



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1901954 B

(45) 授权公告日 2013.01.16

(21) 申请号 200480040308.3

(22) 申请日 2004.12.06

(30) 优先权数据

60/527,197 2003.12.05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.07.12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2004/040718 2004.12.06

(87) PCT申请的公布数据

WO2005/056087 EN 2005.06.23

(73) 专利权人 康尔福盛 303 有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 S·J·波立士 S·C·布鲁克

T·C·施泰因豪尔

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61M 5/172(2006.01)

A61M 5/14(2006.01)

(56) 对比文件

US 5713856 A, 1998.02.03, 全文.

CN 1311644 A, 2001.09.05, 说明书第 13 页第 4 行—第 46 页第 8 行, 附图 1-23.

US 2003/0106553 A1, 2003.06.12, 第 [0010]-[0017] 段, 第 [0048]-[0064] 段, 附图 1, 13.

US 5957885 A, 1999.09.28, 全文.

审查员 杨德智

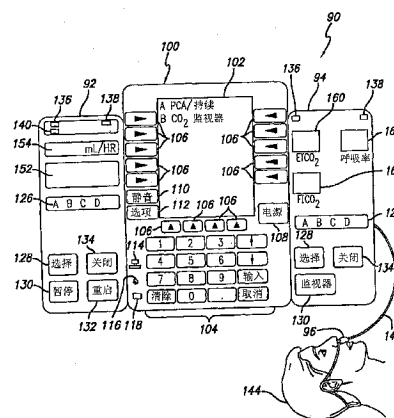
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 26 页

(54) 发明名称

借助病人监测系统的病人自控镇痛技术

(57) 摘要

一种病人监护系统, 其中在病人自行施用镇痛药时, 病人的生理参数被监测。显示器呈现病人的生理参数的趋势连同镇痛药 (“PCA” ——病人自控镇痛药) 的自行施用时间, 以便在可选择的时间段看到镇痛药对生理参数的影响。生理参数可以是 ETCO₂ 或 SpO₂ 或者其他。还包括一个药品库, 其具有在可接受范围之外的可接受的泵送参数, 或者病人试图自行施用比可接受范围允许的更多的镇痛药, 或者病人的生理参数在输注期间变化使得泵送参数变成在可接受的范围之外, 将给出发生这种情况的指示, 并且会采取行动, 比如使泵停止。



1. 一种病人监护系统,包括:
药物输送装置,其被配置以给病人输送药物;
病人请求装置,通过所述病人请求装置病人提供用于药物输送的请求信号;
生理监视器,其被设置用以测量病人的生理参数并提供生理信号,该生理信号指示被测量的所述生理参数的值;和
控制器,其接收所述请求信号和所述生理信号,并且控制所述药物输送装置的操作,以根据所述请求信号和所述生理信号给所述病人输送药物;和
显示器,在该显示器上所述控制器呈现被测量的所述生理参数的趋势和所述药物输送的点的指示,其中所述趋势包括在一时间段上被测量的所述生理参数值的图形形式的显示,其中所述药物输送的点叠置在该趋势上。
2. 根据权利要求1所述的病人监护系统,其中在其上显示所述趋势的所述时间段是可选择的。
3. 根据权利要求1所述的病人监护系统,其中:
所述生理监视器测量所述病人的 ETCO_2 并且提供 ETCO_2 信号;和
所述控制器基于所述 ETCO_2 信号控制给所述病人的所述药物输送。
4. 根据权利要求1所述的病人监护系统,其中:
所述生理监视器测量所述病人的 SpO_2 并且提供 SpO_2 信号;和
所述控制器基于所述 SpO_2 信号控制给所述病人的所述药物输送。
5. 根据权利要求4所述的病人监护系统,其中:
所述生理监视器测量所述病人的 ETCO_2 并且提供 ETCO_2 信号;和
所述控制器对给所述病人的所述药物输送的控制还基于所述 ETCO_2 信号。
6. 根据权利要求3所述的病人监护系统,其中被测量的所述 ETCO_2 的趋势被显示。
7. 根据权利要求4所述的病人监护系统,其中被测量的所述 SpO_2 的趋势被显示。
8. 根据权利要求1所述的病人监护系统,其中响应所述生理信号,所述控制器根据动作控制所述输送装置的操作,所述动作包括:
停止药物输送;
暂停药物输送;
禁止对所述请求信号的响应;
建立一个时间段,在该时间段内对所述请求信号的响应被禁止;和
重启药物输送。
9. 根据权利要求1所述的病人监护系统,其中:
所述药物输送装置包括由病人请求控制的PCA泵,用以输送单次药量的药物;
所述控制器在显示器上随着时间以图形形式呈现被监测的所述生理参数的一系列值,并且在同一图形显示上呈现这样的点:在所述点上发生来自所述病人的所述请求信号。
10. 根据权利要求9所述的病人监护系统,进一步包括药品库,在该药品库中存储与镇痛药输送参数和病人生理参数相关的数据;
其中所述控制器被编程,以将所述药物输送请求信号和所述生理信号与所述药品库存储的数据相比较。
11. 根据权利要求3所述的病人监护系统,其中所述控制器响应 ETCO_2 测量值,以控制

所述药物输送装置将药品滴定给所述病人。

12. 根据权利要求 3 所述的病人监护系统,其中所述控制器响应 ETCO₂ 测量值,以控制所述药物输送装置施用药品逆转剂。

13. 根据权利要求 3 所述的病人监护系统,其中所述控制器基于 ETCO₂ 测量值发送警报。

14. 根据权利要求 11 所述的病人监护系统,进一步包括存储器,其中存储:
被测量的生理参数值 ;和
请求信号 ;

其中所述控制器将存储的信号从存储器转送到另一位置用于分析。

15. 根据权利要求 1 所述的病人监护系统,进一步包括药品库,在该药品库中存储药物输送的可接受值的范围,所述控制器将被编程到所述药物输送装置中的泵送输送参数和所述药品库相比较,并且如果在可接受值的范围之外,就提供警报。

16. 根据权利要求 15 所述的病人监护系统,其中 :

所述药品库包括可接受值的软范围,其中如果所述药物输送装置的编程参数在所述软范围之外所述控制器就提供警报,但是在请求时将许可药物输送开始 ;

所述药品库包括可接受值的硬范围,其中如果所述药物输送装置的编程参数在所述硬范围之外所述控制器就提供警报,而且将不许可药物输送开始,并要求对被告警的所述输送参数重新编程。

17. 根据权利要求 15 所述的病人监护系统,其中所述控制器访问病人特定信息的数据源,并且将它和药品库相比较,如果此药品与此病人的组合在范围之外就提供警报。

18. 根据权利要求 15 所述的病人监护系统,其中所述药品库是由编辑器程序的操作员配置的。

借助病人监测系统的病人自控镇痛技术

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 【0001】本申请要求 2003 年 12 月 5 日提交的共同待审的美国临时申请 60/527, 197 号的权益。

技术领域

[0003] 【0002】本发明一般涉及病人监护系统 (patient care system) 和方法, 更具体地, 涉及控制镇痛药向病人的自行施用 (self-administration), 同时监测病人的一个或多个生理参数并且提供有关这种监测的信息, 以防止与施用镇痛药有关联的中枢神经系统抑制和呼吸抑制的系统和方法。

背景技术

[0004] 【0003】可编程的输注系统在医疗领域通常用于在多种环境中给病人输送范围广泛的药品和液体。例如, 注射器泵、大容积泵 (在此称为 LVP)、和流量控制器在医院、诊所和其他临床环境中被用于输送医疗液体, 比如肠道外液体、抗生素、化疗剂、麻醉剂、镇痛药、镇静剂或者其他药品。单通道系统或多通道系统是可用的, 并且不同的系统具有各种复杂水平, 包括自动的药品计算器、药品库和复杂的输送方案。另一类型的药品输送系统是病人自控镇痛 (在此称为 PCA) 泵。使用 PCA 泵, 病人控制麻醉镇痛药的施用, 因为病人通常处于确定需要额外的疼痛控制的佳位置。PCA 通常是通过仅仅专用于 PCA 使用的独立类型的输注装置施用的。在授予 Boydman 的 5069668 号美国专利和授予 Zdeb 的 5232448 号美国专利中公开了 PCA 装置的例子。

[0005] 【0004】不管使用何种类型的泵系统, 药品施用, 特别是麻醉剂、镇痛药、或镇静剂施用的一个严重副作用可以是中枢神经系统抑制和呼吸抑制, 这能够导致严重的脑损伤或死亡。例如, 使用注射器泵或大容积泵输注麻醉剂、镇痛药、或镇静剂要求训练有素的医疗专业人员谨慎监督, 以避免过量。即使是具有设计用于使用药错误最少的高级自动编程和计算特征的输注系统, 在住院和门诊临床操作过程中, 在施用麻醉镇痛药或镇静剂期间, 病人经历呼吸抑制或者其他有害效应也并非不常见。即使在 PCA 应用中, 过量用药典型是通过病人入睡因此不能起动输送按钮来预防的, 但是仍然有和 PCA 的施用相关的呼吸抑制和中枢神经系统抑制甚至死亡的情况。原因包括在对 PCA 装置编程中的临床错误, 混合或者标记镇痛药中的错误、装置故障, 并且甚至是过分热心的亲属, 其按压病人的剂量请求带而施用了额外的止痛剂剂量。

[0006] 【0005】由于麻醉镇痛药过量用药的潜在危险, 麻醉拮抗剂如纳洛酮 (Narcan™) 是广泛可得的, 并且通常在医院中用于逆转呼吸和中枢神经系统抑制。但是, 这种麻醉拮抗剂的效果高度依赖于快速识别和治疗呼吸和中枢神经系统抑制, 原因是, 这种抑制由于缺氧可导致脑损伤或者甚至死亡。因此必须迅速识别和治疗呼吸抑制和中枢神经系统抑制, 以确保成功恢复的更高可能性。因此, 所希望的是监测病人的实际身体状况, 以发现呼吸抑制和中枢神经系统抑制, 从而可采取立即的补救措施。

[0007] 【0006】对于检测和麻醉镇痛药、镇静剂或麻醉药的施用相关联的潜在呼吸抑制，特别需要和有用的是指示病人的呼吸状态和心脏状态而不需要侵入性地测量病人的血液或对病人的血液进行采样的系统。非侵入的呼气末二氧化碳（“ETCO₂”）和脉搏血氧定量监测（pulseoximetry monitoring）是用于监测病人的生理参数的两种这样的技术。ETCO₂方法监测呼出和吸入的二氧化碳浓度、呼吸率和呼吸暂停（呼吸频率是0），而脉搏血氧定量监测病人血液的氧饱和度和病人的脉搏率。ETCO₂浓度、呼吸率和呼吸暂停的组合或者血氧饱和度和脉搏率的组合可以是病人总体呼吸状态和心脏状态的重要标志。当使用脉搏血氧定量法测量血氧饱和度时，通常使用术语 SpO₂，并且在此用于指示氧饱和度。

[0008] 【0007】非侵入的脉搏血氧定量法的一个常用方法是使用双波长传感器，其放置在静脉组织比如病人的手指或足趾的截面两侧，以测量在动脉血液中的氧合血红蛋白百分比，因此测量病人的氧饱和度水平。此外，由于在特定组织部位的氧合血红蛋白本质是脉动的，并且和整个循环系统同步，所以所述系统直接测量脉搏率。在授予 Amundsen 等人的美国专利 5437275 号和授予 Baker 等人的美国专利 5431159 号中公开了类似的脉搏血氧定量传感器的例子。

[0009] 【0008】监测病人的呼吸状态的另一方法是通过测量 ETCO₂ 和为 ETCO₂ 制图，这是一种被称为二氧化碳检测法（capnography）的方法。特别地，当前的二氧化碳监测设备利用光谱学，比如红外光谱学、质谱法、拉曼光谱学或者光声光谱学来测量通过安装给病人的非侵入式鼻和 / 或口罩的气流中的二氧化碳的浓度（例如 ORIDION Corporation, <http://oridion.com>; NOVAMETRIX Medical System Inc., <http://www.novmetrix.com> 以及 OToole 的美国专利申请出版物 U. S. 2001/0031929 A1）。二氧化碳监测中 ETCO₂ 的波形和指示物比如呼气末二氧化碳浓度或刚好在吸气之前的二氧化碳浓度 FICO₂，目前被用于在手术室和重症监护环境中监测病人的状态。

[0010] 【0009】为多个泵单元的中央控制准备的病人监护系统可能包括 PCA 单元，其在医疗领域是公知的。授予 Kerns 等人的美国专利 4756706 号、授予 Rubalcaba, Jr. 的美国专利 4898578 号和授予 Samiotos 等人的美国专利 5256157 号公开了这种系统的例子。这些现有技术系统中的每一个一般都提供控制器，其和多个单独的泵相接，以提供各种控制功能。Eggers 等人的美国专利申请第 08/403503 号（美国专利 5713856 号）公开了一个改进的病人监护系统。Eggers 等人的系统的中央管理单元能够，例如从临床医生获得特定输注单元的输注参数，并且充当接口以设定输注速率和据此控制输注，单独控制每个功能单元的内部设置和编程，并且接收和显示来自每个功能单元的信息。Eggers 等人的病人监护系统也准备好各种监视装置，比如脉搏血氧计和心脏监视器的中央控制。

[0011] 【0010】但是，上述的许多现有系统不提供和脉搏血氧计和 / 或 ETCO₂ 监视器结合的 PCA 装置的集成控制。为了快速检测和处理与施用麻醉镇痛药相关联的潜在呼吸抑制副作用，这种系统要求医疗人员持续专门的监测。因此，由于来自医疗人员的持续监测的增加费用，这些系统不是成本高效的。

[0012] 【0011】此外，上述系统在发生呼吸抑制时不自动关闭 PCA 单元。没有自动的 PCA 关闭，这些系统实际就允许进一步施用麻醉镇痛药，这能够进一步恶化呼吸抑制，直到适当的医疗人员到达以干涉这种情况。医疗人员到达和干涉的时间会拖延麻醉镇痛药的施用，因此可能损害它们的有效性。

[0013] 【0012】由于和现有 PCA 系统关联的缺点,可能受益于 PCA 治疗方法的某些病人因为对呼吸抑制的担忧可能不是 PCA 候选人。即使病人适合用现有技术系统的 PCA 治疗,但是因为不利的呼吸抑制的风险,这些系统不允许病人接收更攻击性的治疗,因此病人不能从更攻击性的治疗获得更快和更有效的疼痛减轻。

[0014] 【0013】在已经为本领域提供实质好处的更先进系统中,比如在授予 Bollish 等人的美国专利 5957885 号和 Vanderveen 的美国专利出版物 US2003/0106553 中公开的系统,对 PCA 的控制是和监测病人的一个或多个生理参数一起提供的。在 5957885 号专利中,公开了一个血氧定量系统,而在 US2003/0106553 中提供了一种二氧化碳系统。这些系统都在本领域中提供了实质的改进。但是,需要甚至更进一步的改进。例如,提供随着添加的镇痛药的剂量而变化的呼吸或心跳趋势或走向,使得能够清楚快速地看到病人的生理参数和反应的趋势,将是独特的优点。另外,扩展药品库以特别包括各种 PCA 剂量参数限制将是有益的。

[0015] 【0014】因此,本领域技术人员已经认识到需要一种病人监护系统和方法,其能够监测病人的身体状况,并且能够基于分析控制给病人的 PCA 输注。此外,本领域技术人员已经认识到需要一种病人监护系统和方法,其能够给临床医生提供图形化信息,以帮助确定病人的状况和病人对医疗液体的剂量的反应,以便如果有必要的话,尽可能快地采取补救行动。本发明满足这些和其他需求。

发明内容

[0016] 【0015】简略而概括地说,本发明涉及一种用于病人监护系统的装置和方法,该病人监护系统包括将医疗液体输送给病人的泵,与泵相连用于控制泵的操作的控制器,监视器单元,其监测病人的生理参数并且给控制器提供生理参数的选定组分的测量值,以及和控制器连接的存储器,该存储器包括生理参数的选定组分的存储的可接受值范围,其中所述控制器比较从监视器单元接收的选定的生理组分的测量值和存储在存储器中的该组分的可接受值范围,而且如果测量值在存储器中存储的范围之外,控制器就执行预定的动作,比如停止 PCA 输注。

[0017] 【0016】另一方面,监视器单元监测病人的生理参数并且给控制器提供生理参数的测量值。控制器根据生理参数自动调整医疗液体的输送速率,而在更详细的方面,如果病人的生理参数的测量值在存储的可接受值范围之外,控制器就自动中止泵给病人的医疗液体的输送。

[0018] 【0017】根据本发明的又一方面,给出了图形化趋势显示,其包括生理参数的图形化显示,该显示覆盖有病人自施用镇痛药的事件指示。在某个细节水平,该显示在病人生理参数的波形显示之上叠置自施用镇痛药的事件的时间指示。生理参数可以是 ETCO_2 或 SpO_2 波形,覆盖波形的标记表示发生镇痛药的自施用的点。在另一方面,给出了表格显示,其具有和 PCA 施用相关的信息。在另外的详细方面,表格显示包括 PCA 的施用时间和测量的病人生理参数的水平。在更详细的方面,剂量也包括在表格显示中。

[0019] 【0018】根据本发明的其他方面,所述病人监护系统进一步包括 PCA 剂量请求开关,通过它病人可请求泵输注一些镇痛药,其中在允许泵输注一些镇痛药之前,控制器比较从监视器单元接收的 ETCO_2 测量值和存储在存储器中的 ETCO_2 监测参数的可接受值范围。

如果测量值在存储在存储器中的范围之外,控制器就不许可泵给病人输注所请求的镇痛药量。在另一方面,提供 PCA 剂量请求开关,通过它病人可请求泵输注一些镇痛药,其中在允许泵输注一些镇痛药之前,控制器比较从监视器单元接收的 ETCO_2 参数的变化率和存储在存储器中的可接受值范围,并且如果变化率和可接受的值不一致,就不许可泵给病人输注所请求的镇痛药量。在又一方面,控制器还将病人的呼吸率和呼吸暂停值与可接受的值范围进行比较,并且如果在这些范围之外,控制器就不许可泵给病人输注所请求的药物量。

[0020] **【0019】**在更详细的方面,所述病人监护系统进一步包括显示器,在该显示器上显示病人的生理参数的波形,该波形来源于监视器单元提供的一系列测量的生理参数值。此外,监视器单元监测病人的生理参数并且给控制器提供生理参数的测量值。控制器根据病人的生理参数自动调整医疗液体的输送速率。在另一方面,如果病人的生理参数的测量值在存储的可接受值范围之外,控制器就自动中止泵给病人的医疗液体的输送。

