

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4280806号  
(P4280806)

(45) 発行日 平成21年6月17日(2009.6.17)

(24) 登録日 平成21年3月27日(2009.3.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B	5/0452	(2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 2 U
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 B	5/00	1 0 2 C
A 6 1 B	5/026	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	3 4 O Z
A 6 1 B	5/0205	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	G
A 6 1 B	5/0245	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	3 2 1 D

請求項の数 13 (全 25 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号

特願2002-367430 (P2002-367430)

(22) 出願日

平成14年12月19日(2002.12.19)

(65) 公開番号

特開2003-220045 (P2003-220045A)

(43) 公開日

平成15年8月5日(2003.8.5)

審査請求日

平成17年12月15日(2005.12.15)

(31) 優先権主張番号

10/034351

(32) 優先日

平成13年12月20日(2001.12.20)

(33) 優先権主張国

米国(US)

(73) 特許権者 500507146

ジーイー・メディカル・システムズ・イン  
フォメーション・テクノロジーズ・インコ  
ーポレーテッドアメリカ合衆国・53223・ウィスコン  
シン州・ミルウォーキー・ウエスト タワ  
ー アベニュー・8200

(74) 代理人 100093908

弁理士 松本 研一

(74) 代理人 100105588

弁理士 小倉 博

(74) 代理人 100106541

弁理士 伊藤 信和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】非侵襲性心拍出量監視による患者の監視システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者監視システム(100)であって、

(A) 患者の心臓を通る血流を示す患者からの信号を獲得することができる非侵襲性心拍出量センサ(146)と、(B) 患者からの複数の心電図(ECG)信号を獲得することができる複数のECG電極を備える多重リードECGセンサ(105)と、(C) (1)前記非侵襲性心拍出量センサ(146)と、前記多重リードECGセンサ(105)とに連結され、前記血流を示す患者からの信号を処理して、心拍出量に関する値を生成する分析モジュール(175)と、(2)前記分析モジュール(175)に連結され、前記心拍出量に関する値と、前記ECG信号に基づいて生成されたECG波形(250)とを表示するディスプレイ(202)と、を含む患者監視コンソール(110)と、前記患者監視システム(100)と前記患者監視システム(100)が配置されている医療設備の局所情報通信ネットワーク(210)との間に通信リンクを確立することができる通信インターフェース(197)と、

複数の追加のセンサ(155)と、ダイヤルオペレータ入力装置(115)とを備え、前記ディスプレイ(202)が、心拍出量パラメータウィンドウ(266)と、前記複数の追加のセンサ(155)の各々によって感知されたパラメータに対応する複数の追加のパラメータウィンドウ(260、262、264、268、270、272、274)を表示し、前記ダイヤルオペレータ入力装置(115)が、異なるパラメータウィンドウ(260、262、264、266、268、270、272、274)を強調表示するた

10

20

めにいずれの方向にも回転可能であり、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されており、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されている間に前記ダイヤルオペレータ入力装置が押されたとき、前記ディスプレイ(202)が複数の心拍出量メニュー(オプション(302、324))を表示し、前記心拍出量メニュー(オプション(302、324))は、オペレータに対して心拍出量に関する追加の情報を表示し、かつ、オペレータからの入力を受けて前記心拍出量センサ(146)からの信号の処理を調整するために、オペレータによって選択可能である、ことを特徴とする患者監視システム(100)。

#### 【請求項2】

前記非侵襲性心拍出量センサ(146)が、第1及び第2電極(223a、223b、  
224a、224b)をさらに含み、前記分析モジュール(175)が、患者の心臓を通る血流路における血量の関数である、前記第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)の間のインピーダンスを求ることによって、前記心拍出量に関する値を生成することを特徴とする請求項1に記載のシステム。 10

#### 【請求項3】

前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、患者上に第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)が置かれたことを前記患者監視システム(100)に検証させるオプションを含むことを特徴とする請求項2に記載のシステム(100)。 20

#### 【請求項4】

前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、患者上における適切な電極の配置位置を説明するヘルプ情報(372)を前記ディスプレイ(202)に表示させるヘルプオプション(312)を含むことを特徴とする請求項2に記載のシステム(100)。 20

#### 【請求項5】

前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、患者上に電極を置く前の適切な皮膚の準備を説明するヘルプ情報(370)を前記ディスプレイ(202)に表示させるヘルプオプション(312)を含むことを特徴とする請求項2に記載のシステム(100)。 20

#### 【請求項6】

前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、オペレータに対して表示されるインピーダンス波形(252)の形式を変更するためのオプション(314)を含むことを特徴とする請求項2に記載のシステム(100)。 30

#### 【請求項7】

患者監視システム(100)であって、  
 (A) 患者の心臓を通る血流を示す患者からの信号を獲得することができる、非侵襲性心拍出量センサ(146)と、(B) 前記患者監視システムと(100)と、前記患者監視システム(100)が配置されている医療設備の局所情報通信ネットワーク(210)との間に通信リンクを確立することができる通信インターフェース(197)と、(C)  
 (1) 非侵襲性心拍出量センサ(146)に連結され、前記血流を示す患者からの信号を処理して、心拍出量に関する値を生成する分析モジュール(175)と、(2) 前記分析モジュール(175)に連結され、前記心拍出量に関する値を表示するディスプレイ(202)と、を含む患者監視コンソール(110)と、複数の追加のセンサ(155)と、ダイヤルオペレータ入力装置(115)とを備え、前記通信インターフェース(197)は、前記局所情報通信ネットワーク(210)上で前記心拍出量に関する値を送信することができ、前記ディスプレイ(202)が、心拍出量パラメータウィンドウ(266)と、前記複数の追加のセンサ(155)の各々によって感知されたパラメータに対応する複数の追加のパラメータウィンドウ(260、262、264、268、270、272、274)を表示し、前記ダイヤルオペレータ入力装置(115)が、異なるパラメータウィンドウ(260、262、264、266、268、270、272、274)を強調 40  
 50

表示するためにいずれの方向にも回転可能であり、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されており、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されている間に前記ダイヤルオペレータ入力装置が押されたとき、前記ディスプレイ(202)が複数の心拍出量メニュー(オプション(302、324))を表示し、前記心拍出量メニュー(オプション(302、324))は、オペレータに対して心拍出量に関する追加の情報を表示し、かつ、オペレータからの入力を受けて前記心拍出量センサ(146)からの信号の処理を調整するために、オペレータによって選択可能である、ことを特徴とする患者監視システム(100)。

#### 【請求項8】

前記非侵襲性心拍出量センサ(146)が、第1及び第2電極(223a、223b、  
224a、224b)をさらに含み、前記分析モジュール(175)が、患者の心臓を通る血流路における血量の関数である、前記第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)の間のインピーダンスを求めることによって、前記心拍出量に関する値を生成し、前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、患者上の第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)の配置を前記患者監視システム(100)に検証させるオプションを含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム(100)。

10

#### 【請求項9】

前記非侵襲性心拍出量センサ(146)が、第1及び第2電極(223a、223b、  
224a、224b)をさらに含み、前記分析モジュール(175)が、患者の心臓を通る血流路における血量の関数である、前記第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)の間のインピーダンスを求めることによって前記心拍出量に関する値を生成し、前記複数のメニュー(オプション(302から324))が、患者上の適切な電極の配置を説明するヘルプ情報(372)を前記ディスプレイ(202)に表示させるヘルプオプション(312)を含むことを特徴とする請求項7に記載のシステム(100)。

20

#### 【請求項10】

多重リードの心電図(ECG)センサ(105)が患者からの複数のECG信号を獲得することができる複数のECG電極を備え、前記ディスプレイ(202)は前記ECG信号に基づいて生成されたECG波形(250)を表示することを特徴とする請求項7に記載のシステム(100)。

30

#### 【請求項11】

前記複数のECG信号がリードI、II、III、V1、V2、V3、V4、V5、V6、aVR、aVL、及びaVFを含むことを特徴とする請求項10に記載のシステム(100)。

#### 【請求項12】

患者監視システム(100)であって、(A)患者の心臓を通る血流を示す患者からの信号を獲得することができ、第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)を含む非侵襲性心拍出量センサ(146)と、(B)患者からの複数の心電図(ECG)信号を獲得することができる複数のECG電極を含む多重リードECGセンサ(105)と、(C)患者から血圧情報を獲得することができる血圧センサ(141)と、(D)患者から心拍酸素計測値情報を獲得することができる心拍酸素測定センサ(142)と、(E)患者の呼気における二酸化炭素含量に関する情報を獲得することができる二酸化炭素センサ(144)と、(F)(1)前記非侵襲性心拍出量センサ(146)と、前記多重リードECGセンサ(105)と、前記血圧センサ(141)と、前記心拍酸素測定センサ(142)と、前記二酸化炭素センサ(144)とに連結され、血流を示す患者からの信号を処理して心拍出量に関する値を生成し、患者の心臓を通る血流路における血量の関数である、第1及び第2電極(223a、223b、224a、224b)の間のインピーダンスを求めることによって、単位時間当たりに心臓によって送出される血量に関する、前記心拍出量に関する値を生成する、分析モジュール(175)、(2)前記分析モジュール(175)に連結され、ECG波形(250)と、前記心拍出量に関する値

40

50

と、前記血圧情報と、前記二酸化炭素情報と、前記心拍酸素計測値情報を表示するディスプレイ(202)、(3)前記患者監視システム(100)と、前記患者監視システム(100)が配置されている医療設備の局所情報通信ネットワーク(210)との間に通信リンクを確立することができる通信インターフェース(197)、及び、(4)ダイヤルオペレータ入力装置(115)、を含む患者監視コンソール(110)と、を備え、前記ディスプレイ(202)が、各々の前記心拍出量情報、前記ECG情報、前記血圧情報、前記心拍酸素計測値情報、及び前記二酸化炭素情報をそれぞれ表示する複数のパラメータウィンドウ(260から274)を表示し、前記ダイヤルオペレータ入力装置(115)が異なるパラメータウィンドウ(260から274)を強調表示するためにいずれの方向においても回転可能であり、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されており、前記心拍出量パラメータウィンドウ(266)が強調表示されている間に前記ダイヤルオペレータ入力装置が押されたとき、前記ディスプレイ(202)が複数の心拍出量メニュー操作(302、324)を表示し、前記心拍出量メニュー操作(302、324)は、オペレータに対して心拍出量に関する追加の情報を表示し、又は、オペレータからの入力を受けて前記心拍出量センサ(146)からの信号の処理を調整するために、オペレータによって選択可能である、ことを特徴とする患者監視システム(100)。  
10

#### 【請求項13】

前記複数のECG信号が、リードI、II、III、V1、V2、V3、V4、V5、V6、aVR、aVL、及びaVFを含むことを特徴とする請求項12に記載のシステム  
20(100)。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

##### 【発明の属する技術分野】

本発明は、患者監視装置システム及び方法に関し、具体的には、患者の心拍出量を非侵襲性で監視するための患者監視システム及び方法に関する。

##### 【0002】

##### 【発明の背景】

患者の状態を迅速かつ正確に診断することを可能にする医療機器及び手順についての継続的な必要性がある。例えば、心筋梗塞との関係において、患者は胸の痛みを訴えて、病院の緊急治療室に到達することが多い。胸の痛みは、患者が心筋梗塞を抱えている症状を示しているかもしれないし、又はこれに代わって、胸やけ又は消化不良のような、それほど重くない病状を抱えていることを示しているかもしれない。患者が心筋梗塞を起こしているかどうかを迅速に発見し、そうした状況に対処することは、心臓への損傷を最小化できることを、統計は示している。したがって、患者が心筋梗塞を起こしたかどうかを迅速に発見するために用いることができるシステムについての継続的な必要性がある。  
30

##### 【0003】

さらに、鬱血性心不全との関係において、患者にはミルリノンのような断続的な筋収縮性点滴の使用が有用となる。これらの点滴は、通常は有用であるが、高価で、筋収縮支持の必要性を示すのに用いられる留置点滴カテーテル及び肺動脈カテーテルの両方からの律動不正及び影響のような付帯リスクを持っている。したがって、断続的な筋収縮性点滴が予定されている患者に対して、そうした点滴が必要かどうかを見極める予備判定を行うために用いることができるシステムについての継続的な必要性がある。  
40

