

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G06F 12/00 (2006.01)

G06Q 50/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02805381.8

[45] 授权公告日 2006年10月25日

[11] 授权公告号 CN 1282086C

[22] 申请日 2002.2.25 [21] 申请号 02805381.8

[30] 优先权

[32] 2001.2.26 [33] US [31] 09/793,475

[86] 国际申请 PCT/US2002/005667 2002.2.25

[87] 国际公布 WO2002/069099 英 2002.9.6

[85] 进入国家阶段日期 2003.8.22

[71] 专利权人 卡迪纳尔健康 303 公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 P·N·埃格斯

D·L·施洛特贝克

T·W·范德维恩 D·J·科夫曼

审查员 高琛颢

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

司

代理人 赵蓉民

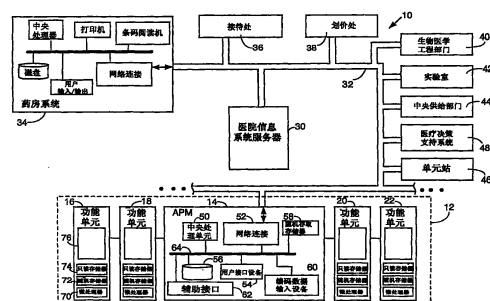
权利要求书 8 页 说明书 17 页 附图 7 页

[54] 发明名称

病人监护管理的系统和方法

[57] 摘要

本发明提出一个给病人提供监护的系统和方法，该系统包含一个具有很多存储在设备的存储器中的配置数据库的病人监护设备。每个配置数据库最好包括协议、运行限制、规则集和/或运行特征，共同定义设备的一个运行环境或特性。一个特定配置数据库的选择最好至少部分基于从分布式医院网络的任何位置所获得的病人特定信息。这一病人特定信息的实例包括病人大小、病人的医学特性、病人的位置或监护设备的位置。在一首实施例例中，为了把药物输送给病人而给病人监护设备进行编程，必须激活一个配置数据库，并扫描标识存储在激活数据库中的特定协议的机器可读药物标签。所选择的协议包括用来输送药物的缺省参数，并且标签可包括脱离缺省协议的指令。



1. 一种病人监护系统，包括：
一个病人监护设备，其包括一个用来存储多个配置数据库的存储器，每个所述数据库包括多个运行参数；
5 一个与所述设备进行通信的网络，所述网络包括至少一个含有病人特定信息的数据库；和
用于至少部分地基于传送到所述病人监护设备的所述病人特定信息、从所述多个配置数据库中激活一个配置数据库的装置，其中所述病人监护设备按照被激活的配置数据库的所述多个运行参数中的至少
10 一个来运行。
2. 如权利要求1所述的系统，其中所述网络包括多个通过手工交互进行通信的独立数据源。
- 15 3. 如权利要求1所述的系统，其中所述网络包括多个通过自动交互进行通信的独立数据源。
4. 如权利要求1所述的系统，其中所述网络与所述病人监护设备之间的通信由编码数据输入设备或网络连接来提供。
- 20 5. 如权利要求1所述的系统，其中所述病人特定信息包括任何病人标识符、病人位置、病人监护设备位置、病人年龄、身体特性或医学特性。
- 25 6. 如权利要求1所述的系统，其中所述激活装置包括：
一个位于所述病人监护设备内的处理器；
一个与所述处理器进行通信的病人特定信息输入设备；和
一个存储在所述存储器中的软件，该软件可以被所述处理器执行，而且其所包括的指令用于至少部分基于所输入的病人特定信息从
30 所述多个配置数据库中激活特定的配置数据库。

7. 如权利要求6所述的系统,其中所述病人特定信息包括病人标识符、病人位置、病人监护设备位置、病人年龄、身体特性、生理特性、心理特性、病人的病史、病人的病历卡、病人诊断、或监护者的标识符。

5

8. 如权利要求6所述的系统,其中所述输入设备是一个编码数据输入设备或一个网络连接。

9. 如权利要求1所述的系统,其中所述激活装置包括一个病人监护设备位置传感器,以致对特定配置数据库的激活是至少部分基于所述病人监护设备的一个位置。

10. 如权利要求1所述的系统,其中把所述多个配置数据库中至少一个内的所述运行参数编成多个组。

15

11. 如权利要求10所述的系统,其中所述多个组中的至少一个是为运行所述病人监护设备以给病人输送物质来定义参数的协议。

12. 如权利要求1所述的系统,其中所述配置数据库中的至少一个包括多个药物输送协议,至少一个所述协议包括一个协议标识符和至少一个用于对所述病人监护设备进行编程来输送药物的缺省参数值。

13. 如权利要求12所述的系统,进一步包括:
一个可操作地连接到所述病人监护设备的编码数据输入设备;
和

25

一个药物容器,该容器有一个包含编码病人监护指令的标签,其中所述数据输入设备能够从所述标签把所述编码病人监护指令读取到所述病人监护设备中。

14. 如权利要求13所述的系统,其中所述编码病人监护指令包括所述协议标识符,以便读取所述编码病人监护指令来激活所述协议标识符所标识的协议。

30

15. 如权利要求14所述的系统,其中所述编码病人监护指令进一步包括一个与所述缺省参数的偏差,以便按照所述偏差,给所述病人监护设备进行编程来输送药物。

5

16. 如权利要求1所述的系统,其中所述病人监护设备包括任何输注泵、注射泵、病人控制止痛泵、硬膜外麻醉泵、肠内泵或生理监视器。

10

17. 如权利要求1所述的系统,其中所述病人监护设备包括一个接口单元及至少一个可拆卸地和可操作地连接到所述接口单元的功能单元,其中所述接口单元包括所述存储器,而且所述功能单元根据所述多个配置数据库中的所述至少一个给病人提供监护。

15

18. 如权利要求17所述的系统,其中所述功能单元包括任何输注泵、注射泵、病人控制止痛泵、硬膜外麻醉泵、肠内泵或生理监视器。

19. 一种病人监护系统,包括:

20 一个病人监护设备,包含一个处理器和一个存储器,所述存储器存储了多个配置数据库,所述病人监护设备能够根据从所述多个配置数据库中选择的一个配置数据库定义的运行参数,来提供病人治疗或监视病人的状况;和

一个与所述病人监护设备进行通信的输入设备,该输入设备适于将病人特定信息输入到所述病人监护设备,

25

其中所述处理器响应通过所述输入设备输入到所述病人监护设备的所述病人特定信息,从所述多个配置数据库中选择第一个配置数据库。

20. 如权利要求19所述的病人监护系统,其中所述输入设备是一个
30 编码数据输入设备。

21. 如权利要求20所述的病人监护系统,其中所述编码数据输入设

备是一个条码阅读机。

22. 如权利要求20所述的病人监护系统,其中所述编码数据输入设备是任何磁媒体阅读机或声音识别装置。

5

23. 如权利要求19所述的病人监护系统,其中所述输入设备是一个网络连接。

24. 如权利要求23所述的病人监护系统,进一步包括一个网络,所述网络包括至少一个数据库,所述至少一个数据库通过手工交互或自动交互与所述网络连接进行通信。

10

25. 如权利要求24所述的病人监护系统,其中所述网络连接是一个无线网络连接。

15

26. 如权利要求19所述的病人监护系统,其中所述病人特定信息包括一个位置。

27. 如权利要求26所述的病人监护系统,其中所述位置是任何所述病人的位置、所述病人监护设备的位置、或网络地址。

20

28. 如权利要求19所述的病人监护系统,其中所述病人监护设备包括:

一个包括所述处理器和所述存储器的接口单元,所述接口单元与所述输入设备进行通信;

25

一个与所述接口单元进行通信的功能单元,该功能单元根据所选择的配置数据库定义的运行参数,提供病人治疗或监视病人的状况。

29. 如权利要求28所述的病人监护系统,其中所述功能单元可拆卸地连接到所述接口单元。

30

30. 如权利要求28所述的病人监护系统,其中所述功能单元是任何

输注泵、注射泵、PCA泵、硬膜外泵、肠内泵、血压监视器、脉搏血压计、EKG监视器、脑电图监视器、心率监视器或颅内压监视器。

31. 一个病人监护系统包括：

5 一个包括一个处理器和一个存储器的接口单元，所述存储器存储多个配置数据库；

 一个与所述接口单元进行通信的输入设备，该输入设备适于将病人特定信息输入所述接口单元；

10 一个可拆卸地连接到所述接口单元并与之通信的功能单元，该功能单元能够根据从所述多个配置数据库中选择一个配置数据库，来提供病人治疗或监视病人的状况；和

 一个与所述接口单元进行通信的网络，该网络包括至少一个数据库，所述至少一个数据库包含所述病人特定信息，并且通过手工交互或自动交互与所述接口单元进行通信，

15 其中所述处理器响应通过所述输入设备输入到所述接口单元的所述病人特定信息，从所述多个配置数据库中选择配置数据库，而且所述功能单元根据所选择的配置数据库，提供一个病人治疗或监视病人的状况。

