



(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl. A61M 16/04 (2006.01)	(45) 공고일자 (11) 등록번호 (24) 등록일자	2006년11월27일 10-0649906 2006년11월20일
---	-------------------------------------	--

(21) 출원번호	10-2000-7007056	(65) 공개번호	10-2001-0033547
(22) 출원일자	2000년06월23일	(43) 공개일자	2001년04월25일
심사청구일자	2003년12월19일		
번역문 제출일자	2000년06월23일		
(86) 국제출원번호	PCT/GB1998/003849	(87) 국제공개번호	WO 1999/33508
국제출원일자	1998년12월21일	국제공개일자	1999년07월08일

(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기스스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크멘, 터키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 미국, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르,

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 가나, 감비아, 짐바브웨,

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기스스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크멘,

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스,

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디부아르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우,

(30) 우선권주장      9727367.6      1997년12월24일      영국(GB)

(73) 특허권자      아나에스테시아 리서치 리미티드  
영국 저지 제이이2 3알지 세인트 헬리어 5 올드 스트리트 오스프레이 하우스

(72) 발명자      주카마리오  
이탈리아아이-37033베로나비아라니피시오24

브라인아쉬발드아이.제이.  
영국서리케이티이160디제이체트세이롱크로스롱크로스로드팬코트가든  
스탠포드하우스

모조폴로  
이탈리아아이-37133베로나비아라자레또59비

(74) 대리인      이병호

정상구  
 신현문  
 이범래

심사관 : 김상우

전체 청구항 수 : 총 24 항

**(54) 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치**

**(57) 요약**

가역적으로 동작가능한 모터는 LMA 디바이스(12)의 에어웨이를 거쳐서 통풍 및/또는 마취되는 환자에게 설치된 후두 마스크 에어웨이(laryngeal mask airway ; LMA) 디바이스(12)의 팽창성/수축성 밀봉 링 또는 컵(19)에 영구적으로 접속되는 공기 주사기(26)의 피스톤(27)을 자동적으로 위치시키기 위해 기계적으로 접속된다. 이상적으로, 주사기(26)의 헤드 단부에서의 공기와, LMA(12)의 팽창성 컵(19)에 함유된 공기, 및 상호 접속부에 함유된 공기는 이들 세 위치로 나누어 지나 피스톤(27) 변위에 의해 자동적으로 이동되는 "실질적으로 일정한" 용적이므로, 실질적으로 일정한 용적에서의 공기 압은 설정-지점 압력의 소정 레벨에 적합하게 되는 필요성으로 정확하게 된다. 마이크로프로세서 제어 기구를 구비하는 다양한 기구(10)는 관찰된 이상 상태에 응답하여 마취사에게 음향과 시각적인 보고를 경고하는 시스템 패턴을 연속적으로 감시한다.

**대표도**

도 3a

**특허청구의 범위**

청구항 1.

삭제

청구항 2.

삭제

청구항 3.

삭제

청구항 4.

삭제

청구항 5.

삭제

청구항 6.

삭제

청구항 7.

삭제

청구항 8.

삭제

청구항 9.

삭제

청구항 10.

삭제

청구항 11.

삭제

청구항 12.

삭제

청구항 13.

삭제

청구항 14.

삭제

청구항 15.

삭제

청구항 16.

삭제

청구항 17.

삭제

청구항 18.

삭제

청구항 19.

삭제

청구항 20.

삭제

청구항 21.

삭제

청구항 22.

삭제

청구항 23.

삭제

청구항 24.

삭제

청구항 25.

삭제

청구항 26.

삭제

청구항 27.

삭제

청구항 28.

삭제

청구항 29.

삭제

청구항 30.

삭제

청구항 31.

삭제

청구항 32.

삭제

청구항 33.

삭제

청구항 34.

삭제

청구항 35.

삭제

청구항 36.

삭제

청구항 37.

삭제

청구항 38.

삭제

청구항 39.

삭제

청구항 40.

삭제

청구항 41.

삭제

청구항 42.

삭제

**청구항 43.**

환자가 환자의 인두의 적어도 일부와 접촉하는 벽을 갖는 설치된 팽창성 디바이스(19)를 구비하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치에 있어서,

- (a) 팽창/수축 공기를 공급하기 위해 상기 팽창성 디바이스에 연결가능한 출구 접속부(11b)를 구비한 가늘고 긴 실린더내에서 변위가능한 피스톤(27)을 갖는 주입 수단(26)과,
- (b) 상기 피스톤과 실린더를 서로에 대해 가역적으로 변위시켜서 상기 팽창성 수단으로 또는 팽창성 수단으로부터 공기를 선택적으로 변위시키기 위해 가역적으로 동작가능한 구동 수단(34)과,
- (c) 상기 출구 접속부에서 순간 압력에 응답하기 위해 접속된 압력 응답 수단(P1, P2)과, 팽창 압력의 설정-지점 값을 선택하기 위한 조절가능한 수단(56), 및 상기 압력 응답 수단과 상기 설정-지점 값에 응답하기 위해 접속되고, 순간 압력과 선택된 설정-지점 값 사이에서 평가된 차이의 극성을 나타내는 출력(60)을 제공하기 위한 비교기 수단(40, 58, 59)을 구비하는 제어 수단, 및
- (d) 상기 피스톤과 실린더를 서로에 대해 양방향으로 변위시키도록 상기 구동 수단을 조작하기 위해 상기 출력(60)에 접속되고 상기 비교기 수단에 의해 제공된 출력을 영(0)까지 감소시키는 수단(47)을 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 44.**

제 43 항에 있어서, 상기 설치된 디바이스는 환자의 후두 입구(21) 주위를 밀봉 결합하기 위해 그 말단부에서 마스크(16)와 팽창성 커프(19)를 갖고 에어웨이 튜브를 거쳐서 상기 마스크를 통해 환자의 폐와 연통하는 에어웨이 튜브(14)와, 상기 팽창성 커프와 연통하는 가요성 팽창 라인을 포함하는 LMA 디바이스(12)인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 45.**

삭제

**청구항 46.**

삭제

**청구항 47.**

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 실린더는 상기 디바이스에 연결가능한 포트식 팽창 공기를 갖는 헤드 단부를 구비하고, 이에 의해 상기 팽창성 디바이스의 상기 팽창성 수단에서 팽창 공기를 갖는 분배된 함유물을 위해 상기 피스톤과 상기 실린더의 헤드 단부 사이에 일정하게 함유된 공기 용적을 한정하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 48.**

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 가역적으로 동작가능한 구동 수단은 리드 스크류와 상기 리드 스크류에 나사 결합된 너트 수단의 가역성 구동을 위해 결합된 모터를 포함하고, 상기 너트 수단은 길이방향으로 안내되어 회전함에 대해 키이 결합되며 상기 실린더내에서 상기 피스톤의 직접적인 길이방향 변위 안내를 위해 접속된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 49.**

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 가역적으로 동작가능한 구동 수단은 디지털적으로 제어된 스텝핑 모터를 포함하고, 상기 압력 응답 수단은 제 1 디지털 신호를 발생하며, 상기 설정-지점 값은 제 2 디지털 신호를 발생하고, 상기 비교기 수단은 상기 모터의 작동을 위한 디지털 신호를 공급하기 위해 프로그램된 마이크로프로세서를 포함하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 50.**

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 출구 접속부는 상기 팽창성 수단과 상기 실린더의 헤드 단부 사이에서 공기 변위 성능의 개방 상태와 폐쇄 상태를 결정하기 위해 동작가능한 밸브 수단(V1, V2)을 포함하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 51.**

제 50 항에 있어서, 상기 밸브 수단은 두 개의 밸브들 중 제 1의 것이고, 상기 밸브들 중 제 2의 것은 상기 제 1 밸브와 상기 실린더 사이의 위치에서 상기 출구 접속부에 대한 탭식(tapped) 접속부를 가지며, 상기 제 2 밸브는 대기와 연통하는 출구 접속부의 개방 상태와 폐쇄 상태를 결정하기 위해 동작가능한, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 52.**

제 51 항에 있어서, 상기 밸브들 각각은 통상 폐쇄된 솔레노이드 밸브이고, 상기 제 1 밸브는 상기 제어 수단으로의 전기 접속부를 가지며, 이에 의해 상기 디바이스의 상기 팽창성 수단의 압력 조절을 가능하게 하고, 상기 제 2 밸브는 상기 제어 수단으로의 전기 접속부를 가지며, 이에 의해 상기 팽창성 수단 내에서와 상기 실린더의 헤드 단부 내에서 공기의 일정하게 분배된 수집 용적의 유지시에 공기를 자동 배출 또는 도입을 가능하게 하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 53.**

제 52 항에 있어서, 상기 장치는 대기의 소정량을 상기 실린더내로 도입하기 위한 공기 증가 수단을 포함하고,

상기 공기 증가 수단은, 상기 헤드 단부에 대한 소정 근접성과 허용가능한 피스톤 이동의 헤드 단부에 대응하는 근접성으로 피스톤 전진을 지시하는 감지된 상태를 위한 전기 신호를 발생하는 리미트 스위치 수단과, 감지된 피스톤 근접성의 상기 신호에 응답하는 마이크로프로세서를 구비하는 수단을 포함하며,

상기 마이크로프로세서는,

상기 제 1 솔레노이드 밸브를 그 통상 폐쇄된 상태로 복귀시키고,

상기 제 2 솔레노이드 밸브를 개방 상태로 작동시킨 다음에, 상기 구동 수단을 역으로 소정 행정 만큼 작동시킨 후에, 역으로 상기 소정 행정에 따라 상기 실린더내로 신선한 대기를 도입하며,

상기 제 2 솔레노이드 밸브를 비활성화시키고, 상기 제 1 솔레노이드 밸브를 재활성화시키고 LMA 팽창 압력을 그 설정-지점 값으로 조절하는 작용으로 상기 비교기 수단을 복귀시키기 전에, 상기 비교기 수단이 상기 실린더내에서 압력의 설정-지점 값을 재확인시키도록 하는 방법으로 프로그램된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 54.**

제 52 항에 있어서, 상기 장치는 상기 실린더로부터 소정량의 공기를 제거하기 위한 공기 제거 수단을 포함하고,

상기 공기 제거 수단은, 허용가능한 피스톤 이동의 말단부에 대해 소정 근접성으로 피스톤 전진을 지시하는 감지된 상태를 위한 전기 신호를 발생하는 리미트 스위치 수단과, 감지된 피스톤 근접성의 상기 신호에 응답하는 마이크로프로세서를 구비하는 수단을 포함하며,

상기 마이크로프로세서는,

상기 제 1 솔레노이드 밸브를 그 통상 폐쇄된 상태로 복귀시키고,

상기 제 2 솔레노이드 밸브를 개방 상태로 작동시킨 다음에, 상기 구동 수단을 역으로 소정 행정 만큼 작동시킨 후에, 상기 실린더로부터 소정의 공기의 제거를 유도하며,

상기 제 2 솔레노이드 밸브를 비활성화시키고, 상기 제 1 솔레노이드 밸브를 재활성화시키고 LMA 팽창 압력을 그 설정-지점 값으로 조절하는 작용으로 상기 비교기 수단을 복귀시키기 전에, 상기 비교기 수단이 상기 실린더내에서 압력의 설정-지점 값을 재확인시키도록 하는 방법으로 프로그램된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 55.

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 실린더의 변위 용적 용량은 20cc인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 56.

제 55 항에 있어서, 상기 실린더는 상기 실린더내에서 피스톤 변위 성능의 유효 변위 길이의 절반인 보어를 갖는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 57.