[0021] **【0020】**在更详细的方面,所述病人监护系统进一步包括显示器,在该显示器上显示病人的 ETCO_2 波形,该波形来源于监视器单元提供的一系列测量的 ETCO_2 值。显示的 ETCO_2 波形的形状可由临床医生查看,以确定是否存在问题。也可显示波形趋势,并且相互比较波形趋势,以便临床医生可检查和相互比较多个连续的波形,以确定是否存在问题。此外,监视器单元监测病人呼出气体的 ETCO_2 ,并且给控制器提供 ETCO_2 的测量值。控制器根据病人呼出气体中的呼气末(endtidal)二氧化碳自动调整医疗液体的输送速率。在另一方面,如果病人呼出气体中的呼气末二氧化碳的测量值在存储的可接受值范围之外,控制器就自动中止泵向病人的医疗液体的输送。

[0022] **【0021】**在又另外的细节中,所述存储器存储生理参数的可接受值范围,该存储器位于远离泵的位置处。在另一方面,存储生理参数的可接受值范围的存储器位于泵中。

[0023] **【0022】**在又另外的方面,所述病人监护系统包括和控制器连接的血氧定量单元,其监测病人的血液,并且将病人血液的氧饱和度测量值提供给控制器,其中存储器包括存储的血液的氧饱和度的可接受值范围,其中控制器将从血氧定量单元接收的氧饱和度测量值和存储在存储器中的氧饱和度的可接受值范围进行比较,并且如果测量值在存储器中存储的范围之外,控制器就执行预定的动作。在另外的细节中,控制器根据病人的 ETCO_2 或病人血液的氧饱和度自动调整药物的输送速率。在一方面,这个调整包括中止药物向病人的输送。在甚至另外的方面,血氧定量单元还监测病人的脉搏率,并且给控制器提供脉搏率的测量值,其中存储器包括存储的脉搏率的可接受值范围,其中控制器将从血氧定量单元接收的脉搏率测量值和存储在存储器中的脉搏率的可接受值范围进行比较,并且如果测量值在存储器中存储的范围之外,控制器就执行预定的动作。在一方面,这个调整包括中止药物向病人的输送。此外,在另一详细方面,控制器根据 ETCO_2 、 FICO_2 、呼吸率、呼吸暂停警报、病人血液的氧饱和度和 / 或病人的脉搏率自动调整药物的输送速率。

[0024] **【0023】**在本发明的又一另外方面,提供一种病人监测系统(patient monitoring system),其能够在 PCA 单元和生理参数监视器之间提供通信和交互。在一方面使用脉搏血氧定量单元,在另一详细方面,使用 ETCO_2 单元。所述系统可利用呼吸抑制的征兆,如来自脉搏血氧定量单元和 / 或 ETCO_2 单元的一个或多个生理值所识别出来的,并且因此控制 PCA 单元。在一方面,这个对 PCA 单元的控制包括中止药物向病人的输送。

[0025] **【0024】**根据方法方面,提供一种用于控制病人自施用液体输注的方法,该方法包

括监测病人生理参数和提供有关监测参数的病人生理数据。处理器比较监测到的生理数据和包含在数据库或库中的病人限值。产生表示所述比较的比较信号。响应比较信号终止液体输注,所述比较信号表示监测的病人生理状况在病人状况限制之外。

【0026】 【0025】在更详细的方面,所述病人监护系统进一步包括显示器,在该显示器上显示病人的 ETCO_2 波形,该波形来源于监视器单元提供的一系列测量的 ETCO_2 值。此外,监视器单元监测病人呼出气体中的呼气末 CO_2 ,并且向控制器提供呼气末 CO_2 的测量值。控制器根据病人呼出气体中的呼气末二氧化碳自动调整医疗液体的输送速率。在另一方面,如果病人呼出气体中的呼气末二氧化碳的测量值在存储的可接受值范围之外,控制器就自动中止泵向病人的医疗液体的输送。

【0027】 【0026】在又一另外的装置方面,提供一种输注泵,其和包含给定药物的容器一起使用,所述容器包括机器可读的标签,所述标签指定给定药物的标识符和药物浓度,以及可能的关于给定药物的其他信息,比如病人名称、病人编号和病人位置。所述泵可包括泵机构,该泵机构在操作过程中使得给定药物从容器输送给病人;控制该泵机构的可编程控制器;监视器单元,其监测生理参数比如病人的呼出气体来测量该气体的选定组分,并且提供表示测量组分的测量值;存储药品库的存储器,所述药品库包含多个药物条目,相关的输送参数的数据集与每个药物条目相关联,用于配置药物输注泵,所述存储器还存储病人的呼出气体的选定组分,可接受值范围和选定的组成部分相关,在使用过程中读取容器上的标签内容的标签读取器,以及响应标签读取器的装置,用于识别和给定药物对应的药品库中的条目并且通过使用和来自药品库的识别条目相关联的药物输送参数集,配置可编程的控制器,其中可编程的控制器被配置用来接收测量值,比较测量值和选定组分的可接受值范围,并且根据所述比较控制泵机构。

【0028】 【0027】在另一方面,在操作员将在药物输送参数的可接受范围(如包含在药品库的数据集中的)之外的药物输送参数编程到药物输注泵中的情况下,控制器就通知操作员被编程的参数在该参数的可接受范围之外,并且给操作员提供在药品库中的该参数的一个或多个实际限值。实际上,这是给操作员提供关于为该参数编程哪个值的指导。这种药物输送参数和范围包括但不限于浓度限制、PCA 剂量限制、持续输注限制、负荷剂量限制、单次剂量(bolus dose)限制、锁定间隔限制和最大累积限制。在另一方面,控制器提供的指导可能不是数据集的一个或多个限制,而是在范围内的某处的值。这可被认为是“预设的”参数值,或咨询参数值或者其他初始值。和范围、药物名称和其他信息一样,它可由医疗诊所编入数据集中。其他信息可包括临床报告,其也包括在药品库的数据集中。这种报告给临床医生提供和被编程输送给病人的药物相关的注解。

【0029】 【0028】在根据本发明的另一更详细方面,创建和 PCA 一起使用的药物的数据集。PCA 数据集包括特别关于 PCA 的参数,其包括但不限于锁定间隔。

【0030】 【0029】在另外更详细的方面,控制器可基于病人生理参数的值中止、终止、调整和重启 PCA 输注。在更多的细节中,可在 ETCO_2 、 FICO_2 、呼吸率、呼吸暂停和脉搏率中的一个或多个参数的值在预定范围之外时,采取上述行动。此外,在锁定间隔期间,对病人的 PCA 输送请求的响应被中止或暂停,锁定间隔响应上述参数的一个或多个值,可被改变。

【0031】 【0030】在另外的方面,监测一个或多个病人生理参数模块的监视装置必须在输注进行之前直接或间接与控制器连接。

[0032] 【0031】根据以下结合附图的本发明的详细描述,本发明的其他特征和优点将变得更加明显。

附图说明

[0033] 【0032】图 1 是根据本发明各方面的病人监护系统的实施例的前视图,其示出了大容积泵单元、二氧化碳 (CO₂) 监视单元以及使大容积泵单元及二氧化碳监视单元互连的中央接口单元;

[0034] 【0033】图 1a 是 ETCO₂ 波形趋势的放大显示,此图给出了表格和图形信息,其中 ETCO₂ 波形显示在时间和压力轴上,而 ETCO₂ 水平和呼吸率测量值的水平是在其各自可接受范围旁边以文字表示的;

[0035] 【0034】图 2 是根据本发明另外方面的病人监护系统的前视图,其示出了病人自控镇痛泵、ETCO₂ 监视单元以及使 PCA 泵及 ETCO₂ 监视单元互连的中央接口单元;

[0036] 【0035】图 3 是图 1 和 2 中的病人监护系统的中央接口单元的后视图;

[0037] 【0036】图 4 是图 2 中的病人监护系统的中央接口单元的块图;

[0038] 【0037】图 5 描述了在设置二氧化碳监视单元的过程中,图 2 的中央接口单元的信息显示器,其示出了用于输入值的区域和在恢复值时使用的键;

[0039] 【0038】图 6 描述了在设置二氧化碳监视单元的过程中,图 2 的中央接口单元的另一信息显示器,其中输入了某些值;

[0040] 【0039】图 7 描述了在设置 PCA 泵的过程中,图 2 的中央接口单元的另一信息显示器,其示出了对药物的选择;

[0041] 【0040】图 8 描述了在设置 PCA 泵的过程中,图 2 的中央接口单元的另一信息显示器,其示出了所做的单元选择;

[0042] 【0041】图 9 描述了在设置 PCA 泵的过程中,图 2 的中央接口单元的另一信息显示器,其示出了输入的药物输送值;

[0043] 【0042】图 10 描述了在图 2 的装置完成设置之后以及在操作过程中,图 2 的中央接口单元的信息显示器;

[0044] 【0043】图 11 描述了图 2 的中央接口单元的信息显示器,其中病人监护系统处于警报模式;

[0045] 【0044】图 12 是根据本发明各方面的病人监护系统的另一实施例的前视图,该系统具有 PCA 泵、二氧化碳监视器单元和脉搏血氧计监视器单元;

[0046] 【0045】图 13 是根据本发明各方面的病人监护系统的另一实施方案的前视图,该系统具有 PCA 泵、组合的二氧化碳 / 脉搏血氧计监视器单元,它们都安装到中央接口单元上;

[0047] 【0046】图 14 描述了在 SpO₂ 脉搏血氧定量单元的设置过程中的图 13 的中央接口单元的信息显示器,示出了值域;

[0048] 【0047】图 15 描述了在二氧化碳 / 脉搏血氧定量单元的设置过程中的图 13 中央接口单元的另一信息显示器,示出了在字段中输入的值,用于建立生理参数的可接受值的范围;

[0049] 【0048】图 16 是根据本发明各方面的输注泵的块图,该泵包括在同一外壳中整合

的二氧化碳监视器和脉搏血氧计监视器,其都连接到泵的控制装置;

[0050] 【0049】图 17 示出了图 13 的中央接口单元所显示的信息,即 ETCO_2 和呼吸率值的趋势,其中添加的 PCA 单次药量的点以十字或加号来标记;

[0051] 【0050】图 18 示出了图 13 的中央接口单元所显示的信息,即 PCA 剂量和病人的呼吸率的趋势;

[0052] 【0051】图 18a 示出了图 13 的中央接口单元所显示的信息,即 PCA 剂量和 ETCO_2 的趋势;

[0053] 【0052】图 18b 示出了图 13 的中央接口单元所显示的表格信息,即对应于时间的剂量、 ETCO_2 和呼吸率;

[0054] 【0053】图 19 示出了图 13 的中央接口单元所显示的信息,即 SpO_2 和脉搏值的趋势,其中添加的 PCA 单次药量的点为十字或加号标记;

[0055] 【0054】图 20 示出了图 13 的中央接口单元所显示的信息,即某些测量值的文字表示、这些值的可接受的范围和 SpO_2 波形的趋势;

[0056] 【0055】图 21 示出了样本药品库编辑器屏幕,其中关于药品的参数可输入数据集中,在卫生机构中使用;

[0057] 【0056】图 21a 示出了药品库编辑器程序生成的特殊药品的完整数据集的样本,显示了药物名称和相关的药物输送数据,在此可从所述库中增加、编辑或者删除药物,输送并且其他数据可和药物名称以及临床报告相关联;

[0058] 【0057】图 22 给出了一个泵编程方法的流程图,其中使泵编程与药品库比较,绘制趋势图,并且如果编程由于病人生理变化移到药品库限制之外,就试图重新编程;和

[0059] 【0058】图 23 是一个包括在药品库的数据集内的临床报告,其可提供给将 PCA 泵连接到控制器的临床医生。

具体实施方式

[0060] 【0059】在此将以下文档通过参考并入本申请中:授予 Bollish 等人的美国专利第 5957885 号、Vanderveen 的美国专利公开出版物 US2003/0106553 号、授予 Ford 等人的美国专利第 5681285 号和授予 Eggers 等人的美国专利第 5713856 号。

[0061] 【0060】本发明的以下优选实施例概括地说是在可编程模块化病人监护系统的背景下描述的,该病人监护系统在 1995 年 3 月 13 日提交的、名称为“Modular Patient Care System”的授予 Eggers 等人的美国专利第 5713856 号、1996 年 11 月 6 日提交的名称为“Oximetry Monitored, Patient Controlled Analgesia System”的授予 Bollish 等人的美国专利第 5957885 号、和名称为“ CO_2 Monitored Drug Infusion System”的 Vanderveen 的美国专利公开出版物 US2003/0106553 号中公开。但是,本领域技术人员将认识到所公开的方法和装置可容易地适用于更广泛的用途,包括但不限于其他病人监护系统和药品输注泵系统。而且,本领域普通技术人员可了解的是,根据本发明,监测 ETCO_2 的药品输送系统、监测 SpO_2 的药品输送系统和其他系统中的任一个也可被设置成独立的集成式单元,如下面详细讨论和图 16 所示的。

[0062] 【0061】现在更具体地参考附图,其中多个视图中的相同参考编号表示相同或相应的元件,图 1 显示了根据本发明优选实施方案的模块化、可编程病人监护系统 90 的前视图。

病人监护系统 90 包括中央接口单元 100、PCA 泵单元 92、监测病人的呼出或吸入气体以确定选定成分浓度的单元 94, 比如二氧化碳监测单元, 也称为测量 ETCO_2 的 ETCO_2 单元, 以及安装在病人上的呼出气体采样装置 96。虽然没有显示, 但是 PCA 泵单元和 ETCO_2 单元都和病人连接。虽然图 1 只显示了两个功能单元, 也就是连接到中央接口单元 100 的 PCA 泵单元 92 和 ETCO_2 监测单元 94, 但是病人监护系统 90 可额外包括其他功能单元, 这取决于病人的特殊需要。例如, 一个或多个额外的功能单元可连接到 PCA 泵单元或 ETCO_2 单元, 包括但不限于大容积泵、流量控制器、注射器泵、其他气体分析监视器、脉搏血氧监视器、心电图、侵入和非侵入的血压监视器、监测意识等级的听觉诱发电位 (AEP) 监视器、脑血液流量监视器或脑氧化监视器、体温计单元和其他。

[0063] 【0062】中央接口单元 100 在病人监护系统 90 中一般执行五个功能：

[0064] (1) 它给病人监护系统 90 提供对诸如 IV 柱和床围栏之类结构的物理连接；

[0065] (2) 它给病人监护系统 90 提供电源；

[0066] (3) 它提供病人监护系统 90 与外部设备之间的接口；

[0067] (4) 除了某些指定信息之外, 它给病人监护系统 90 提供用户接口；和

[0068] (5) 它监视和控制病人监护系统 90 的整体操作, 包括来自监视器模块和 / 或泵模块的信号综合, 以便信号告警和 / 或影响一个或多个泵模块的操作。

[0069] 【0063】中央接口单元 100 包含信息显示器 102, 该显示器可在设置和操作程序中使用, 以便于数据输入和编辑。信息显示器 102 也可在操作过程中显示各种操作参数, 包括但不限于药品名称、剂量、输注速率、输注规定信息、PCA 用途的病人锁定间隔、 ETCO_2 限值、 FICO_2 限值、呼吸率限值、呼吸暂停期和其他。如果附加其他功能单元, 比如脉搏血氧计, 信息显示器 102 就可显示氧饱和度、脉率限值和 / 或其他功能单元特定的信息。信息显示器 102 也可用于给用户显示指令、提示符、报告和警报状态。

[0070] 【0064】中央接口单元 100 也包含多个用于输入数字数据的硬键 104, 以及用于输入操作指令的软键 106。另外, 中央接口单元 100 进一步包括：“电源 (POWER)”硬键 108, 用于接通或关断到中央接口单元的电源；“静音 (SILENCE)”硬键 110, 用于临时禁用中央接口单元的音频功能；以及“选项 (OPTIONS)”硬键 112, 用于让用户能够进入可用的系统或功能单元选项。中央接口单元可进一步包含：外部计算机指示器 114, 用于指示病人监护系统 90 正在和兼容的外部计算机系统通信；外部电源指示器 116, 其指示中央接口单元被连接到外部电源并且用外部电源工作；以及内部电源指示器 118, 其指示中央接口单元使用内部电源比如电池工作。中央接口单元也可包括抗篡改控制功能（没有示出），其可锁定控制的预定设置。例如，一旦输注已经启动，中央接口单元即会不允许输注速率的任何改变，或者其他操作参数的任何改变，除非首先将存取代码输入泵模块或中央接口单元内或是启动开关比如位于泵模块的背后的按钮（除了临床医生之外甚少有可能被注意到）。这有助于防止输注参数被儿童或其他未授权人员更改。

[0071] 【0065】PCA 泵单元 92 和 ETCO_2 单元 94 各自包括一个通道位置指示器 126, 其照亮字母“A”“B”“C”或“D”之一, 以标识出对应于病人监护系统 90 的那个功能单元的通道位置。例如, 图 1 所示的病人监护系统包含两个通道位置 A 和 B, 其中 A 在中央接口单元 100 紧接的左边 (PCA 泵单元 92), 而 B 在中央接口单元 100 紧接的右边 (ETCO_2 单元 94)。因为通道 A 中的 PCA 泵单元和通道 B 中的 ETCO_2 单元是相连的, 如图 1 所示, 所以接口单元上的

信息显示器 102 指示 A 和 B (注意,在这个实施例中,PCA 泵单元在信息显示器上被标明为“PCA/持续”,而 ETCO₂ 单元在信息显示器上被标明为“CO₂ 监视器”)。当通过按压相应功能单元的“选择 (SELECT)”键 128 选择所需的功能单元时,信息显示器即被配置成作为选定的功能单元的用户界面来工作。特别是,信息显示器是根据功能特定的领域配置的,以提供功能特定的显示和软键,这从下面的例子描述将变得清楚。

[0072] 【0066】图 1 中的功能单元 92 和 94 都具有用于选择功能单元的“选择 (SELECT)”键 128。PCA 泵单元 92 包括“暂停 (PAUSE) 键”130,用于暂停输注,如果功能单元是泵且如果输注正在发生的话。ETCO₂ 单元 94 包括用于监测功能的“监视器 (MONITOR)”键 131。PCA 泵单元还包括“重启 (RESTART) 键”132,用于恢复前面暂停的、服从泵的任何访问控制特征条件的输注,如上面讨论的。两个模块都包括“关闭 (OFF)”键 134,用于取消选定通道,并且如果通道上的功能单元是唯一工作的功能单元,就用于在同一时间切断病人监护系统 90 的电源。此外,PCA 泵单元和 ETCO₂ 单元各自包含一个指示警报状态的警报指示器 136,以及一个指示备用状态的备用指示器 138。PCA 泵单元额外包含指示输注状态的输注指示器 140。每个指示器在各自的功能单元处于各自的状态时示意性地发亮。

[0073] 【0067】PCA 泵单元 92 包括可用于显示信息、报告、警报或故障消息的通道消息显示器 152,以及可用于显示例如泵单元正在工作的输注速率的速率显示器 154。PCA 泵单元也可包括具有门锁 (没有示出) 的门,在门内保存注射器或药物容器,用于给要输注的麻醉药或其他药物提供安全。如现有技术公知的,泵单元可以是容积式泵 (volumetric pump)、基于注射器的泵送系统、非肠道 (parenteral) 类型或者其他适当的结构,如本领域技术人员能够容易确定的。PCA 泵单元包括备用的泵送和安全机构,以控制泵送设备所执行的各种功能,比如控制对病人的液体输送和监测液体路径的闭塞或者线路中的气体。

