

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 16/12 (2006.01)

A61M 21/02 (2006.01)

A61M 16/01 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02824595.4

[45] 授权公告日 2008 年 4 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 100381184C

[22] 申请日 2002.10.9 [21] 申请号 02824595.4

[30] 优先权

[32] 2001.10.9 [33] US [31] 60/327,313

[32] 2002.10.8 [33] US [31] 10/265,639

[86] 国际申请 PCT/US2002/032080 2002.10.9

[87] 国际公布 WO2003/030979 英 2003.4.17

[85] 进入国家阶段日期 2004.6.9

[73] 专利权人 斯科特实验室公司

地址 美国德克萨斯

[72] 发明人 兰德尔·S·希克尔

[56] 参考文献

WO0033903A1 2000.6.15

CN1311644A 2001.9.5

US5957885A 1999.9.28

审查员 李林霞

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 韩 宏

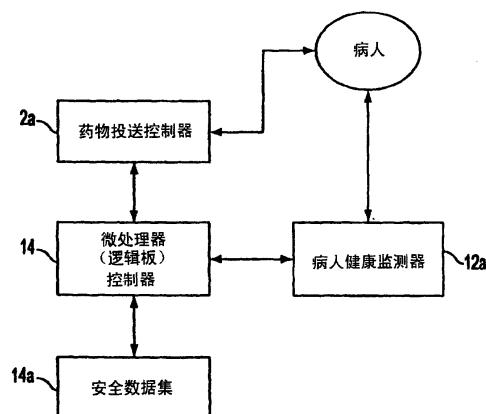
权利要求书 2 页 说明书 73 页 附图 31 页

[54] 发明名称

根据合适的临床试探来缓解神志有意识病人由于医疗或外科操作而引起的疼痛及焦虑的设备

[57] 摘要

本发明提供了一种护理系统及相关的方法，该护理系统及方法用于缓解病人由于用药或外科手术而引起的疼痛、焦虑及不适。该系统包括：至少一个和病人相连的病人健康监护仪，该监护仪产生反映病人的至少一种生理学状况的信号；一个投药控制器，该投药控制器向病人供应一种或多种药物；一个储存器，该储存器用于储存反映至少一种病人生理学状况参数的安全数据集；以及一个电子控制器，该电子控制器连接在所述病人监护仪、投药控制器、和安全数据集之间。该电子控制器能够根据至少一种病人生理学状况参数及其反映在安全数据集中的对应值的差异来改变对病人的药物供应及病



1、一种用于缓解病人由于用药或外科手术而引起的疼痛、焦虑及不适的系统，该系统包括：

一个或多个病人健康监测器，该监测器件和病人相耦合并产生至少一个第一信号，该信号反映病人的至少一个生理学状况；

一个药物投送控制器，该控制器根据所述至少一个第一信号来向病人供应一种或多种药物；

一个存储器件，该存储器件用于储存安全数据集，该安全数据集反映至少一个所监测的病人生理学状况的安全参数和不期望参数；以及

一个电子控制器，该电子控制器可操作地连接至病人健康监测器、药物投送控制器、和储存安全数据集的存储器件；其中所述电子控制器接收所述至少一个第一信号，并根据该安全数据集通过所述药物投送控制器对药物的供应进行管理，其中所述电子控制器响应所述至少一个第一信号，根据该安全数据集对由一个或多个病人健康监测器产生至少一个第二信号进行管理；其中对至少一个第二信号的产生所进行的管理包括根据该安全数据集对所述至少一个第一信号分配以一个事件状态，该事件状态触发一个或多个病人健康监测器产生至少一个第二信号；其中当该至少一个第一信号反映病人生理学状况随时间变化的趋势，该趋势表示该状况将在预定时段内超出预定的安全水平时，该电子控制器便根据该安全数据集来分配以一个事件状态。

2、如权利要求 1 的系统，其中至少一个第一信号反映病人的一个或多个生理学状况，该一个或多个生理学状况包括心率、血氧饱和度、呼吸率、血压、以及响应性。

3、如权利要求 1 的系统，其中至少一个第二信号反映病人的一个或多个生理学状况，该一个或多个生理学状况包括血压、及响应性。

4、如权利要求 1 的系统，其中当该至少一个第一信号反映病人生理学状况超出预定的安全水平时，该电子控制器便进一步根据该安全数据集来分配一个事件状态。

5、如权利要求 4 的系统，其中当该至少一个第一信号反映病人生理学状况高于预定的安全水平时，该事件状态为高限。

6、如权利要求 4 的系统，其中当该至少一个第一信号反映病人生理学状况低于预定的安全水平时，该事件状态为低限。

7、如权利要求 1 的系统，该系统还包括一个操作者界面，其中该系统通过该操作者界面将所述事件状态的摘要传达给该系统的操作者。

8、如权利要求 1 的系统，其中该电子控制器对药物供应的管理包括药物流的削减或停止的至少之一。

根据合适的临床试探来缓解神志有意识病人

由于医疗或外科操作而引起的疼痛及焦虑的设备

交叉参照的相关专利申请

本发明要求享受2001年10月9日申请的美国临时专利申请序列号60/327,313中的35 U.S.C.§119(e)条目下的优先权，并要求享受2002年10月9日申请的题为“APPARATUSES AND METHODS FOR PROVIDING A CONSCIOUS PATIENT RELIEF FROM PAIN AND ANXIETY ASSOCIATED WITH MEDICAL OR SURGICAL PROCEDURES ACCORDING TO APPROPRIATE CLINICAL HEURISTICS”的美国专利申请的优先权。

技术领域

本发明一般地涉及一种用来缓解病人的疼痛和/或焦虑的设备及方法。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有意识病人身上起镇静、止痛和/或遗忘作用，该神志有意识病人正在经受使人疼痛或焦虑的医疗或外科手术或是正在承受手术后的或其它的疼痛或不适。本发明通过保守性的软件管理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操纵，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使用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访问以对药剂的投放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脉搏、呼吸、体温、血压等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

本发明的目标是向神志有意识病人提供一种安全、有效而又经济的缓解疼痛和/或焦虑的手段，该神志有意识病人正在经受使人疼痛、不适或惊吓（激发焦虑）的医疗或外科手术或是正在承受手术后的或其它的疼痛或不适。本发明的目的包括但不限于：向神志有意识病人提供镇静手段（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。本发明通过物理接近性和合并而机械地整体化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。

在传统的手术室里，麻醉师通过一般的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，就有大量的神志有意

识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处置医生在医院化验室、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。

当前,能够供非麻醉专业的处置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、直肠或肌内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。

对于由处置医生来实施的口服、直肠或肌内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放到开始生

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处置的类型十分相关，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。这样的投放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，处置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。

在诸如医院化验室、医生诊室及其它流动设备条件下由处置医生来对清醒病人实施静脉注射投放镇静药及止痛药通常也不能令人满意。就静脉内大药团而言，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。

由于镇静药及类阿片药在投药上存在如上所述的困难，许多处置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。

总之，现有的可供处置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。另外，当前还没有一项标准来对清醒病人进行非麻醉的缓解疼痛及焦虑的实践作清楚的指导。对于从事向清醒病人投放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。

本发明的另一个内容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操纵，该软件将投药量和代表病人生理学状态的反馈值关联起来，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，但这种药剂的投放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设有病人电子监控部件从而能够安全而有效地投放药物的投药器件。

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,该操作过程包括由处置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(通过紧密物理靠近性基合并而归并成为一个构造系统)、电子学上(通过保守性的软件管理)安全而有效地并成一体的器件。

本发明的一项内容为对用于缓解疼痛和焦虑的投药机械进行简化,去掉这种机械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)冲洗阀和二氧化碳(CO₂)吸收材料,该氧气冲洗阀能够在过度的压力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。

这还只是复杂的麻醉机械中的一个复杂部件，这样的复杂部件给病人带来了额外的危险性，因此这样的麻醉机械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，氧气冲洗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，本发明的一个内容为通过选择并结合合适的特征来简化投药器件，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。

本发明的某些内容是关于如何使病人保持清醒状态以防止呼吸道出现困难。这些内容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放一种或多种镇静药、止痛药和/或遗忘药时同时对该病人的清醒程度进行监测。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。

本发明的另一项内容是关于：在医生对病人进行医疗操作时对该病人的生理学状况进行电子监控，对投药系统的状况进行电子监控，病人或投药系统的某些状况或状况变化所触发的自动化事件，以及对这些自动化事件的自动的试探性响应（heuristic responses）。这些内容的目的包括提供一些用来实施安全的镇静及止痛手段，特别是当这些手段是由医生和护士小组在对病人进行有痛的医疗操作的同时由这些医生和护士小组来操作的。本发明提供下列步骤来达到这个目的：首先是收集触发一个事件的状况信息以更好的了解该事件状况，第二是通过合适的自动临床试探对该事件状况作出响应。

本发明还以经济而又节省时间的方式来缓解神志有意识病人的疼痛和/或焦虑。此前的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明确的操作。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。

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操纵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电子地合并并且保守性地管理止痛药的投放。本发明同样能够满足这一需求。

本发明的另一项内容为在医生诊室、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记帐 (billing) / 信息系统。此前的自动化记帐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。

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。

相关技术的描述

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放镇静药、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。没有一种商售设备将镇静药、止痛药和/或遗忘药的投放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放镇静药、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数据的安全集合,该安全数据集合的并入允许将药物的投放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处置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,已知的病人控制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。

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控来对清醒病人投放镇静药及止痛药,并且没有将药物的投放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放麻醉药方面,这些技术都要由专业麻醉人员来操作一个复杂而又故障密集的麻醉机械。

诸如 Matrx Medical, Inc., Accutron, Inc. 以及其它厂家生产的现有的已知一氧化氮投药系统主要是在牙科诊室里仅用来进行清醒性镇静的设备。这类器件包括一氧化氮气源、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放镇静药及止痛药的已知投药系统,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。

由专业麻醉师用来实施一般的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 (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互相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洗阀、恶性体温过高触发剂、二氧化碳吸收材料等特征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定义参数的决策软件来对投药进行保守性电子管理了。

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) 获得的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。

授予 Kobal 的美国专利 No.4,681,121 公开了一个在投放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。

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放和病人的反馈电子信号以及预定的安全数据参数集相关起来。

另外,没有一个已知装置并入了一个合适的临床试探(heuristic)手段来管理病人健康参数的自动核查和药物的自动投放或病人应答性测试。美国专利 No.6,196,974 及 No.6,421,680 公开了一个装置,该装置在接收某个脉冲波数据时试探地触发一个血压测量循环。美国专利 No.5,876,348 及 No.6,083,171 公开了一个装置,该装置将来自心电图(ECG)的数据及来自脉冲血氧计的数据交叉相关起来以控制一个血压测量循环。然而,这些装置并没有在它所接收的病人健康数据的基础上来试探地管理药物的投放或病人应答性测试。

发明内容

本发明提供一种设备及方法以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放镇静药、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支配这种疼痛和/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。

根据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投放控制器并合在一起向病人供应止痛药或其它药物。一个建立在可编程微处理器基础上的电子控制器将来自病人健康监测器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,并根据比较结果来操纵对病人的药物投放。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期望值。在一个优选实施例中,对药物投放的管理是由电子控制器通过一个保守性决策软件对安全数据集进行访问来实现的。

根据本发明另一项方面,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个工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。在该方面,一个电子控制器接收该系统监测器生成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工作状况的安全和不期望参数的数据集进行访问,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,如果监视的系统的状况越出了安全范围,则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生成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工作出现任何不正常或不期望的情况。

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意识自动监测系统从电子学上并合在一起,该意识监测系统用于保证病人的意识并生成信号,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意识自动监测器相连并根据反映病人清醒程度的信号值来管理药物的投送。

本发明的另一方面还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意识自动监测系统,其中病人健康监测器及意识自动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。一个建立在微处理器基础上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放并保证病人的意识水平。根据本发明的一项附加的内容,所述意识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引发应答器件。

本发明还提供用来缓解手术后或其它操作后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生成的电子反馈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

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:

图 1 为一个根据本发明的护理系统设备的一优选实施例的透视图,图中一个非麻醉专业人员正对一个清醒病人供应镇静药、止痛药和/或遗忘药。

图 2 为根据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操作者界面器件及病人界面器件。

图 3A 及 3B 为根据本发明的护理系统设备的一个优选实施例的侧视图。

图 4A 为本发明的概览方块图。

图 4B 为本发明的投药管理数据流概览图。

图 5 所示为本发明的一个优选实施例。

图 6 所示为根据本发明的投药系统的一个优选实施例。

图 7A—7C 详细展示一个根据本发明的药源系统的优选实施例。

图 8 所示为一个根据本发明的电子混合器系统的优选实施例。

图 9A 所示为根据本发明的歧管系统的第一实施例。

图 9B 所示为根据本发明的歧管系统的第二实施例。

图 10A 所示为一个根据本发明的手工旁通系统的优选实施例。

图 10B 所示为一个根据本发明的清除系统的优选实施例。

图 11 所示为一个根据本发明的病人界面系统的优选实施例。

图 12A 及 12B 分别为根据本发明的手架器件的优选实施例的前向透视图及侧视图。

图 13A 及 13B 为根据本发明的手架器件的优选实施例的后向透视图。

图 14A 及 14B 分别为根据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根据本发明的患者投药剂量请求器件的顶视图。

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。

图 16 所示为一个放置在患者耳朵上的耳机的侧视图，该耳件包括一个根据本发明的脉冲血氧计传感器和听觉讯问器件。

图 17 所示为根据本发明的护理系统设备的一个备选的优选实施例。

图 18 所示为根据本发明的一个优选实施例的操作者界面系统。

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。

图 20 所示为根据本发明的病人信息/记帐系统的一个优选实施例。

图 21A 所示为根据本发明的投药管理规约的例子，该规约用于反映所监控的病人状况参数的 3 阶段报警状态。

图 21B 所示为根据本发明的投药管理规约的例子，该规约用于反映所监控的系统状况参数的 2 阶段报警状态。

图 22A 所示为根据本发明的操作者界面屏幕显示的第一实施例。

图 22B 所示为根据本发明的操作者界面屏幕显示的第二实施例。

图 23A 为一个数据流图，该图描述根据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。

图 23B 为一个数据流图，该图描述根据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。

图 24 为一个数据流图，该图描述系统根据某些病人健康参数所能够执行的合适的临床响应。

具体实施方式

本发明的范围不受下面所描述的实施例的限制。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。

图 1 所示为根据本发明构造的护理系统 10，该护理系统由处置医生用来对清醒的、未插管的、能够自发呼吸的经受医疗或外科操作的病人投放镇静药、止痛药和/或遗忘药。系统 10 具有一个大致呈柱形的外壳 15，外壳 15 内设有多个用来存放操作者界面器件及病人界面器件的隔舱 16，外壳 15 的基座 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、止痛药或遗忘药混合而成。该投药系统 40 包括一个单向的输气管路

20, 管路 20 的一端连有一个面罩 30 另一端连接到外壳 25 内的一个歧管阀门系统上。图 3A 及 3B 从侧向展示出输气管路 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。

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 内的一个基于微处理器的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 等各种板上的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; 一个自动意识监控系统, 该系统包括根据本发明的发问器件及病人应答器件 (下详); 以及病人操作的药物剂量请求器件 (下详)。主逻辑板通过保守性决策软件将药物的投放和来自一个或多个病人健康监测器的反馈信号并合且相关起来从而对护理系统 10 的工作进行电子管理。

图 1 及图 2 还展示了各种操作者界面器件, 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、系统参数及设备的工作状况。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和具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操作者界面器件进行更详细的描述。

应当看到，尽管本发明的一些实施例中投药系统 40 的形式是用来投放一种或多种气体形态的镇静药、止痛药或遗忘药的，本发明还特殊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。

图 4A 所示为本发明的优选实施例的方块图，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管理步骤。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病人意识监测系统。病人健康监测器 12a 通常产生代表病人实际生理学状况数据的反馈信号，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。

所储存的安全数据集 14a (图 4A) 包括至少一组代表病人生理学状况的安全数据参数及不期望数据参数。在对实际监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 确定所监测到的病人生理学状况数据是否越出安全范围 (图 4B 中的 16b)。如果所监测到的病人数据越出了安全范围, 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 对药物的投放进行保守性的管理 (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管操纵阀的电子流率控制器。

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 提供一个代表病人控制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。

图 5 所示为本发明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, 机内供应的气态药物或氧气可以从这里进

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。

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）；病人清醒程度监视装置；和/或诸如病人要求增减药物剂量等病人和系统的通信装置。一个或多个这样的病人监测及请求器件和电子控制器 14 电子地相连，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进行比较，该数据代表一个或多个安全的及不期望的病人生理学状况参数，例如安全及不期望的氧饱和度、终末潮二氧化碳水平和/或病人意识水平。这些参数统称为安全数据集。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。

图 5 中的操作者界面系统 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、病人的意识和/或护理系统的系统参数状况。操作者界面系统 16 包括有可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）的控制器 14 来和护理系统对话（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 上的液晶显示器(LED) 35 (图 1) 显示出来。

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/或接收电子信息信号。包括诸如舱门传感器和温度传感器等外围器件 22 与电子通讯和控制器 14 相联络以保证护理系统 10 安全而可靠地工作。

现在对图 5 所总览的上述系统作更详细的描述。

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、以及大气中的空气的混合物。其中各项都是可以由医生通过手工或通过电子控制器 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。

药源系统 42 包括一个或多个气态药物和氧气源,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 电子地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 的工作状况(例如其中的药物是否在流动)进行监测,并将所监测到的系统信息转换成合适的电子信号并通过电子耦合反馈给电子控制器 14。

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，并电子地对它们进行混合。电子混合器 44 还和电子控制器 44 电子地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 的系统工作参数的电子反馈信号。混合器 44 还包括具有螺旋管操纵阀门的电子流率控制器，该电子流率控制阀接收来自控制器 14 的流率控制指令信号。

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 电子地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 的工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。

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。根据本发明的一些内容，所提供的药物是气态的。所述药源和氧气气源供应低压力的氧气及气态药物。该气态药物和氧气可以是储存在容器 54（图 2）中的，也可以是由机内药源或气源提供的。所述容器 54 设置在外壳 15（图 1）内。由于能够使用备选的机内药源和气源，因此增加了本发明护理系统的可用性。因为该护理系统既可以作为一个要依靠机内药源和气源

的装置在可以使用这样的气源和药源的房间内作为一个无源装置使用，又可以作为一个自持（self-contained）的护理装置而在没有气源和药源接头的房间内使用。

根据本发明的另外一些内容，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、唛啉、芬太尼等药物；公知的蒸发器 145，该蒸发器 145 能够投送诸如七氟醚等卤化药物；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。

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 及压力传感器 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。压力传感器 106 可以是市场上可以买到的公知传感器，其用途为监测氧气气源 104 内的压力并生成反映该压力的信号因而也间接地测量了剩余氧气量。压力传感器 106 和电子控制器 14 电子地相连并将所监测到的反映氧气气源内压力测量值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 接收来自压力传感器 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力的安全工作条件和不期

望工作条件。控制器 14 将实际的氧气压力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力超出储存数据所确定的安全范围，控制器 14 便激活报警装置或其它生成注意信号的器件，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 便生成指令将投药流率降低到预先设定的安全量值（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器的工作作更详细的描述。

来自氧气气源压力传感器 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操作者，因此操作者能够查明现有的操作程序是否能够进行到底。如果压力跌落到正常工作条件之外，报警装置、显示器件或其它适用的生成注意信号的器件会立刻激活而引起操作者的注意。压力计 108 将传感器 106 所获得到的氧气气源压力以可见的方式显示给操作者。压力调节器 110 可以是一个可从市场上买到的公知的螺旋管型的或其它形式的调节器，其用途为将氧气的压力降低到合适的向病人供应氧气流的工作压力。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机内氧气气源。装在远处的止回阀 114 的作用是保证机内氧气气源 105 不被病人呼出的气体所污染或破坏。压力释放阀 116 的作用是当管路 109 中的氧气压力超过预先编程在电子控制器 14 中的安全工作值时

将管路 109 中的氧气排向大气。

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 44 的气体管路 209。管路 209 中设有过滤器 206a 及压力传感器 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。压力传感器 206 可以是市场上可以买到的公知传感器，其用途为监测药源 204 内的压力并生成反映该压力的信号因而也间接地测量了剩余药量。压力传感器 206 和电子控制器 14 电子地相连，并将反映药源压力量值的信号发送给该控制器 14。如同前面结合氧气气源压力传感器 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力的安全工作状况数据参数及不期望工作状况数据参数，并根据所述储存参数对投药进行保守性控制。

