6月1日

[11] 公开号 CN 1622839A

[22] 申请日 2002.12.30 [21] 申请号 02828384.8
 [30] 优先权
 [32] 2001.12.28 [33] US [31] 60/342,773
 [32] 2002.12.27 [33] US [31] 10/329,763
 [86] 国际申请 PCT/US2002/041682 2002.12.30
 [87] 国际公布 WO2003/057296 英 2003.7.17
 [85] 进入国家阶段日期 2004.8.27
 [71] 申请人 斯科特实验室公司
 地址 美国德克萨斯
 [72] 发明人 兰德尔·S·希克勒

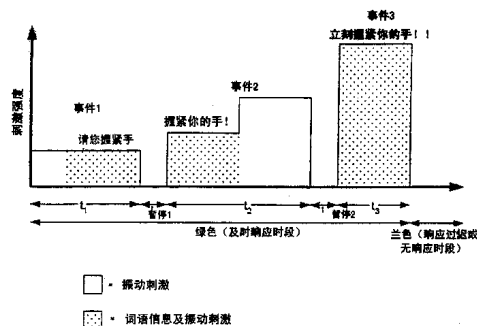
[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
 代理人 韩宏

权利要求书 5 页 说明书 69 页 附图 36 页

[54] 发明名称 自动评价并监测患者响应能力的设备和方法

[57] 摘要

本发明涉及一种护理系统及相关方法，该护理系统及方法用于缓解病人由于医疗和外科操作而引起的疼痛、焦虑和不适。该护理系统具有一个患者反应监测系统(12)，该监测系统(12)对患者的响应能力进行监测并生成反映患者响应能力的信号，从而使得临床操作医师能够安全而有效地向病人提供镇静手段、止痛手段和一定程度的遗忘手段。在本发明的另一个方面中，该响应能力监测系统是一个自动系统，该系统包括一个病人问讯及响应器件。该系统及方法所附的实施例针对缓解患者的疼痛或不适，并根据患者健康状况的监测资料来安全地投药。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种病人监测系统，该系统用于监测病人的响应能力，该监测系统包括：

(1) 至少一个发问器件，用于提醒病人作出响应；

(2) 至少一个答问器件，用于感知病人对所述至少一个发问器件的提醒所作出的响应；以及

(3) 一个和所述至少一个发问器件及至少一个答问器件相连的电子控制器，其中该控制器根据病人对所述至少一个发问器件的提醒是否作出响应来评定病人的响应能力。

2、根据权利要求1的病人监测系统，其中该电子控制器根据病人对所述至少一个发问器件的提醒作出响应时刻离该发问器件发出提醒时刻之间的时间间隔来评定病人的响应能力。

3、根据权利要求1的病人监测系统，该系统还包括至少一个用于生成病人健康数据的病人生理状况监测器，其中该系统根据病人健康数据来自动评定病人的响应能力。

4、根据权利要求3的病人监测系统，其中所述至少一个病人生理状况监测器选自下列组群：二氧化碳测定计、脉冲血氧计、心电图监测器、血压监测器、呼吸监测器、及脑电图监测器。

5、根据权利要求1的病人监测系统，其中所述至少一个发问器件可以是一个手持设备或一个头戴设备的一部分。

6、根据权利要求5的病人监测系统，其中所述至少一个发问器件以一个刺激来提醒病人，该刺激的强度、紧迫程度、及持续时间是可变的。

7、根据权利要求1的病人监测系统，其中该系统和一个用于在医疗操作过程中递送或监控药物的系统并合在一起。

8、根据权利要求7的病人监测系统，其中该递送或监控药物的系

统是由临床医师控制的、病人控制的、或是自动的。

9、根据权利要求7的病人监测系统，其中所述药物用于镇静或止痛。

10、根据权利要求7的病人监测系统，其中所述用于在医疗操作过程中递送或监控药物的系统向病人递送药物，其中该系统根据电子控制器对病人响应能力的评定结果来改变药物的递送速率。

11、根据权利要求1的病人监测系统，其中该系统的使用者能够手动地启动一个对病人响应能力的自动测量。

12、根据权利要求1的病人监测系统，该系统还包括手动的响应能力测试功能，该功能允许使用者手动地对病人响应能力进行评定并将评定结果手动地输入到使用者界面中。

13、根据权利要求1的病人监测系统，该系统还包括一个系统使用者界面，用于与该系统进行交互并监测该系统的各项功能。

14、一种监测方法，用于监测病人的响应能力，该监测方法包括有步骤：

(1) 通过至少一种刺激来问讯病人；

(2) 感知病人对该至少一种刺激的响应或是记下所述至少一种刺激给出后病人是否在预定时间内没有作出响应；以及

(3) 根据所述感知病人响应或记下病人是否没有作出响应步骤的结果对病人的响应能力水平进行评定。

15、根据权利要求14的监测病人的响应能力的方法，其中所述至少一种刺激包括一个或多个触觉、听觉、及视觉刺激。

16、根据权利要求14的监测病人的响应能力的方法，该方法还包括有步骤：通过一个界面器件向关注病人的临床医师显示所评定的病人响应能力水平。

17、根据权利要求14的监测病人的响应能力的方法，该方法还包括有步骤：在进行第一个所述至少一种刺激后的预定时间后以相继的

至少一种刺激来问讯病人。

18、根据权利要求 17 的监测病人的响应能力的方法，该方法还包括有步骤：根据所评定的病人响应能力来修改所述预定时间。

19、根据权利要求 17 的监测病人的响应能力的方法，该方法还包括测定病人的生理学参数并根据该生理学参数来修改所述预定时间。

20、根据权利要求 19 的监测病人的响应能力的方法，其中所述病人生理学参数选自下列组群：脉冲血氧计量、血压、心率、以及呼吸率。

21、根据权利要求 17 的监测病人的响应能力的方法，其中该监测病人的响应能力的方法和一医疗操作联合实施。

22、根据权利要求 21 的监测病人的响应能力的方法，其中所述医疗操作包括向病人递送药物。

23、根据权利要求 22 的监测病人的响应能力的方法，其中所述向病人递送的药物根据所评定的病人响应能力而改变。

24、根据权利要求 22 的监测病人的响应能力的方法，其中所述药物用于镇静及止痛。

25、根据权利要求 14 的监测病人的响应能力的方法，其中所述至少一种刺激是一系列刺激的一部分，该一系列刺激包括预定数目的刺激。

26、根据权利要求 25 的监测病人的响应能力的方法，其中所述一系列刺激中的一相继刺激的强度更高于该系列刺激中的先前刺激。

27、根据权利要求 25 的监测病人的响应能力的方法，其中所述一系列刺激中的一相继刺激与该系列刺激中的前一个刺激之间相隔一个预定的时间间隔，在该时间间隔内不对病人进行刺激。

28、一种护理系统，该护理系统用于缓解病人由于医疗或外科操作而导致的疼痛、焦虑和不适，该系统包括：

(1) 一个或多个病人健康监测器，该监测器适于接收反映至少一

种生理学状况的信号；

(2) 一种病人响应能力监测器，该监测器适于接收至少一种反映病人响应能力的信号；

(3) 一种用于供应一种或多种药物的药物递送控制器；

(4) 一种储存安全数据集的存储器件，该安全数据集反映至少一种所监测的病人生理学状况及病人响应能力的安全参数范围及不期望参数范围；以及

(5) 一个电子控制器，该电子控制器连接在下列器件之间：一个或多个病人健康监测器件、病人响应能力监测器、药物递送控制器、以及安全数据集存储器件；其中该电子控制器接收所述反映至少一种生理学状况的信号及所述反映病人响应能力的信号，并作出响应以根据所述安全数据集来管理对病人的药物输送。

29、一种使用根据权利要求 28 的护理系统的方法，该方法包括：

(1) 评定病人的响应能力水平；以及

(2) 管理对病人的药物输送以促使病人遗忘以及促使病人失去响应能力。

30、一种使用根据权利要求 28 的护理系统以安全实施医疗操作的方法，该方法包括：

(1) 管理对病人的药物输送，使得所递送的药物以预定的增加速率来增加；

(2) 在所述管理对病人的药物输送步骤中不断地评估病人的响应能力水平；

(3) 确定病人已失去响应能力；

(4) 在所述确定病人已失去响应能力步骤期间确定作用位点的药物浓度；以及

(5) 管理对病人的药物输送，以保持所述作用位点药物浓度。

31、根据权利要求 30 的方法，该方法还包括有步骤：在所述管理

对病人的药物输送以保持所述作用位点药物浓度步骤期间实施医疗操作。

32、一种使用根据权利要求 28 的护理系统以安全实施医疗操作的方法，该方法包括：

(1) 管理对病人的药物输送，使得所递送的药物以预定的增加速率增加；

(2) 在所述管理对病人的药物输送步骤期间不断地评估病人的响应能力水平；

(3) 在所述管理对病人的药物输送使得所递送的药物增加的步骤期间确定至少一个作用位点药物浓度；以及

(4) 确定一个预示的作用位点药物浓度，当作用位点的药物浓度达到该预示值时病人就失去反应能力。

33、根据权利要求 32 的方法，该方法还包括有步骤：管理对病人的药物输送以使所述作用位点药物浓度保持在病人未失去响应能力的水平。

自动评价并监测患者响应能力的设备和方法

交叉参照的相关专利申请

1. 本发明是 1999 年 6 月 3 日申请的美国专利申请 No.09/324,759 的继续部分，该专利申请要求享受 1998 年 6 月 3 日申请的美国临时专利申请 No.60/ 087,841 的优先权。这里并入该项专利申请以作参考。本专利申请还要求享受 2001 年 12 月 28 日申请的美国临时专利申请 No.60/ 342,773 中的 35 U.S.C. §119(e) 条目下的优先权。这里也并入该项专利申请以作参考。

技术领域

2. 本发明一般地涉及一种用来缓解病人的疼痛和/或焦虑的设备和方法。本发明具体地涉及一个系统及方法，该系统及方法用于在神志清醒病人身上起镇静、止痛和/或遗忘作用，该神志清醒病人正在经历使人疼痛或焦虑的医疗或外科操作或是正在承受医疗或外科操作后的或其它的疼痛或不适。本发明通过保守性的软件来对一种或多种镇静、止痛或遗忘药剂的投药过程进行电子管理，同时对病人的一种或多种生理学状态进行电子监测。本发明的一种形式为其中包括一套或多套由储存数据确定的参数，该参数反映病人及系统的状态，该参数由所述软件来选取以对药剂的投送过程进行保守性的管理，并将投药量调整在和该清醒病人的生命特征和其它生理学状态相适应的最安全、最经济的最佳值上。

背景技术

3. 本发明的目标是向神志清醒病人提供一种安全、有效而又经济的缓解疼痛和/或焦虑的手段，该神志清醒病人正在经受使人疼痛、不适或惊吓（激发焦虑）的医疗或外科操作或是正在承受这种操作后的或其它的疼痛或不适。本发明的目的包括但不限于：向神志清

醒病人提供镇静手段（诱导进入平静状态）、止痛手段（对疼痛的不感受性）和/或遗忘手段（有时统称为“清醒性镇静”），所述手段是由非麻醉专业人员例如非麻醉师（M.D.A.）或持证麻醉护士（C.R.N.A.）的普通医生或临床医生以安全、有效并且经济的方式来实施的；在诸如医院化验室、门诊外科中心、医生诊室等病人不需卧床的装置上来实施上述手段；以及在远距离医疗或家庭护理的环境下给术后病人或其它病人缓解疼痛。本发明将各个部件紧凑地归并成一个完整的构造系统并并入了一个决策软件，该软件对一个或多个镇静药剂、止痛药剂及遗忘药剂的投药进行保守性的管理，该系统同时还对病人的一个或多个生理学状态进行电子监控。

4. 在传统的手术室里，麻醉师通过全身麻醉手段来使病人缓解疼痛、恐惧及生理学紧张状态。这里所用“麻醉”一词通常和“意识丧失”是等价的。然而，全世界每年在没有麻醉的条件下进行上十亿次能够导致疼痛和焦虑的医疗和外科操作。这样，就有大量的神志清醒病人在不进行常规麻醉的情况下经受这样的医疗或外科操作，这些医疗或外科操作会导致明显疼痛、极度焦虑和/或生理学紧张。这些医疗或外科操作经常是由非麻醉专业的操作医生在医院化验室、医生诊室及门诊外科中心里实施的。例如，非麻醉专业的医生会在医院化验室设备条件下对清醒的病人进行有痛的操作，这些操作包括诸如心脏起搏器的安放、结肠镜操作、各种放射学操作、显微腹腔镜检查、骨折复位、烧伤伤口敷料的更换、儿科病人的中央动脉导管的插入等。初级的护理医生会在医生诊室内对病人实施诸如柔性的乙状结肠镜操作、裂伤的修理操作、骨髓活组织检查、以及其它的操作。许多外科医生还会在他们的诊室或门诊外科中心里对清醒病人实施有痛的操作，例如眼科的前弓形体修理操作、整形外科的塑料操作、体内异物的取出、经尿道操作、颈部和腋部结节的切除、乳腺活组织检查等。正在经受上述操作的病人以及术后

病人迫切需要一种能够安全、有效的缓解疼痛及焦虑的手段。

5. 当前，能够供非麻醉专业的操作医生在如上所述的医疗和外科操作过程中使用的清醒性镇静技术包括：口服、直肠或肌肉使用镇静剂和类阿片；静脉注射镇静剂及止痛药；以及局部麻醉。然而，这些技术经常不能令人满意。
6. 对于由操作医生来实施的口服、直肠或肌肉使用镇静剂和类阿片的清醒性镇静来说，通常缺乏有效的手段来保证药剂的效果能够容易地受到控制以适应患者的需要。这部分地是由于从药品投送到开始生效及药效消散之间的时间间隔是变化的。病人需要的投药剂量和病人的状态及所实施的操作的类型十分相关，而投药剂量和病人需要剂量的不匹配将导致不可靠的镇静及止痛。这样的投送镇静药还有可能使病人进入非清醒性状态而出现呼吸道阻碍、肺抽吸呕吐或心血管不稳定。为了避免出现这样的复杂情况，操作医生通常选用不足量的镇静药及止痛药，这样虽然降低了出现上述复杂情况的危险率但也意味着有少部分病人在医疗和外科操作过程中得不到麻醉学规范所规定的对疼痛和/或焦虑的合适缓解。
7. 在诸如医院化验室、医生诊室及其它流动设备条件下由操作医生来对清醒病人实施静脉注射投送镇静药及止痛药通常也不能令人满意。就静脉内大药团投药而言，当药剂直接注入血流中时血浆浓度会发生明显变化，这将导致注射初期的药剂浓度过高（潜在的药物中毒危险）以及随后的药剂浓度低于治疗要求。尽管静脉注射的投药量可以通过滴定手段调整到适于患者需要的水平，但为了保证安全有效的投药就要求由一位诸如专业麻醉师那样的经过培训的给药者来全程关注此项工作。费用以及调度上的困难通常将阻碍人们采用这种做法。
8. 由于镇静药及类阿片药在投药上存在如上所述的困难，许多操作医生便依靠局部麻醉来缓解疼痛。然而对于大多数医疗及外科操

作来说，单独使用局部麻醉通常得不到合适的止痛（对疼痛的不感受性）效果，并且注射麻醉药本身也是比较疼痛的。

9. 总之，现有的可供操作医生采用的能够有效地使清醒病人缓解疼痛的一般方法都不符合麻醉学规范而且通常都达不到目的。对于从事向清醒病人投送镇静药及止痛药的人员，也没有进行过如何诊断并应对投药所导致出现的复杂情况的合适培训。对于忍受有痛并导致焦虑的医疗或外科操作的清醒病人的护理工作的质量管理的规范和机制以及护理工作所使用的器具及方法都还是不合适的。
10. 本发明的另一个方面为对清醒病人在投药过程中的生理学状态进行电子监控，以及通过一个决策软件对投药过程进行保守性的电子管理，该软件将投药量和代表病人生理学状态的反馈信号关联起来，从而达到保证安全、经济的最佳护理。重要的是，在许多包括清醒性镇静的场合下，病人在投药过程中及其后的恢复过程中的生理学状态没有得到合适的监控或是根本没有进行电子监控。经常没有对病人的诸如血压、血氧饱和度（通过血氧计测量）等基本生命特征进行电子监控，也没有对病人吸入或呼出气体中的二氧化碳含量（通过二氧化碳测定仪测量）进行电子监控。例如，当病人在牙科诊室内承受有痛操作时可能吸入一氧化二氮（ N_2O ）气体来缓解疼痛，但这种药剂的投送却经常是在没有对病人的生理学状态进行电子监控的情况下进行的。当前，非麻醉专业人员还得不到一种设有病人电子监控部件从而能够安全而有效地投送药物的投药器件。
11. 在另一些场合下，例如由一个心脏病医生在医院化验室条件下进行导管插入操作，该操作过程包括由操作医生来实施清醒性镇静药及止痛药的投药，有时在这样的操作过程中也会对病人进行电子监控。同样的是，非麻醉人员当前也得不到将病人电子监控装置和投药装置二者从机械上（通过实体的紧密靠近归并成为一个构造系统）、电子学上（通过保守性的软件控制）安全而有效地并成一体

的器件。

12. 本发明的一方面为对用于缓解疼痛和焦虑的投药机械进行简化，去掉其中使缓解病人疼痛和焦虑的工作复杂化的部件，而代之以非麻醉专业人员也能够操作并能实施安全、经济的最佳清醒性镇静及止痛的部件。更具体地说，现有的由专业麻醉人员来操作并实施全身麻醉及麻醉学上称之为“监控麻醉护理”（MAC）的清醒性镇静的麻醉机械中包括多个复杂部件，诸如氧气（O₂）冲气阀和二氧化碳（CO₂）吸收材料，该氧气冲气阀能够在过度的压强下向病人供应大量的氧气，该二氧化碳吸收材料用于从病人的呼出气体中吸收二氧化碳。另外，麻醉机械通常会释放出卤化的麻醉气体，这种卤化麻醉气体能够触发恶性的体温过高。这种恶性的体温过高是一种稀有的但高度危急的状况，要求事先经过训练的熟练的麻醉专业人员快速诊断并治疗。现有麻醉机械中的呼吸循环是通大气的并自持的循环系统，其中病人吸入氧气/麻醉气体混合物，病人呼出的混合气体随后通过二氧化碳吸收材料，然后病人又吸入经过过滤的补充了附加的麻醉气体及氧气的混合气体，并如此重复。
13. 这样的麻醉机械至少是给病人带来了额外的危险性，因此要求由受过多年专业训练的专业人员（例如麻醉师或 C.R.N.A.）来检查并纠正技术故障。例如，氧气冲气阀的故障如果不是马上被觉察到并被排除便会使氧气进入患者胃中而导致呕吐；二氧化碳吸收材料如果出现故障并得不到及时排除便会使患者吸入太多的二氧化碳。此外，使用自持循环的气路系统还可能出现这样的情况，当氧气供应中断时病人只能呼吸到有限的氧气而得不到充分的氧气或空气。仅凭这一点理由，这样的麻醉机械便不能由非麻醉专业人员来使用。因此，本发明的一个方面为通过选择并并入合适的部件来简化麻醉机械中的投药器件，以使其可以由非麻醉专业人员来实施安全而有效的清醒性镇静。

14. 本发明的某些方面是关于如何使病人保持清醒状态以防止呼吸道出现困难。这些方面包括当对一个清醒的、未作呼吸道插管的、能够自发呼吸的病人投送一种或多种镇静药、止痛药和/或遗忘药时同时对该病人的清醒程度进行检测。对于一个未作呼吸道插管的病人来说，为了及时掌握病人出现呼吸道反射及呼吸激励低下的可能性，为了及时了解病人保持呼吸道畅通的能力，以及为了及时掌握病人出现心血管不稳定的可能性，对病人的清醒程度进行监控是很重要的。某些医疗设备忽视了对病人进行监控及使其保持清醒状态。此前也没有有效的器件能够将对病人的清醒程度的监控和投药系统从机械方面和电子方面联系起来以保证病人处于清醒状态。本发明同样瞄准了这一未得到满足的需求。
15. 近十年来的技术发展成果已经将无创或微创技术带入到诊断、治疗、整容及其它领域中。伴随着这些技术发展，进行这类操作的地点也从医院手术室移到适于进行无创或微创临床操作的医院化验室、门诊外科中心、或医生诊室内。这种介入技术可以是固有地带有疼痛的、强制性的、或是要求进行器官操作的，因此在操作过程中有必要进行疼痛控制。此外，由于例如对疼痛的本能反应而引起的患者的运动也可以导致操作程序达不到最佳性能因此得不到理想的结果。
16. 所以，镇静药或止痛药的投药已经作为一个部分而包括在这类操作程序中。由于非麻醉师在投送镇静药和止痛药时必然是以渐进的方式来投药，再加上麻醉人员的周期性的缺乏，结果使得跨越许多学科的临床医师有时在没有麻醉师监督的情况下形成自己独有的镇静药投药算法，这种算法通常被定制到操作程序中。然而这种由个人形成的算法的品质相差很大，并且其形成和实施的途径和事先筛选、实施过程中监测并淘汰（discharge）的准则不符。
17. 人们关心在操作过程中使用烈性药物来控制疼痛有无意中使病

人转入全身麻醉（GA）状态的危险性。因此，缺乏经验的临床医师可能会投送不足量的镇静药和止痛药（疼痛控制不足、病人运动反应过量、病人的感觉不够满意）。相反，过量的镇静药和止痛药可以使得病人无意中进入全身麻醉状态，这对于没有受过呼吸道控制及恢复正常呼吸技术训练的非麻醉专业的人员来说则是一种危险情况。对于负有多种任务的临床医师来说，可能没有时间也不一定想得起连续地通过手动方法来对病人的响应能力进行评估，这种响应能力是镇静深度的指导性标志。病人的响应能力不同于清醒度。一个清醒病人可能没有响应能力。例如，一个清醒的病人能够理解一个命令，但可能没有注意到该命令而不作出响应。于是，丧失响应能力是丧失清醒度的先兆，响应能力的消失是清醒度即将消失的早期警告。目前，还不存在供负有多种任务的临床医师在临床操作中使用的能够自动地监测患者响应能力的系统，在该临床操作中临床医师要对患者投送或供应镇静药和止痛药。当这样的临床操作是在诸如医生诊室等非医院手术室里进行时，患者无意中进入全身麻醉状态更是一个严重的问题，特别是在呼吸道控制及掌握恢复正常呼吸技术的专家不能即时到现场的情况下。

18. 在镇静和止痛程序中可能最适于使用一种响应能力自动监测器，特别是当该自动监测器和投药系统并合在一起使用时。然而也可以预期，一个自动化的响应能力监测器会有其临床上的用途，既可以作为一个独立的监测器使用也可以和其它的生理学状况监测器或包括 PCA（病人控制止痛）泵在内的药物递送系统并合使用。其使用场合可以包括诸如麻醉后护理装置、监护室护理装置、及手术室等各种设备中。
19. 本发明还以经济而又节省时间的方式来缓解神志清醒病人的疼痛和/或焦虑。先前技术中通过投药及电子监控病人生理学状况来缓解病人疼痛和焦虑的设备都是很昂贵的，并且要化很多时间来装配

及拆卸这些设备。另外，在进行某些医疗或外科操作时这些设备还要求有麻醉专业人员在场，特别是当医疗或外科操作是在门诊设备条件下实施时这些设备却要求进行住院病人才需要的护理，这就使得费用增加。对于某些医疗操作（例如烧伤病室内进行的创口敷料更换），由于此前没有合适的方法和器件可以用于这类护理，清醒病人要在没有合适的镇静及止痛条件下接收这种医疗操作，整个医疗操作程序不得不分成多次进行，每次持续较短时间（由于病人对疼痛的忍受能力有限），而不是进行更少次数的更有效的操作。将整个医疗操作程序如此地分成多次来实施通常也会导致费用增加。本发明提供了解决这一问题的途径而提高了设备的经济性。

20. 本发明还提供一种供远距离医疗地点及家庭护理使用的设备，该种设备用于缓解病人的术后或其它操作后的疼痛及不适。此前的诸如家庭护理型的设备允许病人自己通过诸如按压一个按钮或扳动一个开关等病人管理的投药手段来增加止痛药剂量，以使自己接收更多的止痛药（经常是通过静脉内输送或经皮输送）。这样的止痛操作有时称作“PCA”或“病人控制止痛”。已知的商售 PCA 型设备并不具有根据病人的生理学状况的电子监控来保守性地控制止痛药的投送的电子器件。本发明同样能够满足这一需求。
21. 本发明的另一方面为在医生诊室、医院化验室、或其它流动设施或远距离医疗地点使用的用来向清醒病人提供镇静药、止痛药和/或遗忘药的设备上并入了一个开单/信息系统。此前的开单技术以及帐单生成技术对于如本发明设备那样的反复使用的医疗器件所造成的反复收费的跟踪是不适应的并且是无效的。
22. 本发明的其它要点将体现在下面详细描述的首选实施例中。

相关技术描述

23. 已知的由非麻醉专业人员来操作管理的用来向清醒、未插管、能自发呼吸的病人投送镇静药、止痛药的机械或方法是不可靠、不

经济或是不能令人满意的。没有一种商售设备能将镇静药、止痛药和/或遗忘药的投送和对病人生理学状况的电子监控归并成一体并将二者相关起来，从而能够可靠地向清醒病人安全而经济地投送镇静药、止痛药以及遗忘药。商售的投药系统没有并入一个规定的参数集合，该安全数据集的并入允许将药物的投送和病人的包括生命特征在内的生理学情况相关起来，从而允许对投药量进行保守性的电子管理因而能够对病人进行安全、经济并且最佳的投药。商售的投药系统没有并入报警装置，该报警装置能够使非麻醉专业的操作医生不必时刻关注投药效果及危险性而可以将注意力集中到他所想做的医疗检查和操作中。另外，已知的病人管理的止痛器件都没有将病人需要的药物剂量的调整和病人生理学状况的电子监控二者从机械和电子学上并成一体并通过软件的保守性管理而相关起来。

24. 已知技术不合适地没有根据病人的包括生命特征在内的生理学状况的电子监测数据来对清醒病人投送镇静药及止痛药，并且没有将药物的投送和对病人的监测二者从电子学上并成一体或相关起来。其它的已知技术都集中在对非清醒病人投送麻醉药方面，这些技术都要由专业麻醉人员来操作一个复杂而又故障众多的麻醉机械。
25. 诸如 Matrx Medical, Inc.、 Accutron, Inc.以及其它厂家生产的公知的一氧化二氮投药系统主要是仅仅用在牙科诊室里进行清醒性镇静的设备。这类器件包括一氧化二氮气源、氧气气源、一个气体混合装置以及系统监视器，但是没有将投药机械和病人生理学状况监测器从机械和电子学上并合成一体。同样，其它的用来向清醒病人投送镇静药及止痛药的公知投药系统，例如医院化验室内的静脉注射或肌肉注射投药机械，都没有将病人生理学状况监测器和投药机械从机械和电子学上并合在一起。

26. 由专业麻醉师用来实施全身麻醉或监控麻醉护理（MAC）的麻醉机械，举例来说，诸如 North American Drager 制造的的 NARKOMED 机器线（NARKOMED line of machines）以及 Ohmeda Inc.制造的 EXCEL SE ANESTHESIA SYSTEMS，将病人电子监测器和投药机械实体靠近而机械地并合在一起。然而，这些机械中包括了诸如氧气冲气阀、恶性体温过高触发剂、二氧化碳吸收材料等部件以及循环式空气管线，因此要求由麻醉师（M.D.A.）或持证麻醉护士（C.R.N.A.）来操作以避免出现危及生命的偶然事故。这些设备没有将投药手段和病人生理学状况监测器从电子学上并合在一起或是将投药量和病人的生理学状况相关起来，更不用说通过并合了预先确定的安全数据集的决策软件来对投药进行保守性管理了。
27. 授予 Bellville 的美国专利 No.2,888,922 公开了一个侍服控制的投药装置，该投药装置根据病人脑电图（EEG）上代表病人皮质活性的电压来投药以自动地、连续地保持病人的不清醒水平。该投药装置连续而自动地以无人管理的方式根据选定频率的脑潜能来增减麻醉气体的流率（或静脉注射流率），以使病人的不清醒水平保持不变。
28. 授予 Kobal 的美国专利 No.4,681,121 公开了一个在投送麻醉药的过程中测量病人对疼痛的敏感程度的装置，该装置在给药过程中对病人的鼻粘膜连续地施加有痛的刺激并根据脑电图上代表病人对鼻部疼痛刺激响应的信号来调节麻醉药的投药水平，从而使病人保持合适的不清醒水平。
29. 尤其是，所有上述的已知装置中没有一个装置采用了决策软件或逻辑来保守地管理对清醒病人的投药，没有一个装置将药物的投送和病人的反馈电子信号以及预定参数的安全数据集相关起来。
30. 用来使病人在镇静和止痛过程中保持清醒的先前技术包括临床

医师和病人之间的对话或聊天手段。病人主动参加或响应对话或语言问答就向临床医师表明病人是清醒的并且具有响应能力的，因为这表明病人不但能够清醒地理解一个问题而且能够构成一个答案，并能够以回答问题的方式作出响应。该先前技术要求临床医师不可忘了和病人聊天。此外，在病人和临床医师不能用同一种语言说话的情况下，该先前技术就不能正常起作用。

31. 在清醒度的非主观评估方法中有一种双谱指数（Bispectral Index）（BIS）方法，该方法通过设置在患者头部前的一个传感器来获取脑电图信号，并将该信号翻译成单个数字，该数字在 100（充分意识状态）和 0（脑没有电活性）之间。已经建议临床医师原则上可以用 BIS 监测器来避免对患者投送过量或不足量的镇静药和止痛药。但该方法是通过推论来得到病人的清醒度或意识水平的，而不是通过实际的清醒度监测过程或方法检测出明确的结果。于是，BIS 监测器只有在信号处理算法能够将脑电活性和 BIS 值很好的相关起来的情况下才有效。据报导，当使用此系统来监测全身麻醉病人的意识水平时，曾经出现过病人丧失意识的偶然事件。
32. 听觉唤醒电位（AEP）是脑响应听觉刺激所生成的电信号，先前技术已经利用 AEP 来计算出反映麻醉深度的一个指数。该先前技术包括对患者给以反复的听觉刺激，监测患者的 AEP，并根据所检测到的 AEP 信号的粗糙度给出一个相应的数字信号，该数字信号表明患者的麻醉深度。和 BIS 一样，AEP 也是通过推论得出麻醉深度而不是实际监测过程或方法检测出的患者认知能力的明确结果。
33. 清醒度和/或镇静水平的部分其它主观测量或分级方法包括用于评估头部受伤后患者清醒度水平的格拉斯哥昏迷量表（Glasgow Coma Scale）。Ramsay 量表是用来评估镇静状态的，表中的 1 表示“焦虑和激动”而 6 表示“睡眠；对刺激无反应”。Ramsay 量表中

的刺激可以是各种各样的，并且刺激的强度和持续时间也没有统一的规定，而且对患者响应的解释也可能是主观地作出的。在警觉心/镇静状态的观察员评估（OAA/S）中，刺激的施加及患者响应的解释也都是主观确定的。该方法从四个方面对患者进行评定：响应能力（从对正常声调的叫唤其名字迅速作出反应到对缓慢的推动和摇晃不作反应）、语言能力（从正常到仅能辨别少数单字）、面部表情（从正常到颌部松弛）、以及眼睛（从明亮到釉状（glazed））。

发明内容

34. 本发明提供一种设备及方法，该设备及方法的目的是为安全而有效地对一个清醒的、未插管的、能够自发呼吸的病人投送镇静药、止痛药、遗忘药或其它药物。本发明提供的设备及方法的用途为在病人经受医疗或外科操作之前和/或过程中缓解病人的疼痛及焦虑，以及缓解病人的术后或其它操作后的疼痛或不适，同时使得医生能够安全地控制或管理这种疼痛和/或焦虑。从而能够避免由于传统的手术室设备或要求麻醉师到现场参加工作所导致的费用和时间上的损失。
35. 符合本发明的护理系统包括至少一个病人健康监测器，这些监测器对病人的生理学状况进行监测并和一个药物递送控制器并合在一起向病人供应止痛药或其它药物。一个基于可编程微处理器的电子控制器将自病人监测器生成的代表病人实际生理学状况的反馈电子信号和所储存的安全数据集进行比较，并根据比较结果来管理对病人的药物投送。所述安全数据集反映病人的至少一个生理学状况的安全值和不合格值。在一个优选实施例中，对药物递送的管理是由电子控制器通过一个保守的决策软件对存储的安全数据集进行访问来实现的。
36. 符合本发明另一方面的护理系统还包括至少一个系统状况监测器，该监测器对护理系统的至少一项运作状况进行监测并向病人

投送药物的投药控制器并合起来。在此方面，一个电子控制器接收该系统监测器发出的指令信号并根据该指令信号保守性地控制（亦即削减或中断）药物的投送。在一个优选实施例中，这种控制是通过电子控制器的软件控制来完成的。具体地说，该控制软件对所储存的反映护理系统的至少一个运作状况的安全值和不合格值的数据集进行访问，并将系统状况监测器生成的信号和储存的参数数据集进行比较，再根据比较结果来控制药物的投送，如果监测的系统的运作状况越出了安全界限便立即削减或中断药物的投送。该电子控制器还可以根据系统状况监测器生成的信号而发出诸如可视的或可听到的报警信号以警示医生该护理系统的运作出现任何不正常或不符合要求的情况。