##### 【0004】

さらに、循環欠陥との関連において、急患緊急治療室の患者は、多くの場合、最終的にはショック、器官衰弱及び死に至る循環欠陥を有する。早期の診断は多くの場合困難かつ主観的であるため、したがって、これらの欠陥は現在のところ、治療に効果が見られない後の段階において診断される。早い段階でこれらの循環欠陥を診断することにより、患者はこれらの欠陥が回復不能になる前に治療されることが可能になる。したがって、こうした循環欠陥の早期発見を助けるために用いることができるシステムについての継続的な必要  
50

性がある。

【0005】

心拍出量監視は、上述のような病状を診断するのに役立つことが見出されている。心拍出量の非侵襲性監視についてのインピーダンス心拍記録技術は、当該技術分野において周知である。しかしながら、心拍出量監視が可能な既存の装置は、利用するのに面倒である。したがって、心拍出量監視が可能な、改良された患者監視システム及び方法は非常に有益であろう。

【特許文献1】

米国特許第5956013号

【0006】

10

【発明を解決するための手段】

好みの一態様によると、患者監視システムの実施の形態は、非侵襲性心拍出量センサと、多重リード心電図（ECG）センサと、患者監視コンソールとを備える。非侵襲性心拍出量センサは、患者の心臓を通る血流を示す患者からの信号を獲得することができる。多重リードECGセンサは、患者からの複数のECG信号を獲得することができる複数のECG電極を備える。患者監視コンソールは、分析モジュールとディスプレイとを含む。分析モジュールは、非侵襲性心拍出量センサと、多重リードECGセンサとに連結され、血流を示す患者からの信号を処理し、心拍出量に関する値を生成する。ディスプレイは、分析モジュールに連結され、心拍出量に関する値と、ECG信号に基づいて生成されたECG波形を表示する。

20

【0007】

別の好みの一態様によると、患者監視システムの実施の形態は、非侵襲性心拍出量センサと、通信インターフェースと、患者監視コンソールとを備える。非侵襲性心拍出量センサは、患者の心臓を通る血流を示す患者からの信号を獲得することができる。通信インターフェースは、患者監視システムと、患者監視システムが配置されている医療設備の局所情報通信ネットワークとの間に通信リンクを確立することができる。患者監視コンソールは、分析モジュールとディスプレイとを含む。分析モジュールは、非侵襲性心拍出量センサに連結され、血流を示す患者からの信号を処理し、心拍出量に関する値を生成する。ディスプレイは、分析モジュールに連結され、心拍出量に関する値を表示する。通信インターフェースは、局所情報通信ネットワーク上で、心拍出量に関する値を送信することができる。

30

【0008】

本発明の他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明、特許請求の範囲及び図面を検討することによって、当該業者には明らかとなるであろう。

【0009】

【発明の実施の形態】

図1を参照すると、本発明による、患者監視システム100の好みの実施の形態が概略的に示される。一般的に、システム100は、1つ又はそれ以上の入力装置105と、患者監視コンソール110と、該コンソール110に連結されたデータ入力装置115と、該コンソール110に連結された1つ又はそれ以上の出力装置とを含む。好みの実施の形態において、患者監視コンソールは携帯型であり、下に説明される追加の特徴を組み込むように修正された、株式会社GEメディカル・システムズ・インフォメーション・テクノロジーのDASH（商標）3000プロ（商標）ブランドの携帯型監視装置を用いて実施される。

40

【0010】

入力装置105は、患者と連結可能な複数の電極E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>...E<sub>N</sub>を備える多重リードECGセンサを含む。電極は患者によって生成されたECG信号を獲得することができる。電極E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>...E<sub>N</sub>の数は多様であってよい。例えば、3、5、10又は12本のECGリードを用いることができる。好みの実施の形態において、電極の数は10であり、リードは、12SL処理のための標準12本のリード形状により患者と連結される。

50

## 【0011】

電極  $E_1, E_2 \dots E_N$  は、インターフェースケーブル 125 によって、コンソール 110 に連結される。インターフェースケーブル 125 は、電極  $E_1, E_2 \dots E_N$  と入力ポート 130との間に直通通信を提供する。入力ポート 130 は、ケーブル 125 上の対応する連結器と嵌合する連結器を備える。インターフェースケーブル 125 は、患者から獲得した ECG 信号をコンソール 110 へ伝達することを可能にする。インターフェースケーブル 125 は、受動ケーブルであることが好ましいが、これに代わって、ケーブル 125 は ECG 信号を（さらに下で説明される）ECG リードに増幅かつ組み合わせるための、能動回路配線を含むことができる。他の実施の形態において、電極  $E_1, E_2 \dots E_N$  は、無線周波数（「RF」）信号を通常の RF 受信器を通してコンソール 110 に連結された 1つ又はそれ以上のアンテナに送信する、遠隔測定用送信器を通して、コンソール 110 と通信することができる。10

## 【0012】

入力装置 105 は、さらに、患者に連結可能で、患者からの追加の生理的な信号を獲得する 1つ又はそれ以上のセンサを含む。例えば、センサは侵襲性及び／又は非侵襲性血圧センサ 141 と、心拍酸素計測センサ 142 と、温度センサ 143 と、二酸化炭素センサ 144 と、呼吸センサ 145 と、心拍出量センサ 146 とを含むことができる。電極  $E_1, E_2 \dots E_N$  と同様に、及び図示の実施の形態において、センサ 140 は、各々の入力ポート 150 でインターフェースケーブル 152 によって、又は、上述の遠隔測定送信器を介して、コンソール 110 に連結することができる。20

## 【0013】

追加のセンサもまた、コンソール 110 に連結される。例えば、多くの市販のセンサは、RS232 リンクを介してデータを送信することができる。図 1において、各々の RS232 リンクは、データを複数の追加のセンサ 155 からインターフェース 157 に送信するのに用いることができ、インターフェース 157 は、データを連続的或いはネットワークリンクによって、コンソール 110 に再送信する。これらのセンサ 155 は、センサ 141 から 145 のセンサと同じ又は異なる種類のものとすることができます。

## 【0014】

センサ 141 から 145 からの入力信号は、コンソール 110 で、増幅及びフィルタ回路配線 165 と、アナログ・デジタル（A/D）変換回路配線 170 と、分析モジュール 175 によって処理される。センサ 155 がデータをコンソール 110 に与える方法に応じて、センサ 155 からの信号も、この回路配線の幾つか又はすべてによって処理することができる。増幅及びフィルタ回路配線 165 と、A/D 変換回路配線 170 と、分析モジュール 175 は、離散回路配線であること、集積回路（例えば、ある用途固有の集積回路）であることも、又はその両方の組み合わせであることもできる。30

## 【0015】

増幅及びフィルタ回路配線 165 は、入力ポート 130 及び 150 から生理的な信号を受信し、その生理的な信号を増幅し、フィルタを通す（すなわち調整する）。例えば、増幅及びフィルタ回路配線 165 は、計装用増幅器 180 を含む。計装用増幅器 180 は、ECG 信号を受信し、その信号を増幅し、フィルタを通して多重リード ECG を作る。多重リード ECG のリード数は、本発明の範囲を変更することなく、変えることができる。40

## 【0016】

A/D 変換回路配線 170 は、計装用増幅器 180 に電気的に連結される。A/D 変換回路配線 170 は、増幅されフィルタを通した生理的な信号を受信し、その信号をデジタルの生理的な信号に変換する（例えば、デジタルの多重リード ECG）。デジタルの生理的な信号は次に、A/D 変換回路配線 170 に電気的に連結された分析モジュール 175 に与えられる。

## 【0017】

分析モジュール 175 は、デジタルの生理的な信号を読み取り、A/D 変換回路配線 170 からの信号を分析し、その信号と結果として得られた分析をオペレータに表示する。50

析モジュール 175 は、制御装置すなわちマイクロプロセッサ 182 と内部メモリ 185 とを含む。内部メモリ 185 は、ソフトウェアプログラムを格納するためのプログラム格納メモリ 190 と、データを格納するためのデータ格納メモリ 195 とを含む。マイクロプロセッサ 182 は、ソフトウェアプログラムを実行し、監視システム 100 を制御する。オペレータインターフェースを含むソフトウェアプログラムの実施形態は、さらに後で説明する。

#### 【0018】

コンソール 110 は、電源装置 196 も含む。電源装置 196 は、電力をコンソール 110 に供給し、外部電源 197 又は内部電源 198 のいずれかから、入力電力を受ける。コンソール 110 は、ポート又はドッキングステーションを経て外部電源 197 と連結できることが好ましい。内部電源 160 は、充電式電池で、コンソール 110 がドッキングステーションによって受けられたときに、充電可能であることが好ましい。

10

#### 【0019】

データ入力装置 115 は、オペレータ（例えば、技術者、看護士、医者等）がデータをコンソール 110 に入力することを可能にする。データ入力装置 115 は、コンソール 110（例えば、ダイヤル制御装置）内に組み込むことができ、又はこれに代わって、独立型装置（たとえば独立型キーボード）であることもできる。他の例となるデータ入力装置 115 には、キーパッド、タッチスクリーン、位置指示装置（例えば、マウス、トラックボール）等が含まれる。

#### 【0020】

出力装置 120 は、プリンタ 201 と、ディスプレイ装置 202 と、格納装置（例えば、磁気ディスク駆動装置、読み取り／書き込み CD - ROM 等）203 と、スピーカ 204 とを含むことが好ましく、それらのいずれか、又はすべては、コンソール 110 と一緒に構成することができる。出力装置 120 は、さらに、中央監視装置 205 と、1つ又はそれ以上の追加の患者監視装置 206 を含む。患者監視システム 100 は、患者監視システムが配置される医療設備の通信インターフェース 197 と、医療通信ネットワークを経て、中央監視装置 205 と患者監視装置 206 に連結される。もちろん、他の出力装置（例えば除細動装置）を追加し又は取り付けることができ、及び／又は1つ又はそれ以上の出力装置をコンソール 110 内に組み込むことができる。さらに、すべての入力装置 105 及び出力装置 120 が、監視システム 100 の作動ために必要とされるわけではない。

20

#### 【0021】

次に図 2 を参照すると、心拍出量センサ 146 がさらに詳細に示される。心拍出量センサ 146 は非侵襲性であり、心拍出量を測定するために、インピーダンス心拍記録法を用いることが好ましい。インピーダンス心拍記録法は、大動脈における血量及び胸部の流体体積の変化を見積るために、胸郭の電気的インピーダンスの変化を利用する。胸郭の電気的インピーダンスの変化は、印加された電流に応じた電圧の変化を測定することによって、測定される。具体的には、励起信号が、電極 221a 及び 221b と 222a 及び 222b を用いている患者に印加される。電極 221a 及び 221b は、首の両側に沿って、耳たぶの真下に垂直に配置される。上位の胸郭電極 222a 及び 222b は、中央補助線に沿って胸部の両側の上の剣状突起と一致するように配置される。電極 221a 及び 221b は、電極 222a 及び 222b と同様に、互いに正反対の位置に配置される。励起信号は低振幅（例えば 1 から 4 ミリアンペア）で、高周波数（例えば、30 から 100 kHz）で、一定振幅の交流が胸郭に印加される。

30

#### 【0022】

血流を示す応答信号は、励起信号に応じて生成される。応答信号は、現在首上に注入されている電極 221a 及び 221b の下の、別の一对の電極 223a 及び 223b と、現在下方胸部上に注入されている電極 222a 及び 222b の上の、別の一对の電極 224a 及び 224b とによって獲得される。一定振幅の電流が胸郭に印加されるとき、応答信号の電圧は、電極 223a 及び 223b と、電極 224a 及び 224b との間のインピーダンスに比例する。このインピーダンスは、患者の心臓を通る血流路における血量の関数で