来自药源压力传感器 206 的信号可以通过显示器件（例如图 2 中的标号 35）以剩余使用时间的形式显示给操作者，因此操作者能够查明现有的操作程序是否能够得以完成。如果压力跌落到正常工作条件之外，报警装置、显示器件或其它适用的生成注意信号的器件会立刻激活而引起操作者的注意。压力计 208 将传感器 206 所获得的药源压力以可见的方式显示给操作者。压力调节器 210 可以是一个可从市场上买到的公知的螺旋管型的或其它形式的调节器，其用途为将药物的压力从药源压力降低到合适的向病人供应药物的工作压力。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并保证调节器 210 和药源 204 不被污染或破坏。图中的系统还使用了一个机内药源 205。装在远处的止回阀 214 的作用是保证机内药源 205 不被病人呼出的气体的反向流动所污染或破坏。压力释放阀 216 的作用是当管路 209 中的药物压力超过预先编程在电子控制器 14 中的安全值时将管路 209 中的药物排向大气。

为了增加安全性，可以在氧气气源及连向气瓶和/或机内气源的所有管接头上使用公知的销子附标 (index) 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。

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管操纵阀门型的电子流控制器，以闭环的型式电子控制投药量。该电子流控制器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 输送到管路 109 和 209 上的过滤器 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，压力传感器 129、131 分别对氧气及气态药物的管路压力进行监

测并将反映该管路压力的信号传输给电子控制器 14。电子控制器 14 根据所储存的包含如上所述及图 21B 及图 23B 所述的反映一个或多个安全及不期望的系统工作状况的参数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力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操作者。

电子流率控制器 133、135 可以是可从市场上买到的包括螺旋管操纵阀门的公知的电子流控制器，该控制器 133、135 和电子控制器 14 电子地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/或计算得出了所期望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，可以由处置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求得，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安全的及不期望的病人生理学状况的数据进行比较。投药的流率由流率控制器 133、135 以闭环控制的方式（下文详述）来计算得出。药物的投送可以是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电子流率的组合；流率控制器可以响应电子控制器 14 生成的指令信号或医生生成的指令信号。

流率控制器 133、135 接收控制器 14 生成的指令信号，该指令信号既反映系统状态监测器（诸如所述的压力传感器 106、206）的电子输出又反映病人状况监测器的电子输出。如果护理系统 10 的工作

发生故障或是其工作超出预定的安全状况，或是病人生理学状况（例如生命特征或意识水平）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 生成削减或中断投药的指令。

在既包括静脉内投药方式又包括气态投药方式的本发明的实施例中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 生成的反映系统状况及病人状况的指令信号。

在图 8 的管路 209 上设有一个螺旋管操纵阀 132，该螺旋管操纵阀 132 和电子控制器 14 电子地相连，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。由于螺旋管操纵阀 132 的故障关闭特性，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：当系统状态监测器指示电力系统发生故障时，声学警报 2 便向非麻醉专业操作者生成警告并且中断药物供应（亦即将流率削减到 0%）。

另外，在药物管路 209 上还设有一个依靠压力来使其动作的阀门 134，该阀门 134 响应管路 109 内的氧气压力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。

在通大气的空气管路 139 上设有空气进口螺旋管操纵阀 137, 该阀 137 和电子控制器 14 电子地相连并由该控制器 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 138 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纵阀 137 单向地流到喷射器 138 而不致倒流。

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 并流到吸入气体增压室 150, 再从增压室 150 通过吸入气体管路 151 流到吸入气体主阀门 (PIV) 152, 并最终流到通气管路 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力时 (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 实质上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 可以是公知的压力、温度、红外线

或其它适用形式的传感器。该状态传感器 156 的用途是监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 的开合程度的信号，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阶段收集药物、氧气和空气的混合气体，病人将在下一个吸入阶段期间吸取这里的混合气体。

图 9A 中，压力传感器 166 的用途为测量通气管路 20（图 1）中的压力以指示该管路 20 中的空气是否流动，亦即指示吸入气体主阀门 152 或呼出气体主阀门（PEV）168 是否闭塞。例如，如果传感器 166 读取到一个高压，这就表明 PEV 168 闭塞；如果传感器 166 读取到一个低压力，这就表明 PIV 152 闭塞。通气管路 20 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、压力/通气流传感器 166、及氧气分量传感器 167 都和电子控制器 14 电子地相连，并将反映系统状况参数的电子反馈信号提供给电子控制器 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生成的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/或反映安全及不期望的系统工作状态的逻辑型数据所组成。如

果比较结果确定该护理系统 10 的工作情况超出安全范围，控制器 14 便对投药进行保守性操纵（例如削减或中断投药）。

通气管路及面罩 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路。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、通气管路、以及其它和气态药物投送有关的内容。当药物是以气态的形式来输送并使用了面罩和通气管路时，该面罩和附带的通气管路及其它的诸如换气系统等零件可以采取授予 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。

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内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力落差，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路开口处，并且要保证将该腔室保持在病人的呼吸气流附近。

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 及通气管路 20 都只允许气体单向流动。先前设备则与此不同，先前设备使用的是循环式的通气管路，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。

在图 9A 所示的本发明的实施例中，呼气管路 172 上的呼出气体正压力释放阀（EPPRV）164 的用途是当歧管系统 46 呼出气体一侧的压力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增压室 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增压室 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阶段期间，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测，并将代表病人呼出气体中的二氧化碳含量水平的电子反馈信号提供给控制器 14。诸如空气流率测量仪、IPG 器件或声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。

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路 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 堵塞时该替代管路 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。

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 及管路）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、气体压力以及吸入气体中的氧含量等系统工作状态进行监测，并将反映这些工作的工作状态的电子信号反馈给微处理控制器 14 以保证设备的安全工作。

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 154 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。护理系统 10 中的气体此前都是已经混合好的，并且气体的容量也是由流率控制器 133、135（图 8）确定的。歧管系统 46（图 6）的作用至少包括两项：氧气分量（ FIO_2 ）和二氧化碳含量（ CO_2 ）的传感器输入（图 9 中的 167 及 184）及自流率传感器 166（图 9）导出的流率状态。

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。医生还可以根据医生选择来采用药物运动学/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的注入技术,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)血清浓度或脑部有效位点浓度。

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生成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)的实际值。这些由计算得出的实际值和,例如,操作者、病人或系统所要求的值并不总是相等的,这是由于药物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(例如报警器启动后操作者没有将其关闭)、操作者要求改变、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的触发等事件时,通常便进行这样的药物混合分量计算。

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。各个螺旋管操纵阀都按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) 及气态药物分量来关闭气体分量上的反馈回路并因此对混合器螺旋管操纵阀进行调节。

根据本发明一个方面的流率控制器 133、135 将 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将气体的输送流率和病人的每分钟通气流率相匹配来优选 FGF 流率。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)。

在一个根据本发明另一方面的护理系统中, 不仅如上所述地对每分钟通气量进行测量和监视, 而且还对“每分钟有效通气量”进行测控, 从而改进了系统所考虑的有关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源 (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”。

图 10A 所示为对手工旁通系统 4（图 5）的详细描述。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，操作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 Hickie 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阀 92。当管路 90 打开时，可以调节手工流率控制阀 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 以向操作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。

图 10B 所示为对清除泵系统 48（图 6）的详细描述。该系统 48 被集成在护理系统中通过清除管路 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。压力调节器 87 接收经过过滤的气体，并保证真空压力在下游的真空泵 95 中保持在合适的工作水平上。流率限制器 88 对于一给定的真空压力设定通过真空泵 95 的流率。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 的用途是提供清除来自病人的呼出气体所需的真空度。该真空泵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。由于该护理系统中集成有真空泵，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。

在一个优选实施例中，系统 10 中集成有一个呕吐物吸除器 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。

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/止痛药的药效的逆转 (reversal) 药物。这种“逆转药物”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。

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意识水平的自动的意识问讯系统 256。健康监测器 252 和自动的

病人反馈装置 254、256 都通过导线（例如图 2 中的 50）和电子控制器 14 电子地相连，并向电子控制器 14 提供代表病人生理学状况的电子反馈值（信号）。通常，如果病人的任何一个被监控参数超出正常范围（该范围可以由操作者预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生成警告。病人健康监测器 252 所提供的信息以连续波形形式或数字形式显示在，例如，液晶显示器那样的显示器件 35（图 2）上。处置医生可以通过浏览该显示器件 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。

根据本发明的一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，这些系统和病人相交接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 Sjsi2），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

平均血压以及心率。根据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。根据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：病人的呼吸气流的流率测量装置、IPG 换气监测器、标准的检测心博周期的心电图（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。

第二病人监测系统 256 的用途为通过一个根据本发明的自动的意识问讯（ACQ）系统 256 来监测病人的意识水平。ACQ 系统 256 包括一个发问器件 264 及一个应答器件 266。ACQ 系统 256 通过发问器件 264 来引起病人的注意，并要求病人来触发应答器件 166。发问器件 264 可以是任何类型的刺激器，诸如向病人生成要求其触动应答器件 166 的声音命令的扬声器和/或一个提示病人去触发应答器件 166 的震动机构。用在病人健康监控系统里的自动加压的血压测量箍带也可以用作为一种刺激器。应答器件 266 可以采取这样的形式：例如，一个摇杆或一个乒乓开关、一个按钮、或其它可用手来握持、按压或接触的元件。当病人接收到声学或其它形式的指令要求其作出应答的时候，病人可以触动或按压这些元件来回答。在一个优选实施例中，讯问系统具有多个水平的声学刺激和/或震动刺激或其它的感觉刺激来要求病人应答。例如，一个声学刺激器，如果病人不马上应答的话该声学刺激器会增加声音的响度或紧迫程度；又如一个震动刺激

器，当没有接收到病人应答之前会一直增加其震动强度。

自动意识问讯（ACQ）系统 256 启动后便生成一个信号，该信号反映病人从接到发问器件 264 的问讯到触发应答器件 266 之间所用的时间（该时间有时称作“滞后期”）。ACQ 系统 256 和电子控制器 14 电子地相连。ACQ 系统 256 所生成的信号经过适当的转换（例如通过一个模拟—数字转换器）后提供给控制器 14。控制器 14 接收到该滞后期信号后便通过软件将其和所储存的反映安全和不期望的滞后期参数的安全数据集参数进行比较。如果控制器 14 确定实际的滞后期超出安全范围，报警装置或其它的生成注意指令的器件便向医生生成信号。如果医生在预先设定的时段内没有采取措施，控制器 14 便控制并操纵图 8 中的电子的流率控制器 133、135 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被显示在显示器件 35（或位于外壳 15 上或图 1 中的远距离控制器件 45 上的液晶显示器）上，而医生便随后根据所显示的滞后期来增减药物的投送。

图 11 中的病人界面系统也包括一个允许病人直接操纵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 增加或减少他（她）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 154 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 生成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监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) 等操作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, 本发明将由病人操纵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。

在一个备选实施例中, 系统通过图 1 中的操作者界面系统 16 (显示器件 30 或液晶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) 所提供的意识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。

在本发明的一个优选实施例中, 病人控制的药物剂量请求系统 254 具有停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放。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。

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，本发明的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。

根据本发明的一个附加内容，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操纵投药。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，该预先处理功能就是可以预测病人的增加药物的需求。

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、自动意识问讯系统 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腕部周围。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 更详细地展示一个根据本发明的手架器件的实施例。

图 12A 中的血压箍带 301 能够围绕在病人的腕上并将自身固定在应有位置上。箍带 301 被固定在手掌支承部分 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 的顶边上支持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应答开关 307，因此病人能够用大拇指来按压该应答开关 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。支撑大拇指支承部分 305 以及邻接的手掌支承部分 303 的是手指支承部分 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一适当的百分比，而压下开关 311 上的底部部分 310b 将使得镇静药、止痛药、和/或遗忘药的投送量减少一适当的百分比（例如图 12B 中的 $\pm 10\%$ ）。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。

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 电子地相连，并且基本上以一个平面和拇指支承部分 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 是一个小的震动器，该震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应答开关的准确性，该震动器可以设置在邻近应答开关 307 处，或是，在图 14A 所示的实施例中该震动器可以设置在邻近应答开关 407 的地方。

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 被推向前就是要求增加止痛药剂量，该滑移元件 409 被推向后就是要求减少止痛药剂量（图 14B）。在该实施例中，应答器件 407 是并合在手指支承部分 409 内的一个可按压的部分。

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，在固定至手指部分 309 的相对端的一对称相反的大拇指

部分 305b 内定位有一第二应答开关 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拇指支承部分 405b 及第二药物剂量请求器件 409b。脉冲血氧计 314 被附连至手指支撑部分 309 以使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，以当在另一只手上使用时允许可逆转而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 机械上分离而可以通过柔性的导线和控制器 14 电子地相连。

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、应答器件 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 电子地相连。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 向病人生成音响命令来要求病人去触发应答开关。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。

根据本发明的另一项内容，护理系统自动地监测病人的一个或多个健康状况并且同步地对该一个或多个健康状况或其它的健康状况

进行复测。例如，在一个实施例中，控制器 14 接收来自病人健康监测器 412 的诸如血压、心率、呼吸率、血氧饱和度等参数。每当所监测到的病人血压超出要求范围时（亦即超出所储存的有关该参数的安全数据集规定的范围时），控制器 14 便能够自动地吹胀测量血压的袖带来核查病人的血压。在另一个优选实施例中，当控制器 14 接收到病人有某项健康参数超出安全数据集规定范围的信息时便即时地触发一个自动的响应性测试（ART）器件来启动自动意识问讯（ACQ）系统 256 以对病人进行意识问讯。

如果控制器 14 接收到病人的一个健康参数值，该参数值超出该参数的安全数据集的安全范围，该控制器 14 便会触发一个事件。优选的是，每个健康参数的安全数据集包括对应于参数的高限和低限事件的状态参数值或参数值的范围，或是分别包括对应于警告（warning）及注意（caution）事件的该高限及低限事件状态参数值的范围。因此，有些病人健康参数数据集（例如心率）可以包括四种事件状态：亦即触发参数高限警告、高限注意、低限警告、低限注意事件。这样的病人健康数据集的数据值取决于病人的诸如年龄、性别等参数。凡是处于对于一参数的安全数据集的上、低限范围以内的数据将不触发上述四个事件中的任何一个事件。但对于这样一个参数，该参数目前虽然处于安全数据集的上、低限范围内但如果不抢先采取合适的临床措施该参数将随着时间的推移倾向于最终导致高限警告、高限注意、低限警告、低限注意事件，该数据仍将触发一个事

件。

一旦该事件被触发,操作者界面系统便简要地向操作者显示该事件状况。该事件还可以促使系统去获取更多的导致该事件的有关病人健康参数的信息,并且/或者概事件可促使系统采取合适的临床措施来应答该事件状态。

例如,在一个实施例中,当控制器 14 接收到心率或血液氧饱和度进入该参数的低限警告或低限注意事件状况时,将调用一个即时血压核查(STAT BP)子程序。低血压可能和低心率和低血液氧饱和度有关,但也可能是由于对该病人的投药剂量太大引起的。所以,在得知病人的心率或血液氧饱和度进入该参数的低限事件状况的信息后,操作者也可能需要重新来更新病人的血压测量数据。因此,上述自动应答动作可能是合适的临床措施。

血压测量本身可能会因为诸如在测量时病人屈曲血压箍带下面的二头肌或三头肌等原因而带有误差。通常的护理系统仅仅间歇地(例如,每5分钟一次)对病人测量血压,因此血压数据也仅间歇地呈现在系统操作者面前。所以,在又一个实施例中,当控制器 14 接收到导致无论是低限报警还是高限报警的的血压数据信号时便触发一个血压的即时复核(STAT BP)程序,以向操作者提供血压核查间歇期之间的最新血压数据。

高心率通常和高血压有关,因为这两种状态都是由同一种激素(例如肾上腺素和去甲肾上腺素)引起的。因此,当一个病人的心率

构成一个高限事件的条件时,这个病人的血压也可能是过高的。相反,高心率事件可能指示病人的血压是低的,因为高心率偶而也可能由心率失常引起,而心率失常会降低血压。所以,在另一个实施例中,当控制器 14 接到一个构成高限事件条件的心率时,便触发 STAT BP 程序。该自动应答动作自动地向护理系统操作者提供经过更新的血压测量数据,使得操作者能够去评估病人的高心率只是一个病征还是另有病情,因此该自动应答措施是临床合适的措施。

在以上实施例中, STAT BP 程序由于某种事件而被触发。表 1 归纳了这些事件状况:

表 1. 触发 STAT BP 的诸事件

参 数	事 件	
心率	低限	警告
血氧饱和度 (SpO ₂)	低限	警告
收缩期血压	低限	警告
舒张期血压	低限	警告
平均血压	低限	警告
心率	高限	警告
收缩期血压	高限	警告
舒张期血压	高限	警告
平均血压	高限	警告
心率	低限	注意
血氧饱和度 (SpO ₂)	低限	注意
收缩期血压	低限	注意
舒张期血压	低限	注意
平均血压	低限	注意
心率	高限	注意
收缩期血压	高限	注意
舒张期血压	高限	注意
平均血压	高限	注意

在另一个例子中，血压的电子核查和自动响应性问讯是同步进行的，因为血压箍带的作用可以对病人起激发作用并用来测量应答时

间。于是，本发明预期在病人健康监测器之间存在一种“正交冗余”以达到最大的安全性和有效性。

根据本发明的另一方面，护理系统对病人的一个或多个健康状况的自动监测和通过一个自动响应性测试来自动核查病人的响应性是同步进行的。药物过量可以造成某些健康参数的低限事件的条件，这些健康参数包括心率、血氧饱和度、呼吸率、以及血压。然而，如果病人能够应答自动响应性测试，那么上述参数的低限事件的条件就不像是镇静药过量所造成的。所以，在一个优选实施例中，当控制器 14 接到心率、血氧饱和度、呼吸率和/或血压数据构成相应健康参数的低限事件条件的信息时，该控制器 14 便触发病人响应性的一个即时核查 (STAT ART)。因此，操作者在每次出现上述事件并且不清楚该事件是否由于药物过量造成时就不必常规地去启动一个 ART 测量程序或是手动地去评估病人的响应性。

在以上实施例中，STAT ART 由于某种事件而被触发。表 2 归纳了这些事件状况：

表 2. 触发 STAT ART 的诸事件

参 数	事 件	
心 率	低 限	警 告
血氧饱和度	低 限	警 告
呼吸率	低 限	警 告
收缩期血压	低 限	警 告
舒张期血压	低 限	警 告
平均血压	低 限	警 告
心 率	低 限	注 意
血氧饱和度 SpO ₂	低 限	注 意
呼吸率	低 限	注 意
收缩期血压	低 限	注 意
舒张期血压	低 限	注 意
平均血压	低 限	注 意

如上所述，本发明优选实施例的一项内容包括通过软件/逻辑控制的电子控制器 14 来管理药物的投送，以将药物的投放和来自系统监测器、一个或多个病人健康监测器和/或病人界面器件和/或操作者界面器件的电子反馈信号并合并相关起来。具体地说，电子信号值来自：护理系统状况监测器；病人监测器和/或界面器件（可以包括一个或多个生命特征监测器或其它病人健康状况监测器 252、ACQ 系统 256、和/或病人药物剂量请求器件 254，见图 11）；以及有时来自

一个或多个操作者界面器件。所有这些电子信号都通过标准的模拟—数字转换器与控制器 14 电子地相连。控制器 14 接到这些反馈信号值后便通过软件及编入程序的逻辑将代表病人的被监测的生理学状况的信号值和所储存的已知的数据参数进行比较, 该储存的数据参数代表安全的及不期望的病人生理学状况 (一个安全数据集)。然后, 控制器 14 根据该比较的结果来生成指令以维持或削减被提供给有意识病人的镇静药、止痛药、和/或遗忘药的投药水平, 从而将药物的投放管理并相关到安全、经济并最优的值上 (图 2B)。控制器 14 和电子混合器 44 的电子流率控制器 133、135 (图 8) 操作地电子地相连, 该流率控制器 133、135 通过螺旋管操纵阀对气态药物及氧气的流率进行如上所述的闭环式的调节。在静脉内投药的实施例中, 用这类流率控制器来调节一个或多个静脉内投放的药物的组合。应当看到, 控制器 14 为了对投药进行管理和相关而需要向其提供的电子值可以包括一个或多个诸如脉冲血氧计那样的代表病人生命特征或其它健康状况的信号, 这些信号不必包括代表病人意识水平的信号且反之亦然。