[0074] 【0068】连接到 ETCO₂ 单元 94 和病人的是气体采样装置 96,其优选收集来自病人口鼻的气体,并且有时给病人提供氧气。呼出的气体通过线路 142 传到 ETCO₂ 单元,在此它被 ETCO₂ 单元实时分析 ETCO₂ 浓度,优选使用红外光谱学分析。但是,可以使用其他的 ETCO₂ 分析技术,如本领域普通技术人员所理解的。作为选择,采样装置 96 可包括传感器 (没有示出),用于直接分析呼出的气体并通过线路 142 或无线通信系统 (没有示出) 发送信号给 ETCO₂ 监视器单元。ETCO₂ 单元包括多个显示器 160、162 和 164,用于给用户显示数据。例如,ETCO₂ 显示器 160 在呼气之后和吸气之前显示 ETCO₂ 的数字值,优选以毫米汞柱 (mm Hg) 或百分比为单位。呼吸率显示器 162 显示表明病人的当前呼吸率的速率值,例如如 ETCO₂ 波形的频率分析所确定的。显示器 164 呈现病人血液中的吸入的 CO₂ 或 FICO₂ 的浓度分数。ETCO₂ 波形和其他波形的显示可示出在中央接口单元 100 的信息显示器 102 上。在波形显示中示出的数据优选可被选择性地扩展或压缩,用于波形特征分析或趋势分析。在信息显示器 102 中示出的波形数据可在显示之前进行平滑、校正、时间平均分析或者以进行其他方式操作,以给用户提供最佳的临床值。例如,ETCO₂ 单元可执行移动平均 (running average) 来使 ETCO₂ 波形平滑,并且水平时间轴可被暂停和 / 或调整,以作 ETCO₂ 波形分析或趋势分析。

[0075] 【0069】如下面将更详细讨论的,ETCO₂ 单元 94 产生的数据被提供给中央接口单元 100,并且也可被用于触发警报、在信息显示器 102 上发出建议、自动停止泵单元 92 的操作、或以其他方式调整或控制泵单元所进行的药品或其他医疗液体的输送。例如,在一个实施

例中接口单元被编程,从而在病人的 ETCO₂ 值落在可接受值的预定范围之外时自动停止泵。作为选择,泵和监视器彼此直接通信,以基于被监测的参数来影响液体向此病人 144 的输送。在又一实施例中,ETCO₂ 监视器或接口单元包括波形分析算法,以便分析 ETCO₂ 波形及基于本领域公知的某些波形特征来影响泵的操作。在本发明的再一实施例中,接口单元包括多参数的算法,以便使用来自多个不同的附加生理监视器的数据计算病人状态的一个或多个指标,而且用计算出的指标来影响泵的控制。

【0076】 【0070】图 1a 是显示在中央接口单元 100 的信息显示器 102 上的 ETCO₂ 波形的例子。在这个例子中,监视模块监视来自病人的 ETCO₂、处理数据并且以文字形式和图形形式呈现某些数据,用于呈现在信息显示器 102 上。特别是,病人的 ETCO₂ 以 mmHg 为测量单位呈现为文本数字“34”。呼吸率 (“RR”) 也呈现为以“呼吸 / 分钟”为单位测量的文本数字“13”。此外,呈现的图形 163 显示了 ETCO₂ 随时间的趋势。在这个例子中,时间轴跨度为 5 秒。同样以文本形式显示的是每个参数的可接受值范围。特别地,ETCO₂ 的可接受范围是 35 到 43mmHg。呼吸率值的可接受范围是 5 到 25 次呼吸 / 分钟。虽然图 1a 示出了 ETCO₂ 的图形,但在另一实施例中,FICO₂ 的图形也是可选择的。而且,呼吸率可以以图形形式显示,如呼吸暂停那样。如果选择不对 FICO₂ 自身绘图,另一实施例是在 ETCO₂ 的图形上表示,比如像图 1a 示出的那样,其中 FICO₂ 值处于可接受范围之外。这些不可接受的值可显示在 ETCO₂ 图形上 FICO₂ 值是不可接受的点上,或者能够以其他方式显示。

【0077】 【0071】图 2 示出了病人监护系统 90 的替换实施例,其中 PCA 泵单元 172 是 PCA 注射器泵而不是 LVP 泵。所示的 PCA 泵单元具有与图 1 中所示的实质相同的接口显示器和按钮;但是图 2 中的 PCA 泵单元还包括注射器推动器 174 和注射器 176。该 PCA 泵单元进一步包括位于其外壳内的输注泵送装置,该输注泵送装置响应来自中央接口单元 100 的命令,驱动注射器推动器从注射器将 PCA 药品的单次剂量输注给病人。速率显示器 154 显示,举例来说,PCA 泵正在工作的输注速率或是病人锁定间隔。该 PCA 泵包括连接到手持式 PCA 剂量请求按钮 180 或病人使用的其他启动装置的 PCA 病人剂量请求管线 178。PCA 药品通过 IV 施用线 182 被施用给病人 144。

【0078】 【0072】现在参考图 3,在这个实施例中,在中央接口单元 100 背部的是至少一个外部通信接口 120、至少一个接口端口 122 和至少一个 PCA 端口 124。外部通信接口 120 和接口端口 122 可用于下载和上载信息和数据,并且还可充当接口到病人的监视网络和护士呼叫系统,或者充当到外部设备比如条形码读取器的接口,以提供根据药物或病人记录或者从信息和标识器件(比如条形码)输入药品和 / 或病人信息的装置,上述信息和标识装置位于病人、护士或临床医生身上,位于医疗液体包上或者其他装置上。用外部通信接口 120 和接口端口 122 执行这些功能提供了更大的功能性和适应性、节省了费用并且减少了输入错误。特别是,可减少与对泵单元 172 进行编程相关联的临床错误,因此减少了与使用泵单元 172 施用镇静剂、麻醉镇痛药、麻醉剂或其他药品相关联的呼吸抑制的风险。

【0079】 【0073】在这个特定实施例中,PCA 端口 124 提供了中央接口单元 100 与 PCA 病人剂量请求管线 178(图 2 所示的管线)的一端之间的连接,如果安装的泵单元之一是 PCA 泵 172 的话。在 PCA 病人剂量请求管线的相对端是手持式 PCA 剂量请求按钮 180 或其他可被启动从而请求 PCA 病人的镇痛药剂量的 PCA 启动装置。应该理解的是,虽然在此实施例中,中央接口单元包含 PCA 端口 124,但在另一实施例比如图 2 所示的实施例中,泵单元 172 本

身可包含 PCA 端口,其通过 PCA 病人剂量请求管线提供从泵单元到剂量请求启动装置的类似连接。还应该理解的是,接头可被置于其他位置,比如在模块前面板、底面板或者其他地方。

[0080] 【0074】现在参考图 4,其展示根据本发明的各方面的中央接口单元 100 的块图,微处理器控制器 264 接收和处理来自用户的数据和命令,并且与功能单元和其他外部设备通信。微处理器控制器 264 直接控制外部通信控制器 274,该通信控制器控制 PCA 端口 123 以及通过接口端口 122 和 / 或外部通信接口 120 的数据流。微处理器控制器 264 还控制内部通信控制器 272,该通信控制器 272 控制内部通信端口 280 和 281。内部通信端口 280 和 281 被包含于每个功能单元和中央接口单元 100 之内,并且提供中央接口单元 100 和相连的功能单元 150A、150B 之间的数据和命令接口。

[0081] 【0075】在病人监护系统 90 比如图 2 所示装置的操作过程中,当剂量请求 PCA 启动装置 180 被启动时,微处理器控制器 264 通过病人剂量请求管线 178 和 PCA 端口 124 接收剂量请求信号。如果微处理器控制器 264 确定在施用麻醉镇痛药的所请求单次剂量当中没有限制,微处理器 264 然后就会通过内部通信控制器 272 和内部通信端口 280 和 / 或端口 281 将信号发送给 PCA 泵单元 172,指示泵单元 172 施用所请求的单次剂量。

[0082] 【0076】微处理器控制器 264 还提供功能单元比如 PCA 泵单元 172 和 ETCO₂ 单元 94 之间的协作操作。例如,临床医生可借助 PCA 泵单元来设置病人监护系统 90 以供 PCA 施用,和借助 ETCO₂ 单元进行设置以监视 PCA 病人的 ETCO₂ 参数。可选地,一个或多个附加的监视器,比如图 12 所示的脉搏血氧定量单元 302,可串联连接到病人监护系统 90,并且被设置以监测血氧饱和度和脉搏速率,例如以下更详细描述。临床医生可指定 ETCO₂、呼吸率和 / 或其他监测参数的最小和 / 或最大值,由此为这些参数有效设定可接受值的范围。如果病人的 ETCO₂ 参数在选定的可接受范围之外,比如在它变得比临床医生所设定的最小水平更小或比最大水平更大的情况下,ETCO₂ 监视器 94 就通过内部通信控制器 272 和内部通信端口 280 和 / 或端口 281 将触发信号发送给微处理器控制器 264。在响应时,作为例子,微处理器控制器 264 可激活音频警报 276 给扩音器 278,发送视频警报给信息显示器 102 (图 1 和图 2),停止 PCA 泵单元的操作,调整 PCA 泵单元的流速,和 / 或执行另一预定功能。例如,在响应 PCA 病人体内超范围的 ETCO₂ 测量值时,微处理器控制器 264 停止所有进一步的镇痛药施用,直到在不可接受的低或高 ETCO₂ 值和 / 或呼吸率状况被例如临床医生干涉或病人改变而消除之后。作为选择,微处理器控制器 264 可仅仅是锁定 PCA 启动装置 180,从而使病人不能达到进一步的自行施用。因此,在适当的值被设定之后,中央接口单元 100 提供 PCA 泵单元和 ETCO₂ 单元 94 之间的通信和协作,从而确保了更大的安全性并且减少了来自呼吸抑制的损伤的风险。

[0083] 【0077】在可选实施例中,不是微处理器控制器 264 仅仅响应来自 ETCO₂ 单元 94 或来自另一功能模块的超范围信号来停止 PCA 泵单元 172 的操作,而是该微处理器控制器将包括编程指令,用于监视二氧化碳浓度数据中的变化或者 ETCO₂ 单元产生的其他数据,并且决定是否基于监视数据中的变化比如变化率来干涉病人对泵模块的控制。

[0084] 【0078】中央接口单元 100、PCA 泵单元 172 和 ETCO₂ 单元 94 的交互作用和功能将结合附图 5-11 描述,图 5-11 显示了在病人监护系统 90 的设置和操作过程中信息显示器的一些逐步状态。虽然后面的例子利用单个 PCA 泵 172 和单个 ETCO₂ 监视器 94 的 PCA 设置

来描述系统 100 操作的设置,但是本领域技术人员可理解的是,本发明包括利用其他类型和数量的输注泵和监视器进行编程的输注方案。

【0085】 【0079】为了设置病人监护系统 90 的优选实施例,临床医生首先将气体采样装置 96 连接到病人,如图 1 和图 2 所示。然后临床医生通过按压 ETCO₂ 单元(图 2)上的“选择(SELECT)”键 128 来选择 ETCO₂ 单元 94 及其相应的通道。通过选择 ETCO₂ 单元,使信息显示器 102 被配置成充当用户界面,并且因此提供 ETCO₂ 功能特定的显示,如图 5 所示。信息将被置于显示器 102 上(图 1),以便选定的信息和围绕显示器的软键 106 相邻,从而使操作员能够根据显示的信息作出选择和抉择。临床医生能够通过按压相应的软键和直接用键盘 104 输入关联的限制数字,或者通过使用键盘上的上下箭头和“回车(ENTER)”键滚动显示器上呈现的数字来输入最大和最小值。可包括更多或更少的参数。在图 5 所示实施例中,可输入 ETCO₂、呼吸、FICO₂ 和无呼吸(NO BREATH)值。但是在另一实施例中,可列出更少的参数。

【0086】 【0080】图 6 示出了在临床医生已经输入值或恢复以前的值之后的“警报限制(ALARM LIMITS)”信息显示器 102。在通过按压与“开始(START)”标签(作为“START”软键的例子参看图 15)相关联的软键来开始 ETCO₂ 监视之前,临床医生可为一个或多个其他功能单元比如 PCA 单元 172 选择 PCA 自动关闭选项,从而在病人的 ETCO₂、呼吸率、FICO₂、无呼吸(NO BREATH)或其某种组合落在指定的最大和最小水平之外时,中央接口单元 100 就关闭所选择的(多个)功能单元。作为选择,信息显示器 102 可包括参数或可选择的规定,用于分析病人的 ETCO₂ 波形和对所获得的指标设定限制值。一旦 ETCO₂ 监视开始,病人的 ETCO₂ 值、呼吸率和 ETCO₂ 波形就显示在中央信息显示器 102 中,如前面描述的那样和如图 1 和 2 所示。虽然如果病人的 ETCO₂ 或呼吸率在指定的最大或最小水平之上或之下的话,病人监护系统 90 的优选实施例自动启动音频 276/278(图 4)和视频警报 102 发出本地警报通知,而且举例来说通过触发护士呼唤器 282 来远程通知医疗人员,但是病人监护系统 90 能够被配置成让临床医生也能够在这样的事件中选择给医疗人员的特定警报和通知。血氧定量单元也可被用来代替 ETCO₂ 单元或者补充 ETCO₂ 单元,如下面更详细讨论的。

【0087】 【0081】在本发明的优选实施例中,ETCO₂、呼吸率和其他参数的限制值存储在病人监护系统的接口单元 100(图 4)或监视器 94 中的存储器 250 的数据集内。在另一实施例中,数据集可存储在其他地方。因此,用户不是使用用户接口 100 的键盘 104(图 2)上的数字键手工输入各数值,而是可从所存储的数据集重新调用预编程的值和/或配置规定,以节省时间和使编程错误最少。

【0088】 【0082】为药品输注参数和生理参数限制,比如 ETCO₂、FICO₂ 的最大和最小浓度、呼吸率的最大和最小值以及其他值,存储设立标准的数据集也有助于使临床环境中的监护质量标准化。在一些实施例中,输注参数值或生理参数限制可从机器可读的标签自动输入,例如通过使用条形码读取器(没有示出),条形码标签安装在其中存储了要输注的医疗液体的包上或注射器上或其他医疗液体容器上。容器上的射频识别(RFID)标签也可被在 PCA 泵单元 172 或在用户接口单元 100 的 RFID 读取器所使用并能够被其读取。这种输注参数值和生理参数值也可通过其他装置输入,比如通过与外部处理器比如医院服务器的连接,通过到 PDA 的连接或者其他装置。可通过各种方式与这些装置连接,比如直接硬连线连接、红外连接、使用具有 RF 的 RFID 芯片、蓝牙链接或者其他连接方式。

[0089] 【0083】然后临床医生通过按压 PCA 泵单元 (图 2) 上的“选择 (SELECT)”键 128 来选择 PCA 单元 172 及其相应的通道。通过选择 PCA 泵单元,使信息显示器 102 被配置成充当用户界面,并且因此提供 PCA 泵功能特定的显示界面和软键,如图 7-9 所示。在这个例子中,显示是 PCA 泵特定的。临床医生可首先恢复前面的剂量单位和镇痛药浓度或者举例来说从 mcg、mg 或 ml 中选择剂量单位并且输入镇痛药浓度,如图 7 和 8 所示。然后,如图 9 所示,临床医生可输入或恢复病人单次剂量 (PCA DOSE) 的先前参数。至于进一步防止呼吸和中枢神经系统抑制的额外预防,和作为本发明的可选实施例,病人监护系统 90 或 PCA 泵单元可要求临床医生输入病人请求剂量限制,比如每小时或每 24 小时期间的最大剂量,或者在这个例子中是每 4 小时期间 (20mg/4h)。

[0090] 【0084】在输入病人单次剂量参数和 / 或其他药品输送参数之后,临床医生通过按压与“持续剂量 (CONT DOSE)”标签 252 (图 9) 相邻的软键 106,来选择施用麻醉镇痛药的背景持续输注 (CONT DOSE)。使用背景输注结合病人请求剂量提供了在低活动期间,比如在病人睡觉时足够的麻醉镇痛药水平。因此,当病人醒来并且由于活动水平提高而请求额外的镇痛药时,病人能够自行施用额外的麻醉镇痛药,以满足这些需要。如果背景持续输注是通过按压和“持续剂量 (CONTD OSE)”标签 252 (图 9) 相邻的软键 106 (图 2) 来选择的,信息显示器 102 就允许临床医生输入所需的持续输注剂量。图 9 显示了在临床医生已经为病人单次剂量 (PCA DOSE) 和持续剂量 (CONT DOSE) 输入值之后的信息显示器 102。

[0091] 【0085】对于和 PCA 相关的参数 (涉及图 9 和其他附图所示的输注参数),以下是一个包含在药品库的数据集内的参数的列表,在一个实施例中:

[0092] 【0086】DRUG NAME (药品名称)——见图 9 的屏幕标题

[0093] 【0087】CONCENTRATION (浓度)——按需要以 mg/ml 或其他为单位,硬 (hard) 最小和最大 (图 9 中示为 “[Conc]”)

[0094] 【0088】DOSE LIMIT TYPE (剂量限制类型) (例如“软 (soft)”或“硬 (hard)” (没有示出))

[0095] 【0089】MAXIMUM ACCUMULATED DOSE RANGE (最大累积剂量范围) (例如在 2 小时期间的最小和在 2 小时期间的最大)。这在图 9 中示为“最大限制 (MAX LIMIT)”。

[0096] 【0090】PCA DOSE (PCA 剂量) (最小和最大)*

[0097] 【0091】LOCKOUT INTERVAL (锁定间隔) (最小和最大)*

[0098] 【0092】CONTINUOUS DOSE rate (持续剂量速率)——包括 ml/h 单位,所以可包括具有正确容积率的药品,软和硬的最小和最大,以及默认的速率*

[0099] 【0093】LOADING DOSE (负荷剂量) (最小和最大)*

[0100] 【0094】BOLUS DOSE rate (单次剂量速率)——包括诸如禁止的、手上 (hands-on)、不用手的 (hands-free) 这样的类型;包括剂量单位;包括剂量限制、软最小、软最大和硬最大;* 剂量默认值;和速率默认值

[0101] 【0095】CLINICAL ADVISORY, ADVISORY NAME* (临床报告, 报告名称)——(出现在药品选择之后,并且将联系图 23 进行讨论)

[0102] 【0096】所存储的药品库可存在于泵 172 中或接口单元 100 中或者已经预设定值的其他地方。这些预设定的值可包含关于剂量参数和其他药物输送参数的“硬”和“软”的限制值。这些限制可以是已经被病人监护系统 90 驻留的诊所或机构设定的。而且,对于上述

带有星号(*)的那些参数来说,“预置”或“启动剂量”值可由诊所或机构输入到药品库数据库或数据集之中。当操作员指示这样的参数是有意义的时候,预置作为数值将自动进入,不过操作员在药品库设立的限制内可改变它。