제 52 항에 있어서, 헤드 단부 리미트 스위치 수단은 허용가능한 피스톤 이동의 헤드 단부에 대해 소정 근접성으로 피스톤 전진의 감지된 상태를 위한 전기 신호를 발생하도록 위치 설정되고,

말단부 리미트 스위치 수단은 허용가능한 피스톤 이동의 말단부에 대해 소정 근접성의 감지된 상태를 위한 전기 신호를 발생하도록 위치 설정되며,

상기 제어 수단은, 상기 헤드 단부 리미트 스위치의 접근의 방향으로의 피스톤 구동과, 상기 실린더의 헤드 단부로부터 상기 팽창성 수단까지 공기를 변위시키기 위해 개방 상태로 상기 제 1 밸브의 작동을 결정하기 위해 프로그램된 마이크로프로세서 수단을 포함하고,

상기 마이크로프로세서 수단은 상기 헤드 단부로부터 회수되는 방향으로의 피스톤 구동과, 상기 팽창성 수단으로부터 상기 실린더의 헤드 단부까지 공기의 변위를 위해 개방 상태로 상기 제 1 밸브의 작동을 결정하기 위해 부가로 프로그램된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 58.

제 57 항에 있어서, 상기 마이크로프로세서 수단은 상기 헤드 단부 리미트 스위치를 작동시키는 전진 피스톤 변위의 경우에, 상기 제 1 밸브를 비활성화시키고 상기 제 2 밸브를 개방 상태로 활성화시키며, 상기 피스톤의 수축과 상기 실린더의 헤드 단부로 공기의 동반 도입을 위한 피스톤 구동의 역전을 결정하기 위해 부가로 프로그램되고,

상기 마이크로프로세서는 상기 모터의 역전 구동을 종료하며, 상기 제 2 밸브를 비활성화시키고 상기 팽창성 수단과 상기 실린더의 헤드 단부 사이에서 일정한 공기 용적의 재확립된 분배를 위해 상기 제 1 밸브를 활성화시키기 위해 부가로 프로그램된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 59.

제 58 항에 있어서, 상기 마이크로프로세서 수단은 말단부 리미트 스위치를 활성화시키는 수축 피스톤 변위의 경우에, 상기 제 1 밸브를 비활성화시키고 상기 제 2 밸브를 개방 상태로 활성화시키며, 상기 실린더의 헤드 단부를 향해 전진하는 새로운 방향과 상기 팽창성 수단의 팽창 상태의 변화없이 상기 장치로부터 동반하는 소정 공기의 제거를 위한 피스톤 구동의 역전을 결정하기 위해 부가로 프로그램되고,

상기 마이크로프로세서는 상기 새로운 방향으로 피스톤 전진을 종료하며, 상기 제 2 밸브를 비활성화시키고 상기 팽창성 수단과 상기 실린더의 헤드 단부 사이에서 일정한 공기 용적의 재확립된 분배를 위해 상기 제 1 밸브를 활성화시키기 위해 부가로 프로그램된, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 60.

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 조절가능한 수단은 25-cm H<sub>2</sub>O 내지 100-cm H<sub>2</sub>O, 2450 내지 9810 Pa 범위 내에서 설정-지점 값 선택을 위해 제공되는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 61.

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 조절가능한 수단은 40-cm H<sub>2</sub>O 내지 70-cm H<sub>2</sub>O, 3920 내지 6860 Pa 범위 내에서 설정-지점 값 선택을 위해 제공되는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 62.

제 61 항에 있어서, 상기 선택된 설정-지점 값은 50-cm H<sub>2</sub>O, 4900 Pa인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 63.

제 61 항에 있어서, 상기 선택된 설정-지점 값은 60-cm H<sub>2</sub>O, 5580 Pa인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 64.

제 60 항에 있어서, 상기 장치는 상기 디바이스의 상기 팽창성 수단내에서 압력의 감시시에 0.06-cm H<sub>2</sub>O, 5.88 Pa에서 압력 조절의 미세한 감지성을 갖는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

### 청구항 65.

제 60 항에 있어서, 상기 장치는 상기 디바이스의 상기 팽창성 수단내에서 압력의 비교적 좁은 허용 한계내로 조절하기 위한 성능을 갖는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 66.**

제 65 항에 있어서, 상기 비교적 좁은 허용 한계는  $\pm 0.5\text{-cm H}_2\text{O}$ , 49 Pa인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 67.**

제 43 항 또는 제 44 항에 있어서, 상기 장치는 설치된 디바이스의 상기 팽창성 수단에 선택적 접속을 위해 채용되고, 상기 설치된 디바이스는 환자의 관련된 해부학적 사이즈에 따라 복수의 디바이스 사이즈들 중 어느 하나인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**청구항 68.**

제 67 항에 있어서, 상기 디바이스 사이즈의 상기 팽창성 수단의 상기 팽창된 용적은 4cc 내지 40cc 범위인, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치.

**명세서****기술분야**

본 발명은 후두 마스크 에어웨이(LMA; laryngeal mask airway) 디바이스내에서 팽창 압력을 제어 및/또는 감시하기 위해 유용한 장치에 관한 것이며, 팽창 압력의 변동에 의한 환자의 후생(건강)을 감시하기 위한 방법 및 수단에 관한 것이다.

**배경기술**

LMA 디바이스는 널리 공지되어 있으며, 외과 수술 동안 및 후와, 청정한 에어웨이를 유지해야만 하는 처치를 진행하는 동안 양자의 경우에 대하여 환자 치료에 널리 사용되고 있다. 이런 디바이스와 그 구성 및 용도는 예를 들어 영국 특허 제 2,205,499호와, 미국 특허 제 4,509,514호, 제 5,303,697호, 제 5,241,956호, 및 제 5,282,464호 등의 다양한 특허 공보에 개시되어 있다.

이러한 LMA 디바이스가 환자 치료에 널리 사용되는 도구라는 것은 간단한 통계를 통해서도 알 수 있다. 예를 들면, 영국에서는 전신 마취가 필요한 모든 수술 과정의 약 50퍼센트에 이런 디바이스가 사용되고 있는 것으로 추정되며, 미국과 유럽의 전역에서도 그 사용이 점진적으로 증가하는 추세에 있다.

기본적으로, LMA 디바이스는 환자의 에어웨이에 대체로 적합한 곡률과 크기로 설정된 에어웨이 튜브를 포함하고, 상기 에어웨이 튜브는 환자의 외부에 위치된 선단부로부터 보울(bowl) 또는 보강판(backing plate) 형태의 마스크 구조물을 지지하는 말단부로 연장하고, 상기 보강판은 환자의 후두 입구에 대면하여 상기 후두 입구를 덮고 있으며, 후두 입구 주변의 신체 부위에 적합하게 탄성적으로 밀봉하기 위해 선택적으로 팽창성인 가요성 링 또는 커프에 의해 연속적으로 둘러싸여 있다. 사용시에, LMA는 먼저, 삽입을 용이하게 하기 위해 충분히 수축되고, 그후에 환자의 입과 목을 통해 마스크가 상기 후두 개구위에 위치된 상태로 그 정확한 위치에 위치되게 된다. 그후, 상기 마스크 구조를 둘러싸는 팽창성 커프(inflatable cuff)는 팽창되어 상기 마스크와 상기 후두 개구 사이에 밀봉부를 형성한다. 상기 커프를 팽창시키는 공기압은 마스크 보울의 후방을 목구멍 후방에서 견고한 조직에 대해 가압함으로써 상기 디바이스를 적소에 유지하면서 밀봉을 유지한다. 이 방식으로, 상기 디바이스는 환자의 폐가 환기될 수 있는 개방 에어웨이를 형성한다.

이러한 LMA 디바이스는 견고한 구성을 가지고 있으며, 필요한 훈련을 받은 후의 의료보조원들도 사용할 수 있을 정도로 비교적 사용이 간단하다. 그러나, 마스크가 잘못 삽입되면, 신뢰성있는 에어웨이를 형성할 수 없으며, 환자의 폐는 적절하게 환기될 수 없다. 부가적으로, 연성 가요성 실리콘 재료로 구성된 커프는 마취 가스 혼합물로부터 일산화질소를 흡수하

여 커프내의 압력이 증가되는 것으로 알려져 있으며, 때때로 상기 커프 자체에서 누출이 발생하여 그 내부 압력이 감소되기도 한다. 또한, 팽창 압력이 너무 높을 경우에 커프가 후두 입구 둘레의 근육을 덮어 점막으로 혈액이 공급되는 것을 막게 되며, 이런 상태에서 LMA 디바이스를 오래 사용하면 조직 회저(tissue necrosis)를 발생시키게 된다.

최근에 수술 중에 환자가 의식을 되찾게 되는 것을 방지하려는 시도로써, 대뇌의 활성도를 검출 및 분석할 수 있는 디바이스로 환자의 의식 상태를 감시하는 방법이 개발되고 있다. 그러나, 이런 감시에 필요한 설비는 조작법이 복잡하고, 제조 비용이 고가이다. 또한, 기관내관(EDT; endotracheal tube)과 연계된 고용적 저압 커프내에서 커프 내압을 자동적으로 감시하는데 사용되는 설비도 개발되고 있다. 이런 EDT 디바이스는 커프 내압을  $\pm 3$  mm 머큐리(mercury)의 허용 한계까지 측정 및 조절할 수 있는 것으로 알려져 있다.

본 발명자들은 하부 인두(인두후두부)(하인두;hypopharynx)의 근육 장력(긴장)이 통증에 대한 환자의 응답성에 관련이 있으며, 따라서 인두후두부의 근육 긴장을 감시함으로써 환자의 마취 정도에 대한 정보를 얻을 수 있다는 것을 발견하였다. 또한, 상기 근육 긴장의 미세한 변화도 LMA 커프를 통해 반영되고, 분배된 공기 용적을 통해 반영될 수 있다는 것과, 이런 압력 피드백 관독값이 LMA 커프의 팽창 압력을 자동적으로 조절하고, 인두후두부에서 근육 긴장도의 변화를 검출하는 양자 모두의 용도로 활용할 수 있다는 것을 발견하였다. 물론, 이런 변화의 검출은 환자를 구속하지 않는 상태에서 수행되어야 하며, 따라서 상기 커프를 60-cm H<sub>2</sub>O 보다 그다지 높지 않은 압력까지, 예를 들면, 50-cm H<sub>2</sub>O, 일반적으로는 25-cm H<sub>2</sub>O 내지 100-cm H<sub>2</sub>O의 압력까지 팽창시키는 것이 가장 바람직한 것으로 관찰되었다. 60-cm H<sub>2</sub>O 보다 높은 이용가능한 압력을 사용하게 되면, 환자의 인후부 통증을 유발시키게 되며, 특히 처치가 장기간 진행되는 경우에는 이런 조직들을 손상시킬 위험이 발생한다.

종래 기술로서, 미국특허 제4,872,483호에는 환자에게서 디바이스의 팽창성 커프를 감시하는 기술이 개시되어 있다. 그러나, 하기 첨부된 청구항 43의 특징부에 개시된 바와 같은 디바이스에 대해서는 상기 공보에서는 개시하거나 공개하고 있지 않다.

### 발명의 상세한 설명

본 발명은 환자의 에어웨이내에 적합하게 설치된 LMA 디바이스의 커프내의 압력을 예로서, 0.0625-cm H<sub>2</sub>O의 미세한 감도로 감시할 수 있는 장치를 제공하는 것과, 소정 팽창 압력을 예로서,  $\pm 0.5$ -cm H<sub>2</sub>O의 좁은 허용 한계내로 유지하는 장치를 제공하는 것을 목적으로 한다. 하기 설명에서, 압력 단위 cm-수주는 중력에 따라 대략 98 Pa와 동일한 것을 사용했다.