例如, 在一个实施例中, 当控制器 14 接到一个构成低限事件条件的病人的血氧饱和度或呼吸率数据时, 便如上所述地对投药量进行管理和相关。优选的是, 当对于病人的血氧饱和度或呼吸率数据中的任何一个数据的低限事件条件更进一步地构成注意事件条件时, 控制器 14 便转到一个削减药物 (REDUCE) 程序而将投向病人的药物水

平削减到第一次监测到事件状况时的药物水平的例如 80%的水平上。同样优选的是，当对于病人的血氧饱和度或呼吸率数据中的任何一个数据的低限时间条件更进一步地构成警告事件条件时，控制器 14 便转到一个中断药物供应（OFF）程序而自动地终止投药。

通过这样的自动应答，本发明通过及时获得信息并及时作出合适的临床响应从而改进了镇静和止痛操作的安全性，并从而将担负多种任务的医生及护士小组从这种例行工作中解放出来。通过自动地对投药进行改变，例如，削减处理，本发明的护理系统防止了构成低限注意事件条件的诸如呼吸率等病人的温和的异常状况逐渐发展到剧烈的病理学状态。

在上述实施例中，REDUCE 或 OFF 程序由于某种事件而被触发。

表 3 归纳了这些事件状况：

表 3. 触发 REDUCE 或 OFF 的诸事件

参 数	事 件		效 果
血氧饱和度	低限	警告	终止投药
呼吸率	低限	警告	终止投药
血氧饱和度	低限	注意	削减药量
呼吸率	低限	注意	削减药量

图 24 所示为护理系统所提供的临床试探的例子三个数据流程图。图中事件状态低限心率 241、低限血氧饱和度 242、低限呼吸率 243、及低限血压 244 触发 STAT ART 245。事件状态低限心率 241、

低限血氧饱和度 242、低限血压 244、高限心率 246、及高限血压 247 触发 STAT BP 248。而低限血氧饱和度 242 及低限呼吸率 243 的注意事件状态和警告事件状态则相应地触发 REDUCE 249a 及 OFF 249b。

由上可见，控制器 14 采用“保守性决策”或“负反馈”原则来实施药物投送的软件电子管理。这意味着，例如，投药的电子管理仅仅通过从总体上维持或减少投药来实施（而不增加药物来使得镇静药/止痛药有总体上的增加）。例如，如果 ACQ 系统 256（图 11）指出病人应应答讯的滞后时间超出可接收范围，控制器 14 便可以生成指令来使电子流率控制器 133（图 8）增加氧气的流率和/或使流率控制器 135 减少流向歧管系统 48 的气体药物的流率。

按照保守性的决策原则进行投药的电子管理的另一个例子为：如果 ACQ 系统 256（图 11）指出病人应答每 3 分钟进行一次的问讯的滞后时间超出可接收范围，控制器 14 便可以立刻生成指令来中断投药，但同时生成指令增加问讯的频率，例如，增加到每 15 秒问讯一次。当病人对这样的问讯作出应答时便重新开始投药，但投药总体剂量减少到原有给药浓度的 80%。

本发明的通过保守性的决策软件指令来电子管理药物投送的另一个例子使用了公知的目标控制输注软件程序，该软件程序根据病人的诸如年龄、性别、体重、身高等身体参数来计算静脉内投药的适当药物剂量。操作者通过操作者界面系统提供病人的生理学参数，电子控制器 14 根据这些参数计算出合适的药物剂量，药物以，例如，药

团的形式开始且然后来达到预先计算的目标输注水平。投药开始以后,如果所监测的诸如脉冲血氧计或应答滞后期等病人参数发生明显变化并超出期望范围,控制器 14 便如上所述地降低总体投药量。

对于本发明所求的静脉内药物的目标控制输注,人们关心的是该药物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是试图达到最终目标水平的 80% ,而投药的初始阶段中的超调给药水平要在 80% 的目标水平的基础上再加大 15% 。可以使用商售的PDI控制器来达到此目的,该PDI控制器可以采用误差状态(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以更快地达到临床有效水平。

图 17 所示为根据本发明的一种设备的一替换实施例的原理图,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、瑞芬太尼等）。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机内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、通气管路、以及面罩等部件。

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/或意识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。

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 的投药和来自一个或多个病人健康监测器 412 的电子反馈信号值并合在

一起并相关起来。该药源系统 442 中可以包括公知的螺旋管或其它类型的电子流率控制器。该来自病人健康监测器 412 的值（信号）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 通过使用诸如这里所述的比较规约的软件来访问所储存的安全数据集 410 并将其和反映所监测的病人的实际状况的信号进行比较。该安全数据集 410 包括反映病人生理学状况的安全状态及不期望状态的数据。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生成不改变投药水平的指令，或是生成信号指令药源系统 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。

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 生成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。

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 电子地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 电子地相连，并响应所述反馈信号而对药物的投送进行控制。

根据本发明的另一个内容，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护理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电子管理，只是控制器 414 的指令信号是从远距离地点生成的。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值或值的范围之外时，控制器 414 可以通过调制解调器或电子页面 (pager) 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电子报警信号。该远距离地点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。

图 18 所示为本发明的一个优选实施例的操作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。该操作者界面允许医生和护理系统进行对话，并可将病人及系统的状况通过无源的显示器件通知操作者，并可将各种各样的有源音频/视频报警信号发送给医生，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药物传送的“保守性”的响应）。

具体地说，医生可以通过键盘和/或触摸屏 230（图 2 及图 18）来和电子控制器以进行对话，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 进行远距离对话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 包括诸如液晶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 电子地相连。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。

视频显示器 234（图 2 中的 35）的用途为显示实际及预测或目标病人参数和系统参数以及护理系统的总体工作状况。

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，其用途为向操作者显示当前的系统工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，如果病人的意识问讯响应时间（亦即滞后时间）超出预定的范围并随即启动了报警，那么应应答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。

该实施例的显示器 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将要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。

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、并输入操作者ID（本发明设想，该操作者ID可以仅仅向受过训练的持证医生授权使用）。然后，视频显示器将促使医生开始进行手术前评价，包括输入病人ID信息、填写病史和/或物理参数。在手术前评价中，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手术前评价程序以外，本发明设想该护理系统能够实施一个自动的手术前病人生理学评价。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评估。肺部氧合功能以级别 A-a 来表示，并可以通过，例如，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来确定。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力。（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,在进行手术前评价时(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。

在病人配置程序中,对意识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)、采集药物的目标水平、和/或允许病人在一定范围内自行管理投药。本发明还设想在手术前评价程序中为指定的未受刺激状态的病人确定镇静阈值。该确定阈值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意识问讯应答滞后时间等参数的安全数据集的测试。

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。视频的显示器件 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、意识、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：报警信号关闭按钮（2240）、投药浓度改变按钮（2242）、氧气和空气混合开关（2244）、以及自动意识问讯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）将设备转入恢复模式；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。

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、以及终端潮二氧化碳水平。这些部分以彩色编码来唯一地显示病人的生理学状况。显示器上的智能报警盒部分 2212 可以用醒目的颜色例如红色来编码并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，血氧饱和度警报将生成声音，而智能报警盒部分 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，无论将哪一个已经报警的参数移到该智能报警盒部分上，那么每当警报响起时该报警盒部分的同一个位置上将出现该警报指示内容。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生成声音，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。

显示器 2200 的 2214 部分用来展示药物投送的过去水平、现在水平、及预示水平（图 22B 中所展示的是一氧化二氮、瑞芬太尼和普鲁泊福）。在一个优选实施例中，以曲线图的方式以过去的 30 分钟及现在 30 分钟及将来的方式展示目标控制的输注过去、现在和预测水平。本发明还设想以加括号的形式来标出目标控制输注水平的精度范围（图中未展示）。

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。

根据本发明的另一项内容，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。备选的或是可以另外加上的是，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。

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 上的智能报警盒 2212 上展示了

引发警报的被监视的系统参数或病人参数的信号值,因此当警报响起时操作者便能够即时地看到该警报的原因。

图 21A 所示为一个根据本发明的一个优选实施例的投药管理规约的例子,该规约用于响应病人监视器的 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所执行的各个步骤的一个例子。具体地说,首先是电子控制器 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“ SpO_2 ”表示)。然后如图所示,将此 SpO_2 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期望值或范围。如果 SpO_2 值大于或等于该储存参数的 90%,就不对投药进行调节也不启动报警(221a)。如果 SpO_2 值小于储存参数的 90%但大于该参数的 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量(在本例中是一氧化二氮气体)调低到小于 45%的浓度或是原有浓度减去 10%(223)。对于静脉内给药及喷雾给药的形式实施例该软件/逻辑将以同样方式来工作,而所生成的指令(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。

下一步是,如果血氧饱和度(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量降低到小于 45% 的浓度或原有浓度减去 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)。

图 21A 所示为来自病人健康监视器的表示病人的各种健康参数的电子反馈信号的类似规约。所述这些健康参数还包括: 脉搏速率、终端潮呼气二氧化碳含量、呼吸率、收缩期血压、以及根据本发明的自动意识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工作。亦即, 图 23A 所示的仅仅是本发明采用病人的一项监测参数的规约的一个例子, 而对于图 21A 中的规约来说, 所实施的工作方式都是相似的。

应当指出, 在上文中系统是以削减或中断药物浓度来应答警报, 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, 在系统中断药物供应并供应纯氧(或氧气和空气的混合气体)后反馈信号表明病人处于低血氧饱和度的情况下, 该系统会按照“后进—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, 指令流率控制器打开氧气, 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)。

图 21B 所示为投药管理规约的例子，该规约用于响应与系统状况监视器的二阶段报警，亦即根据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，该图描述用于这种规约的投药管理软件和/或逻辑所执行的各个步骤的一个例子。具体地说，首先是电子控制器 14（见例如，图 2A）接收到来自氧气瓶压力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力的安全状态及不期望状态（520）。如果所监测到的氧气压力大于该设定点，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% 的浓度或是原有浓度减去 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，而所生成的指令（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。

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。该系统通过逻辑工作来确定电

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%。

图 21B 所示为用于系统状态监视器的类似的规约。所述这些系统状况还包括：氧气中断故障安全、气体总流率、药物容器压力、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工作。亦即，图 23B 所示的仅仅是本发明采用一系统状态监视器存储的参数的规约的一个例子，而对于图 21B 中的其余的规约来说，所实施的工作方式也都是相似的。

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（在这段时间里，例如，医生必须将投药的削减置之不理）。如果医生对控制器 14 置之不顾，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。

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的现场复制件以及提供带有时间印记的警报状况, 该警报状况指明所生成的警报的类型、原因、及生成时间。设备 10 (见例如图 1) 的外面设有一个诊断用液晶显示器 240, 该显示器 240 和控制器 14 电子地相连。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 相连的液晶显示器来评价故障状况。

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 的各方面的顺利运行, 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所期望的参数来运行。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, 由螺旋管型致动的内部门锁 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 电子地相连。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, 以防设备内储存的药物 (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 内的内部窗状态传感器 191 和控制器 14 电子地相连, 该传感器 191 生成一种信号, 该信号指示对设备 10 内部的访问小门是处于关闭还是打开状态。装载在控制器 14 上的实时时钟 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 10 的工作作出精确的纪录。装载在控制器 14 上的室温传感器 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 内的内部电池温度传感器 194 和控制器 14 电子地相连，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。

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 的软件控制将病人及其它的状况信息储存在一个标准的闪速存储器 196 和 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辅助微型处理器。该处理器 198 如果在设备运行中监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。

本发明的一个优选实施例中还包括一个诸如 RS-232C 串行出入口那样的标准的串行出入口接口来和控制器 14 进行数据交流。该出入口能够，例如，用下载软件对控制器 14 进行软件升级以及传送来自控制器 14 的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型插槽那样的接口，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，向远距离地点传输记帐信息或是进行远距离问题诊断，从而将故障排除和记帐所化的时间降至最小。

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、压力调节器、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。另外，该系统的病人健康监测器或药物传送可以做成插入式模块。系统可以提供，例如，可拼插的通风机类型的模式。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。

图 20 所示为病人信息及记帐系统的一个优选实施例。该系统能够与系统 10（图 1）对接，并能够在系统 10 的使用现场或远距离的记帐室里进行记帐或其它的获得病人信息的服务。具体地说，图中的信息/记帐储存系统 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、以及其它的类似参数。操作者访问器件 283 可以是一个标准键盘，该器件 283 使得医生能够和信息/记帐系统 280 对话以输入诸如预先确定的治疗参数或记帐参数等附加数据或是读取这些数据（例如，所测得的系统运行参数 282 的状态）。优选的是，设置一个密码来允许人们访问该信息/记帐系统 280。

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/记帐储存系统 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/记帐处理中心 286。进款/记帐处理中心 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客户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。

本发明还设想由位于操作者位点的打印机 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记帐和其它信息数据，并如上所述地和远距离客户服务器或其它网络 288 进行通讯。