20 32. 如权利要求31所述的系统，其中所述输入设备包括一个网络连接或一个编码数据输入设备。

 33. 如权利要求31所述的系统，其中所述功能单元包括一个向病人输送药物或溶液的泵，其中所述功能单元根据所选择的配置数据库来
25 输送所述物质。

 34. 如权利要求31所述的系统，其中所选择的配置数据库包括至少一个运行所述功能单元的协议，以使所述功能单元根据所述协议运行，以提供一个病人治疗或监视病人的状况。

30

 35. 如权利要求31所述的系统，其中所述病人特定信息是任何所述

病人的位置、所述接口单元的位置、网络地址、或病人医学特性。

36. 一种为病人提供监护的方法，包括：

5 从多个配置数据库中激活一个配置数据库，所述多个配置数据库
存储在一个病人监护设备的存储器中，所述病人监护设备能够根据所
激活的配置数据库，提供病人治疗或监视病人的状况，其中所述配置
数据库包括至少一个为运行病人监护设备定义参数的协议；

根据所激活的配置数据库，配置要运行的所述病人监护设备；

从所述激活的配置数据库中选择所述病人监护协议；和

10 根据选择的协议所定义的运行参数，运行所述病人监护设备，给
病人提供监护。

37. 如权利要求36所述的方法，其中激活所述配置数据库包括将所
述病人监护设备定位在计算机网络中的一个位置处，以致将被激活的
15 所述配置数据库作为网络中所述位置的函数进行选择。

38. 如权利要求36所述的方法，其中激活所述配置数据库包括：

利用一个与所述病人监护设备进行通信的输入设备，将病人特
定信息输入到所述病人监护设备；和

20 至少部分基于所述病人特定信息，从所述多个配置数据库中选
择配置数据库。

39. 如权利要求38所述的方法，其中所述输入设备是一个编码数据
输入设备或一个网络连接。

25

40. 如权利要求38所述的方法，其中所述病人特定信息是任何所述
病人的位置、所述病人监护设备的位置、网络地址、或病人医学特性。

41. 如权利要求36所述的方法，其中激活一个配置数据库包括，利
30 用一个与所述病人监护设备进行通信的输入设备，从所述多个配置数
据库中选择一个配置数据库。

42. 如权利要求36所述的方法，其中选择一个病人监护协议包括，利用一个与所述病人监护设备进行通信的输入设备，输入一个对应于所述病人监护协议的协议标识符。

5 43. 如权利要求42所述的方法，其中所述病人监护协议包括一个药物标识符和至少一个药物输送参数。

44. 如权利要求43所述的方法，其中所述至少一个药物输送参数是任何浓度、容器容量、剂量、药理学剂量、剂量速率、最大剂量速率、10 最小剂量速率、最大累积剂量、体积或有害药物标识符。

45. 如权利要求36所述的方法，其中选择一个病人监护协议包括，利用一个与所述病人监护设备进行通信的输入设备，从所述病人监护设备的一个用户接口上所显示的一个协议菜单中选择所述协议。

15

46. 如权利要求36所述的方法，其中所述病人监护设备包括：

一个包括所述存储器和一个处理器的接口单元；

一个与所述接口单元进行通信的输入设备，所述输入设备适于将病人特定信息输入到所述接口单元；和

20 一个与所述接口单元进行通信的功能单元，所述功能单元根据激活的配置数据库，提供病人治疗或监视病人的状况。

47. 一种给病人输送药物或溶液的方法，包括：

从医院网络的一个数据库中获得病人特定信息；

25 利用一个与病人监护设备进行通信的输入设备，向所述病人监护设备传送所述病人特定信息，所述病人监护设备包括一个用于存储多个配置数据库的存储器，所述多个配置数据库用于对所述监护设备进行配置，以向病人提供监护；

30 响应所述病人特定信息，从所述多个配置数据库中激活一个配置数据库，被激活的配置数据库包括多个协议；

从所述多个协议中选择一个协议，所述协议包括至少一个参

数，用于对所述监护设备进行编程以给病人输送药物或溶液。

根据所选择的协议，对给病人输送药物或溶液的所述设备进行编程；和

根据所选择的协议，给病人输送药物或溶液。

5

48. 如权利要求47所述的方法，其中所述病人监护设备包括：

一个包括所述存储器和一个处理器的接口单元，该接口单元与所述输入设备进行通信；和

10 一个可拆卸地连接到所述接口单元并与之进行通信的功能单元，该功能单元包括一个用于给病人输送药物或溶液的泵。

病人监护管理的系统和方法

相关申请

本申请是1999年8月23日申请的美国第09/379,212号专利申请的部分延续申请；而美国第09/379,212号专利申请又是1997年6月9日申请的
5 题目为“模块化病人监护系统中电源连接的方法和仪器”的美国第5,941,846号专利申请的部分延续申请；美国第5,941,846号专利申请又是1995年3月13日申请的题目为“模块化病人监护系统”的美国第5,713,856号专利申请的部分延续申请。这些相关申请全部在此引用作
10 为参考。

技术领域

本发明通常涉及卫生保健设备中病人监护管理的一种系统和方法，尤其是涉及通过整合集成来自于分布式网络的信息，以改变病人
15 监护设备工作特性的一种系统和方法。

背景技术

在卫生保健行业中，一直对减少错误服药的事故，提高病人监护的整体质量方面投入了较多的注意。服药错误经常发生，因为病人收
20 到了错误药物、正确药物的错误剂量、在错误时刻收到了正确药物的正确剂量，或药物与其他药物发生了有害反应。卫生保健领域的新发展试图解决这些问题，并提高病人监护的效率和质量。

利用可编程输注泵为在监护下或接近于监护下的病人分配许多药物，诸如Eggers等人的美国第5,713,856号专利和Koenig等人的美国第
25 5,041,086号专利中所提到的那些可编程输注泵，二者在此引用作为参考。Eggers等人提出一个能够为病人提供治疗及监控病人状况的模块化病人监护系统。Eggers系统利用一个中央控制模块控制和监控许多功能模块，包括一个或多个输注泵和病人监控设备。

如今许多医院有一个配备计算机化系统的药房，以输入、准备和

跟踪处方，管理药物目录，检查药物的不相容性，及打印处方指令和标签。尤其是，给予病人的一种或多种药物输注由病人的医师开处方。药房根据医师的药方准备输注溶液，并把溶液放置在静脉输注袋（IV bag）、注射器或其它容器中。印刷标签标识容器内的物质、接受处方的病人、开药方的医师，传送指令和/或药方的其他信息。一般用人类可读字符打印或印刷标签。在一些实例中，使用条形码对标签上的信息进行编码。

贴上标签之后，把容器运送到病人位置，并把容器可操作地装到床旁的诸如Eggers等人提出的输注泵系统上。然后，护士或其它护理提供者根据标签上的药物输送数据，尤其是利用键盘或键台通过人工输入输注参数，给输注系统进行编程。作为一种选择，一些系统通过把用于编码数据的扫描的条码阅读器加进泵系统，试图减少药物标签或处方指令的数据输入错误。例如，数据可以包括输注率、输注总量（VTBI）和在诸如Eggers等人所描述的多通道或模块化系统中要使用的通道或泵。

Coutré等人的美国第5,153,827号专利提出一个供给输注仪器来自中央配药数据库的药物输注参数的系统。来自中央配药数据库的特定治疗的输注传送参数被打印在机器可读标签上，然后把机器可读标签传送到病人位置，并把其扫描进床旁的输注仪器中。Coutré系统要求从机器可读标签扫描或由用户手工输入用于给泵编程的所有信息。所以，Coutré输注系统在医院内或其系统本身内并不利用其它来源的信息。

Engleson等人的美国第5,781,442号专利提出一个病人监护管理系统，该系统包括一个具有多个用于接收病人数据及生成或显示报告的输入和输出设备的计算机网络。所提出的系统监控正进行的病人监护管理，自动更新记录，必要时提供报警。在一个使用例子中，病人和药物标识信息被扫描进床旁终端，并且被传送到处理数据的中央计算机。然后，中央计算机把操作参数发送给终端，终端再根据操作参数给输注泵进行编程。

尽管最近技术上有一些进展，但关于特定位置的和/或具有特殊特性的病人，当确信指定治疗符合规定的和科室的方针，对于实现医疗设备有效而精确的编程的系统，仍然有技术上的需要。

发明内容

本发明通常涉及各种来源的病人信息的传送，以便病人受到较高质量的护理，更加有效地利用护理提供者的有用资源，及通过如今人工操作的一些过程的自动操作来减少劳动力成本。通常是在一个网络内或多个网络的网络内来实现数据传送装置，其中某些数据通过转换数据格式的入口进入或退出。本发明的一优选实施例是一个连接到医院网络的模块化病人监护设备，其中该设备的性能和操作特性被作为该设备在网络中所处的位置的函数进行更改。

10 根据本发明，所提供的病人监护系统包括一个病人监护设备和一个向设备传送病人特定信息的装置。该设备包括一个存储多个配置数据库的存储器，每个配置数据库包括多个不同的设备操作参数组。向设备传送病人特定信息，使得能够至少部分基于该病人特定信息，从多个配置数据库中选择一个特定配置数据库。本发明的病人监护系统还优选地包括一个计算机网络以及一个在设备与网络之间进行通信的装置。