37. 本发明还提供了一种设备，该设备包括一个向病人投送药物的投药控制器，该投药控制器和一个病人清醒度自动监测系统从电子学上并合在一起，该清醒度监测系统用于保证病人的清醒度并发出信号，该信号的值代表病人的清醒程度。该设备还包括一个电子控制器，该电子控制器和投药控制器以及清醒度自动监测器相连并根据反映病人清醒程度的信号值来控制药物的投送。
38. 本发明的另一方面为提供一种设备，该设备包括一个或多个诸如脉冲血氧计或二氧化碳测定计那样的病人健康监测器以及一个清醒度自动监测系统，其中病人健康监测器及清醒度监测系统和一个投药控制器并合在一起，该投药控制器向病人供应止痛药或其它药物。一个基于可编程微处理器的电子控制器将表示包括清醒程度在内的病人实际生理学状况的电子反馈信号和所储存的反映包括清醒程度在内的病人生理学状况的参数的安全数据集进行比较，并根据比较结果来管理对病人的药物投送并保证病人的清醒度水平。根据本发明的附加方面，所述清醒度自动监测系统还包括一个病人刺激器件或讯问器件以及一个病人答问器件。

39. 该清醒度自动监测系统依赖于一个用来监测患者响应能力的自动装置。和别的清醒度评估方法不同的是，该自动装置使用患者的识别能力作为监测事例整体的一部分。该自动装置向病人发出一个问讯，并根据病人辨别和解释该问讯或刺激时所表现的识别能力或智力情况来构筑一个响应信号并发送出该响应信号，以保证病人的响应能力得到直接的测量。这种测量响应能力的方法使得把错误的响应评定的概率降至最低，这种误评将导致药物过量以及病人的意识丧失。由于这样的测试是良性的而且费用也不贵，因此当病人没有对问讯作出反应时可以重复的进行测试。这种重复测试使得将病人误判为无响应能力的危险性降低，这种误判将导致药物不足量以及使病人在镇静及止痛过程中得不到合适的疼痛控制。
40. 响应能力的消失可能是记忆缺失的前兆。如果一个病人在操作程序的有痛步骤中没有反应，他将有很大可能记不住该疼痛事件，当然这取决于该疼痛的强烈程度以及所作操作的侵袭力。于是，在该疼痛事件发生之前，ACQ（自动清醒度问讯）监测器和ART（自动响应能力测试）可被使用以通过滴注药物促使病人遗忘来测试患者的响应能力，直至病人对所给予的刺激不作出响应。于是，当病人对疼痛发生可能是无意识的反射动作时，即时临床医师知道病人很可能根本就记忆不起该疼痛操作步骤，临床医师关心的是病人的这种反射动作是否可能衰减。
41. 本发明还提供用来缓解医疗或外科操作后或其它操作后的疼痛或不适的护理系统和方法，该护理系统和方法供家庭护理条件或远距离医疗地点使用。该护理系统包括至少一个病人健康监测器，该监测器和病人控制的投药装置并合在一起。其中，一个电子控制器根据病人健康监测器反馈的电子信号来管理该病人控制的投药装置。在一个优选实施例中，电子控制器根据所储存的安全数据集来响应通过软件实施的投药的保守性管理。

附图说明

42. 通过下面对优选实施例的详细描述并参照附图，将对本发明的其它目的以及许多预期的优点有更好的了解。这些附图是：
43. 图 1 为一个符合本发明的护理系统设备的透视图，图中一个非麻醉专业人员正对一个清醒病人输送镇静药、止痛药和/或遗忘药。
44. 图 2 为符合本发明的护理系统设备的一个优选实施例的透视图，图中展示了该系统设备的使用者界面器件及病人界面器件。
45. 图 3A 及 3B 为符合本发明的护理系统设备的一个优选实施例的侧视图。
46. 图 4A 为本发明的总方块图。
47. 图 4B 为本发明的投药控制数据流总图。
48. 图 5 所示为本发明的一个优选实施例。
49. 图 6 所示为符合本发明的投药系统的一个优选实施例。
50. 图 7A—7C 详细展示一个符合本发明的药源系统的优选实施例。
51. 图 8 所示为一个符合本发明的电子混合器系统的优选实施例。
52. 图 9A 所示为符合本发明的歧管系统的第一实施例。
53. 图 9B 所示为符合本发明的歧管系统的第二实施例。
54. 图 10A 所示为一个符合本发明的手工旁通系统的优选实施例。
55. 图 10B 所示为一个符合本发明的清除系统的优选实施例。
56. 图 11 所示为一个符合本发明的病人界面系统的优选实施例。
57. 图 12A 及 12B 分别为符合本发明的手架器件的优选实施例的前向透视图及侧视图。
58. 图 13A 及 13B 为符合本发明的手架器件的优选实施例的后向透视图。
59. 图 14A 及 14B 分别为符合本发明的手架器件的一个备选实施例的前向透视图及一个符合本发明的患者投药剂量请求器件的顶视图。

60. 图 15 所示为本发明的一个优选实施例的透视图，该实施例包括一个手架器件及一个耳机，该耳机包括血氧计/听觉讯问器件。
61. 图 16 所示为一个放置在患者耳朵上的耳机的侧视图，该耳件包括一个符合本发明的脉冲血氧计和听觉讯问器件。
62. 图 17 所示为符合本发明的护理系统设备的一个备选的优选实施例。
63. 图 18 所示为符合本发明的一个优选实施例的使用者界面系统。
64. 图 19A 及 19B 所示为本发明的一个优选实施例所包括的各种外围器件。
65. 图 20 所示为符合本发明的病人信息/开单系统的一个优选实施例。
66. 图 21A 所示为符合本发明的投药管理规约的例子，该规约用于响应所监控的病人状况参数的 3 阶段报警。
67. 图 21B 所示为符合本发明的投药管理规约的例子，该规约用于响应所监控的系统状况参数的 2 阶段报警。
68. 图 22A 所示为符合本发明的使用者界面屏幕显示的第一实施例。
69. 图 22B 所示为符合本发明的使用者界面屏幕显示的第二实施例。
70. 图 23A 为一个数据流图，该图描述符合本发明的投药管理软件或逻辑响应病人健康监测器所执行的步骤的例子。
71. 图 23B 为一个数据流图，该图描述符合本发明的投药管理软件或逻辑响应系统状况监测器所执行的步骤的例子。
72. 图 24 所示为一个符合本发明的 ART 问讯循环的例子。
73. 图 25 所示为一个符合本发明的手持设备的备选实施例的外形图。
74. 图 26 所示为一个符合本发明的手持设备的备选实施例的内部情

况。

75. 图 27 所示为一个符合本发明的头戴设备的备选实施例。
76. 图 28 所示为一个符合本发明的使用者界面屏幕显示的第三实施例。
77. 图 29 所示为一个符合本发明的使用者界面屏幕显示的第四实施例。
78. 图 30 所示为一个符合本发明的使用者界面屏幕显示的第五实施例。

具体实施方式

79. 本发明的范围不受下面所描述的实施例的具体形式的限制。这些实施例的选择及描述只是为了对本发明的原理及应用进行说明以便本专业的技术人员能够利用并实施本发明。
80. 图 1 所示为符合本发明的护理系统 10，该护理系统由操作医生用来对清醒的、未插管的、能够自发呼吸的经受医疗或外科操作的病人投送镇静药、止痛药和/或遗忘药。系统 10 具有一个大致呈柱形的外壳 15 及一个底座 17，外壳 15 内设有多个用来存放使用者界面器件及病人界面器件的隔舱 16，底座 17 支承在小脚轮 18 上。投药系统 40 将混合气体输送给病人，该混合气体由一种或多种气化的镇静药、止痛药或遗忘药及氧气 (O_2) 混合而成。该投药系统 40 包括一个单向的通气管路 20，管路 20 的一端连有一个面罩 30 另一端连接到外壳 15 内的一个歧管阀门系统上。图 3A 及 3B 从侧向展示出通气管路 20、面罩 30 及排气管 32。被清除的病人呼出气体通过排气管 32 排放到安全地点。
81. 从图 2 可见，导线 50 将一个或多个病人界面器件（例如 55）连接到位于外壳 15 内的一个微处理器电子控制器或计算机（本文中有时称作主逻辑板 MLB）上。该电子控制器或主逻辑板可以包括多个可从市场上买到的可编程微处理器以及其它芯片、诸如 Texas

Instruments 制造的 XK21E 等及 National Semiconductor 制造的 HKL72 等各种存储器件及逻辑器件板。病人界面器件 55 可以包括：一个或多个用来监测病人生理学状况的病人健康监测器，诸如公知的脉冲血氧计、二氧化碳测定计（图中未表示）、非侵袭性的血压监测器；脑电图、心电图、声学监测器（图中未表示）等；一个自动清醒度监控系统，该系统包括符合本发明的发问器件及病人答问器件（下详）；以及病人操作的药物剂量请求器件（下详）。主逻辑板通过决策软件将药物的投送和来自一个或多个病人健康监测器的反馈信号并合并相关起来从而对护理系统 10 的运作进行保守性的电子管理。

82. 图 1 及图 2 还展示了各种使用者界面器件，这些界面器件包括设置在设备 10 的顶面上的显示器件 35、打印机 37、以及远距离控制器件 45。该显示器件 35 用来显示病人参数、系统参数及设备的运作状况。该打印机 37 用来打印，例如，表示病人生理学状况的病人参数、带有时间印记的各系统的报警状况的复印件。该远距离控制器件 45 允许医生和设备 10 交互对话。下面还要对各种各样的病人界面器件及使用者界面器件进行更详细的描述。

83. 应当看到，尽管本发明的一些实施例中投药系统 40 的形式是用来投送一种或多种气体形态的镇静药、止痛药或遗忘药的，本发明还具体地包括一些以静脉内输送、雾化形式、蒸气或其它可吸入的形式和/或通过公知的离子渗透原理的经皮输送形式来投送药物的实施例。可以用该护理系统来投送的药物包括，但不限于：一氧化氮、propofol（普鲁泊福）、remifentanil（瑞芬太尼）、dexmedetomidine、epibatadine、以及 sevoflurane（七氟醚）。下面还要对备选实施例作更详细的描述。

84. 图 4A 所示为本发明的优选实施例的总方块图，图 4B 为本发明优选实施例中微处理器控制器的软件/逻辑控制所执行的投药控制

步骤。在图 4A 中，一个或多个病人健康监测器 12a 通过适用的模拟—数字转换器如前面所述那样电子耦合到电子控制器 14 上，该病人健康监测器可以包括一个或多个诸如脉冲血氧计、二氧化碳测定计、其它的呼吸监测器、非侵袭性的血压监测器、脑电图、心电图等公知的病人生理学状况监测器以及一个自动的病人清醒度监测系统。病人健康监测器 12a 通常产生代表病人实际生理学状况的反馈信号，该反馈信号转换成电子信号后送给控制器 14。在图 4B 中，电子控制器 14 通过，例如，合适的软件和/或逻辑对所接收的电子的病人反馈信号 13B 和储存在诸如一个可编程只读存储器（EPROM）器件那样的存储器中的安全数据集 15b 进行比较。

85. 所储存的安全数据集 14a（图 4A）包括至少一套代表病人生理学状况的安全数据参数及不合格数据参数。在对实际检测到的病人生理学状况数据 13b 和安全数据集 14a 进行比较的基础上，控制器 14 确定所检测到的病人生理学状况数据是否越出安全界限（图 4B 中的 16b）。如果所检测到的病人数据越出了安全界限，电子控制器 14 便发送一个指令信号给投药控制器 2a（图 4A），使得投药控制器 2a 对药物的投送进行保守性的控制（例如削减或中断）（图 4B 中的 18b）。投药控制器 2a 可以是一个本专业公知的标准的螺旋线圈作动的电子流率控制阀。

86. 在下面将要描述的本发明的别的实施例中，还设想向控制器 14 提供一个代表病人管理的药物剂量增减请求的电子反馈信号，并在将病人的请求和病人的生理学参数和/或该护理系统的状况参数作比较之后对投药作出电子管理。

87. 图 5 所示为本发明的护理系统的一个优选实施例的方块图。图 5 中的止痛药投送系统 2 将气态的镇静药、止痛药和/或遗忘药（诸如一氧化二氮、七氟醚、或雾化的催眠药）和氧气的混合物输送给病人。有一个手工操作的旁通管路 4（更详细地展示在图 6 和图 10A

中) 连接在止痛药投送系统 2 的歧管部分上, 该旁通管路 4 旁路跨过止痛药药源使得可以通过手工操作而将大气中的空气输送给病人。止痛药投送系统 2 中还设有一个辅助进口 6, 内部 (in-house) 供应的气态药物或氧气可以从此进入投送系统 2。止痛药投送系统 2 上还连有一个清除系统 8 (更详细地展示在图 10B 中), 其用途为收集病人呼出气体并将其通过排气管 32 (图 3B) 排到安全地点。

88. 图 5 中的病人界面系统 12 包括: 一个或多个病人健康监测器(可以是诸如非侵袭性的血压监测器、公知的脉冲血氧计、二氧化碳测定计、心电图等公知的生命特征监测器); 病人清醒程度监控手段; 和/或诸如病人要求增减药物剂量等用的病人和系统 10 (图 1) 的对话手段。一个或多个这样的病人监测器及对话器件和电子控制器 14 电子学相连, 并通过模拟—数字转换器将代表病人实际生理学状况及药物剂量请求的反馈信号发送给该控制器 14。控制器 14 将所接收到的电子反馈信号和储存在存储器件中的数据集进行比较, 该数据集包括病人的一个或多个生理学状况参数的安全值及不合格值, 例如氧饱和度、终末潮二氧化碳水平和/或病人清醒度水平的安全范围 and 不合格界限等。这些数据集统称为安全数据集。根据所述比较, 控制器 14 保守性地命令投药系统按照安全而经济的最佳参数值来投药。

89. 图 5 中的使用者界面系统 16 (图 18 及 22 将加以更详细的描述) 用来显示储存在电子控制器 14 中的或是发送给电子控制器 14 的电子信号的值, 该信号值反映病人的一个或多个生理学状况、病人的清醒度、和/或护理系统的系统参数状况。使用者界面系统 16 包括的器件使得非麻醉专业人员可以通过诸如键盘 230 (图 2) 和/或远距离控制装置 45 (图 1) 来和控制器 14 对话 (例如输入病人信息、预装药物剂量、消除报警)。病人信息及护理系统信息通过图表及数字显示器件, 例如, 装在外壳 15 和/或远距离控制装置 45 上的大

电子显示器（LED）35（图 1）显示出来。

90. 外部通讯器件 18（也展示于图 19A 及 19B 中）使得电子控制器 14 和远距离地点或局域网上的外部计算机之间可以互相发送和/或接收电子信息。包括诸如舱门传感器和温度传感器等在内的外围器件 22 通过电子通讯和控制器 14 相联络以保证护理系统 10 安全而可靠地运作。
91. 现在对图 5 所总览的上述系统作更详细的描述。
92. 图 6 对图 5 中的优选的投药系统 2 作更详细的展示。该投药系统 2 向病人输送气态的镇静药、止痛药和/或遗忘药、氧气、以及大气中的空气。其中各项都是可以由医生通过手工或通过控制器 14 来独立地调整的。该投药系统 2 包括一个药源系统 42、一个电子混合器系统 44 及一个歧管系统 46。
93. 药源系统 42 包括一个或多个气态药物源、一个氧气源，并通过气体管路连到电子混合器系统 44 上。药源系统 42 还和控制器 14 电子学相连并如下面还要描述那样包括几个传感器。该传感器对药源系统 42 的一个或多个运作状况（例如其中的药物是否在流动）进行检测，并将所检测到的系统信息转换成合适的电子信号并通过电子线路反馈给电子控制器 14。
94. 电子混合器 44 通过气体管路接收一个或多个气态药物、氧气、及大气中的空气，并对它们进行电子混合。电子混合器 44 还和电子控制器 14 电子学相连并包括几个传感器。该传感器向电子控制器 14 发送反映混合器 44 的系统运作参数的电子反馈信号。混合器 44 还包括螺旋线圈作动的流率控制阀，该流率控制阀接收来自控制器 14 的流率控制指令信号。
95. 歧管系统 46 通过气态管路连接到电子混合器 44 上并接收来自混合器 44 的一个或多个气态药物、氧气和空气的混合气体。歧管系统 46 还通过空气管路 20（图 1）及面罩 30（图 1）将所述混合

气体输送给病人。歧管系统 46 还和电子控制器 44 电子学相连并包括几个传感器。该传感器向电子控制器 14 发送反映歧管系统 46 的运作参数的电子反馈信号。歧管 46 将病人的呼出气体输送给清除系统 48 并通过排气管 32 (图 3B) 排放到安全地点。

96. 图 7A 到图 7C 对图 6 中的药源系统 42 作更详细的展示。在图 7A 中, 图 6 中的止痛药药源系统 42 包括药源系统 142 以及氧气气源系统 144。药源系统 142 提供一种或多种镇静药、止痛药、和/或遗忘药的药源, 氧气气源系统 144 提供氧气气源。根据本发明的一些方面, 所提供的药物是气态的。所述药源和氧气气源供应低压强的氧气及气态药物。该气态药物和氧气可以是储存在容器 54 (图 2) 中的, 也可以是由内部药源或气源提供的。所述容器 54 设置在外壳 15 (图 1) 内。由于能够使用备选的内部药源和气源, 因此增加了本发明护理系统的用途。因为该护理系统既可以作为一个要依靠内部药源和气源的装置在可以使用这样的气源和药源的房间内使用, 又可以作为一个自持的护理装置而在没有气源和药源接头的房间内使用。

97. 根据本发明的另外一些方面, 药源系统 42 可以包括下列各项目中的一项或多项: 公知的雾化器 143, 该雾化器能够投送诸如雾化的吗啡、哌啶、芬太尼等药物; 公知的蒸发器 145, 该蒸发器 145 能够投送诸如 sevoflurane 等卤化药物; 公知的注入泵类型的投药器件 147 或公知的经皮输送型的投药器件 149 (包括离子渗透器件), 这些器件能够通过连续投药或药团投药的方式投送诸如普鲁泊福、瑞芬太尼、以及其它可注入的药物。

98. 图 7B 所示为氧气气源系统的详细情况。图中展示了一个氧气瓶或其它形式的氧气源 104 以及用来将氧气输送到电子混合器系统 44 (图 7A) 的气体管路 109。管路 109 中设有过滤器 106a 及压强传感器 106。过滤器 106a 的用途为滤除来自氧气源 104 的氧气气流

中的杂质。压强传感器 106 可以是市场上可以买到的公知传感器，其用途为检测氧气气源 104 内的压强并发出反映该压强的信号因而也间接地测量了剩余氧气量。压强传感器 106 和电子控制器 14 电子学相连并将所检测到的反映氧气气源内压强的信号发送给该控制器 14。在一个优选实施例中，电子控制器 14 接收来自压强传感器 106 的信号并通过软件访问储存在存储器件中的数据参数。该参数反映一个或多个设定值，该设定值确定氧气工作压强的安全运作条件和不合格运作条件。控制器 14 将实际的氧气压强和所储存的参数设定数据相比较。如果比较结果显示氧气压强超出储存数据所确定的安全界限，控制器 14 便激活报警装置或其它发出注意信号的器件，如果该报警装置或信号器件得不到手动地解除激活，控制器 14 便发出指令将投药流率降低到预先设定的安全值（或是中断供药）。下面还将结合图 21B 及图 23B 对软件控制的系统状态检测作更详细的描述。

99. 来自氧气气源压强传感器 106 的信号可以通过显示器件（例如图 2 中的标号 35）以剩余使用时间的形式显示给使用者，因此使用者能够查明现有的操作程序是否能够进行到底。如果压强跌落到正常工作界限之外，报警装置、显示器件或其它适用的发出注意信号的器件会立刻激活而引起使用者的注意。压强计 108 将传感器 106 所检测到的氧气气源压强以可见的方式显示给使用者。压强调节器 110 可以是一个可从市场上买到的公知的螺旋线圈作动的或其它形式的调节器，其用途为将氧气的压强从气源压强降低到合适的向病人供应氧气的工作压强。止回阀 112 位于调节器 110 下游的管路 109 上。该止回阀 112 可以是一个标准的单向阀，其用途为阻止病人呼出的气体反向流动到上游管路中以保证调节器 110 和氧气气源 104 不被污染或破坏。图中的系统还使用了一个内部氧气气源 105。装在远处的止回阀 114 的作用是保证内部氧气气源 105 不被病人呼出

的气体所污染或破坏。压强释放阀 116 的作用是当管路 109 中的氧气压强超过预先编程在电子控制器 14 中的设定值时便将管路 109 中的氧气排向大气。

100. 图 7C 所示为本发明的优选实施例的药源系统的详细情况。该药源系统包括一个气瓶或其它形式的药源 204 以及用来将气态药物输送到电子混合器系统 44 的气体管路 209。管路 209 中设有过滤器 206a 及压强传感器 206。过滤器 206a 的用途为滤除来自药源 204 的药物气流中的杂质。压强传感器 206 可以是市场上可以买到的公知传感器，其用途为检测药源 204 内的压强并发出反映该压强的信号因而也间接地测量了剩余药量。压强传感器 206 和电子控制器 14 电子学相连，并将所检测到的反映药源压强的信号发送给该控制器 14。如同前面结合氧气气源压强传感器 106 及图 21B 及 23B 所作的描述一样，在一个优选实施例中，电子控制器 14 接收来自传感器 206 的信号，并通过软件访问所储存的反映药源压强的安全工作状况参数及不合格工作状况参数的数据参数，并根据所述储存参数对投药进行保守性管理。

101. 来自药源压强传感器 206 的信号可以通过显示器件（例如图 2 中的标号 35）以现有剩余使用时间的形式显示给使用者，因此使用者能够查明现有的操作程序是否能够得以完成。如果压强跌落到正常工作界限之外，报警装置、显示器件或其它适用的发出注意信号的器件会立刻激活而引起使用者的注意。压强计 208 将传感器 206 所检测到的氧气气源压强以可见的方式显示给使用者。压强调节器 210 可以是一个可从市场上买到的公知的螺旋线圈作动的或其它形式的调节器，其用途为将药物的压强从药源压强降低到合适的向病人供应药物的工作压强。止回阀 212 位于调节器 210 下游的管路 209 上。该止回阀 212 的用途为阻止病人呼出的气体反向流动到上游管路中以保证调节器 210 和药源 204 不被污染或破坏。在使用内部药

源 205 的系统中,装在远处的止回阀 214 的作用是保证内部药源 205 不被病人呼出的气体所污染或破坏。压强释放阀 216 的作用是当管路 209 中的药物压强超过预先编程在电子控制器 14 中的设定值时将管路 209 中的药物排向大气。

102. 为了增加安全性,可以在氧气气源及连向气瓶和/或内部气源的所有管接头上使用公知的销子附标安全系统 (P.I.S.S.) 和/或直径附标安全系统 (D.I.S.S.), 以保证, 例如, 不会把氧气气源 104 误接到药物管路 209 上去, 或是相反。

103. 图 8 所示为一个优选的电子气体混合器系统, 该混合器系统通过电子技术来混合气态药物和氧气, 使得气态药物和氧气能够以精确的流率输向病人。本发明的设备由于使用了电子混合器系统而提高了工作安全性。这是因为系统中使用了一个可从市场上买到的包括螺旋线圈作动的电子控制的流率控制阀, 并以闭环电子控制的方式来管理投药量。该流率控制阀响应来自电子控制器 14 的指令信号, 当病人或系统出现不安全情况时, 便中断或削减向病人的药物供应。具体地说, 氧气管路 109 及气态药物管路 209 分别将氧气及气态药物从止痛药药源系统 42 输送到过滤器 125 及 127, 这两个过滤器 125、127 的用途是滤除来自管路 109、209 的杂质。系统状况监测器, 亦即, 压强传感器 129、131 分别对氧气及气态药物的管路压强进行检测并将反映该管路压强的信号传输给电子控制器 14。电子控制器 14 根据所储存的如上所述及图 21B 及图 23B 所述的反映一个或多个系统运作状况参数的安全界限及不合格界限的数据集对投药进行保守性控制。同样, 如果其中任何一个管路压强跌落到正常范围以外, 电子控制器 14 便立刻通过, 例如, 启动一个报警装置来通知使用者。

104. 电子流率控制器 133、135 可以是可从市场上买到的包括螺旋线圈作动的公知的率控制阀, 该控制器 133、135 和电子控制器 14 电

子学相连并接收来自该控制器 14 的指令信号，控制器 14 中已经编程输入和/或计算得出了所要求的氧气流率及药物流率值。编程的流率值，包括在静脉内投药（IV）的实施例中的以目标控制的注射方式来投药的常规投药量及投药流率值，可以由操作医生根据常规的投药量及投药流率来输入。计算的流率值可以通过保守性的决策软件规约来得到，该软件规约包括将病人的实际生理学状况的反馈值和所储存的代表病人生理学状况参数的安全界限及不合格界限进行比较。投药的流率由流率控制器 133、135 以闭环控制的方式（下详）来计算得出。药物的投送可以按照一个或多个医生的输入和/或根据病人及系统的状况参数计算得出的流率的综合结果来进行；流率控制器可以响应电子控制器 14 发出的指令信号或医生发出的指令信号。

105. 流率控制器 133、135 接收控制器 14 发出的指令信号，该指令信号既反映系统状态监测器（诸如所述的压强传感器 106、206）的输出又反映病人状况监测器的输出。如果护理系统 10 的工作发生故障或是其工作参数超出预定的安全界限，或是病人生理学状况（例如生命特征或清醒度水平）恶化到不安全状态，系统状况监测器和/或病人状况监测器便会向控制器 14 发送出代表该状态的信号，控制器 14 便会向流率控制器 133、135 发出削减或中断投药的指令。

106. 在其他投放方式中，本发明既包括静脉内投药方式又包括气态投药方式，也可以包括公知的电子流率控制器，该流率控制器和电子控制器 14 相连并响应控制器 14 发出的反映系统状况及病人状况的指令信号。

107. 在图 8 的管路 209 上设有一个螺旋管操作阀 132，该螺旋管操作阀 132 和电子控制器 14 电子学相连，并且在药物流经管路 209 之前必须由电子控制器 14 来打开该阀 132。由于螺旋管操作阀 132

的常闭特性，当系统发生电力故障时该阀 132 便会自然地中断药物的供应。作为例子，图 21B 描述了这样的情况：当系统状态监测器检测到电力系统发生故障时，声学警报 2 便向非麻醉专业使用者发出警告并且中断药物供应（亦即将流率削减到 0%）。

108. 另外，在药物管路 209 上还设有一个依靠压强来使其动作的阀门 134，该阀门 134 响应管路 109 内的氧气压强并仅当有足够的氧气流经管路 109 时才允许气态药物流过该阀门 134。药物管路 209 上的止回阀 136a 的用途为保证气态药物只能单向地流向歧管系统 46 而不会倒流。氧气管路 109 上的止回阀 136 的用途为保证氧气只能单向地流向歧管系统 46 而不会倒流。

109. 在通大气的空气管路 139 上设有空气进口螺旋管操作阀 137，该阀 137 和电子控制器 14 电子学相连并由该控制器 14 来激发其动作。当阀 137 动作时，大气中的空气便可以通过该阀门 137 并通过空气喷射器 138 而与氧气进行混合。该空气喷射器按一个固定的比例将来自大气的空气注入氧气管路 109。过滤器 128 的用途为清除来自空气管路 139 的杂质。止回阀 136c 的用途为保证空气从螺旋管操作阀 137 单向地流到喷射器 138 而不致倒流。

110. 图 9A 所示为图 6 中的歧管系统 46 的实施例的详细情况。图中，氧气/气态药物的混合气体从电子混合器系统 44（图 6）进入歧管系统 46 并流到吸入气体腔室 150，再从腔室 150 通过吸入气体管路 151 流到吸入气体主阀门（PIV）152，并最终流到空气管道 20 及面罩 30（图 1）。吸入气体主阀门 152 允许所述气体混合物单向流动并保证病人呼出的气体不致进入歧管系统 46（图 6）的吸入气体一侧，从而防止了可能产生的污染。大气中的空气允许通过一个吸入气体负压释放阀（INPRV）154 进入吸入气体管路 151。当歧管系统 46 的吸入气体一侧被抽吸出现明显的负压强时（例如，当病人吸不到或接收不到足够的氧气时），该吸入气体负压释放阀 154

便允许大气中的空气单向地流向病人。因此，吸入气体负压释放阀 154 确实地允许空气随时满足病人的需要。吸入气体负压释放阀 154 前面的过滤器 153 的用途是滤除可能存在于空气管路 155 或大气中的固体颗粒。吸入气体负压释放阀 154 上的状态传感器 156 可以是公知的压强、温度、红外线或其它适用形式的传感器。该状态传感器 156 的用途是检测吸入气体负压释放阀 154 的打开/闭合程度并产生一个反映吸入气体负压释放阀 154 的状况的信号，该信号转换成适当的电子或数字信号后传输给电子控制器 14。图中的吸入气体储存袋 149 的用途为在病人呼吸循环的呼出相位期间补充收集药物、氧气和空气的混合气体，病人将在下一个吸入相位期间吸取这里的混合气体。

111. 图 9A 中，压强传感器 166 的用途为测量空气管道 20（图 1）中的压强以指示该管道 20 中的空气是否流动，亦即指示吸入气体主阀门（PIV）152 或呼出气体主阀门（PEV）168 是否闭塞。例如，如果传感器 166 测量到一个高压强，这就表明 PEV 168 闭塞；如果传感器 166 测量到一个低压强，这就表明 PIV 152 闭塞。空气管道 20（图 1）上还设有一个测量吸入气体中的氧气分量（ FIO_2 ）的传感器 167，该传感器 167 可以是市场上出售的公知类型的传感器，其用途为测量输送给病人的混合气体中的氧含量以防止可能出现的将氧含量过低的混合气体输送给病人（亦即，没有向病人提供足够的氧）。以上所述的三个传感器，亦即吸入气体负压释放阀传感器 156、空气管道压强传感器 166、及氧气分量传感器 167 都和电子控制器 14 电子学相连，并将反映系统状况参数的电子反馈信号提供给控制器 14。如图 21B 及图 23B 所示，控制器 14 通过软件和/或逻辑对这些系统状况监测器所提供的反馈信号和所储存的系统参数数据集进行比较，该系统参数数据集由设定点和/或反映系统工作状态的安全范围及不合格界限的逻辑型数据所组成。如果比较结

果确定该护理系统 10 的运作情况超出安全范围，控制器 14 便对投药进行保守性管理（例如削减或中断投药）。

112. 空气管道及面罩 20（图 9）和病人相交接以向病人提供一个输送药物/氧气混合物的封闭的管道。应当看到，对于那些所输送的药物不是压缩气体形式而是诸如静脉注射或经皮输送形式的实施例来说，系统中可以不包括面罩、空气管道、以及其它和气态药物投送有关的方面。当药物是以气态的形式来输送并使用了面罩和空气管道时，该面罩和附带的空气管道及其它的诸如换气系统等零件可以采用授予 Hickle 等人的题为“Expiratory Scavenging Method and Apparatus and Oxygen Control System for Post-Anesthesia Care Patients”的美国专利 No.5,676,133 所描述的形式。对于这样的实施例，这里并入该项专利的说明书以作参考。

113. 在优选实施例中，面罩是一次性使用的。该面罩中还包括用来从病人呼吸气流中采集二氧化碳含量测试样本的装置，并且备选地包括测量病人呼吸气流的流率的装置和/或声音监听装置。二氧化碳含量测试样本的采集可以通过在面罩的病人呼吸气流附近的一个开口处装上一个二氧化碳测定计或装上一个腔室来完成。同样，可以在面罩上装一个第二腔室用来测量病人呼吸气流的空气流率。可以用各种各样的商售的公知器件来测量空气流率，其中包括，例如，将一个已知阻力系数的物体放置在呼吸气流中，然后测量呼吸气流流过该物体时的压强落差，从而可用公知的公式计算出空气流率。声音监听装置可以是一个位于面罩内的腔室，该腔室内装有一个麦克风。可以通过麦克风来进行录音、换能、以及通过一个放大器来播放病人的呼吸声音。这里指出，用来监听声音的腔室可以是一个独立的腔室也可以和病人呼吸气流流率的测量合用一个腔室。重要的是，该腔室，特别是用来测量二氧化碳含量的腔室，必须设置在靠近病人呼吸气流管道开口处，并且要保证将该腔室保持在病人的