[0103] 【0097】一旦数值已经被临床医生输入到病人监护系统 90 中,如图 9 中所示例子,根据其编程的微处理器控制器 264 就进入验证阶段,在此阶段它将这些选定值中的每一个值与所存储的药品库进行比较,以验证选定值处于可接受的范围之内。如果选定的值违反“硬”限制,微处理器控制器就报警,并且在病人监护系统 90 的操作能够开始之前要求数值改变。如果选定的值违反“软”限制,微处理器控制器就要求来自临床医生的这样的确认:他或她理解输入的值处于软限制之外,并且要求一个这样的指令:仍然使用这个值。

[0104] 【0098】虽然在目前的优选实施例,药品库是存储在病人监护系统 90 中的,但是该一个或多个库可位于其他地方。例如,在病人监护系统和医院服务器或其他服务器相连的情况下,这种药品库或一个或多个数据集可位于远程服务器处,并且病人监护系统可在验证阶段期间和存储在远程服务器中的药品库通信,从而获得可接受的范围。作为另一例子,药品库可位于便携式数字助理(这里称之为“PDA”)比如 Palm Pilot™ 中,或者位于便携计算机比如笔记本计算机中,或者在病人床边计算机中,或者护士站的计算机中,或者其他位置或装置中。病人监护系统和远程药品库之间的通信可借助有线或无线连接比如红外链接、RF、蓝牙或其他方式实现。临床医生可携带具有药品库的 PDA,并且在病人监护系统开始工作前,它必须和 PDA 通信,以将硬和软的限制对照输入的值进行比较。其他的库存储和通信装置也是可能的。

[0105] 【0099】一旦完成了上述步骤,临床医生就把 PCA 施用装置 182(图 2) 连接到病人的留置的血管接入装置(没有示出),并且按压和中央接口单元 100 上的“开始(START)”标签相邻的软键 106。泵单元 172 现在正在工作,其中由 ETCO₂ 单元 94 持续监测病人的 ETCO₂ 参数和/或由 SpO₂ 单元 302 持续监测病人的氧饱和度和脉搏率。如果泵单元已被编程的话,PCA 泵单元就开始背景持续输注。此外,病人现在可在任何时间借助于病人剂量请求启动装置 180 请求麻醉镇痛药的单次剂量。病人实际是否接收所请求的镇痛药剂量取决于病人请求剂量限制(如果有的话),以及相对于被临床医生设置的限制的病人的当前 ETCO₂ 参数。

[0106] 【0100】现在参考图 10,中央接口单元 100 的信息显示器 102 中的位置 A 和 B 告知临床医生哪两个功能单元位于通道位置 A 和 B 处,以及它们正在与中央接口单元通信。信息显示器 102 可进一步被用于指示在病人监护系统 90 中占据每个相应通道的每个功能单元的状态。例如,在通道 A 处的信息显示器 102 对应于占据通道 A 的 PCA 单元 172(图 2),其可被配置以指示病人单次剂量和背景持续输注剂量。此外,在通道 B 处的信息显示器 102 对应于占据通道 B 的 ETCO₂ 单元 94,其可被配置用于指示最小和最大的 ETCO₂ 水平和呼吸率。病人监护系统 90 也可被配置成中央接口单元 100 的信息显示器 102 显示病人当前的 ETCO₂ 值和呼吸率。当然,如果连接了其他的监视器或泵,来自这些单元的相应信息也可被选择并显示在中央信息显示器 102 上。

[0107] 【0101】在病人的 ETCO₂ 参数处于临床医生设定的最大和最小水平之外的情况下,中央接口单元 100 就立即关闭或暂停 PCA 泵单元 172,并因此停止任何背景输注和单次剂量的进一步施用。可选地,病人监护系统 90 可被编程以响应 ETCO₂ 数据或者从其他连接的监

视器接收的数据（如果有的话）进行调整，而不是停止背景持续流速或单次剂量。如图 11 所示，信息显示器 102 的位置 A 指示 PCA 泵单元 172 的“PCA 监视警报”状态。此外，中央接口单元 100 通过扩音器 278 或者其他装置启动音频警报 276（图 4），闪烁 PCA 泵单元 172 和 / 或 ETCO₂ 单元 94 上的“警报 (ALARM)”指示器 136，并且通过接口端口 122 和外部通信控制器 274 发送紧急信号，从而告警适当的医疗人员，比如通过护士呼唤器告警。因此，医疗人员可更快地响应和干涉由麻醉镇痛药施用引起的病人呼吸抑制。

[0108] 【0102】现在参考图 12，根据本发明各方面的病人监护系统 300 的一可选实施例包括接口单元 100、PCA 泵单元 172、如上所述的 ETCO₂ 单元 94，并且额外包括脉搏血氧定量单元 302，其提供血液氧饱和度水平和脉搏率的非侵入式测量。脉搏血氧定量单元 302 包括脉搏血氧定量传感器 322，例如连接到病人 144 包含静脉流的一部分比如手指 324 或耳垂的双波长传感器。脉搏血氧定量单元通过连接的缆线 326 从传感器接收信号，并且根据脉搏血氧计的标准操作中断信号，如本领域普通技术人员可理解的。在授予 Amundsen 等人的美国专利 5437275 号和授予 Baker 等人的美国专利 5431159 号中公开了脉搏血氧定量传感器的例子。根据这些传感器信号，脉搏血氧定量单元能够确定病人的血液氧饱和度百分比、SpO₂ 和脉搏率。脉搏血氧定量单元包含显示病人的氧饱和度百分比的 SpO₂ 显示器 310 和显示病人的脉搏率的脉搏显示器 320。

[0109] 【0103】用户可对病人监护系统 300 进行编程，例如使用类似那些参考图 5-10 所描述的程序步骤，以便信号报警、显示报告、关闭 PCA 泵单元 172，或者如果 ETCO₂、呼吸率、FICO₂、SpO₂ 或脉搏率值中的一个或多个或者其某个组合处于可接受值的选定范围之外，就改变泵单元的操作。在一个实施例中，来自一个或多个功能监视模块 94 或 302 的测量值可在接口单元 100 中启动程序序列，其从 PCA 泵单元或另一连接的泵模块（没有示出）终止特定的液体输送规定并且启动新的输送规定，或者只是终止 PCA 泵操作。

[0110] 【0104】现在参考图 13，并入本发明各方面的病人监护系统 400 的另一实施例包括集成式 ETCO₂/ 脉搏血氧定量单元 402。该 ETCO₂/ 脉搏血氧定量单元将 ETCO₂ 单元 94（图 1）和脉搏血氧定量单元 302（图 12）的功能，按照上面所描述的，组合到一个集成式的功能单元中。ETCO₂/ 脉搏血氧定量单元 402 给中央接口单元 100 提供数据，以在信息显示器 102 上显示 SpO₂ 410、脉搏 420、ETCO₂ 430、呼吸率 440、FICO₂ 和其他参数或更少的参数和趋势的波形 450。指示器 136、138 和 126 以及开关 128、130 和 134 则如以上联系其他实施例所描述的那样。集成式 ETCO₂/ 脉搏血氧定量单元能够由用户编程，或者可选择地由存储在接口单元 100 的存储器 250（图 4）中或者该 ETCO₂/ 脉搏血氧定量单元自身中的编程信息进行编程。图 13 示出了连接在接口单元 100 左侧的 PCA 泵单元 172 和连接在接口单元 100 的右侧的组合 ETCO₂ 监视 / 脉搏血氧定量 (SpO₂) 单元 402。据此，病人 144 在其手中有通过缆线 178 连接到 PCA 泵单元的 PCA 剂量请求按钮 180，用以控制通过液体施用装置 182 从 PCA 泵单元施用给他自己的镇痛药单次药量。该病人还由 ETCO₂ 单元监测其 ETCO₂ 水平和呼吸，该 ETCO₂ 单元形成集成式单元 402 的一部分。呼出气体采样装置 96 安装在病人的口鼻位置，并且将呼出的气体通过线 142 传给所述集成式单元的 ETCO₂ 部分。该病人还由脉搏血氧计（其形成该集成式单元的一部分）监测血液氧饱和度水平。脉搏血氧定量传感器 322 连接到病人 324，并且传感器信号通过缆线 326 被传给集成式单元的脉搏血氧定量部分。

[0111] 【0105】图 14 和 15 描述了显示在中央接口单元 100 的信息显示器上的设置屏幕的

两个例子,其引导用户为每个被测量参数输入最大和最小值,并且用于启动输注。在图 14 的例子中,对应于警报的 SpO_2 百分比和脉搏率是可选择的。在图 15 的例子中, ETCO_2 、 SpO_2 和脉搏率可在一个屏幕上设置。呼吸率、呼吸暂停、 FICO_2 和 ETCO_2 可在另一屏幕上设置,或者在另一实施例中,它也可包括在图 15 所示的同一屏幕上。

【0112】 【0106】现在参考图 16 的块图,根据本发明各方面的病人监护系统 490 的一可选实施例包括集成的可编程 PCA 输注泵 500,其具有泵驱动单元 510,用于输入 520 和显示 530 信息的用户接口,控制和监视用户接口 520、530 和泵驱动单元 510 的操作的微处理器控制器 540,用于存储操作病人监护系统 490 的程序指令、并且也可存储一个或多个药品库、泵送参数和监视器可用的生理参数且与微处理器控制器 540 通信的存储器 550。输注泵 500 大致类似于在授予 Duffy 等人的美国专利 5800387 号中公开的输注泵,该专利通过引用在此全部并入本说明书。但是,病人监护系统 490 还包括在系统外壳 580 内的 ETCO_2 单元 560 和脉搏血氧计单元 570。微处理器控制器 540 和上述模块化系统的中央接口单元 100 一样,监视 ETCO_2 单元 560 和 / 或脉搏血氧计单元 570 产生的值,并且响应测量值中的预定变化从而影响泵驱动单元 510 的操作。

【0113】 【0107】现在转向图 17,讨论一系列图形显示中的第一个。这种显示可呈现在中央接口单元 100 的信息显示器 102 上或者另一显示器设备上。在这个例子中,数据的图形显示表现为具有两个相对的 Y 轴,其中左轴 452 是以 mmHg 为单位的 ETCO_2 测量值(压力)。右轴 454 是以呼吸 / 分钟为单位的呼吸率。在显示器上的图注 456 指示实线对应于 ETCO_2 ,而虚线对应于呼吸率。X 轴 458 是时间轴,且在这个例子中该轴在时刻 06:54 开始,跨度大约为 5 分钟。还显示的是 PCA 单次药量 460 的应用,其以十字或加号来表示。借助于这个趋势图,可更容易地看出 PCA 单次药量的效果。例如,在大约 06:55 的 PCA 单次药量之后,病人的 ETCO_2 压力减少了约 10mmHg,但是在大约 1 分钟内恢复。所述显示器还包括某些软键 462,比如缩放(ZOOM)、页上移(PAGE UP)、主要 ETCO_2 (ETCO_2 MAIN)、页下移(PAGE DOWN)。缩放特征包括多个可选择的时间段 463,因此能够快速选择和研究在较长和较短时间段上的趋势或走向。

【0114】 【0108】图 18 类似于图 17,其中提供了一个 ETCO_2 图,作为中央接口单元 100 的显示器 102 上的显示。但在此图中,呼吸是对照 PCA 剂量的数量绘图的。左 Y 轴 464 以毫克(mg) 为单位提供 PCA 剂量的数量,而右 Y 轴 466 以呼吸 / 分钟为单位提供呼吸率。X 轴 458 以时间为单位,在这个例子中,是与图 17 所示相同的大约 5 分钟的时间段。提供的是大约 1 毫克的持续剂量,而 PCA 剂量是可由持续剂量水平之上的峰值来识别的。PCA 剂量是实线而呼吸率是虚线。呼吸率的倾斜刚好出现在时刻 06:56 之后,跟在同一分钟内出现的两个 PCA 剂量后面。第一剂量大约 4 毫克,而第二剂量是大约 3 毫克。即使病人在时刻 06:56 再次输注 PCA 剂量,它也是较低水平剂量,大约 2 毫克,延续更长的时间段而且病人的呼吸率恢复。但是,在大约时刻 06:58 处出现的另外两个峰值剂量之后(其中之一是大约 4 毫克而第二个是大约 2.5 毫克),呼吸率开始在时刻 06:59 再次下降。与图 17 相同的软键 462 可用。

【0115】 【0109】图 18a 示出了病人的 ETCO_2 随着时间的趋势,其中相对的 Y 轴为剂量(毫克)。因此,根据 ETCO_2 的趋势图可看出 PCA 剂量对病人的 ETCO_2 的影响, ETCO_2 的趋势图叠合在显示 PCA 剂量的同一图上。

[0116] 【0110】中央接口单元 100 的信息显示器 102 的另一数据阵列显示在图 18b 中。在这个例子中,给出了包含剂量、 ETCO_2 、呼吸率和 FICO_2 的表格数据。数据是按照时间组织的,时间放置在左列。在这个例子中,表格数据是按照 08:00 到 08:06 的时间帧组织的。

[0117] 【0111】图 19 涉及氧饱和度,且在这个例子中是在中央显示器 102 上的脉搏血氧定量图。在这个显示中,以实线提供 SpO_2 曲线而以虚线提供病人的脉搏率。左 Y 轴 468 是氧饱和度的百分比,而右 Y 轴 470 是以搏动 / 分钟为单位的 (脉搏率)。X 轴 458 是和图 17、18 相同的 5 分钟,而且 PCA 剂量以十字来表示。再次,由于显示的图形特性,所以能够看出趋势。例如,两个 PCA 剂量出现在大约 06:54 时,而且紧接之后,病人的氧饱和度在大概 1 分钟内从大约 95% 成为 80%。在这同一时间段,病人脉搏率从大约 80bpm 上升到 90bpm。氧饱和度和脉搏率在 1 分钟内都开始恢复,但是随后病人自己施用另外 3 个 PCA 剂量,这对氧饱和度和脉搏率有类似影响。和图 16、17 和 18 中的其他显示器类似的软键 462 是可用的。

[0118] 【0112】图 20 以文本显示了 SpO_2 范围 472 和当前的百分比读数 474。在这个例子中,已经被编程的可接受范围是 90% 直至无上限。同样以文本显示的是脉搏率的范围 476,也就是 50 到 150 搏动 / 分钟或 bpm 而当前读数是 82bpm 478。

[0119] 【0113】现在参考图 21 和图 21a,能够看到药品库编辑器程序的操作。在图 21 中示出了数据屏幕 483,其中可输入关于特殊药品 (在这个例子中是吗啡) 的数据,从而形成一部分数据集。这个屏幕用于为药品库围绕被识别药品构建一个数据集。在表格 483 的顶部提供选择“新浓度... (New Concentration...)”或“新药品... (New Drug...)”。应注意的是,在纵向上处于药品名称标识下方的第一个框与浓度有关。选择上面的“新浓度... (New Concentration...)”就涉及这个框。另一方面,选择“新药品 (New Drug...)”就涉及选择不同的药品,以构建周围的数据集。继续向下,能够选择 PCA 剂量类型。在这个例子中,选择包括“PCA 剂量 (PCA Dose)”、“持续剂量 (Continuous Dose)”和“PCA+ 持续剂量 (PCA+Continuous Dose)”。能够在其他框中输入其他的剂量特定信息,比如“单次剂量 (Bolus Dose)”、“负荷剂量 (Loading Dose)”、“最大累积剂量范围 (Max Accumulated DoseRange)”。在屏幕的右侧表示剂量单位毫克。在屏幕的左下部,能够输入“浓度限制 (Concentration Limits)”,而且它们可被指定。在右下部可输入临床医生报告,并且在这个例子中可看到。这个药品编辑器程序的用户能够生成和编辑药物的扩展库,所述药物可输注到病人中或者输送给病人。这个库不仅可包括药物名称的详尽列表,而且程序的用户也能够生成和编辑关于这些药物每一种的数据的宽阵列。

[0120] 【0114】在通过编辑器程序 (比如结合图 21 描述的程序) 建立了吗啡的数据集之后,即可检查特殊药品的已建立数据集的规范。这种规范的例子显示在图 21a 中。特别是,显示的屏幕 484 包含关于医疗“药品”吗啡的数据集信息。

[0121] 【0115】有关包含在药品库中药物的进一步数据也可以和“病人特定的”数据相关联,比如根据上面讨论的某些方面执行的生理监测。例如,药品库可包括药物的可选最大剂量,根据这个病人的测量 ETCO_2 、或根据这个病人的测量 SpO_2 或者根据这个病人的其他测量生理状况,该可选最大剂量较高或较低。数据也可包括一个这样指示:对于具有某些生理测量值的病人,该药物是完全不适合的。关于药品的这种数据集也要求临床医生在输注能够开始之前,将生理监视器连接到病人。在 PCA 应用的例子中,在输注能够开始之前,数据集可能要求有一个 ETCO_2 监视器。在一个实施例中,这种监视要求可被输入到特殊药品的数

据集中。

[0122] 【0116】额外的“病人特定的”数据可包括在药品库中。例如，在数据库中每个药物的另一个栏可以是“变态反应 (allergy)”栏。在这个栏中可输入变态反应代码或者名称。如果病人有这样的变态反应，这个药物的数据就可包括对该药物施用的不同限制，或者可禁止对这样的变态反应病人施用任何特定药物。在药品库包括这种和其药物条目相关的数据时，关于病人过去用药的数据可能变得相关。例如药品库中的药物条目可指定药物仅仅以降低的最大剂量输送给在过去 12 小时内刚刚接受了另一特定药物的病人。在这种综合的药品库的情况下，会考虑病人在卫生机构的药物输送历史。输送以前药物的方法可以是不相关的，而仅仅是病人接受了药物的事实。

[0123] 【0117】药品库也包含“软”限制和“硬”限制。对药物的“软”限制是最大和 / 或最小值，在其之外施用药物被允许但是受到质疑，因为它可能高于或低于标准实践值。“软”限制的一个例子是输注速率，其高于标准实践值，但是在输注时间被控制时，它不会高到导致永久性损伤。另一方面，“硬”限制是最大和 / 或最小值，在其之外施用药物是禁止的。“硬”限制的一个例子是输注速率，其高至可能导致永久性损伤。“硬”限制的另一个例子是这样的情况，病人实测的 ETCO_2 处于这样一个降低值：其导致特定药物的任何剂量的施用均可导致永久性损伤。在此情况下，对该特定药物的“硬”限制是 0，并且将禁止对该药物的任何施用企图。因此，所述库具有对应于病人的生理测量值的额外数据条目。其他库数据可包括一个或多个栏，用于对病人体重的最小和最大软限制、泵闭塞压力的警报限制和容积输注速率 (ml/h)，例如，对持续速率的硬最大值和单次药量速率的硬最大值。所述库还可包括注射器列表，从而让商标 / 型号能够被启用 / 禁用，以便使意外选择错误类型泵的机会减至最小。