更进一步根据本发明，还提供了一种给病人监护设备进行编程以向病人传送物质的方法，包含：打印编码标签，所述标签包括一个标识用于给病人传送物质的第一协议的协议指示字；贴标签于容纳物质的容器；把容器传送到病人监护系统；把指示字输入到病人监护系统，病人监护系统包括存储器中的第一协议；和根据第一协议，给病人监护系统的功能单元进行编程，以向病人传送物质。

附图说明

25 为了对本发明的特点和细节有一个比较好的理解，应该参考下面与附图相关的细节描述，附图中：

图1是根据本发明的病人监护管理系统的原理图；

图2是根据本发明的接口单元的原理图；

图3是根据本发明示意配置数据库的原理图；

30 图4示意本发明接口单元支持的许多不同输注类型的框图；

图5示意根据本发明的一个实施例给输注系统进行编程以执行特

定输注协议的处理步骤；

图6是本发明的病人监护管理系统的替用实施例的原理图；和
图7根据本发明的一个实施例示意用于把程序设计模块与病人相关联的处理步骤。

5 同样的参考数字在附图的几幅视图中是指相应的部分。

具体实施方式

图1是根据本发明的一个实施例的病人监护系统的总体示意图。如图1所示，病人监护设备12连接到包括药房系统34和医院信息系统服务器30的医院网络10上。每个部分12、30和34通过传输信道32连接到网络10上。传输信道32是任意的有线或无线传输信道，例如802.11无线局域网（LAN）。在本发明的一个优选实施例中，网络10还包括整个医院各个部门的计算机系统。例如，图1的网络10可选择地包括与接待处（admission department）36、划价处（billing department）38、生物医学工程部门40、实验室42、中央供给部门44、一个或多个单元站计算机和/或医疗决策支持系统48相关联的计算机系统。

病人监护设备12最好包括一个类似于Eggers等人申请的美国第5,713,856号专利所描述的系统，该专利在此引用作为参考。作为一种选择，其它病人监护设备，如泵、生理监护仪（如心率、血压、心电图、脑电图、脉搏血氧计及其它病人监护仪）、治疗设备及其它药物传送设备，根据这里所阐明的方法可以被利用。病人监护设备12最好包括一个高级程序设计模块14，也可称作接口单元14，其与一个或多个功能模块16、18、20、22相连。接口单元14包括一个与诸如随机存取存储器（RAM）58的存储器相连的中央处理单元（CPU）50，和一个或多个接口设备，如用户接口设备54、编码数据输入设备60、网络连接52及用来与附加模块或设备进行通信的辅助接口62。尽管不是必要的，接口单元14最好还包括一个用于存储软件和数据的主非易失性存储器56（最好是硬盘），以及一个或多个用于互连上述各个组件的内部总线。

30 在一个典型实施例中，用户接口设备54是一个触摸屏，用来为用户显示信息并允许用户通过触摸屏的界定区域输入信息。作为一种

选择，用户接口设备54可包括显示和输入信息的任何设备，诸如监视器、打印机、键盘、软键、鼠标、轨迹球和/或光笔。编码数据输入设备60最好是一个能扫描和解释以条码格式打印的数据的条码阅读机。作为一种选择，数据输入设备60能够是用来向计算机输入编码数据的任何设备，例如用于读取磁条、PC存储卡国际协会（PCMCIA）智能卡、射频卡、存储棒、CD、DVD或任何其它模拟或数字存储媒体的设备。数据输入设备60的其它例子包括一个声音激活或识别装置，或一个便携式个人数据助理（PDA）。由使用的接口设备类型而定，用户接口设备54和编码数据输入设备60可能是同一个设备。作为一种选择，尽管图1所示的数据输入设备60置于接口单元14中，但本领域的技术人员将会认识到，数据输入设备60可以被集成在药房系统34的内部，或者被置于外部，并通过RS-232串行接口或任何其它适当的通信装置与药物系统34进行通信。辅助接口62最好是一个RS-232通信接口，然而，在不脱离本发明范围的情况下，可以使用任何其它用来与外围设备（如打印机、病人监视器、输注泵或其它医疗设备）进行通信的装置。

网络连接52最好是一个直接网络连接，如T1（服务等级）连接，综合业务数字网（ISDN）连接，数字用户线（DSL）调制解调器或线缆调制解调器。作为一种选择，可以使用任何直接或间接网络连接，包括但不限于电话调制解调器、MIB系统、RS232接口、辅助接口、光链路、红外链路、射频链路、微波链路或无线局域网（WLAN）连接。

功能模块16、18、20、22是给病人提供监护或监视病人状况的任何设备。在本发明的优选实施例中，功能模块16、18、20、22其中至少一个是输注泵模块，如用来给病人传送药物或其它液体的静脉输注泵。为了这个讨论目的，功能模块16是一个输注泵模块。每个功能模块18、20、22可以是任何病人治疗或监视设备，包括但不限于输注泵、注射器泵、PCA泵、硬膜外泵、肠道泵、血压监视器、脉搏血氧计、EKG监视器、脑电图（EEG）监视器、心率监视器或颅压监视器。作为一种选择，功能模块18、20和/或22可以是一个打印机、扫描仪或其它外围输入/输出设备。

每个功能模块16、18、20、22直接或间接地与接口单元14进行通

信，接口单元14提供设备12的全部监视和控制。在一首选实施例中，功能模块16、18、20、22以串行方式与图1所示的和Eggers等人所详细描述

5 的接口单元14的一端或两端进行物理和电子连接。然而，本领域技术人员将会认识到用来使功能模块与接口单元相连接的其它方法，在不脱离本发明范围的情况下都可被利用。还将意识到，提供充分的可

编程性和互连性的设备，如泵或监视器，可在没有分离接口单元的情况下，直接与网络进行通信。如上所述，附加医疗设备或外围设备可通过一个或多个辅助接口62连接到病人监护设备。

每个功能模块16、18、20、22典型地包括模块专用组件76、微处

10 理器70、用于存储信息的易失性随机存储器72和非易失性只读存储器74。应该指出，尽管图1中示出四个功能模块，但任意数目的设备可以直接或间接地连接到中央计算机14。这里描述的功能模块的数量和类型是例证性的，决不是限制本发明的范围。模块专用组件76包括特定

模块的操作所必要的任何组件，如输注泵模块16的注入机构。

15 尽管每个模块典型地至少能够完成一些独立操作，接口单元14却监视和控制设备12的全部操作。例如，接口单元14为功能模块16、18、20、22提供编程指令，并且监视每个模块的状态，这将在下面更详细地进行描述。

在本发明的一个首选实施例中，病人监护设备12能够以各种不同的模式或特性来运行，每个特性由配置数据库定义。特定配置数据库

20 至少部分基于病人特定信息如病人位置、年龄、身体特性或医学特性来选择。医疗特性包括但不局限于病人诊断、治疗处方、病史、病历卡、病人监护提供者身份、生理特征或心理特征。像这里所使用地，病人特定信息还包括监护者信息（如医师身份）或病人监护设备在医

25 院或医院计算机网络中的10位置。病人监护信息可以通过接口设备52、54、60或62输入，并可以源自网络10的任何位置，例如来自药房34、接待处36、实验室42等。

可利用现有技术将到达和来自各种数据源的数据转换成网络兼容数据，而且可通过多种方式来实现医疗设备与网络之间信息的传送。

30 例如，病人监护设备12和网络10可以通过自动交互和/或人工交互进行通信。自动交互可以是连续的或间歇的，并可以通过直接网络连接54

(如图1所示)或RS232链路、MIB系统、BLUETOOTH (Amtel公司, San Jose, CA)之类的射频(RF)链路、IR链路、无线局域网(WLAN)、数字电缆系统、电话调制解调器或其它通信装置来进行。病人监护设备12与网络10之间的人工交互涉及物理地、间歇地或周期地在系统间
5 传送数据,例如,利用用户接口设备54、编码数据输入设备60、条形码、计算机磁盘、便携式数据助理、存储卡或存储数据的其它媒介进行传送。通讯装置最好是双向的,尽可能地分布式数据资源的任何地方访问数据。决策能在网络10中的任何位置发生。例如,并不是作为限制,能够在HIS服务器30、决策支持48、医院部或单元站46或病人
10 监护设备12自身内做决策。

参照图2,在本发明的一个首选实施例中,病人监护设备的接口单元14包括多个配置数据库200、202、204和206。配置数据库最好存储在接口单元14的存储器56中;然而一个或多个数据库可以存储在一个功能模块16、18、20、22之内。本领域技术人员将会理解,虽然存储器56最好是一个内置式硬盘,但也可使用任何永久或移动式存储媒体,
15 包括但不局限于只读光盘存储器(CD-ROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、磁盘、磁带、外置式硬盘、存储卡、闪存等。作为一种选择,部分配置数据库200、202、204、206可以存储在随机存取存储器(RAM)58之类的易失性存储器中。