呼吸气流附近。

114. 图 9A 中，呼出气体管路 172 上的呼出气体主阀门（PEV）168 的用途是保证病人的呼出气体单向地流到清除泵系统 48，从而防止了任何排向清除系统的呼出气体倒流到病人那里。重要的是，呼出气体主阀门 168 防止了病人重又吸入所呼出的二氧化碳。很容易看到，本发明的优选实施例中的歧管 46 及空气管道 20 都只允许气体单向流动。而先前设备则与此不同，先前设备使用的是循环式的空气管道，要求用二氧化碳吸收材料来去除呼出气体中的二氧化碳以允许病人重新吸入所循环的气体，而本发明的这个实施例中的呼出气体则不再被病人吸入。
115. 在图 9A 所示的本发明的实施例中，呼气管路 172 上的呼出气体正压强释放阀（EPPRV）164 的用途是，当歧管系统 46 呼出气体一侧的压强增高到足够的正压水平时允许呼出气体逸散到大气中。例如，当清除系统 48（图 6）闭塞或工作不正常而病人继续呼出气体时，这种情况便可能发生。EPPRV 阀 164 下游的 EPPRV 过滤器 175 的用途是在呼出气流排入大气之前滤除流过 EPPRV 阀 164 的呼出气流中的杂质。呼出气体负压强释放阀（ENPRV）178 是一个单向阀，其用途为当歧管系统 46 呼出气体一侧出现足够高的真空度时允许大气中的空气被吸入呼出气体腔室 180，并随即流向清除系统 48。例如，当清除系统 48 中的真空泵的真空度设置得过高或是呼出气体主阀门（PEV）168 堵塞时，这种情况便可能发生。呼出气体储存袋 177 的用途为，在病人通过呼出气体腔室 180 呼气时收集病人所呼出的气体。在病人呼吸循环的下一个吸入相位期间，清除系统 48 将气体储存袋 177 所收集的病人呼出气体排出。如同下面还要详细描述那样，诸如二氧化碳测定计 184 那样的病人生命特征监测器对病人呼出气体中的二氧化碳含量进行监控，并将反映病人呼出气体中的二氧化碳含量水平的电子信号反馈给控制器 14。诸如

空气流率测量仪、IPG 器件或音响监测器等其它类型的换气监测器也可以用来向控制器 14 提供反映病人健康参数的电子反馈信号。

116. 在图 9B 所示的备选的优选实施例中，取消了 EPPRV 阀 164、过滤器 175 以及 ENPRV 阀 178，而以一个和储存袋 177 相连并且通大气的长管或类似的管道 175a 来替代。阀门 164 及 178 的取消，使得系统变得更为经济和简单。而当清除系统 48 闭塞、设置过高、停止工作时或当呼出气体主阀门（PEV）168 堵塞时，该替代管道 175a 仍能够保证和大气相通，使得病人的呼出气体仍能够进入大气或是大气中的空气仍能够进入到系统中。还使用了一个高度柔顺的储存袋 179 来协助扑获过高流率的呼出气体。在这个简化的实施例中，实际上只用了三个阀门，亦即 PIV 阀 152、PEV 阀 168 及 INPRV 阀 154。

117. 如上所述，PIV 阀 152 及 PEV 阀 168 的用途是保证吸入气体及呼出气体的单向流动，使得病人不致重新吸入自己所呼出的气体，并且使得气源系统不致遭受污染。阀门系统 INPRV 154、EPPRV 164、及 ENPRV 178（或是备选的 INPRV 154 及管道）使得系统成为故障保险的系统。不管止痛药药源系统 42（图 6）还是清除系统 48（图 6）工作不正常，这些阀门将会打开以使得病人的呼吸不致很吃力。系统状态传感器 156、166 及 167 对诸如 INPRV 阀的状态、气体压强以及吸入气体中的氧含量等系统工作状态进行检测，并将反映这些运作的工作状态的电子信号反馈给微处理控制器 14 以保证设备的安全运作。

118. 这里指出，在歧管系统 46 的优选实施例中，可以将位于阀门 INPRV 14 及 ENPRV 178 之间的阀及传感器看成是一个系统状态监控系统，因为其中没有一个阀门受电子控制器 14 的软件的控制。在护理系统 10 中的这一点之前，气体都是已经混合好的，并且气体的容量也是由流率控制器 133、135（图 8）确定了。歧管系统

46 (图 6) 的作用至少包括两项: 提供氧气分量 (FIO_2) 和二氧化碳含量 (CO_2) 的传感器测量点 (图 9 中的 167 及 184) 以及流率传感器 166 (图 9) 的流率状态测量点。

119. 控制器 14 可以通过多种多样的途径来确定合适的投药/流率的百分比。初始的投药量以及投药流率可以由医生根据传统方法来选择并输入。医生还可以根据药物运动学/药物动力学模型来预测所达到的药物浓度及效果, 但是除非得到医生的指令否则就不允许系统对该药物浓度进行自动化的改变。在静脉内投药的实施例中, 可以使用公知的目标控制注入技术, 其中, 医生根据病人的诸如身高、体重、性别、和/或年龄等参数来选择要求的(目标)血清或脑部作用位点的药物浓度。

120. 在该系统的工作过程中, 当发生一个内部事件或外部事件时, 诸如当一个系统状况监测器或病人健康监测器发出报警信号或是当医生或病人要求增加药物时, 电子控制器 14 便将静脉内投药量(或是氧气、气态药物以及空气在总气流中的分量)作为所发生的事件的函数来确定其要求值。然后计算出静脉内药物浓度(或是气态药物/氧气/空气的分量)的实施值。这些由计算得出的实施值和, 例如, 使用者、病人或系统所要求的值并不总是相等的, 这是由于这种药物和那种之间或药物和气体混合物之间的关系通常是很复杂的。总之, 当发生诸如报警水平的改变、报警超时(例如报警器启动后使用者没有将其关闭)、使用者要求改变、病人要求改变, 一个程序的开始(系统采用了缺省值)、以及控制器时钟脉冲触发等事件时, 通常便进行这样的药物混合分量计算。

121. 在本发明的一个投送气态药物的优选实施例中, 混合器系统 44 中的流率控制器(详见图 8)确定新鲜气流总量(FGF), 该总量是受控制的各种气体亦即气态药物、氧气、以及来自大气的空气三者的容积之和。各个螺旋线圈作动阀都按照要求的比例打开以获得要

求的 FGF 及各个气体的分量。流率控制器 133、135 通过测量歧管系统 46 中吸入气体中的氧气分量 (FiO_2) 及气态药物分量来形成封闭的反馈回路并对相应的混合器螺旋管操作阀进行调节。

122. 符合本发明一个方面的流率控制器 133、135 将新鲜气流总量 FGF 控制为和病人的每分钟通气量相匹配。所谓每分钟通气量是指病人在一分钟内吸入并随后呼出的气体容积 (例如, 以立方厘米或毫升表示)。病人呼吸的每分钟通气量在生理学上是平衡的。本发明的护理系统通过调节气体的输送流率来使新鲜气流总量 FGF 最佳地和病人的每分钟通气流率相匹配。这样的供气方式使得麻醉气体泄露到周围环境中的量达到最小, 并且有助于病人呼吸功能的平衡。例如, 如果 FGF 小于病人的每分钟通气量, INPRV 阀 154 便会打开以补充空气 (INPRV 阀 154 是一个不受电子控制的机械部件)。

123. 在一个符合本发明另一些方面的护理系统中, 不仅如上所述地对每分钟通气量进行测量和控制, 而且还对“每分钟有效通气量”进行测控, 从而改进了系统所需的病人生理学的量化信息。所谓“每分钟有效通气量”是指每分钟内肺泡囊和周围的毛细血管之间实际交换的呼吸气体的量 (而不是简单的一个人吸入并随后呼出的所谓“潮汐容积”)。“每分钟有效通气量”可以如下所述那样来测量: 将病人呼吸的潮汐容积减去病人的从气体入口 (例如, 嘴) 到转换气体的肺泡囊之间的解剖学空间容积 (根据病人的身高和体重来估计) 算得“有效潮汐容积”, 然后乘以病人的每分钟呼吸次数便得到病人的“每分钟有效通气量”。

124. 图 10A 对手工旁通系统 4 (图 5) 进行了详细描述。图中该旁通系统 4 和歧管系统 46 相连并包括一个自膨胀的复苏袋 (SIRB) 19a (图 3B 中亦有所展示)。该复苏袋 19a 是一个手动的泵, 使用者可以用它来通过旁通空气管路 90 即时地向病人供应空气。该复苏袋

19a 可以通过一个快拆型的管接头 91（诸如前面所述的授予 Hickle 等人的美国专利所公开的管接头）和歧管系统 46 快速地相连接。空气管路 90 上装有一个手工操作的可以打开或关闭的流率控制旁通阀 92。当管路 90 打开时，可以手工地调节流率控制阀 92，以所需的流率向病人供应空气。旁通空气管路 90 上还设有一个流量计 94 以向使用者可见地显示流过旁通管路 90 的的空气的流动状况。所述手工旁通系统 4 向病人提供了手工控制的空气流，因此使得病人在氧气气源系统 144（图 7a）出故障的时候仍能得到空气的供应。

125. 图 10B 对清除泵系统 48（图 6）作了详细描述。该系统 48 在护理系统中的用途为通过清除管路 85 从歧管系统 46 处真空抽取病人的呼出气体。清除管路 85 上设有过滤器 86，其用途为滤除流经清除管路 85 的病人呼出气体中的杂质。压强调节器 87 接收经过过滤的气体，并将由下游的真空泵 95 提供的真空度保持在合适的工作水平上。限流器 88 的用途是调整通过真空泵 95 的流率，该真空泵 95 提供了真空度。止回阀 89 位于限流器 88 的下游，其用途为使得被清除气体只能单向流动，从而保证下游的真空泵 95 中的气体不会错误地倒流进入清除系统 48 中。真空泵 95 的用途是提供清除病人呼出气体所需的真空度。真空泵 95 可以是一个电动的可由诊室里的标准的交流电源来供电的真空泵。由于该护理系统中设有真空泵，因此就不需要依赖诸如手术室里通常设置的墙上真空源了。被真空抽除的病人的呼出气体通过排气管 32 排放到适当的地点。清除系统 48 至少带来两方面的好处，一是帮助病人呼吸，二是增加了工作场所的安全性。

126. 在一个优选实施例中，系统 10 包括一个呕吐物吸除器 19（图 3B），该呕吐物吸除器 19 可以设置在外壳 15 内。呕吐物吸除器 19 是一个手工操作的器件，不需要依靠外部真空源（例如墙上抽吸设备）或电力供应，其用途是在发生呕吐事件时对病人的呼吸道进行

抽吸。

127. 为了增加本发明设备的安全性，在外壳 15 内的呕吐物吸除器 19（图 3B）附近设置一个醒目的、便于拿到的药物容器，该药物容器中存有能够逆转各种镇静药/止痛药的药效的拮抗药物。这种“拮抗药物”包括纳洛酮、remazicon 或其它的在过度使用镇静药、止痛药和/或遗忘药的事件中可以即时向病人投送的拮抗药物。

128. 图 11 所示为本发明的优选实施例所包括的一个集成的病人界面系统。该界面系统包括：一个或多个附加的病人健康监测器 252（图中展示的是本发明所设想的健康监测器）；附加的自动病人反馈装置，该装置包括一个病人药物剂量增减请求器件 254；以及一个用来监控病人清醒度水平的自动清醒度问讯系统 256。健康监测器 252 和自动的病人反馈装置 154、256 都通过导线（例如图 2 中的 50）和电子控制器 14 电子学相连，并向电子控制器 14 提供代表病人生理学状况的定量的电子反馈信号。通常，如果病人的任何一个被监控参数超出正常范围（该范围可以由使用者装定或如上所述地被编程储存在存储器件中）系统即向非麻醉专业的操作人员以例如报警器、显示器或其它能够引起注意的器件发出警告。病人健康监测器 252 所提供的信息以，例如，连续波形形式或数字形式显示在大电子显示器那样的显示器件 35（图 2）上。操作医生可以从通过该显示器件 35 即时地获得有用的信息。下面还要对本发明所考虑的显示器件的优选实施例作更详细的描述。

129. 符合本发明的一个方面的优选实施例将投药系统和一个或多个基本的病人监控系统并合成一体，这些系统和病人相接触并获得关于病人生理学状况的电子反馈信息。图 11 中的第一病人监控系统包括一个或多个对病人的生理学状况进行监控的病人健康监测器 252。这种监测器可以包括：一种公知的脉冲血氧计 258（例如，Ohmeda 724），该血氧计 258 通过一个红外漫射传感器来测量病人

动脉的氧饱和度和病人的心率；一种公知的二氧化碳测定计 184(例如 Nihon Kohden Sj5i2)，该测定计通过二氧化碳传感器测量病人吸入气流和/或呼出气流中的二氧化碳水平并测量病人的呼吸速率；以及一种公知的非侵袭性的血压监测器 262（例如 Criticon First BP），该监测器 262 通过一个可充气的箍带及空气泵来测量病人动脉血的舒张期、收缩期血压及平均血压。符合本发明的护理系统可以包括一个或多个这类病人健康监测器。符合本发明的护理系统还可以包括一些附加的病人健康监测器，这些病人健康监测器包括例如：测量病人气流的 IPG 换气监测器、标准的检测心脏循环电行为的心电图（EKG）、测量脑的电行为的脑电图（EEG）、以及一个声学监测器。该声学监测器的音频信号可以经过处理并提供给控制器 14 并加以放大后播放出来。

130. 第二病人监测系统 256 通过一个自动的清醒度问讯（ACQ）系统 256 来监测病人的清醒度水平，该 ACQ 系统对一个自动响应能力测试（ART）（图 11）的试验事务进行管理。ACQ 系统 256 包括一个或多个发问器件 264 及一个或多个答问器件 266 以及这些部件之间的通讯连接。ACQ 系统 256 和电子控制器 14 相连并将其所生成的信号经过适当的转换（例如通过模拟—数字转换器）后提供给电子控制器 14。优选的是，还设有一个供临床医师和 ACQ 系统 256 交互用的界面以对该系统 256 进行控制。临床医师可以手动选择运行许多 ART 功能，或是让 ACQ 系统 256 来自动控制这些功能。ACQ 系统 256 可以通过下面还要描述的程序利用 ART 的结果来评估病人的清醒度水平及响应能力。根据所获得的病人清醒度或响应能力信息，可以启动、停止、或修改 ACQ 系统 256 或护理系统 10 的功能。ACQ 系统 256 自身可以用作为任何大医疗系统，诸如护理系统 10，的一个部件。可靠而正确地应用 ACQ 系统 256 可以获得病人的清醒度及响应能力信息。

131. 发问器件 264 放在病人附近、病人身上或是握在病人手中。发问器件 264 产生病人能够识别的事件，并促使病人以一个特殊的动作来响应该事件。一个 ART 循环由一系列事先规定时间间隔、发生在预选设定时间的事件组成。答问器件 266 也放在病人附近、病人身上或是握在病人手中。答问器件 266 构筑成能够感知病人可能作出的所述特殊动作。当答问器件 266 感受到该特殊动作时便向控制器 14 发送出一个信号。（病人最好在进行 ART 之前事先接收训练而知道如何识别所发生的事件以及如何以特殊的动作来响应该事件。）控制器 14 设计成能够根据所述事件发生时刻到病人作出响应动作之间的时间间隔来作出某种假设。所述时间间隔有时称作“滞后期”。控制器 14 还设计成能够识别出病人是否没有对事件作出响应，或是识别出病人作出响应的的时间过晚以致超出给定的时间框，并根据所识别的结果作出某种假设。控制器 14 可以向使用者输出表明所作假设的信号。控制器 14 作出的假设还可以发送给护理系统 10 或其它系统或子系统以对这些系统进行修改或促使这些系统作出某个动作。
132. 当控制器 14 测得一个滞后期后，便通过软件将该滞后期和所储存的反映滞后期参数安全范围及不合格限的安全数据集进行比较。如果滞后期超出安全范围，控制器 14 便通过，例如，一个报警器件或其它警示命令告知临床医师。如果临床医师在规定的时限内没有对此采取行动，控制器 14 便控制并操作电子流率控制器 133、135（图 8）来降低镇静药/止痛药/遗忘药的投药水平。反映滞后期长短的信号值显示在显示器件 35 上（或是位于外壳 15 或远距离控制器件 45 上的 LED 器件（图 1）上），而临床医师可以根据所显示的滞后期来增加或减少药物的投送。
133. 发问器件 264 产生的刺激可以是可触知的、可视的、或闻听的。每个事件可以包括单个或多个类型的刺激。ACQ 系统 256 可以使

用一个可以产生任何刺激或所有可能的刺激的器件，也可以使用多个不同的器件，其中各个器件设计产生一种特殊类型的刺激。可触知刺激可以包括一个或多个振动、电脉冲、压差、刺压、捏捻、温度变化等。产生这种刺激的器件优选为放在病人皮肤上或皮肤附近或握在病人手中。可视刺激可以包括一个或多个顺序排列的图像或文字，或是简单的光脉冲或图形。产生这种刺激的器件优选为放在病人眼睛上或眼睛附近。可闻听刺激可以包括某种声音、声调、音乐、语言信息。产生这种刺激的器件优选为放在病人耳朵上或耳朵附近。

134. 每个发问器件 264 能够产生至少一种刺激强度，但优选为能够产生多个刺激强度。例如，一个振动器件中的电动机可以以不同的转速（每分钟的旋转数 RPM）工作，语言信息器件可以以不同的音量和/或不同的紧迫程度来播放。可触知刺激器件应当产生最高水平的刺激以最大可能地诱导病人作出响应，在某些应用场合，可以包括引起疼痛的刺激。在 ART 问讯循环的早期事件中，语言信息可以是一个令人愉快而合意的声音以免在镇静深度不大的情况下打扰或刺激病人，这种情况下的病人在 ART 问讯循环重复进行的过程中对 ART 监测器是容易作出响应的并且是很配合的。如果病人对早期的提醒声不作反应，在 ART 问讯循环的随后的事件中，语言信息的声调可以更为紧迫些。ART 循环的最后事件可以包括命令声调的语言信息以及响亮的音量以使病人最大可能作出响应。图 24 所示为这三种事件刺激的语言信息的例子。

135. 对于一个迷惑不解的病人或是对初期测试不那么协调的病人，控制器 14 通过改变刺激强度来诱使病人对问讯作出响应。例如，如果病人由于对低强度的刺激感到迷惑而没有作出反应，那么如果增加刺激的强度便可引起病人的注意而使其作出响应，这样就可降低误判病人为没有作出响应的危险性。大多数能够改变刺激强度的

ART 监测器的实施例都先是以低强度的刺激来提醒病人，因此具有响应能力的病人就不会受到过分的刺激。在某些情况下，ART 问讯循环也可能一开始就采用最强的刺激。在本发明的实施例中，只有当病人对低强度刺激不作出反应的情况下才增加刺激的强度。发问器件所产生的刺激的强度由控制器 14 来控制。另外，如果病人对整个循环的刺激都不作出响应，那么整个循环都会重复实施一次或多次，以确认病人缺乏响应能力。

136. 答问器件 266 设计成能够直接或间接地感知病人对一个事件的响应。当病人的响应是一个实际作用在该器件的接收部分上的行为时，该器件便直接感知病人的响应。一个直接答问器件 266 可以包括一个按钮、开关、触发器、乒乓开关、或任何其它能够感受病人躯体的实体动作的手段。例如，病人对一个刺激事件作出响应时可以按压接收器件上的一个按钮，或是挤压该器件上的单独部分。当病人的响应不是直接作用在该器件的接收部分上时，该器件可以附加地/替代性地对病人的响应行为进行间接检测。非直接响应可以包括诸如语音响应等可听到的声音、病人身体任何部分的运动、或表示病人响应的生理学状况变化（心率、血压、脑活性等等）。所述声音可以用麦克风或压强传感器来检测，所述身体运动可以用电影传感镜头来检测。

137. 控制器 14 在测试开始时发出一个事件信号，ACQ 系统 256 使用的每个发问器件 264 便在各自对应的时间发出相应的刺激。该事件要求病人以特殊的动作作出响应。该事件将持续一个时段 t_1 ，或是一直持续到病人对此作出响应时为止。如果病人在时段 t_1 内作出了响应并且答问器件 266 检测到了这个响应，该器件便向控制器 14 发送出一个信号。控制器 14 随后将从第一事件开始或 ART 问讯循环启动时刻到病人作出响应之间所经历的时间登录下来，并可以向发问器件 264 返回一个信号令其停止该事件，从而终止对病人进行

刺激。如果病人在时段 t_1 内没有作出响应，控制器 14 可以向发问器件 264 发送启动一个新事件的指令信号。该新事件可以包括一个和第一事件中的刺激相同类型及相同强度的刺激，但优选的是，第二事件所包括的刺激的强度更大于先前的刺激并显得更具紧迫性。第二事件的实施步骤和第一事件相同，亦即给出一个 t_2 时限来让病人作出反应；如果在该时限内病人作出了响应，该事件便告结束并记录下作出反应所经历的时间；如果病人在从启动第二事件后的给定时限 t_2 内仍未作出响应，事件便终止。在每个 ART 问讯循环中，可以按这样的过程继续进行几个事件（事件数量由临床医师确定）。其中每个事件的持续时间 t_1 、 t_1 、 t_1 等可以由临床医师确定而且彼此不必相等。

138. ACQ 系统 256 或 ACQ 监测器能够以连续的刺激流的形式相继产生多于一个的事件，其中各个事件中的刺激的强度相继逐渐增加。然而，ACQ 系统 256 也可以在各个事件之间设置一个暂停时间 $t_{\text{暂停}}$ ，以使病人不致由于适应了先前的较低强度的刺激而不能识别后继的较高强度的刺激。如果在各个事件之间设置了暂停时间，那么病人即使不能识别强度较低的刺激从而不能对其作出响应，但却有较大的可能对后继的包括较大强度刺激的事件作出响应。暂停时间 $t_{\text{暂停}1}$ 、 $t_{\text{暂停}2}$ 、 $t_{\text{暂停}3}$ 等可以由临床医师确定而且彼此不必相等。在一个最多包括三个事件并且各个事件之间设有暂停时间的实施例中，ART 问讯循环的总的循环时间可以为 $t_1 + t_{\text{暂停}1} + t_2 + t_{\text{暂停}2} + t_3$ 。此总循环时间通常较短，在 ACQ 系统 256 的一个具体的实施例中，该总循环时间为 14 秒。病人可以在 ART 问讯循环中的任何时刻作出响应，包括在暂停时段内。控制器 14 测量并记录下病人的响应时间，该响应时间是指从第一事件开始或 ART 问讯循环启动时刻到病人作出响应之间的时间，而不管该响应是在 ART 问讯循环中的什么时刻作出的。如果病人在整个循环时间内没有作出响

应，或是在预定的响应时限，例如 14 秒，以后才作出响应，则记录为响应失败。

139. ACQ 系统 256 的一些具体实施例既包括触觉刺激器件又包括听觉刺激器件。在其中的某些实施例中，在同一个事件中先发出触觉刺激再滞后发出听觉刺激。在这种实施例及其它实施例中，另外的事件可以包括多于一个强度水平的触觉刺激。其中，触觉刺激以某个水平开始并在听觉刺激的持续期间内保持不变，当听觉刺激结束后，在该事件的剩余时间内触觉刺激的强度逐渐增加。
140. 图 24 所示为上述实施例的单个 ART 问讯循环的一个例子，其中，第一事件包括一个滞后发出的听觉刺激（在本例中是一个言语信息），第二事件包括两个不同水平的触觉刺激（在本例中是一种振动刺激），三个事件之间隔有暂停期。
141. 触觉发问器件 264 可以设在一个设备上，该设备放在病人的手或例如腿、脚等肢体附近，或是由病人握在手中和/或用带子捆扎在病人的手和/或手腕或肢体上。该设备还可以包括一个答问器件 266。该设备上可以具有一个或多个带子用来将设备紧固在病人的手和/或手腕或肢体上。一种手持设备上还可以包括一些和 ART 事务无关的附件，这些附件为诸如药物剂量请求器件 254、手指探测器型的脉冲血氧计 314、和/或放在手腕或前臂上的血压箍带 301。下面将要描述的手架器件 55 是这种手持设备的一个具体实施例。
142. 图 25 及图 26 所示为手持设备的一个备选实施例，其中触觉刺激由一个振动器来产生，而病人的响应直接由一个开关来接收。当病人按压手持设备的四周时该开关便闭合。机械振动器包括一个电动机 2518 以及一个固定在电动机轴上的偏心轮 2520。机械振动器放在上机壳 2512 和下机壳 2510 内。振动器通过导线 2516 和控制器 14 电相连。控制器 14 通过该导线将激励信号发送给振动器，振动器便产生能够被握持或接触该手持设备的病人触知的触觉刺激。

控制器 14 还通过导线 2516 或别的导线和至少一个开关 2522 相连, 该开关 2522 放在手持设备的壳体内。如果使用了多于一个的开关, 那么这些开关并联地和控制器 14 相连, 那么其中只要有一个开关闭合便可解释为病人作出了响应。病人可以将该手持设备握在手中, 这样, 当病人握紧手掌时上下两个机壳 2510、2512 便互相靠近。这两个机壳 2510、2512 或其中的一个机壳设计成当病人按压手持设备使它们相互靠近时便使得开关 2522 闭合。当开关 2522 闭合时, 控制器便收到信号, 表明病人已经对振动刺激和/或其它刺激作出了响应。上下两个机壳 2510、2512 上或其中一个机壳上还可以包括一个用来固定带子的构件 2514。设备上可以包括多个固定带子的构件 2514 以将设备捆绑在病人手腕上并绕在病人手背或肢体等四周。病人按压该手持设备可以产生一个触觉和/或听觉反馈信号, 该反馈信号告诉病人开关已经闭合并且刺激即将停止。

143. 一个头戴设备中可以包括一个听觉发问器件 264, 该器件 264 可以放在病人头上或头部附近以将刺激器件放到病人的耳朵附近。发问器件 264 可以是一个电动的或气动的扬声器, 该扬声器和电线或气管相连以传输来自控制器 14 的听觉刺激。可以在病人的双耳或其中一个耳朵旁或耳朵附近设置一个或多个听觉发问器件 264。头戴设备上还可以包括一个诸如麦克风那样的答问器件 266, 以间接地扑获病人对该听觉刺激和/或其它刺激的语音响应。头戴设备还可以包括一些附件, 这些附件为诸如氧气输送器件、换气监测器件、以及空气压强监测器件。下面将要描述的耳夹 450 是这种头戴设备的一个具体实施例。

144. 图 27 所示为这种头戴设备的一个备选实施例, 该头戴设备包括一个带有调节装置 2750 的头带 2748, 该调节装置 2750 和夹持板 2754 联成一体。该夹持板将至少一个发问器件 264 及其它附件固定在患者的头部上。在这个实施例中, 发问器件是设置在患者两耳上

的扬声器 2752。作为一个附件，该实施例中设有一个送气以及取样模块 2740。该送气及取样模块 2740 上带有一个软管组件 2742，该软管组件 2742 通过至少一个软管组件导轨 2756 固定在头戴设备上，并通过软管接头 2744 及导管 2746 和护理系统 10 相连。

145. 如上所述，控制器 14 可以对一个 ART 问讯循环进行管理。如果病人对 ART 不作响应，则问讯循环的总持续时间包括几个事件的持续时间以及各个事件之间的暂停期。如果病人对 ART 作出了响应，那么该问讯循环持续到病人对其中一个事件作出响应时为止。控制器 14 更可以设计成对一系列 ART 问讯循环进行管理，这些问讯循环之间具有一定时间间隔。该时间间隔可以由临床医师和/或控制器 14 根据下列情况来修改，这些情况包括：ACQ 系统 256 的情况、镇静和/或止痛系统的情况、病人对 ART 的响应时间或是不作响应、和/或病人的生理学状况等。在护理系统 10 的使用者界面 (UI) 中，可以设有 ACQ 系统 256，临床医师可以通过该系统 256 来如上所述地改变 ART 事务，该系统 256 还可以通过显示器件 35 向临床医师提供关于 ACQ 系统的信息。

146. 作为 ACQ 系统 256 的使用者界面的一部分，辅助键盘或触摸屏 230 上设有一个 ART 接通/断开按钮。触摸屏 230 还可以叠置在显示器 35 上。临床医师可以通过该按钮来启动 ART。作为镇静及止痛程序的一个部件，ART 的启动也可以成为镇静及止痛启动序列的一部分。一旦程序启动，ART 问讯循环将自动地以缺省的正常时间间隔（例如，每 3 分钟一次）对病人进行测试。在视频显示器 234（图 18）上可以设有一个 ART 性能设置显示栏，使用者可以按压使用者界面上的 ART 设置按钮或其它按钮来访问该显示栏。当按压 ART 设置按钮时，屏幕上就出现 ART 性能设置显示栏 28200（图 28），临床医师便可以变更 ART 的实施模式、时间间隔、及所用语言。关于实施模式，临床医师可以选择为采用系统自动管理的响应

能力测试或是采用由临床医师手动进行的病人响应能力评估。关于时间间隔栏目，临床医师可以选择 ART 问讯循环之间的时间间隔。关于语言栏目，如果采用了言语听觉刺激，临床医师可以选择系统用来提醒或问讯病人的语言。

147. ACQ 系统 256 也可以在某些条件下自动地变更 ART 问讯循环之间的时间间隔而给出一个具有比正常的时间间隔更短的时间间隔（例如，每 15 秒钟一次）的响应能力测试。所述某些条件包括：先前的 ART 结果证明有必要重新进行测试、现有的药物状况已经改变、和/或病人出现某种不正常生理学状况时。临床医师也可以通过按压使用者界面上的按钮来调用一个即时 ART（“stat ART”）。当临床医师调用即时 ART 时，系统将重置 ART 问讯循环时间间隔的计时器和/或打开 ACQ 系统 256（如果临床医师按压即时 ART 按钮时该系统 256 没有打开）。即时 ART 功能允许临床医师可以即使只是为了教学的目的而随时启动一个测试程序，因此也便于病人学习如何对 ART 刺激作出具体响应。

148. 当病人在规定的响应期内没有对 ART 问讯循环作出响应时，控制器 14 便登录一次 ART 响应失败。然而，为了防止将病人误判为无响应能力以及避免病人仅由于对一个 ART 问讯循环未加注意（而不是由于出现不正常情况而未作出响应）而登录为响应失败，控制器 14 可以在第一次 ART 响应失败时启动一次即时 ART。此后，控制器 14 将视测试结果而或是登录为病人第一次响应失败或是登录为病人在一次 ART 响应失败后连贯地对第二次 ART 响应失败。控制器 14 的该 ART 响应失败记录内容或滞后响应期超过所储存的安全数据集的记录内容可以用作为 ACQ 系统 256 或护理系统 10 的其它功能管理（例如，递送药物量的减少、ART 问讯循环频率的变更）的依据。

149. 使用者界面的部分显示内容可以包括一个 ART 信息框，该信息

框包含 ART 状况部分 2880 及 ART 历史部分 2878。在 ART 历史部分 2878 中, ACQ 系统 256 以一个符号来显示病人对各个 ART 问讯循环的响应。图中 Y 轴表示病人作出响应时刻距 ART 问讯循环第一事件开始时刻或 ART 问讯循环开始时刻的时间间隔, X 轴则表示 ART 问讯循环的时间进程。如果病人在规定时段内(例如 14 秒)作出响应, 图中则以带有颜色(例如, 绿色)的符号表示; 如果病人在规定时段以后才对测试作出响应或是完全没有反应, 图中可以以带有另一种颜色(例如, 兰色)的符号表示。这种失败的响应可以统统表示为 Y 轴尺标为某个最大时间值(例如, 比规定响应时间大 1 秒, 在本例中为 15 秒)。图 29 所示为 ART 问讯循环历史部分的一个例子, 其中 ACQ 系统 256 记录下了 5 次相继的响应失败, 这 5 次失败的响应都以 Y 尺标值 15 秒表示。对于手动提醒的 ART 测试, 得到确认的响应通常记录并表示为一个具体规定的响应时间 $t_{\text{手动}}$ (例如, 5 秒)。随着时间的推移, 代表时 ART 结果的符号将滚动到 ART 历史部分 2878 的一侧。当过了一个给定的消逝时间后, 该 ART 结果将不再显示在屏幕上。X 轴时间尺标的范围取决于已经过去的 ART 结果什么时候退出显示。ACQ 系统 256 中有一个缺省的 X 轴时间尺标范围(例如, 20 分钟), 但是该缺省值可以由临床医师予以改变。

150. 在 ART 响应期或 ART 问讯循环总持续时间内, 使用者界面显示的 ART 状况部分 2880 的绿色背景中展示有“响应测试”或“响应能力测试”字样。当病人在规定时间内对最近的一次 ART 问讯循环作出响应后, ART 状况部分 2880 便显示为一个具体规定颜色(例如绿色)的实体。如果病人在规定时间内没有作出响应, ART 状况部分 2880 便显示为一个其它颜色(例如兰色)的背景及相关信息(例如, “病人无反应”)。当病人对 ART 响应失败时, 系统在第一次响应失败时对临床医师播放一个听觉信息。在以后的相继