40

50

ある。

【0023】

したがって、図2の実施の形態において、胸郭の全インピーダンス $Z(t)$ は、随時、全体の胸郭のインピーダンス $Z_0$ と、循環及び脈動性の血流の両方に対応するインピーダンスの変化 $Z$ の和に等しい。即ち、

$$Z(t) = Z_0 + Z(t)$$

全体の胸郭のインピーダンス $Z_0$ は、心筋及び骨格筋、脂肪、肺、骨、維管束組織及び胸部における液体に対する空気の比率を含む、胸部の種々の組織のインピーダンスによって求められる。循環及び脈動性の血流の両方に対応するインピーダンスの変化 $Z$ は、血液が高導電性であるという事実からもたらされる。したがって、血量は胸大動脈において増加し、それより少ない程度で、肺動脈においては、電流に対するインピーダンスの減少を生じると推測される。脈動間の動的インピーダンス( $Z(t)$ )は、実際には、心室の吐出によるインピーダンスの変化である。呼吸によって引起されたインピーダンスは、その振幅がより大きく、周波数がより低いため、電子的フィルタ技術を用いて取り除くことができる。図2の実施の形態における心拍出量センサ146は、カリフォルニア92121、サンディエゴ6175ナンシリッジドライブのカーディオダイナミクス社によって製造されたものである。

【0024】

次の表は、監視システム100によって測定された心拍出量(表1)、又は計算された心拍出量(表2)に関する、例示的なパラメータを説明するものである。

【0025】

【表1】

表記	パラメータ	定義	正常範囲	導出／公式
TFC	胸郭流体含量	血管内、肺胞内及び胸部における間質液によって主に求められる胸腔の導電率。	男性： 30-50／キロオーム 女性： 21-37／キロオーム	$TFC = \frac{1}{TEI}$
ACI	加速指数	大動脈弁を開いた後最初の10から20ミリ秒内で起こる大動脈における血流の初期加速。	男性： 70-150／100秒 <sup>2</sup> 女性： 90-170／100秒 <sup>2</sup>	$ACI = \frac{d^2Z / d^2t MAX}{TFI}$
VI	速度指数	大動脈における血流の最高速度。	35-65／1000秒	$VI = \frac{dZ / dt MAX}{TFI}$
HR	心拍数	各分毎の心拍数。	60-100bpm	H R = 1分毎の脈動

表1：測定されたパラメータ

【0026】

【表2】

10

20

30

40

表記	パラメータ	定義	正常範囲	導出／公式
CO	心拍出量	各分毎に左心室から送出された血量。	4.0-8.01/分	$CO = HR \cdot SV$
CI	心拍指数	体表面積について標準化された心拍出量。	2.5-4.51/分/m <sup>2</sup>	$CI = \frac{CO}{BSA}$
SV	行程容積	心拍毎に左心室から送出された血量。	60-130 ミリリットル	$SV = VEPT \cdot LVET \cdot VI$
SI	行程指數	体表面積について標準化された行程容積。	35-65 ミリリットル/m <sup>2</sup>	$SI = \frac{SV}{BSA}$
SVR	体血管抵抗	動脈系における血流の抵抗（多くの場合「後負荷」と呼ばれる）。	900-1400 ダイン 秒/cm <sup>5</sup>	$SVR = 80 \cdot \frac{(MAP - CVP)}{CO}$
SVRI	体血管抵抗指數	体表面積について標準化された動脈系における血流の抵抗。	1900-2400 ダイン 秒/cm <sup>5</sup>	$SVRI = 80 \cdot \frac{(MAP - CVP)}{CI}$
LWSWI	左心室行程1回仕事量指數	行程容積を大動脈に駆出するために左心室によって行われた仕事。	40-60 グラム m/m <sup>2</sup>	$LWSWI = (MAP - PAWP) \cdot SI \cdot 0.0136$
LCWI	左心仕事量指數	体表面積について標準化された、各分毎に左心室が血液を送出するために行わなくてはならない仕事量の指針。	3.0-5.5 キログラム m/m <sup>2</sup>	$LCWI = (MAP - PAWP) \cdot CI \cdot 0.0144$
STR	収縮期間率	電気的及び機械的収縮率	0.30-0.50	$STR = \frac{PEP}{LVET}$
eDO <sub>2</sub> I	推定酸素運搬指數	動脈血における酸素運搬率。	臨床病理学に左右される	$DO_2I = CI \cdot SpO_2 \cdot 1.38 \cdot Hb \cdot 10$ (推定値)
PEP	駆出前期	心室の電気刺激の始まりから大動脈弁が開かれるまで（電気的収縮）の時間間隔。	H R の前負荷及び伸縮性に応じる	E C G 上の Q 波の始まりから d Z / d t 波上の B 点までの時間間隔
LVET	左心室駆出時間	大動脈弁が開いてから閉じるまで（機械的収縮）の時間間隔。	H R の前負荷及び伸縮性に応じる	d Z / d t 波上の B 点から X 点までの時間間隔

表 2 : 計算されたパラメータ

## 【 0 0 2 7 】

表 2において、VEPTは電気的に関与している組織の量（身長、体重及び性別に影響を受ける胸部の大きさについて誘導される量）であり、TFLは基線胸郭のインピーダンス  $Z_0$  である胸郭の流体指数であり、dZ/dtMAXは Z の一次微分値の最大であり、d<sup>2</sup>Z/d<sup>2</sup>tMAXは Z の二次微分値の最大であり、BSAは体表面積であり、CVPは中心静脈圧であり、PAWPは肺動脈楔入圧であり、B点は大動脈弁の開口部であり、X点は大動脈弁の閉鎖部である。MAP（平均動脈圧又は動脈的又は大腿部の侵襲性血圧の読み込みからくる平均圧）、PAWP、SpO<sub>2</sub>（心拍酸素計測値）、及びHb（ヘモ

10

20

30

40

50

グロビン)は、個々の心拍出量パラメータの計算に用いられる血流力学の入力データである。表2におけるパラメータは分析モジュール175によって計算される。

#### 【0028】

次に図3から図19を参照すると、心拍出量情報を監視し、表示することを助けるオペレータ・インターフェースが示される。最初に図3を参照すると、最上位の画面ディスプレイ240が示される。画面ディスプレイ240は、複数の情報領域と、複数の波形と、複数のパラメータウィンドウとを備える。情報領域は、ケアユニットを表示する領域242と、ベッド番号を表示する領域244と、患者名を表示する領域246と、日時を表示する領域248とを含む。複数の波形はECG波形250と、心拍出量波形252と、CO2波形254と、他の波形とを含む。

10

#### 【0029】

パラメータウィンドウは、画面ディスプレイの右端に表示され、必要なときには下部を横切って表示される。表示されるパラメータウィンドウの数は、患者監視システム100に連結されたセンサの数による。すべての監視されたパラメータは、パラメータウィンドウを有することがほしい。図3において、パラメータウィンドウは、ECGウィンドウ260と、NBP(非侵襲性血圧)ウィンドウ262と、ART(侵襲性動脈圧読み込みによる血圧)ウィンドウ264と、ICG(インピーダンス心拍記録又は心拍出量)ウィンドウ266と、SPO2ウィンドウ268と、CO2(二酸化炭素)ウィンドウ270と、警報ウィンドウ272と、温度ウィンドウ274とを含む。パラメータ表記は、ディスプレイのレイアウト及び監視されているパラメータの数によって、異なる大きさで表示することができる。パラメータウィンドウは、2倍の高さの大きさ(ECGパラメータウィンドウ260のように)、標準の大きさ(残りのパラメータウィンドウ262から274のように)、小さくされた大きさ(図示せず)であることができる。各々のパラメータウィンドウは2つの部品を有し、それはパラメータ表記部分276と測定値部分278である。各々のパラメータウィンドウ260から274は1つの1次パラメータと、3つの2次パラメータとを表示する。制限及び測定単位もまた、パラメータ表記の下で表示されることができる。

20

#### 【0030】

例えば、ICGパラメータウィンドウ266は、インピーダンス波形252についての信号品質280指示器と併せて、表1及び表2において識別された16のパラメータのうちの4つを表示する。ICGパラメータウィンドウ266は、1つの大きな1次サブパラメータ値と、3つの他の2次サブパラメータとを有し、そのすべては表示用に選択可能である。選択可能なサブパラメータは、表1及び表2に示されたもののいずれでもよい。信号品質指示器280は、値の正しさについての信頼性を反映する、1つから3つまでの星印を備える。3つの星印は高い信頼性、2つの星印は平均的な信頼性、1つの星印は低い信頼性を表す。標準的な監視中、パラメータウィンドウ266における値は、周期的に更新される(例えば2秒毎)。

30

#### 【0031】

主要なオペレータ制御は、ダイヤル入力装置であることがほしい。ダイヤル入力装置は、パラメータ表記とメニュー・オプションを強調表示するためにいずれの方向にも回転する。所望の選択が強調表示された後、ダイヤル入力装置がオペレータによって押され、新しいメニュー又は小さなポップアップメニューを見ることができる。したがって、オペレータはダイヤル入力装置を用いて、図3に示されるメインメニューから適切なパラメータ表記を選択することによって、パラメータメニューにアクセスする。オペレータは、追加メニュー・オプションを選択することによって、他のメニュー(特定のパラメータに関係しない)にもアクセスすることができる。

40

#### 【0032】

IGCウィンドウ266が強調表示され、オペレータがダイヤル入力装置を押したとき、図4に示される最上位のIGCメニュー300が表示される。最上位のIGCメニュー300は、患者情報ボタン302と、早見ボタン304と、2次パラメータボタン306と

50

、制限ボタン 308 と、傾向ボタン 310 と、ヘルプボタン 312 と、波形ボタン 314 と、速度ボタン 316 と、信号品質ボタン 318 と、脈動平均ボタン 320 と、正常範囲変更ボタン 322 と、リード確認ボタン 324 を備える。

#### 【0033】

すべての利用可能なメニュー オプションは、強調表示されている現在の選択と共に表示される。幾つかの場合においては、ダイヤル入力装置が選択を変更するために、回転可能（又はスクロール可能）であることを示す矢印も強調表示される。ダイヤル入力装置が回転されるとき、新しい選択が強調表示され、オペレータはダイヤル入力装置を押し、特定のメニュー オプション（すなわちボタン）を選択することが可能となる。データ入力装置 115 がビデオディスプレイ 202 と一緒にタッチスクリーンである場合、ボタン 302 から 324 は、オペレータがビデオディスプレイ 202 上の適切な場所を押すことによって作動させることができる。しかしながら、ボタン 302 から 324 は、単にボタンとして表示されるだけあって、それよりはむしろダイヤル入力装置によって作動させられるものであることが好ましい。

10

#### 【0034】

患者情報ボタン 302 を選択して、オペレータの入力が受信されたとき、患者情報メニュー 330 は図 5 に示されるように表示される。患者情報メニュー 330 は、オペレータに患者情報を入力するように促す情報表示ウィンドウ 332 を含む。心拍出量監視には、身長、体重、性別、年齢の 4 つの主要な患者人口統計値が用いられる。追加の情報は、特定のパラメータを監視するために用いられる。情報表示ウィンドウ 332 は、オペレータに MAP 源（例えば、非侵襲性血圧又は動脈経路のいずれか）のオプションを選択するように促す。情報表示ウィンドウ 332 は、さらに、オペレータに CVP についての値を手動で入力することを促し、又はこれに代わって、システム 100 が非侵襲性 CVP 値を用いることを可能にさせる。情報表示ウィンドウ 332 は、さらに、オペレータに PAW（肺動脈楔入圧）値を入力することを促し、又はこれに代わって、システム 100 が非侵襲性 PAW センサをこの情報源として用いることを可能にさせる。最後に、情報表示ウィンドウ 332 は、オペレータに Hb（ヘモグロビン）値を入力することを促す。情報ウィンドウ 332 は画面ディスプレイの上方左部分の上に重ねられる。以下に説明されるように、ヘルプオプションが、あるメニュー オプションと共に選択されたとき、情報ウィンドウが表示される。情報ウィンドウは指示情報又は他のリアルタイムでない時間情報を含む。

20

#### 【0035】

早見ボタン 304 を選択して、オペレータの入力が受信された場合、早見メニュー 340 が、図 6 に示されるように、オペレータに表示される。早見メニュー 340 は、オペレータに、情報ウィンドウ 342 における心拍出量パラメータデータの包括的なリストを素早く見せることを可能にする。