20 每个配置数据库200、202、204、206最好包括唯一数据库标识符或指针210、212、214、216,用于标识各个数据库。每个数据库200、202、204、206包括多个字段,例如,这些字段定义可用治疗协议、药库信息、模块运行限制、规则集、设备特征和用来定义病人监护设备12特定运行参数的其它可能信息。每个配置数据库200、202、204、206
25 定义病人监护设备12的特定运行环境或个性。单个配置数据库可以是治疗位置(如加护病房[ICU],新生儿加护病房[NICU],小儿科,肿瘤学等)特定的、疾病状态(颅压管理,骨髓移植等等)特定的、用户(LPN, RN, 医生等等)特定的或是由其它基本原理建立的。例如,根据本发明的一个实施例,若病人监护设备12位于加护病房(ICU)中,
30 它将利用配置数据库200,若病人监护设备12位于新生儿加护病房(NICU)中,它将利用配置数据库202。每个数据库200和202分别包

含特定运行参数、治疗协议、特征等，用来配置设备12以供医院相应病房的病人使用。

应该注意，虽然图2显示，每个数据库包括相同类别和类型的信息，但是数据库随着其包含信息的类型和数量可能有相当大的变化。每个不同的配置数据库当被选择时，至少部分定义设备12的运行环境，并包括多个协议或缺省运行参数组。

图3是根据本发明样本配置数据库204的一个详细表示。配置数据库204包括一个由多个协议232、234、236、238、240组成的协议模块230。每个协议包括多个缺省运行参数字段。在一些情况下，输注协议可包括具有全部已经定义的缺省参数值的一个完整的详细输注指令。其它输注协议可有部分定义的参数，具有在监护点的用户所要求的附加数据入口。例如，图3的协议A232包括缺省运行参数值的字段和用于控制药物输注泵的其它数据。这个实例的字段包括药名300、浓度304、容器容量308、额定剂量速率312、初始药理学（initial bolus）316、最大剂量速率320、最小剂量速率324、最大累积剂量328、药物不相容性332和ID字段、用来标识或“调用”协议记录的记录指针336。每个字段典型包括已存储的缺省参数值，共同定义一个特定输注协议。一些诸如药物不相容性332之类的字段包括对另一个数据库或包含相关信息的药库的引用或链接。常用数据库的这种引用允许数据在协议和/或配置数据库间共享，以避免重复存储和输入，并允许数据库信息的有效更新。同样地，不需要在每个数据库中存储所有协议。反之，来自于不同配置数据库的协议可以存储在主数据库或库中，其中的每个单个配置数据库包含对存储在库中的特定协议的引用链接。这样的安排是有优势的，因为其避免同一协议的重复存储，并容易实现库信息的更新。

要选择这样一个协议时，必须提供确定信息。例如，设备12可以查询网络，从而自动获取这样一些数据，如来自接待处36中病人电子记录的病人体重、来自药房系统34的临界剂量参数，及与实验室42所作的双重检查，用于发现可能显示所开药方不当的近期检验结果。药物处方标签上编码信息的药物系统34的双重检查还可以被自动执行。作为一种选择，用户可以把病人体重和总剂量之类的数据直接输入到

设备，并且确认自动选择的参数。在本发明的一个实施例中，药物特定协议中的信息是“药物库”中的信息扩展集。因此，如果用户选择一个药名，然后记录中的特定参数将被应用。这些参数典型包括药名、输送速率限制、输送单位、可能浓度和容器容量。用户将输入或扫描
5 遗漏数据，如病人体重、药量、稀释量、剂量速率、总剂量，然后确认所提供的自动选择参数。

不同协议典型包括不同字段和/或不同参数值。从而，协议B234相比于协议A232可包括附加字段，其附加字段定义用于实现一个或多个不同输注类型的指令和/或参数，如主/次输注、多通道协同输注及多剂
10 量协议（参看图4）。作为一种选择，协议B234能包括与协议A232相同的字段，并且仅在其中一个字段的一个或多个参数值上不同。例如，两个协议都能用于药物多巴胺的滴注，其中一个协议有一个400mg/250ml的浓度304值，而另一个有一个800mg/ml的浓度304值。

再参考图3，数据库204的规则集模块250包括可以用来帮助定义数
15 据库内特定参数的规则和/或算法。例如，规则集模块250能够包括一个基于从网络10的其它资源中获得的数据，如来自于接待处36的病人年龄、体重或病史，或来自于实验室42的检查结果，修改最大容许输注率或一些其它参数的算法。规则集模块250中的其它规则集可提供关于泵模块16内特殊事件（如输注管闭塞）发生的警告或建议。

20 模块250内的其它规则集仍可包含，利用来自于一个或多个功能模块的测量修改另一个功能模块运行的算法。例如，模块250可以包含一个监视血压和脑创伤病人的颅内压，并计算灌注压结果的规则集。然后，当灌注压降到规定范围之外，这个系统通知用户，并且建议治疗机构调节输注率，以提高血压或降低颅内压。

25 数据库204的泵极限模块260包含定义输注泵模块16整个运行极限的信息，和附于接口单元14上的其它泵设备（如果有的话）的整个运行极限的信息。泵极限模块260典型包括至少三个字段、管中空气（Air In Line）极限262、最大速率（Max Rate）264和最大压力268。因为每个配置数据库200、202、204、206的泵极限模块260可能包含不同参数
30 和数值，所以当特定配置数据库200、202、204、206可用时，模块260就帮助定义设备14所运行的运行特性或模式。

AIL (Air In Line) 极限262定义与病人连接的输注管中空气量的容许极限。容许AIL (Air In Line) 极限对于医院中的特定病人或特定位置可以不同。例如, 对于小儿科病人, 可以设置50 μ L的容许极限, 而100-200 μ L的极限则用于普通成年人, 50 μ L用于手术室和/或外伤病人。

5 最大速率264为运行在特定配置数据库20下的输注泵定义最大容许输注速率。此外, 所定义的最大速率264值在病人类别、属性、位置等之中可以不同。例如, 给小儿科病人输送肝素的最高速率可以设置为10单位/Kg/hr, 而成年病人则有一个500-1000单位/hr的界限。

当配置数据库204被激活时, 配置数据库204的特征启动/禁止模块10 270定义系统14的用户所能够使用的特定输注类型或特征。在本发明的一个首选实施例中, 病人监护系统14能够支持范围广泛的这类特征, 从用于水化和保持静脉张开 (keep-vein-open) 应用过程的简单的主输注, 到复杂多通道输送应用过程。图4根据本发明的一个实施例, 示意一些被病人监护系统14支持的不同特征或输注类型。这些特征包括但不限于, 药物计算 (Drug Calc) 402、主/次404、延迟启动 (Del Start) 15 406、多剂量408、总的肠胃外营养 (TPN) 410、多步骤412和多通道协同输注 (MCCI) 414。如上所述, 这些特征或输注类型中的每一个可以由存储在协议模块230中的特定协议来实现。前述的特征在下文中被简单描述; 对于每个特征更详细的描述参看美国第5,713,856号专利。

20 药物计算 (Drug Calc) 402是一个可以基于病人体重、时间单位和药物浓度计算速度或剂量之类药物输注参数的特征。例如, 系统的药物计算功能允许用户: 输入预期的药物剂量, 然后输注泵功能单元微处理器计算适度流速以获得预期的剂量; 输入预期的流速, 然后泵功能单元计算相应的药物剂量; 或者输入期望的药理学 (bolus) 剂量和25 持续时间, 然后泵功能单元计算药理学 (bolus) 速度和VTBL。系统可另外包括一个允许用户输入如流速、剂量和稀释量之类的小儿科药物计算功能424。系统按照这些用户所输入的参数, 计算出药物量, 用于与稀释液混合以便得到一个与所选择的剂量和流速一致的药物浓度。有关药物计算 (Drug Calc) 402特征的额外细节可以在美国第5,713,856号专利中找到。

30 特别是, 药物计算 (Drug Calc) 402模式被用来确保输注速度数据

的精确性，但是用户至少手工输入部分输注程序数据，如可通过触摸屏或键盘输入。例如，药物计算（Drug Calc）402可以与存储在如配置数据库中的药物指定协议结合使用。作为一种选择，药物计算（Drug Calc）402特征可以用来与存储的协议相结合，该协议由编码标签来标识，以计算遗漏参数值或重新计算新值（如，当一个处方包括与标准协议值的偏差时）。

主/次404特征允许利用与次输注溶液相结合的主输注的协议的使用。历史上，使用次抗生素的主输注将通过输入主和次速度及VTBI来进行编程。在本发明中，用户能从列表输注协议中简单地选择适当抗生素疗法，并自动检索合适的参数。然后，用户可以简单确认参数，并开始输注。

延迟启动406使输注协议或其它治疗的开始延迟一段特定持续时间，或直到一天中的一个特定时间为止。作为一种选择，开始可以延迟到某一特定事件的发生。这些事件包括但不限于，响应被测生命符号或其它生理参数的来自接口单元的信号、另一模块治疗阶段的完成或系统14通过网络10所收到的信号或数据。

多剂量408允许药物随着时间被多剂量输送。合成了多剂量408特征的协议典型包括输注速度、数量/剂量、剂量间隔、剂量数量和开始时间这些参数。如同存储在一个配置数据库中的所有其它协议，已存储的多剂量408协议可以简单地通过扫描包含协议标识符的编码数据标签，从配置数据库中被选择或被激活（具有或没有偏离缺省协议值的指令）。然后，可以由用户输入任何遗漏或不同值。