또한, 본 발명의 목적은 LMA 디바이스의 커프내에서 압력 변화의 상이한 다양한 패턴을 인식하도록 미리 프로그램된 장치를 제공하는 것이며, 필요시 이런 패턴들에 응답하여 적절한 범위의 상이한 경보를 조작자에게 알리기 위해 또한 LMA 디바이스의 정상적인 작동을 위협하는 이상 작동 상황에 대처하기 위한 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 수술하기 위해 마취된 환자의 경우에, 수술 중에 LMA 팽창 압력의 감시는 환자가 의식을 회복하게 되는 초기 단계에서 이상 징후를 바로 나타내는 것을 조작자에게 경고하고, 그에 의해 마취사나 마취 전문의(하기에서는 이 용어를 동일한 의미로 사용함)에게 환자를 즉시 추가로 마취시켜야 함을 알리도록 LMA 팽창 압력 변화의 자동화된 분석을 포함하는, 지시된 특성을 감시하는 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 상술한 목적에 적합하면서 비교적 적은 제조 비용으로 제조할 수 있고, 설치가 용이하며, 조작 및 유지에 신뢰성이 있는 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은 디바이스 작동 압력을 보충하기 위한 펌프형 또는 다른 승압 저장소에 의존하는 축전지형 시스템에 의해 유발될 수 있는 압력 감시 기능에 영향을 미치는 부가적인 시간 상수나 히스테리시스(이력)(hysteresis) 효과를 도입하는 부품을 가진 다른 형태의 시스템을 사용하지 않고 상술한 압력 조절을 달성하는 것이다.

또한, 본 발명에 따른 장치는 LMA 디바이스내에 소정 압력을 유지하고, LMA 디바이스내의 압력 변화를 감시하여 환자의 상태 변화를 검출하고, 마취제 및/또는 근육 이완제의 투입을 제어하는 방법을 제공한다.

본 발명에 따르면, 환자가 환자의 인두의 적어도 일부와 접촉하는 벽을 갖는 설치된 팽창성 디바이스를 구비하는, 환자의 수술 중에 환자의 의식 불명 상태를 감시하기 위한 장치를 제공하는 것으로,

(a) 팽창/수축 공기를 공급하기 위해 상기 팽창성 디바이스에 연결가능한 출구 접속부를 구비한 가늘고 긴 실린더내에서 변위가능한 피스톤(27)을 갖는 주입 수단과,

- (b) 상기 피스톤과 실린더를 서로에 대해 가역적으로 변위시켜서 상기 팽창성 수단으로 또는 팽창성 수단으로부터 공기를 선택적으로 변위시키기 위해 가역적으로 동작가능한 구동 수단과,
- (c) 상기 출구 접속부에서 순간 압력에 응답하기 위해 접속된 압력 응답 수단과, 팽창 압력의 설정-지점 값을 선택하기 위한 조절가능한 수단, 및 상기 압력 응답 수단과 상기 설정-지점 값에 응답하기 위해 접속되고 순간 압력과 선택된 설정-지점 값 사이에서 평가된 차이의 극성을 나타내는 출력을 제공하기 위한 비교기 수단을 구비하는 제어 수단, 및
- (d) 상기 피스톤과 실린더를 서로에 대해 양방향으로 변위시키도록 상기 구동 수단을 조작하기 위해 상기 출력에 접속되고, 상기 비교기 수단에 의해 제공된 출력을 영까지 감소시키는 수단을 포함하는 것을 특징으로 한다.

적합하게는, 상기 가역적으로 동작가능한 구동 수단은 리드 스크류와 상기 리드 스크류에 나사 결합된 너트 수단의 가역성 구동을 위해 결합된 전기 모터를 포함하고, 상기 너트 수단은 길이방향으로 안내되어 회전에 대해 키이 결합되며 상기 실린더내에서 피스톤의 직접적인 길이방향 변위 안내를 위해 접속된다.

적합한 전기 모터는 개방 루프 모드로 구동되고, 슬립이나 히스테리시스(이력 현상) 랙/에러 없이 작동되는 스텝퍼 모터이다. 모터 회전 방향 및 속도는 적용된 여자(excitation)의 위상 주파수 및 시퀀스에 의존한다.

보다 명확하게 말하면, 가역적으로 동작가능한 구동 수단은 이러한 스텝퍼 모터를 포함하고, 그 압력 응답 수단은 제 1 디지털 신호 출력을 발생하며, 설정-지점 값은 제 2 디지털 신호 출력의 형태이고, 비교기 수단은 상기 모터의 작동을 위해 디지털 제어 신호를 공급하도록 프로그램된 마이크로프로세서를 포함한다.

양호하게는, 통상 폐쇄된 제 1 솔레노이드 밸브는 출구 접속부와 팽창성 수단 사이에 삽입하기 위해 상기 주입 수단의 출구 접속부에 접속되고, 상기 밸브의 솔레노이드는 상기 제어 수단에 대한 전기 접속부를 구비하며, 이에 의해 적어도 전기 출력 신호가 지속되는 동안, 그리고 전기 출력 신호가 영이 아닌 한 상기 밸브를 개방 상태로 작동시키는 것이 바람직하다. 통상 폐쇄된 제 2 솔레노이드 밸브는 주입 수단의 출구 접속부에 접속되고, 개방 상태로 작동될 때에, 상기 제 1 솔레노이드 밸브가 폐쇄된 상태에 있는 동안 제 2 밸브는 시스템 공기를 추가 또는 감쇠하기 위해 상기 주사기를 대기와 접촉시킨다.

적합하게는 상기 실린더는 포트식이나 폐쇄된 길이방향 단부를 갖고, 통상 폐쇄된 상기 두 개의 솔레노이드 밸브들 각각은 상기 실린더의 포트식 단부를 위해 작용되도록 접속된다. 또한, 통상 폐쇄된 상기 제 1 솔레노이드 밸브는 LMA의 팽창성 수단에도 접속되고, 상기 피스톤의 변위 방향에 따라 상기 팽창성 수단과 상기 실린더 사이의 공기를 상호 교환하기 위해 작동하며, 통상 폐쇄된 상기 제 2 솔레노이드 밸브는 상술한 바와 같이 피스톤의 변위 방향에 따라 상기 실린더로부터 공기를 배출하거나 실린더내로 대기를 도입하기 위해 작동될 수 있다. 제 1 리미트 스위치 수단은 폐쇄 단부에 대한 소정 한계 근접성으로 피스톤 전진의 감지 상태를 위한 전기 신호를 발생하고, 마이크로프로세서를 포함하는 수단은 감지된 피스톤 근접성의 신호에 응답하며, 여기서 상기 마이크로프로세서는 구동 수단의 작동을 방지하여 제 1 솔레노이드 밸브를 그 통상 폐쇄된 위치로 복귀시키고; 상기 제 2 솔레노이드 밸브를 개방 상태로 작동시켜서 상기 구동 수단을 역으로 소정 행정 만큼 작동시키며, 그런다음 역으로 소정 행정에 따라 상기 실린더내로 신선한 대기를 도입하며; 제 2 솔레노이드 밸브를 비활성화하여 제 1 솔레노이드 밸브를 재활성화시키고 LMA 팽창 압력을 그 설정-지점 값으로 조절하는 작용으로 상기 비교기 수단을 복귀시키기 전에 상기 비교기 수단이 실린더내에서 압력의 설정-지점 값을 재확립시키도록 프로그램되어 있다.

본 발명의 양호한 시스템의 부가적인 마이크로프로세서 제어형 특성에서, 마취되어 수술을 받게되는 환자에 대해 마스크 팽창 압력이 연속적으로 감시된다. 순간적으로 관찰된 마스크 팽창 압력은 "표준" 조절의 소정 상부 및/또는 하부 임계치를 넘어설 가능성이 감시되고, 이들 한계값 중 하나를 넘어서는 압력이 관측되었을 때, 제 1 알람 신호가 가청 경보와 함께 발령되며, 비록 여전히 마취되어 있는 상태에서, 환자가 인두후두부/후두 근육 수축의 징후를 무의식적으로 나타내어 환자의 팽창된 LMA의 일시적인 국부적 압축을 동반하는 것을 분석하게 된다. 더욱이 자동 감시는 어떤 속도 관련 상황이 평가 기준의 소정 범위를 넘어서 발생하는지를 결정하기 위해 동시에 실행된다. 이런 속도 관련 징후 발생은 하기에 보다 명확히 설명할 것이며, 상기 시스템내에 저장되어 있는 몇몇 연속적인 판독 단계의 게이트화된(gated) 시퀀스상에서 수행된 분석을 연속적으로 검토함으로써 결정되고, 이런 분석의 출력은 시스템 모니터에 연속적으로 디스플레이되게 된다. 관찰된 팽창 압력의 속도 관련 분석은 환자의 의식 회복 단계의 시작 및 가능성에 대한 부가적인 징표를 제공하며, 제 1 경보에 대한 조회를 할 수 있게 해주고, 부가적으로, "마취상태 점검"에 대한 시각적인 경고를 마취 전문의에게 알리게 된다.

**실시예**

도 1에 있어서, 도 2의 감시 시스템 또는 디바이스는 시스템 시작/정지 버튼(52), "조절" 시작/정지 버튼(53), 알람 재설정 버튼(54), "엔터(ENTER)" 버튼(55), 및 설정-지점 또는 임계치의 선택을 위한 회전 노브(56)를 포함하는 각종 제어 버튼을 갖는 참조부호 10으로 도시되어 있다.

감시 시스템(10)은 환자(13)에게 설치된 후두 마스크 에어웨이(LMA; laryngeal mask airway) 디바이스(12)의 가요성 팽창/수축 공기 공급 라인(11)에 연결되는 출구 접속부를 갖는다. LMA 디바이스(12)는 튜브(14)의 말단부에서 참조부호 18에 접속되는 보강판(17)을 갖는 마스크 구조(16)를 거쳐서 환자의 폐를 환기 또는 마취제 공급의 외부 유통성을 위한 선단부 수단(15)을 갖는 에어웨이 튜브(14)를 포함하고, 보강판은 탄성 가요성 재료의 팽창성/수축성 링 또는 커프(cuff; 19)에 의해 외주적으로 에워싸이며, 커프(19)는 팽창 상태로, 환자의 후두 입구(20)를 에워싸는 바디 구조에 대해 주변 밀봉관계로, 그리고 환자의 식도주위 입구(21; 인두후두부)에 관해 말단적으로 배치된 관계로 도시되어 있다. 마스크의 내부 구조는 환자의 후두덮개(22)가 튜브(14)와 환자의 후두 입구(20) 사이에서 양방향으로 마스크를 통과하는 공기 또는 마취제 흐름에 의한 간섭을 방지하기 위한 공지 수단(도시 생략)을 포함하는 것으로 이해해야 한다.

통상적으로, LMA 디바이스(12)의 수축성/팽창성 링 또는 커프(19)는 LMA 라인(11)의 외부 단부를 형성하는 체크 밸브 수단(11A)에 분리가능하게 접속된 손잡이식 주사기(도시 생략)에 의해 수동으로 조작되고, 주사기가 분리될때 체크 밸브 수단(11A)은 LMA의 현재 팽창 또는 수축 상태를 유지하기 위해 작동된다. 경험적으로, 마취사는 LMA가 환자에게 적합하게 설치되자마자 커프를 안전하게 팽창시키는 압력을 대략 알고 있다. LMA가 환자에게 설치된 후에 제어 시스템이 커프를 팽창시키기 위해 활용될지라도, 특히 소형 커프 사이즈에 대해 상술한 수동 팽창 공정은 LMA 팽창/수축 라인(11)을 도 2의 제어 시스템에 접속하기 전에 실행된다.

도 2에서, 공기 제어 포트(11')는 도 1의 팽창/수축 공기 라인(11)에 분리가능하게 접속하기 위한 적합한 수단을 포함하는 것으로 이해해야 하고, 가늘고 긴 가요성 접속부 또는 연장 라인(11B)은 제어 포트(11')에 분리가능하게 접속된 시스템 커넥터 단부(도시 생략)와, LMA의 팽창성 수단(19)과 연통하는 시스템의 연속적인 개방 통로로서 라인(11/11B)을 유지하기 위해 체크 밸브 수단(11A)의 상기 커넥터 단부와 협동하도록 적합하게 접속되는 LMA 커넥터 단부를 갖는다. 공기 변위 수단은 피스톤 수단(27)과 협동하기 위한 개방(또는 말단) 단부를 갖는 원통형 보어(26)와 함께 PTFE(Teflon)와 같은 저마찰 재료의 중실 바디(25) 형태인 주사 수단을 포함한다. 바디(25)는 프레임 부재(28)에 고정되고 LMA 팽창/수축 접속 수단(11')의 안내 라인에서 포트 접속부(29)를 갖는 폐쇄(또는 헤드) 단부까지 길이방향으로 연장하며, 이 안내 라인에서 통상 폐쇄된 제 1 솔레노이드 밸브(V1)는 팽창 에어가 실린더(26)와 LMA의 팽창/수축 수단(19) 사이에서 양방향으로 통과한다면 개방 상태로 작동해야 한다.