30

#### 【0036】

前に説明されたように、矢印 344 は、正常範囲、測定単位及び戻るの間の選択を変更するために、ダイヤル入力装置が回転可能であることを示す。ダイヤル入力装置が押されたとき、その変更が実施される。その後、ポップアップメニューは閉じられ、変更が事実上のものになる。

40

#### 【0037】

図 6 において、心拍出量データは、情報表示ウィンドウ 342 における「測定単位」のフォーマットで表示され、心拍出量データは情報表示ウィンドウ 342 の領域 346 における測定単位と併せて表示される。心拍出量データは、さらに、「正常範囲」フォーマットにおいても格納することができ、情報表示ウィンドウ 342 は、図 7 に示されるように正常範囲と併せて ICG データを表示する。プラス (+) 348 又はマイナス (-) 349 は、特定された範囲の外にあるデータを表示するために用いられる。

#### 【0038】

2 次パラメータボタン 306 を選択して、オペレータ入力が受信された場合、2 次パラメータメニュー 350 は、図 8 に示されるように表示される。2 次パラメータメニュー 35

50

0は、どのパラメータが I C G パラメータウィンドウ 2 6 6 における 2 次パラメータとして表示されるかを、オペレータに選択させることを可能にする。表 1 及び表 2 による 3 つの 2 次パラメータが、表示されたリスト 3 5 2 に示され、パラメータウィンドウ 3 6 6 における表示のために選択されることがある。メニュー 3 5 0 は、オペレータがパラメータリストから 3 つの候補を選択することを可能にし、これらの候補は、次に、パラメータウィンドウ 3 6 6 に表示される。1 次パラメータ位置に割り当てられたパラメータは、2 次パラメータ表示に利用可能なパラメータのリストには含まれない。

#### 【 0 0 3 9 】

制限ボタン 3 0 8 を選択して、オペレータ入力が受信された場合、制限メニュー 3 6 0 が、図 9 に示されるように表示される。制限メニューは、T F C 及び C I において警報制限をオペレータが調整することを可能にする。上限及び下限は、両方のパラメータについて調整することができる。現在の制限設定が情報ウィンドウ 3 6 2 に示され、監視されている患者についてのパラメータの現在の値も、矢印 3 6 4 を用いて示される。値が上限と下限との間にあり続ける限り警報は鳴らない。制限を越えた場合に警報が鳴る。

10

#### 【 0 0 4 0 】

傾向ボタン 3 1 0 を選択して、オペレータ入力が受信された場合、心拍パラメータについての傾向情報は、表フォーマット又はグラフフォーマットで表示される。傾向は、1 つのパラメータの特定時間に渡るグラフ表示である。すべての非偶発性のパラメータは、1 分間に 3 0 回サンプリングされる。中間値が求められ、その値は 1 分間の分解能における傾向表示のために格納される。偶発性のパラメータ（N B P 等）は、それが起こる度に格納される。いずれのパラメータの組み合わせも、オペレータ入力によって求められるようになり、傾向化ができる。表 1 及び表 2 における心拍出量情報は、E C G データ及びセンサ 1 4 1 から 1 4 5 及び 1 5 5 によって集められた他のすべての情報と併せて、傾向化ができる。

20

#### 【 0 0 4 1 】

ヘルプボタン 3 1 2 を選択して、オペレータ入力が受信された場合、ヘルプ情報ウィンドウ 3 7 0 、 3 7 2 、 3 7 4 が、図 1 0 から 1 2 に示されるように表示される。3 つのヘルプ情報ウィンドウ 3 7 0 、 3 7 2 、 3 7 4 は、心拍出量設定及び監視のための情報を与える。項目には、皮膚の準備（ウィンドウ 3 7 0 、図 1 0 ）と、適切なセンサの配置（ウィンドウ 3 7 2 、図 1 1 ）と、トラブルシューティング問題（ウィンドウ 3 7 4 、図 1 2 ）などが含まれる。

30

#### 【 0 0 4 2 】

波形ボタン 3 1 4 を選択してオペレータ入力が受信された場合、波形メニュー 3 8 0 が、図 1 3 に示されるように表示される。波形メニュー 3 8 0 は、オペレータに、心拍サイクルの事象と一致するインピーダンスにおける脈動間の変化を反映する波形、又はインピーダンス波形における変化率を反映する d Z / d t 波形を選択するオプションを与える。選択された波形 2 5 2 は、ディスプレイ 2 4 0 上の波形領域に表記される。心拍出量波形 2 5 2 は、波形メニュー 3 8 0 を用いてターンオン又はターンオフすることができる。図 1 3 において、表示された波形は、矢印 3 8 2 によって表示されるように、インピーダンス波形である。

40

#### 【 0 0 4 3 】

速度ボタン 3 1 6 を選択してオペレータ入力が受信された場合、速度メニュー 3 9 0 が、図 1 4 に示されるように表示される。速度メニュー 3 9 0 は、表示された心拍出量の波形 2 5 2 についての掃引速度を選択するために用いられる。図 1 4 において、選択された速度は、矢印 3 9 2 によって表示されるように、2 5 ミリメートル / 秒である。

#### 【 0 0 4 4 】

信号品質ボタン 3 1 8 を選択してオペレータ入力が受信された場合、信号品質メニュー 4 0 0 が、図 1 5 に示されるように表示される。起動後、分析モジュール 1 7 5 は、最適なデータ獲得及びデータ処理のための最善の信号であると考えられるものを選択する。信号品質メニュー 4 0 0 は、オペレータにこのプロセスを手動で優先することを可能にさせる

50

。メニュー400は、オペレータに、自動検索と信号1から信号4までを含む選択肢を与える。オペレータが自動検索を選択した場合、システム100は新しい最適な信号を探す。オペレータが信号1から信号4までを選択した場合、システム100は選択された信号を使用する。

#### 【0045】

オペレータが脈動平均ボタン320を選択した場合、脈動平均メニュー410が図16に示されるように表示される。脈動平均メニュー410は、データ更新のために平均化された脈動数をオペレータが選択することを可能にする。脈動平均の選択肢は、5、10、20、30、60の脈動である。脈動平均の数は小さければ小さいほど、データはアーチファクトによって影響を受ける。平均化された脈動の高い数は、最小の変動を持つ獲得されたデータを平滑化する。10

#### 【0046】

オペレータが正常範囲変更ボタン322を選択した場合、正常範囲変更メニュー420が図17に示されるように表示される。正常範囲変更メニュー420は、オペレータが心拍流パラメータの正常範囲を変更することを可能にする。デフォルトの正常範囲は、情報ウインドウ422に表示される。デフォルトの正常範囲は、主治医の医療的な判断によって変更することができる。

#### 【0047】

オペレータがリード確認ボタン324を選択した場合、電極221a及び221b、222a及び222b、223a及び223b、224a及び224bのリードチェックが、図18に示されるように開始される。心拍流パラメータを監視しているとき、電極は周期的にリードの破損状況についてチェックされている。リード確認プロセス中、心拍流の波形は、ほぼ0.5秒間平地線432を示し、「リード確認」のメッセージが表示される(434)。リード確認メニューオプションは、システム100が、オペレータ入力に応じてリードの破損状況についてチェックすることを可能にする。監視装置がリードの破損状況を感知したときには、破損したリードの位置を示すメッセージが、図19におけるメッセージ436によって示されるように表示されることがある。

#### 【0048】

次に図20を参照すると、作動中及びシステム初期化後において、監視システム100は、ステップ450において入力装置105(電極E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>...E<sub>N</sub>及びセンサ141から145、155)を用いて、連続的に患者からの生理的な信号を獲得する。ステップ452において、分析モジュールは患者からの生理的な信号を処理する。ステップ456において、処理されたデータはオペレータに表示される。30

#### 【0049】

図21は、1つの好ましい作動方法における心拍出量データに関連させて本プロセスを示す。すなわち、ステップ450a(ステップ450に対応する)において、監視システムは電極221a及び221b、222a及び222bを用いて、励起信号を患者に印加する。励起信号は低振幅(例えば、1から4ミリアンペア)、高周波数(例えば、30から100kHz)、胸郭体積に印加される一定振幅の交流である。ステップ450b(同様にステップ450に対応する)では、応答信号が電極223a及び223b、224a及び224bを用いて獲得される。応答信号は血流を示し、励起信号に応じて生成される。特に、応答信号の電圧は、電極223a及び223bと224a及び224bとの間のインピーダンスに比例し、逆に、インピーダンスは、患者の心臓を通る血流における血量の関数である。応答信号は信号の応答特徴を励起信号に示し、心臓のインピーダンスを測定するために使用可能である。40

#### 【0050】

ステップ452a及び452b(ステップ452に対応する)では、分析モジュール175が応答信号を処理して心拍出量に関する値を生成する。好ましい実施の形態において、ステップ452aでは、応答信号が電気的にフィルタされ、呼吸によって引き起こされたインピーダンス変化を取り除く。ステップ452bでは、表1及び表2に示された方程式

10

20

30

40

50

が次に分析モジュール 175 によって実行され、表 1 及び表 2 に示された心拍出量に関する 16 の好ましい値を生み出す。

#### 【0051】

ステップ 454 は、図 21 に示される追加のステップである。ステップ 454 において、心拍出量情報は、携帯型の患者監視システム 100 が配置されている医療設備の局所情報通信ネットワーク 210 を経て、患者監視システム 100 から遠隔患者監視装置に送信される。これにより、ステップ 456a (ステップ 456 に対応する) では、心拍出量情報を遠隔患者監視装置 205、206 のディスプレイ上に表示することを可能にする。したがって、医者又は看護士は、患者の部屋の外で他の仕事に従事しながらも、患者の状態を監視することができる。もちろん、心拍出量情報もまた、分析モジュールに直接連結されたディスプレイ 202 で表示されることができる。10

#### 【0052】

患者監視システム 100 は、さらに、他のセンサからの情報も処理する。例えば、ECG 監視に関連して、12SL 監視が実行される。図示の実施の形態においては、10 本の電極が、ECG 信号を連続的に患者 (RA、LA、LL、RL、V1、V2、V3、V4、V5、V6) から獲得するために用いられる。ECG 信号はインターフェースケーブル 125 を介して、コンソール 110 の入力端末 130 に送信される。ECG 信号 110 は、該 ECG 信号を組み合わせ、増幅し、フィルタに通す計装用增幅器 180 に与えられ、標準的な 12 本のリードを持つ ECG がもたらされる。結果として得られた多重リード ECG は、多重リード ECG を表示するデジタル信号を作るために多重リード ECG の各々のリードをサンプリングし、かつ、デジタルの多重リード ECG を分析モジュール 175 に与える、A/D 変換回路 170 に与えられる。分析モジュール 175 に与えられた多重リード ECG は、患者のリードから直接獲得された I、II、V1、V2、V3、V4、V5、V6 の ECG リード、及びそれから引き出された III、aVR、aVF、aVL のリードを含む。20

#### 【0053】

分析モジュール 175 は、各々のリードを高周波数及び低周波数ノイズについて評価する、高周波数及び低周波数感知モジュールを含む不整脈分析モジュールと、生理的な帯域内にある信号を感知し、それを有効な ECG 信号として認識する QRS 感知モジュールと、脈動形と共に次第に変化するように、段階的に更新されるアクティブなテンプレートのリストを通して、ECG データを送る QRS 相関モジュールとを含む。分析モジュール 175 は、さらに、QRS 相関装置によって認識された脈動と、既存のテンプレートのいずれにも適合しない脈動とを処理し、新しいテンプレートを作りアクティブなテンプレートの最も役に立たないものを交換するかどうかの決定をする裁定モジュールを含む。これらの最小の周波数と適合されたり、又は最近適合又は分類されていないような、テンプレートになる予定のものは、アーチファクトになる確率が高い。分析モジュール 175 は、さらに、脈動に関するテンプレート情報を受信する分類モジュールを含み、すべての特徴と一時的な測定を取り込み、正常 QRS、心房性人工脈拍調整正常 QRS、上室性期外収縮 QRS、上室性人工脈拍調整正常 QRS、上室性期外収縮 QRS、T 波、P 波、心室性人工脈拍調整スパイク、心房性人工脈拍調整スパイク又はアーチファクト、のような特定の脈動によって表される決定に達する。個々の脈動特徴を求めるためになされる測定は、R 振幅、S 振幅、QRS 極性、T 波極性、ST 区間、雑音レベル、PR 間隔、P 波の存在、QT 間隔、QRS 持続時間、RR 間隔、RR 間隔変化、脈拍調整器信号、心拍ベクトルの回転である。分析モジュールは、さらに、不整脈警告をするための周知の基準を用いる、不整脈警告論理モジュールを含む。これらは、使用可能な ECG データ持続時間、心拍数、QRS 群間の時間、再分極期間内の心室波形の発生、非心室脈動によって進行又は追随される 1 つ又はそれ以上の心室脈動の発生、あらかじめ決められた大きさの ST 偏位、R 間の間隔、及び QRS 群と脈拍調整器スパイクとの間の間隔とを含む。この情報によって、不整脈警告論理は、アーチファクト、心室不全収縮、心室細動、心室性頻脈、カプレット、二段脈、加速した心室律動、一時停止、三段脈、分離した心室性期外収縮波形、ST 偏304050