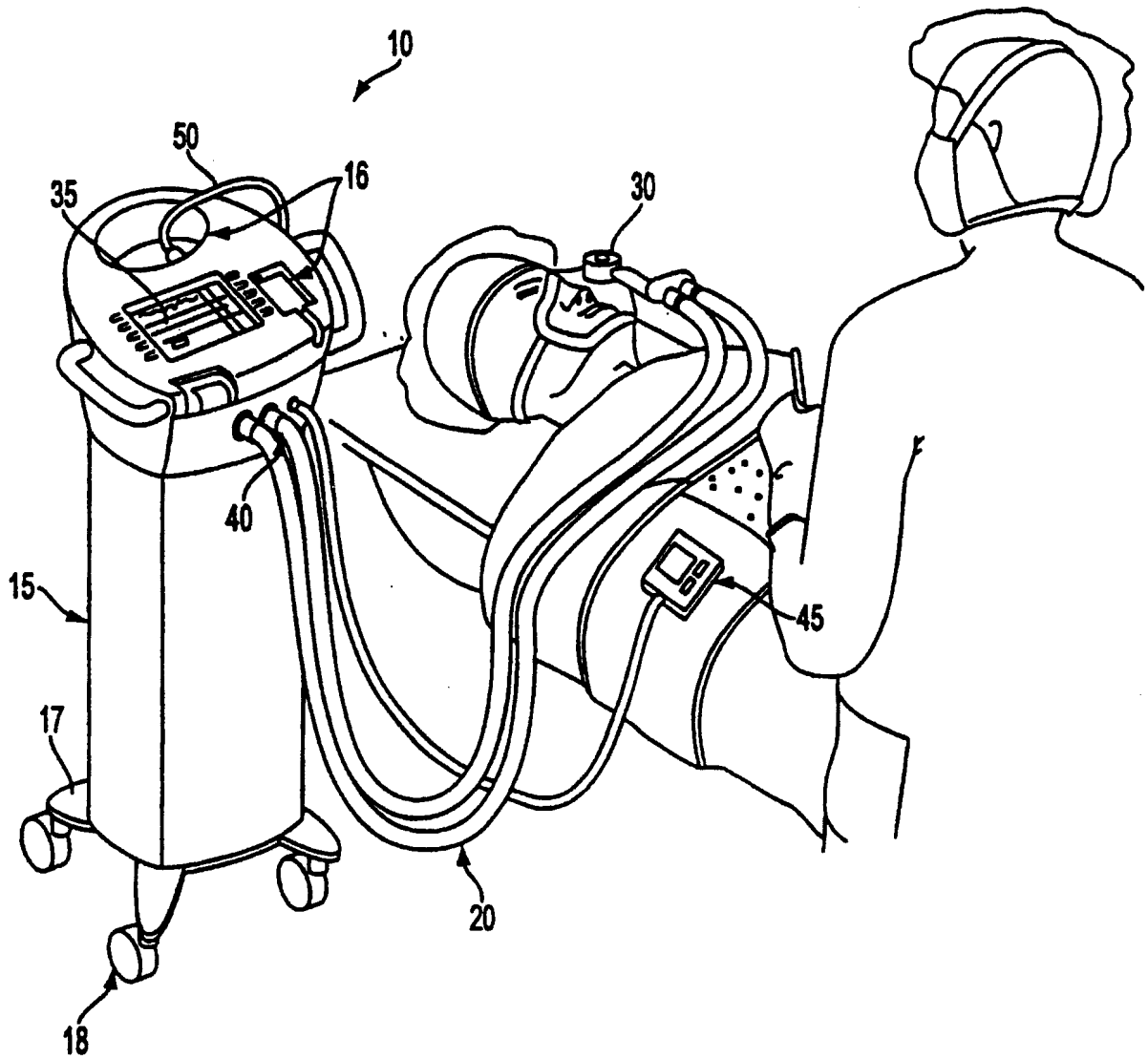


图1

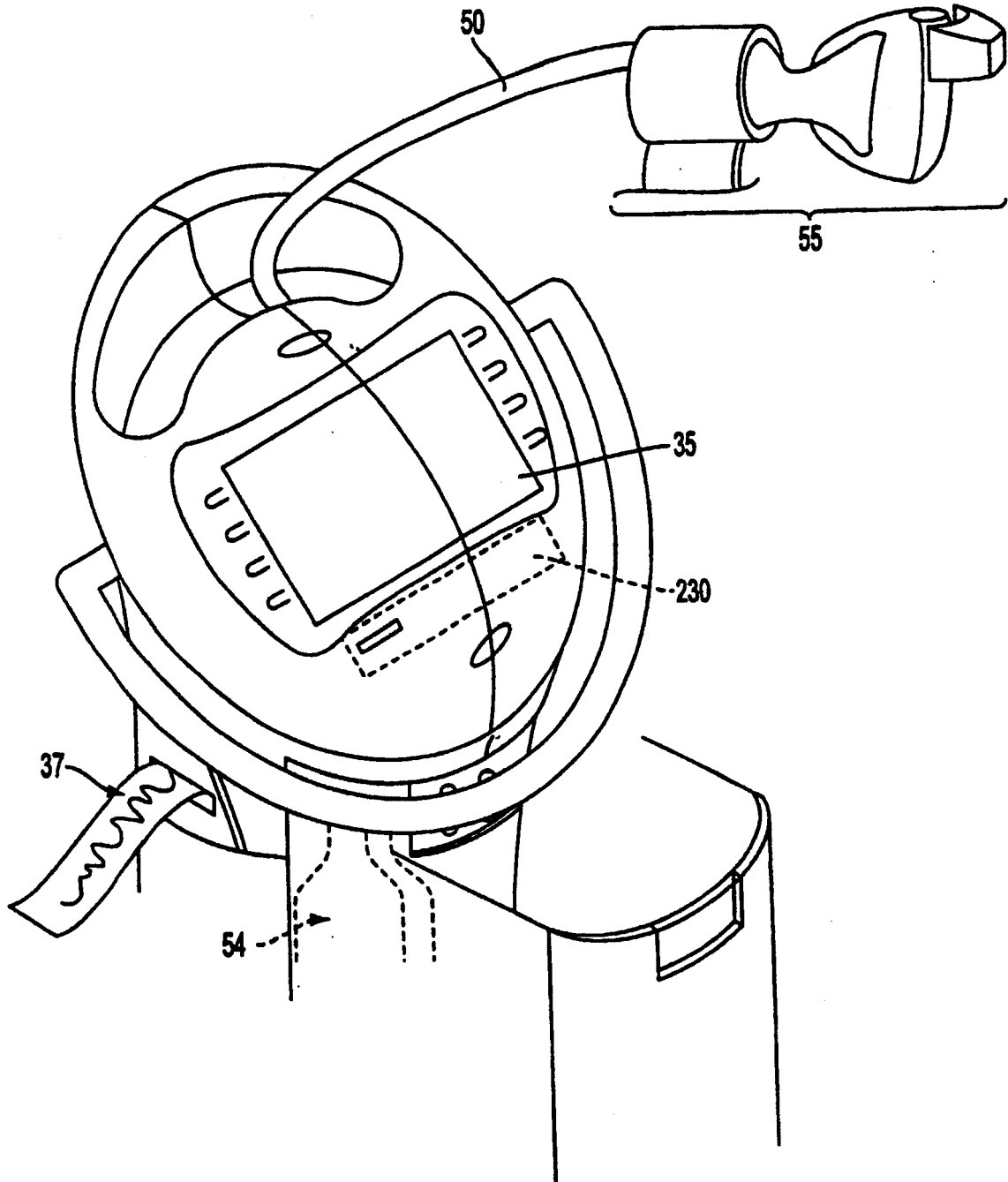


图2

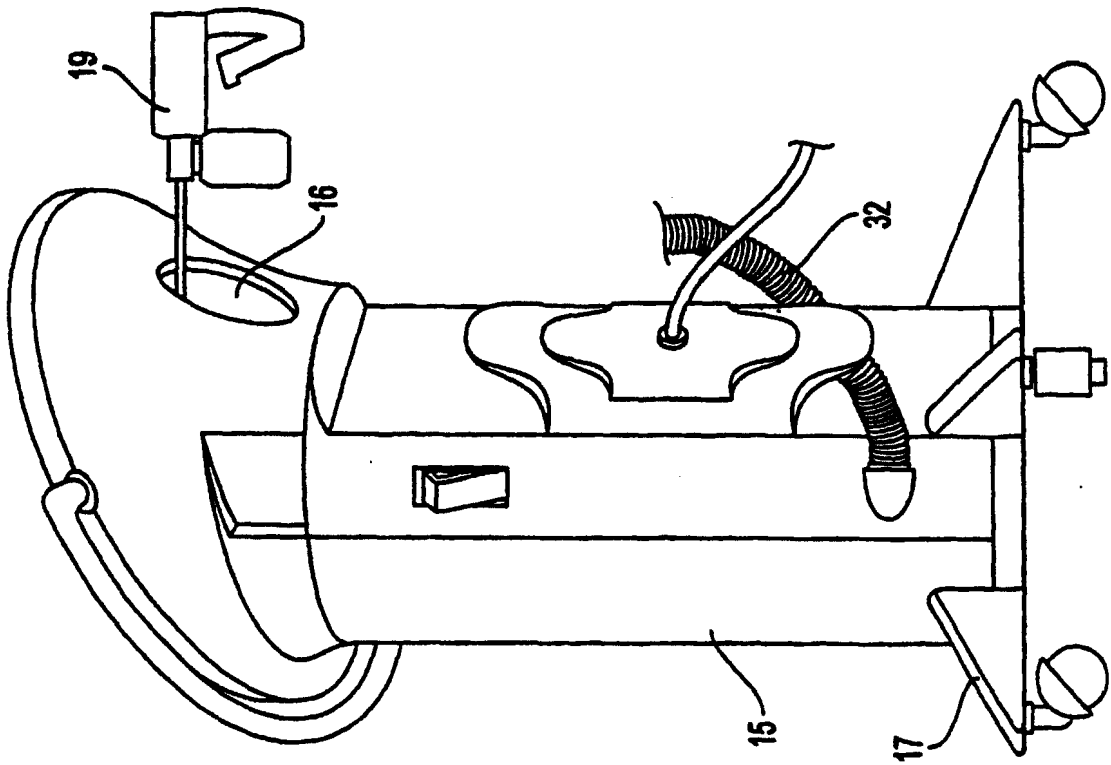


图3B

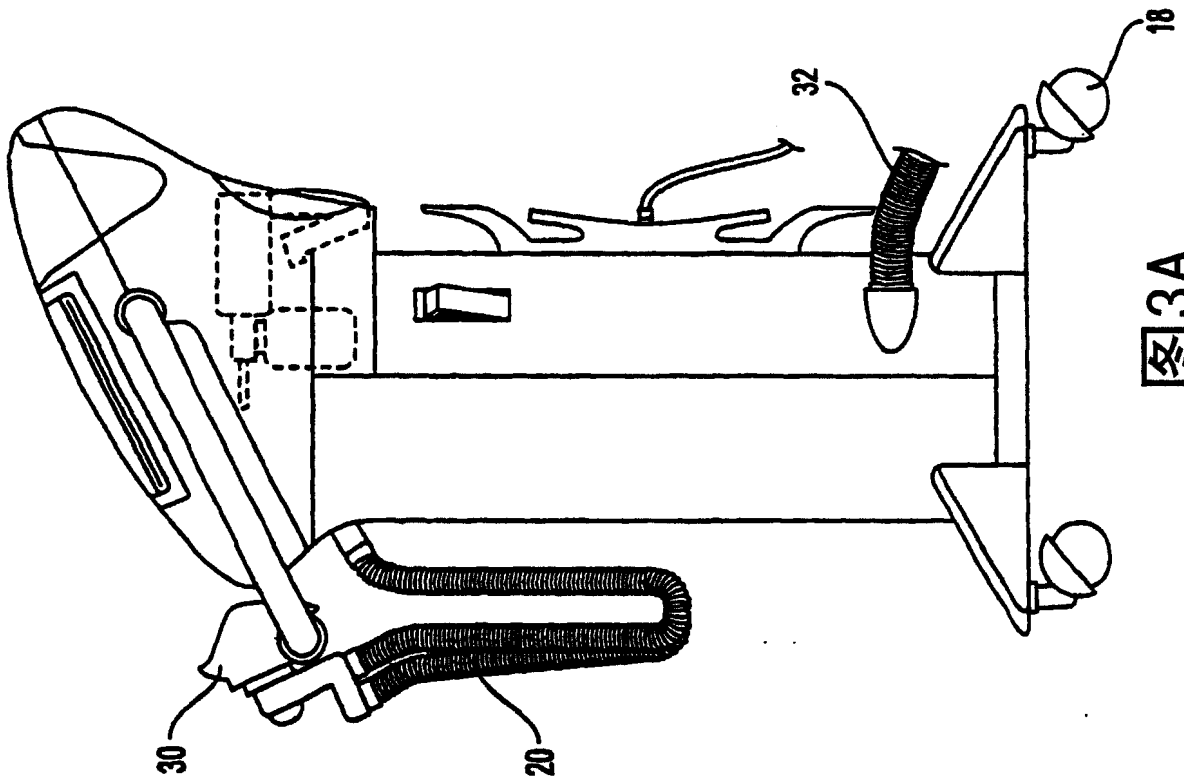


图3A

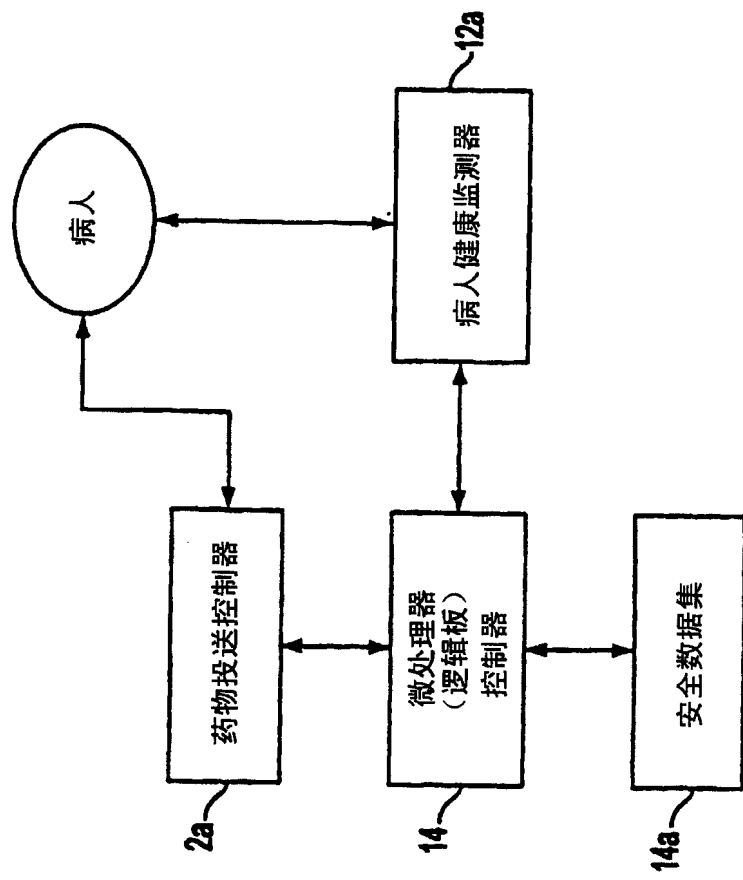


图 4A

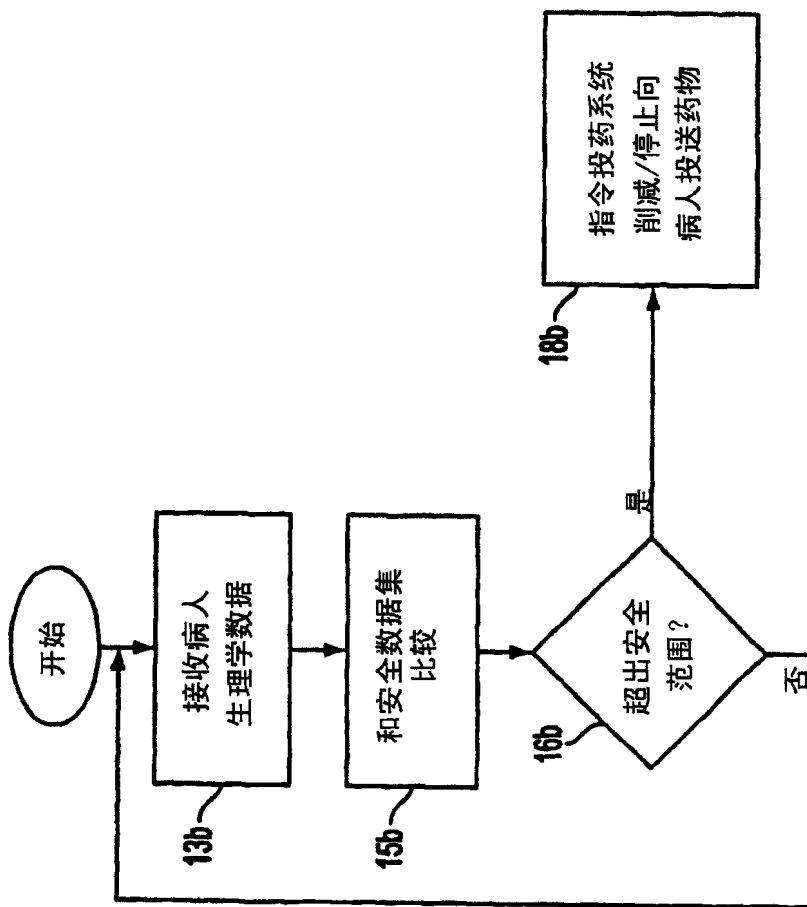


图4B

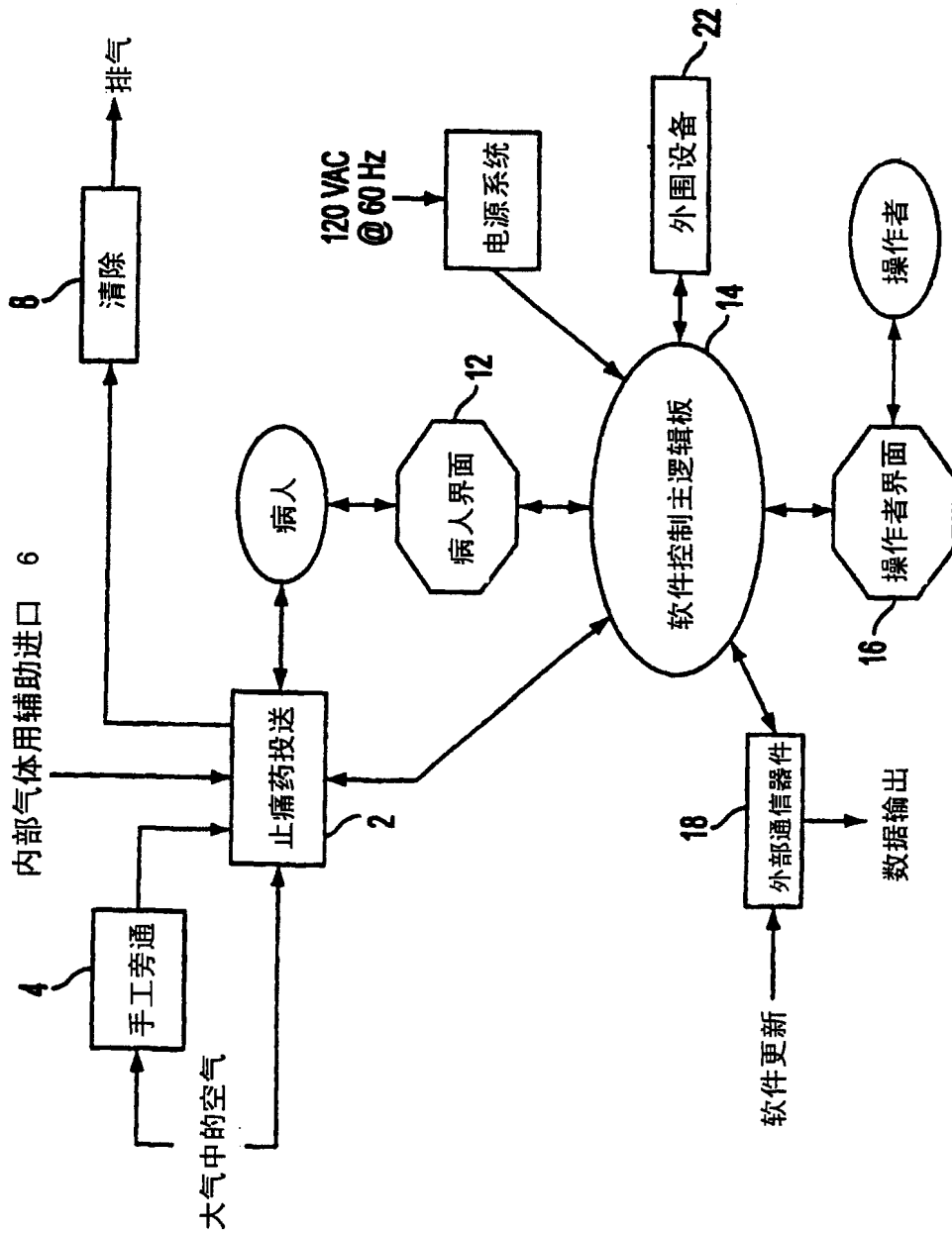


图5

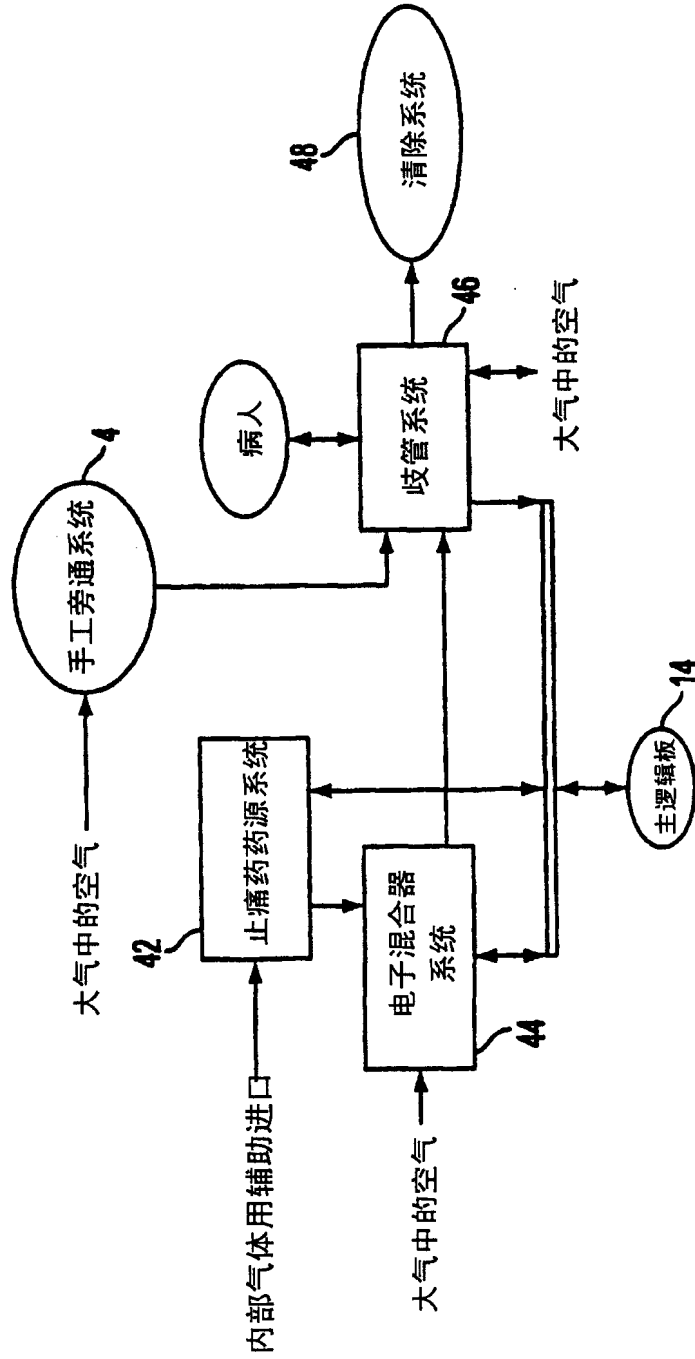


图6

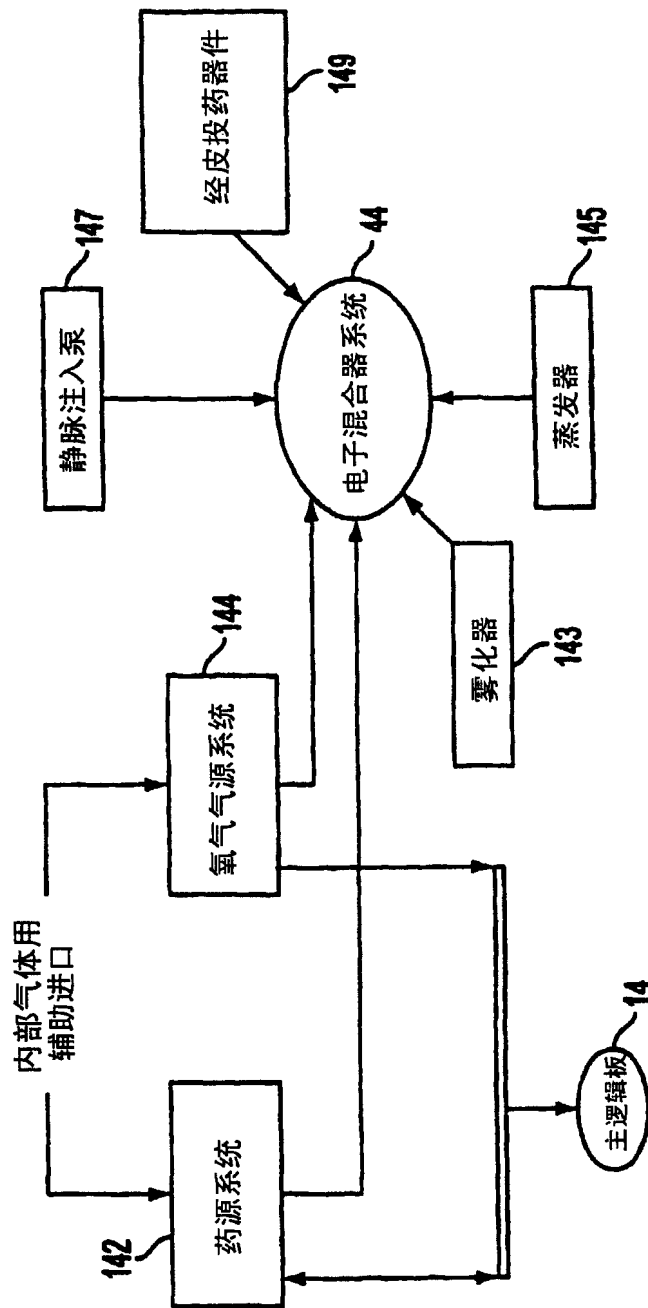


图7A

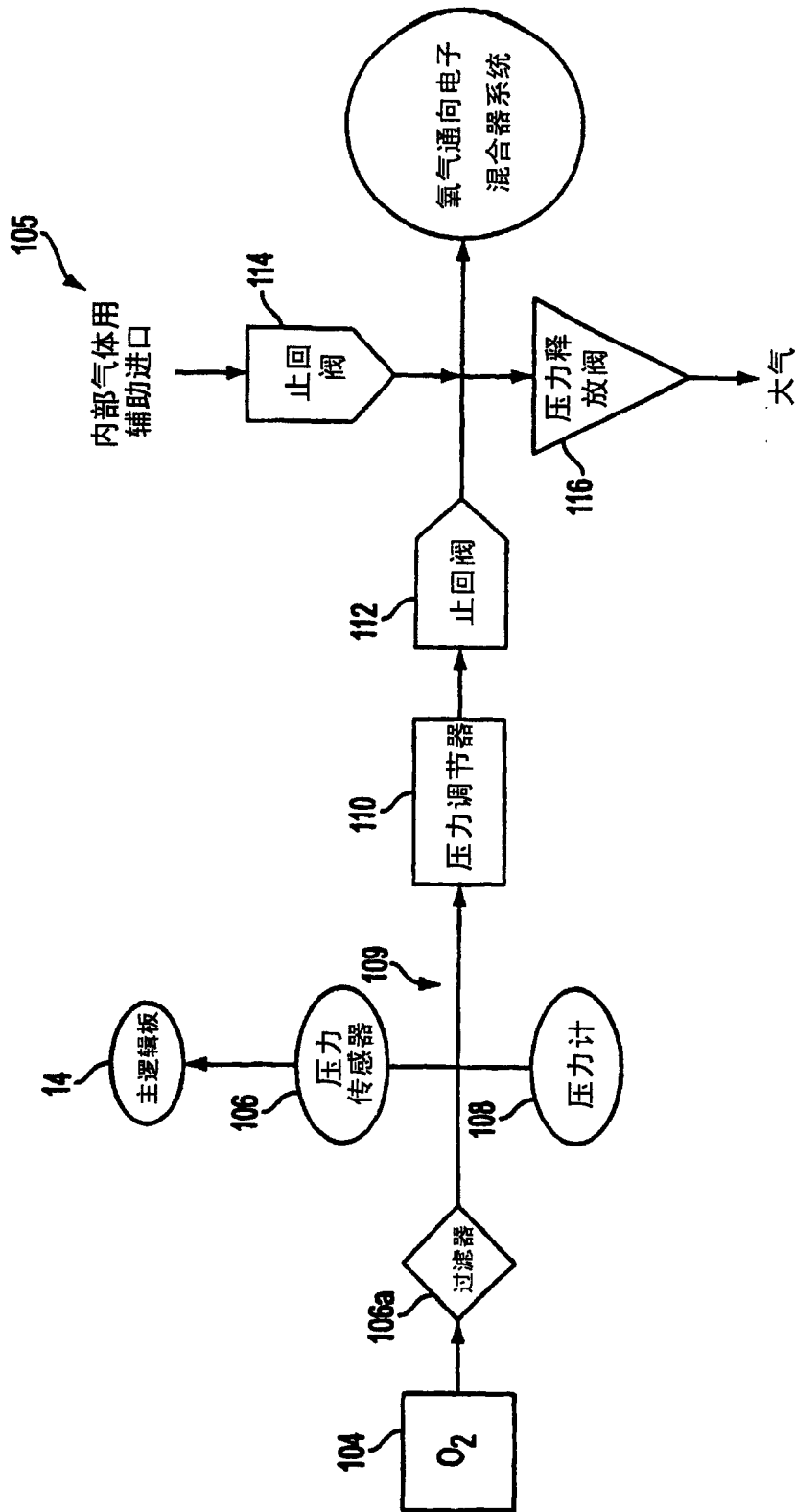


图7B

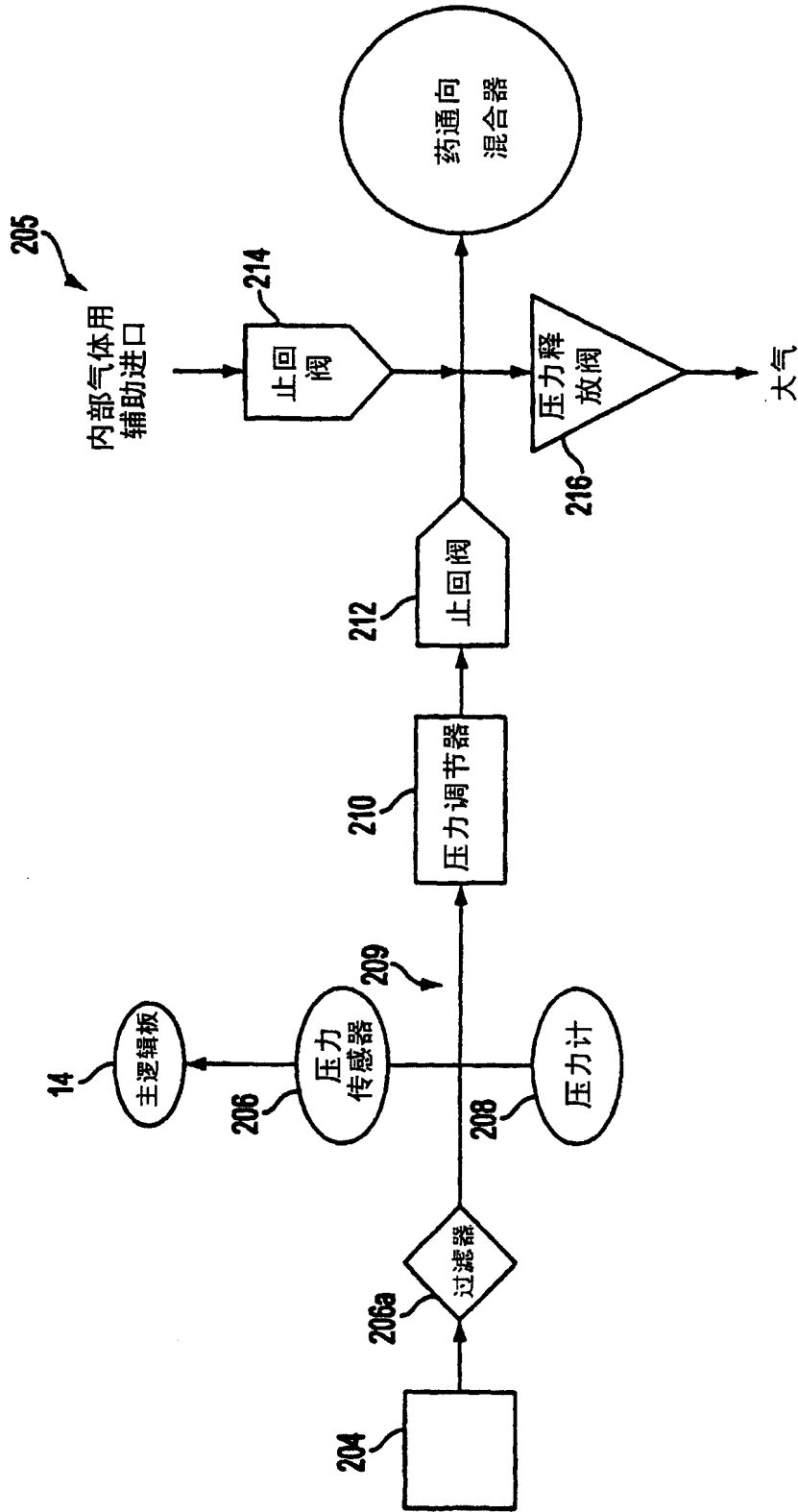


图7C

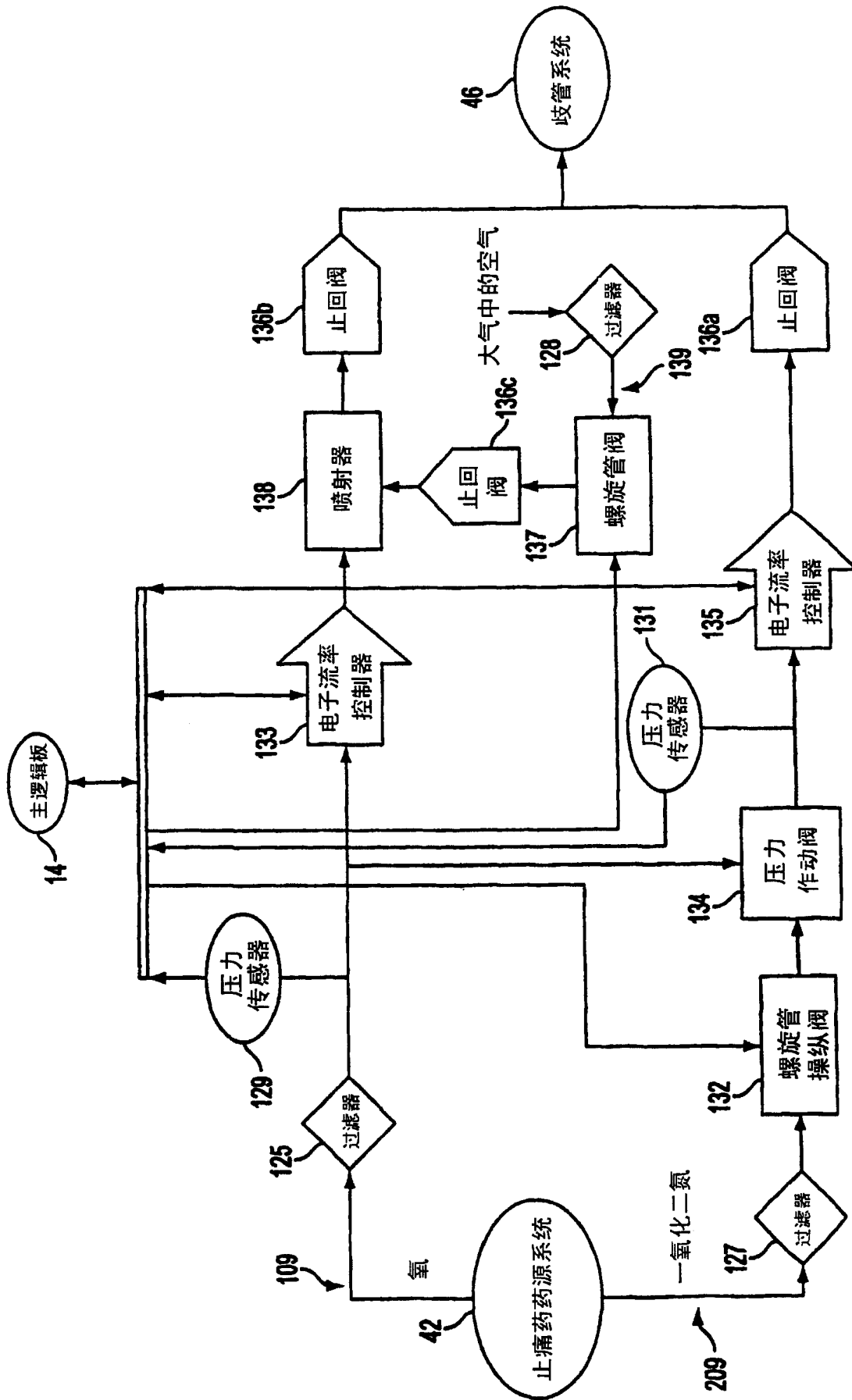


图8

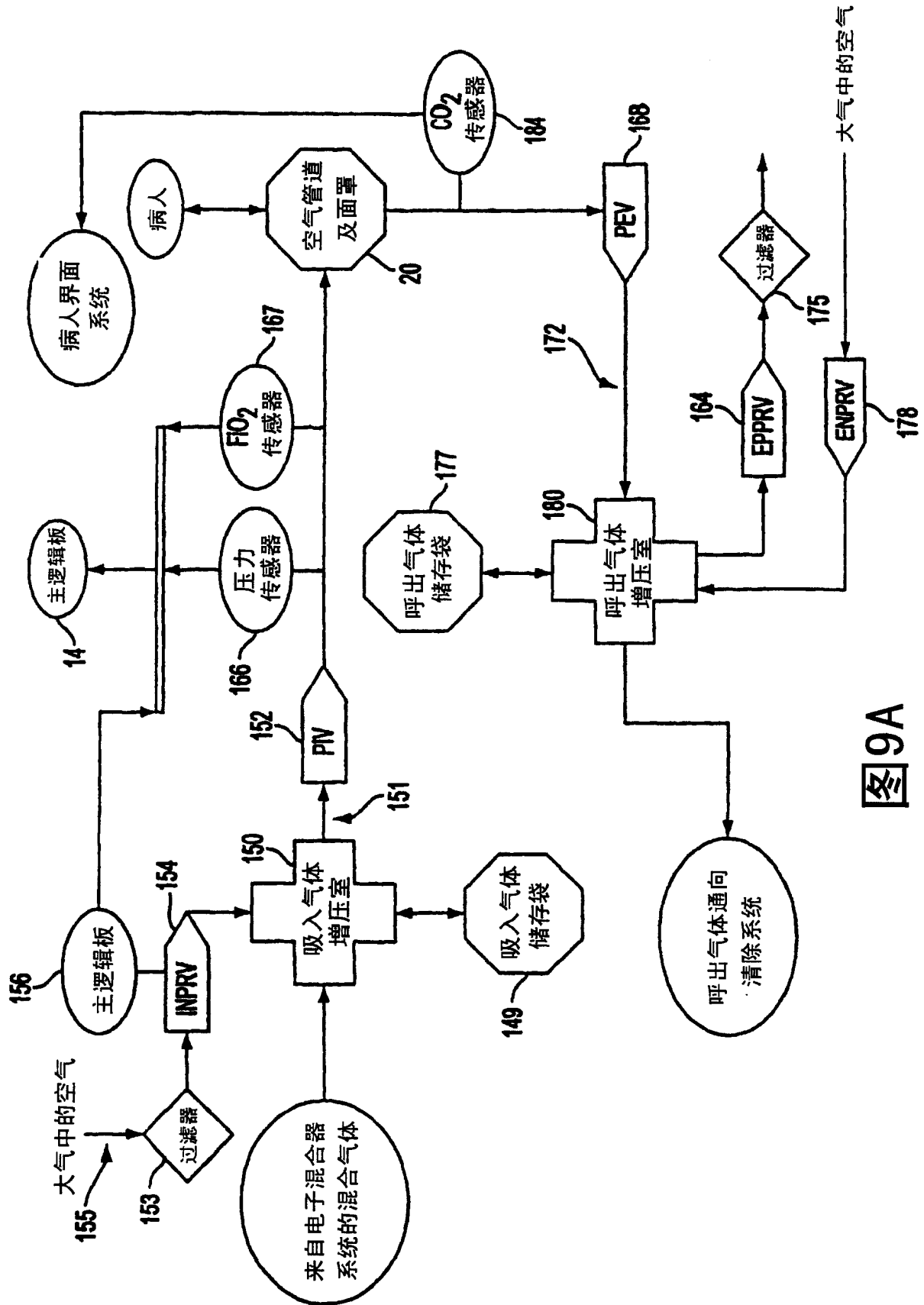


图9A

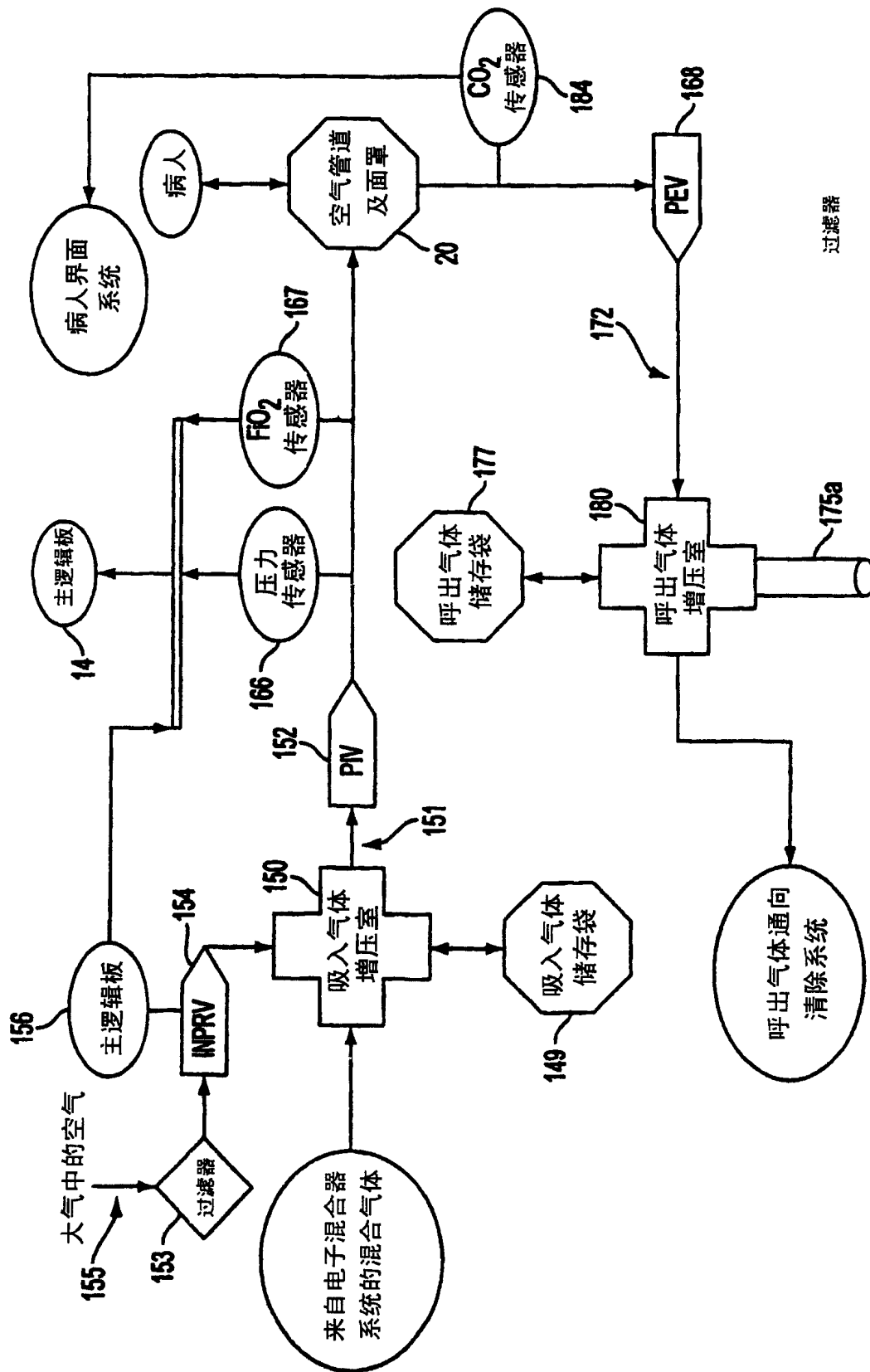


图9B

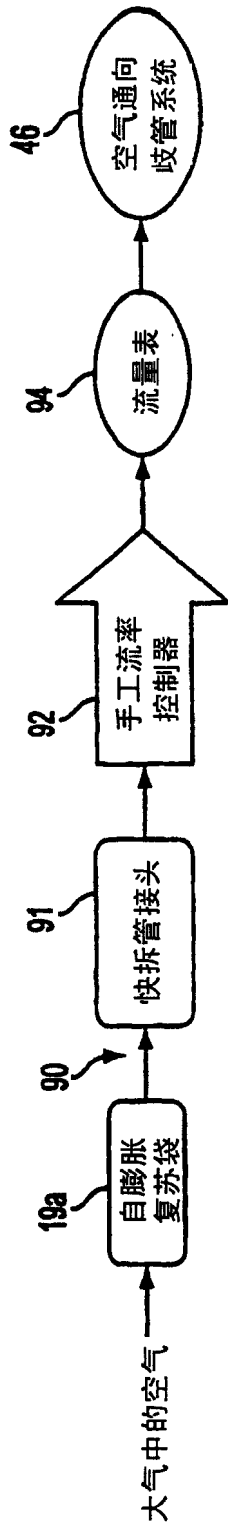