피스톤(27)은 길이방향 로드(30)의 헤드 단부에 강성적으로 장착되거나 헤드 단부와 함께 형성되고, 그 말단 단부는 슬라이드 블록(31)에 클램프된다. 블록(31)은 프레임계 전기 스텝퍼 모터 수단(33)과 그 리드 스크류 출력 샤프트(34)에 의해 참조부호 32에서 길이방향으로 안정화된 안내부와 가역적으로 구동되는 길이방향 변위를 위한 강성 축방 오프셋 아암을 확립하고, 샤프트(34)는 슬라이드 블록(31)의 강성 축방 오프셋 아암에서 너트형 보어(34')에 대해 나사식 결합부를 가지며, 적합하게는 나사식 보어(34')는 슬라이드 블록(31)에 고정되는 PTFE의 바디에 형성된다. 안내 수단(32)은 상업상 길이방향 "선형 베어링" 어셈블리(상호 또는 상표 "ROLLON"하에서 폭넓게 공지되고 시판됨)에 의해 개략적으로 도시된 것으로 이해해야 하고, 가늘고 긴 제 1 레이스웨이(raceway) 소자가 프레임 부재에 고정되며, 가늘고 긴 제 2 레이스웨이 소자가 슬라이드 블록(31)에 고정되고, 베어링 볼과 같은 윤활 소자가 각 레이스웨이 소자들의 레이스웨이들을 고정하여 간격을 둔다. 상기 수단(32)에 의해 영향을 받는 길이방향 지지체와 안내부의 상기 구성은 원통형 보어(26)의 중심 길이방향 축을 따라 피스톤의 정확한 길이방향 변위를 확립하는 것으로 보여지고, 블록(31)과 피스톤(27)은 리드 스크류에 관한 회전 전에 대해 효과적으로 키 고정된다.

모터 수단(33)은 정확한 방향이 모터의 네개의 입력 단자 각각의 상대적 여자의 다양성을 거쳐서 제어되는 계단식 가변성이다. 샤프트(34) 회전(및 피스톤(27) 변위)의량은 도 2에 도시된 바와 같이 모터 제어기 및 드라이버 수단(47)에 의해 제어된다.

도 2에서의 설명은 솔레노이드 밸브(V1)가 개방 상태로 작동되게 유지되는 한 보어(26)로부터 LMA의 팽창성/수축성 링 또는 커프(19)까지 팽창 에어를 전달하기 위해 보어(26)내에서 이동하는 피스톤(27)의 전체 길이(L)를 지시하고, 그 동일 길이는 피스톤(27)의 수축 행정을 위해 이용가능하며, 팽창 에어의 제어된 양은 커프(19)로부터 배출된다. 고정적으로 장착된 리미트 스위치(LS1, LS2)는 피스톤 이동의 전체 길이(L)의 각 길이방향 한계에서 정지 및/또는 역방향 디바이스를 제시하기 위해 도 2에 화살표로 개략적으로 지시되어 있다. 그러나, 도 2에 도시된 바와 같이, 피스톤(27)은 원통형 보어 외측의 오프셋  $\Delta L$ 에 있고, 화살표로 지시된 LSO는 피스톤 로드(30)에 의해 지시된 협동 러그 또는 다른 스위치 작동식 디바이스(37)가 도 3에서 드라이버 회로부터 구동 펄스의 공존하는 결과를 나타내는 피스톤 수축 위치의 전기적 또는 다

른 신호 달성에 대해 리미트 스위치(LSO)와 협동하는 지점을 확인하며, 적합하게 그리고 안정하게는 각 리미트 스위치는 리미트 스위치 작용이 발생하는 각 위치에서 광원으로부터 광전지까지 광비임을 절단 또는 차단할 수 있고 투명하게 되는 러그 또는 다른 작동 디바이스(37)상에 놓이는 광학 디바이스이다.

도 2에 더 도시된 바와 같이, 피스톤 로드(30)의 헤드 단부는 사용된 캡(39)을 새로운 캡(39)으로 교체함으로써 상기 장치를 고정할 시에 플렌지 형성부(38)에 대해 탄성적으로 유지된 결합부에 용이하게 스냅되는 언더컷 보어를 갖는 탄성 캡(39)에 의해 원주방향으로 짧게된 방사형 플렌지 형성부(38)를 갖는다.

약간의 압력 조절 작용은 압력 변화 감지가 환자 조직 반사를 반영하는 간섭의 효과를 갖는다. 본 발명의 시스템은 필수적으로 폐쇄된 용적 시스템과 같은 그 설계 개념을 통해 상기 간섭을 최소화하기 위해 설계되고, 커프(19) 압력 편차를 위한 조절은 피스톤(26)의 전방과 실린더 헤드 단부내의 용적과 커프(19)내의 용적 사이에서 공기의 나누어진 용적내에서 변위의 증가에 의해 이루어진다. 이것은 커프 압력에 의해 보상되는 평가된 압력의 축전지 또는 저장조를 사용하므로써 조절 압력이 상기 축전지로부터 공기를 도입하거나 또는 공기를 대기로 방출함으로써 변화하는 시스템 보다 우수하다.

본 발명의 시스템에 의해 활용되는 나누어진 용적 개념의 사용에 따른 시스템 안정성에 있어서의 자연 증가는 연합된 시스템 헨팅 또는 과조절 없이 매우 높은 정밀도를 허용한다. 특히, 대략 0.0005ml(0.5 마이크로리터)의 공기는 스텝퍼 모터(33)에 의해 취해진 각 스텝으로 이동된다. 상기 실행은 가압 축전지형 시스템을 위해선 현재 사용가능하지 않다.

도 2의 장치의 다른 소자는 제 1 및 제 2 압력 감시 변환기(P1, P2)를 포함한다. 디바이스 내에서 전체 압력을 지시하는 이들 압력 변환기는 과다하게 감지된 공기압을 원통형 출구 포트(29)와 통상 폐쇄된 제 1 솔레노이드 밸브(V1) 사이의 라인에 접속된다.

통상 폐쇄된 제 2 솔레노이드 밸브(V2)는 원통형 포트(29)와 제 1 솔레노이드 밸브(V1) 사이의 공기 라인에 접속된 것을 도시하고 있다. 개방 상태로 작동할때, 밸브(V2)는 그 개방 공기 단부(44)로부터 공기 라인까지 그리고 원통형 포트(29)로부터 제 1 솔레노이드 밸브까지 통로를 확립하므로, 폐쇄된 비활성 상태에서의 밸브(V1)와 그 개방 상태에서 작동하는 밸브(V2)에 대해 원통형 보어(26)내에서 피스톤(27)의 좌우방향 변위는 상술한 시스템으로 신선한(순환하는) 공기의 도입을 유도한다. 유사하게, (작동되는 V2와 그 통상 폐쇄된 상태에서의 V1의) 동일 상태에서 두 밸브(V1, V2)에 대해, 보어(26)내에서 피스톤(27)의 좌우방향 변위는 시스템으로부터의 과잉 공기 또는 가스를 배출할 것이다.

또한 유사하게, 통상 폐쇄된 상태에서의 밸브(V2)와 그 개방 상태로 작동하는 밸브(V1)에 대해, 피스톤(27)의 좌우방향 변위는 LMA의 (수축) 수단(19)으로부터 팽창 공기를 도입한다. 그리고, 비활성 상태의 밸브(V2)와 작동 상태의 밸브(V1)의 동일 조건에 대해, 피스톤(27)의 좌우방향 변위는 LMA 수단(19)에 팽창 공기를 공급한다. 밸브들(V1, V2)의 작동에 필요한 제어 신호는 시작, 중심 설정 및 재설정을 위한 제어기(60)의 독립 마이크로프로세서 수단으로부터 기본 프로그램 시퀀스 신호로 유도되는 독립 출력에 의해 제공된다.

#### A.1. 시스템 시작

시스템 시작 및 중심 설정 작동을 위하여, 도 3a 및 도 3b의 제어 회로는 바이패스되고, 스텝퍼 모터 제어기와 드라이버(47)에 대한 입력은 시작, 중심 설정 및 재설정을 위한 제어기(60)에 의해 제어된다. 도 4에 도시된 바와 같이, 도 3a 및 도 3b의 제어 회로의 바이패스는 두 단극(single-pole), 두 위치 스위치(42)의 작동에 의해 실행된다. 스위치(42)의 상기 작동은 유니트가 먼저 동력 공급될때 발생하고, 그 지점에서 시작 시퀀스가 초기화된다. 스텝퍼 모터(33)의 작동은 시작, 중심 설정 및 재설정을 위한 제어기(60)에 의해 시작 시퀀스 중에 제어된다.

도 1 및 도 2의 조절 시스템의 자동 작동의 예시적인 설명으로 진행하기 전에, 실제의 목적을 위해서, 상기 시스템은 모든 연령층(ages)의 환자를 위해 적합한 사이즈의 LMA로 적합하게 작동해야만 하고, 팽창 용적의 소정 링(19)은 양단사이에서 10:1 만큼 다르다. 마취제 선택을 위해 현재 이용가능한 사이즈는 하기와 같다.

사이즈 1(작은 소아), 최대 팽창 용적 4cc

사이즈 1.5(큰 소아), 최대 팽창 용적 6cc

사이즈 2.0(작은 어린이), 최대 팽창 용적 10cc

사이즈 2.5(큰 어린이), 최대 팽창 용적 14cc

사이즈 3.0(작은 성인), 최대 펌창 용적 20cc

사이즈 4.0(평균 성인), 최대 펌창 용적 30cc

사이즈 5.0(큰 성인), 최대 펌창 용적 40cc

보어(26)내의 피스톤 변위(L)의 각 극단에서 LS1 및 LS2 작동 사이에서 실질적으로 20cc로 되는 주사기 보어(26)의 변위 용적 용량을 설계하는 것이 현재 적합하고, 약 24mm의 보어(26) 직경에 대해 20cc의 변위 용적 용량은 시스템의 예시적으로 유용한 변위 영역으로서 취해지는 대략 45mm의 전행정 변위(L)에 의해 실현된다. 더욱이, 그 리드 스크류(34)의 1회전에 대한 1600 펄스 스텝을 요구하도록 설계된 스텝핑 모터(33)를 위해, 그리고 2mm의 리드 스크류 피치(회전당 전진)를 위해, 피스톤(27) 변위의 유용한 영역(L)은 독립적으로 36,000 펄스 스텝 증분을 포함하고; 초기 설정 목적을 위해 5,000Hz에서 펄스 스텝의 인식된 빠른 반복율은 6.25mm/sec의 피스톤 변위 속도를 생성하도록 적용된다. 정상 압력 조절 변위에 대해, 500Hz에서 펄스 스텝의 인식된 느린 반복율은 0.62mm/sec의 피스톤 변위 속도를 생성하도록 적용된다. 어떤 자동 압력 조절 보정은 피스톤 변위의 증가에 의해 양호하게 달성되고, 이 증가는 유용한 영역(L)의 중간 지점으로부터 시작되므로, 모터 변위의 지시된 조절 영역이 모터(33)에 대해 18,000 펄스 범위 내에서 정상적으로 달성되며, 따라서 LMA 펌창 방향으로 또는 LMA 수축 방향으로 적어도 10cc의 용적 변위를 가능하게 한다. 설정-지점 압력에 대한 LMA 펌창의 자동 조절에 대해, 이러한 영역 한계는 펌창 용적의 영역이 약 10:1일때조차도 상기 LMA 사이즈의 어떤것으로 작용함을 발견했다.