[0124] 【0118】现在回到图 21a，其展示了药物数据屏幕 484，该屏幕中呈现关于特定药物的数据，在这个例子中是吗啡 486。此数据集已通过使用合适的功能性药品编辑器，比如结合图 21 讨论的编辑器，而被准备就绪。输注输送限制被表示为 488。在这个例子中，对 PCA 剂量、负荷剂量、单次剂量和持续剂量的限制已经被输入。浓度限制 492 连同最大剂量和最小累积剂量 494 被指定。PCA 剂量限制 496 连同锁定间隔最小和最大值 498 被指定。“锁定”是病人不被许可进一步 PCA 的期间。对于这个药品，其他剂量比如持续剂量 502、负荷剂量 504 和单次剂量 506 已被指定了。应注意的是，最大累积剂量范围是这个数据集的“软”限制 508。另一数据集可包括“硬”限制。上面已经讨论了“硬”和“软”限制。临床医生报告 512 已经被分配给这个药物。在某些泵、接口单元和其他处理和 / 或监视设备中，临床报告被显示在监视器屏幕上，以便给正在对医疗设备编程以给病人施用药物的临床医生参考。参考图 2 作为例子，当临床医生对中央接口单元 100 处的 PCA 泵 172 编程时，临床医生识别包含在注射器 176 中的药物。一旦临床医生选择吗啡作为所述药物，接口单元就在显示器 102 上呈现临床报告：“在输注期间持续监测呼吸和心脏功能”。这种临床报告和其他数据可通过使用添加药品 (Add Drug)、编辑药品 (Edit Drug) 和移出药品 (Remove Drug) 键 514，从药品库中的每个药物条目的数据集被添加、编辑或者移出。

[0125] 【0119】通过上面讨论的编辑程序所建立的这种药品库可传送给并且存储在图 4 所示的存储器 250 中。处理器控制器 264 被编程以便在具有控制权的任何输注设备的编程期间访问药品库。需要临床医生对药物施用进行编程，以识别病人和用于输注的药物。一个

例子可以是这样的情况：临床医生正在为位于接口单元左侧的 PCA 泵 172 对接口单元 100 进行编程。控制器将会访问包含在其自身中、或者包含在 PCA 泵内、或包含在医院服务器、在护士站的计算机上、在 PDA 上或者在其他位置的药品库，比较病人特定的参数，比如 ETCO₂ 装置 94 实测的 ETCO₂，并且许可对 PCA 泵的编程或者要求编程中的变化，如在此情况下所做的。

【0126】 【0120】一旦编程已发生而且药物施用已经开始，处理器控制器 264 就持续监测病人 44 的生理数据，这些生理数据是由 ETCO₂ 单元 94、SpO₂ 单元 302（图 12）、或者其他监视单元比如血压装置、体温装置或者其他装置测量的。基于这些生理数据，所述控制器可自动改变 PCA 泵 172 的编程，以限制病人自行施用药物的能力。这种改变可包括锁定 PCA 泵不向病人进一步施用药物。另一改变可包括来自 PCA 泵的单次药量之间的更长时间段。

【0127】 【0121】现在转向图 22，其给出了上述方法的流程图。病人被识别 516，然后药物被识别 518 给处理器控制器。病人的识别包括关于病人的各种细节，比如年龄、体重、变态反应和其他数据。处理器控制器然后将病人的细节和识别药物的药品库相比。泵然后被编程 522，并且处理器控制器验证泵的编程在药品库限制之内，还考虑病人数据（如果可获得的话），而且包括任何病人生理监测数据（如果可获得的话）。如果编程不在限制之内，临床医生就被要求确认他或她打算超出“软”限制。如果临床医生验证了在软限制之外的要进行的编程，编程将被认为是在限制内。如果编程超出“硬”限制，临床医生将被指示对泵重新编程。当编程在限制之内时，药物就能够被输注 526。

【0128】 【0122】在输注过程中，处理器监测任何测量的病人生理数据 528。处理器比较病人生理数据 532，而且如果考虑到生理数据编程仍然在限制之内，就根据图 17 到图 20 给趋势或走向绘图 533，而且继续输注 526。其他趋势也可被绘图。但是如果处理器确定生理数据表明编程现在处于药品库限制之外，处理器随后就确定 534 是否能够对泵重新编程，从而比如说通过增加 PCA 泵的锁定时间段，使之处于药品库限制之内。如果是，泵就被重新编程 536，而且继续输注 526。如果泵不能被重新编程到药品库的限制之内，就停止泵 538，并且发出警报。

【0129】 【0123】药品库编辑器程序可在计算机上运行，比如台式或膝上型计算机，和病人监护系统分开。机构的生物技术人员或者药房职员（如果有药房的话）可准备要在该机构中使用的药品库。药品库编辑器也可在其他装置比如 PDA 上运行。使用药品库编辑器程序的卫生机构通常将所有数据输入到在其机构的医疗设备中使用的药品库中，虽然“起始”数据集可能是可用的。这种起始数据集可包括在特定国家中应用的 1000 种最常用药物的列表。此外，该数据集可包括在特定国家中的大多数卫生机构中使用的常用输送参数，以及变态反应信息和关于库中包含的药物的其他数据。

【0130】 【0124】图 23 示出了可包括在药品的数据集集中的临床报告的另一例子。这个报告可应用于 PCA 用途，并且也指出直到已经满足了报告才许可输注。在输注能够开始之前必须连接 SpO₂ 单元或 ETCO₂ 单元。这提高了病人的安全性，因为在输注能够开始之前，病人的生理参数必须被监测。

【0131】 【0125】另外的特征包括基于 ETCO₂ 值用输注泵滴定药品、基于 ETCO₂ 值施用药品逆转剂 (drug reversal agent)、基于提高的 ETCO₂ 值重启输注，并且基于 ETCO₂ 值增加病人锁定时间段。此外，控制器可存储所有的泵事件，比如病人请求信号、泵操作参数和病人

监视器或多个监视器的所有测量的生理值,并且提供存储的信号用于以后的分析。对病人请求进一步药物输送的控制也能够根据其他生理测量装置来考虑,这些装置包括血压监视器、ECG 监视器、体温计和其他装置。不仅 PCA 泵可通过这种生理监测来控制,而且大容量泵和其他液体施用装置也能够被控制。另外,如上面讨论的,来自其他病人数据源比如实验室测试结果、变态反应测试和紧急医疗记录的输入,也能够由控制器在禁止或许可病人 PCA 请求装置用于病人自行施用药物时考虑。这类其他信息能够通过有线或无线连接从其他的机构信息系统获得。在有问题时,可在药物施用模块自身产生警报,如上面讨论的,但是警报也可通过有线或无线连接远程产生。

[0132] 【0126】因此已经提供了一种 PCA 系统,其中病人生理监测被用于控制 PCA 泵。在某些实施例中,所述系统包括药品库,借助于该药品库比较病人生理数据,以确定对 PCA 泵输送参数进行哪些修改(如果有修改的话)。可使用综合性药品库,其包括在确定任何动作是否是必要时的病人特定的考虑,这取决于执行 PCA 的特定病人。另外,显示器能够呈现带有生理数据的 PCA 输送中的趋势,以便更容易地看出在可选择的时间段 PCA 对病人生理参数的影响或者没有影响。

[0133] 【0127】虽然在此使用了 SpO_2 来表示血氧饱和度,但是这仅仅是用作例子或实施例。可能存在或可开发出运行良好的测量血氧饱和度的其他装置或方法。同样的,在此使用了 $ETCO_2$ 来表示二氧化碳的水平。可能也存在或者可在未来开发出用于测量这个病人生理参数的其他装置或技术。

[0134] 【0128】虽然已经描述和说明了本发明的各种实施例,但是本说明书打算仅仅是说明性的。对本领域技术人员可能明显的是可对上述的实施例进行修改而不偏离下面的权利要求书所阐述的本发明的范围。因此,除了所附的权利要求之外,本发明不被限制。