的失败时，系统还可以播放同样的但是干扰程度较小的更少多余信息的听觉信息，但优选为仅在系统第一次记录到响应失败时对临床医师播放该听觉信息。这种听觉信息的形式可以是诸如“病人无反应”等言语信息，或可以是其它的声音来提醒临床医师注意病人没有对问讯作出响应。如果病人对随后的问讯及时作出了响应，但对更后的问讯又响应失败，那么系统可以再次播放该听觉信息。当一个问讯正在提出时，ART 状况部分还可以显示一个信息。如果临床医师已将 ART 实施模式设置为对病人进行手动提醒核查时，那么每隔一个正常的或经过修改的时间间隔，系统就会显示一个信息来提醒临床医师对病人的状况进行评定。系统还可以发出一个听觉信号来提醒临床医师对病人进行手动核查。然后，临床医师对病人的响应能力进行评定，评定中临床医师通过使用者界面来察知实际的病人响应。如果在设定的时段内，例如 45 秒内，临床医师没有对系统发出关于病人响应能力的评估信息，系统便认为病人没有作出响应而显示出一个表明没有接到病人响应的信息。在手动提醒模式中，允许的响应时间大于自动问讯模式的允许响应时间，这是因为手动模式中要把临床医师的响应时间考虑在内，系统所登录的总的响应时间中包括了临床医师的响应时间。系统登录的总响应时间可以是变化的，并且手动模式情况下的总响应时间通常大于包括即时响应情况下的总响应时间。系统将临床医师输入的“病人具有响应能力”的信息记录为一个具体的缺省值（例如 5 秒钟）。临床医师可以在 ART 设置性能显示栏上选择手动提醒的允许响应测试。当临床医师认为病人没有能力和自动响应能力测试程序充分合作的情况下，手动 ART 模式便是适用的方式。当自动响应能力测试程序不起作用时，ART 状况部分 2880 上便显示出一个合适的符号（例如一个红色的“X”）。图 30 所示为上述各个形式的 ART 状况部分的例子。

151. 可以将 ART 监测器概念结合到药物的静脉注射目标控制 (TCI) 中以增加其安全性及有效性。当临床医师或控制器 14 将一种药物投送状态改变为另一种状态时 (例如, 从不供应药物改变为逐渐增加药物供应), 由于作用位点处的药物浓度可能迅速变化, 有利的做法是对病人实施 ART 问讯循环, 该 ART 问讯循环以比正常值隔更短的时间间隔来实施以对病人的响应能力作出最接近于实时评定的最及时评定。这时, 镇静及止痛系统 10 设计成这样: 无论何时只要 ACQ 系统 256 记录到一个 ART 响应失败, 药物供应状态便自动改变为, 例如, 使得作用位点的药物浓度缓慢降低。在某些情况下, 临床医师也有机会拒绝该自动降低浓度的程序。如果在记录到 ART 响应失败后病人对此后的 ART 问讯循环重又作出了响应, ART 状况部分 2880 栏目上可以显示出相关的信息并且将继续实施任何使给药水平下滑的程序, 除非目标位点的药物浓度达到矫直水平或被临床医师改动。如果临床医师将 ACQ 系统 256 关闭, 此时镇静药及止痛药投药系统仍将处于下滑状态。由于病人对先前的问讯响应失败, 投药系统会继续下滑, 除非目标作用位点的药物浓度被临床医师重置或是处于矫直水平。

152. 图 11 中的病人界面系统也包括一个允许病人直接管理药物剂量用的药物剂量请求器件 254。病人可以扳动一个开关或按一个按钮来要求电子控制器 14 增加或减少病人所接收的药量。例如, 如果病人感到疼痛程度增加便可以将开关 254 扳到增加药物的位置上, 相反, 如果病人感到恶心、头晕和其它的不适便可以要求减少药物的剂量。在静脉内投药的实施例中, 投药方式可以是连续投药或是药团投药的方式。止痛药请求器件 254 发出的代表病人增加或减少药物剂量要求的反馈信号发送到控制器 14 后, 该控制器 14 便通过保守性的决策软件对所检测到的病人生理学状况和所储存的反映病人生理学状况的安全参数进行比较, 并以实施一个最佳的安全的

投药参数来应答病人的请求。控制器 14 所实施的药量的增减值可以由医生通过诸如键盘 230 (图 2) 等使用者访问器件来预先设定。例如, 当所投送的药物是一氧化二氮时, 批准的增减量可以是 $\pm 10\%$ 。当病人没有提出请求时, 药物请求器件 254 保持在中间位置上。这样, 本发明将由病人管理的投药系统和病人生理学状况的监测并合在一起, 并将二者相关起来。

153. 在一个备选实施例中, 系统通过图 1 中的使用者界面 16 (显示器件 30 或大电子显示的远距离控制器件 45) 来提醒医生注意病人的增减药物的请求。医生可以在考虑了所监测到的病人的现有生命特征及包括各种病人界面系统监控器 252、256 (图 11) 所提供的清醒度水平信息在内的其它生理学状况的基础上来批准该增减药物的请求。

154. 在本发明的一个优选实施例中, 病人管理的药物剂量请求系统 254 具有禁止使用的功能以在某些情况下能够防止病人妄自去操纵药物的投送。例如, 当病人的生理学状况参数或系统状况参数超出或预计要超出所储存的安全数据集参数范围时, 电子控制器 14 将禁止病人对投药进行妄自操作。某些目标投药水平或预计的目标投药水平或药物组合的投药水平也可以是禁止病人妄自操纵的。例如, 当病人所请求的几种药物的组合效果预计会太强烈时, 病人的该项请求将被禁止。这里指出, 如此的药物预计效果可以通过包括各种数学模型、专家系统分析、或神经网络在内的各种手段来确定。简而言之, 本发明设计成能够将药物的投送及投药变量作为病人生理学、护理系统状况及预计的病人生理学要素的函数而对其进行动态控制。

155. 此外, 本发明还设想, 当药物水平正在迅速变化时可以禁止病人来控制药物的投送。例如, 如果医生看到病人正在感受疼痛, 因此医生便调高投药的目标水平, 但这时病人也请求补加药物, 这时,

护理系统可以相继寻址医生和病人的增加药物的要求，并将停止病人的任何超出已编入程序的参数范围的增加药物的请求。

- 156.** 根据本发明的一个附加方面，护理系统可以根据病人生理学状况监测系统的电子反馈来刺激或提示病人去管理投药。例如，由于止痛药的药量过低而使得病人正承受着疼痛而导致病人的呼吸加快或血压增高，病人生理学状况监测器将反映这一情况的电子反馈信号发送给电子控制器，该控制器便，例如，可以通过病人的耳机以一个音频信号来促使病人自己去操作增加药物。这样，本发明预计将具有一个预先处理功能，该预先处理功能可以预测病人的增加药物的需求。
- 157.** 在本发明的一个优选实施例中，一个或多个病人生命特征监测器 252、自动清醒度问讯系统 256、以及药物剂量请求器件 254 机械地并合在一个手架或手套式器件 55（图 2）上，该手架或手套器件 55 设计成适于围绕在病人的手和肘部周围。图 2 展示了手架器件 55 的大体情况，该手架器件 55 通过导线 50 和护理系统 10 相连。图 12A 及 12B 更详细地展示一个符合本发明的手架器件的实施例。
- 158.** 图 12A 中的血压箍带 301 能够围绕在病人的手腕上并将自身固定在应有位置上。箍带 301 的另一端固定在手架 55 的手掌支承部分 303 上。备选的是，箍带 301 可以是一个和手掌支承部分 303 分离的独立部件，并可以绕在病人上臂的由医生决定的位置上。手掌支承部分 303 的顶面上设有一个椭圆形或圆形的凹坑部分 305，该凹坑部分 305 的用途是容纳并支承病人大拇指的下表面。该大拇指支承部分 305 中设有一个可以向下按压的答问开关 307，因此病人能够用大拇指来按压该答问开关 307。大拇指支承部分 305 可以构筑成具有一个凹陷处、边框、隆起的周壁、或其它的引导物，因此病人的大拇指可以更容易地被引导到所设置在该支承部分 305 中的按钮或开关上（在图 12B 中是开关 307）以按压或扳动该按钮或开

关，而且病人大拇指的任何对着开关的明显动作也必将触动该开关。大拇指支承部分 305 以及邻接的手掌支承部分 303 组成了手指支承部分 309，该手指支承部分 309 以包裹的方式来容纳病人的手指。手指支承部分 309 上还设有摇杆形式的药物剂量请求开关 311。压下开关 311 上的 310a 部分的顶表面将使得镇静药、止痛药、和/或遗忘药的投送量增加 10%，而压下开关 311 上的 310b 部分的顶表面将使得镇静药、止痛药、和/或遗忘药的投送量减少 10%（图 12B）。摇杆开关 311 构筑成当其没有受到病人的触动时便地保持在中立的位置上。

159. 图 13A 及图 13B 所示为本发明手架器件的另一个实施例。图中，在手架器件 55 的邻接手指支承部分 309 上端处机械地固定了一个脉冲血氧计传感器 314。该传感器 314 还和手架器件 55 电子学相连，并且基本上以一个平面和大拇指支承部分 305 的外缘相贴合。脉冲血氧计 314 构筑成夹子的形状并可以夹在病人的手指上。该夹子的相对的两个内侧面 315a、315b（图 13B）便包括传感器 314 的发射部分及接收部分，因此当该夹子形传感器 314 夹在病人的手指上时红外线便穿过手指。通过红外光谱分析，便可以确定血液中氧合的血红蛋白分子的百分比。在手架器件 55 的这个实施例中，发问器件 313 是一个小的振动器，该振动器位于手掌支承部分 303 上。备选的是，为了增强病人对发问器件的注意以及增加病人按压答问开关的准确性，该振动器可以设置在邻近答问开关 307 处，或是，在图 14A 所示的实施例中该振动器可以设置在邻近答问开关 407 的地方。

160. 图 14A 及图 14B 所示是手架器件 55 的一个备选实施例。药物剂量请求器件 409 是一个设置在大拇指部分 405 内的可滑移的元件。该滑移元件 409 推向前就是要求增加止痛药剂量，该滑移元件 409 推向后就是要求减少止痛药剂量（图 14B）。在该实施例中，答

问器件 407 是并合在手指支承部分 409 内的一个可按压的部分。

161. 手架器件 55 的所有实施例都构筑成具有两手同利功能，亦即，既能适应病人的左手使用又能适应其右手使用。例如，在图 12A 及图 13A 中，手指部分 309 的上、下两端上同时设有第一及第二大拇指支承部分 305、305b 及第一及第二答问器件 307、307b。同样，在图 14A 所示的器件中也对称地设有一个相反的第二大指支承部分 405b 及第二药物剂量请求器件 409b。脉冲血氧计 314 也设计成可以快速地和所附着的手指支承部分 309 从机械上和电子学上脱离关系，以当在另一只手上使用时可以快速地附着到手指支承部分 309 的另一端上。应当看到，脉冲血氧计夹子 314 也可以以系绳的方式连到手架器件 55 上而不是机械地固定在上面，血压箍带 301 和血氧计夹子 314 也可以是和手架器件 55 机械上没有联系的独立器件而可以通过柔性的导线和控制器 14 电子学相连。

162. 图 15 所示为本发明的另一个备选实施例。图中，手架器件 55 同样包括机械上联成一体的血压箍带 301、答问器件 307 以及止痛药请求器件 309。然而，该实施例还包括一个耳夹器件 450，该耳夹器件 450 能够夹持在病人的耳垂部分上并通过导线 456 和电子控制器 14 电子学相连。从图 16 上可见，耳夹 450 包括一个扬声器形式的发问器件 452，该发问器件 452 向病人发出音响命令来要求病人去触发答问开关。这样的扬声器还可以在医疗或外科操作过程中命令病人自己去管理药物的投送或是对其播放音乐。脉冲血氧计 454 是一个可以夹持在病人耳垂上的夹子，夹子 454 的一个侧面是红外发射器而另一个侧面是接收器，以通过红外光谱分析来确定病人血液的氧饱和度水平。

163. 根据本发明的另一方面，我们预期，护理系统在检测一个或多个健康状况的同时可以同步地自动监测病人的另一个健康状况。例如，在一个优选实施例中，如果控制器 14 从脉冲血氧计接收到一

个低血氧饱和度、低心率、或低灌注指数（perfusion index）的反馈信息时（例如，所接收的实际参数值进入所储存的该参数的安全数据集的不合格范围时），该反馈信息将触发控制器 14 自动地吹胀血压测量箍带并核查病人的血压。（这是由于低血氧饱和度可以由低血压引起，而低心率可以引起低血压，反之亦然，等等。）所以，在正常操作条件下，本发明的优选实施例每 3 到 5 分钟就会自动测量一次病人的血压，并且无论何时只要诸如血氧饱和度或心率等其它病人参数有所变化就也会自动测量病人的血压。在另一个实施例中，在进行清醒度问讯的同时都进行血压的电子核查，这是因为箍带的作用可以对病人形成一个激发并影响对问讯响应时间。因此，本发明预期，在诸多病人健康状况监测器之间存在“正交冗余”以保证最大的安全性及有效性。

164. 如上所述，根据本发明的优选实施例的一个方面，设备中包括一个电子控制器 14，该控制器 14 通过软件/逻辑控制对药物的递送进行电子管理以将药物的递送和来自系统监测器、一个或多个病人监测器/界面器件和/或使用界面器件的反馈信号并合并相关起来。具体地说，所述电子信号来自护理系统状态监测器、病人监测器/界面器件（可以包括一个或多个生命特征监测器或其它的病人健康监测器 252、ACQ 系统 256、和/或病人药物剂量请求器件 254，图 11）、以及有时还来自一个或多个使用者界面器件。所有这些器件通过合适的标准模拟—数字转换器和电子控制器 14 相连。控制器 14 接收这些反馈信号，并通过软件及编程的逻辑将这些代表病人生理学状况的信号和所储存的代表病人生理学状况参数的安全范围及不合格范围的数据参数（安全数据集）进行比较。控制器 14 然后便根据所述比较的结果来生成指令信号以将清醒病人的镇静、止痛、和/或遗忘水平降低或保持在原有水平上，以将药物的递送控制并修正到安全而有效的最佳水平上。控制器 14 和电子混合器 44 中的电子

流率控制器 133、135（图 8）电相连，该电子混合器 44 通过螺旋管操作阀以闭环的方式如上所述地调节气态药物及氧气的流率。在静脉内投药的实施例中，这种流率控制将通过调节静脉输送药物的一个或多个组合来实施。应当看到，微处理器控制器 14 根据所接收的电子信号来实施管理并将其和药物的递送相关，该电子信号可以包括来自诸如脉冲血氧计或其它器件的一个或多个代表病人生命特征或其它健康状况的信号，还可以包括但不是必须包括代表病人清醒度水平的信号，反之亦然。

165. 如上所述，控制器 14 使用“保守性决策”软件或按照“负反馈”原则来对药物投送进行电子管理。这意味着，例如，药物递送的电子管理基本上仅仅局限于投药量的总体保持或减少（而从不增加投药量来使镇静/止痛水平总体增加）。例如，如果 ACQ 系统 256（图 11）指示病人的响应滞后期超出可接收范围，控制器 14 可以命令电子流率控制器 133（图 8）增加氧气供应和/或命令流率控制器 135 减少通向歧路系统 48 的气态药物的流率。

166. 在另一个按照保守性决策原则进行药物投送电子管理的实施例中，如果 ACQ 系统 256（图 11）指示病人对每 3 分钟一次的问讯作出响应的滞后时间超出可接收范围，电子控制器 14 可以即时停止药物供应，但同时将对病人问讯的频率增加到，例如，每 15 秒一次。当病人对这样的问讯作出响应时，药物供应重新开始，但投药的总体剂量比原来曾经使用过的药物浓度降低 20%。

167. 在本发明的又一个实施例中，通过照保守性决策软件的指令来进行药物投送的电子管理。其中使用了公知的目标控制输注软件程序并根据病人的诸如年龄、性别、体重、身高等体格参数来计算出合适的静脉注射药物剂量。这里，医师通过使用者界面输入病人的生理学参数，电子控制器 14 根据这些参数计算出合适的药物剂量，然后开始以，例如，一个药团的方式输送药物以达到预先计算的目

标输注水平。此后，如果来自，例如，脉冲血氧计等病人监测参数发生明显改变，或是病人的响应滞后期超出要求范围以外，控制器 14 便如上所述地减少药物的总体供应量。

168. 对于本发明所针对的静脉内药物目标控制输注，人们关心的是该药物目标输注的本质以及护理系统达到该药物的稳态目标水平的速度。例如，对于医生来说重要的是，一旦开始投药病人要到什么时候才能受到充分的药物作用（例如镇静或失去知觉），医生什么时候可以开始进行医疗操作。人们通常希望病人体内的药物能够尽快达到稳态目标水平，医疗操作可以尽快开始。已经确定，使得药效快速达到应有水平的一个方法是在投药的初始阶段以超过最终的稳态目标给药水平的水平来投药。这样的投药方法缩短了从开始投药到药物开始达到临床效果可以进行医疗操作所需的时间。通常，预估的目标给药水平具有 $\pm 20\%$ 的误差，因此为了更快地达到临床药效就要将最终的稳态目标水平至少选为预估值的 80% ，而投药的初始阶段中的超调给药水平要在该预估值的 80% 的基础上再加大 15% 。可以使用商售的 PDI 控制器来达到此目的，该 PDI 控制器可以占用误差状态（再这里也就是预估的血流内的药物水平和目标水平之间的差额）来得出输注流率。然而，也可以使用其它的控制系統，只要该控制系统允许在初始阶段中以超过目标给药水平的水平来投药。

169. ACQ 系统 256 使得临床医师可以以自动的方式来达到使病人失去响应能力的对应的作用位点药物浓度。为了达到这样的作用位点药物浓度，临床医师开始时可以逐渐增加作用位点的药物浓度并等待 ACQ 系统登录到一次 ART 响应失败。当控制器登录到 ART 响应失败时，这时的 TCI（目标控制输注）算法预估的作用位点浓度可以被临床医师考虑为进行医疗操作时的作用位点药物浓度。在一个具体的实施例中，利用 ACQ 系统 256 的上述特征，在逐渐增加

药物输送的过程中每 15 秒钟对病人进行一次 ART 问讯。在逐渐增加的作用位点药物浓度达到某个值时，镇静药和/或止痛药使得病人失去响应能力。临床医师可以利用此时的作用位点药物浓度来准确校正计算的作用位点镇静药的浓度。ACQ 系统 256 设计成此时可以自动地对投药系统发出指令使作用位点药物浓度保持整平，或是临床医师此时可以手动地停止作用位点药物浓度的逐渐增加而是使其保持整平。然后，临床医师可以实施医疗操作。在操作过程中，作用位点的药物浓度可以保持在该目标浓度上，或是作用位点的药物浓度可以根据病人对该操作的响应情况或所作操作的疼痛程度的变化情况作进一步的调整。在操作的最后，临床医师可以关掉药物输送泵并结束该项操作。

170. 在备选实施例中，临床医师可以猜测，对于一个给定的药物，使病人在操作中失去响应能力所应达到的作用位点浓度应该是多少。然后临床医师可以一开始就将作用位点的药物浓度达到该猜测值并进行等待，等待过程中要对包括响应能力在内的病人状况进行评定，以确定合理的开始医疗操作的时间。如果临床医师猜测的浓度值太低，则必须立刻提高药物浓度到另一个更高的值，然后再重新进行等待、观察。由于对临床医师来说采用不足量的药物浓度使病人失去响应能力比采用超调量的药物浓度更为安全，因此，临床医师可能要花掉许多时间来进行这样的试凑，才能逼近到理想的可以实施医疗操作的作用位点药物浓度的稳态值。如上所述，ACQ 系统 256 具有自动寻求病人失去响应能力时的作用位点药物浓度的功能，因此使得临床医师能够自由地去处理其它事务。

171. ACQ 系统 256 还提供事件的响应窗口（例如 14 秒）及暂停时段中的其它有用信息。病人对事件的响应时间按照某个函数规律随着现时的作用位点药物浓度变化而改变。作用位点药物浓度增加并接近于病人失去反应能力的浓度点时，病人对事件作出响应的的时间将

沿着某条曲线增加。ACQ 系统 256 能够利用该曲线和/或数学模型来预测病人失去响应能力时的作用位点药物浓度，该数学模型是根据该作用位点药物浓度—响应时间曲线通过拟合而得出的。ACQ 系统 256 的这个功能使得使用者可以在病人失去响应能力之前选用更进取的作用位点药物浓度上升速度和/或作用位点药物浓度整平在更具进取性的水平上，以使作用位点浓度超调达到最小。ACQ 系统 256 可以将该作用位点药物浓度—响应时间曲线发送给投药系统，使得投药系统可以根据该曲线来变更现有投药状态。ACQ 系统 256 还可以通过使用者界面向临床医师显示关于病人响应时间增长规律的具体函数信息。临床医师可以在病人完全失去响应能力之前根据该函数信息来决策是否要改变投药状态。

172. 在上述情况下，ART 的结果在医疗操作开始之前就提供了有用的信息。在整个操作过程中以及投药水平逐渐减少或操作结束停止投药时都可以进行 ART 问讯。有时，在作用位点的一个药物浓度上，病人恢复响应能力并对 ART 问讯再次作出及时响应，ACQ 系统 256 在此期间所提供的信息对临床医师及投药系统也是可以利用的。
173. 当病人的某些状况参数到达预定的报警极限时（例如，低血氧饱和度、低心率、低血压、或低呼吸率等），ACQ 系统 256 也可以对 ART 问讯循环之间的时间间隔进行修改。任何包含 ACQ 系统 256 的大型系统中的控制器 14 可以对这些病人状况参数进行监测并对所述报警作出评定。而该 ART 结果便可以用来和临床医师或该大型系统的控制器 14 对病人状况报警所作的评定进行比较或对其进行核对。
174. ACQ 系统 256 还可以用来通过滴定药物促使病人进入遗忘状态从而对 ART 问讯不作出响应。例如，如果临床医师预计一个操作部分将会对病人造成疼痛，便可以逐渐增加药量直至达到一个

ESC, 该 ESC 导致病人对 ART 响应失败。这样, 临床医师便可以审慎地使病人在有痛的操作过程中失去响应能力以促使其遗忘并记不起该疼痛过程。

175. 图 17 所示为符合本发明的一种设备的一个备选实施例的原理图, 该设备特别适于对诸如手术或其它医疗操作后的疼痛和/或不适的病人进行远距离医疗及家庭护理。这种疼痛或不适包括, 例如, 肿瘤化学治疗引起的恶心。在该实施例中, 药源系统 442 将药物通过, 例如, 公知的能够穿戴或固定在病人身上的注射泵型的器件输送到病人的静脉内, 或是通过包括离子渗透在内的经皮给药器件来投药 (所述药物可以包括诸如普鲁泊福、吗啡、remifentanil 等)。药物可以连续地输送或是以药团的形式来输送, 并且不用同时输送氧气。如果必要, 也可以以独立的氧气瓶或现场中的内部氧气气源来向病人输送氧气。这样做的结果是简化了设备, 使得该设备不需要设置前面叙述过的诸如氧气气源、电子混合器、歧管、空气管道、以及面罩等部件。

176. 使用了一个或多个公知的病人健康监测器 412 来监测病人的生理学状况。这些监测器 412 包括诸如脉冲血氧计、血压箍带、二氧化碳终末潮监测器、心电图、和/或清醒度监测器或本文所指出的其它监测器。药物的剂量由医生在给药之前或在给药过程中设定和/或由病人在开始给药以后通过前面所述类型的病人药物剂量增减请求器件来控制。应当指出, 静脉内投药可以通过连续输注、目标控制输注、单纯的药团输注、病人选择的药团输注等手段或这些手段的组合来实施。

177. 图 17 中所示的本发明的实施例中药物投送的电子管理是通过电子控制器 414 来实施的, 该控制器 414 可以是上述类型的控制器。控制器 414 使用保守性的决策软件和/或逻辑器件将药源系统 442 的投药和来自病人的一个或多个健康监测器 412 的电子反馈信号值

并合在一起并相关起来。药源系统 442 中可以包括公知的螺旋线圈作动型或其它类型的电子流率控制器。来自病人健康监测器 412 的电子反馈信号值代表所监测的病人的一个或多个实际生理学状况。控制器 414 通过软件使用诸如这里所述的比较规约来访问所储存的安全数据集 410，并将该安全数据集 410 和反映所监测的病人的实际状况的信号进行比较。安全数据集 410 包括反映病人生理学状况参数的安全状态及不合格状态的数据。如上所述，安全数据集 410 可以储存在诸如 EPROM 那样的存储器件中。控制器 414 根据上述比较结果或是不发出改变投药水平的指令，或是发出指令给药源系统 442 中的药物流率控制器将给药水平控制在安全的最佳值上。

178. 根据本发明的某些方面，控制器 414 也可以通过软件访问储存在存储器件里的代表投药剂量的初始值和目标值的预设参数，并如上所述地切断病人对药物剂量的增减请求。在这种情况下，控制器 414 发出的指令信号还将考虑到该预设参数并根据该预设参数来控制药物的投送。

179. 本发明的实施例通常还包括诸如电子传感器等系统状况监测器，该监测器用于指示系统的供电状况或测量正在投送的药物的流率。这种系统状况监测器和控制器 414 电子学相连并向其提供反馈信号。和这里所述的其它实施例一样，控制器 414 和药源系统 442 电子学相连，并响应所述反馈信号而对药物的投送进行控制。

180. 根据本发明的另一个方面，电子控制器 414 设置在远距离计算机系统上。和前面所述的实施例一样，该控制器 414 将位于现场的对病人生理学状况和系统状况的监测和位于现场的药物投送系统并合并相关起来并对药物的投送进行管理，只是控制器 414 的指令信号是从远距离地点发出的。本发明设想，在某些实施例中，在所监测的诸如被吸收进入血液的氧的百分比 (S_pO_2) 等病人参数超出所储存的安全数据集中的安全范围之外时，控制器 414 可以通过调

制解调器或电子页面或蜂窝式传输技术或其它的有线或无线传输技术向远距离地点发送报警信号。该远距离地点随即可以召唤救护车或受过训练的护理人员来应答该报警信号。

181. 图 18 所示为本发明的一个优选实施例的使用者界面系统的详细情况。该界面系统使得医生能够在执行其它任务过程中同时将一种或多种镇静药、止痛药、或遗忘药安全而有效地投送给病人。该使用者界面允许医生和护理系统进行交互，并可将病人及系统的状况通过无源显示器件及各种各样的有源音频/视频报警信号通知使用者，从而增强了护理系统的安全性，并能够对异常情况作出即时响应（包括，例如，前面已经详细讨论过的“保守性”的响应）。

182. 具体地说，医生可以通过键盘和/或触摸屏 230（图 2 及图 18）来和控制器 14 进行交互，输入病人的背景资料，设置投药及给氧水平。医生还可以通过远距离控制器件 45（图 1 及图 18）和护理系统 10 进行远距离交互并对该系统的功能进行遥控。远距离控制器件 45 可以是可拆地设置在外壳 15 的顶面上并能够夹持在医生和/或病人附近的物体上。根据本发明的一方面，远距离控制器件 45 包括诸如大电子显示器那样的显示器件以将病人和系统参数提供给医生。外壳 15（图 1）或远距离控制器件 45 上设有一个应急开关 232（图 18），该开关 232 和控制器 14 电子学相连。医生可以通过该开关 232 来关闭护理系统 10 并将其维持在安全状态上，该安全状态的各项参数是预先编程在控制器 14 中的。

183. 视频显示器 234（图 2 中的 35）的用途为显示病人参数和系统参数的实际值和目标值以及护理系统的总体运作状况。

184. 图 22A 所示为视频显示器 234 的一个优选实施例的一个版本。显示器 2230 包括一个第一部分 2234，其用途为向使用者显示当前的系统运作状况及所监测的病人状况，包括由于所监测的系统或病人状况的改变而引起的任何报警状况。例如，如果病人的清醒度问

讯响应时间（亦即滞后时间）超出预定的范围并随即启动了报警，那么应答问讯的滞后时间便显示在视频显示器的第一部分 2234 上，因此使得医生能够及时了解报警的原因。

185. 显示器 2230 还包括一个第二部分 2236，其用途为显示护理系统已经采取或即将采取的行动。例如，系统为了应答指示滞后时间超出安全范围的报警信号而即将减少投送给病人的药量，那么第二部分 2236 上便显示出将要减少的药物剂量的百分比。
186. 显示器件 2230 使得医生易于对各种系统运行软件子程序进行走查而方便了医生和设备之间的交互作用。这类子程序可以包括“系统启动”及“病人配置”。在系统启动时，设备中的各个系统运行自查程序以保证系统的功能是完整的。开始操作时，首先将护理系统的监测器安放到病人身上，医生打开电源、激活系统、并进入使用者界面器件（本发明设想，该使用者界面器件可以仅仅向受过训练的持证医生授权使用）。然后，视频显示器将提醒医生开始进行操作前评价，包括输入病人界面器件信息、填写病史和/或体格参数。在操作前评价中，医生对病人提出一系列有助于确定药物剂量的问题（诸如年龄、体重、身高、及性别），包括病史和药物过敏史。病人对这些问题的回答都输入到护理系统内并被该系统用来协助医生选择合适的用药量。例如，护理系统可以根据所回答的内容向医生提出一个可供选择的适用于健康人的药物剂量范围和适用于病人或老年人的较窄的药物剂量范围。医生必须在所推荐的范围内作出明确的决定。除了上述的由医生来执行的操作前评价程序以外，本发明设想该护理系统能够实施一个自动的操作前病人生理学评价程序。例如，由于监测器的安放到位，护理系统将对诸如病人肺部的氧合功能和/或呼吸功能等参数进行访问。肺部氧合功能以级别 A-a 来表示，亦即，将肺部或肺泡的含氧水平和动脉或血液的含氧水平进行比较。确定肺部呼吸功能的方法包括肺功能测试(PFT)，

该方法测量每次呼吸中或每分钟内进入肺部和离开肺部的空气量及空气压强。(本发明设想,这样的评价可以在医疗操作开始之前进行也可以在医疗操作过程中进行动态评价。)另外,在进行操作前评价时(或是在手术过程中的连续进行的评价中)也可以根据病人的心电图来评价病人的心功能,以确定病人是否局部缺血或心率失常。备选的是,可以用自动的算法来分析心电图信号以诊断局部缺血或心率失常。系统还可以自动地对病人的其它健康状况进行评价。

187. 在“病人配置”程序中,对清醒度问讯系统及病人药物增减请求系统进行测试并设置基线,也可以对病人参数和系统参数进行评价和显示。可以通过药物设置子程序来选择药物和/或药物混合物(药物、氧气及空气)、选择药物的目标水平、和/或允许病人在一定范围内自行管理投药。本发明还设想在操作前评价程序中为指定的未受刺激状态的病人确定镇静门限值。该确定门限步骤可以通过手工核查或自动的方式来实施。对于手工核查方式,可以简单地一边增加用药水平一边人工地对病人进行观察。对于自动方式,可以逐渐增加药物,在药物作用位点的药物浓度升高的同时进行诸如清醒度问讯应答滞后时间等参数的安全数据集的测试。

188. 在例如镇静子程序中,系统状态及病人状态以及系统的动作都可以被显示在显示器件上。视频显示器件 2230 可以包括:用图表及数字两种方式来显示所监测的病人的诸如呼吸情况、清醒度、血氧饱和度、心率及血压等状况(2238);指示从开始给药时刻算起的消逝时间(2239);指示药物和/或氧气的浓度(2241);以及指示病人提出的药物增加或减少的请求(2243)。显示器 2230 上还可以显示所计算得出的吸入气体中氧气的实际含量。显示器 2230 上还可以包括一些命令按钮:报警信号静止按钮(2240)、投药浓度改变按钮(2242)、氧气和空气混合过程开关(2244)、以及自动清醒

度问诊系统的开、关或其它改变（2246）。命令按钮中还可以包括：设备的恢复按钮（2248）以当一旦程序无法继续完成时（病人参数已经监测，但禁止投药）将设备转入重置模式；以及终止一个事件并重新启动一个新事件的按钮（2250）或关闭系统的按钮。

189. 图 22B 所示为本发明的视频显示器的一个优选实施例的备选版本。显示器件 2200 的 2202、2204、2206、及 2208 部分分别显示了现时的病人氧气饱和度、血压、心率、以及终末潮二氧化碳水平。这些部分以各种彩色编码来唯一地显示病人的生理学状况。显示器上的新式的报警框部分 2212 可以用醒目的颜色例如红色来向医生显示他所听到的报警声音的具体警报内容。例如，当病人的血氧饱和度水平跌落到安全许可水平以下时，血氧饱和度警报将发出声音，而新式的报警框部分 2212 上将在医生容易看到的位置上显示出血氧饱和度的实际水平。总而言之，无论哪一个具有报警功能的参数被搬到该报警框部分上，那么每当警报响起时该报警框部分的同一个位置上将出现该警报的具体内容。在一个下面还要描述的优选实施例中，可以将一个参数的报警临界水平以红色或黄色显示在显示器的病人生理学参数部分上。例如，如果一个红色水平的血氧饱和度警报发出声音，那么显示器的血氧饱和度部分 2202 的背景部分将显示为红色。

190. 显示器 2200 的 2214 部分用来展示药物投送的去水平、现在水平、及预示水平（图 22B 中所展示的是一氧化二氮、瑞芬太尼、和七氟醚）。在一个目标控制的输注方式的优选实施例中，以曲线图的方式来展示过去的 30 分钟及现在的给药水平，而同样以曲线图的方式来预示未来 30 分钟内的投药水平。本发明还设想以加括号的形式来标出药物输注的目标控制值的精度范围（图中未展示）。