도 1 및 도 2의 시스템은 환자에게 LMA를 삽입하기 위한 수단(19)을 수축(evacuate)시키기 위해 손잡이식 주사기(비도시)를 사용하는 종래의 공정에 이어진 후에만, 동일한 주사기를 사용하여 조작자가 경험상 아는 후두 입구 주위에 적절히 배치된 밀봉 수단(19)을 형성하여 인두후두부와 멀리서 접촉 결합하는 펌창 효과를 달성하기 위하여 (11'에서) LMA의 팽창성 수단(19)에 접촉되는 것이 바람직하다.

초기에 팽창하는 LMA 링(19)의 적합한 방법은 마취사가 주사 수단을 사용하는 것이다. LMA 팽창 링(19)이 수동으로 팽창되든 아니든 간에, 도 1, 도 2 및 도 3의 시스템은 팽창 링(19)의 압력 감시 제어를 소정의 설정-지점에 신속하게 취하게 되어 있으며, 상기 설정-지점은 디스플레이(49)의 일부로서 원하는 압력 설정-지점 값(SP)(예를 들면 50-cm H2O)을 나타내는 것으로 이해될 것이다. 비록 상기 LMA 제어 시스템(10)이 컵 팽창의 초기 과제를 수행할 수 있더라도, 상기 시스템(10)에 의한 이러한 초기 팽창은 보다 적은 용적 용량의 컵용으로만 실시되고 현재에는 적합하지 않다.

따라서, 도 2 및 도 3a와 도 3b의 시스템에 대해 선택 및 확립된 압력 임계치 설정-지점(SP)에 관하여, 시작 시퀀스를 제어하는 제어기(60)(시작, 중심 설정 및 재설정을 위한)와 함께 프로그램된 작업이 시작될 것이다. 도 4에 도시된 제어기(60)는 밸브(V2)를 개방 상태로 작동시키고 밸브(V1)를 그 비활성(및 따라서 그 통상 폐쇄) 상태로 남겨두는 알고리즘을 포함한다. 그런 다음, 펄스는 스텝핑 모터 제어기와 드라이버(47)를 통해서 고속(5,000Hz)으로 변위되어서 리미트 스위치(LSO)와 공동 작용하는 러그(37)에 의해 결정되는 그 후퇴 위치로부터 고속 피스톤(27)으로 변위시키기 위해 모터(33)를 작동시킨다. 피스톤(27)은 보어(26)내에서의 피스톤(27)의 좌우방향 이동의 전체 범위(L)를 신속히 횡단한다. 이 횡단 중에, 러그(37)는 리미트 스위치(LS1)를 작동시킴으로써 스텝핑 모터 제어기와 드라이버(47)에서 피스톤을 변위 함수(L)로서 구동시키기 위해 필요한 펄스의 수를 계산하기 시작한다. 이 계산은 러그(37)가 리미트 스위치(LS2)를 작동시킬 때에만 종료되며, 이 시점에서 제어기(60)의 메모리에 풀 카운트가 입력되고 자동 2분할 작업이 이루어지며, 그 절반 카운트 값은 제어기(60)의 메모리에 입력되고 또한 스텝핑 모터 제어기와 드라이버(47)의 메모리에 입력된다. 이후 스텝핑 모터 제어기와 드라이버(47)는 피스톤(27) 위치의 인식을 독립적으로 유지하기 위해 모터(33)를 작동시키는 각각의 연속 명령을 추종할 것이다.

그런 다음 피스톤(27)이 그 중간 위치(또는 "L/2")에 도달했음을 알리는데에 펄스 카운트가 도달하기까지 동일한 고속으로 반대 방향으로 이동하기 시작하도록 제어기(60)에 의해 신호가 보내진다. 그런 다음 밸브(V2)는 비활성화되어 그 통상 폐쇄 위치로 복귀한다.

도 4에서의 양 스위치(42)는 제 1 ("1")위치에서 제 2 ("2")위치로 동시에 이동하여 도 3a 및 도 3b에 도시된 퍼지-논리(fuzzy-logic) 제어기(46)가 모터를 제어할 수 있게 한다. 상기 퍼지-논리 제어기(46)는 하기 표 1에 설정되는 논리 법칙에 따라 작동하고, 실린더(26)의 헤드 단부에서 발생된 압력이 통상 20-cm H2O 인 프로그램된 체크 포인트에 도달할 때까지 좌우방향으로 그 이동을 계속하기 위해 필요한 신호를 피스톤(27)에 제공하며, 일단 이러한 값이 얻어지면 후술하는 이유로 피스톤(27)은 설정-지점 값(SP)이 얻어지기까지 그 이동을 계속하도록 추가로 작동될 것이다. 이 제어기(60)는 이후 밸브(V1)를 작동시켜 V1을 개방 상태로 변화시킨다.

상기 (시작, 중심 설정 및 재설정용) 제어기(60)는 프로그램된 체크 포인트 압력이 소정 수의 스텝퍼 모터(33) 단수 이내에서 얻어졌다는 지시를 얻는데 실패한다면(예를 들면 피스톤(27)이 변위(L)의 1/8을 이동하기 위해 필요한 단계의 수의 이동 이전에 프로그램된 체크 포인트 압력이 얻어진다면), 시청각 알람이 발생되어 시스템은 자동 시스템 작업을 멈추게 될 것이다.

A.2 안전 모드

과다한(redundant) 압력 센서들 사이에서 실질적인 편향시에 규칙적인 시스템 작동 중에 안전 모드가 발동될 수도 있다. 압력은 압력 변환기들(P1, P2)에 의해 과도하게 감지되며, 이들 변환기로부터는 독립적으로 감지된 압력 판독이 연속적으로 비교기 수단("A")(40)에 의해 비교된다. 실질적으로 영 이외의 편차가 P1과 P2 사이에서 감지되었을 때 하드웨어-에러(HW) 알람이 발생될 것이다. 이 하드웨어 에러 알람은 시청각적인 표시 형태로 발생되며 마취사로 하여금 LMA의 수동 팽창 제어를 취하도록 경고한다. 이후 이러한 하드웨어-에러 알람이 발생된 후 짧은 시간내에 비교기 수단(A)이 안전 모드로 들어가서 LMA 컵프 내의 압력을 유지하도록 V1과 V2를 폐쇄한다.

B. 정상 시스템 제어

하기 표 1에 기술된 논리 법칙에 의해 퍼지-제어기 작동을 설명한다. 표 1에서의 처음 두 칼럼은 이전 압력과 현재 압력을 각각 SP와 비교하여 나타낸다. 도 3b에서 알수 있듯이, 제 1 칼럼과 제 2 칼럼 사이의 지연 시간은 0.5 초이다. 표 1에서의 마지막 칼럼은 통상적으로 퍼지-논리 제어기(46)에 의해 모터 제어기(47)로 보내어질 명령을 나타낸다. 정상 작동 중에 스텝퍼 모터(33)가 저속으로만 작동하므로, 퍼지 명령은 스텝의 방향 및 수(N)로 보내어진다. 퍼지-논리 제어기에 의해 이루어지는 상술된 압력 조절 공정은 통상 설정-지점(SP)의 각 측부상에서 0.5-cm H2O의 데드밴드(deadband)에 의해 형성되는 작업 범위내에서 그 임무를 수행한다.

표 1

퍼지 논리 제어기(46)의 작동

<u>설정-지점에 대한 이전 실제 압력</u>	<u>설정-지점에 대한 현재 실제 압력</u>	<u>스텝(N) 및 방향의 결정</u>
고	고	많은 수의 스텝, 역방향
중	고	많은 수의 스텝, 역방향
고	중	적은 수의 스텝, 역방향
중	중	최소 수의 스텝, 쌍방향
저	중	적은 수의 스텝, 순방향
저	저	많은 수의 스텝, 순방향
중	저	많은 수의 스텝, 순방향

C. 마취된 환자에 대한 통상적인 파형

도 5는 본 발명의 시스템이 LMA 컵프(19)의 압력을 조절하고 LMA 팽창 압력을 감시하기 위해 사용되는 호흡 파형을 도시한다. 이 예에서의 환자는 수술하에 있으며, 기계적으로 공기가 공급되고 있다. 즉, 환자의 환기는 단속적인 정압 공기 공급(intermittent positive-pressure ventilation) 또는 "IPPV"로 지칭되는 에어웨이 튜브(14)를 통하여 가해지는 정압의 결과이다. 도 5는 설정-지점(SP)(본 예에서는 50-cm H2O) 주위로의 변동을 감시하는 본 발명의 장치의 감시 성능을 도시하며, 여기서 상기 변동은 대략 분당 12 사이클의 비율로 발생하고, 이는 "정상"의 마취된 성인 환자의 호흡 사이클의 통상적인 것이다.

자발적인 것이든 IPPV에 의한 것이든, 에어웨이 튜브를 통한 이러한 호흡 유동은 LMA 컵프(19)가 규칙적인 압축/팽창의 사이클을 겪게 하는 효과를 갖게 될 것임이 발견되었다. 본 발명의 시스템의 목적 중 하나는 고통 자극을 나타내도록 결정될 수 있는 압축/팽창 사이클로부터의 편향을 검출할 뿐만 아니라 압축/팽창 사이클의 크기를 측정하는 것이다. (도 5에 도시되고 오토스케일링상의 섹션에서 후술될) 도 5의 신호 엔벨로프(signal envelope)의 전체 팽창이 있더라도 아직은 도 5에서의 고통 자극을 나타내지 않고 있다. 도 5a는 본 발명의 시스템이 검출하고 후술될 주제인 알람 절차를 통해 보고되는 고통 자극을 경험하는 환자의 예를 제공한다.

도 5a의 그래프는 도시된 캐릭터의 고통 자극에 대한 반응으로 분포되는 작용중인 경쟁력을 도시한다. 우선적으로, 본 발명의 시스템은 그 정상적인 "조절" 모드에 있으면서, 설정-지점(SP)에 대하여 측정된 압력(예를 들어, P1)의 (0.5 초 마다의) 반복적 샘플링에 기초하여 행할 수 있는 것을 행하고 그리고 피스톤(27)의 적절한 변위를 결정하고 만들어 내기 위해 상기 판독을 사용하는 것을 알 수 있다. 요망되지만 전술된 기구의 트랙 성능내에 포함되지 않는 고통 자극 및 피스톤 변위를 따라가는 신경근육-유도된 압력 변동의 패턴은 측정된 압력의 분포 패턴을 생성하고 조절 모드는 그 자체를 재확인하려고 시도한다. 또한, 정상 조절 모드 및 환자의 신경근육 시스템은 깊어지는(해방되는) 추가적인 마취 투여량에 대한 환자의 신경 근육 응답에 기인하여 변화된 그리고 변화하는 상태에 적응하고자 시도하게 될 것이다.

D. 감시 기능

도 3a, 도 3b, 도 5, 도 5a와 차트 및 표인 도 6a, 도 6b, 도 6c, 및 도 6d는 두가지의 자동 기술에 대해 도시하고 있으며, 이에 의하면 도 1, 도 2 및 도 3의 장치는 마취된 환자에 대한 수술 중에 환자가 아직 고통 자극을 모르거나 인식하지 못하도록 충분히 진정되어 있다라도 현재 마취된 수준으로는 막아낼 수 없는 고통 자극에 대한 초기 신경근육 표시를 나타내었음을 마취사에게 알람해 줄 수 있다. 이러한 신경근육 표시는 담당 마취사에게 환자가 그 후두와 인두후두부의 근육을 수축시키고 있음(이 현상은 환자가 깨어나는 과정의 초기 현상임)을 알려주는바 이는 수술 과정이 아직 완료되지 않았으면 잠재적으로 심각한 결과를 가져올 수 있는 것이다.