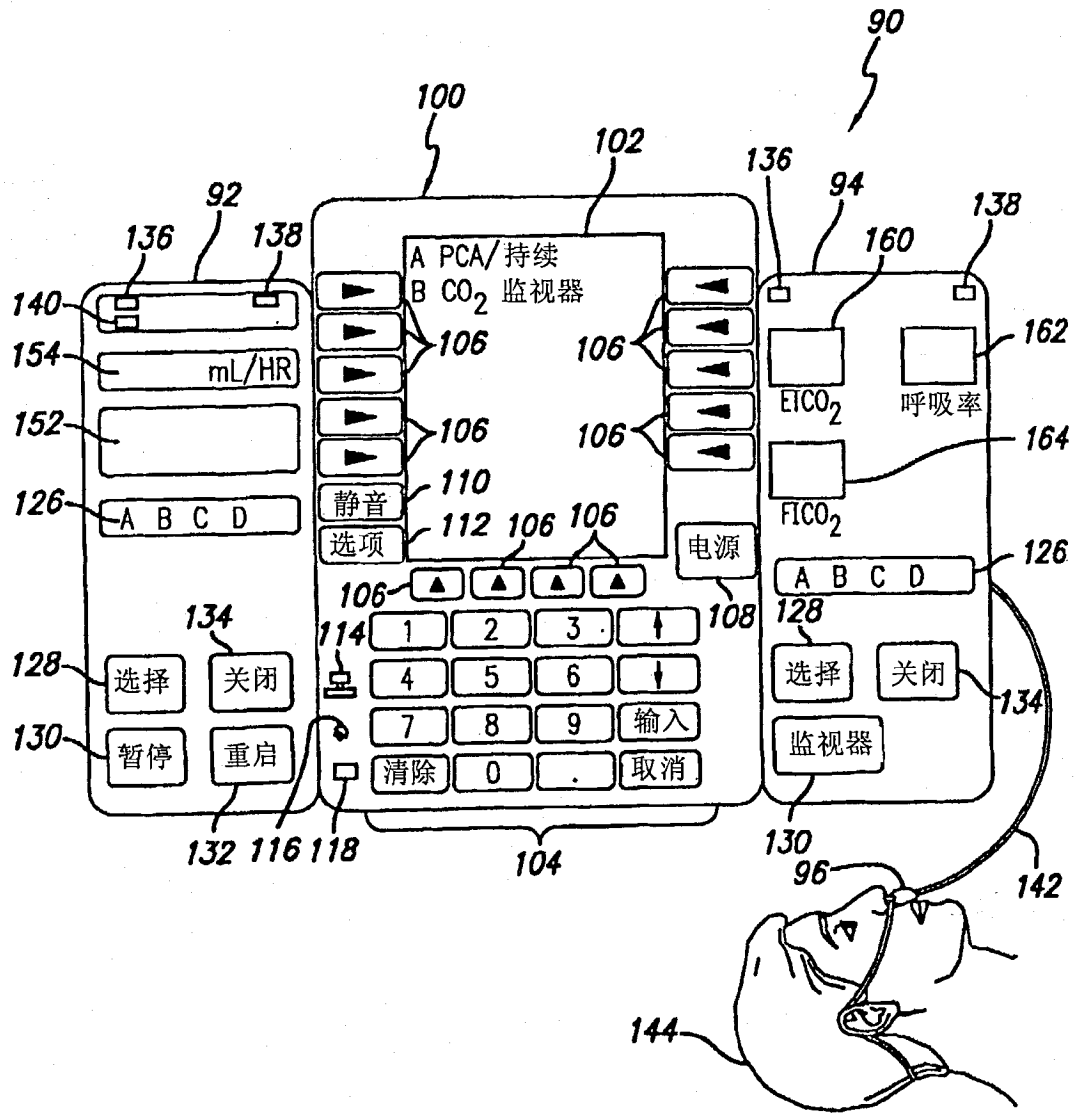


图1

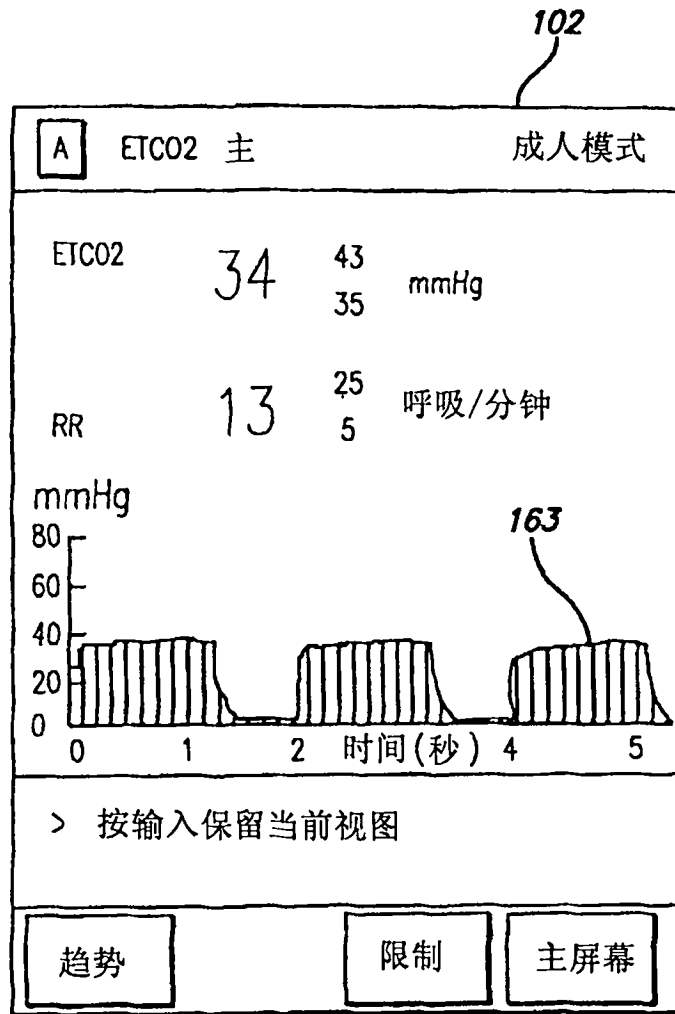


图1a

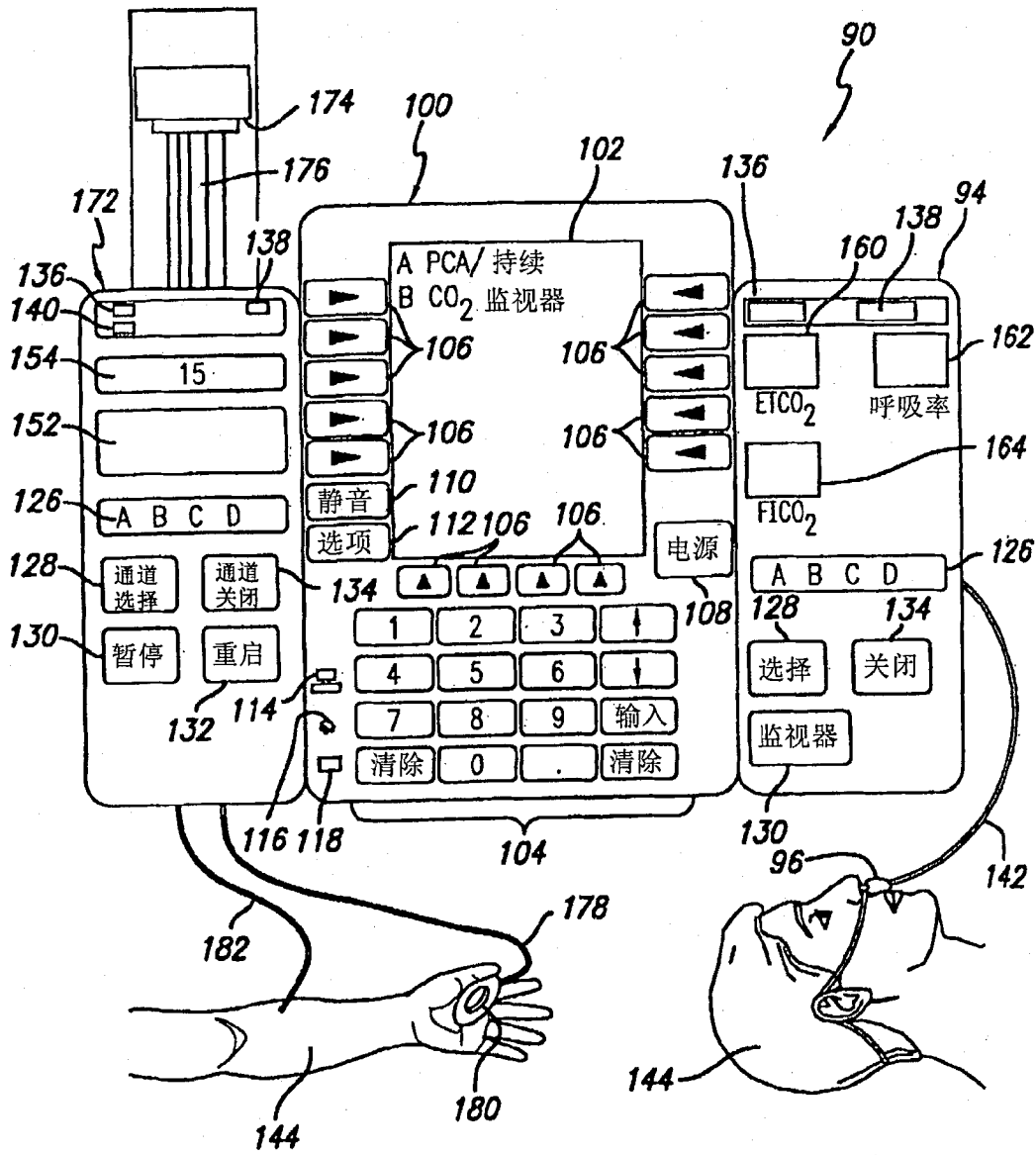


图2

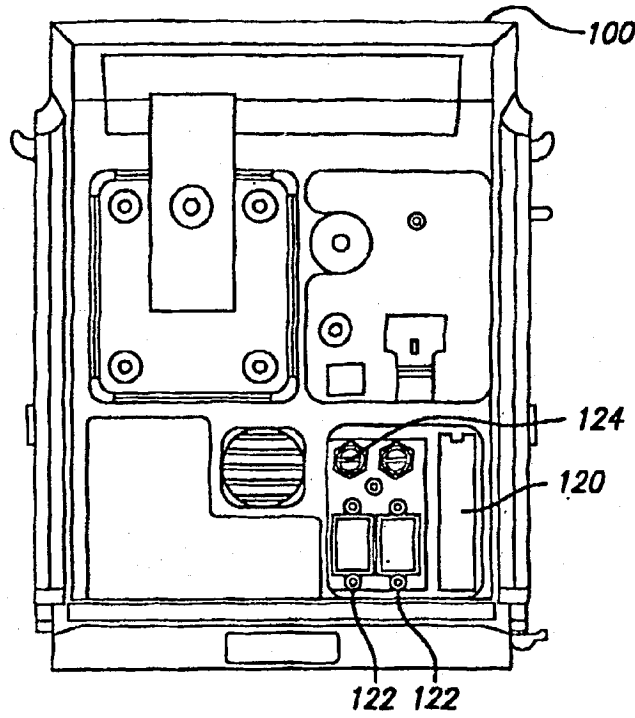


图3

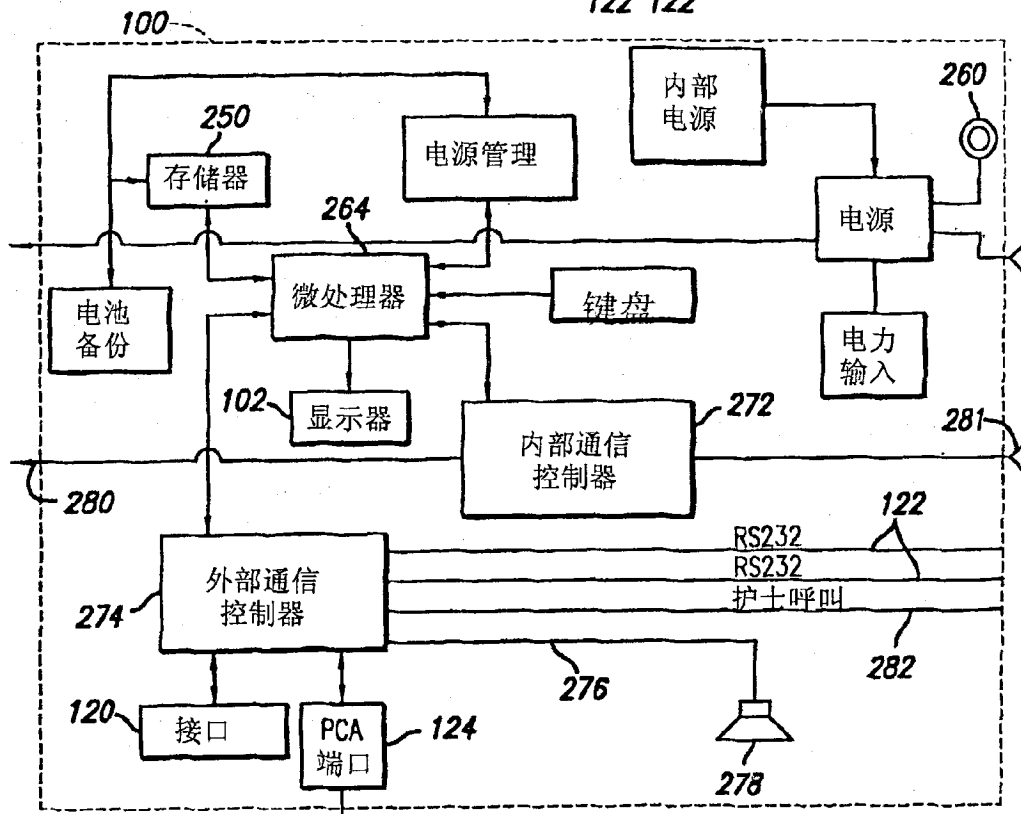


图4

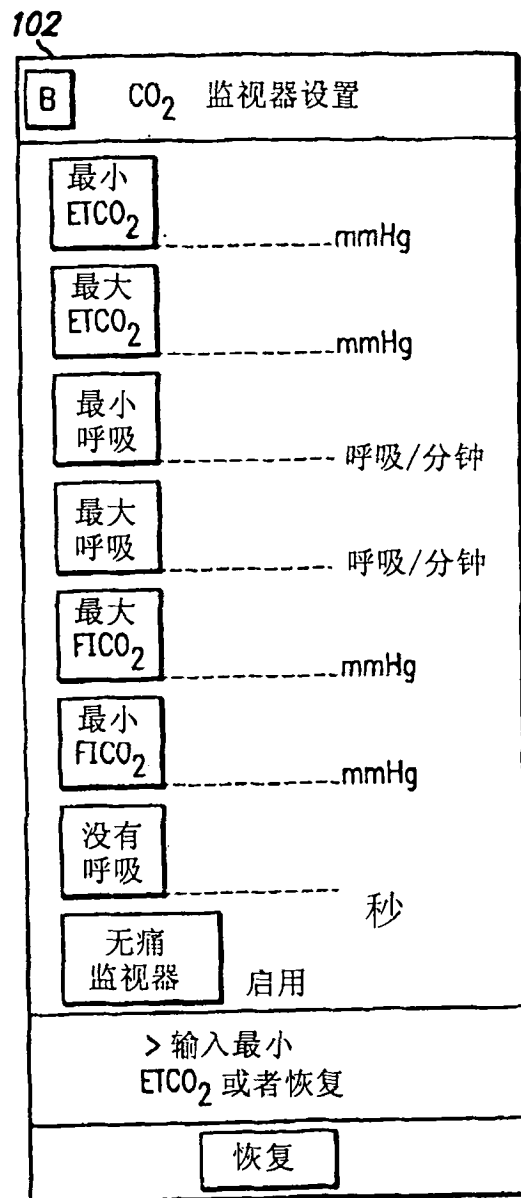


图5

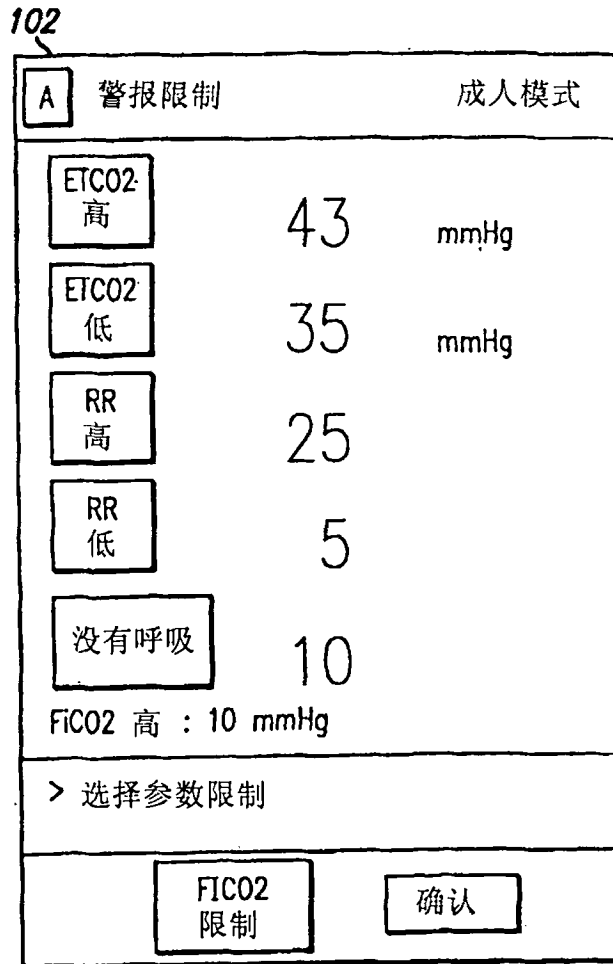


图6

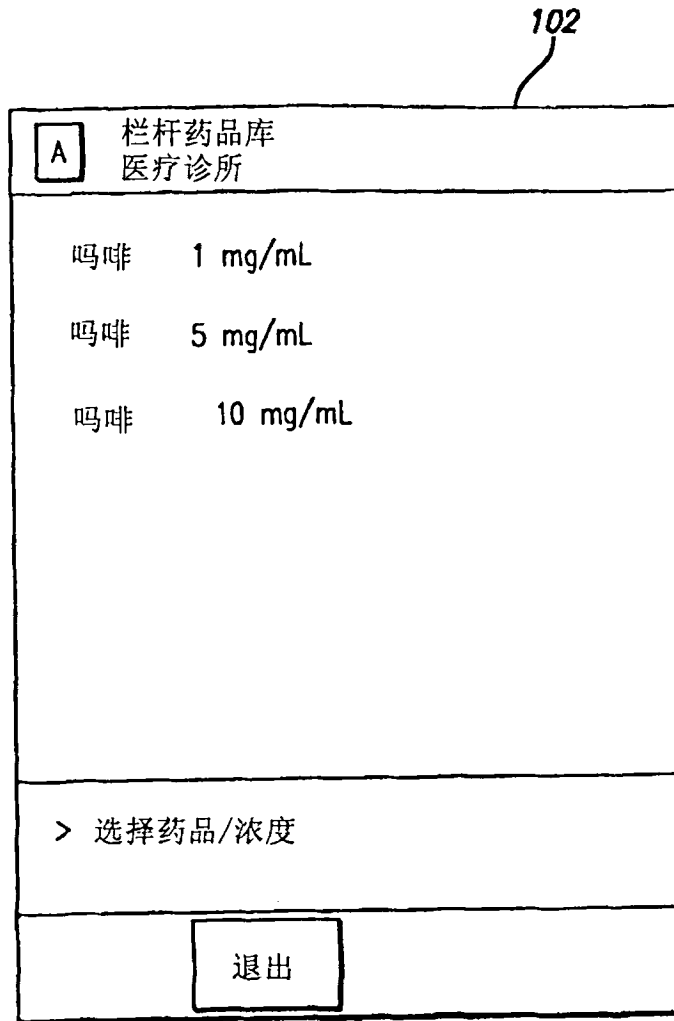


图7

102

A	栏杆药品库 吗啡
药品量	30 mg
稀释容积	30 mL
时间单位	小时
剂量单位	mg
[CONC]: 1 mg/mL	
> 按下一个确认	
药品库	下一个