191. 显示部分 2220 及 2224 以曲线图的方式来显示病人的健康参数，这些健康参数包括：肺部氧合功能的 A-a 级别、肺功能测试结果、

心电图、血氧饱和度等。

192. 根据本发明的另一方面，视频显示器 35 (图 1) 可拆地设置在外壳 15 的顶面上，并能够从外壳 15 上拆下来并固定到病人附近的一个诸如轮床的扶手或检验桌等物体上。备选或附加的是，可以给参加医疗或外科操作的非麻醉专业人员配备一种戴在头上的视频显示器件，以便他们在进行操作时可以同时看到所监测的系统状况或病人状况参数值以及系统所发的警报的具体内容。在这种场合下，该显示器件要小型化以便安装在一个可以头戴的装置上或眼镜型的架子上，或是该显示器要安装在易于看到的墙壁上。
193. 在图 18 所示的优选实施例中，音频警报器 236 用来在病人参数或系统参数超出正常范围时向医生报警。在优选实施例中，这种报警可以以不同的音调分别表示两个或三个利害程度或紧急程度级别的警报。如上所述，由于显示器件 2200 上的新型报警框 2212 上展示了引发警报的系统参数或病人参数的信号值，因此当警报响起时使用者便能够即时地看到该警报的原因。
194. 图 21A 所示为一个符合本发明的一个优选实施例的投药管理规约的例子，该规约用于响应所监控的病人参数的 3 阶段报警，亦即，报警“1”、“2”、及报警“3”。这些报警具有不同的音调或其它的不同表示方法来区别不同的利害程度或紧急程度。图 23A 所示为一个数据流图，该图描述执行这种规约的投药管理软件或逻辑响应病人健康监测器所执行的各个步骤的一个例子。具体地说，首先是上述控制器 14 接收到来自脉冲血氧计的电子反馈信号，该反馈信号反映所监测的病人血氧饱和度的实际值（以“SpO₂”表示）。然后如图所示，将此 SpO₂ 值和所储存的安全数据集 220 进行比较，该数据集 220 中包含有反映病人血氧饱和度状况参数的安全值或范围以及不合格值或范围。如果 SpO₂ 值大于或等于该储存值的 90%，就不对投药进行调节也不启动报警（221a）。如果 SpO₂ 值小于储存

值的 90%但大于该值的 85%，警报 1 便响起 15 秒（222）。如果警报 1 被手动地关掉（222a），系统便不采取进一步的行动。如果警报 1 没有被关掉，系统便将现行投药的药物浓度（在本例中是一氧化二氮气体）调低到小于 45%或是原有浓度减去 10%（223）。对于静脉内给药及喷雾给药的形式的实施例该软件/逻辑将以同样方式来工作，而所发出的指令（例如步骤 223 中所发的指令）中的数值将是该药物的安全剂量。

195. 下一步是，如果随后的血氧饱和度（ SpO_2 ）小于 85%并大于等于 80%（221c），警报 2 启动，并且系统立刻将一氧化二氮投药浓度降低到小于 45%或原有浓度减去 10%（224）。如果随后脉冲血氧计反馈的 SpO_2 值表明血氧饱和度小于 80%，警报 3 便启动，并且系统立刻将一氧化二氮投药降低到 0%（225）。

196. 图 21A 所示为对应于病人的各种健康参数电子反馈信号的规约，这些规约是相似的。所述这些健康参数还包括：脉搏速率、终末潮呼气二氧化碳含量、呼吸率、收缩期血压、以及符合本发明的自动清醒度监测系统的反馈信号。这些规约都通过软件和/或逻辑来实施，该软件/逻辑按照图 23A 所示的相似的方式来运作。亦即，图 23A 所示的仅仅是本发明对于病人的一项监测参数的规约的一个例子，而对于图 21A 中的其余的健康参数的规约来说，所实施的运作方式都是相似的。

197. 应当指出，在上文中系统是以削减或中断药物供应来应答警报，但这种应答还可以包括根据上述的病人及系统的状况参数来新添供氧项目和/或增加供氧量。一个优选的系统设计成这样：例如，当反馈信号表明病人处于低血氧饱和度的情况下，系统中断药物供应并供应纯氧（或氧气和空气的混合气体）时，该系统会按照“后进一先出”（LIFO）的方式来工作。这就意味着当控制器 14 接到表明系统或病人出现不利状况的反馈信号时，病人的紧接着吸入的那口

气就将是纯氧（和/或大气中的空气）而不是药物/空气的混合物。这可以这样来完成：例如，将氧气或空气旁通跨过储存袋 149 而直接供应给吸入气体主阀门（PIV）152（图 9A）。

198. 图 21B 所示为投药管理规约的例子，该规约用于响应所监控的系统状况参数的二阶段报警，亦即符合本发明一方面的优选实施例的“警报 1”及“警报 2”。这些报警具有不同的音调或其它的不同表示方法来区别不同的利害程度或紧急程度。图 23B 所示为一个数据流图，该图描述执行这种规约的投药管理软件和/或逻辑响应病人健康监测器所执行的各个步骤的一个例子。具体地说，首先是控制器 14（见例如，图 2A）接收到来自氧气瓶压强传感器的电子反馈信号值（519），该信号值以“氧气剩余量”的形式直接表示机载氧气瓶内的剩余氧气量。然后如图所示，将此剩余氧气量值和储存在存储器件中的系统参数的安全数据集进行比较，所述数据集包括一个“设定点”，该设定点反映氧气瓶压强的安全状态及不合格状态（520）。如果所监测到的氧气瓶压强大于该设定点，系统就不对投药进行调节也不启动报警（521）。如果 $O_2\%$ 值小于该设定点，警报 1 便起动（522）。如果警报 1 在 15 秒内被手动地关掉系统便不采取进一步的行动（523）。如果警报 1 没有在 15 秒钟之内被关掉，系统便将现行的投药的药物浓度（在本例中是一氧化二氮气体）调低到小于 45% 或是原有浓度减去 10%（524）。对于静脉内给药及喷雾给药的形式的实施例该软件/逻辑将以同样方式来工作，而所发出的指令（例如步骤 524 中所发的指令）中的数值将是该药物的安全剂量。

199. 图 21B 所示是另一个例子，该例子包括一个用来指示电源是否向该设备 10 供电的系统状况监测器。该系统通过逻辑运作来确定电源是否中断。如果系统状况监测器监测到供电中断情况，系统便响起警报 2 并且将投药量降低到 0%。

- 200.** 图 21B 所示为对应于各种系统状况监测器的规约。这些监测器所指示的系统状况包括：氧气中断故障保险、气体总流率、药物容器压强、吸入气体含氧量（ FIO_2 ）、以及清除系统 48（图 6）中真空泵的运行等状况。这些规约都通过软件和/或逻辑来实施，该软件/逻辑按照图 23B 所示的相似的方式来运作。亦即，图 23B 所示的规约仅仅是对应于系统的一项监测参数的规约的一个例子，而对于图 21B 中的其余的规约来说，所实施的运作方式也都是相似的。
- 201.** 在以上的各个例子中，包括对病人生理学状况所作的响应在内，在警报声开始响起到投药量有所降低二者之间都存在一个时间差。在本发明设想的备选规约中，电子控制器 14 在警报声响起的同时就立刻停止投药或削减投药量。对于紧急程度较低的警报（黄色警报）投药量可以立刻降低到 80% 水平；对于紧急程度较高的警报（红色警报）则将立刻停止投药。无论在黄色还是红色警报的情况下，系统都给医生留出一段时间，例如 30 秒钟时间，来向控制器 14 发指令重新启动药物投送（例如，医生必须对投药的削减置之不理）。如果医生对控制器 14 置之不理，投药就通过，例如，一个药团量而重新开始。这样的方法既防止了病人在医生响应警报的滞后时间内由于接收原有药物水平而继续恶化，又由于给了医生足够的时间来重新启动药物的投送而避免了投药不足现象。
- 202.** 图 2 及图 18 中的打印机 238（图 7 中的 37）的用途是提供所监测的病人健康参数（例如，一个或多个病人健康监测器的反馈信号值）的现场复制件以及提供警报状况随着时间进程变化的资料，该资料指明所发出的警报的类型、原因、及发出时间。设备 10（见例如图 1）的外面设有一个诊断用大电子显示器 240，该显示器 240 和控制器 14 电子学相连。从事医疗操作的医生只要一看该显示器 14 就能查明系统的情况；设备维修技术人员也能够通过该和微处理器控制器 14 相连的大电子显示器来评价故障状况。

203. 本发明的一个优选实施例还包括各种外围电子器件，其中一组器件位于或并合在设备 10（见例如图 1）的外壳 15 内而另一组器件装载在控制器 14 上。这些外设器件保证了系统 10 各部分的顺利运行，包括通过传感器来提供各种硬件状况的反馈信号以保证设备以要求的参数来运行。图 19A 及 19B 所示为本发明的各种外围器件，这些器件可以是公知的商售的成品件。具体地说，由螺旋线圈作动的内部门锁 190 的用途是限制人们接近设备 10 的内部。门锁 190 设在外壳 15（图 1）的内部并和控制器 14 电子学相连。该门锁 190 由控制器 14 通过软件来控制，该软件中包括密码保护规约。因此，能够接触到设备 10 内部的仅限于授权掌握密码的人员，其目的包括防止设备内储存的药物（例如，一氧化二氮）被人滥用来达到开玩笑的目的。位于外壳 15 内的窗盖状态传感器 191 和控制器 14 电子学相连，该传感器 191 发出一种信号，该信号指示设备 10 上的手孔窗盖是处于关闭还是打开状态。装载在控制器 14 上的实时钟 192 的用途是使得控制器 14 能够向整个系统及病人的活动提供时间标记，因而能够对护理系统的运作作出精确的纪录。装载在控制器 14 上的环境温度传感器 193 的用途是监测环境温度并将该温度信号发送给控制器 14。控制器 14 通过软件比较型的规约来确认设备 10 是在符合要求的环境温度下工作。位于外壳 15 内的电池温度传感器 194 和控制器 14 电子学相连，其用途是产生一个信号，该信号指示备用的电池供电系统的功能是否正常并且是否超负荷供电。装载在控制器 14 上的倾斜传感器 195 的用途是产生一个信号，该信号指示设备 10 是否在倾斜度超出要求的情况下工作。

204. 在一个优选实施例中，在出现交流电源消失事件时，电子控制器 14 的软件控制过程将储存在一个标准的闪速存储器 196 中，而病人及其它的状况信息将储存在 SRAM 型的带有备用电池的存储器 197 的存储系统中。机载的故障监测处理器（FDP）198 是以微

处理器为基础的二次计算系统。该处理器 198 如果在设备运行中检测到一个故障便向控制器 14 发送故障信号并替代控制器 14 的控制责任。机载的监测计时器 199 的用途是向控制器 14 指示设备 10 正在运行中，并在系统 10 没有响应时重置控制器 14。

205. 本发明的一个优选实施例中还包括一个诸如 RS-232C 串行接口那样的标准的串行接口界面来和控制器 14 进行数据交流。该接口能够，例如，用下载软件对控制器 14 进行软件升级以及从控制器 14 取得系统及病人的纪录数据。该实施例还包括一个诸如个人计算机的 III 型插槽那样的界面，其用途为使系统 10 能够添加一些诸如调制解调器或局域网器件等附加的计算机支持器件。这些附加器件的用途包括，例如，向远距离地点传输开单信息或是进行远距离问题诊断，从而将故障排除和报表工作所化的时间降至最小。

206. 应当指出，本发明的护理系统的各个部分可以按照其功能而分成几个独立的、便携的、接插型的模块。例如，电子控制器 14、显示器 35（图 2）、以及一个或多个病人健康监测器将包括在第一模块内；气动系统（流率控制器、压强调节器、歧管）包括在第二模块内；底座 17（图 3B）、氧气及药物容器 54（图 2）、清除系统及真空泵（32（图 3B）包括在第三模块中。此外，病人健康监测器或系统中的药物递送部件各自可以是一个独立的接插型的模块。系统可以制造成，例如，可拼插的呼吸机类型的模式。这种模块化的形式不但使得系统更便于携带，而且也可以单独使用系统中的某些部件（诸如某些病人健康监测器）而不去使用系统的其它部分。

207. 图 20 所示为病人信息及开单系统的一个优选实施例。该实施例能够和系统 10（图 1）对接，并能够在系统 10 的使用现场或远距离的开单室里进行开单或其它的获得病人信息的服务。具体地说，图中的信息/开单储存系统 280 可以是公知的以微处理器为基础的由软件来控制的计算机系统，其用途为：收集并储存诸如病人的姓

名、住址及其它帐户信息等病人数据 281；收集并储存设备 10 运行过程中产生的以及储存在控制器 14 中的系统运行数据 282，该数据 282 包括诸如设备启动时间、使用时间、使用频率、病人监测持续时间、消耗的气量、以及其它的同类参数数据。使用者访问器件 283 可以是一个标准键盘，该器件 283 使得医生能够和信息/开单系统 280 对话以输入诸如预先确定的治疗参数或开单参数等附加数据或是阅读这些数据（例如，所测得的系统运行数据 282）。优选的是，设置一个密码来允许人们访问该信息/开单系统 280。

208. 在医疗或外科操作结束时或是在某个其它的要求时段内，信息/开单储存系统 280 对所接收的数据进行处理并将其传送给位于远距离地点的进款/开单处理中心 286。进款/开单处理中心 286 可以是一个公知的诸如国际商用机械公司（IBM）制造的大型计算机系统或是一种公知的服务器类型的计算机网络系统。在远距离地点的打印机 287 将打印出一张病人清单，其中包括根据缴款纪录算得的应回付给缴款人的款额等项目。

209. 本发明还设想由位于使用者位点的打印机 285 打印出系统运行详情的自动纪录，该打印机 285 最好是设备 10（图 1）的机载器件。这样的系统运行详情可以包括：例如，所有的报警状况和系统运行状况；电子控制器 14 所提供的药物流率和/或所监测的病人生理学状况的实际情况。可以用调制解调器或局域网来远距离传送或接收开单和其它信息数据，并如上所述地和远距离服务器或其它网络 288 进行通讯。