位、頻脈、徐脈、不整脈、或いは電子脈拍調整器の不感知、の中の1つが起きたかどうかを判断することができる。不整脈警告が示された場合、適切な警報信号がディスプレイ202に与えられる。

#### 【0054】

作動において、分析モジュール175は、ECGリードI、II、III、V1からV6、aVF、aVR及びaVLを受信する。最初、脈動選択部は各々のリードについてテンプレートを作る。この時点以降、QRS選択装置は同じ形状を探す。適合する形を見出した場合、プログラムはそれを別のQRS感知として分類する。さらに、プログラムは最適に適合するものを探しながら、互いを経て波形を摺動させる。獲得モジュールにおけるフィルタの出力があらかじめ選択された値を超えるが、適合するものがいない場合、異なる脈動形式が感知されたとみなされ、テンプレートの追加の組がさらに別の適合テストのために作られる。したがって、脈動選択装置は、ECGの記録において起こるQRS群の形状毎に感知及びグループ化の両方を行うために、フィルタ及びテンプレート適合技術を用いる。QRS検知器はまた、最大相関、脈動形式の各々の脈動と位置及び時間を合わせるのに用いられることができるECG記録上の点を定義する。10

#### 【0055】

プログラムは次に、どの脈動形式が形態学測定に使用されるかを判断する。プログラムは、伝導系においてどの脈動が最も高いレベルの源を有するかを判断するために、RR間隔と、いずれの調整器のスパイクの配置も用いる。同一のQRS形状は、期外収縮との洞律動の場合のように細分されることさえ出来る。この選択は、脈動形式毎の脈動数に左右されるのではなく、分析のために最も参考になる脈動形式に左右され、それは追求されるもので、3つ又はそれ以上の波形を備える如何なる脈動もその資格を持つことができる。常伝導に最も参考になるとコンピュータが考える脈動形式は、多くの場合、1次脈動と呼ばれる。20

#### 【0056】

1次脈動が選択された後、各々のそれに関連する脈動が、各々のリードについて代表的な群を生成するために用いられる。これは、QRS検知器によって生成されたサンプル時間を使って行われる。これらの時間はQRSの発生を示すだけでなく、特定の脈動形式についてのQRSが最適に適合したときも示す。代表的な群は、次に、脈動の位置合わせされたグループ、すなわち各々のサンプル時間で重ねられた脈動の中間電圧をとることによって形成されたものからの中央電圧によって生成される。30

#### 【0057】

12本のリードの各々について1次サイクルの中央値が確立された後、各々の群が識別される。これは、各々のリードについて別々に行われる。プログラムは、信号が各々の群内で基線を横切る点を見出す。その横切る点が、あらかじめ決められた値よりも大きな領域を有する波を定義する場合、その波は重要であると考えられる。その領域がこの値よりも少ない場合、プログラムはその波が重要ではないと考え、別々の波として分類しない。測定マトリックスは、P、P'、Q、R及びS波の振幅及び持続時間と、T波の振幅と、PR及びQTの休止時間と、QRSの持続時間と、STJ、STM及びSTEの振幅とを含む、個々の波のすべてに対する、QRSの開始に対する振幅と持続時間とを含む。40

#### 【0058】

プログラムは、次に解釈をするにあたってこれらの測定を利用する。これには、律動分析と形態学解釈が含まれる。律動分析は最初に、サンプルにおける卓越律動の源を求め、電子心房脈拍調整、心房粗動、異所性心房律動、洞律動、接合部律動及び心房細動からなる主要なカテゴリーから選択する。

#### 【0059】

形態学解釈は、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト、心房肥大、低電圧QRS、呼吸器系統の病気パターン、QRS軸、伝導異常、心室肥大、梗塞形成、心室肥大を伴うST+T異常、古くなりかけた梗塞、心外膜障害、心膜炎、早期再分極、非特異的ST上昇、心内膜下障害、非特異的ST機能低下、ジギタリス効果、接合部ST機能低下、虚血、QRS50

- T 角及び Q T 間隔のような Q R S 異常の存在を求める。

#### 【 0 0 6 0 】

他の監視用アプリケーションが心拍出量監視のために同様に行われる。したがって、血圧センサ 1 4 1 からの血圧情報、心拍酸素計測センサ 1 4 2 からの心拍酸素計測値情報、温度センサ 1 4 3 からの温度情報、二酸化炭素センサ 1 4 4 からの二酸化炭素情報、及び呼吸センサ 1 4 5 からの呼吸ガス情報が、獲得、処理され、ディスプレイ 2 0 2 でローカルに表示されるか、又は別のディスプレイで遠隔的に表示される。すべてのデータはまた、プリンタ 2 0 1 によって印刷され、分析又は後の呼び戻しのためにデータ格納メモリ 1 9 5 に格納され、格納のために外部格納装置 2 0 3 に与えられ、及び / 又は病院の通信ネットワークを経て患者監視システムに連結される遠隔装置 2 0 5 及び 2 0 6 に提供されることが可能である。10

#### 【 0 0 6 1 】

図 2 2 を参照すると、患者監視ネットワーク 5 0 0 が示され、その部品の幾つかは前に説明されたものである。患者監視ネットワーク 5 0 0 は、病院の通信ネットワーク 2 1 0 と、複数の患者監視システム 2 0 6 (前述のような患者監視システム 1 0 0 と同じ方法で構成されることが好ましい) 及び中央監視装置 2 0 5 とを備える。病院の通信ネットワークはベッド間の通信を確立し、患者のデータが中央監視装置 2 0 5 に送られる可能にする。心拍出量データを含む患者データは、病院の通信ネットワーク 2 1 0 の上で通信されることができ、患者監視装置 2 0 5 及び 2 0 6 は、他の患者監視装置から獲得したデータを見て、傾向化することができる。警報もネットワーク 2 1 0 上で送信することができる。20

#### 【 0 0 6 2 】

遠隔視を可能にするために、図 3 における追加メニュー ボタン 2 7 5 を経て実現可能であることが好ましいメニュー選択の 1 つは、他の患者を見るオプションである。他の患者を見るオプションは、オペレータが、病院の通信ネットワーク 2 1 0 上の如何なる患者監視システムも選択し、特定の監視システム 1 0 0 で見ることを可能にさせる。ローカルには、ディスプレイ画面は次に、半分に分けられ、ある患者からのデータは画面の半分に、及び他の患者からのデータは画面のもう一方の半分に表示される。心拍出量波形及びパラメータのような、連続的な波形及びパラメータ値データは両方の患者について表示される。30

#### 【 0 0 6 3 】

前に説明されたように、コンソール 1 1 0 は携帯型であることが好ましい。コンソール 1 1 0 は、例えば、持ち手を備え、2 0 ポンドより少ない重さであることができ、又は 1 5 ポンドより少ないことが好ましく、約 1 2 ポンドであることが最も好ましい。各々の患者監視システム 1 0 0 及び 2 0 6 は、患者監視コンソール 1 1 0 を受けることができ、コンソールを電力と病院の通信ネットワーク 2 1 0 に連結する、ドッキングステーションを含むことが好ましい。さらに、通信インターフェース 1 9 7 は、患者監視システム 1 0 0 と病院の通信ネットワーク 2 1 0 との間の無線通信リンクを確立することができる。

#### 【 0 0 6 4 】

携帯性を可能にするために、病院の通信ネットワーク 2 1 0 は、複数のアクセス点 5 0 5 を含み、オペレータがネットワークへの接続を維持しながら、あるアクセス点 5 0 5 から別の点へ移動することを可能にする。アクセス点 5 0 5 は、患者監視システム 1 0 0 及び 2 0 6 を病院の通信ネットワーク 2 1 0 に連結し、ネットワークの有線部分と無線部分との間の橋として働く。各々のアクセス点 5 0 5 によって網羅された領域は、連続的な網羅を確実にするために、重複している。監視システム 1 0 0 は、配線 (ドッキングステーション又はケーブル接続) 及び無線ネットワーク通信との間を自動的に切り換える。40

#### 【 0 0 6 5 】

本患者監視システムの好ましい実施の形態は、幾つかの利点を提供する。第一に、コンソール 1 1 0 が携帯型である。これにより、患者が緊急治療室から患者の次の移動場所に移送されている間の監視が可能になる。さらに、コンソール 1 1 0 は心拍出量だけでなく、1 2 本のリードを持つ E C G 及び他のパラメータも監視する。したがって、医療関係者は50

彼らの監視のすべてを行うのに、別々の心拍出量監視装置と併せた患者監視装置の代わりに、1つの装置だけが必要となる。さらに、12本のリード分析及び他のECG分析は、単一の監視装置によって行うことができる。ベッドサイドの隙間は狭く、1ユニットだけ購入することが病院にとって経済的なため、これは重要なことである。さらに、心拍出量データは他のすべてのパラメータデータと併せて傾向化されることがある。これにより、臨床医らは心拍出量パラメータの変化を、時間をかけて監視された他のすべてのパラメータと平行して比較することができる。正しい診断は、多くの場合、1つのパラメータだけを見るだけでなく、すべてのパラメータデータを考慮する必要があるため、これは重要である。通常、1つのパラメータにおける変化は、他のパラメータにおける変化も示し、医療関係者は、患者の治療を評価するとき、これらすべての変化を考慮することを望む。

10

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の好ましい実施の形態による患者監視システムの概略図。

【図2】 図1の患者監視システムにおいて用いられる、好ましい非侵襲性心拍出量センサについての電極配置を示す図。

【図3】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される最上位メニュー。

【図4】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される心拍出量の最上位メニュー。

【図5】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される患者情報メニュー。

20

【図6】 心拍出量データが測定単位フォーマットにおいて表示される、図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される早見メニュー。

【図7】 心拍出量データが正常範囲フォーマットにおいて表示される、図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される早見メニュー。

【図8】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される2次パラメータメニュー。

【図9】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される制限メニュー。

【図10】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される異なるヘルプ情報ウィンドウを備えるヘルプメニュー。

【図11】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される異なるヘルプ情報ウィンドウを備えるヘルプメニュー。

30

【図12】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される異なるヘルプ情報ウィンドウを備えるヘルプメニュー。