TPN410利用本领域技术人员所知道的标准或自定义斜坡和锥形协议，提供总的经肠营养输送。例如，用于八小时内输送2500卡路里的典型TPN协议使用初始慢速输送，六到七小时内渐增到一个维持速度，然后逐渐减速完成输注。

多步骤412与TPN410类似，因为它允许在协议中以不同的速度/量输送药物。标准430定义对于不同病人通常无偏差使用的标准多步骤协议。自定义432定义为特定条件而定制的多步骤输送协议。例如，自定义多步骤协议可以用于多巴酚丁胺（dobutamine）的输送，以增加压力测试期间的心率。这个协议典型地随时间改变病人的药物输送配置，

病人体重或年龄被用来作为一个选择特定配置的因素。任意数目的自定义多步骤协议可以被定义，而且可被本领域的技术人员使用。

5 多通道协同输注 (MCCI) 414可以用来与多剂量 (Multi Dose) 408和/或延迟启动406特征相结合，给包括来自于多个模块或通道的不同输注溶液的复杂协同输注编程。图5示意一个根据本发明手工设置典型多通道协同输注的工艺流程。在步骤500，从接口单元显示的操作菜单中选择了多通道协同输注 (MCCI) 414功能之后，在502提示用户输入维持速度/量。然后，查询该用户是否期望排空504。如果是，那么在进入步骤508前的步骤506，提示用户输入排空量和持续时间。如果没有排空，或输入排空量和持续时间后，在508提示用户选择连续或间隔剂量。10 然后，提示用户确认维持设置510。然后，用户在步骤512为协同输注选择一个通道。步骤514查询用户是否期望多剂量输注。如果在选择的那个通道要使用多剂量，则用户在步骤516输入多剂量参数；如果不想使用多剂量，则在步骤518提示用户输入延迟启动时间。如果使用稀释15 520 (dilution)，则提示用户输入稀释比或量522。如果输入了该通道的所有参数，则在步骤524询问用户是否想要使用附加输注/通道。如果需要，则重复步骤512-520，直到所有通道都被配置。一旦配置了所有通道，就提示用户启动MCCI 526。

20 根据本发明的一个首选实施例，图5所示的一些或所有流程步骤及输入的值都可以由被存储在配置数据库中的一个协议来定义。在这种情况下，图5的步骤可以被简单扫描编码标签（包括协议标识符）所代替，或可选择地被从菜单中选择期望协议并检验参数值所代替。

本领域的技术人员将意识到，图4所示的特征和输注类型是例证本发明的，并且那个病人监护设备14能够支持附加的或不同的特征，多25 于这里所描述的。

在本发明的一个首选实施例中，多个病人监护设备12通过局域网 (LAN) 链接到图6所示的一个基底 (floor) 或单元服务器。例如，在有一个NICU服务器610的新生儿加护病房单元 (NICU) 中，多个床旁病人监护设备650、652、654和656通过局域网 (LAN) 620连接到单元30 服务器610。可以提供类似的网络服务器贯穿整个医院，如小儿科612、加护病房单元 (ICU) 614、外科 (OR) 616和肿瘤学618。单元服务器

610可包含那个特定单元的配置数据库信息。病人监护设备12中的配置数据库能够通过从单元服务器下载它们周期性地更新。作为一种选择，当在病人监护系统650、652、654或656中选择使用时，能够从服务器下载一个特定配置数据库。还有一个选择，就是当系统可操作地连接到部门局域网时，有一个自动下载到病人监护系统650、652、654、656中的单元-或部门-特定配置数据库。在任何情况下，把一些或所有配置数据库信息存储在单元服务器610、612、614、616、618中，有利于实现数据库的管理和更新。Engleson等人的美国第5,781,442号专利，在此引用作为参考，这个专利描述一个用于把床旁医疗设备连接到医院网络或网络的网络中的系统，其适合本发明的使用。

在本发明的另一个可选择实施例中，病人监护设备12没有直接连接到网络10。反之，信息是利用数据输入设备60、用户接口54、辅助接口62或其它通信装置，间接接到网络10。这些通信装置包括但不限于，RS232链路、MIB系统、IR链路、WLAN、便携式数据助理、存储卡、便携式存储媒体或其它适当的通信装置。间接通信也能例如利用有传统电话系统、数据声音（voice over data）或蜂窝电话的调制解调器来实现。在一例子里，个人数据助理之类的便携式计算机可以用来从药房系统34到病人监护设备12传送数据库信息和/或输注指令。各种可能的直接和间接通信装置允许在病人监护设备和网络10的其它系统（如，药物系统34，单元站46，实验室42等等）之间连续或周期地传送信息。

再参照图1，无论病人监护设备12如何连接到网络10或者如何与网络10进行通信，本发明的一个特征是信息在网络10内不同部门和系统之间至少偶尔进行传送，以致从其它系统收到的信息改变病人监护设备12的功能。这样的分布式、协同式监护系统提供资产的有效利用，并通过最大化来自系统中不同资源的信息集成和利用，和通过限制人为错误的几率，来提高病人监护的质量。如以上所述，基于从其它资源收到的信息，病人监护设备12如何改变其特性的一个例子是特定配置数据库的选择，该配置数据库定义设备12的一个特定的治疗位置指定（如，NICU，小儿科，ICU，外科，肿瘤学等）的运行环境。相似地，利用来自药房34的处方信息、病人治疗史、药物不相容性等，给

设备12进行编程和最小化数据输入错误。

在网络10内，病人监护设备12与不同部门或单元36、38、40、42、44、46、48之间的其它通信可以提高监护的整体质量。例如，与生物医学工程部（Biomed 40）的通信帮助确保设备12的安全和效率，并优化资产的有效利用。资产定位能够通过查询设备的序列号和位置来完成。如上所述，设备的网络连接或一些识别其自身和网络位置的其它手段能自动确定设备12的位置。预防性维护过程和设备诊断能够远程和隐蔽地为用户执行。当出现问题时，透视设备性能的诊断分析能够远程完成。在发展的基础上，还可以象一个质量控制设备一样收集这个信息。能收集设备利用数据来优化设备的分布。当产品更新或维护过程到期时，在设备的用户接口上张贴通知，指示待处理的需要。类似地，还可以从中央供给44管理资源的利用。它们能获益于相同效果，如同生物医学组（biomed group）一样。基于这个数据，能监视和优化医疗设备的位置和使用。

当病人在接待处初次被接纳时，把与病人相关的各种数据输入到医院的信息系统中，包括病人性别、体积、体重、医疗条件、药物过敏等。医疗设备12能使用这个信息建议具有潜在问题，如有害药物反应、不相容的剂量摄入和不可靠的药物处方的用户。这些建议可以表现为对直接护理者的提示，或是作为指定参数之外使用的最高限制。在病人的监护应用过程中，可能包括推荐的警告限制、监视周期等。

划价处38能够依靠关于医疗设备的利用信息，尤其是其使用的文档资料或指定药物的输送，来给用户划价。对独立于它们实际起因的活动的跟踪能力，伴随效率上的综合提高，提供了一种交叉检查它们的方式。

特定医院单元内的护士站之类的单元站46中，连网计算机终端允许护理提供者从连接到分布式协同监护网络10的任何位置，远程评估护理的过程和病人生命迹象。在有必要授权时，能从网络的任何位置改变监护参数（流速，PCA参数，剂量，监视间隔，告警极限等）。设备读取、输注位置监视和回压读取，及输注和修正参数、监视限制的历历记录，能够被远程检查。

作为非限制性例子，下面参考给病人提供指定治疗的病人监护系

统12的配置过程，根据本发明更详细地解释病人监护系统的使用。

大多数医院通常有一个确立的药物处方一览表，用来定义如何典型地配给药物。根据本发明，当初次安装病人监护管理系统时，可以组成一个医院委员会决策如何把那个处方一览表应用给病人监护设备
5 12。配置定义（如，通过ICU，NICU，小儿科，肿瘤学，外科之类的医院单元）达成一致，并建立药物和典型输注协议。此外，定义所有外部界限或防护轨条件。把这个信息输入到药物库编辑程序及诸如输注管理系统（Alaris医疗系统，San Diego，CA）之类的配置管理程序中。

10 当全部定义完成后，就能提出一个配置。然后，通过把这个配置数据库传送给一些或所有它们的泵，来更新系统中的泵。数据库信息的传送典型发生在网络传输通道32上。作为一种选择，可以使用可移动媒介、便携式计算机、个人数据助理或其它给病人监护设备12传送信息的恰当装置，下载/更新数据库。

15 确保给正确的病人服药是本系统的一个关键要素。每个病人一进入医院，就发给一个标识号（病人ID）和一个关联的腕带。病人ID以文本形式和编码形式被打印在带子上或放置在带子内。对于编码ID存在各种选择。例如，带子能利用条码、磁条或其它存储编码病人标识信息的装置。期望的配置数据库还可能记录在腕带上。例如，儿童可
20 以有一个带指示器的带子，该指示器使用小儿科配置数据库。