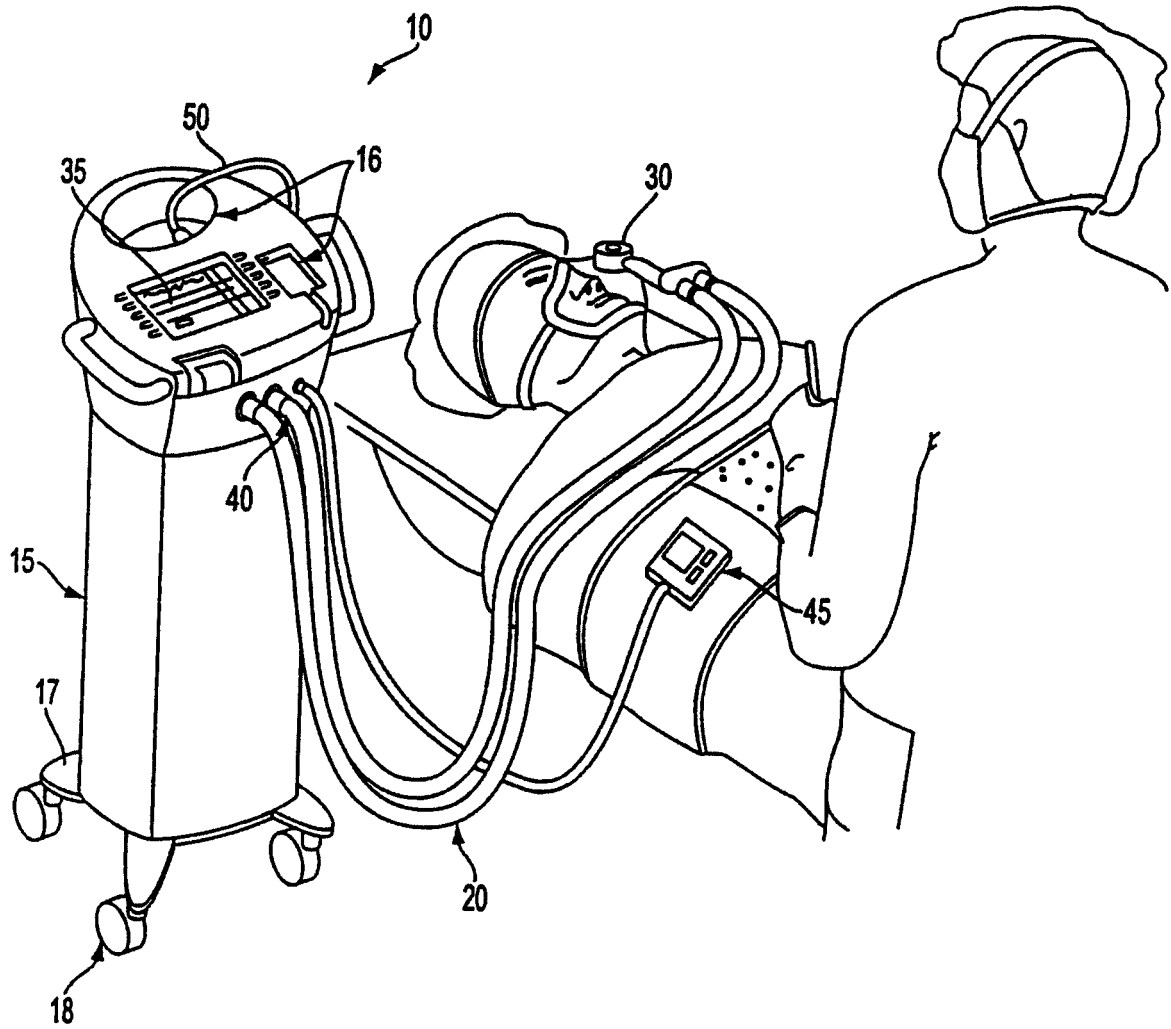


图1

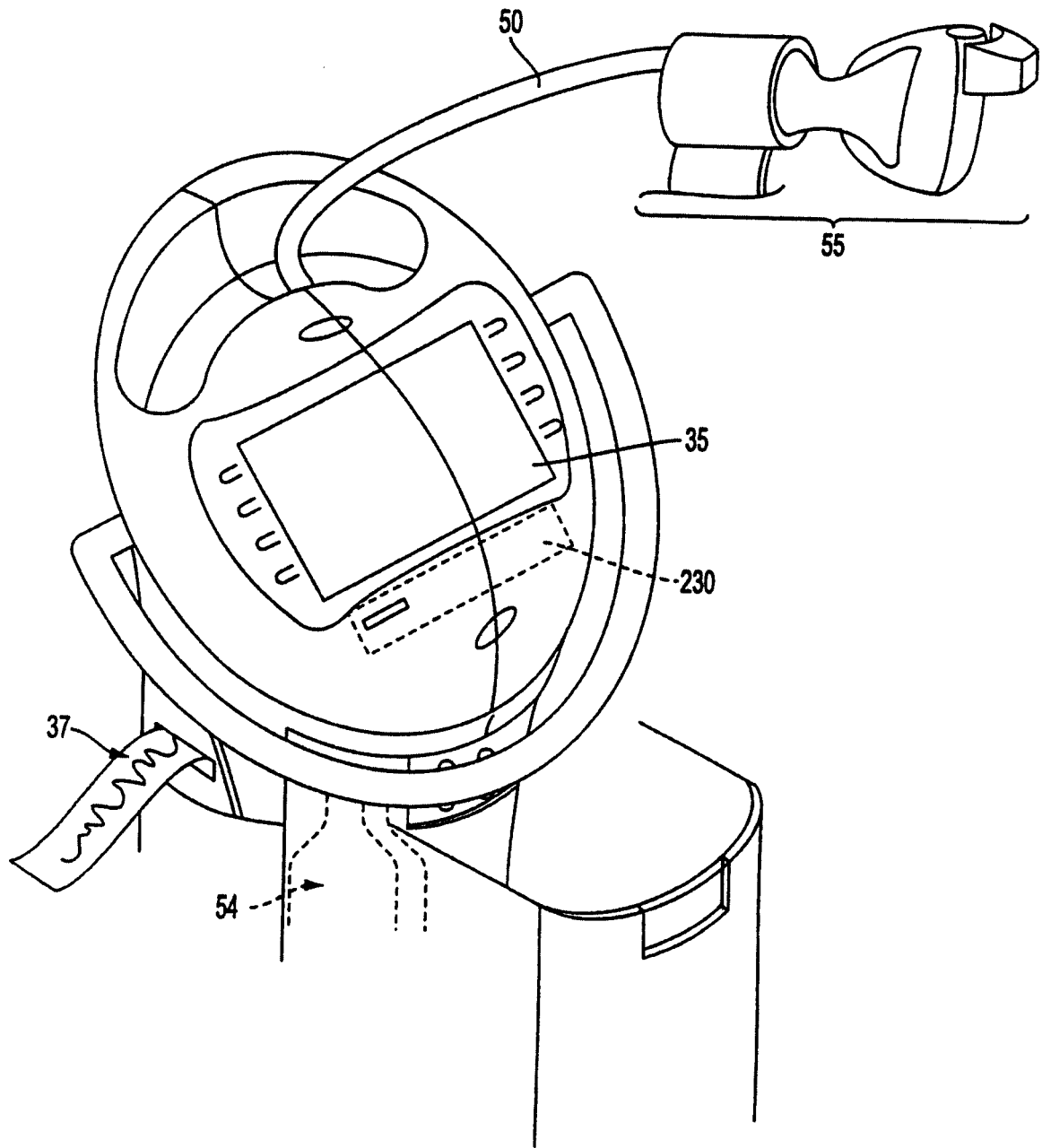


图2

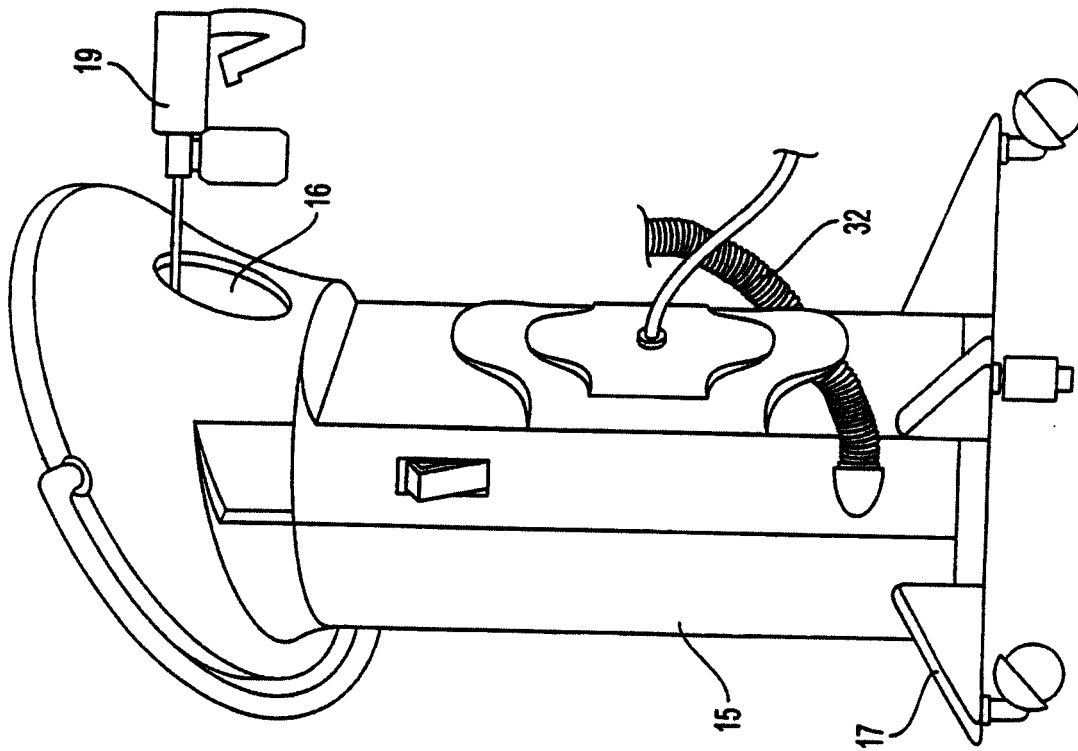


图3B

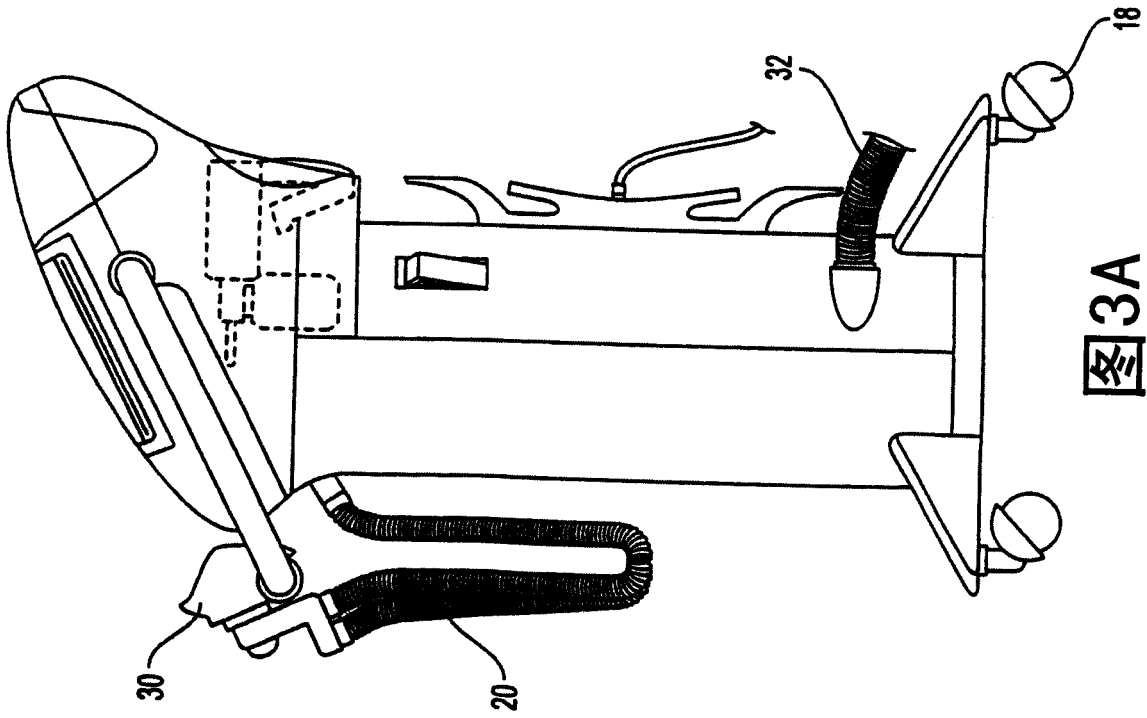


图3A

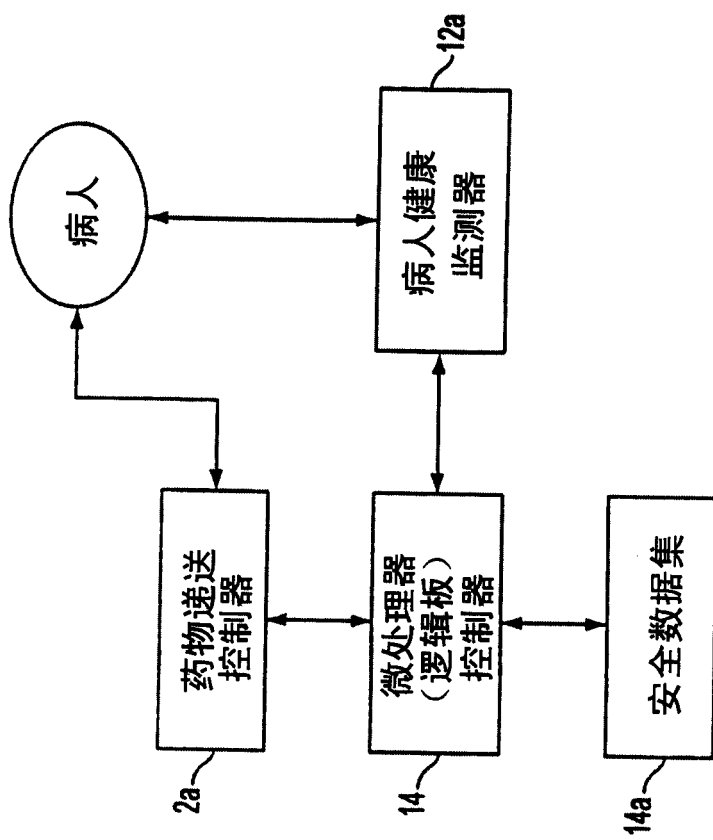


图4A

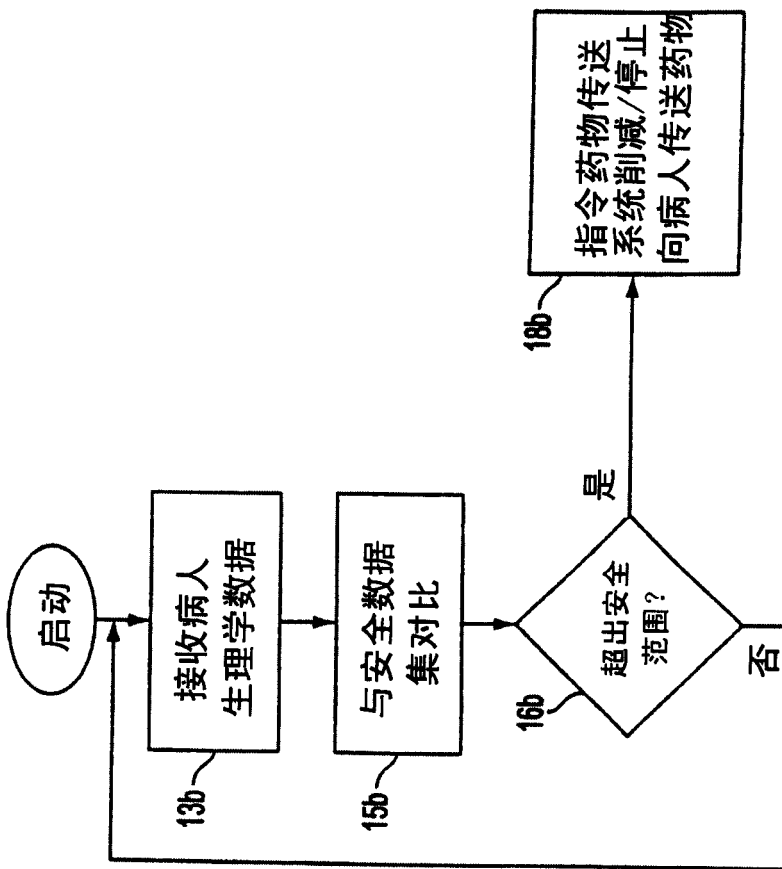


图4B

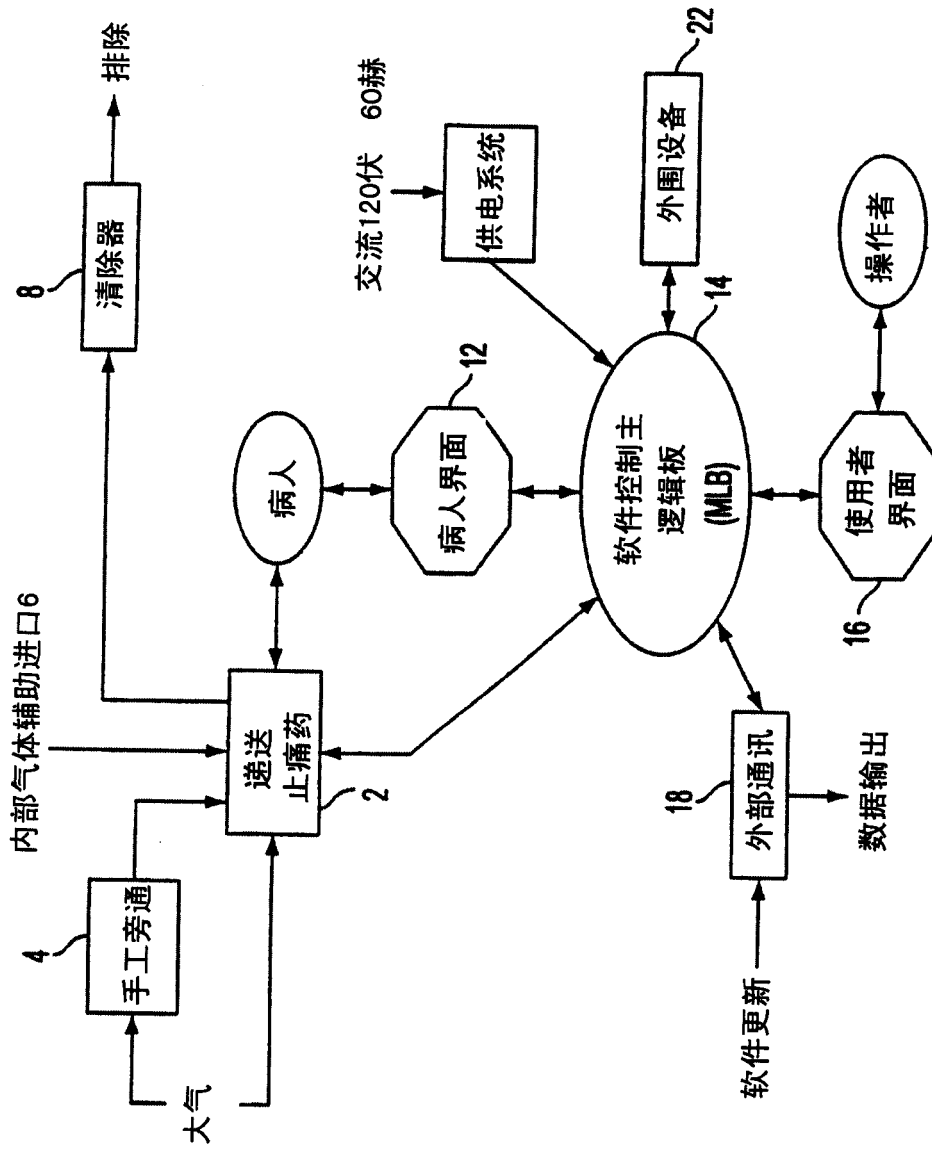


图5

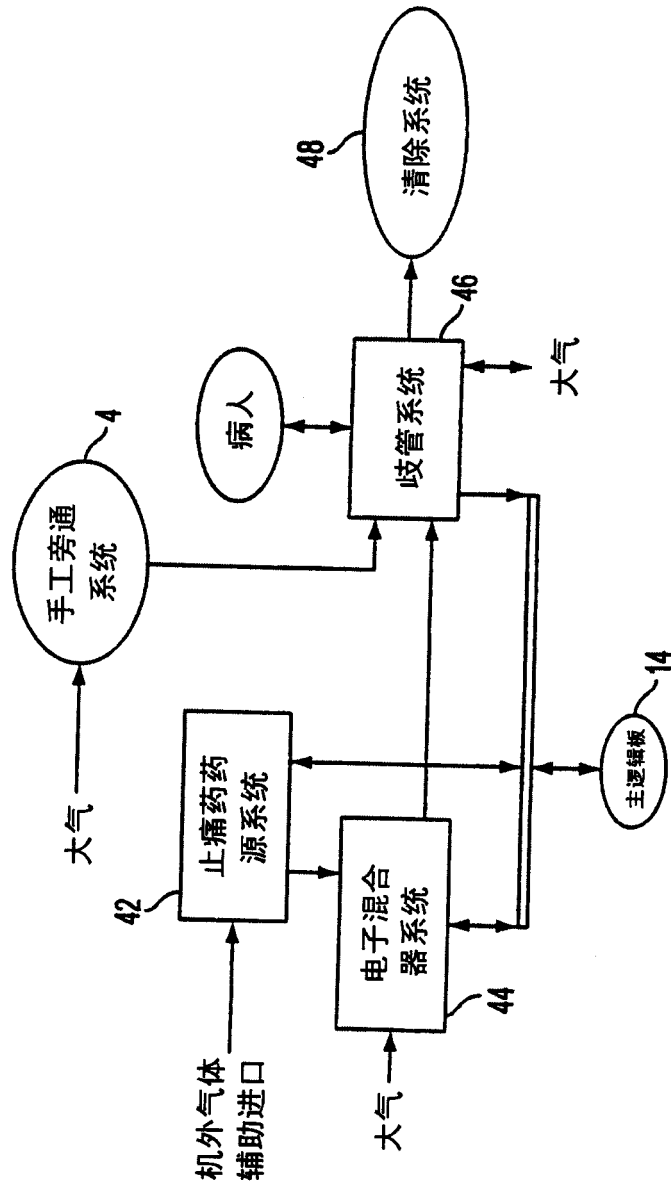


图6

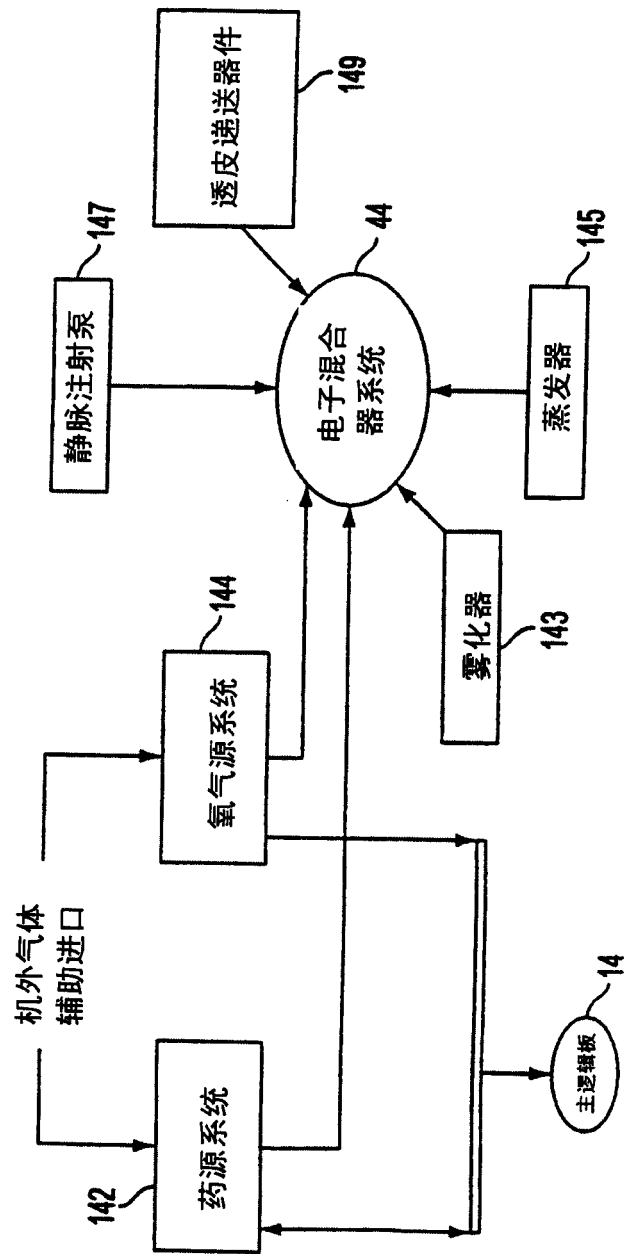


图7A

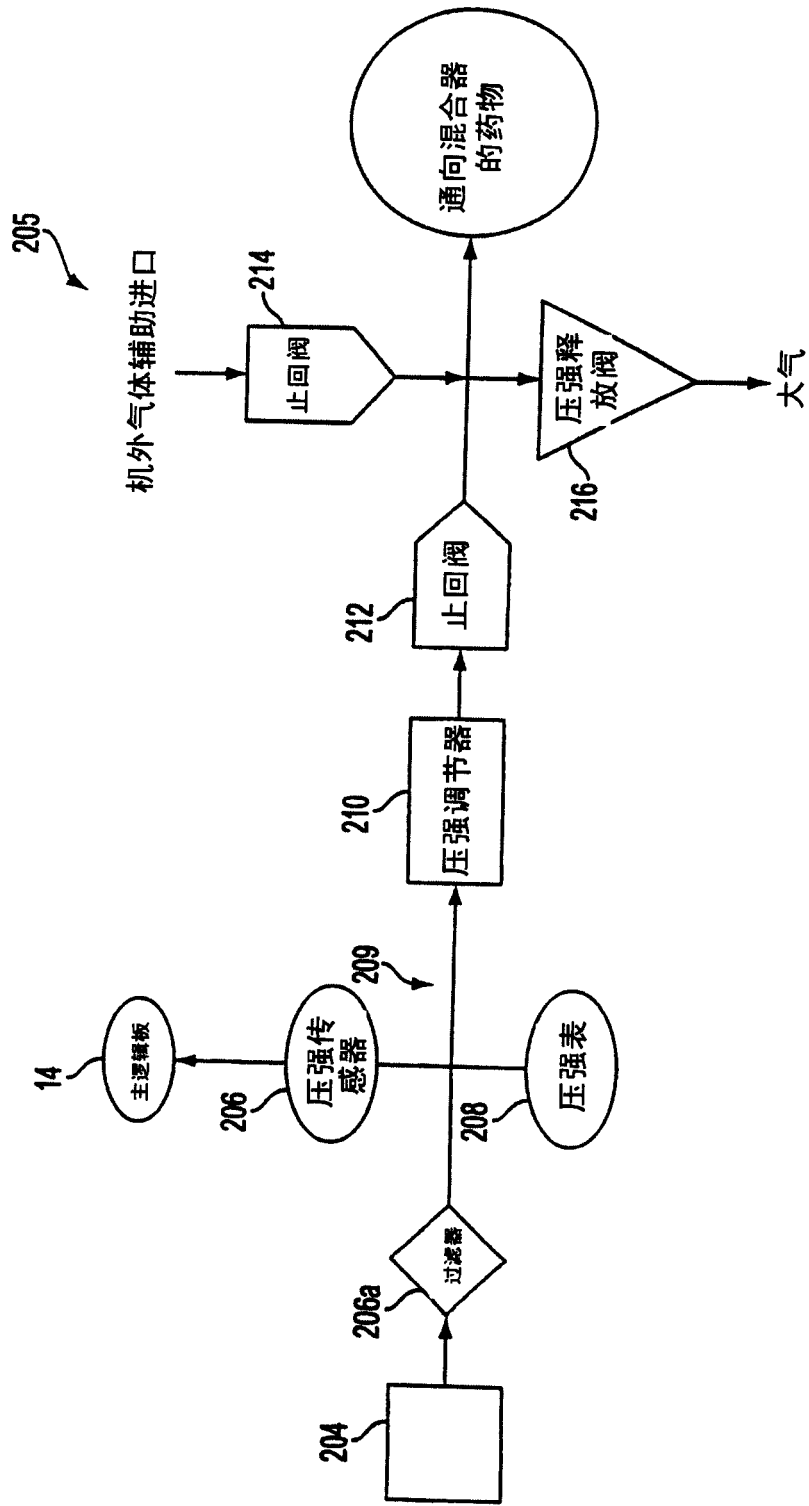


图7C

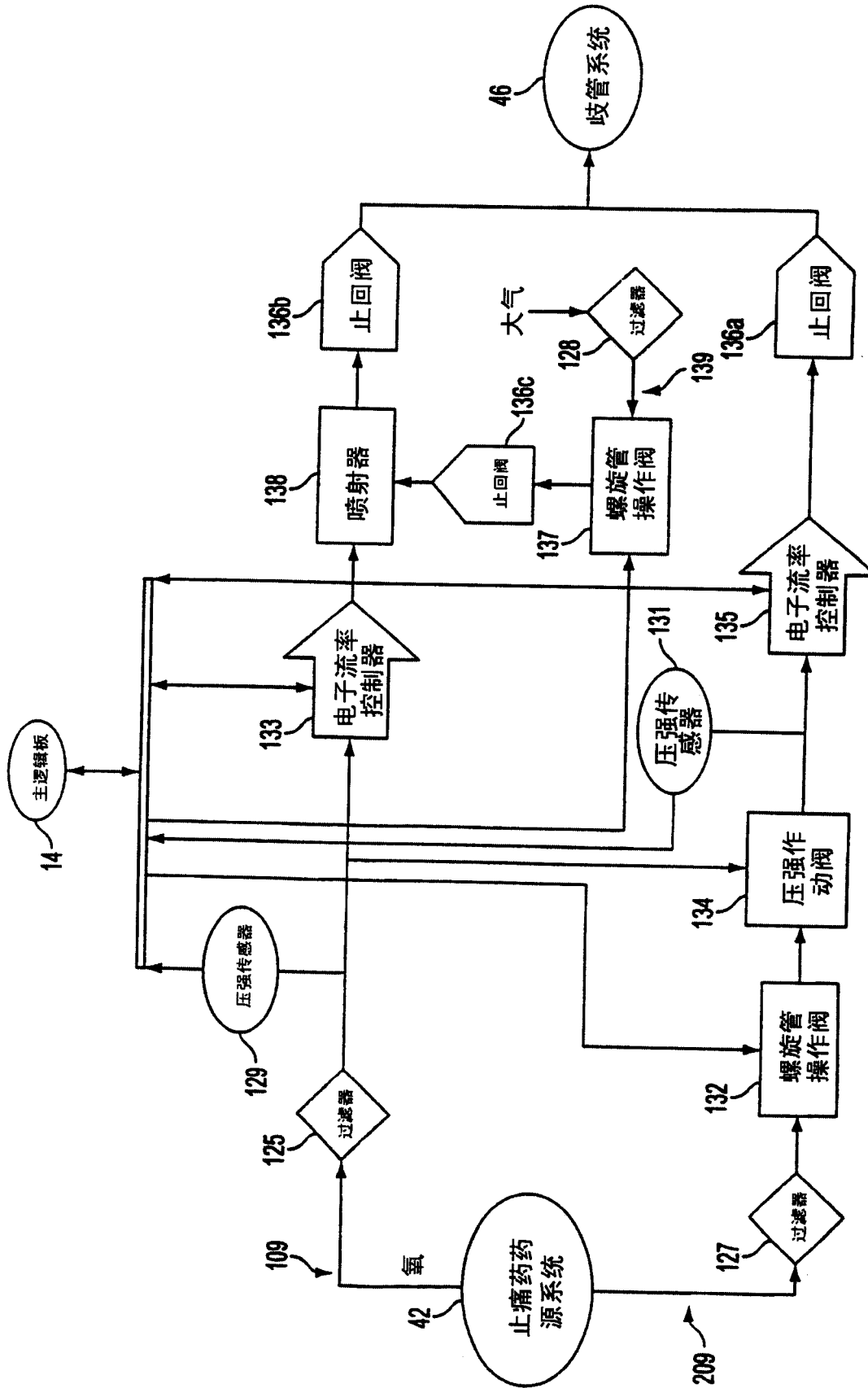


图8

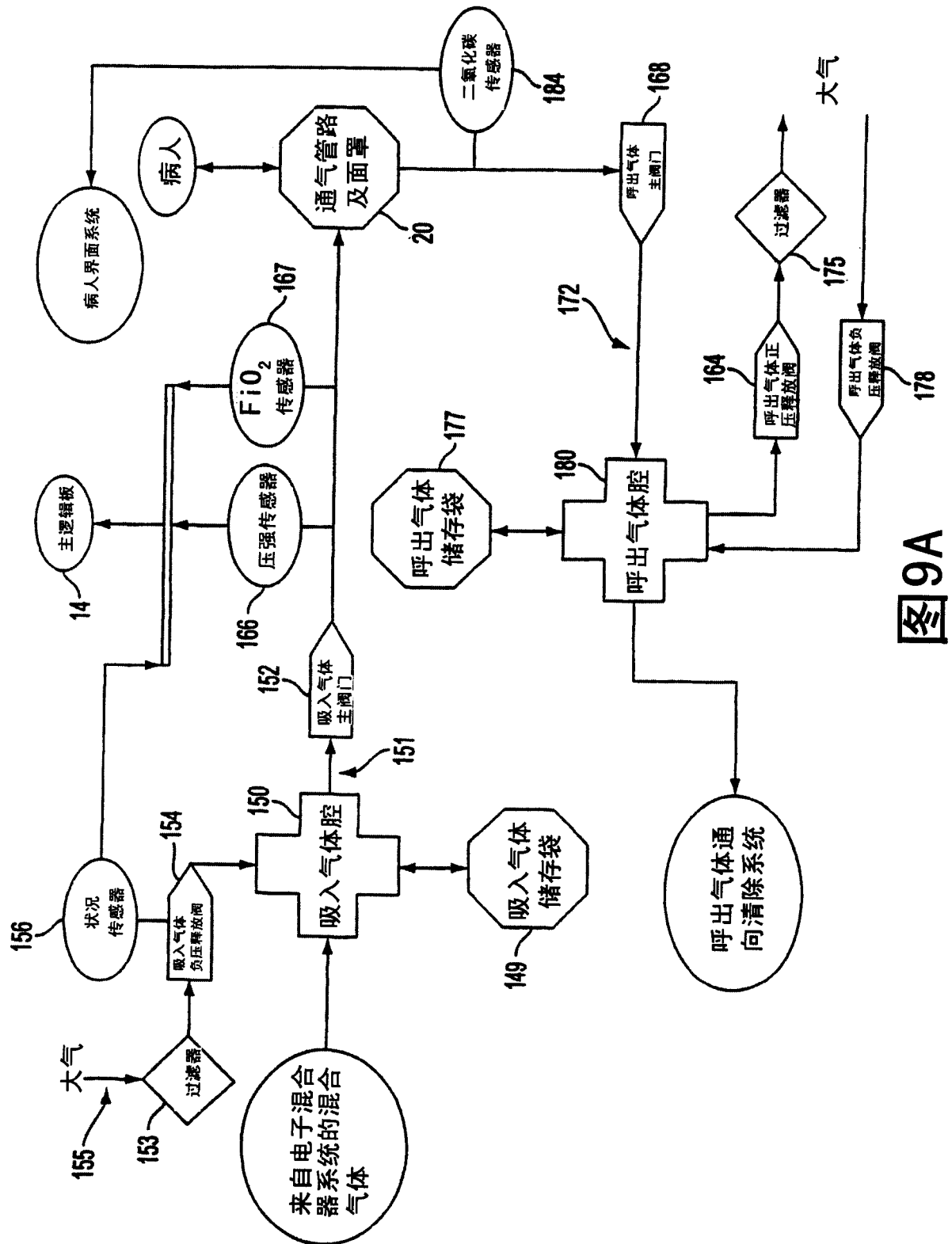


图9A

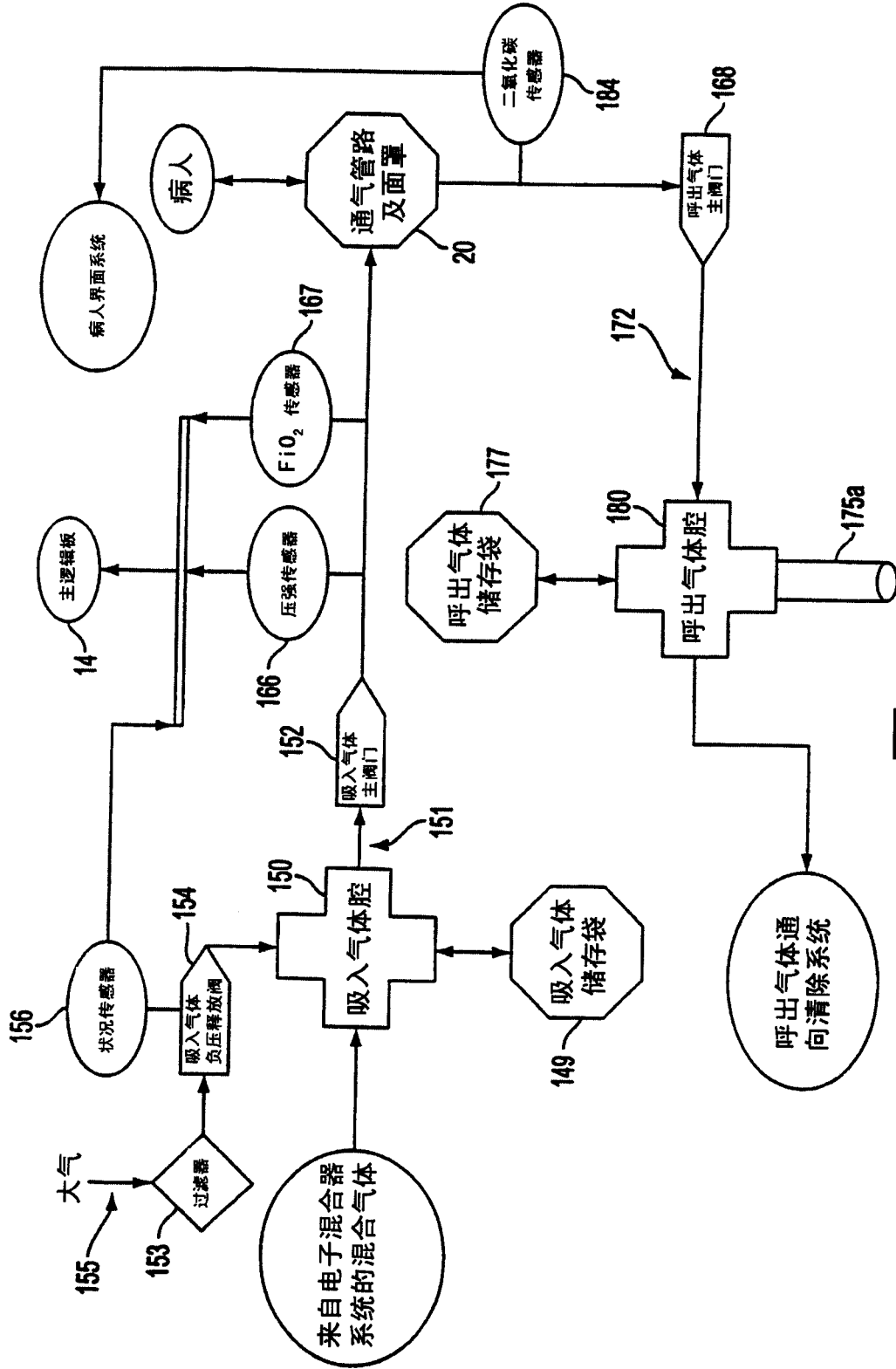


图9B

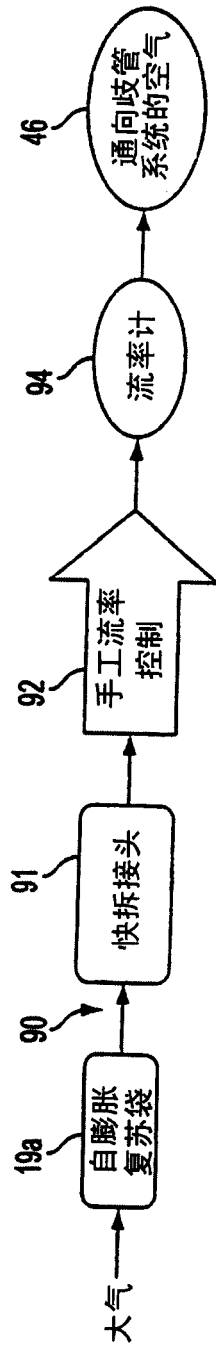


图10A

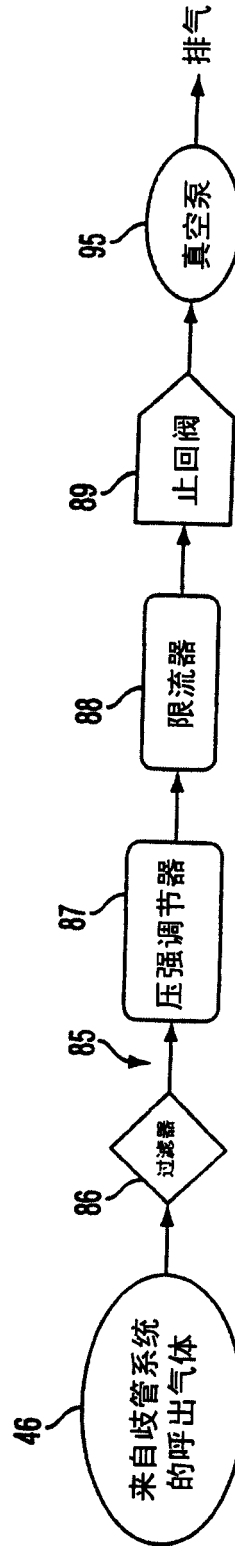


图10B

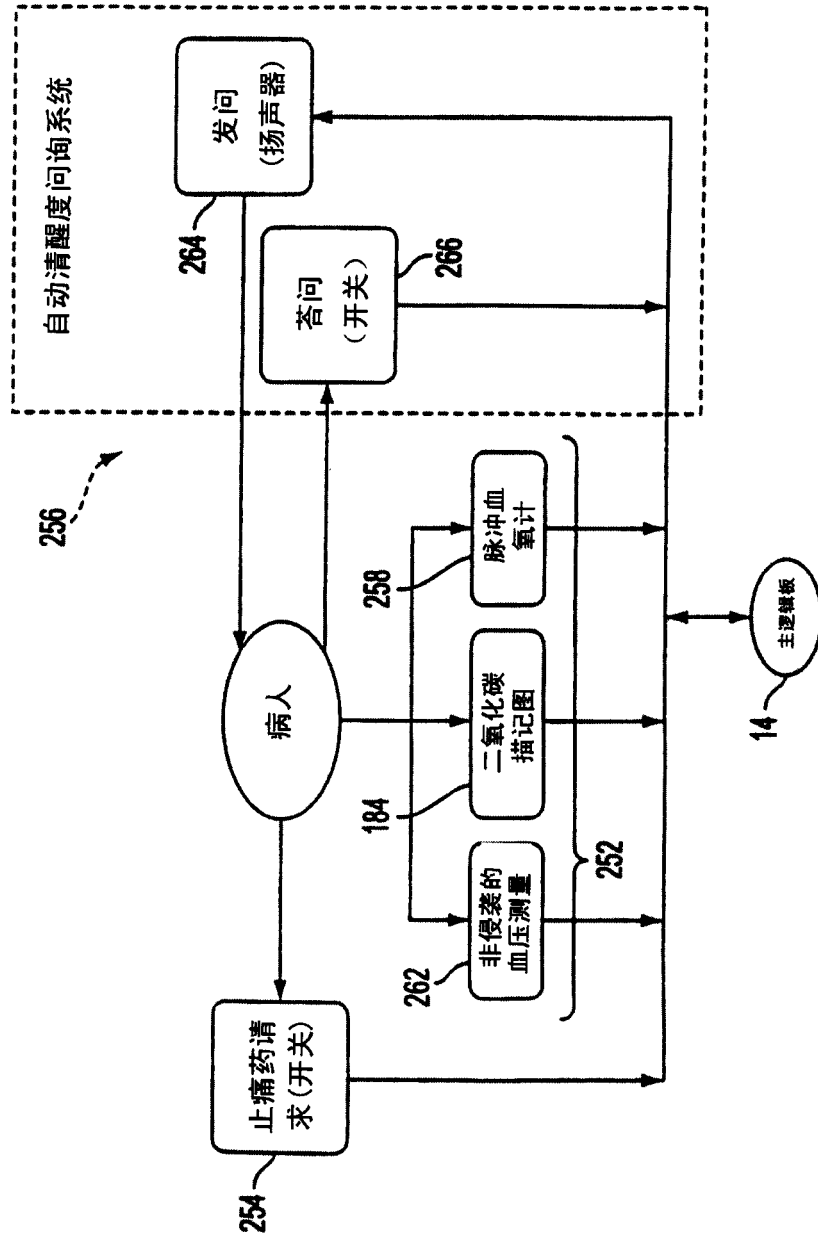


图11

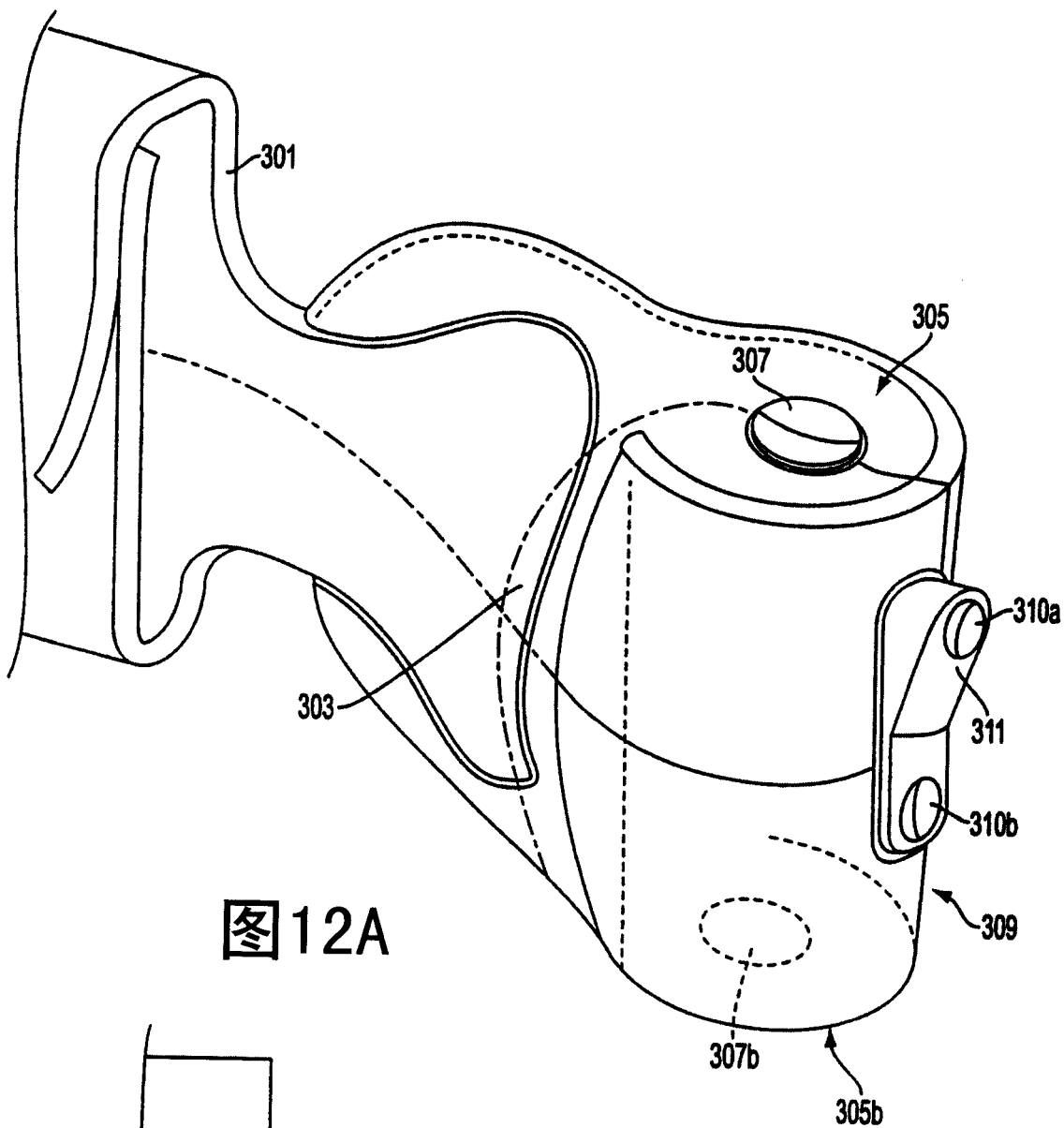


图12A

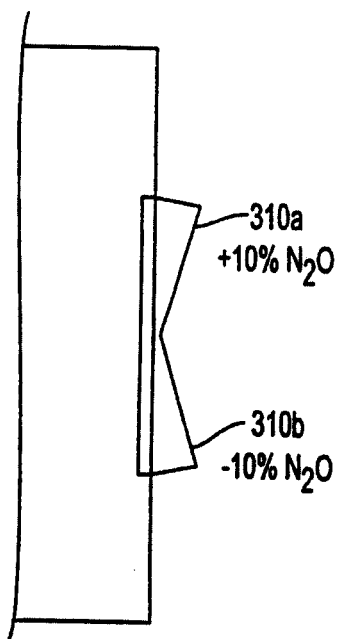


图12B

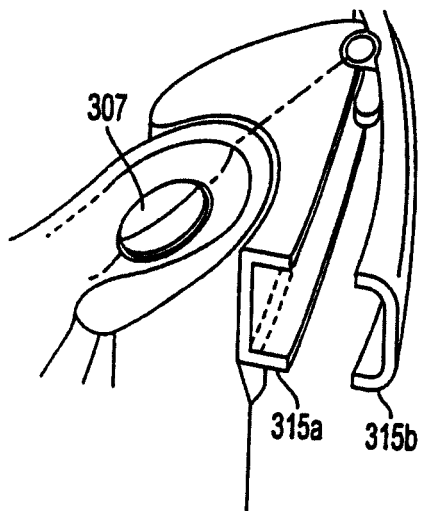


图13B

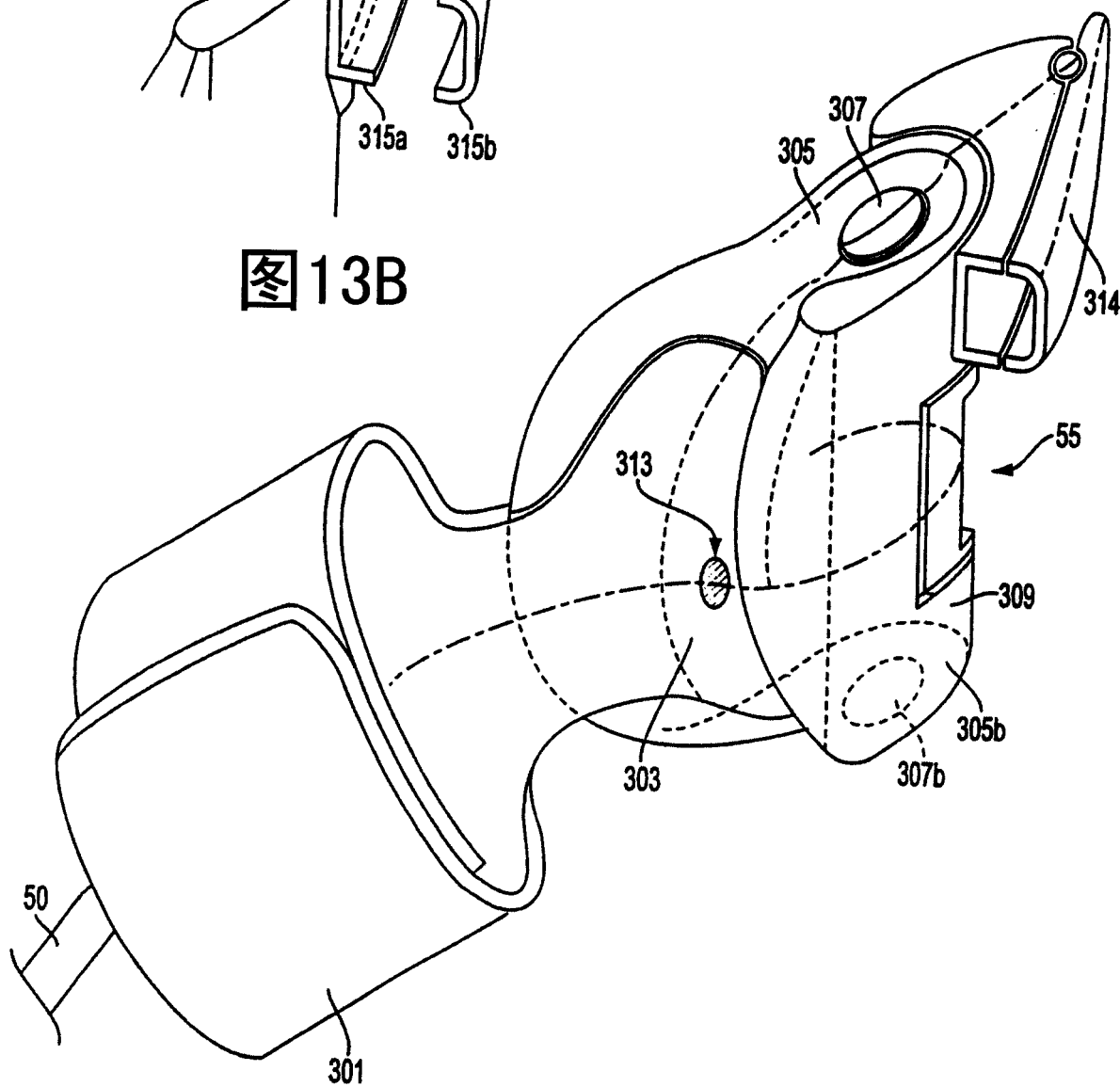


图13A

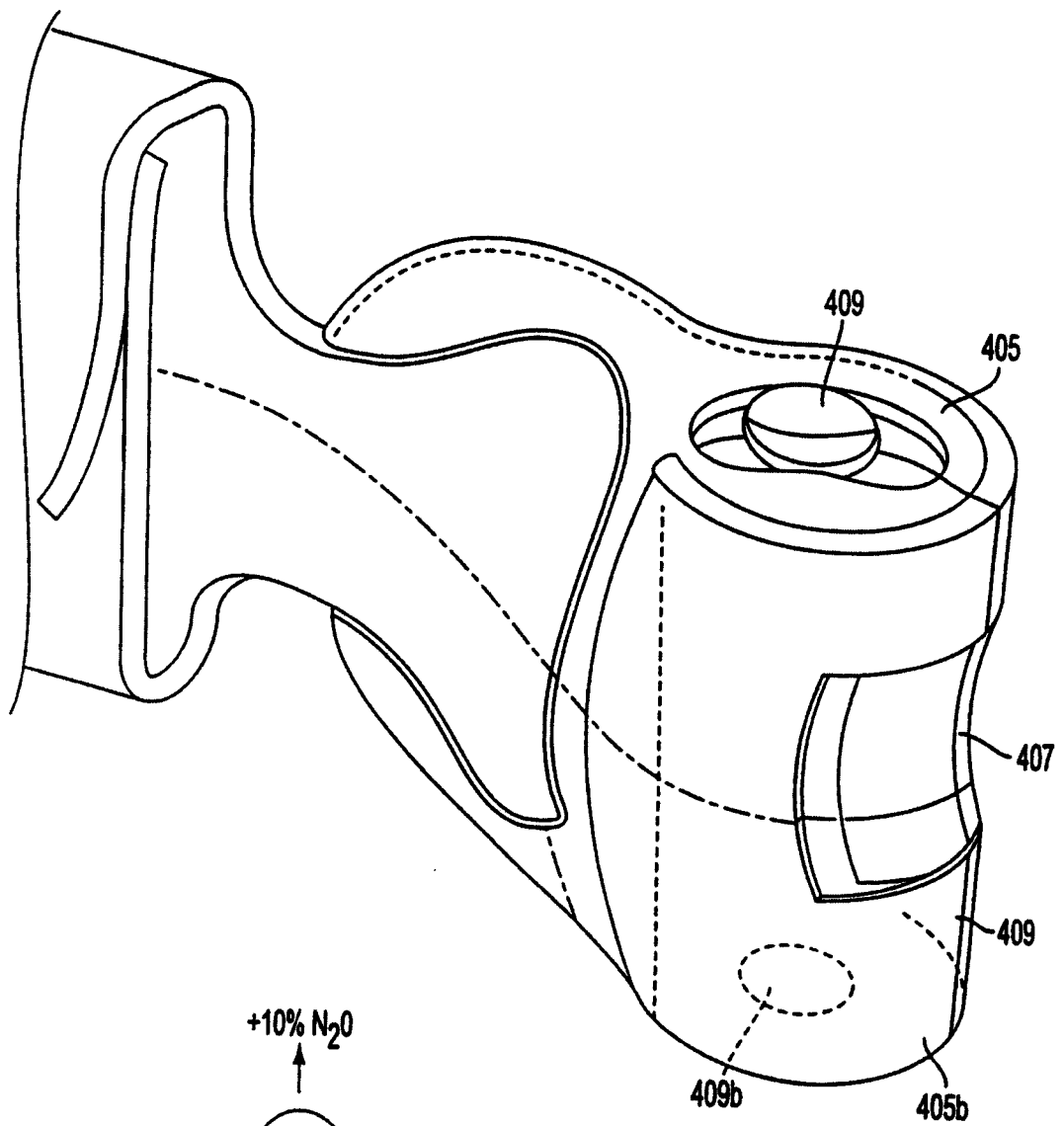


图14A

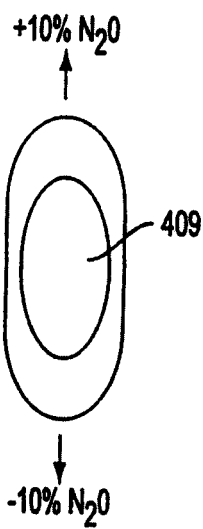


图14B

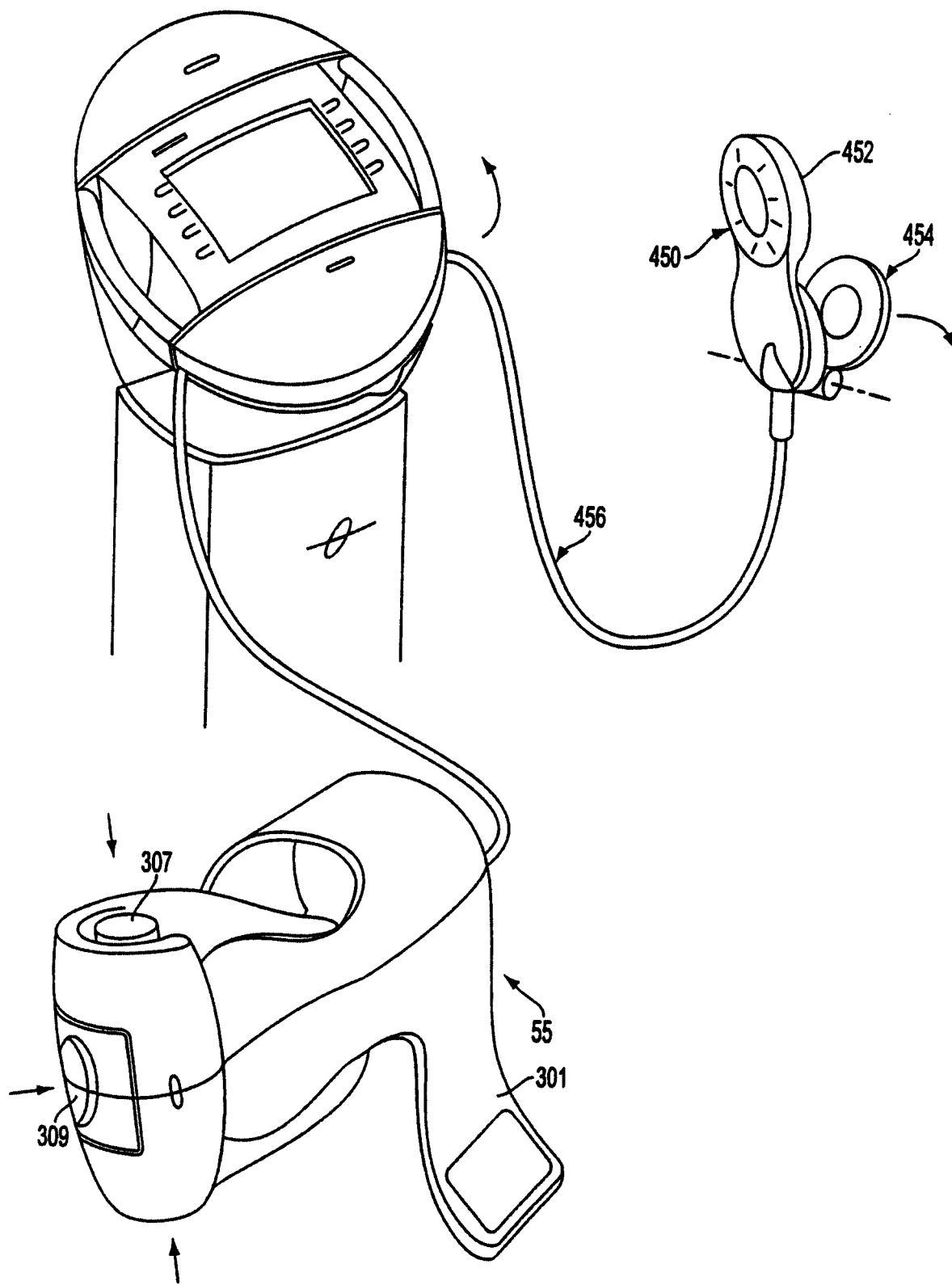


图15

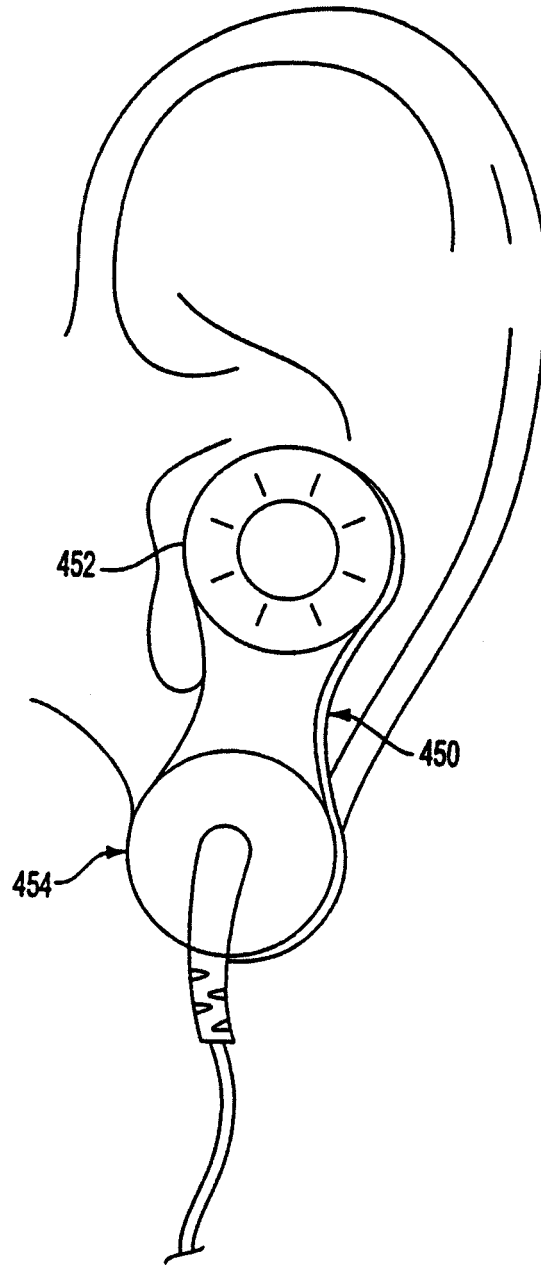


图16

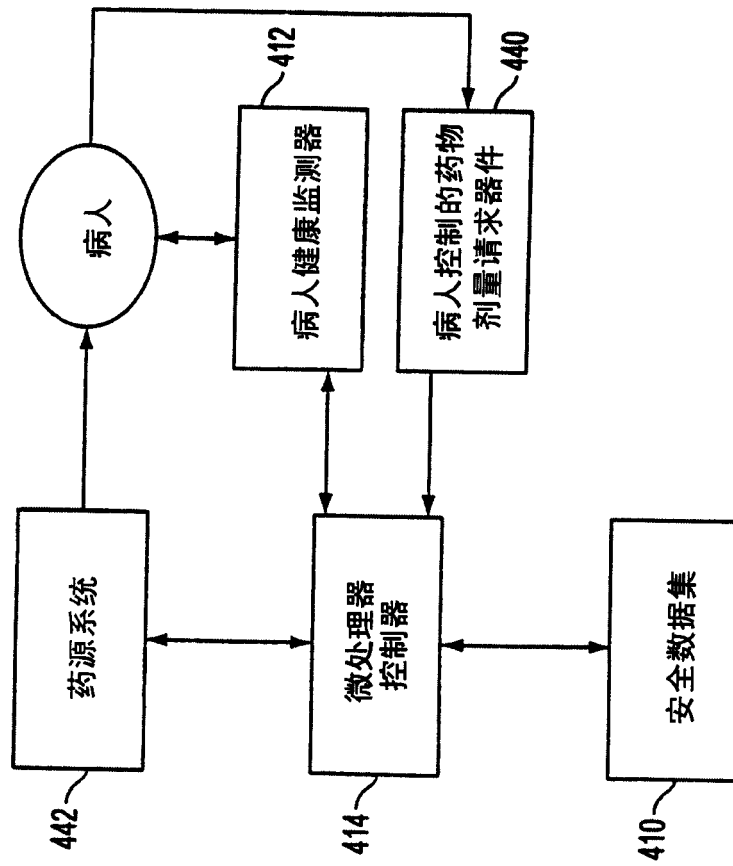


图17

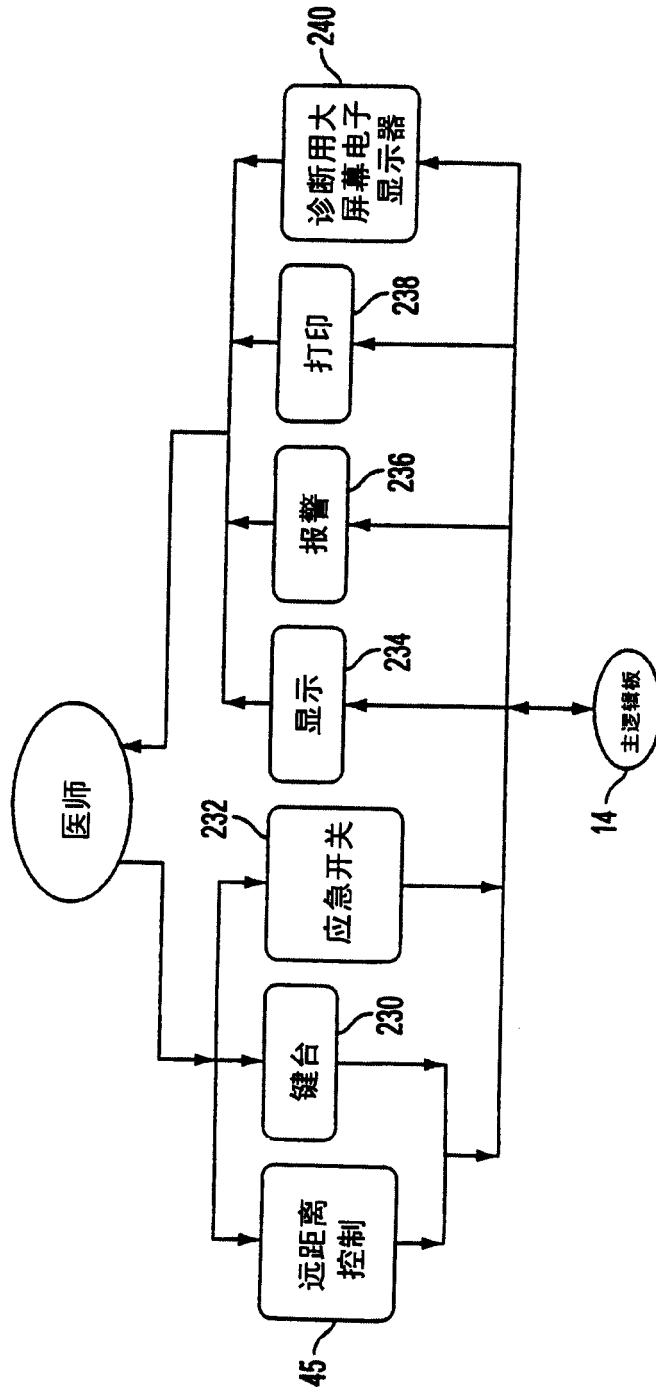


图18

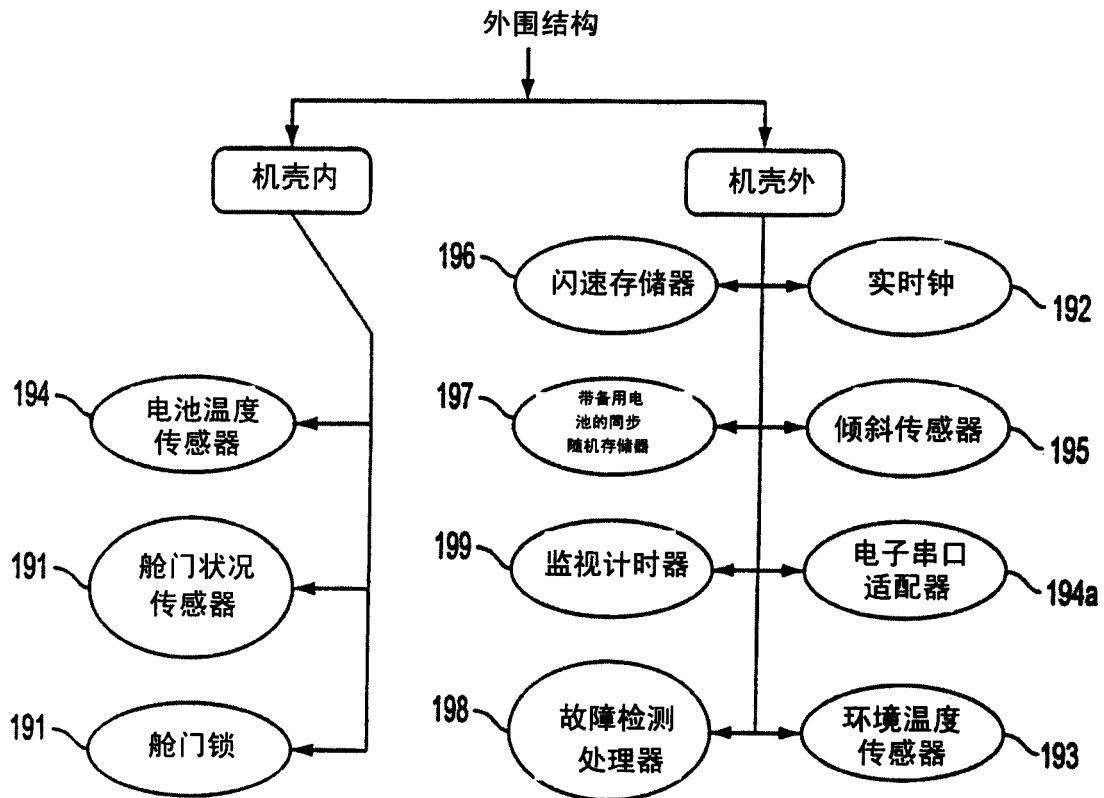


图19A

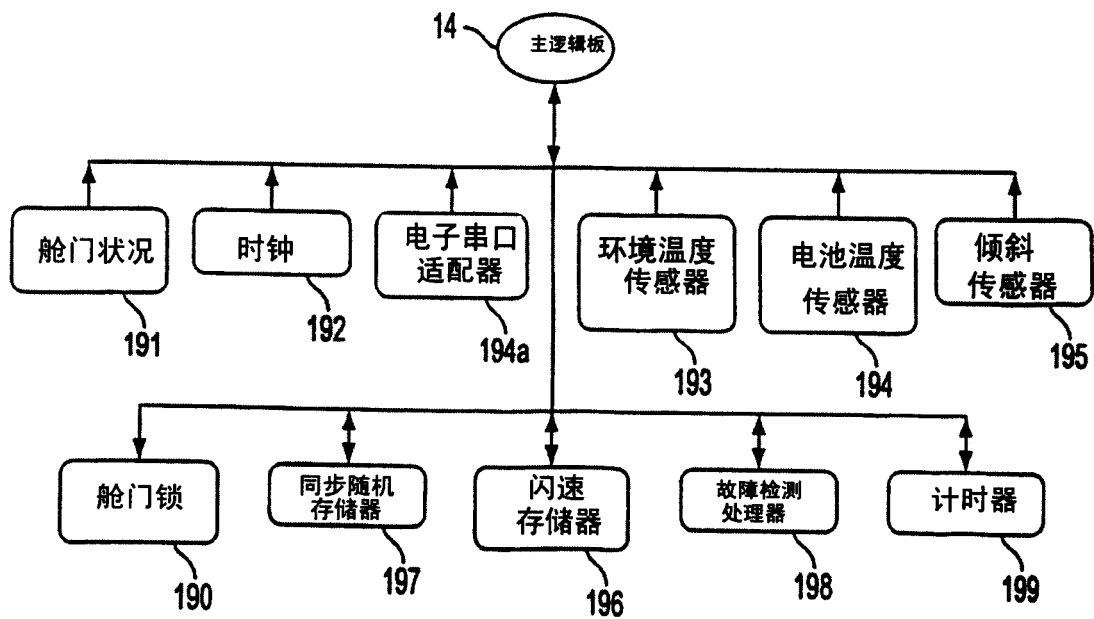


图19B

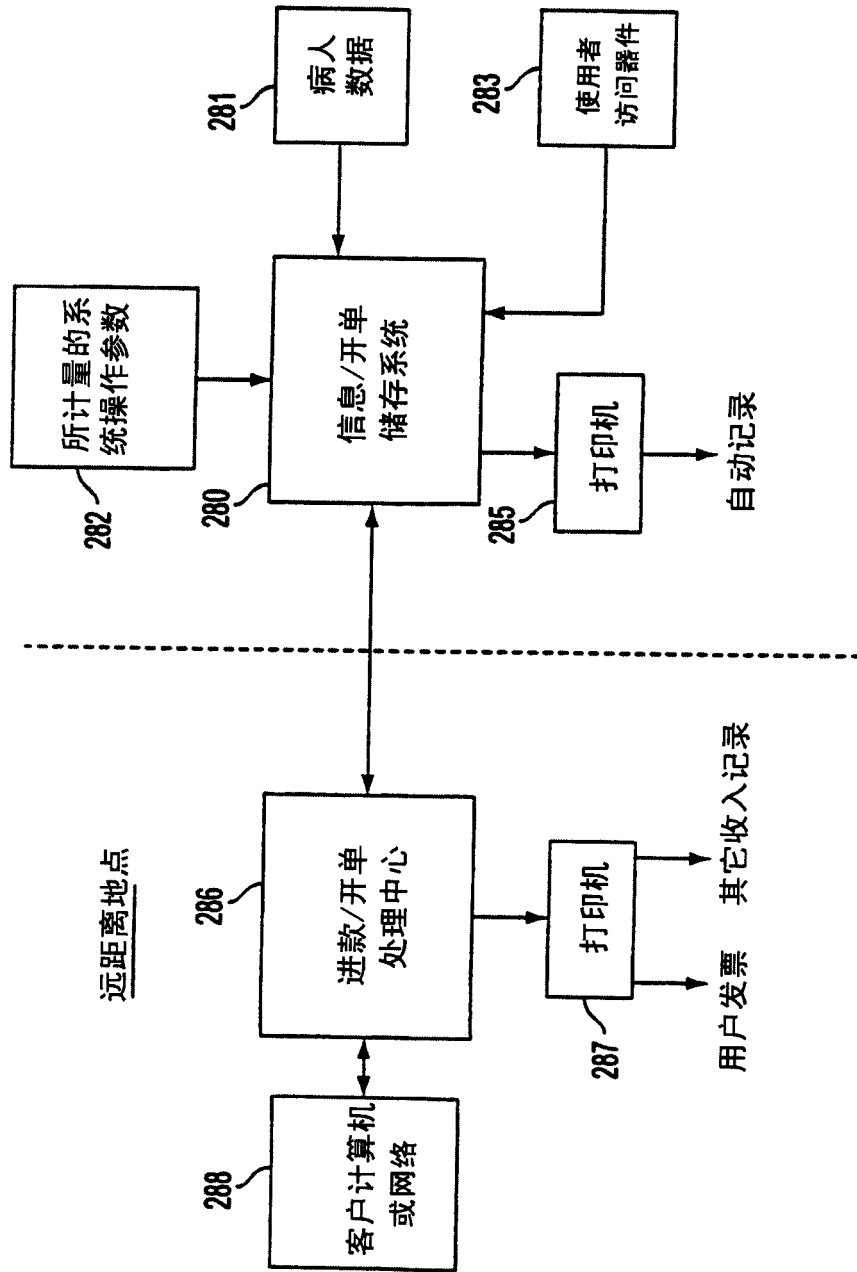


图20

图 21A

病人监测器	监测器读数	动作
血氧饱和度	$\geq 90\%$	无
	$< 90\%$, $\geq 85\%$	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无进一步动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。对于七氟醚及静脉内给药, 规定类似的算法。
	$< 85\%$, $\geq 80\%$	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	$< 80\%$	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