전신 마취 상태의 환자가 고통 자극에 대해 둔감해지는 것이 알려지더라도, 이러한 감도는 후두 입구와 인두후두부를 둘러싸는 근육 시스템에서 특히 활동적인 것으로 발견 및 관찰되었다. 또한, 이러한 근육 시스템의 활동성은 마취의 깊이에 따라 변화될 것이며 이러한 근육 시스템과 계속 탄성적으로 로딩되어 접촉하는 팽창된 LMA 커프(19)에서의 압력 변동에 의해 관찰될 수 있다. 특히, 압력 비교기("A")(40)의 출구에서의 불규칙한 압력 판독이 도 3에서의 비교기 "B"(57), "C"(58), 및 "D"(59)에 의해 인식되어 출력 알람(A1, A2)을 발전시킨다. 설치된 LMA의 팽창된 링 또는 커프(19)는 도 5a에서 방해되고 불규칙한 압력 이탈 패턴에서 발생함을 볼 수 있듯이, 전술한 시스템의 조절 기능의 갑작스런 응답으로부터 추론할 수 있는 국부적인 신경근육 응답의 초기 탐지 수단이며, 일괄 고려 및 속설에 의하면 수술과정 중에 발생하는 사고로 인해 고통 자극의 기간이 확인된다.

도 7은 마취사가 의도적으로 환자가 깊은 마취로부터 부분적으로 회복되게 함에 따라 발생하는 것으로 관찰된 변화하는 압력 변동의 경험치를 도시하며, 수술과정 중에는 도 7과 유사한 차트가 표시부(49)상에 실시간으로 도시될 수 있다. 세로 좌표에는 압력 변화가 cm H2O의 단위로 표시되며, 설정-지점(SP)은 60-cm H2O로 선택되어져 있다. 도 7은 환자, 즉 "환자 5"가 연속적인 프로포폴(propofol)의 공급과 공통적이고 일반적인 마취제로 마취되어 수술 과정의 결론을 향하여 발생하는 사건을 표시하고 있다.

도 7에서는 세계의 특정 기간을 알 수 있는바, 이들 구간의 각각은 환자 5에게 투여된 마취제의 양의 변화의 초기에 대응된다. 이들 기간의 초기에는, 시간 68 분에서 시작하여, 프로포폴의 연속적인 투여가 정지되었다. 그리고 계속되는 잔여 제 1 기간에서는, 후두/인두 영역에서의 근육의 활성의 현저한 증가를 LMA 커프(19)에 의해 접촉된 영역에서 쉽게 관찰할 수 있다.

환자의 마취 깊이에 대한 (후두/인두 영역에서의) 증가된 근육 활동의 상호 관계는 수술 및 기타 과정 중에 적절한 마취 수준을 유지하는데 있어서 상당한 이익이 되는 것으로 밝혀졌다. LMA 장치와 감시 장치의 사용은 환자가 추가적인 침입 장치의 적용을 받지 않는 추가적인 장점과 함께 상기 관찰이 쉽게 이루어질 수 있게 하는 수단을 제공한다.

그 시작이 대략 72 분에서 발생하는 도 7에 표시된 제 2 기간 중에, 마취사는 프로포폴의 투여를 다시 시작한다. 도 7에서 제 3 기간은 대략 73 분의 시간에서 시작되고 프로포폴의 투여가 다시 정지된 때를 확인하며, 환자는 완전히 깨어날 수 있었다. 대략 82 분의 시간 후에는 일체의 추가적인 판독이 없었는 바, 이는 LMA가 이때 환자의 후두부로부터 제거되기 때문이다.

도 7에 표시된 이벤트는 본 발명의 감시 시스템이 깨어나는 순서를 나타내는 근육 활동을 감지할 수 있는 감도 수준에서 작용한다는 것을 명백히 입증한다.

D.1 자동화된 알람

도 5a에 기재된 변형의 자동 해석을 위한 두가지 기술이 하기에 더 설명된다. 이들 알람은 환자의 깨어나는 과정의 초기 단계에 의해 유발되는 증후군으로서 관찰되어 압력 변화를 즉시 또는 초기에 인지하기 위해 마취사에 의해 감시될 수 있다.

두 기술은 정상적인 호흡 파형의 각 측부상에서의 요동 경계(임계치)의 입증과 상기 한계값에 대한 LMA (링(19)) 압력의 비교에 의존한다. 즉, 이들은 도 5 및 도 5a에서 상부 및 하부 임계치(E1, E2)로서 도시되며, "마취 검사 알람 윈도우 (check anaesthesia alarm window)"로서 인용된다. 도 3에 도시된 바와 같이, E1과 E2는 마취-상태 알람(A1, A2)의 결정을 위해 각각의 압력 신호 요동에 자동적으로 비교되는 값이다. 주치 마취사는 감시 장치(10)를 통해 E1과 E2를 개별적으로 선택, 즉 바꿀 수 있다. A1은 호흡 파형이 E1 및 E2에 의해 만들어지는 "마취의 검사" 알람 윈도우의 위로 또는 아래로 이탈할 때마다 제기되는 순간적인 파형 알람이다. 초기 경고 알람 A1은 "마취의 검사" 알람 윈도우로부터 어떤 신호 편차에 의해 제기된다. 알람 A1은 청취가능한 형태로 마취 전문의에게 표시될 수 있다. 알람이 울렸을 때, 환자에게 가해지는 마취의 강도를 증가시킴으로써 마취사가 즉각적으로 수정하도록 주의된다.

알람 A2는 윈도우 관련값(ET: 후술됨)과 변화하는 LMA-팽창 압력의 검출된 파형의 연속적인 샘플에 기초한 계산된 평균값( $\bar{Y}$ )에 의해 결정되는 속도 관련 알람이고, 여기서, 샘플은 각각 연속적인 0.1초 샘플링 간격으로 취해지며, 도 3에 도시된 바와 같이 워드-서밍 어레이 회로 내에 효과적으로 적분되어 절대값으로서 저장되고, 상기 각각의 절대값은 안정된 기준선을 참조로 그 견본 크기로 즉, 편리하게 도 6a 및 도 6b에 도시된 바와 같이 설정-지점 값으로 취해진다. 상기 평균값 즉, 가장 최근의 연속적인 32개의 적분 샘플의 총계가 32로 나누어져서(61: 도 3a 참조) 후술되는 바와 같이 상기 값(ET)을 초과하는 경우, 시청각 신호를 조합하여 마취사에게 "마취를 검사하라"와 같은 A2 알람을 발생시킨다. 환자에게 가해지는 마취의 강도를 증가시킴으로써 마취사가 즉각적으로 수정하도록 추가로 주의된다. ET는 E1 및 E2의 절대값을 더하고 선택된 상수(k)로 상기 절대값의 합계를 나눔으로써 계산된다. 즉,

$$ET = \frac{1}{k} \left[ |E1| + |E2| \right]$$

여기서, k는 3 내지 6의 범위(양호하게는 4) 내에서 선택된 값이고, k = 4인 경우가 설명되며, "4로 나눔"이라는 관계는 순간적인 형태의 알람 A1이 발생하지 않을 지라도 신뢰도 있게 발생하는 "마취를 검사하라"라는 알람에 의해 양호한 실제 안전 계수를 달성한다.

도 3에 도시된 바와 같이, 각각 3.2초의 샘플링 주기를 마침에 있어서, 가장 오래된 샘플은 제거되고, 가장 최근의 샘플은 ET에 대한 다음의 32-샘플 비교를 위해 새로운 평균값 계산에 합체된다.

따라서, 수술 중에 관찰되는 고통-자극 상태를 도시하는 예를 들어 도 5a에 이례적으로 도시된 것은 도 5에 도시된 정상 상태와 매우 다른 결정치에 대한 증가가 도시된다. 최초 샘플이 알람 윈도우의 경계중 하나를 벗어난다면, 제 1 알람 A1은 발생되고, 제 2 알람 A2은 즉각적으로 발생되지 않을 수 있다. 그러나, 제 1 알람 A1에 필요한 임계치-초과가 발생되지 않을 경우에도, 상술된 적분 및 평균값 전개는 "마취를 검사하라"라는 알람 A2를 초래할 수 있다. 이들 두가지 알람에 더불어, 마취 전문의는 도 1b에 도시된 바와 같이 표시될 수 있는 의식회복을 형태로 지속적인 경과를 감시할 수 있고, 그것은 하기에 "디스플레이 특성"이라는 표제로 후술된다.

도 5a의 그래프가 다양한 응답의 상호작용을 반영할지라도, 상기 응답이 검출될 때, 설정-지점(SP)으로부터의 주요한 일시적인 이탈은 추가 마취의 신속한 수행에 의해 실질적으로 30초 이내에 제거된다.

#### D.2. 디스플레이 특성

디스플레이(49)는 도 5, 도 5a, 도 6b, 도 6d, 및 도 7에 도시된 바와 같은 연속적으로 변하는 신호가 윈도우의 좌측 가장 자리를 통해 윈도우의 우측 가장자리의 가시권 밖으로 통과하는 조정된 압력 변동의 최근의 단일 전체 시간을 나타내는 시간 윈도우를 포함한다.

상술된 적분/덧셈 공정(평균값)의 결과를 도시하기 위한 추가의 방법은 도 1a 및 도 1b에 도시되고, 시간의 경과에 따른 이들 두 개의 디스플레이는 도 1a의 제 1 예에 도시된 보다 깊은 수준의 마취로부터 도 1b의 제 2 예에 도시된 의식회복에 접근하는 초기 수준으로의 진행을 지시한다. 상기 디스플레이는 양호하게는 상기 연속 적분 기능의 출력을 퍼센트 스케일로 도시하는 막대 차트로 이루어진다. 이러한 연속적으로 갱신되는 디스플레이의 초기값은 양호하게는 마취된 환자가 수술 준비를 갖추고 외과 의사에 의해 수술대상에 위치된 후에 각각의 환자 개인에 대해 달성된다. 100% 표시 판독치에 대응하는 인자는 "마취를 검사하라"라는 알람이 발생된 지점에서 전체 ET값과 등가이다.

보다 정교한 기록 및 분석이 요구될 때, 개개의 마이크로프로세서 또는 다른 데이터-표시 수단을 컴퓨터 인터페이스(41)에 접속하여 개개의 전자 매체상의 시스템 지시기의 감시, 기록 및 분석을 제공할 수 있는 능력은 특정 외과 분야의 마취사 및/또는 그것을 학습하는 사람들에 의해 이용방법으로서 제공된다.

**D.3.알람 윈도우의 자동 등급 부여**

본 발명의 시스템의 감시 기능이 마취 검사 알람 윈도우의 크기를 자동적으로 감소시킴으로써(또는 자동적으로 등급 부여 함으로써) 보다 효과적으로 될 수 있고, 보다 빠른 알람 임계치(즉, E1 및 E2) 조정의 이점을 제공하므로 마취 수준의 보다 정확한 감시를 제공한다는 것이 발견되었다. 상기 마취 검사 알람 윈도우의 자동 등급 부여를 달성하기 위해, 적어도 8개의 연속적인 파형의 상부 및 하부 피크 진폭은 샘플로 되고, 상부 및 하부 피크의 평균값이 결정된다. 피크값의 확인을 위해 두가지 검사 방법 즉, 샘플로 되는 모두 8개의 상부 및 하부 한계가 동일한 두 개의 미세 샘플링 주기동안 획득되어야만 하는 방법과, 샘플로 되지 않는 작은 진폭이 미리 설정된 최소 진폭의 작업자 입력에 의해 제거될 수 있는 피크로서 인식되는 방법이 사용된다.

이들 상부 및 하부 피크 진폭은 본질적으로 환자가 더욱 마취되었을 때의 정압 통풍(IPPV)에 대한 환자의 수용 상태에 따라 통상적으로 감소하는 "엔벨로프"를 한정한다. 감소하는 진폭(또는 크기)의 엔벨로프 다음의 관점에서 알람 임계치를 재 달성하는데 필요한 유용성을 고려하면, 환자가 보다 유순해질 때 환자의 호흡 압력이 통상적으로 감소된다는 것이 기억되어야만 한다. 알람 임계치(즉, E1 및 E2)를 한정하는 것은 엔벨로프 크기의 감소에도 불구하고 고통-자극원이 계속적으로 검출되도록 감시 장치의 감지성을 자동적으로 재달성하기 위한 효과적인 양호한 방법인 것으로 알려져 있다.