根据本发明的一个实施例，利用特定配置数据库配置设备的处理步骤如图7所示。在700启动设备12，然后执行内部系统检验704之后，设备在用户接口54显示包含当前病人和/或当前位置的信息708。在本发明的一个实施例中，从设备的最后使用复检这个信息。作为一种选择，
25 设备位置和/或病人标识可通过连接到网络10和/或医院内的局域网（LAN）所收到的信息来决定。例如，参考图6，通过局域网（LAN）620连接到NICU610中服务器的设备650，从服务器接收信息，该设备应当放置在床1边，把特定病人安排在那张床上。从而，设备650把那个信息当作缺省病人和位置使用。作为一种选择，设备650通过传感器
30 或唯一确定其位置的其它装置，自动确定其在医院中的位置。这里把传感器广泛地定义为感应或检测设备位置的任何设备或方法，包括但

不局限于网络插孔或端口地址、网络适配器、程序化位置指令、指示位置的医院记录、IR传感器或标签、RF传感器或标签、磁传感器或标签，或检测设备650位置的其它装置。

在步骤712，设备向用户询问病人信息是否正确。如果对这个设备而言是新病人，或如果信息是遗漏的或不正确的，用户则在步骤716输入病人ID。典型地使用输入设备60输入病人ID，如通过扫描包括病人标识信息的病人编码腕带。作为一种选择，可以利用键盘、键台或其它接口设备54手工输入病人ID。如果在720，当前配置数据库是遗漏的或不正确的，则在724提示用户选择恰当的配置数据库（如，根据位置、病人、医师等）。作为一种选择，可从病人标识带中将适当的配置数据库ID扫描到系统中，或者一旦将病人身份、位置或其它病人特定信息输入到设备12时，那么可以从存储器或网络10中的其它位置处自动检索到适当的配置数据库ID。

当医师嘱咐一个IV时，通常首先把嘱咐发送到药房（在药房再将其输入到医院药房系统34内）。多数医院包括一个药房计算机系统，能保留已给定药物及将来那些所开药物的记录。多数商用药房系统可以检测有害药物反应，作为处方输入过程/药物分配方法的一部分。

根据本发明的一个首选实施例，输入医嘱之后，准备处方。如果药物在药房混合或药物直接来源于药房，则准备处方药物并将其放在容器中。然后，药房系统34依据医院药房软件，将输注指令转换成有编码信息和附带文本的标签。标签最好至少包括以下信息：病人ID，输注协议参考，输注协议偏差，或增量，若有的话，还有预定的输注时间。在把药方传送到单元护理站之前，先将标签贴在药物容器上。医院人员将药物从药房传送到护理站，或放到护理站附近的配药柜内。作为一种选择，可以利用PYXIS系统（Pyxis公司，San Diego, CA）之类的机器人系统传送药物。如果要从单元护理站分发药物，则可在站上打印同类标签，然后粘贴到药物容器上。

然后在适当的时候，把带标签的药物容器带到病人处。条码阅读机（或其它数据输入设备）用于扫描编码药物标签、病人编码ID带和监护者的ID标记卡，和任选的附加处方信息或打印在标签或附加指令上的医疗设备配置指令（包括配置数据库ID）。扫描信息存储在存储

器58中，而设备12首先比较所扫描的数据，以确保病人身份与药物标签上的病人信息相对应，并确保在合适的时候执行这个处方。在核实了正确的病人、处方和时间后，设备12从活动配置数据库中取回协议或其它标识在容器标签上的程序信息。缺省参数值由处方中包括的任何增量信息来调整。提示用户使用触摸板、条码阅读机或其它合适装置输入任何遗漏的或不完整的数据。作为一种选择，基于所输入的病人ID、护理者ID、用户命令等，一些数据可以从网络10或恰当部门的服务器自动获得。一旦输入了所有需求的设置，中央单元14就连续地或以一个或多个组的形式显示这些值，以得到用户的确认。一旦输入和确认了全部信息，接口单元就给功能模块进行编程，以执行指定的治疗。

应该注意，处方标签或其它治疗指令可标识多重协议和其它指令。多重协议（或单一复杂协议）可以定义设备12所要执行的多种操作。例如，处方标签或处方指令能标识一个包含多通道和输注方案的多通道协同输注协议。另外，相同指令可标识一个协议（或详细指令的协议），该协议用来给功能模块或辅助设备编程以监视病人的血压、心率、O₂饱和度、呼吸频率之类的生理参数（或详细指令）。接口单元14监视被测参数，并且依据活动规则集和其它配置数据库，能够基于从生理监视器所收到的信号修改输注参数。这样的反馈系统对药物的滴定、麻醉的控制或调节血压可能是有用的。

一直在描述本发明的不同实施例。这些描述都是例证性的，而不是限定性的。因此，在不脱离下面所陈述的权利要求书的范围，本领域的技术人员显然可以对所描述的发明做一些修改。