脉搏速率	≥ 45 /分钟	无
	< 45 /分钟, ≥ 35 /分钟	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无进一步动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	< 35 /分钟	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
最大二氧化碳含量	≤ 50 毫米汞柱	无
	> 50 毫米汞柱, ≤ 55 毫米汞柱	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无进一步动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	> 55 毫米汞柱, ≤ 60 毫米汞柱	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	> 60 毫米汞柱	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
呼吸率	APNEA < 1 分钟	无
	APNEA ≥ 1 分钟	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	警报 2 以及 APNEA ≥ 30 秒	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
收缩期血压	> 70 毫米汞柱	无
	≤ 70 毫米汞柱, > 65 毫米汞柱	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无进一步动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	≤ 65 毫米汞柱, > 60 毫米汞柱	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	≤ 60 毫米汞柱	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
清醒度监测器	病人响应	无
	病人不响应	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无进一步动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	警报 1, 病人不对 刺激响应 30 秒后	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或现有浓度 -10% 。
	警报 2, 病人不对 刺激响应 30 秒后	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%

图 21B

监测器	单位	转移要求	值		
			> 设定点	< 设定点	N/A
氧气瓶压强	磅/英寸 ²	低气瓶压强	> 设定点	< 设定点	N/A
氧气中断 故障保险	逻辑值	氧气中断	假	N/A	真
总气体流率	升/分钟	低气体流率	> 设定点	< 设定点	N/A
一氧化二氮 气瓶压强	磅/英寸 ²	低气瓶压强	> 设定点	< 设定点	N/A
FiO2	%	低 FiO2	≥30	N/A	<30
真空泵	逻辑值	真空泵不足	合格	故障	N/A
电源	逻辑值	电源中断	合格	N/A	故障
		正常	不变	启动警报 1	启动警报 2, 一氧化二氮量削 减到 0%
			正常	警报 1	警报 2
		警报 1	警报 1 停止	如 15 秒内不关 闭, 则削减一氧 化二氮量至 45% 或现有量减 10%	启动警报 2, 一氧化二氮量削 减到 0%
			正常	警报 1	警报 2
		警报 2	警报 2 停止	转至警报 1	不变
			正常	警报 1	警报 2