【図13】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される波形メニュー。

【図14】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される速度メニュー。

【図15】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される信号品質メニュー。

【図16】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される脈動平均メニュー。

40

【図17】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示される正常範囲変更メニュー。

【図18】 図1の患者監視システムのディスプレイによって表示されるリード確認メニュー。

【図19】 破損したリード状況が感知された、図18に対応するリード確認メニュー。

【図20】 図1の患者監視システムの好ましい作動を示すフロー図。

【図21】 図1の患者監視システムの好ましい作動を示すフロー図。

【図22】 他の監視装置とネットワーク化された患者監視システムを示すブロック図。

#### 【符号の説明】

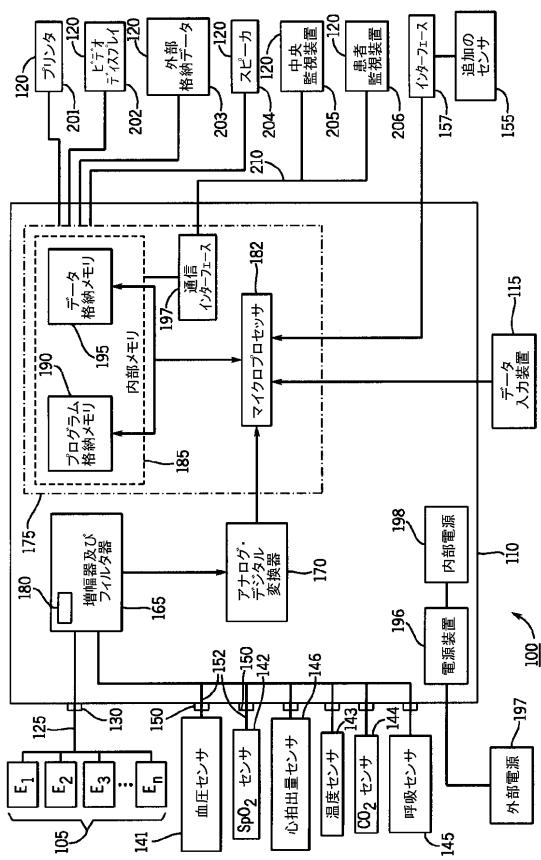
100 患者監視装置

105 多重リードECGセンサ

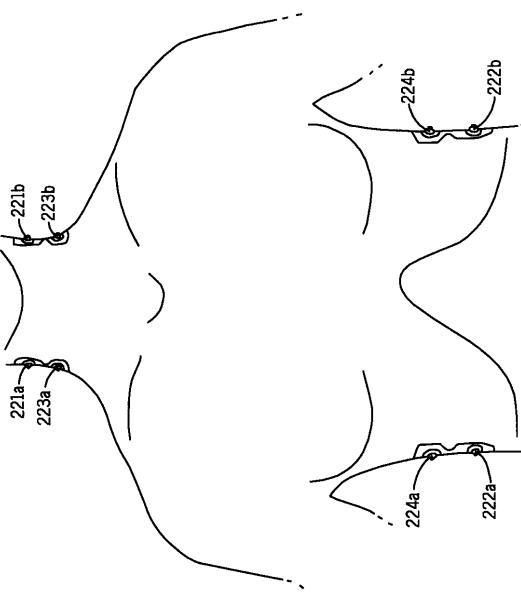
50

1 1 0	患者監視コンソール	
1 1 5	データ入力装置	
1 2 5	インターフェースケーブル	
1 3 0	入力端末	
1 4 1	血圧センサ	
1 4 2	S p O 2 センサ	
1 4 3	温度センサ	
1 4 4	C O 2 センサ	
1 4 5	呼吸センサ	
1 4 6	心拍出量センサ	10
1 5 0	入力ポート	
1 5 2	インターフェースケーブル	
1 5 5	追加のセンサ	
1 5 7	インターフェース	
1 6 5	増幅器及びフィルタ器	
1 7 0	アナログ・デジタル変換器	
1 7 5	分析モジュール	
1 8 0	計装用増幅器	
1 8 2	マイクロプロセッサ	
1 8 5	内部メモリ	20
1 9 0	プログラム格納メモリ	
1 9 5	データ格納メモリ	
1 9 6	電源装置	
1 9 7	外部電源	
1 9 7	通信インターフェース	
1 9 8	内部電源	
2 0 1	プリンタ	
2 0 2	ビデオディスプレイ	
2 0 3	外部格納データ	
2 0 4	スピーカ	30
2 0 5	中央監視装置	
2 0 6	患者監視装置	
2 1 0	局所情報通信ネットワーク	

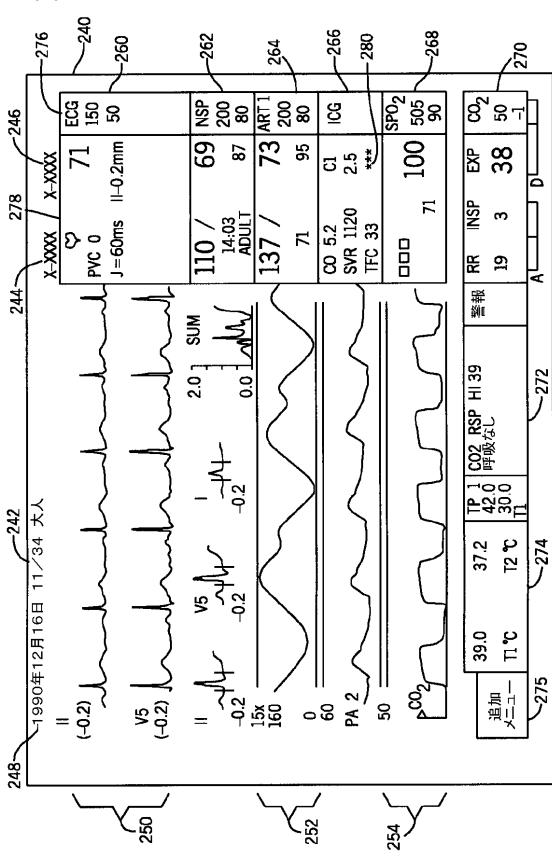
【図1】



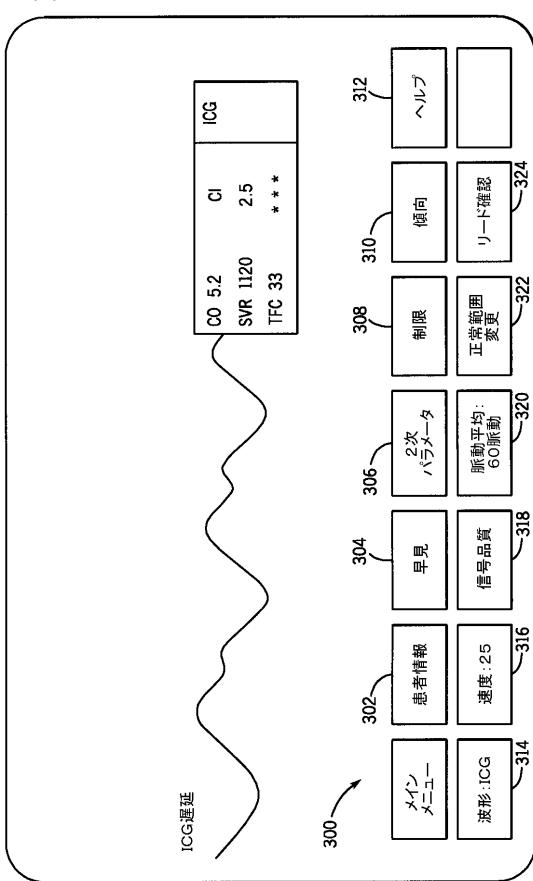
【図2】



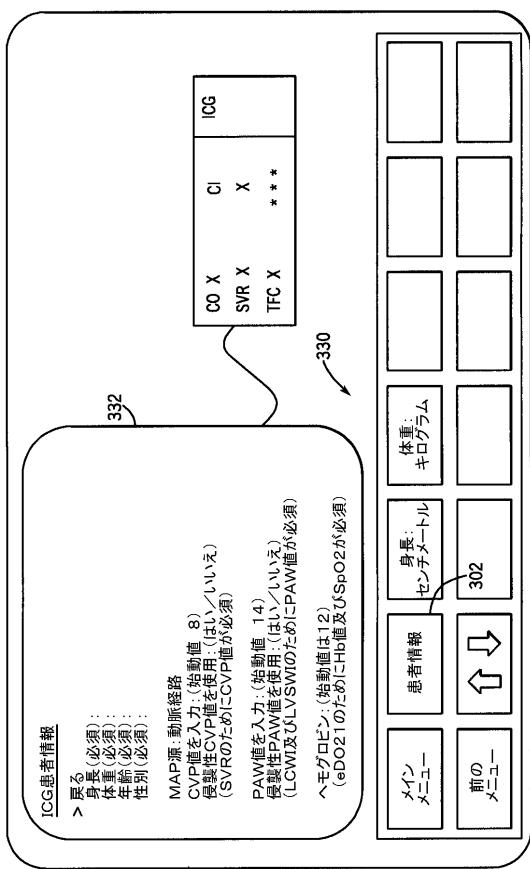
( 3 )