图10A

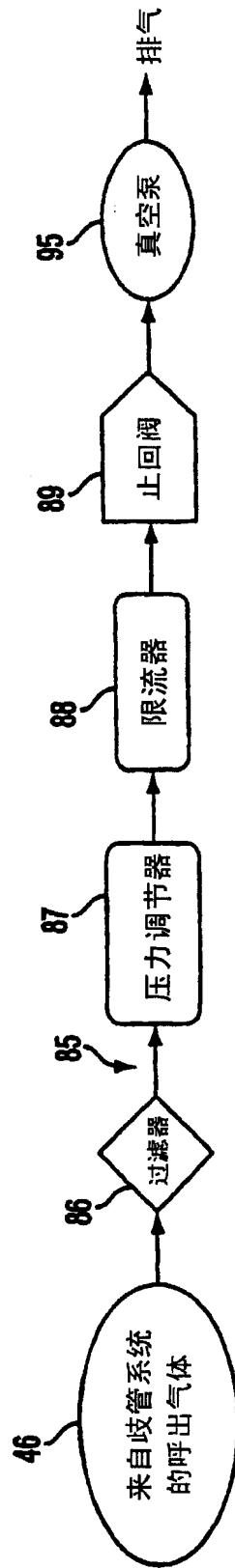


图10B

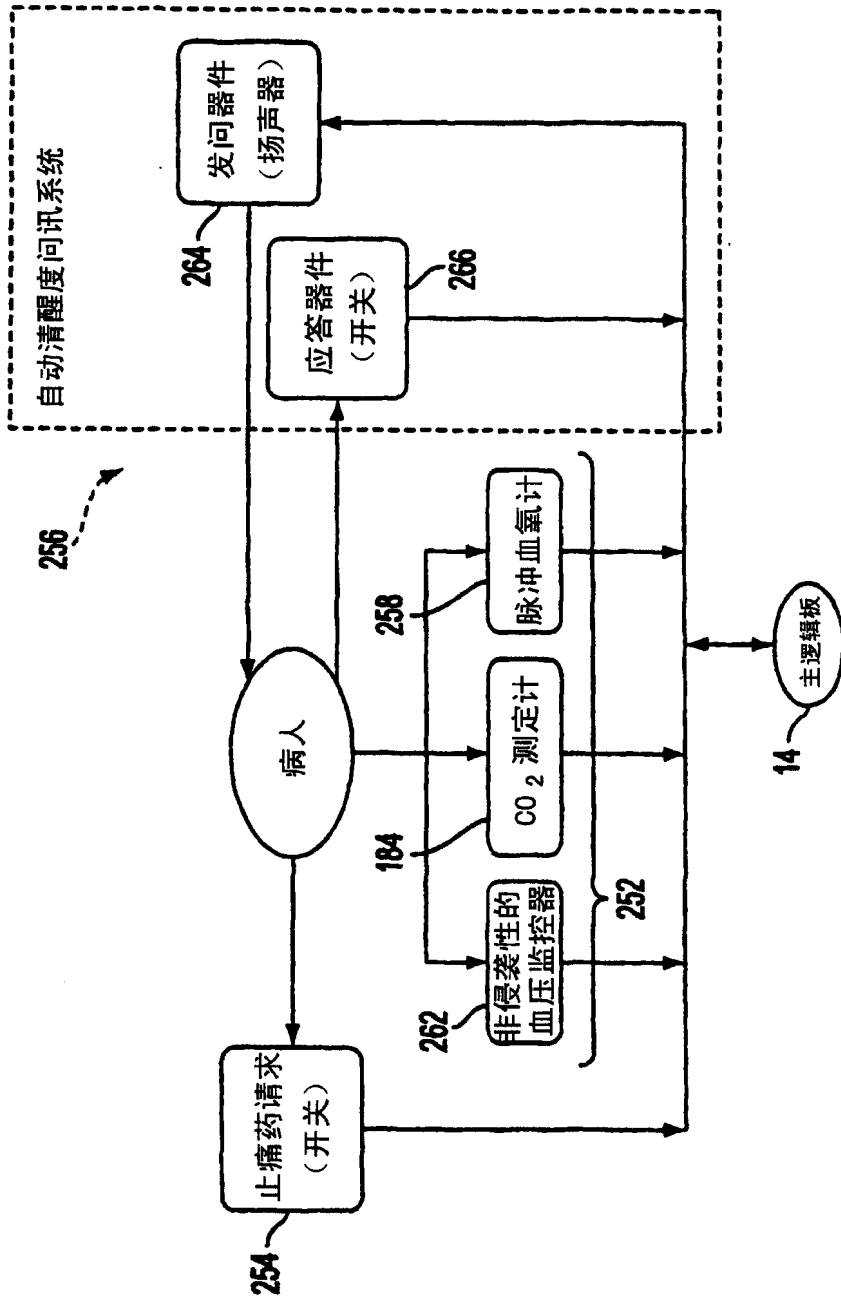


图11

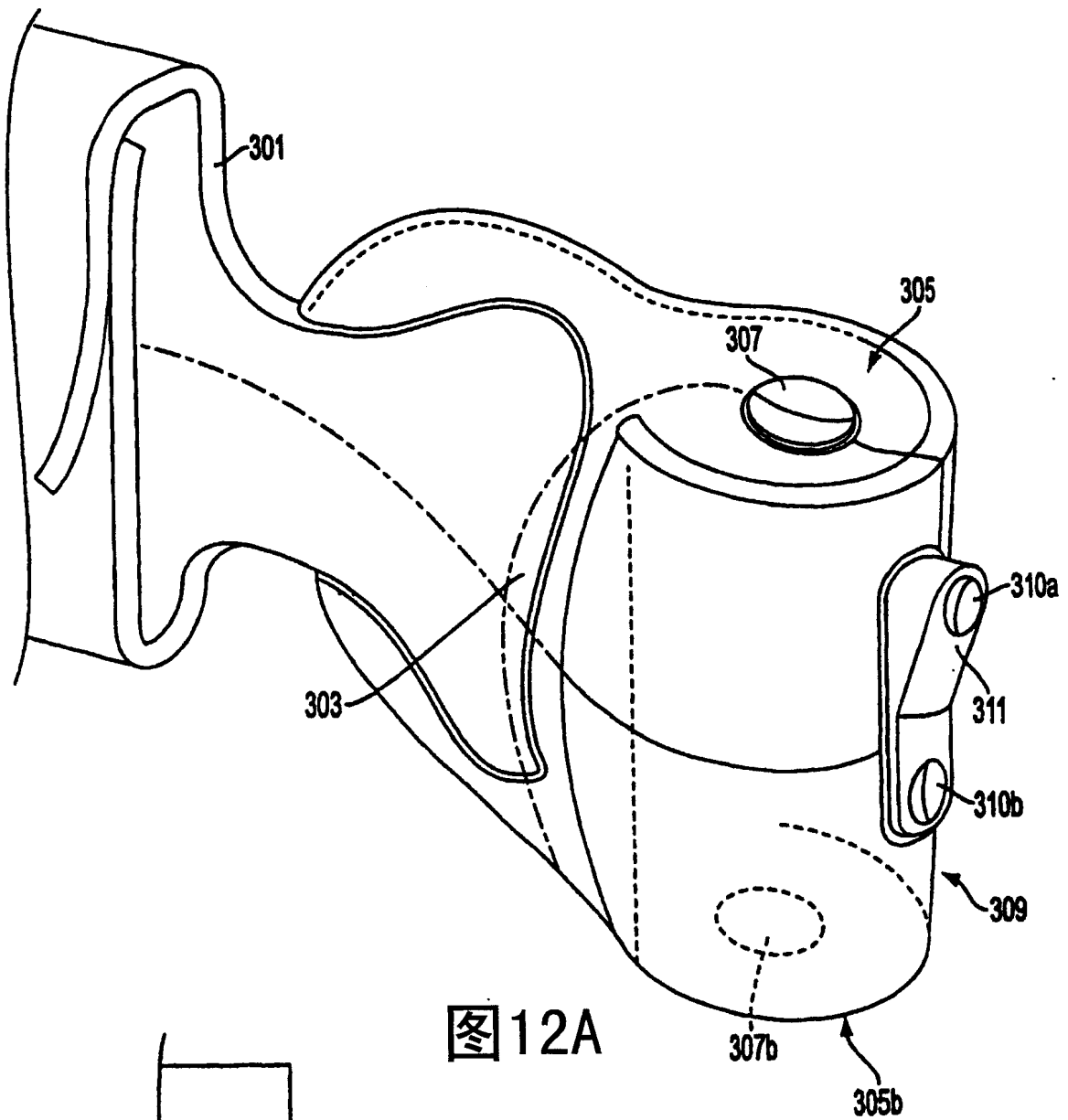


图 12A

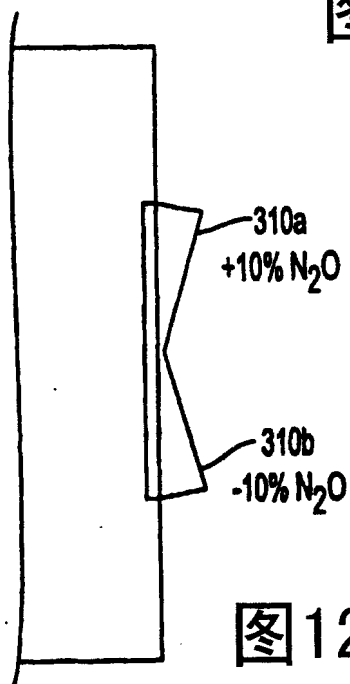


图 12B

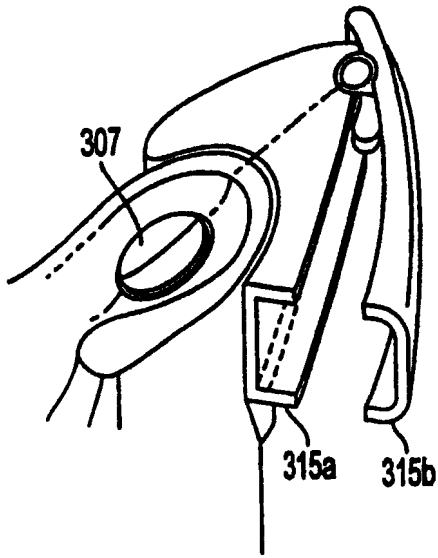


图13B

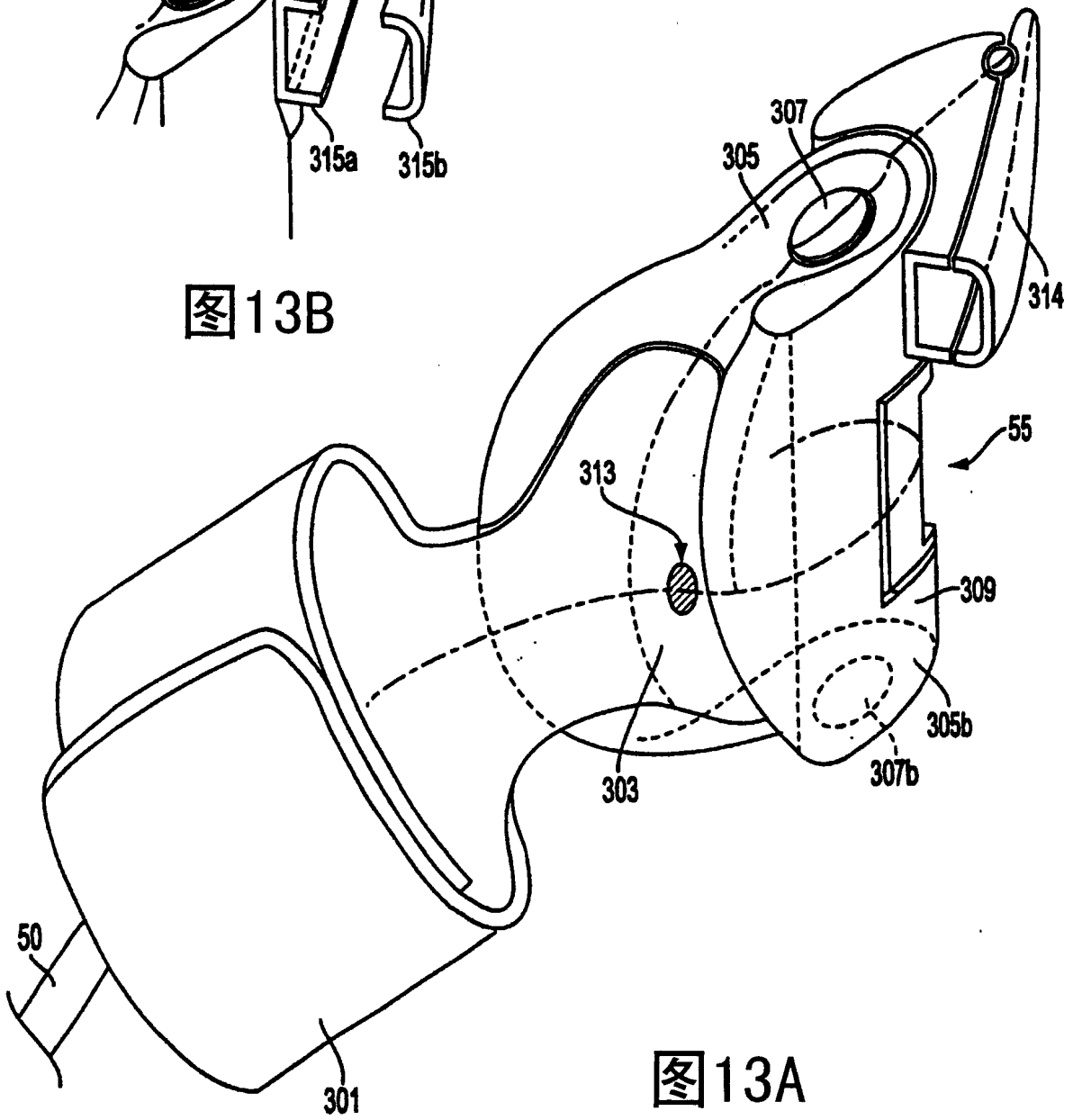


图13A

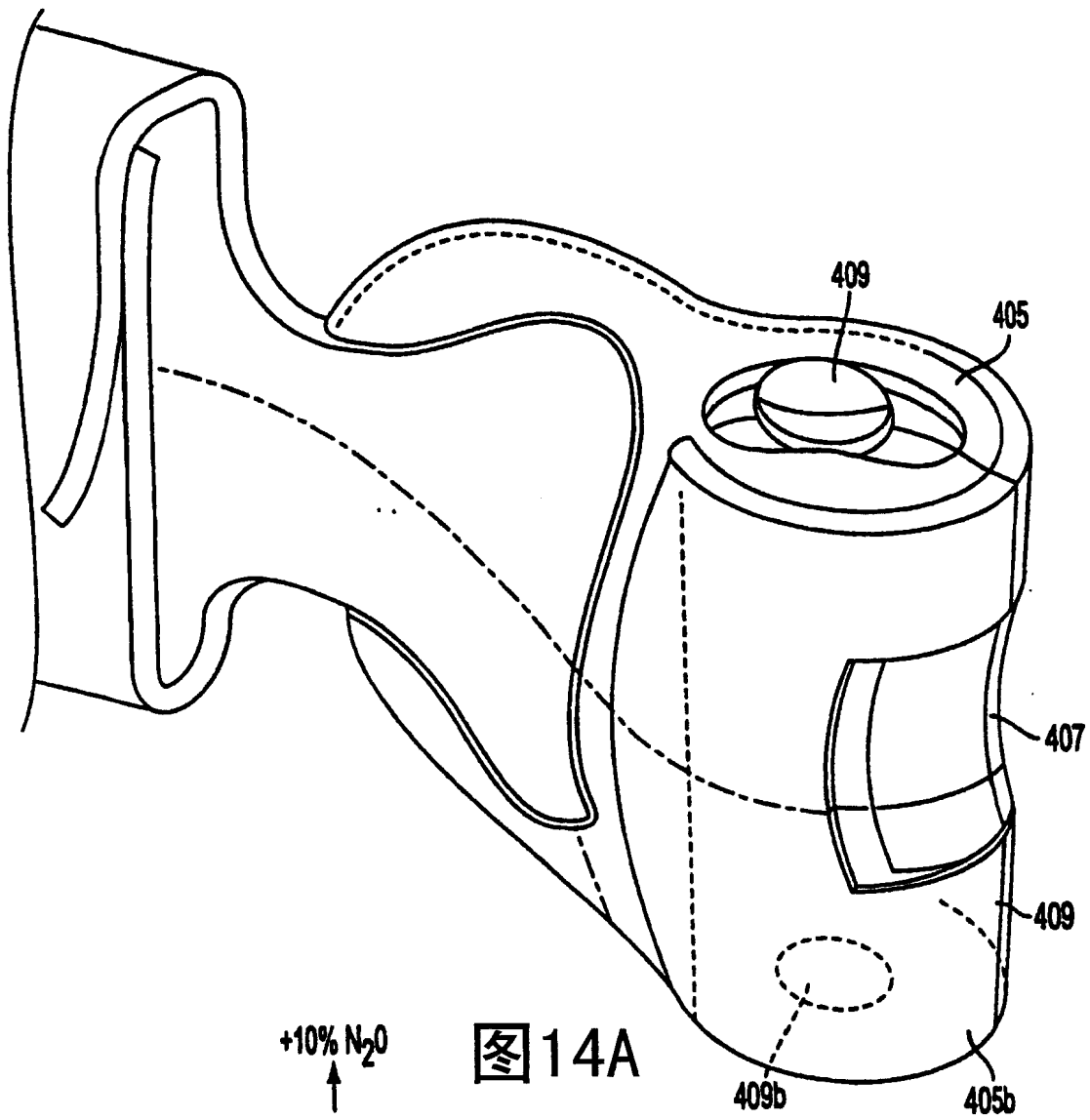


图 14A

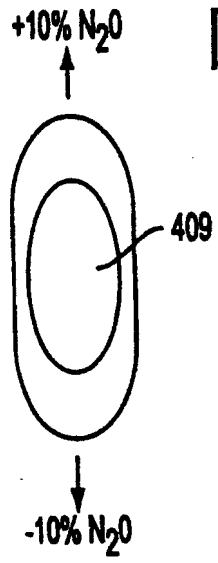


图 14B

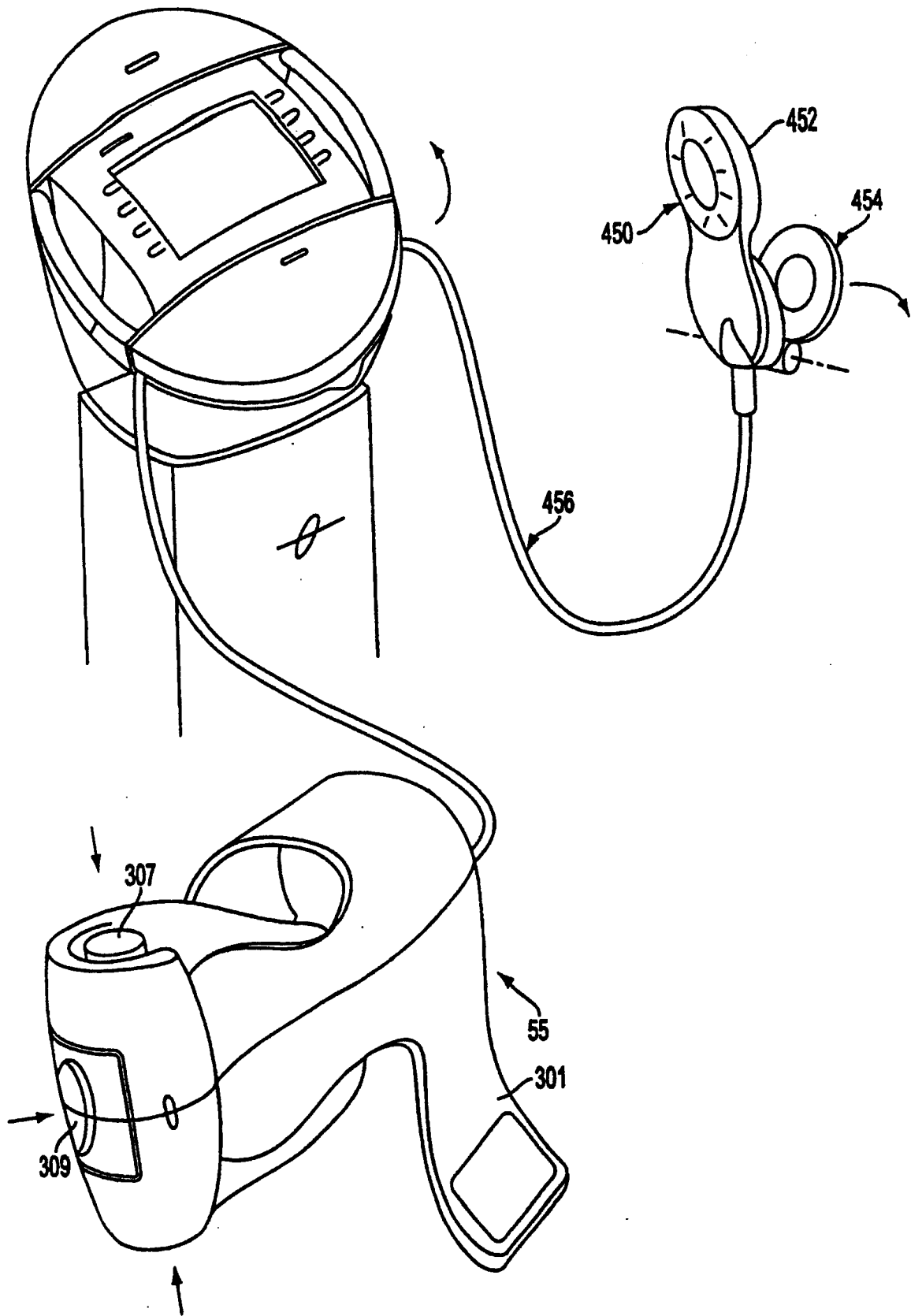


图15

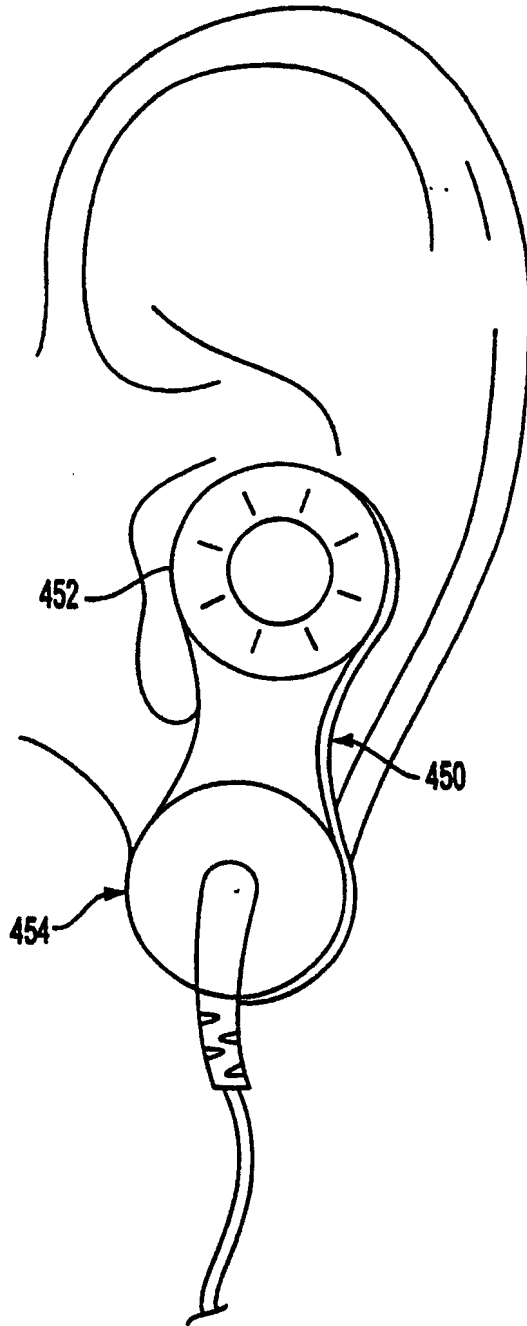


图16

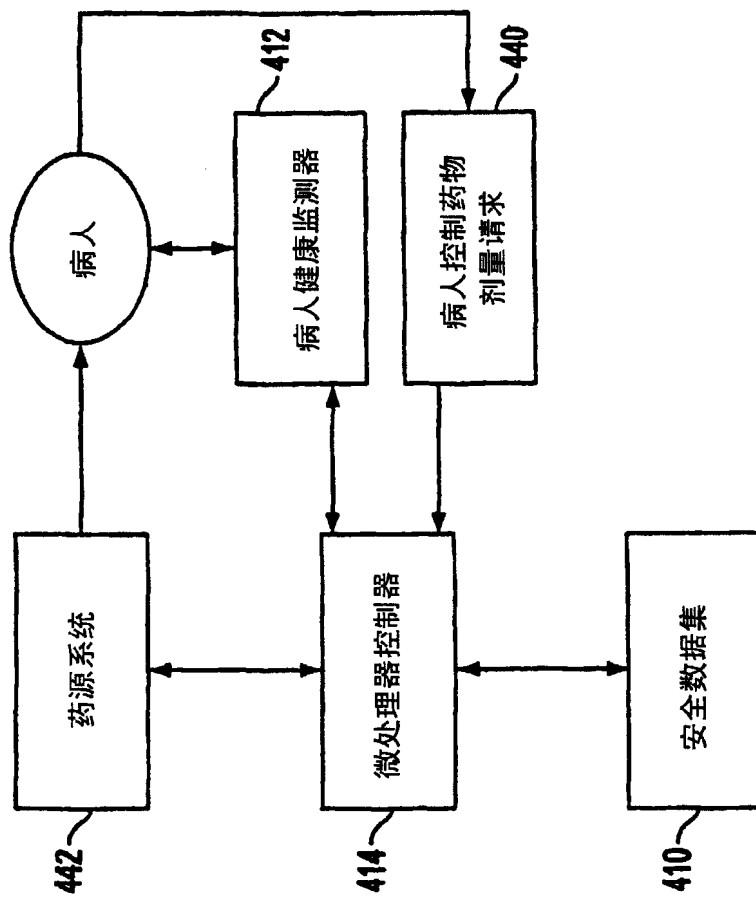


图17

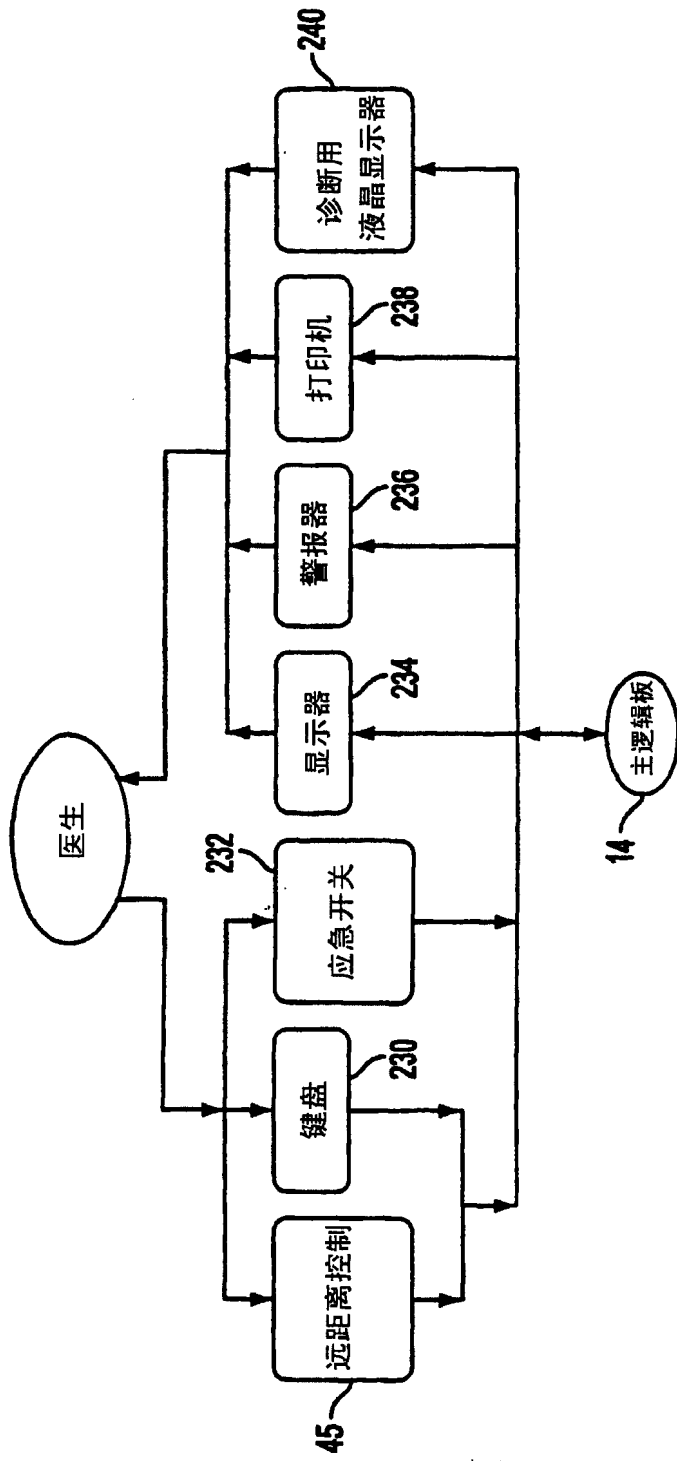


图18

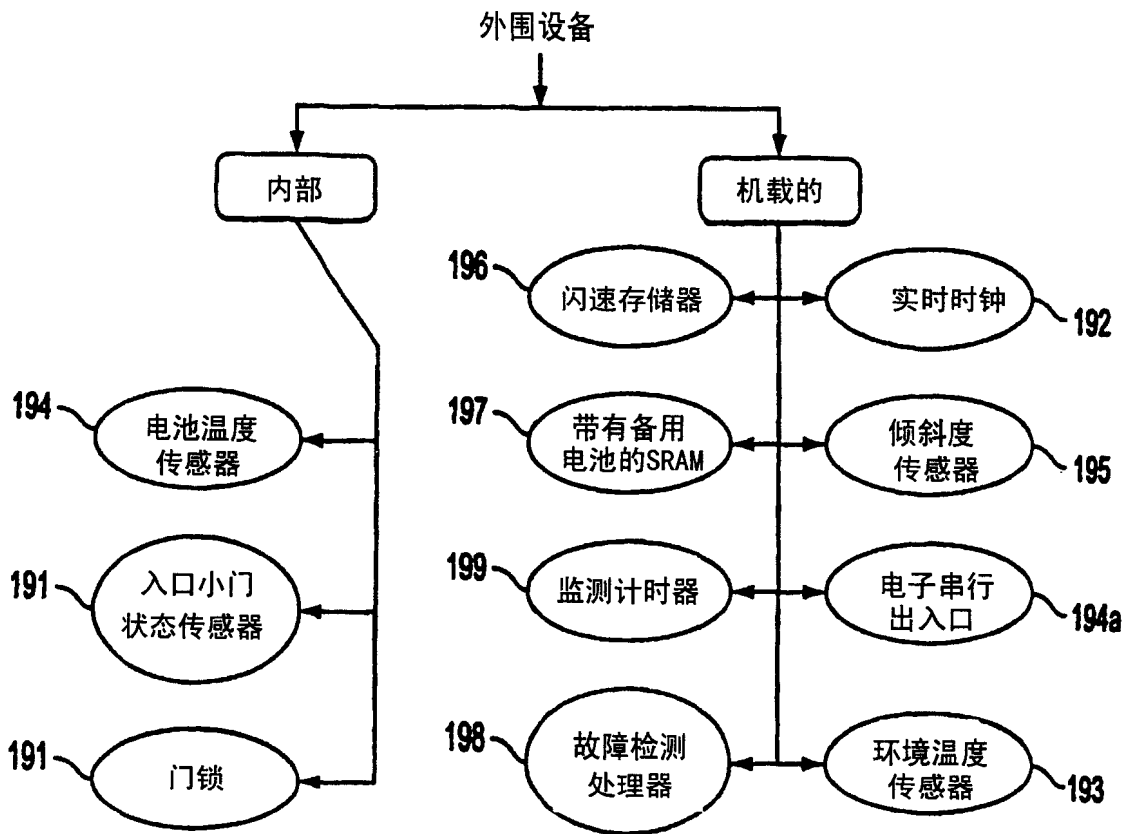


图19A

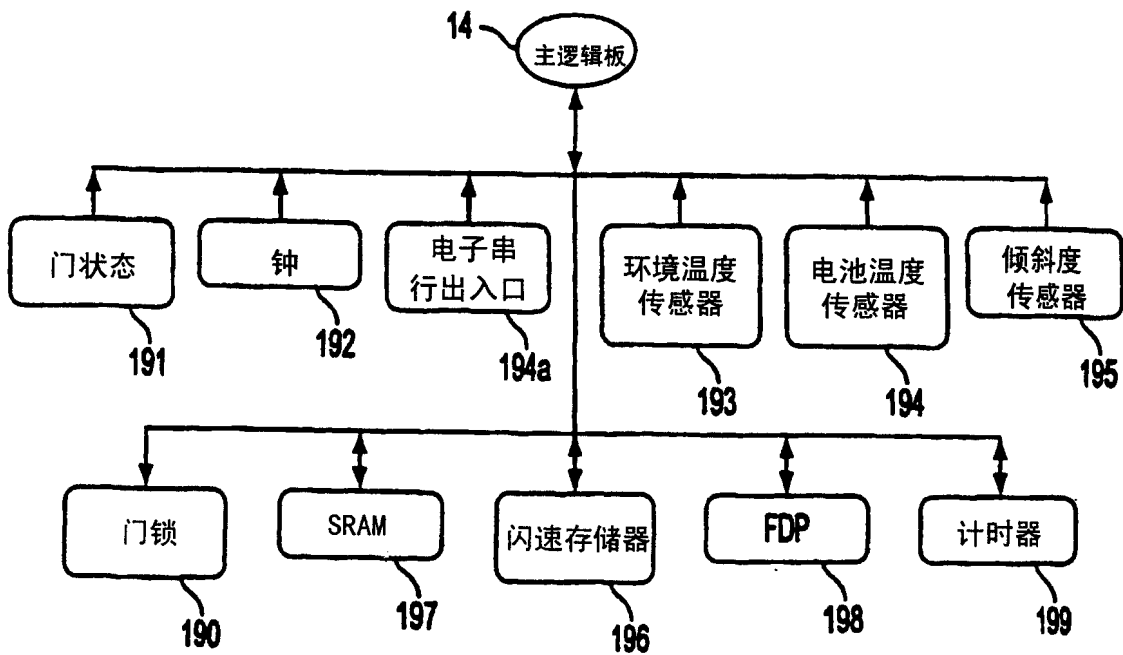


图19B