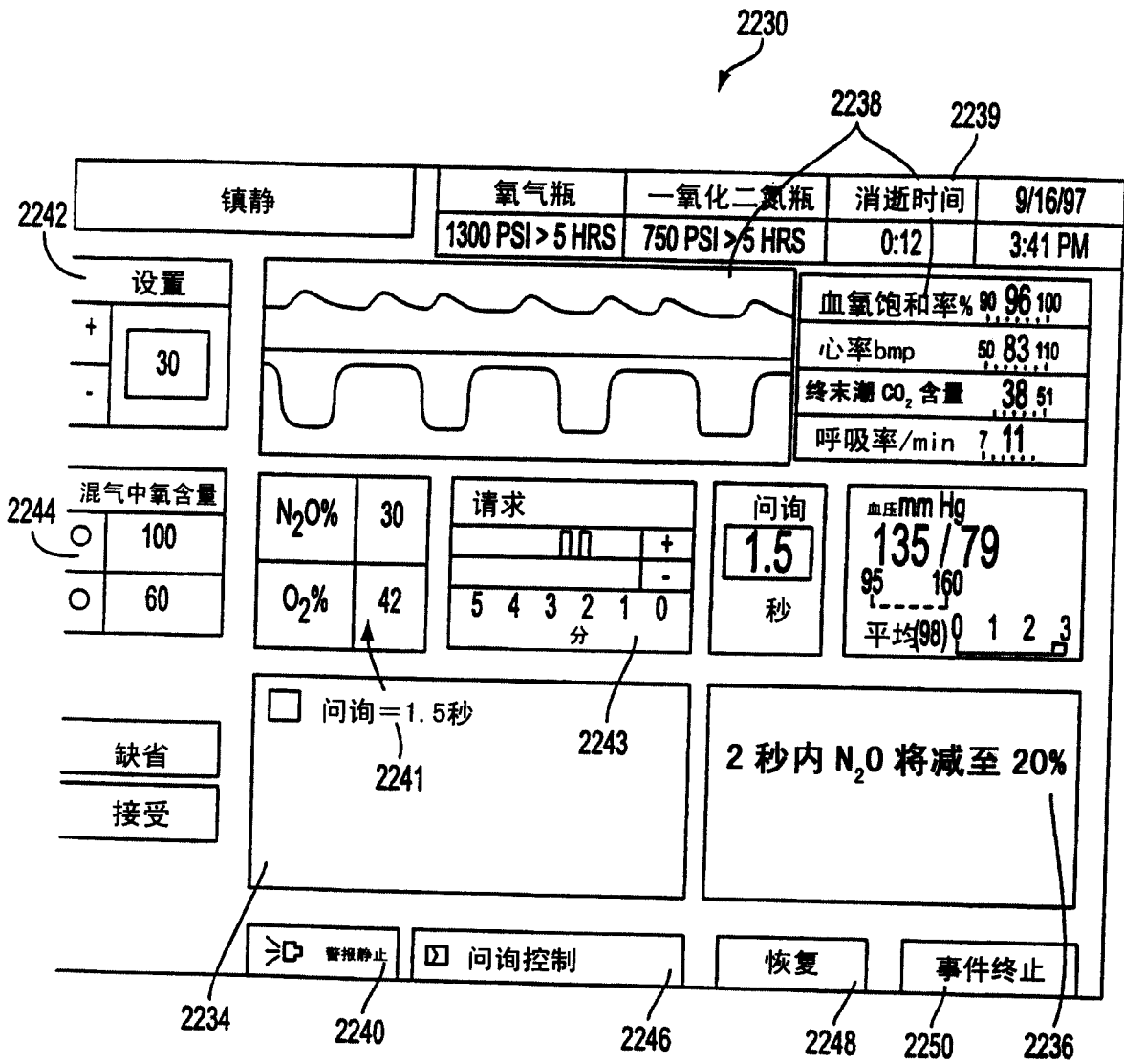


图22A

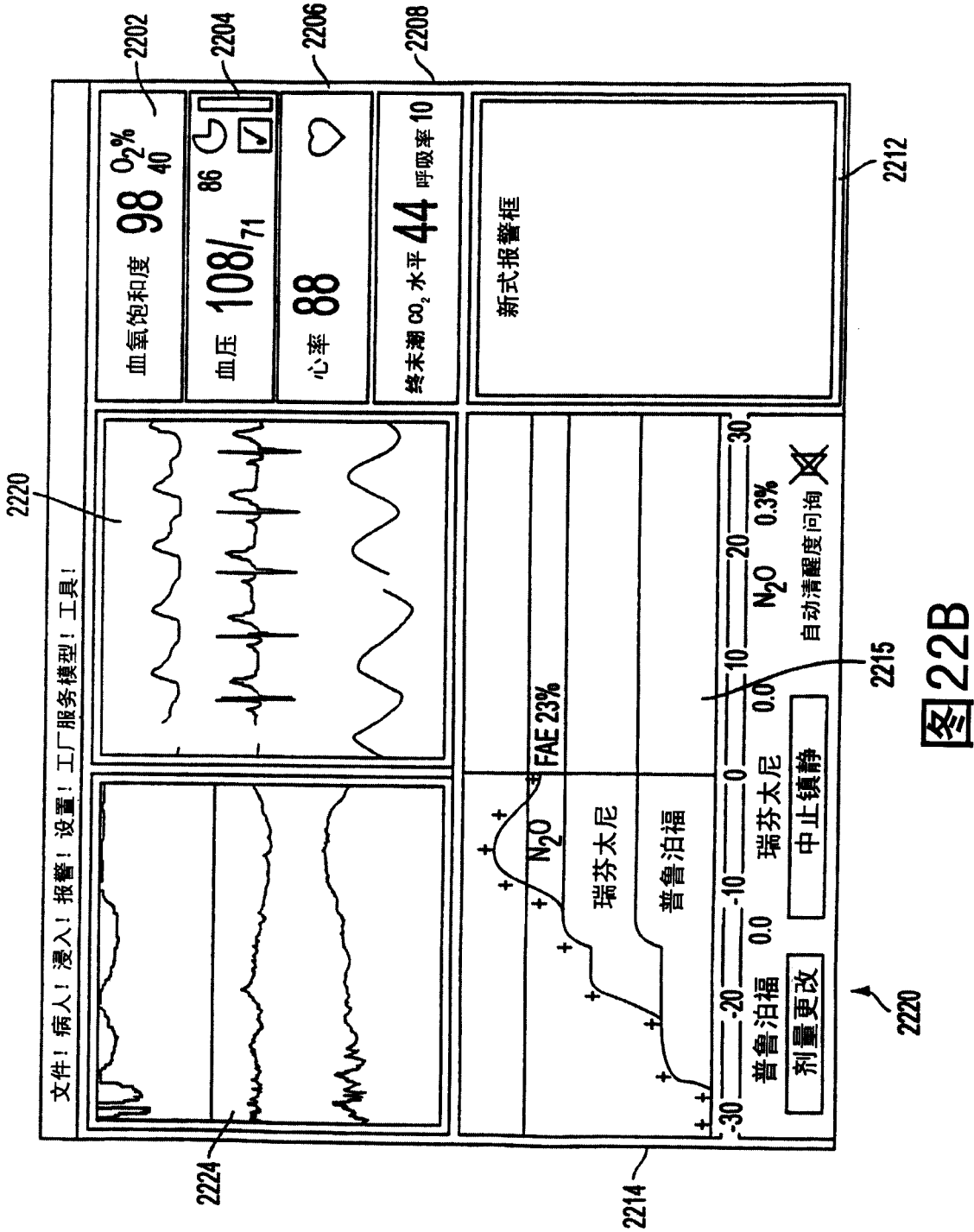


图22B

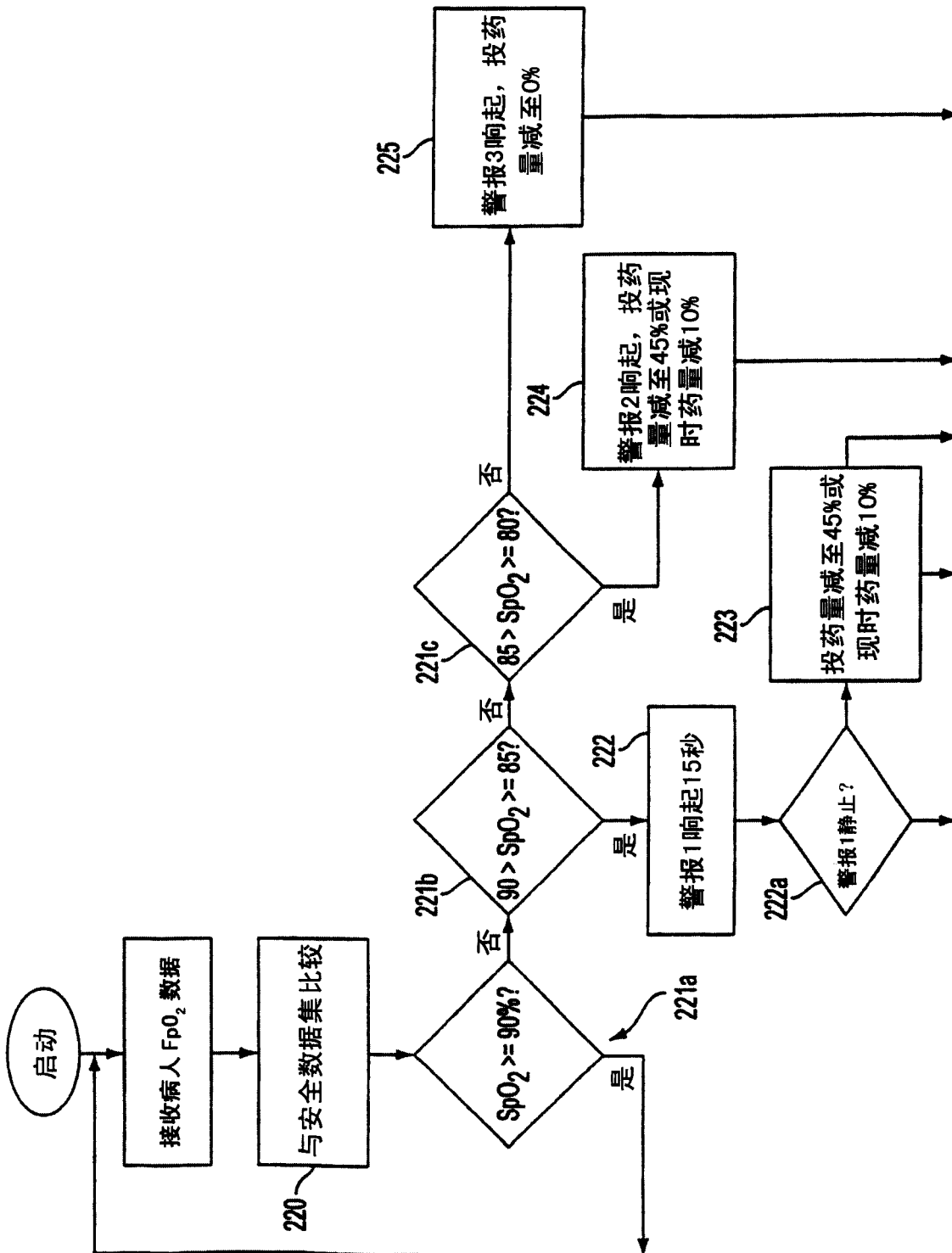


图23A

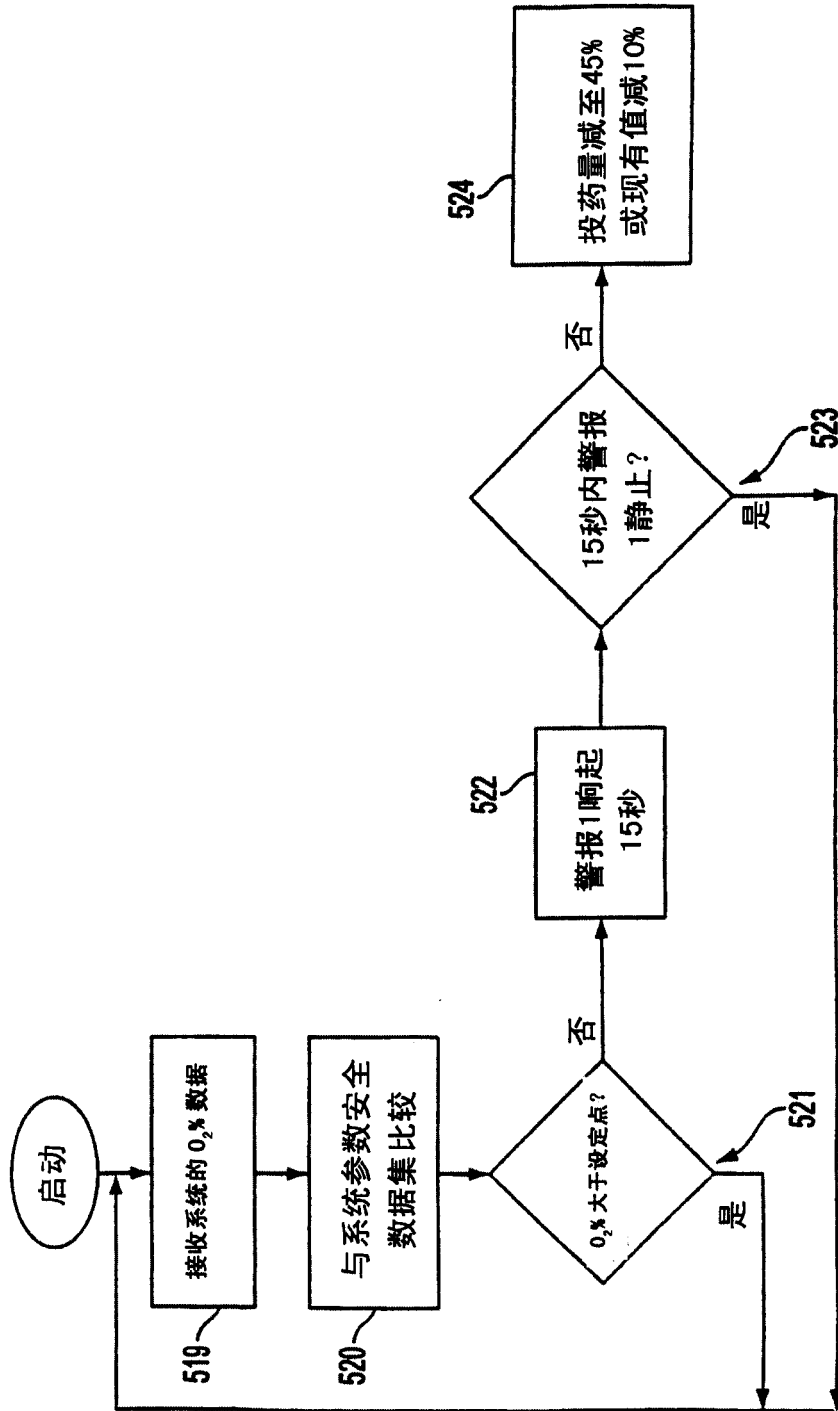


图 23B

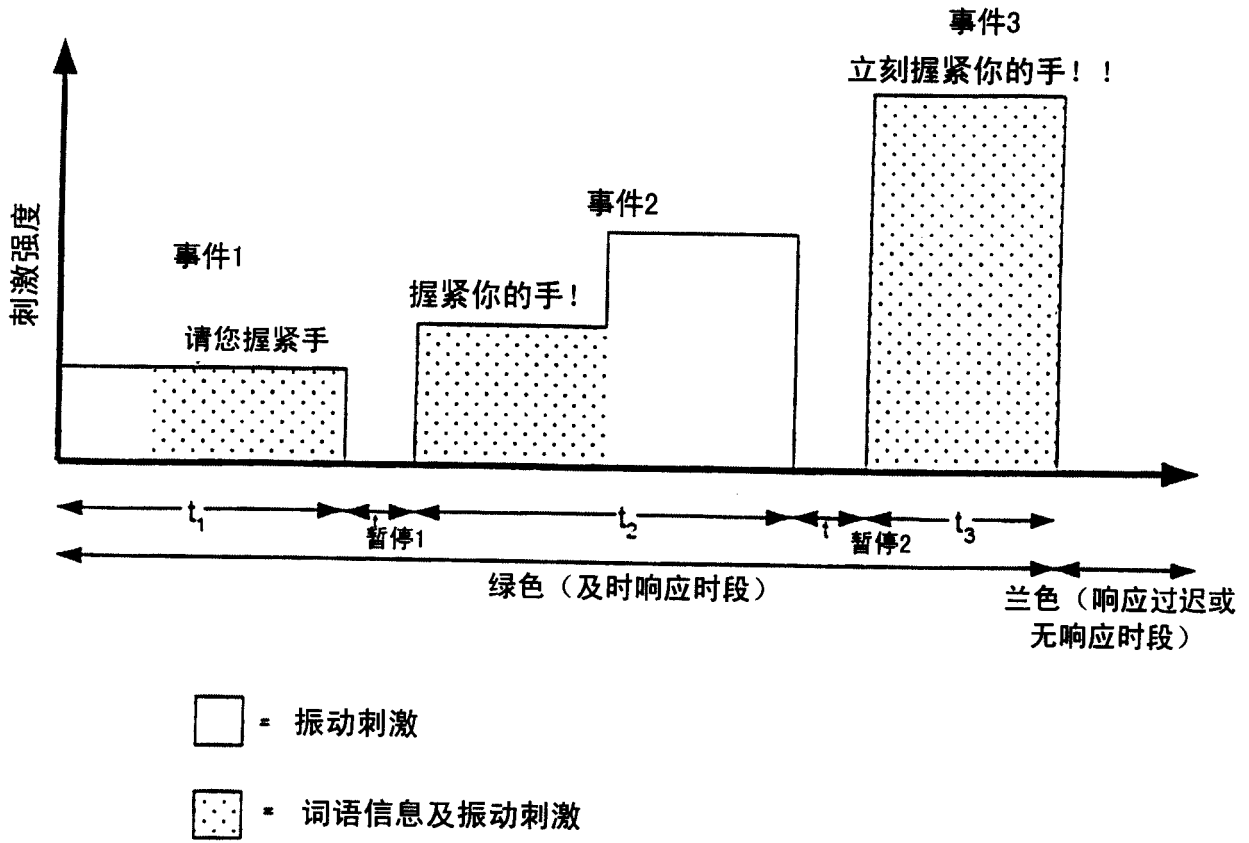


图24

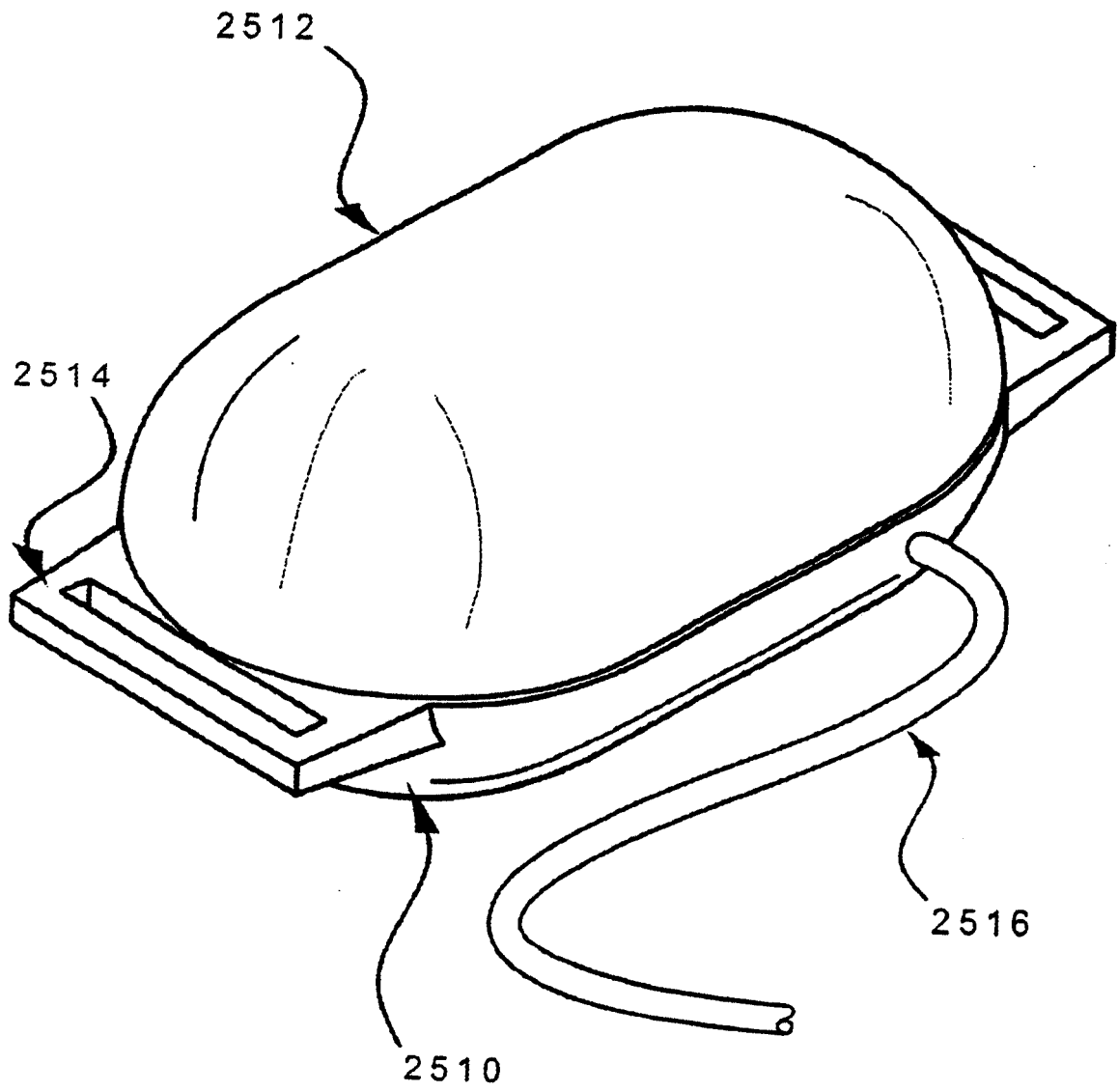


图25

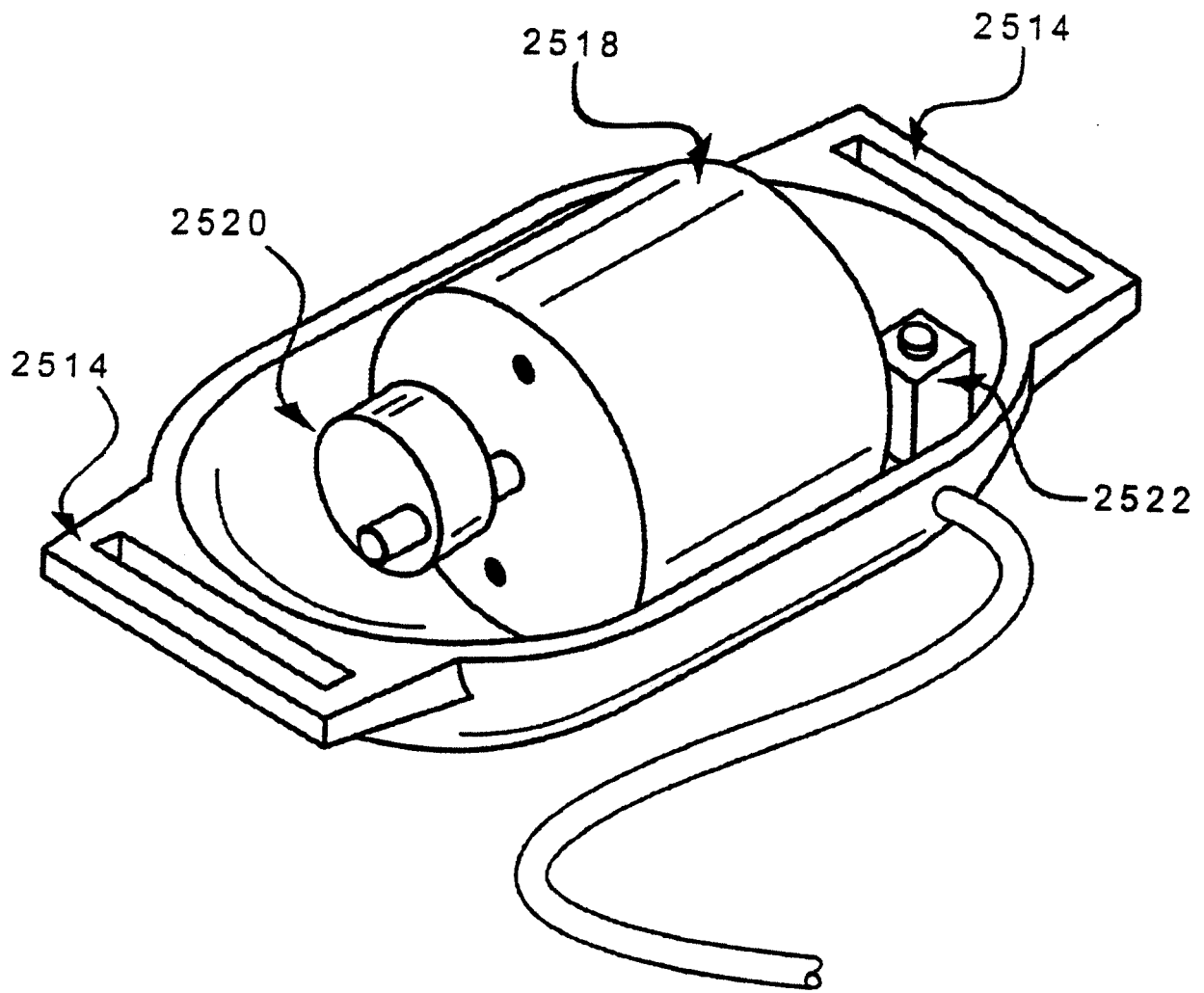


图26

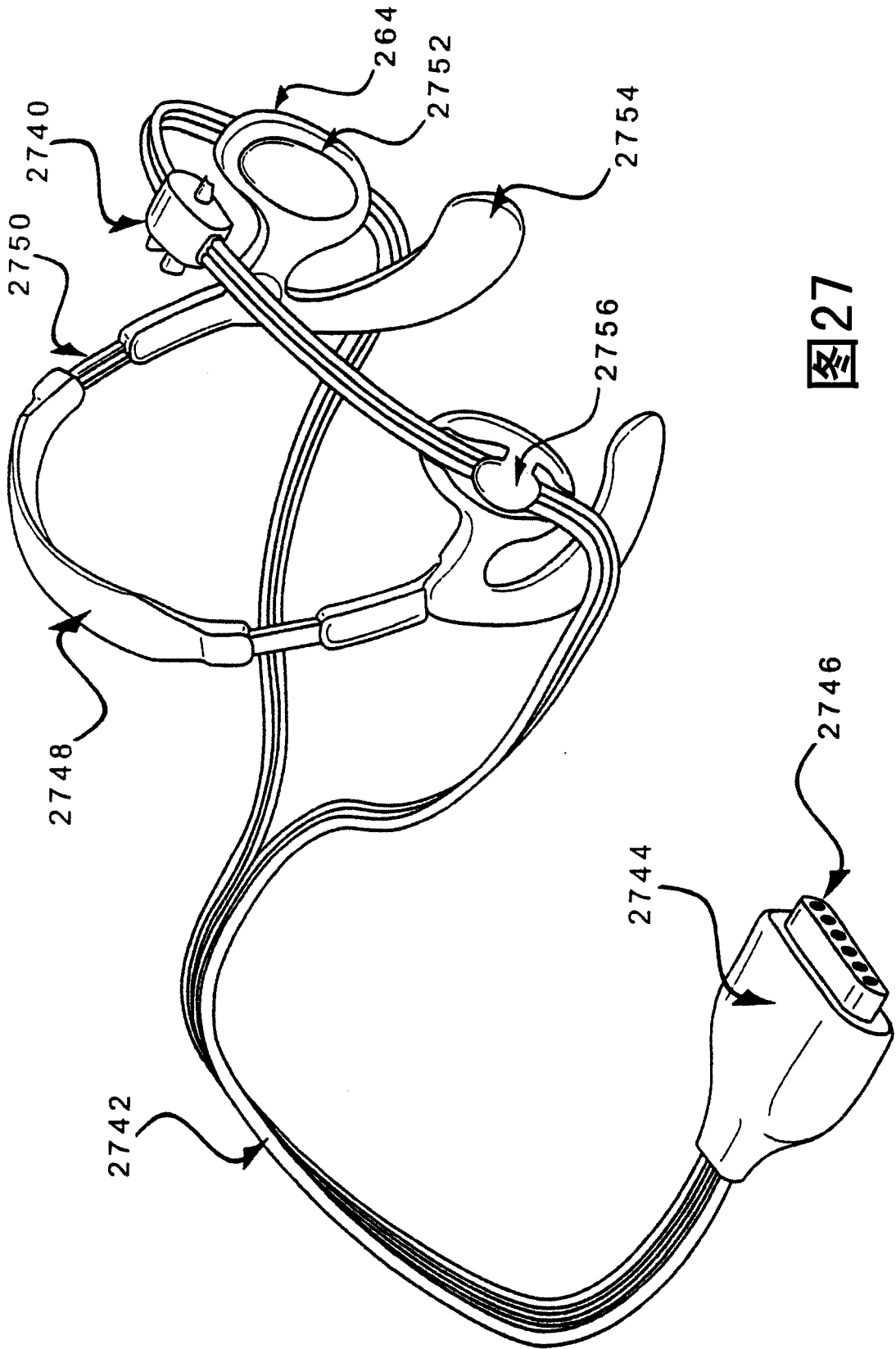
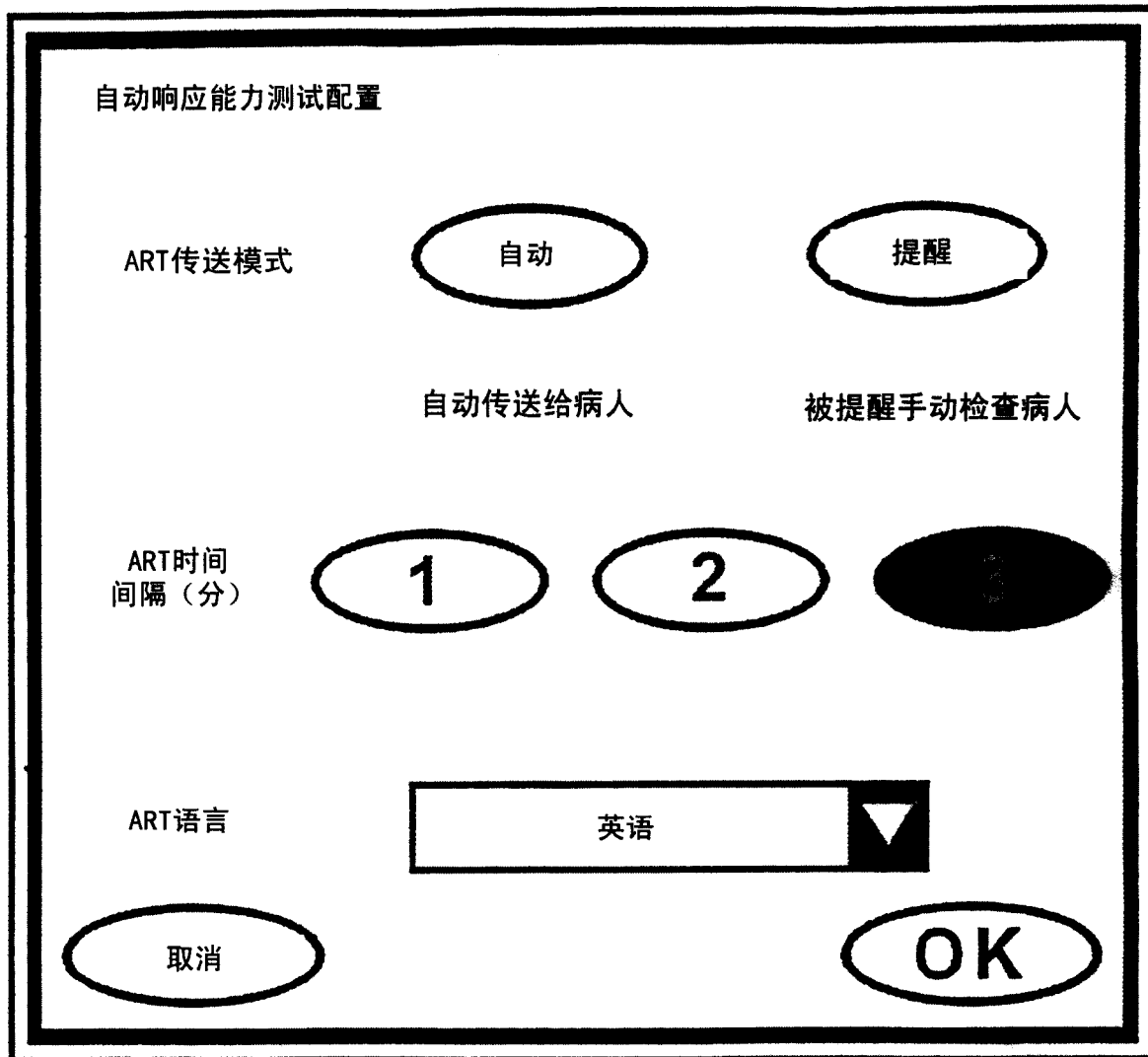
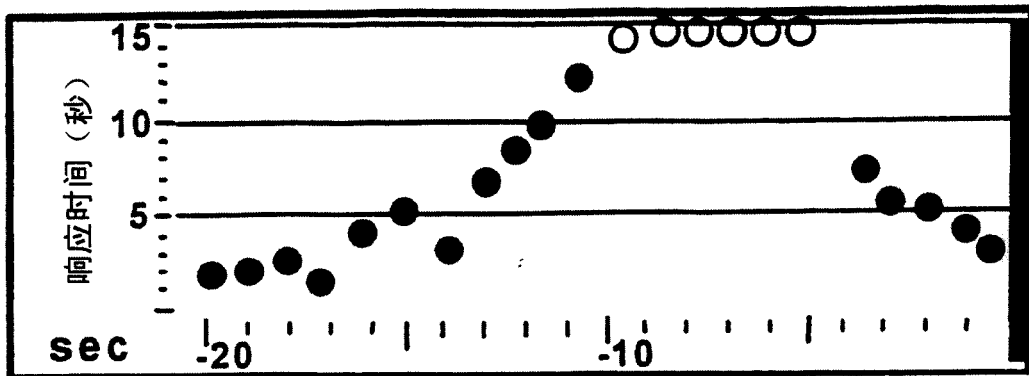


图27



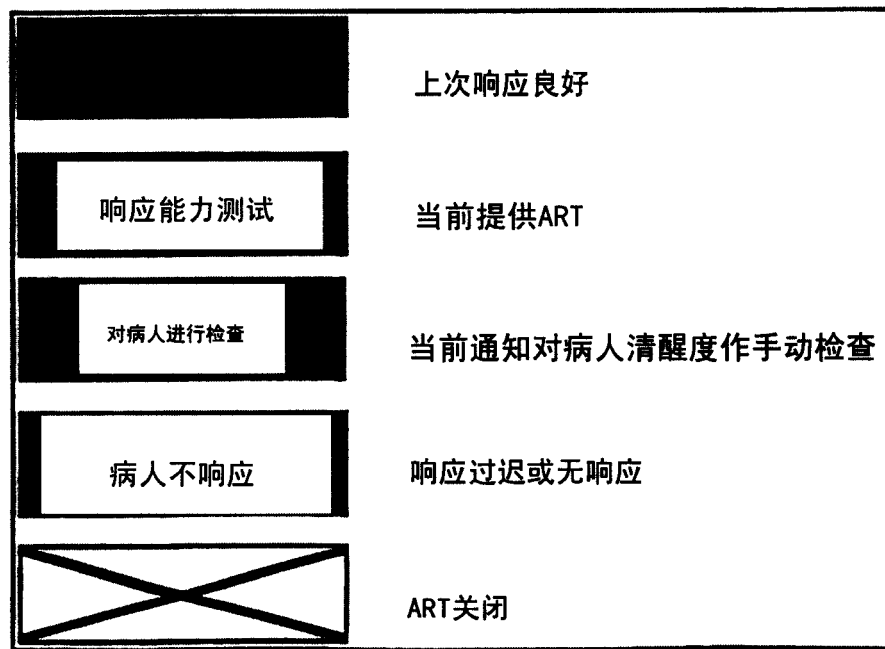
28200

图28



2878

图29



2880

图30

专利名称(译)	自动评价并监测患者响应能力的设备和方法		
公开(公告)号	CN1622839A	公开(公告)日	2005-06-01
申请号	CN02828384.8	申请日	2002-12-30
[标]申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
[标]发明人	兰德尔S希克勒		
发明人	兰德尔·S·希克勒		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/11 A61B5/16 A61K9/22 A61M16/00 A61M16/01 G06F19/00		
CPC分类号	A61B5/1106 A61B5/162 A61B5/411 A61B5/417 A61B5/4821 A61M5/142 A61M5/1723 A61M16/0051 A61M16/0078 A61M16/0084 A61M16/009 A61M16/01 A61M2005/1405 A61M2016/0036 A61M2205/3561 A61M2209/084 A61M2230/205 A61M2230/43 A61M2230/432 A61M16/0093 A61M16/026 A61M16/1015 A61M16/107 A61M2016/1025 A61M2205/505 G16H20/10 G16H20/40 G16H40/63		
代理人(译)	韩宏		
优先权	60/342773 2001-12-28 US 10/329763 2002-12-27 US		
其他公开文献	CN1622839B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种护理系统及相关方法，该护理系统及相关方法用于缓解病人由于医疗和外科操作而引起的疼痛、焦虑和不适。该护理系统具有一个患者反应监测系统(12)，该监测系统(12)对患者的响应能力进行监测并生成反映患者响应能力的信号，从而使得临床操作医师能够安全而有效地向病人提供镇静手段、止痛手段和一定程度的遗忘手段。在本发明的另一个方面中，该响应能力监测系统是一个自动系统，该系统包括一个病人问讯及响应器件。该系统及方法所附的实施例针对缓解患者的疼痛或不适，并根据患者健康状况的监测资料来安全地投药。