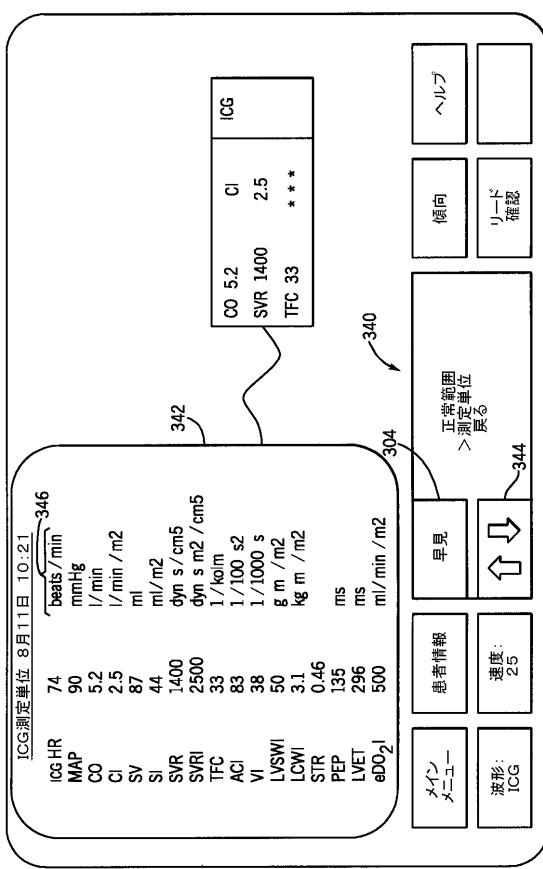
〔 4 〕



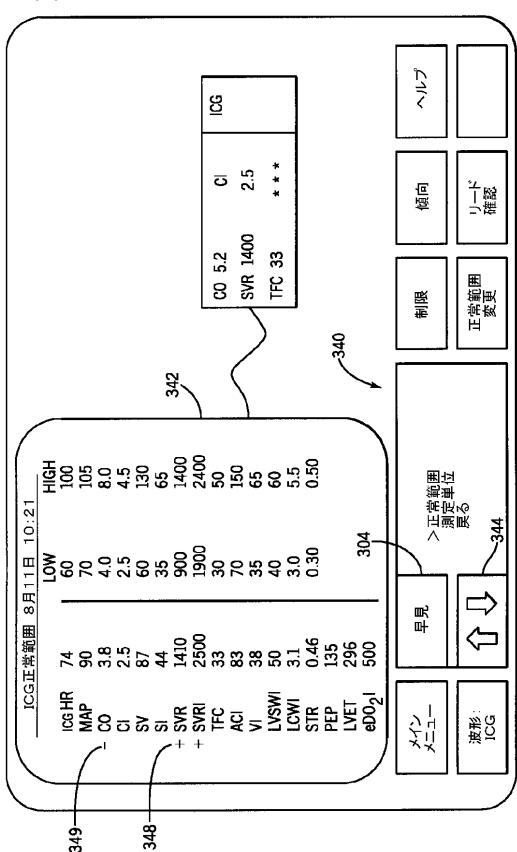
【 叁 5 】



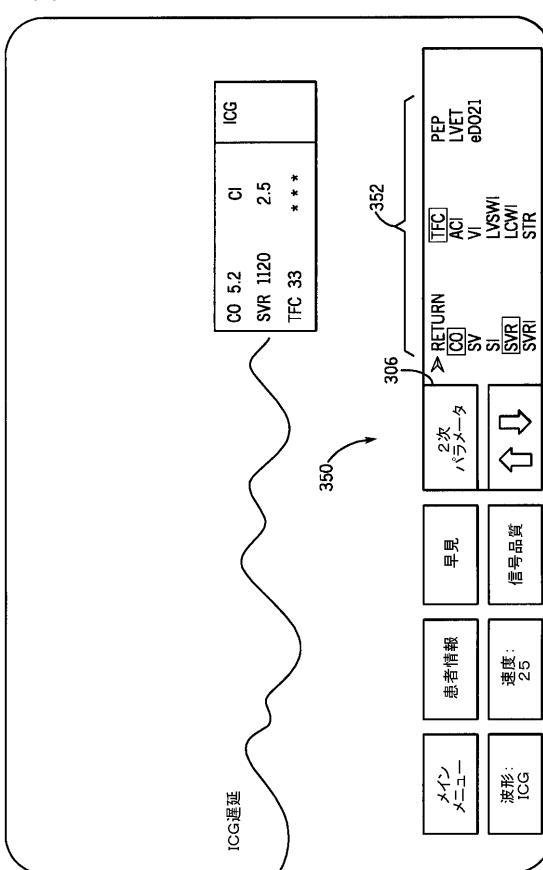
【 四 6 】



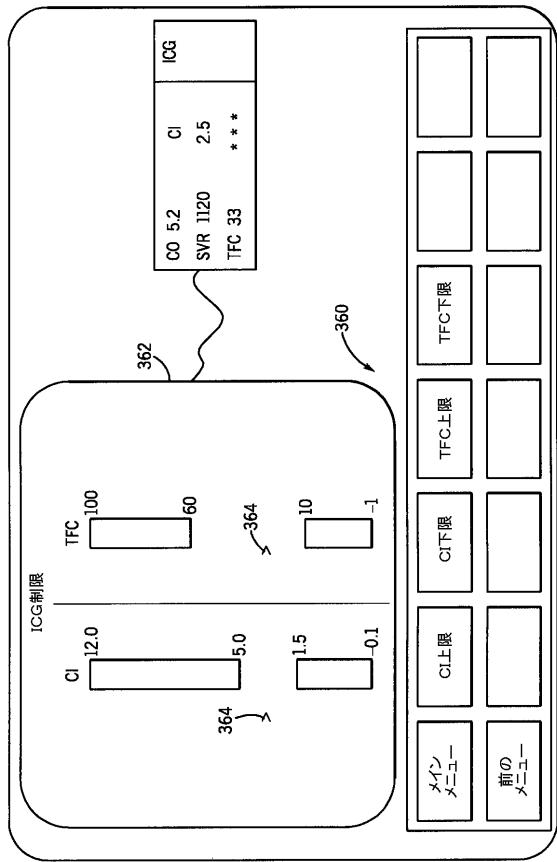
( 7 )



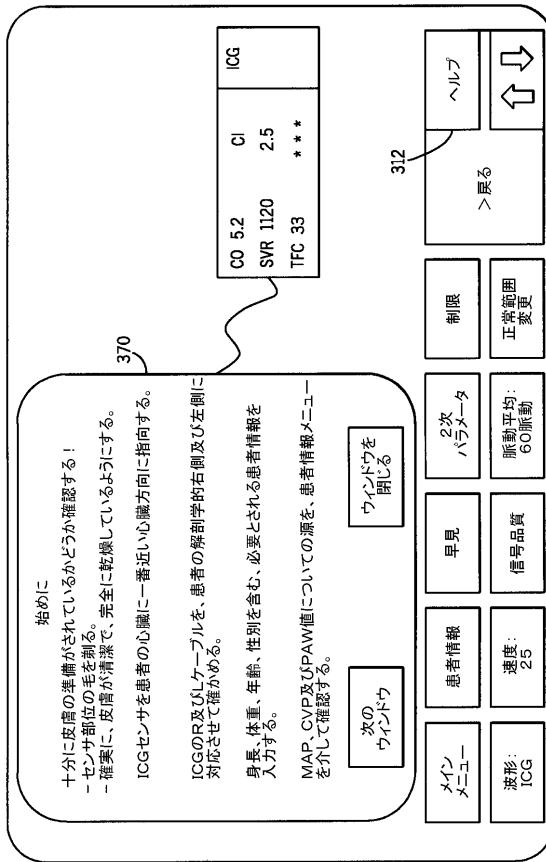
( 8 )