안전성을 고려하여, 양호한 장치는 감소에 대해서만 자동 등급 부여 특성을 허용하고, 마취 검사 알람 윈도우를 자동적으로 확장하지 않는다. 자동 등급 부여가 E1 및 E2를 변화시킬 수 있는 양은 50%의 기준값에 따라 0% 내지 100% 사이에서 완전하게 조절가능하다. 상기 자동 등급 부여는 도 6b에 도시된 알람 윈도우와 유사하게 종종 E1 및 E2를 설정-지점(SP)에 대해 비대칭으로 만든다는 것에 주의해야 한다.

**D. 4. 중심재설정 작동 시스템**

상술된 바와 같이, 본 발명의 시스템은 감시되는 팽창 공기의 누출 및 획득을 자동적으로 보상한다. 스텝퍼 모터 제어기 및 드라이버(47)가 스텝퍼 모터(33)에 대해 발생하는 방향 명령의 계산을 유지하기 때문에, 스텝퍼 모터 드라이버(47)는 피스톤(27)이 그 이동 단부에 도달할 때를 지시할 수 있다. 상기 지시는 스위치(42)를 "1" 위치로 작동시키고, 시작, 중심 설정, 및 재설정을 위해 제어기(60)에 의해 제어되는 "재설정" 기능을 시작한다. 모터 제어기(47)에 의해 전송되는 재설정 명령에 따라, 즉 변칙적인 조건이 피스톤 공기의 재충전 또는 제거를 필요로 할 때, 제어기(60)에 의해 적절한 동작이 취해진다. 예를 들어, 재설정 기능이 공기가 시스템에 추가되는 것을 필요로 할 때, 제어기(60)는 통상 폐쇄 상태로 복귀시켜서 솔레노이드 밸브(V1)를 비활성화시키고, 솔레노이드 값(V2)을 개방 상태로 활성화하고, 스텝퍼 모터 제어기 및 드라이버(47)로 적절한 신호를 전송하므로써, 포트(44)를 통해(또는, 신선한 공기를 추가하기 위한 적절한 위치에서) 초과 "공기"를 배출하도록 피스톤(27)을 모터(33)에 의해 고속으로 구동시킨다. 제어기(60)의 메모리는 피스톤(27)을 구동하기 필요한 펄스의 수를 상술된 시스템 시작 절차로부터 그 중간지점(L/2)까지 유지한다.

상기 시스템의 정상 감시 및 조정 작동에 있어서, 피스톤(27)의 큰 변위는 약간만 발생한다. 그러나, 큰 변위는 예를 들어, 팽창되는 LMA 링(19)과 외과용 나이프와의 접촉에 의해 야기될 수 있는 감시된 팽창 공기의 손실을 발생할 수 있다. 이러한 조건은 리미트 스위치(LS1 또는 LS2)와 협력하는 러그(37)에 따라 추가의 팽창 공기 또는 감소되는 팽창 공기의 연속적인 공급을 발생하여, 피스톤(27)이 그 이동 단부에 이르는 것을 지시하는 상기 시스템에 의해 관찰된다. 상기 리미트 스위치 신호는 스위치(42)를 도 3a 및 도 3b의 제어 회로로 바이패스시키고, "누설의 검사"라는 메시지의 시각 표시와 함께 가청 알람의 형태로 마취사에게 주지시키고, 상술된 바와 같이 제어기(60)의 재설정 기능의 시작을 초래한다.

상기 설명은 통상적으로 수동 작동에 의한 것보다 명백하게 빠른 대략 3.6초 이내에 실린더(26)에 공기 용적을 재충전하는 자동화된 장치의 추가 장점을 강조한다. 양호한 자동 회복 시간에도 불구하고, 상기 시스템에 의해 이루어지는 압력 조절은 가장 작은 LMA 커프의 압력 조절을 소용적 내에서 과도한 압력으로 복귀됨 없이 허용하도록 충분히 이산된다.

상술한 모든 작동은 자동화되어, 환자에게 요구되는 환경 또는 환자에게 필요한 주어진 LMA 크기에 대해 설정-지점 압력의 유지를 보증하는 부분에서 경고 또는 알람을 발생한다.

**산업상 이용 가능성**

**결론**

상술된 디바이스 및 그 사용 방법은 LMA-커프 압력의 제어기로서, 누설을 감시 및 수정하는 디바이스로서, 수술 중에 환자가 마취된 상태에서 환자의 신경근육계에 대한 고통 자극의 감시로서, 그리고 적절하게 마취되지 않은 상태에서 환자가 근육 완화 효과하에 유지되는 것을 방지하는 감시로서 작용하는 모든 상태의 목적을 달성하는 것이 도시된다.

1. 상기 디바이스는 진단 검사에 제한되는 것이 아닌 모터 및 밸브의 작동 및 제어와 압력 측정을 포함하는 모든 작업을 수행하는 마이크로프로세서 유니트에 의해 제어된다.

2. 상기 디바이스는 다양한 상업용 소프트웨어 패키지를 사용하여 데이터 평가를 허용하는 사전 감시 및 제어를 위한 인터페이스와 제어 유니트 및 그래픽 디스플레이를 포함한다.

3. 상기 디바이스는 LMA 커프의 팽창 라인에 공압식으로 접속되는 잉여 압력 센서를 통해 LMA 커프 압력의 순간 값을 제공한다. 안정성의 이유로, 상기 압력 측정은 자동 비교가 연속적으로 수행되는 잉여 변환기에 의해 취해진다.

4. 상기 디바이스는 통상적으로 LMA 커프 팽창에 대한 설정-지점 압력을 유지하도록 동일한 용적의 공기로 작동되고, LMA 커프 압력의 각각의 샘플링 측정에 대한 설정치로부터의 이탈은 측정된 압력의 이탈이 설정-지점 압력으로부터 영(0)으로(또는 거의 영으로) 감소되는 방향으로 피스톤을 변위시킨다.

5. 상기 디바이스는 그 임의의 자동화 특성에 의존함 없이 통상적인 LMA-환자의 준비 절차를 허용하도록 LMA의 팽창/수축 공기 라인에 분리가 가능하게 접속된다. 결과적으로, 환자는 팽창된 커프와 함께 설치되는 LMA를 구비함으로써 작동에 있어서 "준비상태"가 되고, 환자가 수술실에 들어가기 전에 환자 및 팽창된 LMA 커프의 디바이스 접속 전에 팽창 압력을 유지하도록 체크 밸브에 의존하여 상기 LMA가 적절하게 설치되었는지를 확인하도록 완전하게 검사된다.

6. 어떤 이유에 대해, 상기 시스템이 정지하거나 적절하게 작동하지 않을 경우, 상기 시스템은 작동 가능한 밸브를 통상 폐쇄 위치로 복귀시켜서 안전 모드로 전환되어 LMA 팽창 커프 압력을 유지한다.

7. 정상 작동 모드에 있어서, 시스템 압력 샘플링은 설정-지점 압력에 대한 평가를 달성하기 위한 충분한 시간동안 매 1/10초마다 수행되고, 일련의 펄스의 발생은 실질적으로 설정-지점 압력에 대해 측정 압력 수정을 달성하는 상기 피스톤 변위에 대해서 이루어진다. 정상 작동은 압력 샘플의 평가치가 조정 가능한 설정-지점 값으로부터  $\pm 0.5$ -cm H<sub>2</sub>O의 임계치를 초과할 경우에 발생한다.

8. 상술한 LMA 시스템의 정상 작동은 상기 시스템이 실질적으로 폐쇄된 공기의 용적으로 작동한다는 사실로부터 유동한다는 주요 장점을 나타내는 것이 중요하다. 측정된 압력의 증가는 LMA 커프로부터의 일부 공기 용적을 실린더의 피스톤과 헤드 단부 사이에 한정되는 용적으로 용이하게 변위시키고, 이러한 공기 용적은 측정된 압력이 감소된 것으로 검출되면 실질적으로 LMA 커프로 복귀된다. 이와 같이 공기를 동일한 용적으로 배분하는 것은 누설 또는 예상치 못한 몇가지 상황 즉, 피스톤이 그 이송 단부에 도달하는 경우를 제외하고는 항상 정확하며, 상기 경우는 스텝퍼 모터 제어기 내에 유지되는 위치 계산 작동부에 의해 추적되거나 리미트 스위치 중 하나에 도달할 때이고, 그 지점에서 피스톤은 공기 배출 또는 신선한 공기의 흡인에 따라 다시 위치설정되며, 상기 경우를 규정하는 모든 상태에서 상기 LMA 커프는 그 팽창 압력을 유지할 수 있다.

9. 안정화될 때, 상술된 시스템은 매우 작은 압력 변동(1/16-cm H<sub>2</sub>O 정도)에 대해 민감하다는 것이 발견되었고, 시간이 일정하거나 경과하는 과도현상에 따라 감시 기능이 손상됨 없이 그 응답이 빠르고 정밀해질 수 있다. 상기 응답은 실질적으로 폐쇄되는 공기 용적 내의 정상적인 조절가능한 변위와 함께 상술된 스텝핑 모터 및 리드-스크류 구동에 의해 달성되는 것으로 고려된다. 실질적으로 폐쇄되는 공기 용적에 대한 신뢰성은 LMA 내의 내부-커프 압력의 증가 또는 감소에서의 단 하나의 시간 상수에 관해 해석된다.

10. 환자의 수술 중에 마취 전문의를 돕기 위해, 상술된 시스템은 환자의 후두 입구 주위 및/또는 환자의 인두후두부와 접촉하는 지점에서 관찰되는 근육 움직임에 민감한 응답을 통해 유도된 수면 및/또는 마비 상태에서부터 마취된 환자의 최초, 초기 및 무의식 중의 근육의 경련 징후를 실시간으로 또는 실시간에 가깝게 처리하기 위한 몇몇 동시 작동으로 동작가능한 알고리즘을 허용한다. 적시에 "마취의 검사"를 수행하여 환자가 의식을 회복하는 것을 검출하고 환자가 의식이 회복됨 없

이 교정을 시작하도록 마취 전문의에게 시청각적으로 주의시키도록 설비가 구성된다. 상술된 시스템은 LMA 팽창 압력 내에서 관찰되는 변동을 평가함에 있어서, 소정의 안전성의 여유에 그 초점이 맞춰진 점진적으로 협소해지는 마취 깊이의 감소의 강화된 검출 정확도에 적용될 수 있다.

11. 상술된 시스템의 감시 기능은 주위의 환경에 대해 환자를 보호하기 위한 수단을 검출 및 제공하는데 유용하고, 상기 환자에게는 마취와 개별적인 근육 이완(예를 들어, 아트라큐림(atracurim) 또는 베큐로늄(vecuronium))이 시행되고, 지속적인 근육 이완 효과로 인해 움직이지 못한 채로 마취가 풀리게 된다. 상기와 같은 환경은 환자가 수술 중에 받게 되는 무력감으로 인해 환자에게는 유쾌하지 못한 경험이 된다. LMA 감시 시스템은 근육 동작을 감시할 수 있도록 LMA 커프(19)가 접촉하는 인두 괄약근의 일부 근육 이완의 보다 제한된 효과면에서 상기 상황에 대한 보안으로서 유용하다. 인두 괄약근의 수축 곡선부는 통상적인 근육 이완에 의해 야기되는 부분적인 마비 중에는 변화되지 않는다는 것이 관찰된다. 1997년 11월 에릭손 등(Ericsson, et al.)에 의한 마취학술지 제87권 제5항의 "부분적으로 마비된 인간이 숨을 들이키거나 멈출때의 인두 기능 평가(Functional Assessment of the Pharynx at Rest and during Swallowing in Partially paralyzed Humans)"(참조).