图8

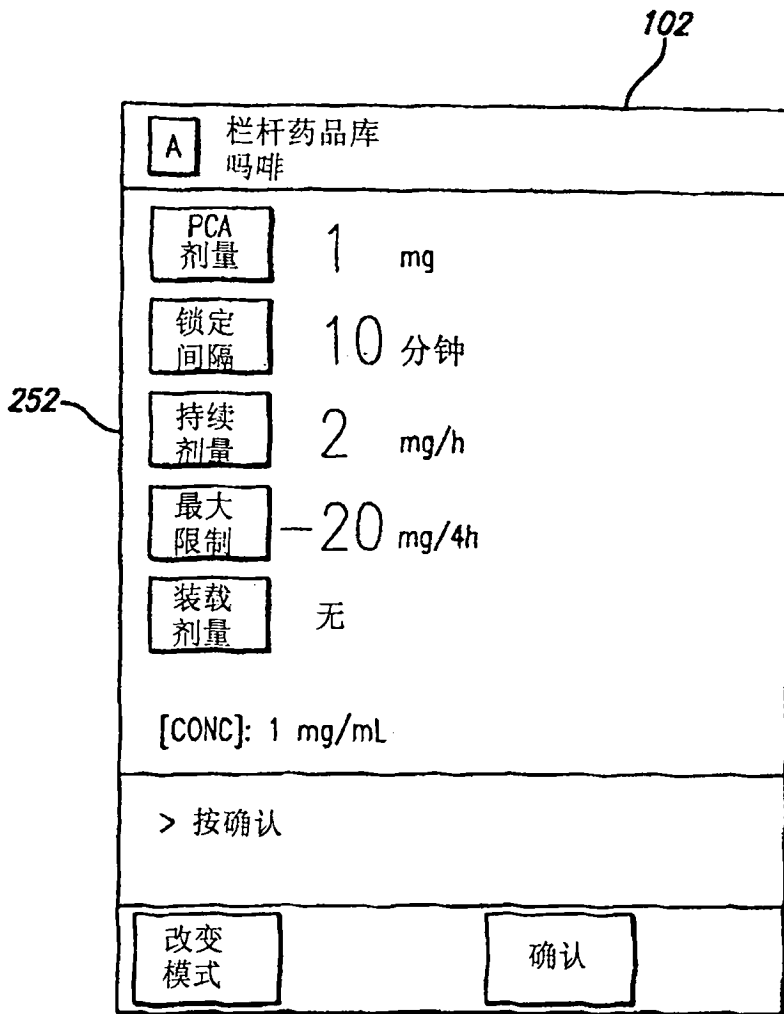


图9

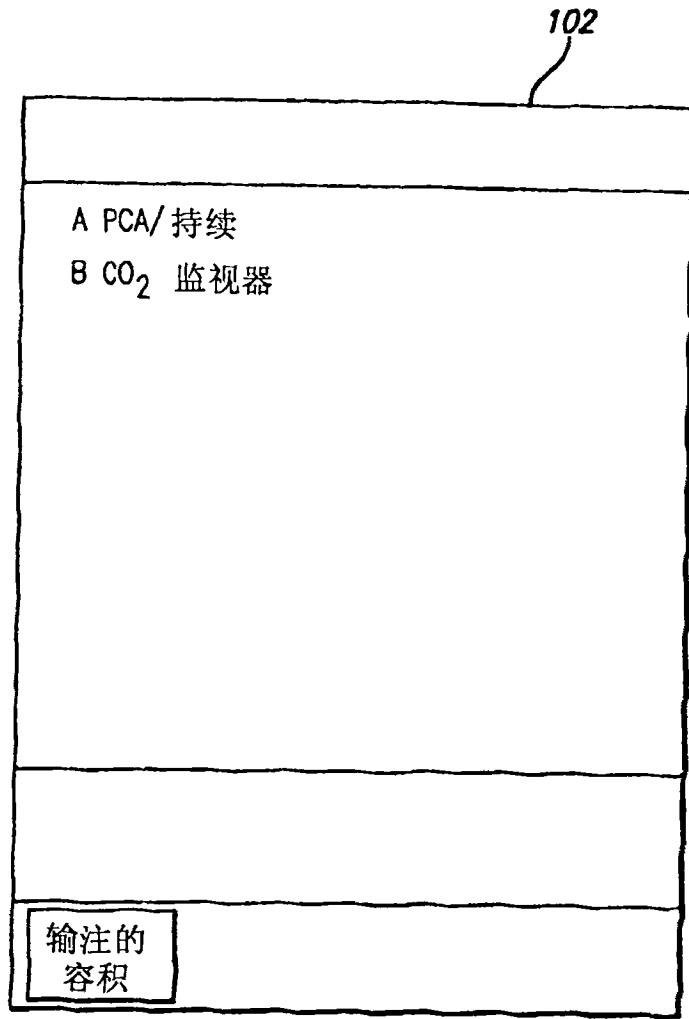


图10

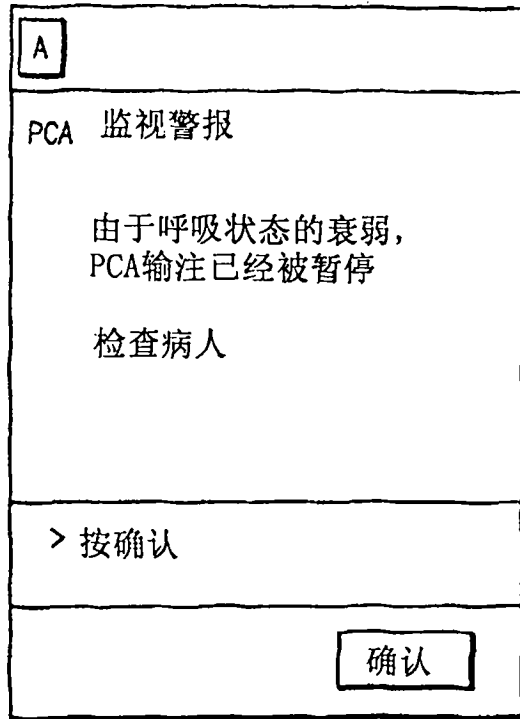


图11

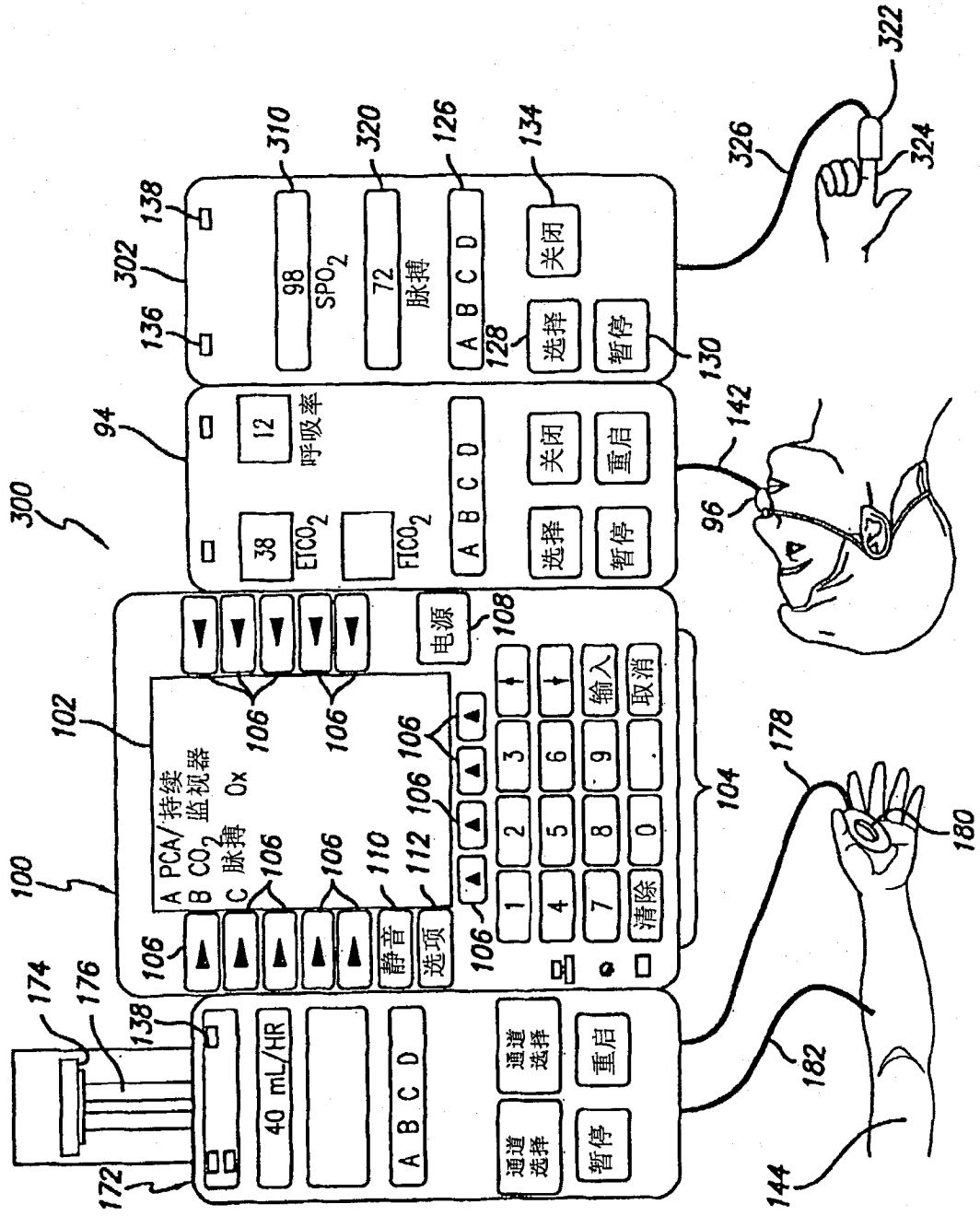


图12

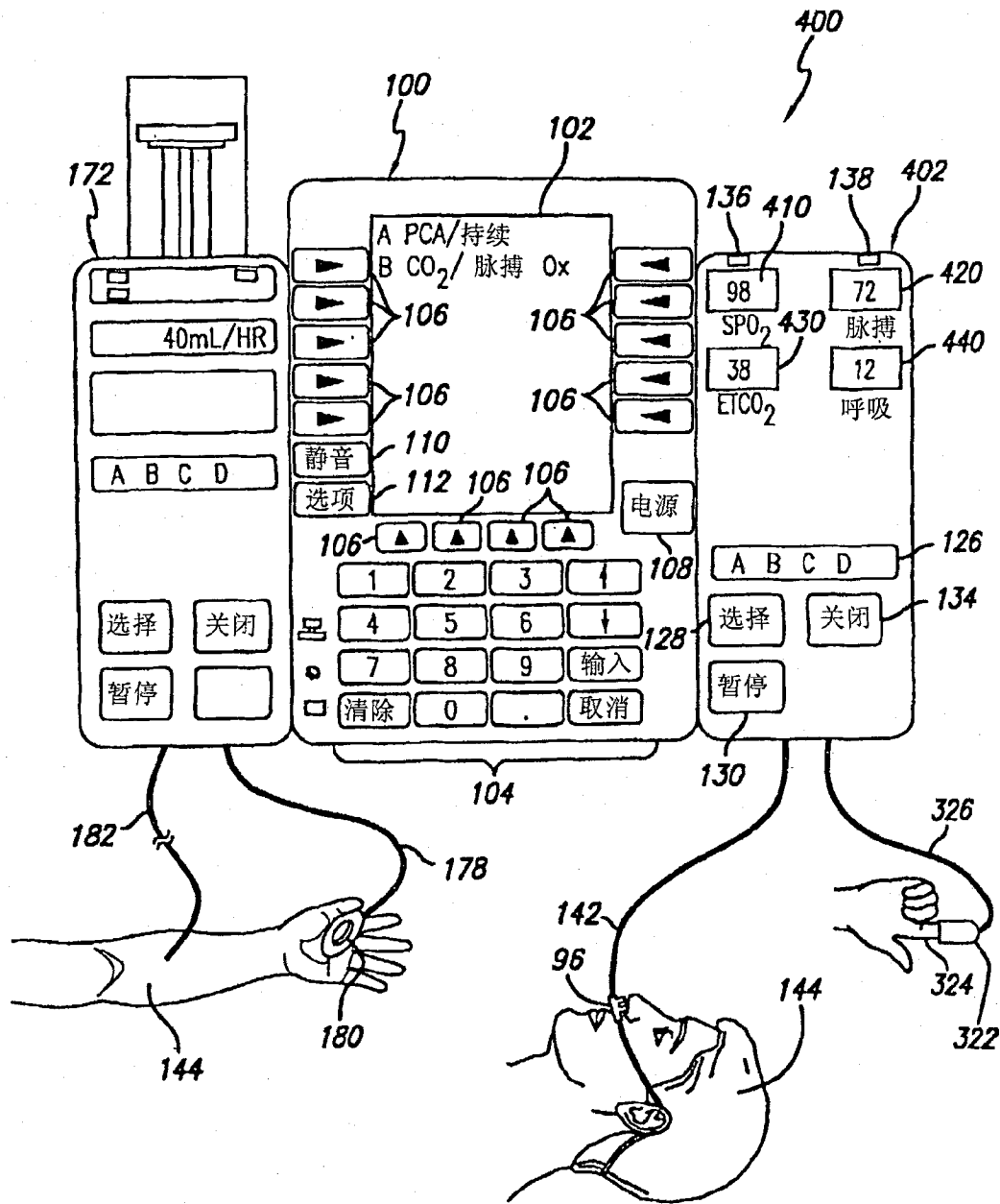


图13

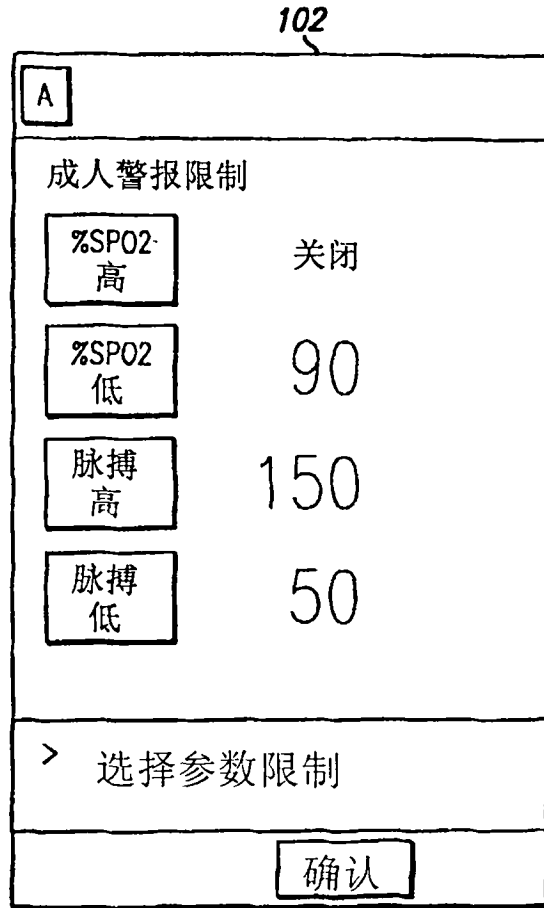


图14

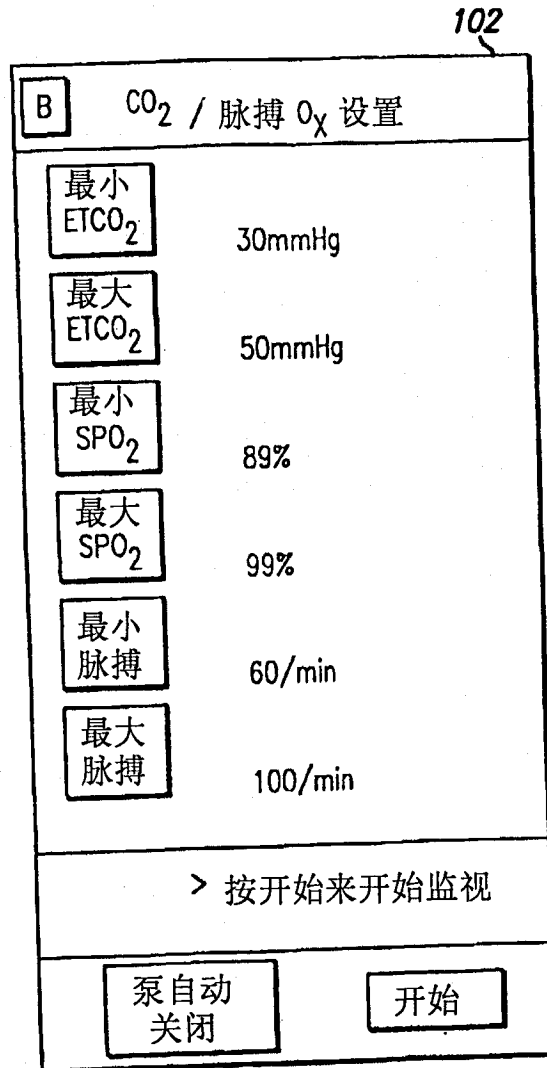


图15

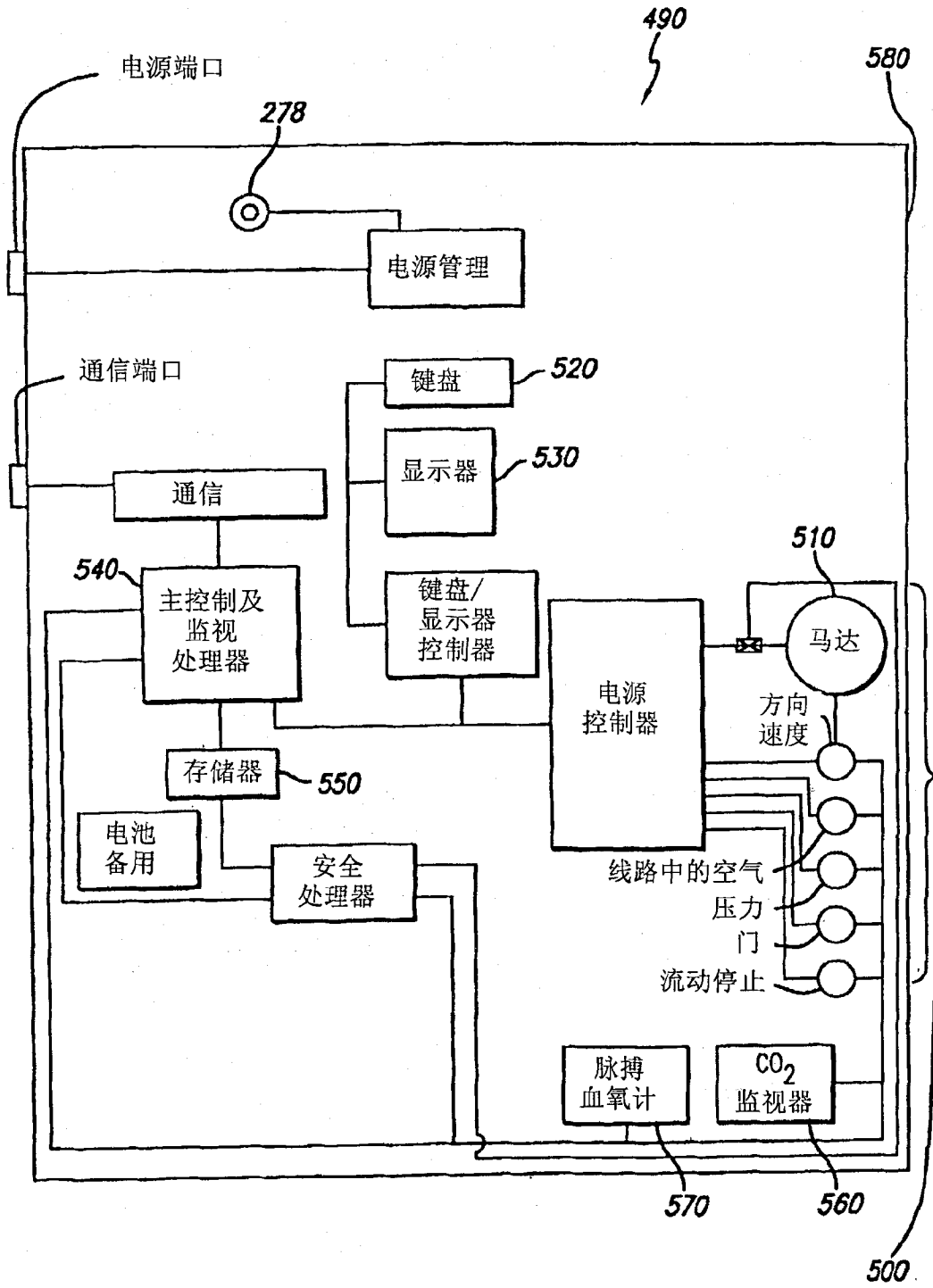


图16

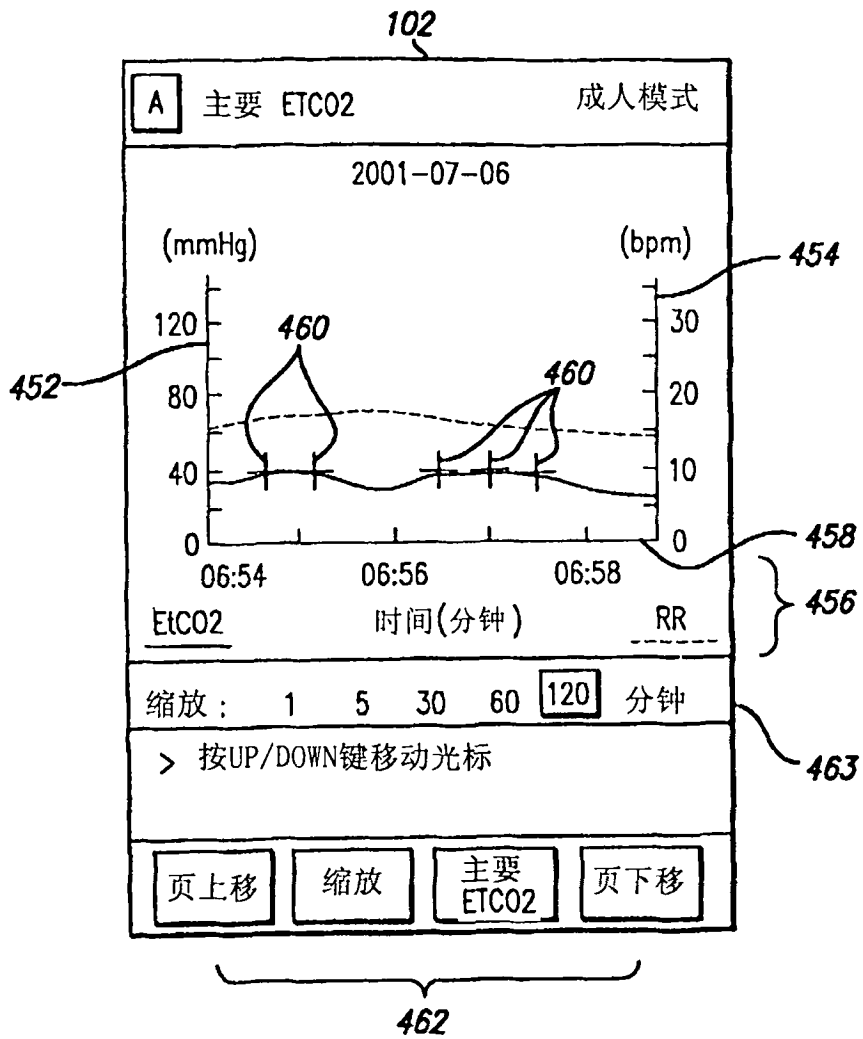


图17

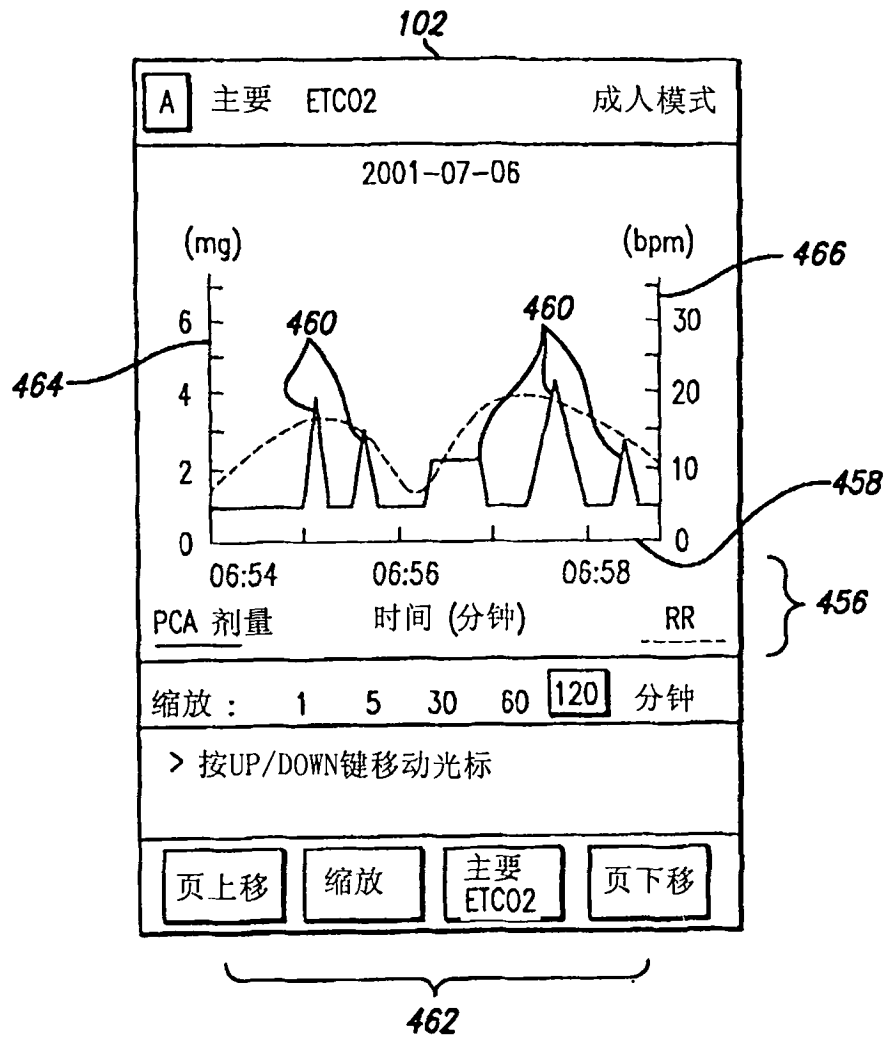


图18

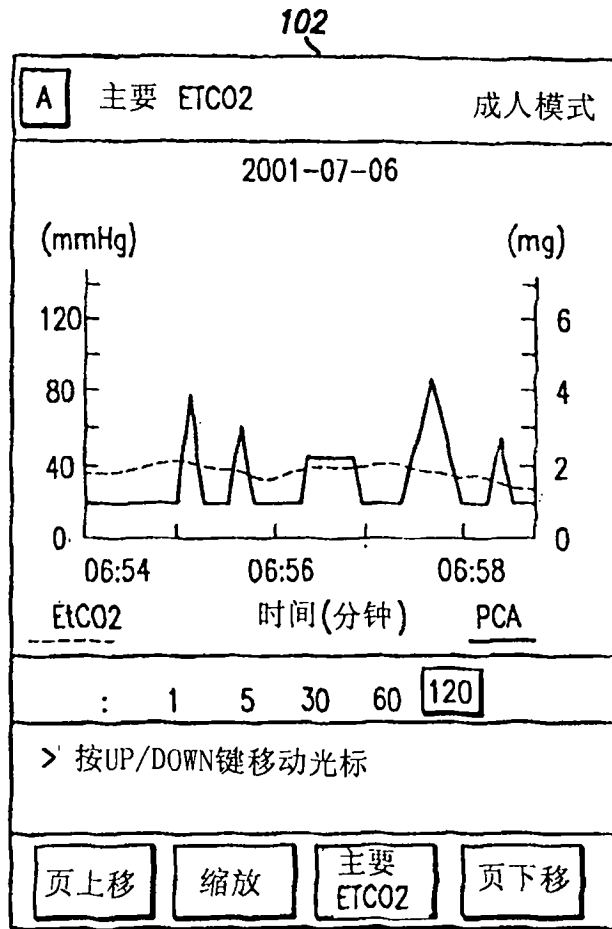


图18a

A 吗啡 1mg/mL		09:00		
2003-06-06 时间	总剂量 (mg)	ETCO2 平均	RR 平均	FICO2 平均
08:00	—	40	13 △	10 △
08:02	2.55	40	12	6
08:03	1.2	41	13	6
08:04	5.01	41 △	11	6
08:05	---	---	---	---
08:06	2	39	12	6
缩放: 120 60 30 5 <input type="text" value="1"/> 分钟				
> 按UP/DOWN键移动光标				
缩放		主要 ETCO2		页下移