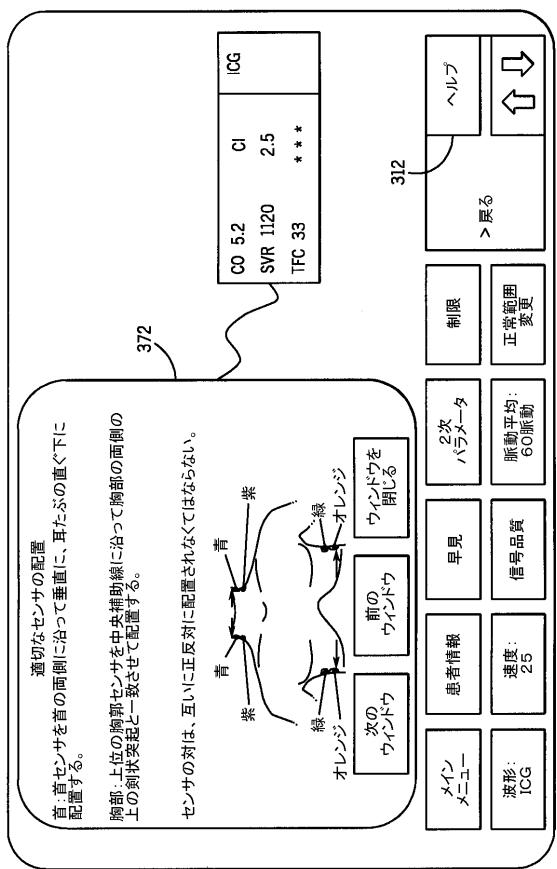
【図9】



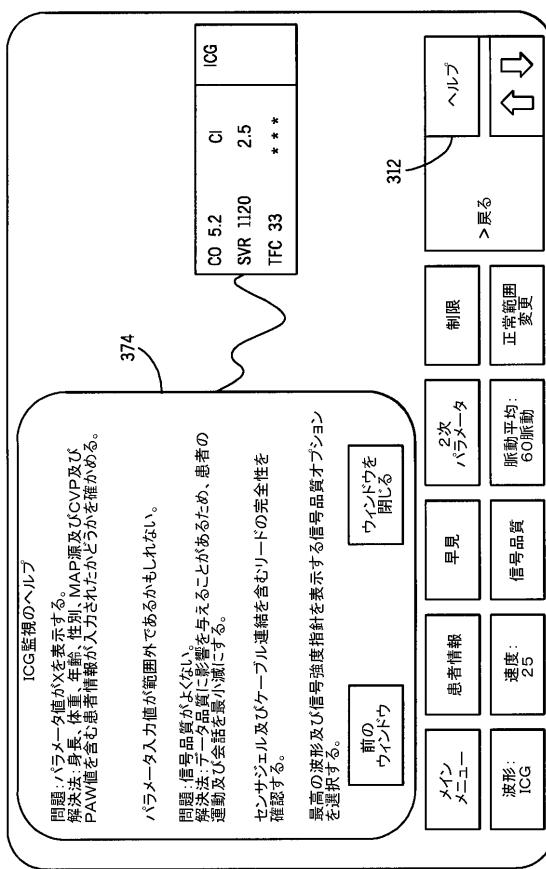
【図10】



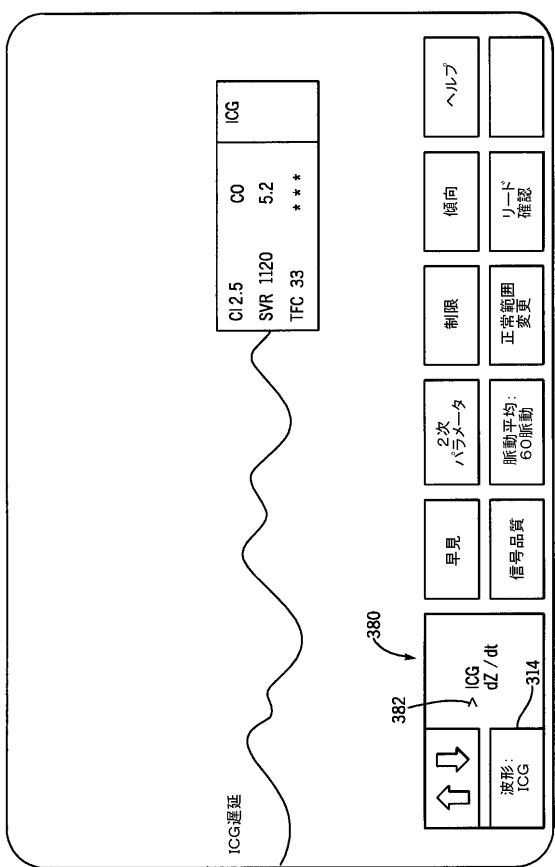
【図11】



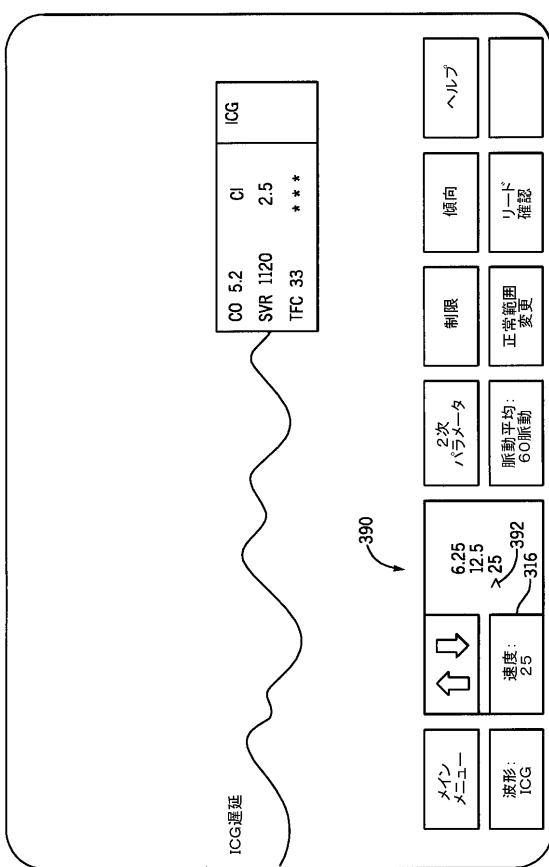
【図12】



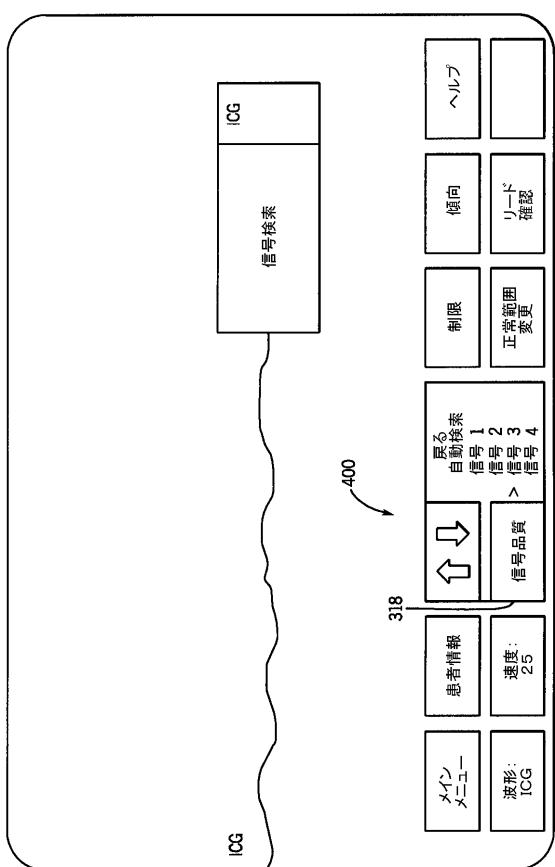
【図13】



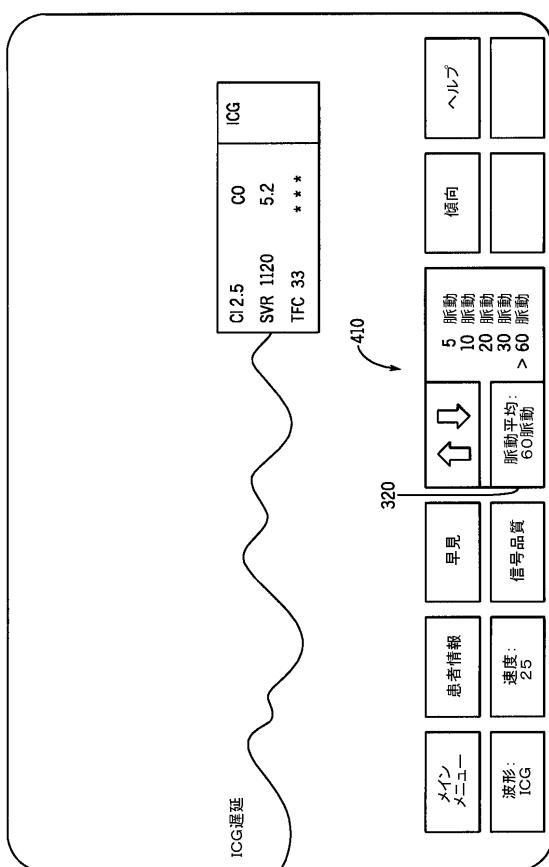
【図14】



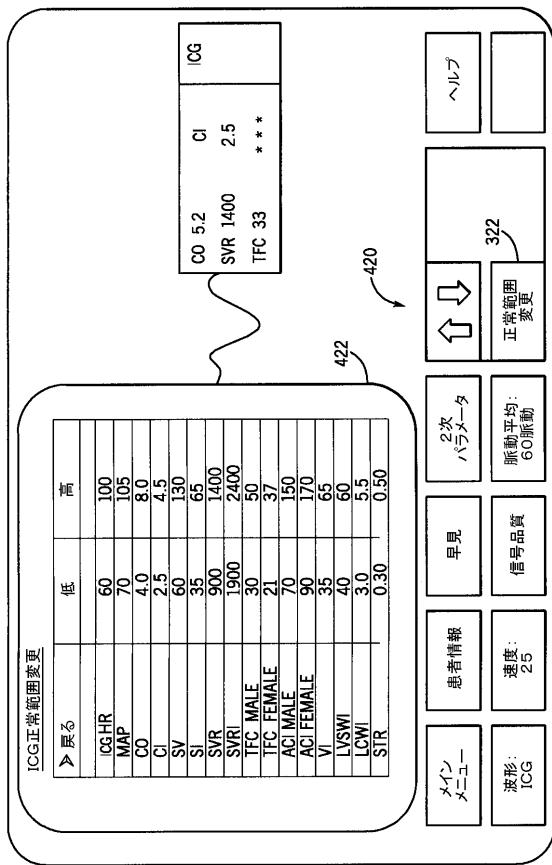
【図15】



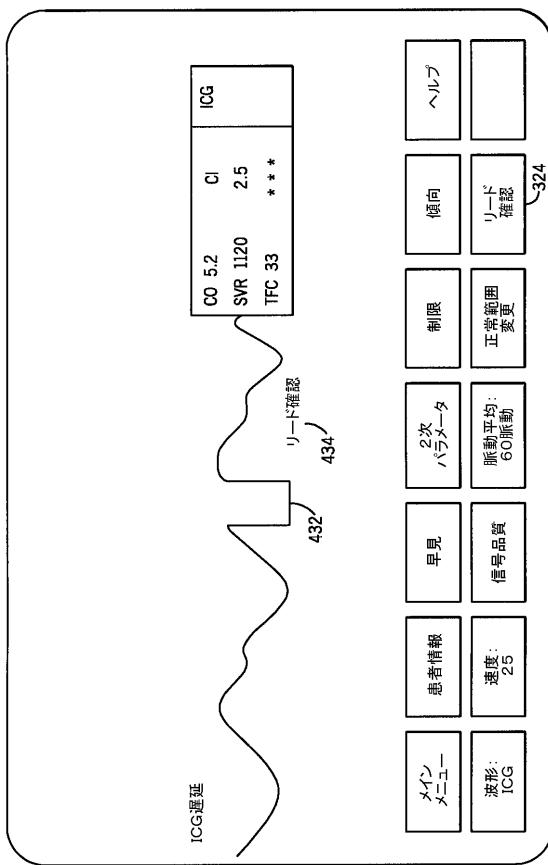
【図16】



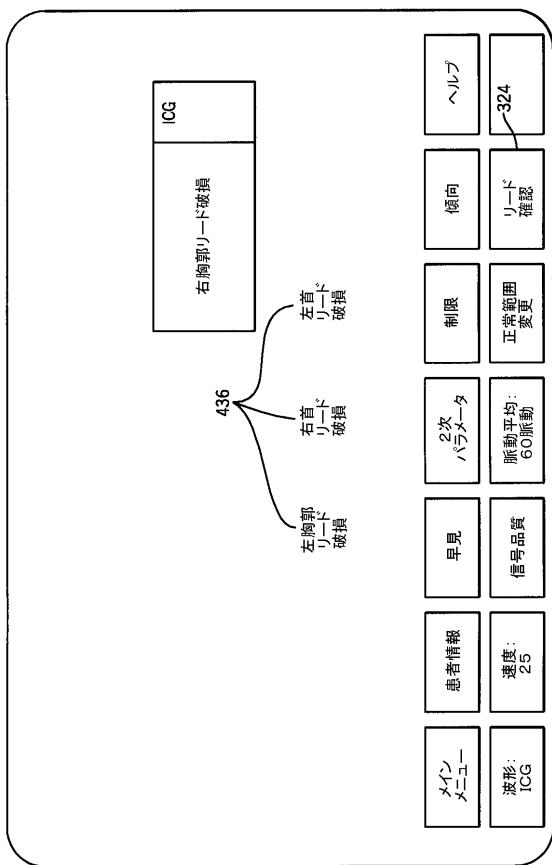
【図17】



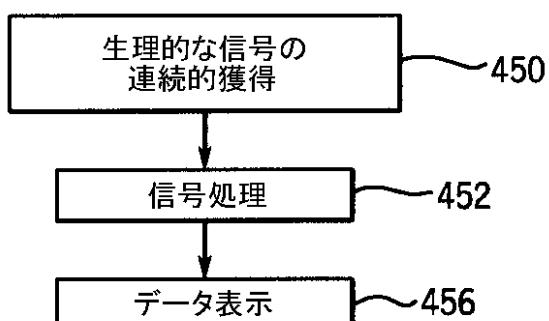
【図18】



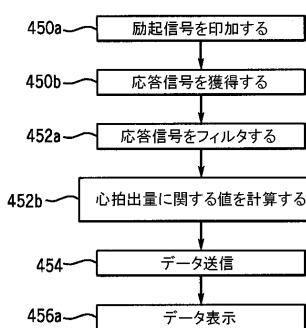
【図19】



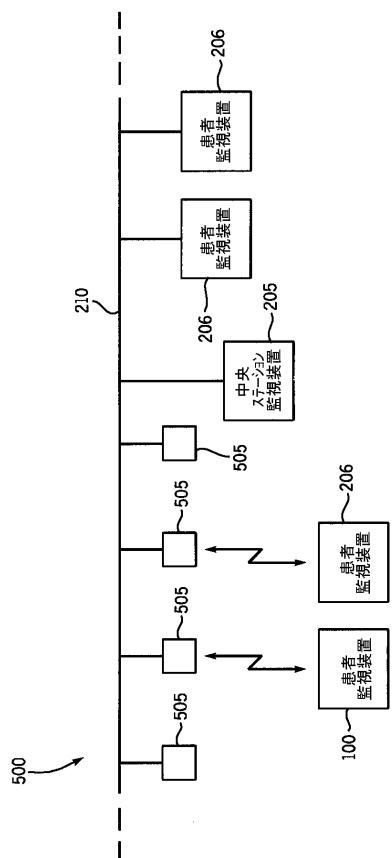
【図20】



【図21】



【図22】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 R
A 6 1 B 5/044 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 4 G
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B

(72)発明者 エリック・ニールセン  
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ミルウォーキー、ナンバー6、ノース・ストーウェル・アベニュー、2527番

(72)発明者 パトリック・エー・バン・リュジン  
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ピウォーキー、アロウヘッド・ドライブ、エヌ52・ダブリュー2662番

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開昭52-080688 (JP, A)  
特開昭55-050344 (JP, A)  
特開2001-197081 (JP, A)  
特表平06-501858 (JP, A)  
特表平03-504202 (JP, A)  
国際公開第99/039636 (WO, A1)  
米国特許第05956013 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00~5/05

专利名称(译)	具有无创心输出量监测的患者监测系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP4280806B2</a>	公开(公告)日	2009-06-17
申请号	JP2002367430	申请日	2002-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	GE医疗系统信息技术有限公司		
[标]发明人	エリックニールセン パトリックエーバンリュジン		
发明人	エリック・ニールセン パトリック・エー・バン・リュジン		
IPC分类号	A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/026 A61B5/0205 A61B5/0245 A61B5/04 A61B5/044 A61B5/05 A61B5/021 A61B5/029 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/083		
CPC分类号	A61B5/061 A61B5/002 A61B5/02055 A61B5/021 A61B5/029 A61B5/0295 A61B5/04525 A61B5/0535 A61B5/1455 A61B5/7203 A61B5/7239 A61B5/7264 A61B5/742 A61B5/7435 A61B2560/0431		
FI分类号	A61B5/04.312.U A61B5/00.102.C A61B5/02.340.Z A61B5/02.G A61B5/02.321.D A61B5/04.R A61B5/04.314.G A61B5/05.B A61B5/02.D A61B5/02.H A61B5/02.711.D A61B5/02.800.Z A61B5/02.815 A61B5/02.850 A61B5/0245.100.D A61B5/026.140 A61B5/027 A61B5/029 A61B5/08 A61B5/08.100 A61B5/083		
F-TERM分类号	4C017/AA03 4C017/AA08 4C017/AA12 4C017/AA14 4C017/AA16 4C017/AA19 4C017/AB04 4C017/AB08 4C017/AC11 4C017/AC16 4C017/BB12 4C017/BC16 4C017/BD04 4C017/CC02 4C027/AA02 4C027/AA06 4C027/GG11 4C027/GG18 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C027/KK05 4C038/SU18 4C038/SU19 4C038/SX11 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XC19 4C117/XC20 4C117/XD24 4C117/XD25 4C117/XE15 4C117/XE16 4C117/XE17 4C117/XE20 4C117/XE24 4C117/XE37 4C117/XE57 4C117/XE63 4C117/XF03 4C117/XG02 4C117/XG17 4C117/XG18 4C117/XG43 4C117/XH16 4C117/XJ09 4C117/XJ13 4C117/XJ21 4C117/XJ45 4C117/XJ46 4C127/AA02 4C127/AA06 4C127/GG11 4C127/GG18 4C127/JJ03 4C127/KK03 4C127/KK05		
代理人(译)	松本健一 小仓博 伊藤亲		
审查员(译)	门田弘		
优先权	10/034351 2001-12-20 US		
其他公开文献	JP2003220045A JP2003220045A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

要解决的问题：无创地监测患者的心输出量。患者监测设备（100）包括非侵入性心输出量传感器（146）和患者监测控制台（110）。非侵入性心输出量传感器（146）可以从患者获取指示血流通过患者心脏的信号。患者监测控制台（110）包括分析模块（175）和显示器。分析模块（175）耦合到非侵入性心输出量传感器（146）以处理来自患者的指示血流的信号并产生心输出量的值。显示器耦合到分析模块（175）并显示与心输出量有关的值。

表記	パラメータ	定義	正常範囲	導出／公式
TFC	胸郭流体含量	血管内、肺胞内及び胸部における間質液によって主に求められる胸腔の導電率。	男性： 30-50／キロオーム 女性： 21-37／キロオーム	$TFC = \frac{1}{TEI}$
ACI	加速指数	大動脈弁を開いた後最初の10から20ミリ秒内で起こる大動脈における血流の初期加速。	男性： 70-150／100秒 <sup>2</sup> 女性： 90-170／100秒 <sup>2</sup>	$ACI = \frac{d^2Z/d^2t MAX}{TFI}$
VI	速度指数	大動脈における血流の最高速度。	35-65／1000秒	$VI = \frac{dZ/dt MAX}{TFI}$
HR	心拍数	各分毎の心拍数。	60-100bpm	H R = 1分毎の脈動