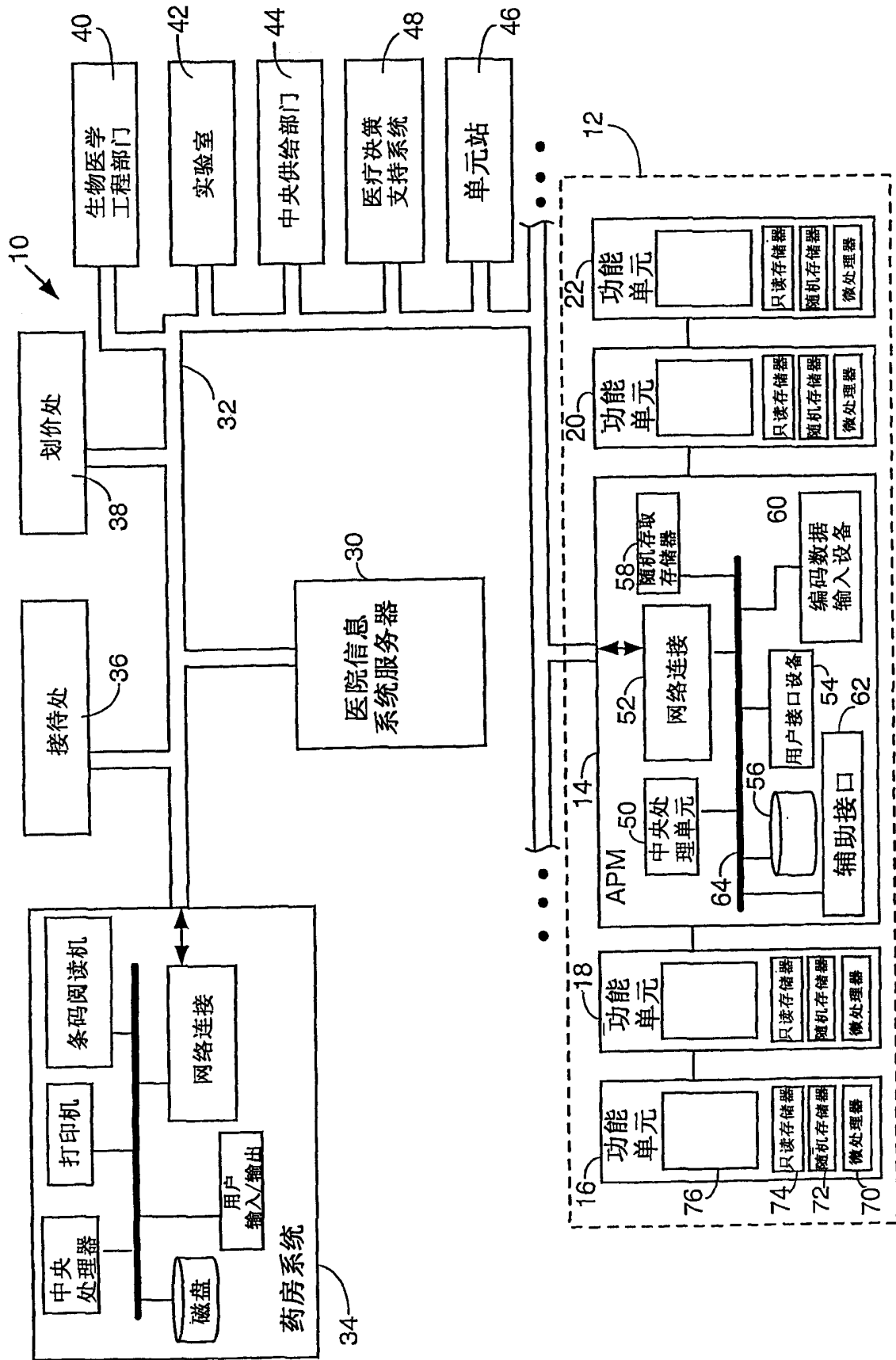


图1

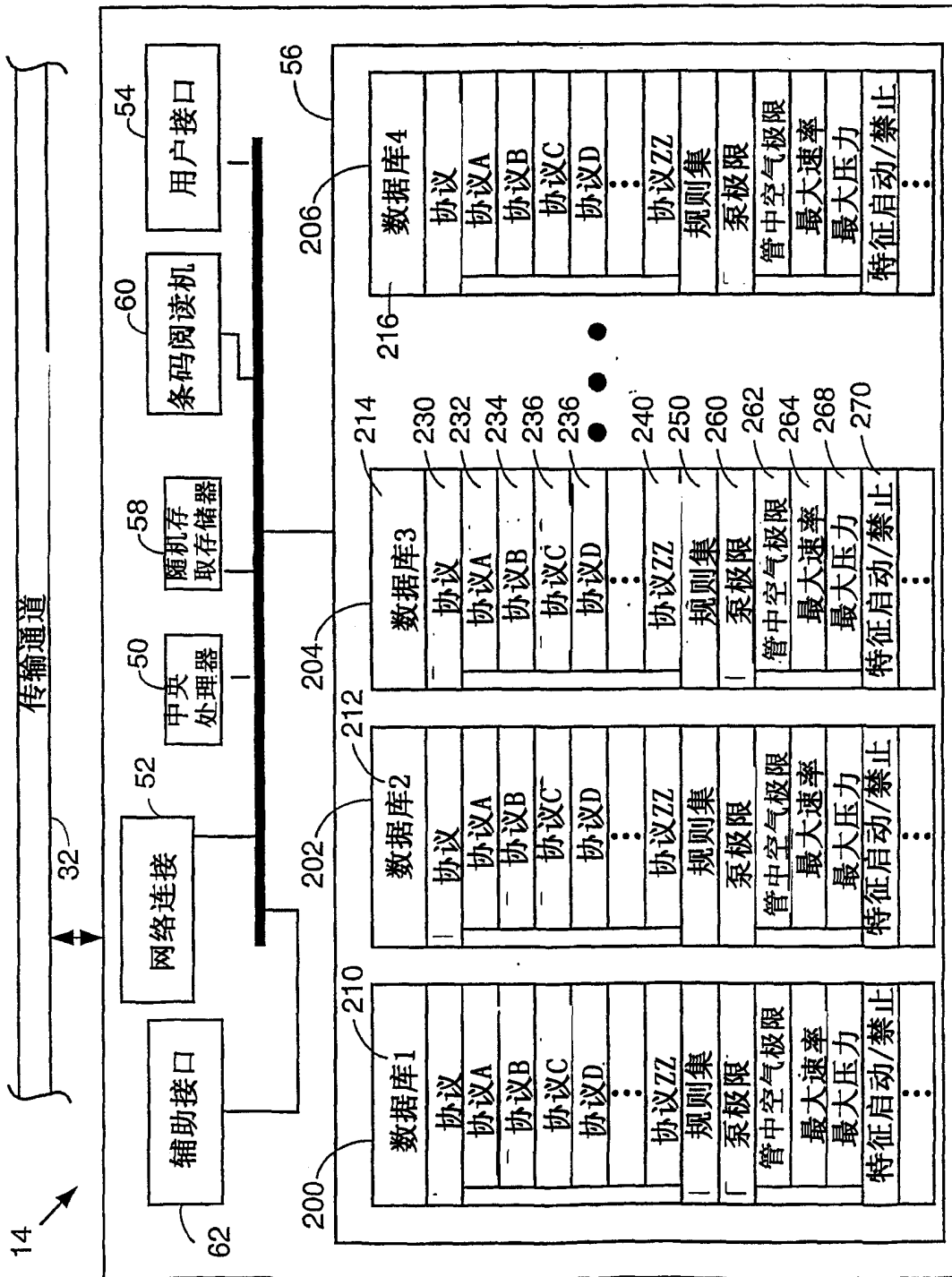


图2

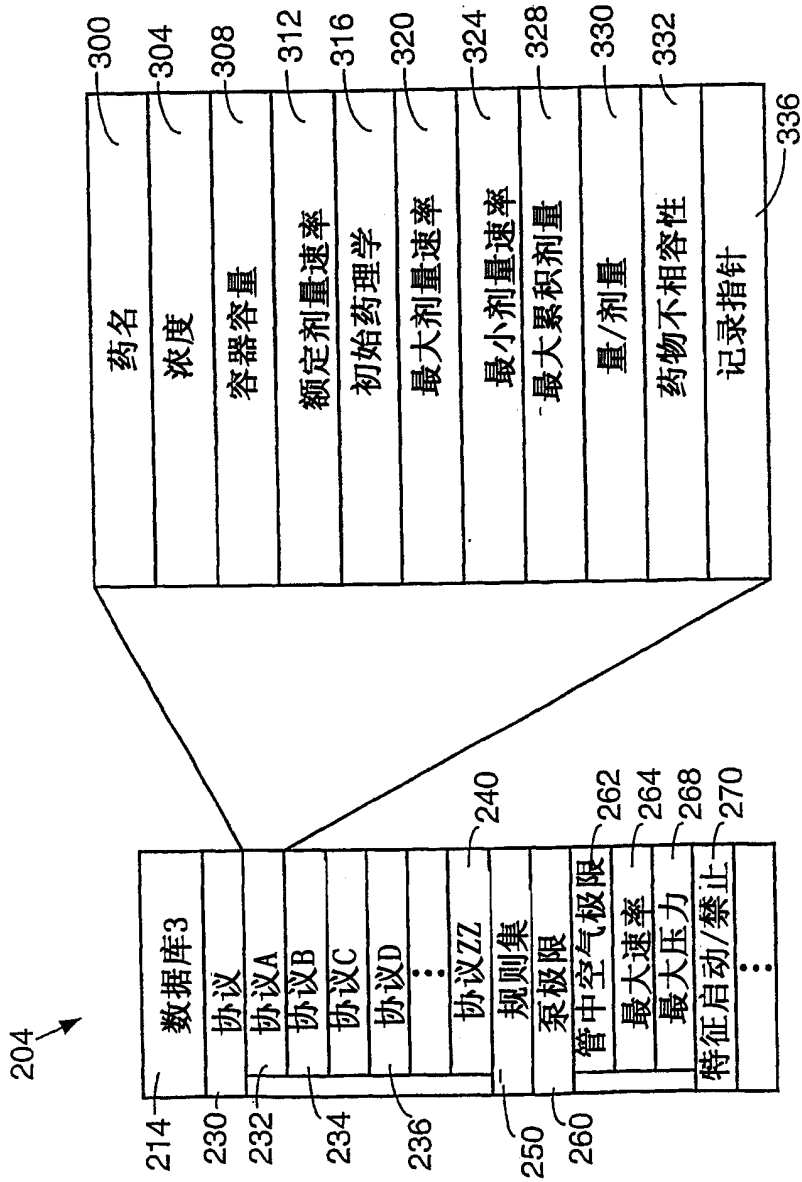


图3

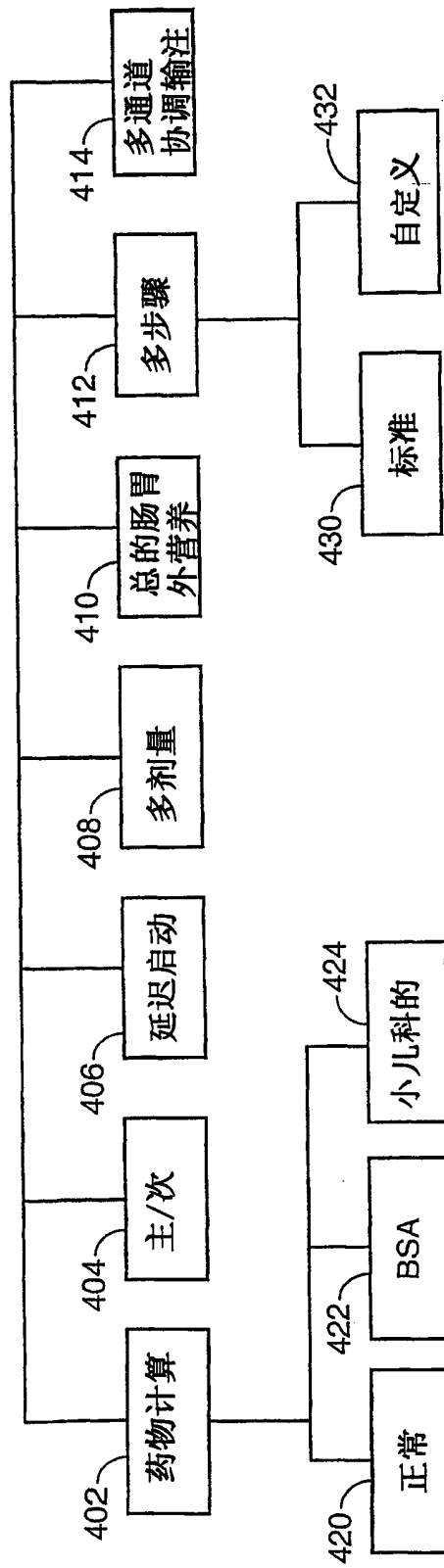