图18b

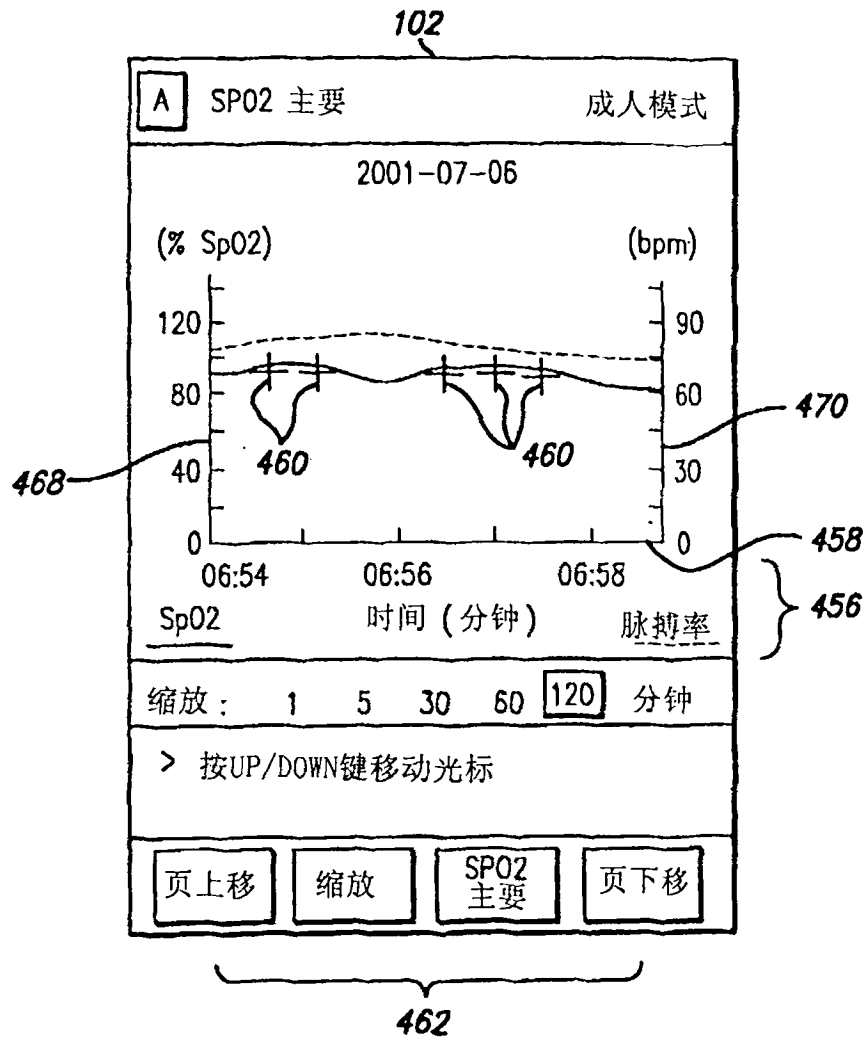


图19

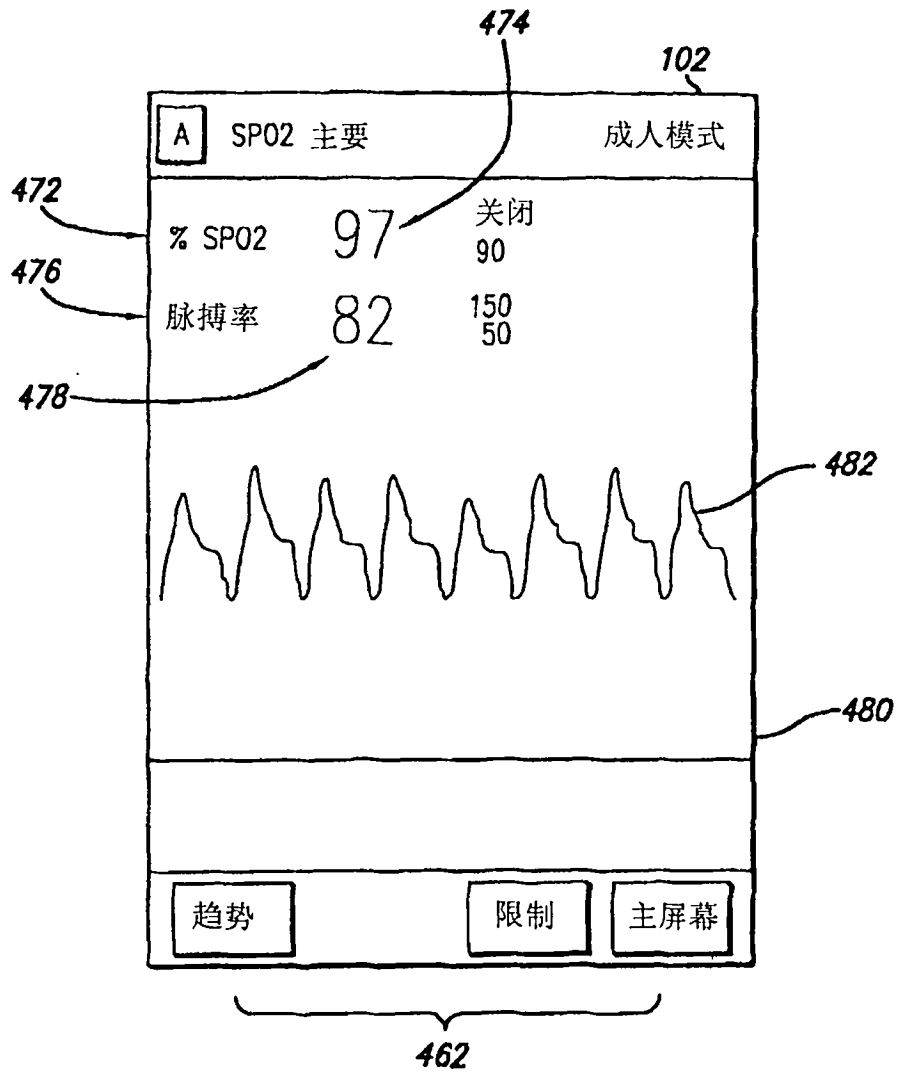


图20

Add PCA Drug
✕

Drug Name: New Concentration... New Drug...

Drug Concentrations:

Include	Concentration	Manufacturer's Prefill
<input checked="" type="checkbox"/>	50 mg/50 mL (1 mg/mL)	No
<input type="checkbox"/>	100 mg/100 mL (1 mg/mL)	No
<input type="checkbox"/>	---mg/--- mL	No

PCA Dose
 Continuous Dose
 PCA + Continuous Dose

PCA Dose:

Min Dose:

Max Dose:

Lockout Interval: 1-99 min

Min (min):

Max (min):

Continuous Dose:

Min Dose/h:

Max Dose/h:

Bolus Dose

Min Dose:

Max Dose:

Include In Max Accumulated Dose

Loading Dose

Min Dose:

Max Dose:

Max Accumulated Dose Range:

Minimum/4h:

Maximum/4h:

Dosing Units:

mg

Dose Range:

0;1 to 9999

Dose Limit Type:

Hard Soft

Concentration Limits

Conc Range: 0.1 to 9999

Min Conc: mg/mL

Max Conc: mg/mL

Conc Limit Type: Hard Soft

Clinical Advisory

Name: Monitor O2_Cardiac

Continuously monitor respiratory and cardiac function during infusion.

图21

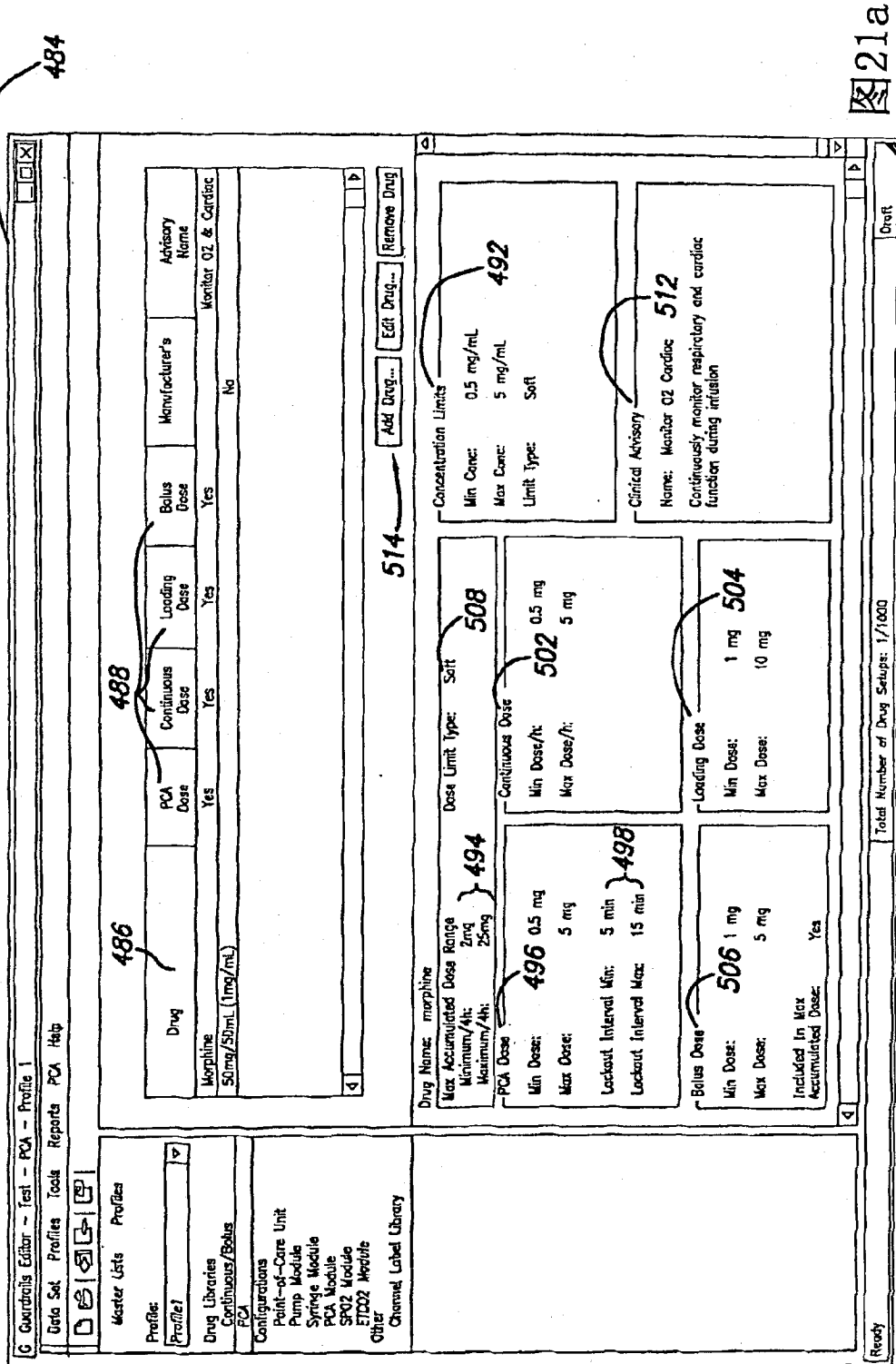


图 21a

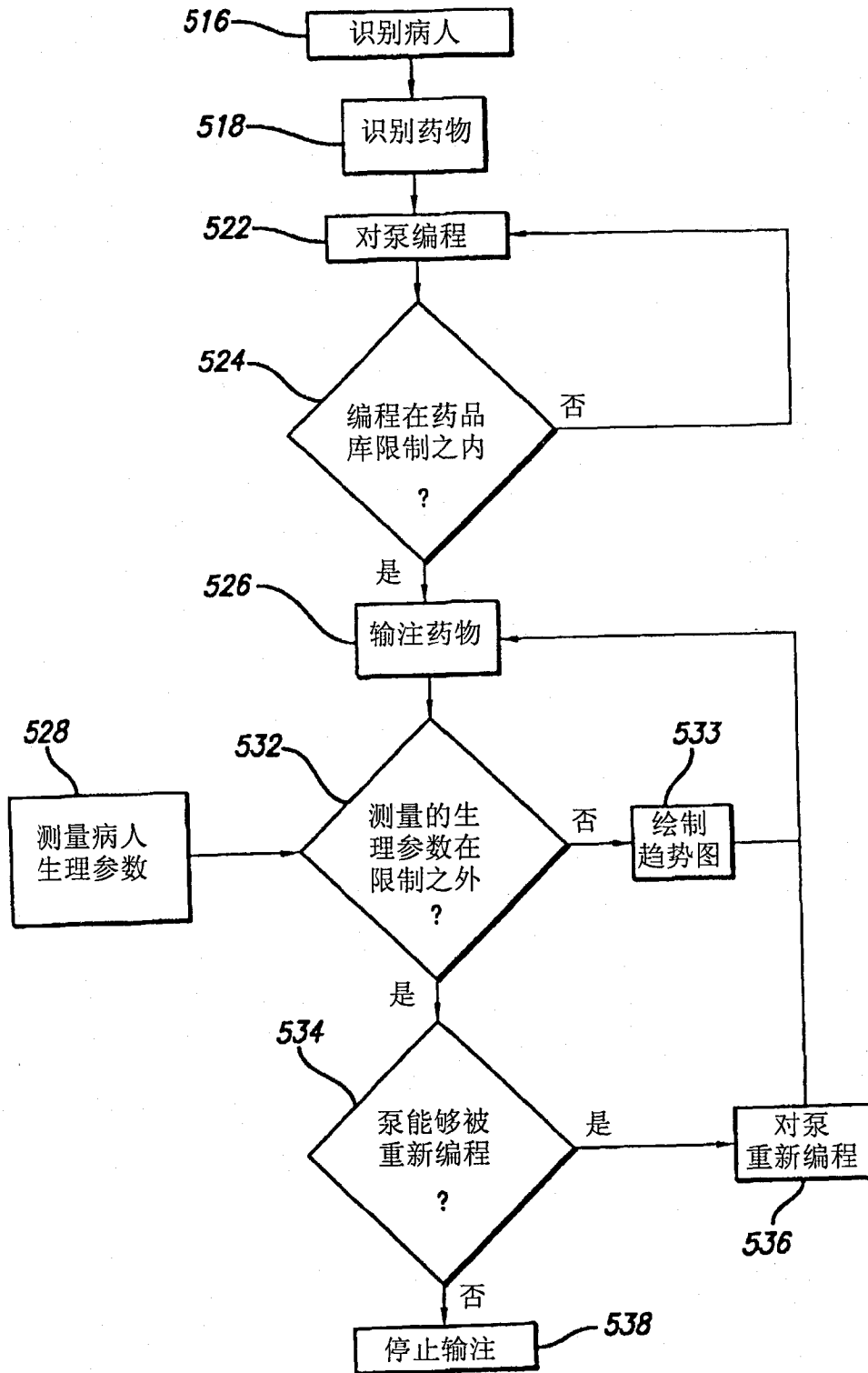


图22

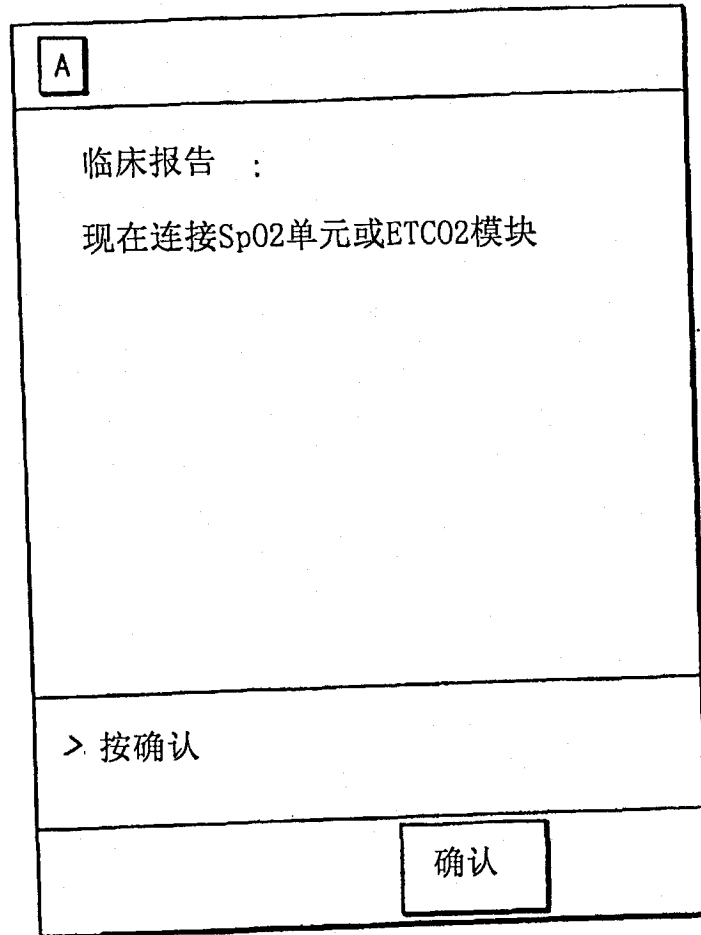


图23

专利名称(译)	借助病人监测系统的病人自控镇痛技术		
公开(公告)号	CN1901954B	公开(公告)日	2013-01-16
申请号	CN200480040308.3	申请日	2004-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	卡迪纳尔健康303公司		
申请(专利权)人(译)	卡迪纳尔健康303公司		
当前申请(专利权)人(译)	康尔福盛303有限公司		
[标]发明人	SJ波立士 SC布鲁克 TC施泰因豪尔		
发明人	S·J·波立士 S·C·布鲁克 T·C·施泰因豪尔		
IPC分类号	A61M5/172 A61M5/14 A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0205 A61B5/03 A61B5/08 A61M5/142 A61M31/00		
CPC分类号	A61B5/02055 A61B5/032 A61B5/0816 A61B5/1455 A61B5/411 A61B5/4821 A61B5/7275 A61M5/142 A61M5/1723 A61M2005/1405 A61M2202/048 A61M2205/3576 A61M2205/52 A61M2205/6072 A61M2230/20 A61M2230/432 G06F19/3468		
审查员(译)	杨德智		
优先权	60/527197 2003-12-05 US		
其他公开文献	CN1901954A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种病人监护系统，其中在病人自行施用镇痛药时，病人的生理参数被监测。显示器呈现病人的生理参数的趋势连同镇痛药(“PCA”——病人自控镇痛药)的自行施用时间，以便在可选择的时间段看到镇痛药对生理参数的影响。生理参数可以是ETCO₂或SpO₂或者其他。还包括一个药品库，其具有在可接受范围之外的可接受的泵送参数，或者病人试图自行施用比可接受范围允许的更多的镇痛药，或者病人的生理参数在输注期间变化使得泵送参数变成在可接受的范围之外，将给出发生这种情况的指示，并且会采取行动，比如使泵停止。