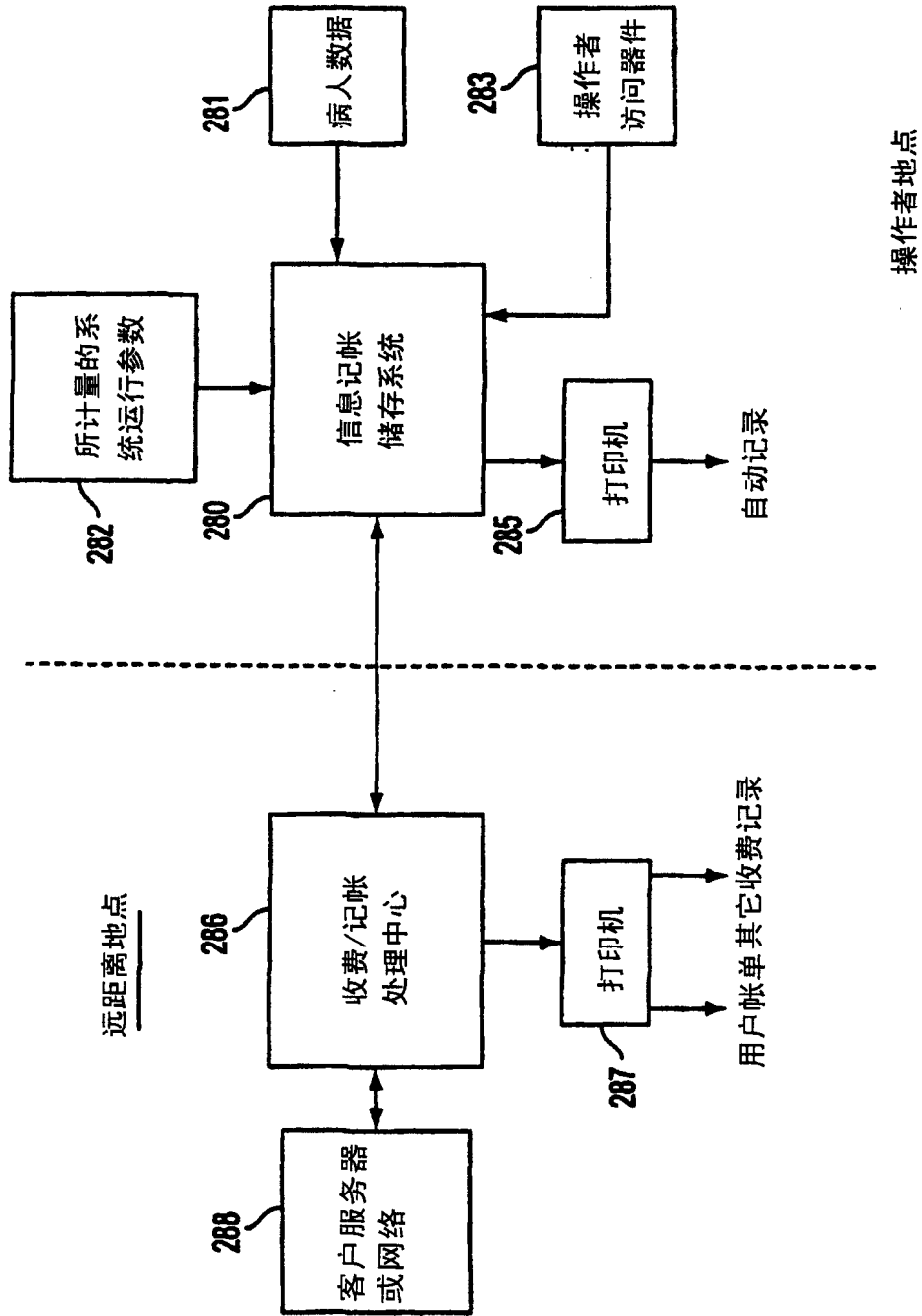


图20

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, 则无动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -10% 。对于七氟醚及静脉内给药, 算法相同。
	$< 85\%$, $\geq 80\%$	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -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, 则无动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -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, 则无动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -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 $< 45\%$ 或原有浓度 -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 $< 45\%$ 或原有浓度 -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, 则无动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -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 $< 45\%$ 或原有浓度 -10% 。
	≤ 60 毫米汞柱	警报 3 响起, 一氧化二氮浓度降至 0%
意识监测器	病人响应	无
	病人不响应	警报 1 响起 15 秒。如手动关闭, 则无动作。如不关闭, 一氧化二氮浓度降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -10% 。
	警报 1, 病人响应 滞后 > 30 秒	警报 2 响起, 一氧化二氮浓度立刻降至 $< 45\%$ 或原有浓度 -10% 。
	警报 2, 病人响应 滞后 > 30 秒	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		
氧气瓶压力	磅/英寸 ²	低气瓶压力	> 设定点	< 设定点	N/A
氧气中断 故障安全	逻辑值	氧气中断	非真	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 气瓶压力	磅/英寸 ²	低气瓶压力	> 设定点	< 设定点	N/A
吸入气体中 氧气分量	%	低氧气分量	≥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	如持续时间大于 15 秒且未被关 闭, 则削减一氧 化二氮量至 45% 或原有量减 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