图4

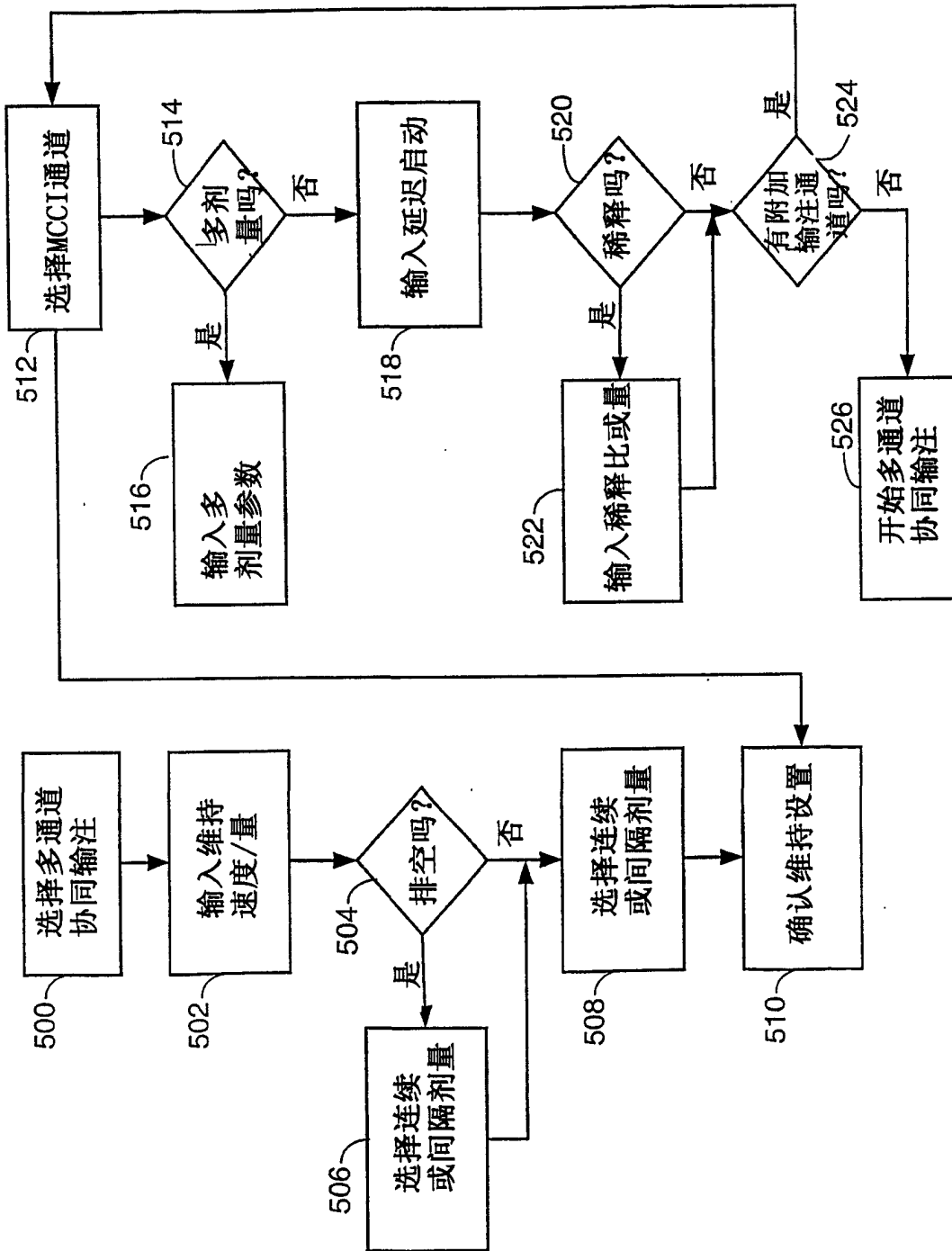


图5

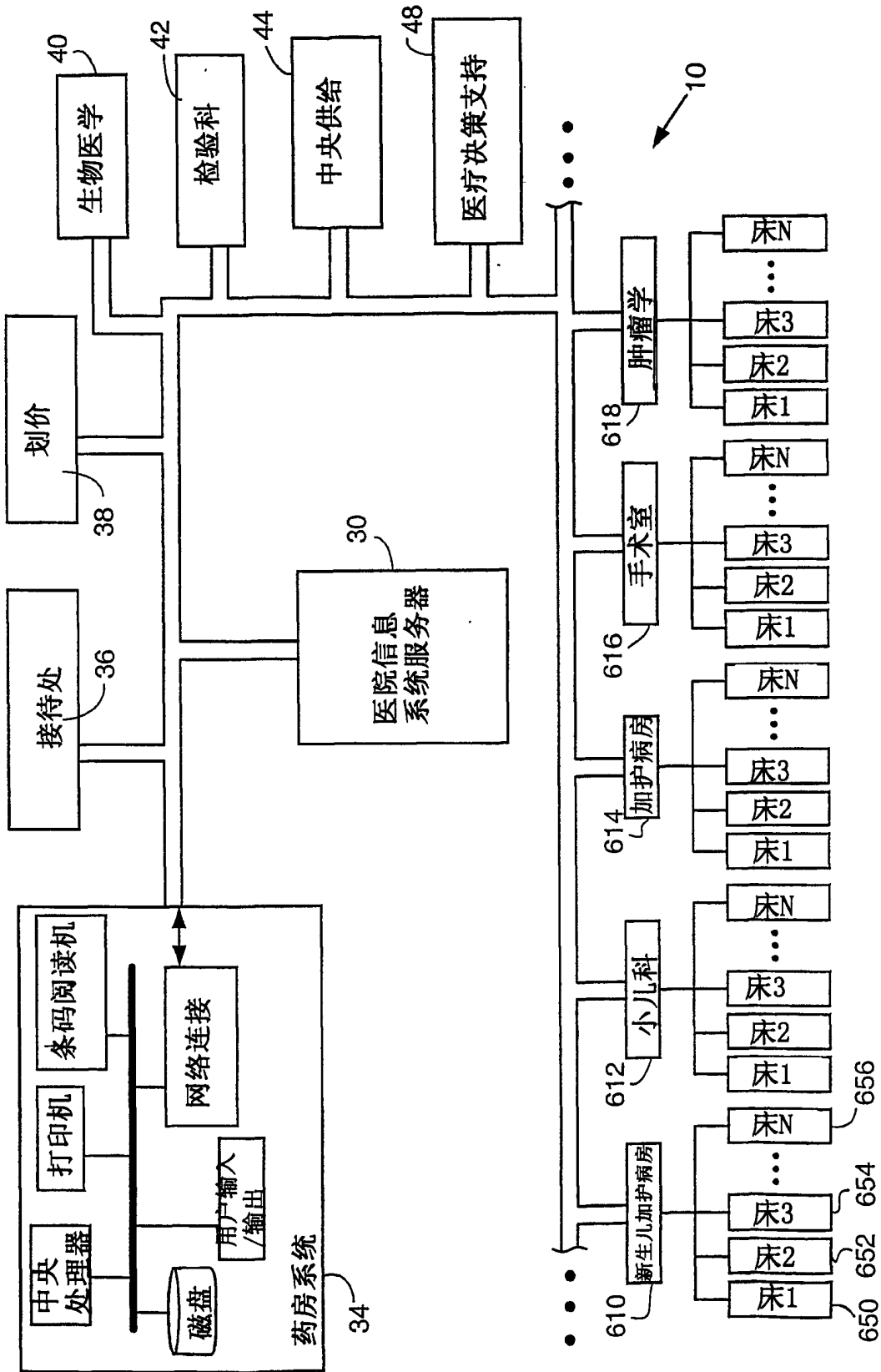


图6

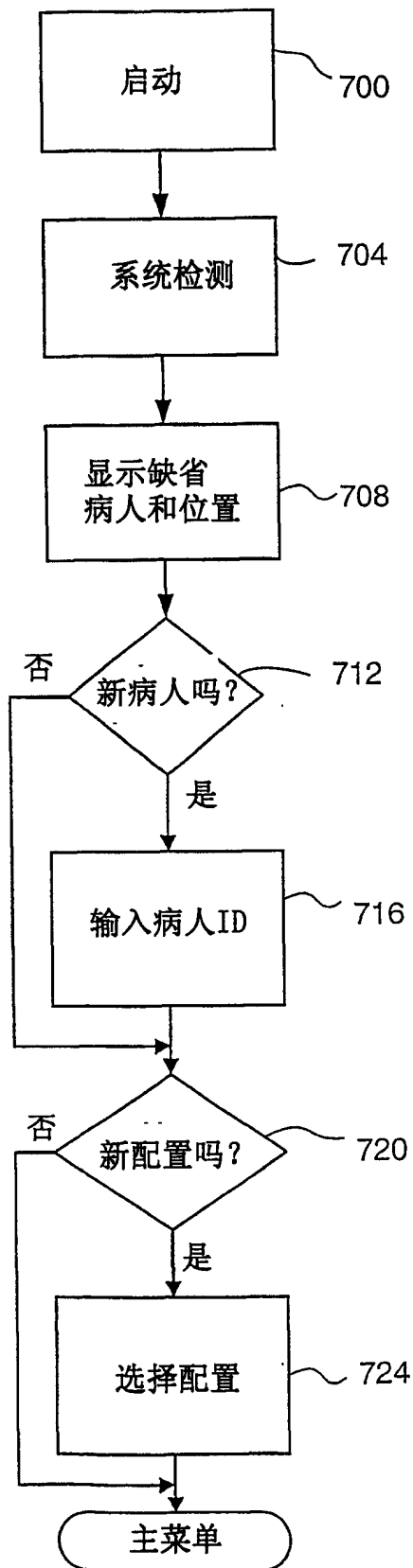


图7