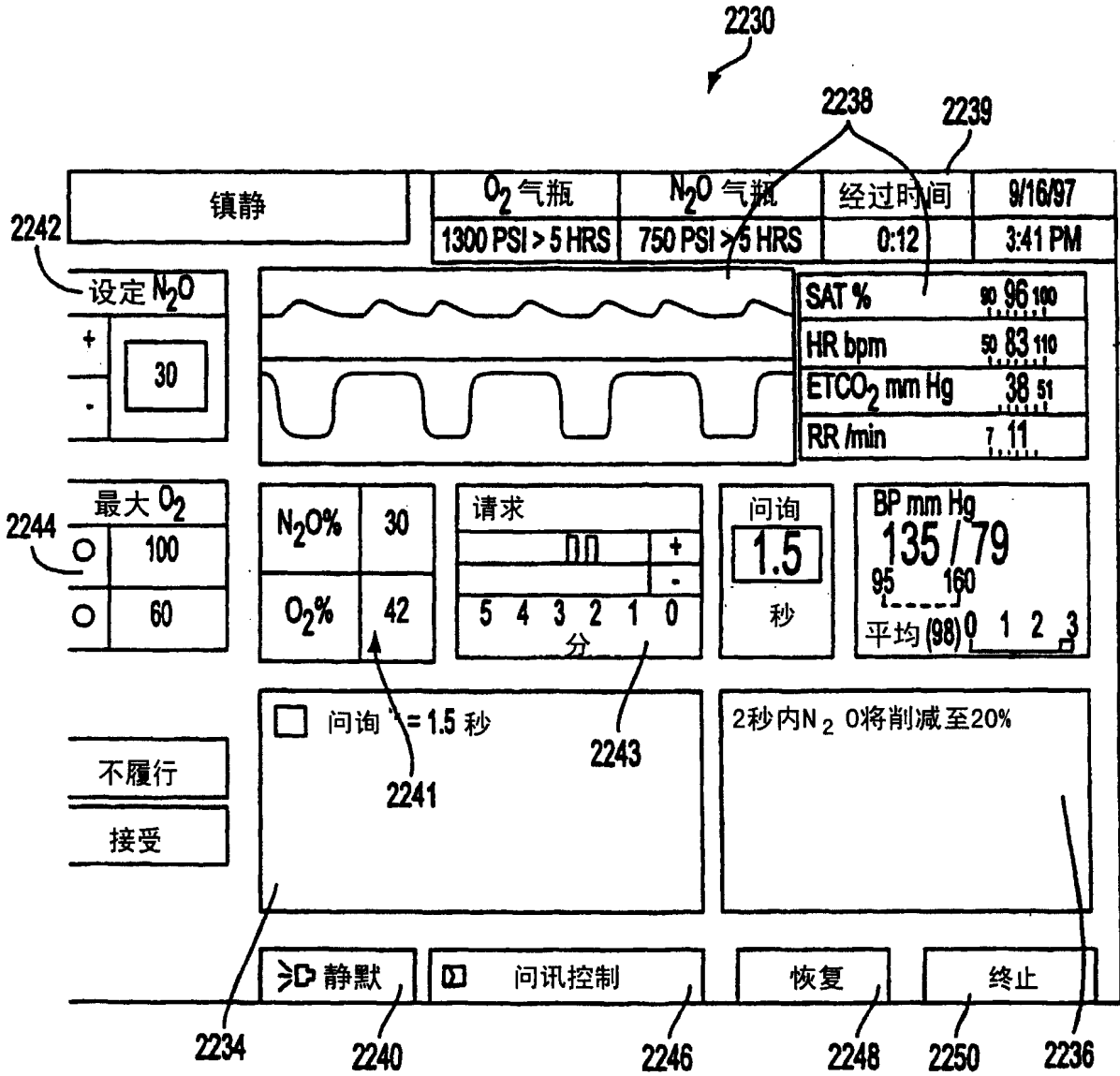


图22A

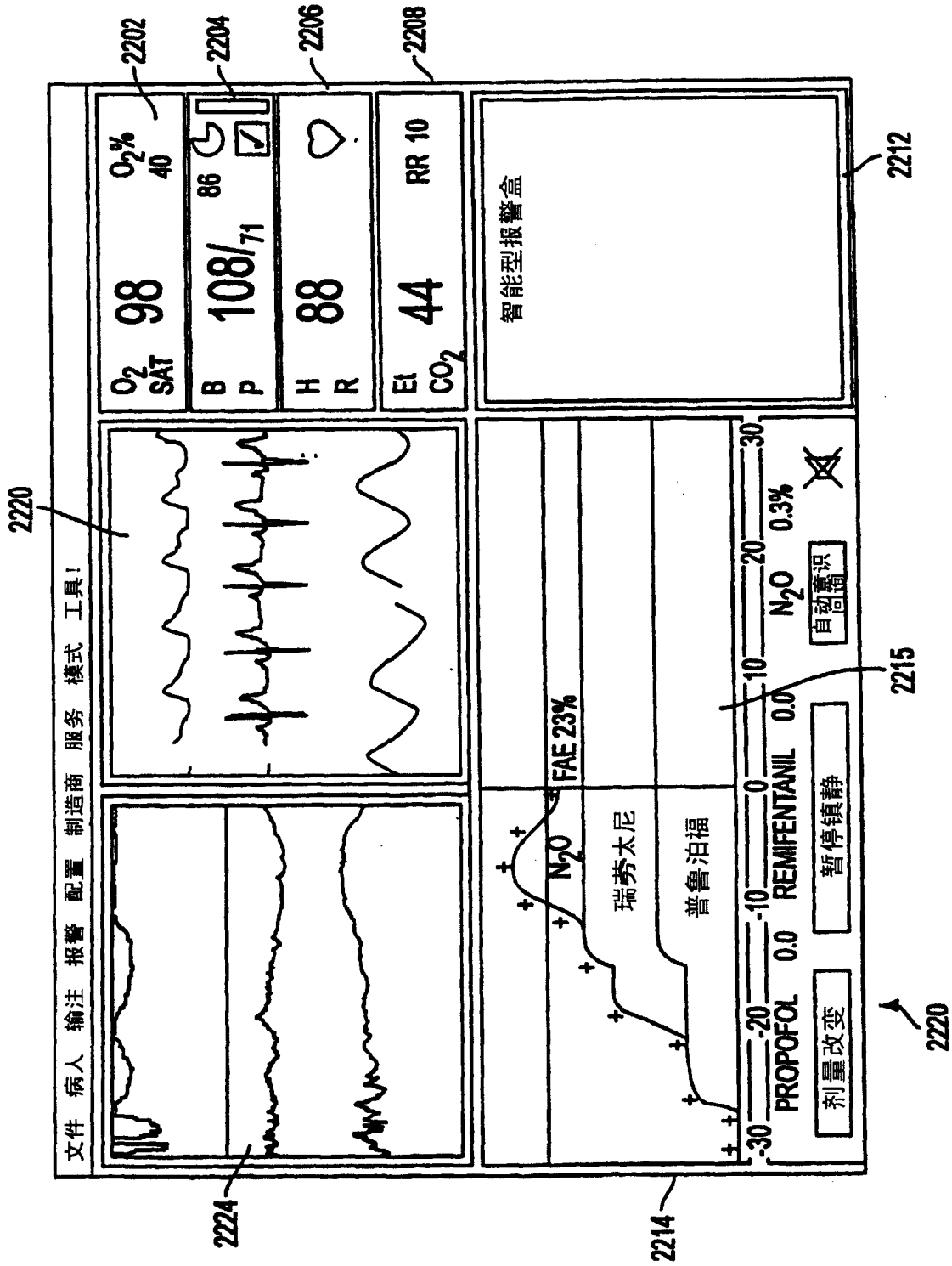


图 22B

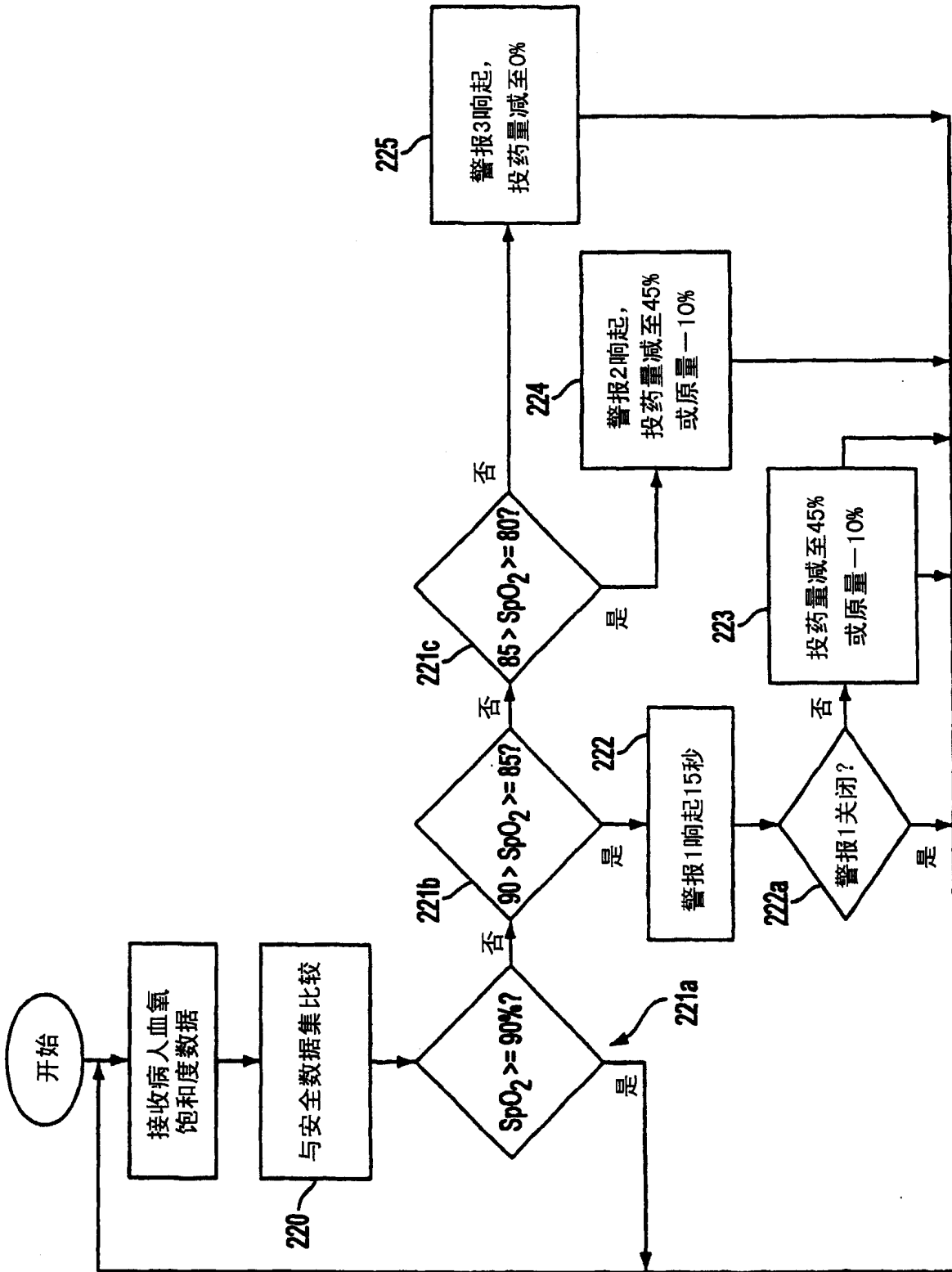


图23A

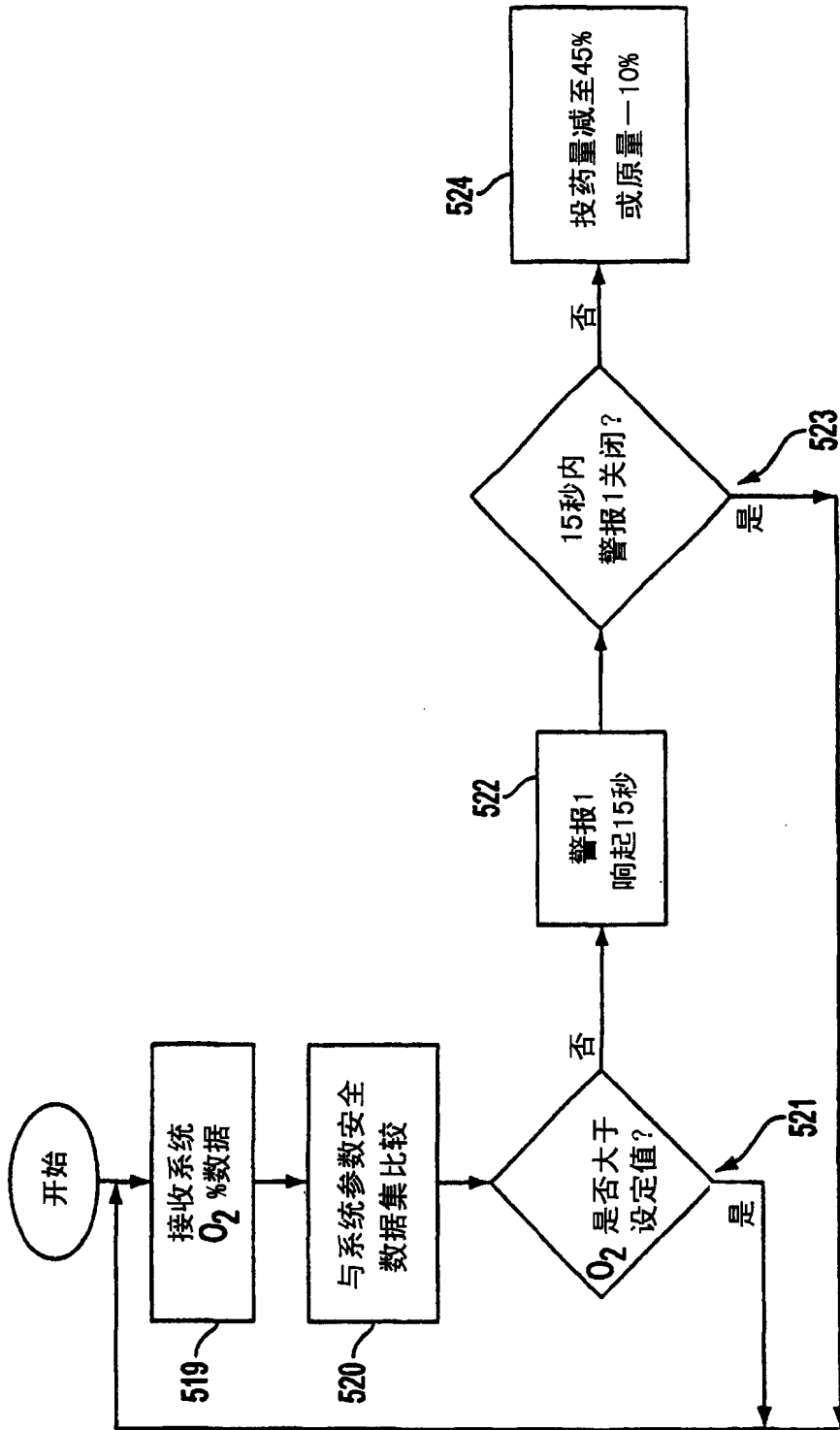


图 23B

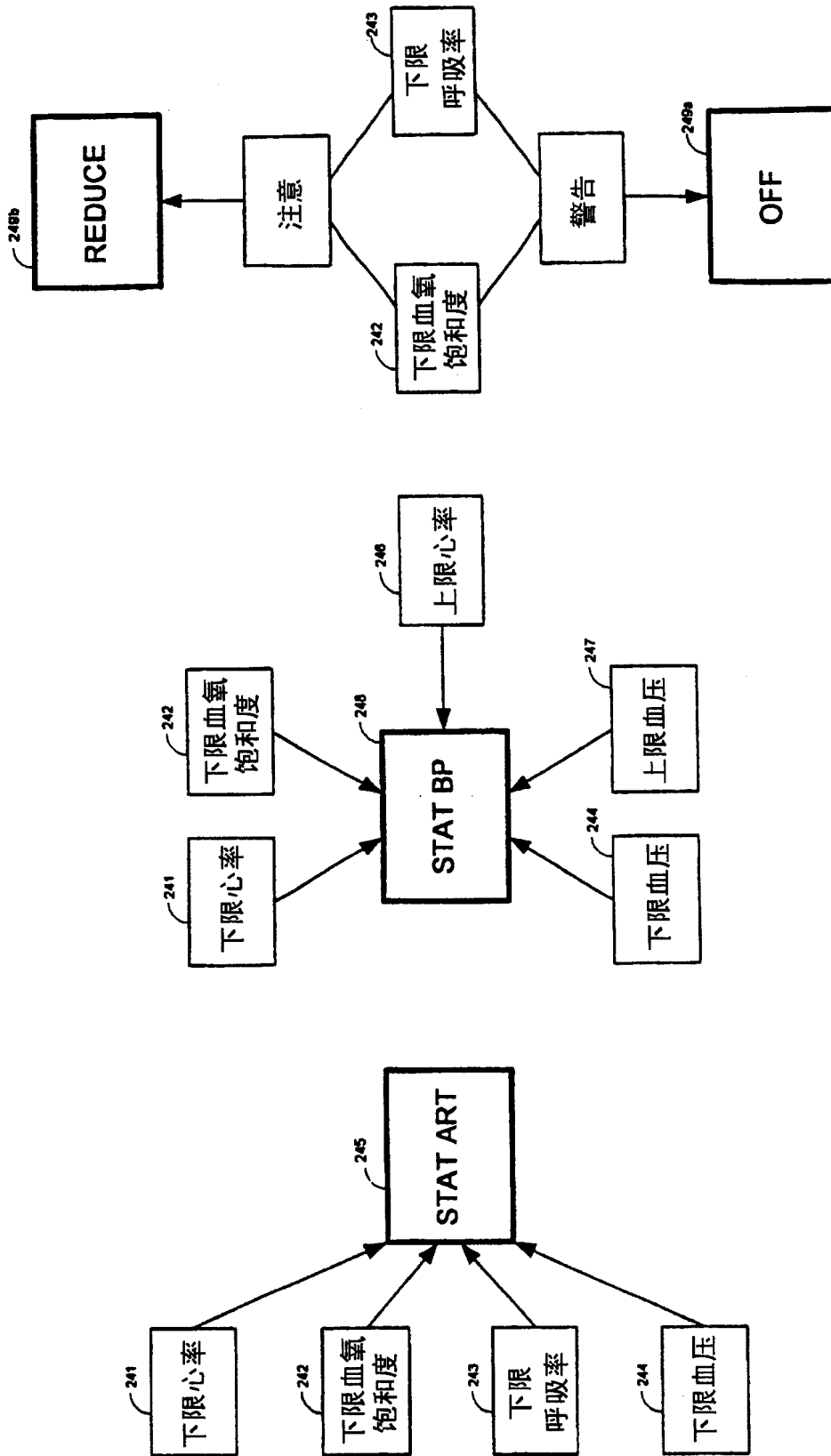


图24

专利名称(译)	根据合适的临床试探来缓解神志有意识病人由于医疗或外科操作而引起的疼痛及焦虑的设备		
公开(公告)号	CN100381184C	公开(公告)日	2008-04-16
申请号	CN02824595.4	申请日	2002-10-09
[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希克尔		
发明人	兰德尔·S·希克尔		
IPC分类号	A61M16/12 A61M21/02 A61M16/01 A61B5/00 A61B5/02 A61B5/022 A61B5/08 A61B5/083 A61B5/097 A61B5/145 A61B5/16 A61M5/00 A61M15/00 A61M16/00 A61M16/20 G06F19/00		
CPC分类号	A61M2016/202 A61M2205/3561 G06F19/3468 A61M16/009 A61M2016/0084 A61M2209/084 A61M16/0051 A61M16/01 A61M2016/0036 A61M2230/432 G06F19/345 G06F19/3456 A61M2230/205 A61M16/12 A61M16/0078 A61M16/0084 A61M16/0093 A61M16/026 A61M16/1015 A61M16/107 A61M16/202 A61M16/203 A61M16/208 A61M16/209 A61M2016/1025 A61M2205/505 A61M2230/43 G16H20/17 G16H50/20		
代理人(译)	韩宏		
审查员(译)	李林霞		
优先权	60/327313 2001-10-09 US 10/265639 2002-10-08 US		
其他公开文献	CN1602213A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种护理系统及相关的方法，该护理系统及方法用于缓解病人由于用药或外科手术而引起的疼痛、焦虑及不适。该系统包括：至少一个和病人相连的病人健康监护仪，该监护仪产生反映病人的至少一种生理学状况的信号；一个投药控制器，该投药控制器向病人供应一种或多种药物；一个储存器，该储存器用于储存反映至少一种病人生理学状况参数的安全数据集；以及一个电子控制器，该电子控制器连接在所述病人监护仪、投药控制器、和安全数据集之间。该电子控制器能够根据至少一种病人生理学状况参数及其反映在安全数据集中的对应值的差异来改变对病人的药物供应及病人监护仪所产生的当前信号。