12. 상술된 시스템의 감시 기능 및 다른 검출 기능이 양호하게는 LMA 팽창 응답에 관련될 지라도, LMA 관련 사항은 단지 자극에 응답하여 인두강(pharyngeal cavity) 내에서 적절하게 팽창되는 장치의 사용을 도시하는 것이고, 하나 이상의 근육 동작 영역과 접촉하는 팽창물질 영역 내의 근육 동작의 적절한 경고를 발생하는 것이라는 점에 주의해야 한다.

13. 본원에서 진술된 4, 8, 32 등과 같은 양호한 수치는 단지 예시일 뿐이며, 디지털-시스템 작동상의 양호한 신뢰성 면에서 2의 배수로서 선택되었다.

### 도면의 간단한 설명

본 발명의 장치 및 방법이 첨부 도면을 참조로 하여 하기 상세한 설명에 기술된다.

도 1은 환자에게 설치된 LMA 디바이스에 결합되는 본 발명의 제어/모니터 시스템을 도시한 도면.

도 1a는 디스플레이 스크린의 일부 또는 모두를 포함하는 의식 회복율(percent-awakening) 특성의 두개의 대표적인 판독(readout)들중 제 1의 것을 표시한 도면.

도 1b는 의식 회복율 특성의 연속적인 제 2 판독을 표시한 도면.

도 2는 모터-제어 성분의 지시를 개략적으로 도시한 도 1의 기계적 성분의 다이어그램.

도 3a 및 도 3b는 A 부분과 B 부분의 라벨로 나누어서 도시하고, 도 2의 시스템을 위한 비교기 성분과 모터-제어 회로를 포함하는 제어 수단의 개략적인 다이어그램으로써, 측정된 압력이 공기 변위 피스톤을 위한 구동을 결정하기 위해 설정-지점(SP)에 대해 평가되고 고통 자극 알람의 상태를 결정하기 위한 임계값에 대해 더 평가되며, A 부분의 가상선 3A와 B 부분의 가상선 3B는 도 3a 및 도 3b(A/B 부분)를 완성시키도록 접속되는 동일 평면상으로 도시한 도면.

도 4는 시스템이 시작, 중심 설정 및 재설정 회로 사이에서 변환되는 수단을 개략적으로 도시한 도면.

도 5는 마취되어 수술을 받고 있으나 아직 어떤 고통 자극을 받지 않는 환자에게 설치되는 LMA의 밀봉 커프에서 시간의 함수로서 시스템 관찰 압력 변화를 도시한 그래프.

도 5a는 고통 자극을 반영하는 예시적인 이상 상태에 응답하는 시스템의 도 5에 이어진 연속 디스플레이를 도시한 도면.

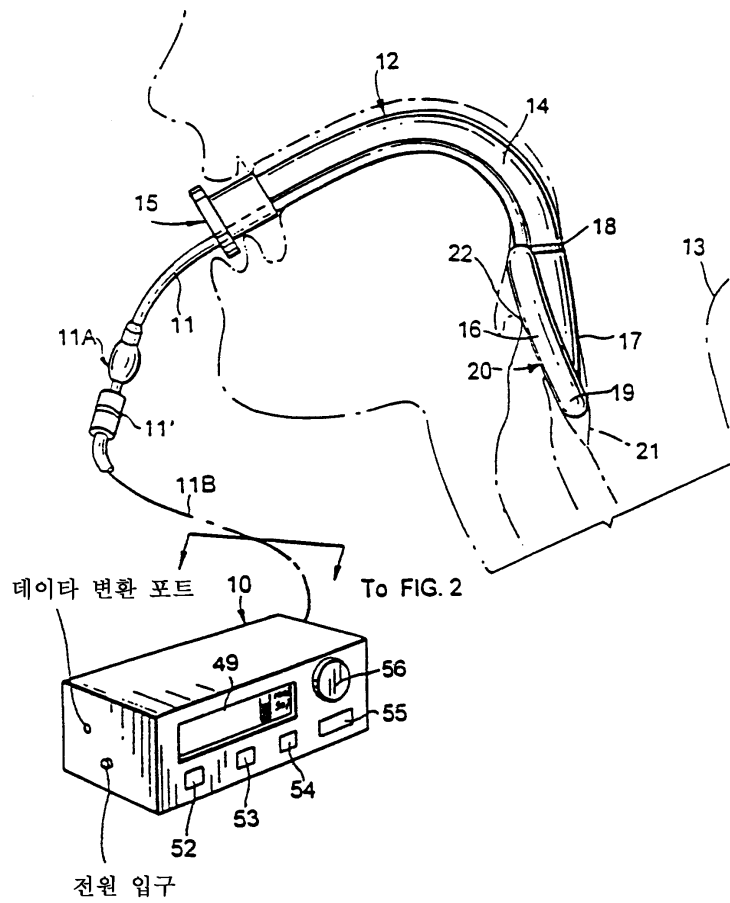
도 6a 및 도 6c는 샘플 테스트 데이터상에서 실행되고, 이들 값을 설정-지점과 비교하며, 각 샘플에 대한 속도 관련 알람 계산을 실행하는 대표적인 계산을 상세히 도시한 테이블.

도 6b 및 도 6d는 도 6a 및 도 6c에 나타난 값을 도시한 그래프.

도 7은 환자의 의식 회복 시퀀스 중에 얻어진 관찰된 실험 데이터를 도시한 디스플레이로서, 상기 데이터는 시스템의 감시 작용의 분석에 의해 나타나는 고통 자극 응답의 예를 제공하는 도면.

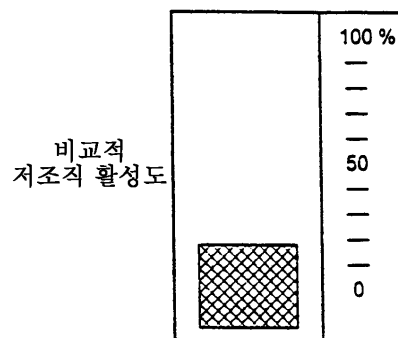
도면

도면1



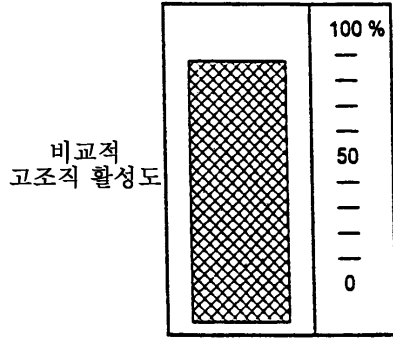
도면1a

의식 회복을 특성의 샘플  
디스플레이



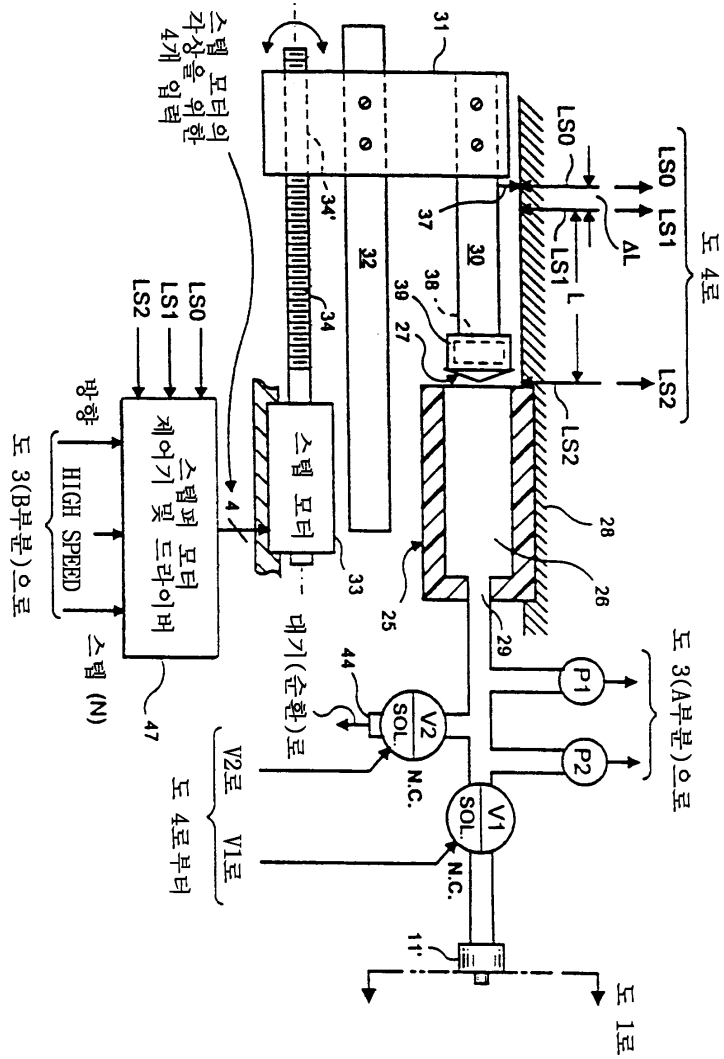
도면1b

의식 회복을 특성의 샘플  
디스플레이



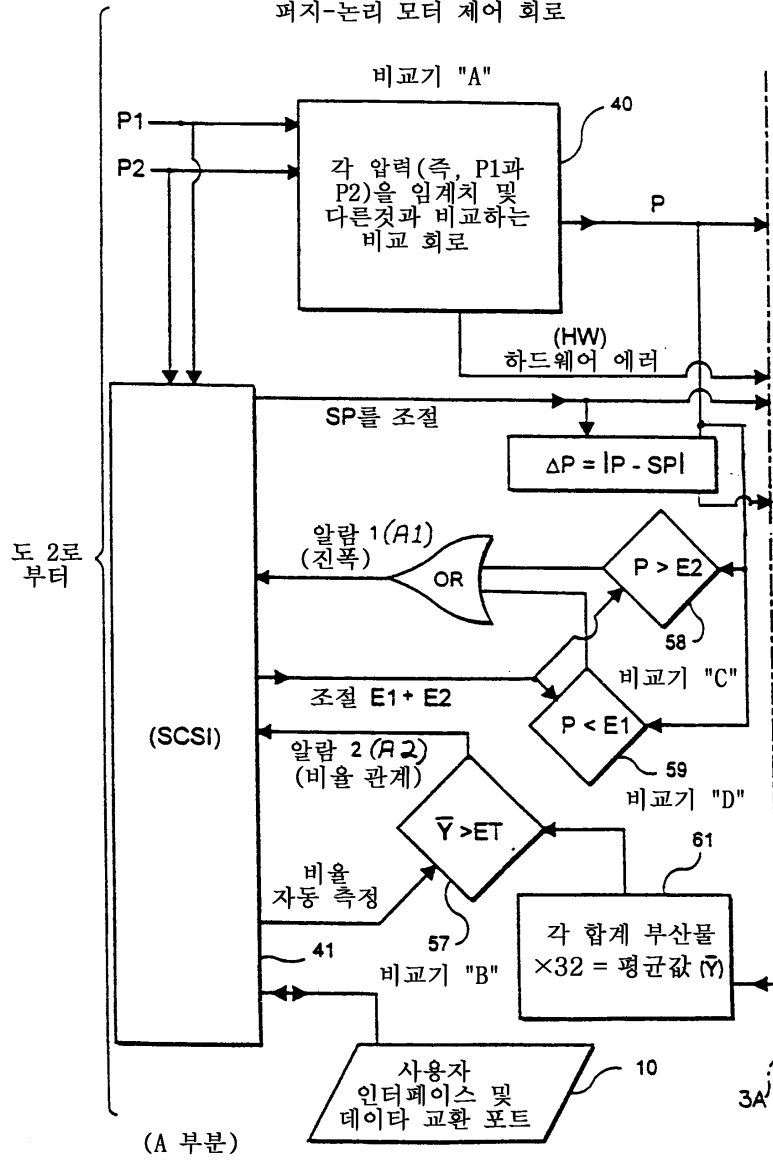
비율이 100%에 도달할때 시청각  
알람을 발생

도면2

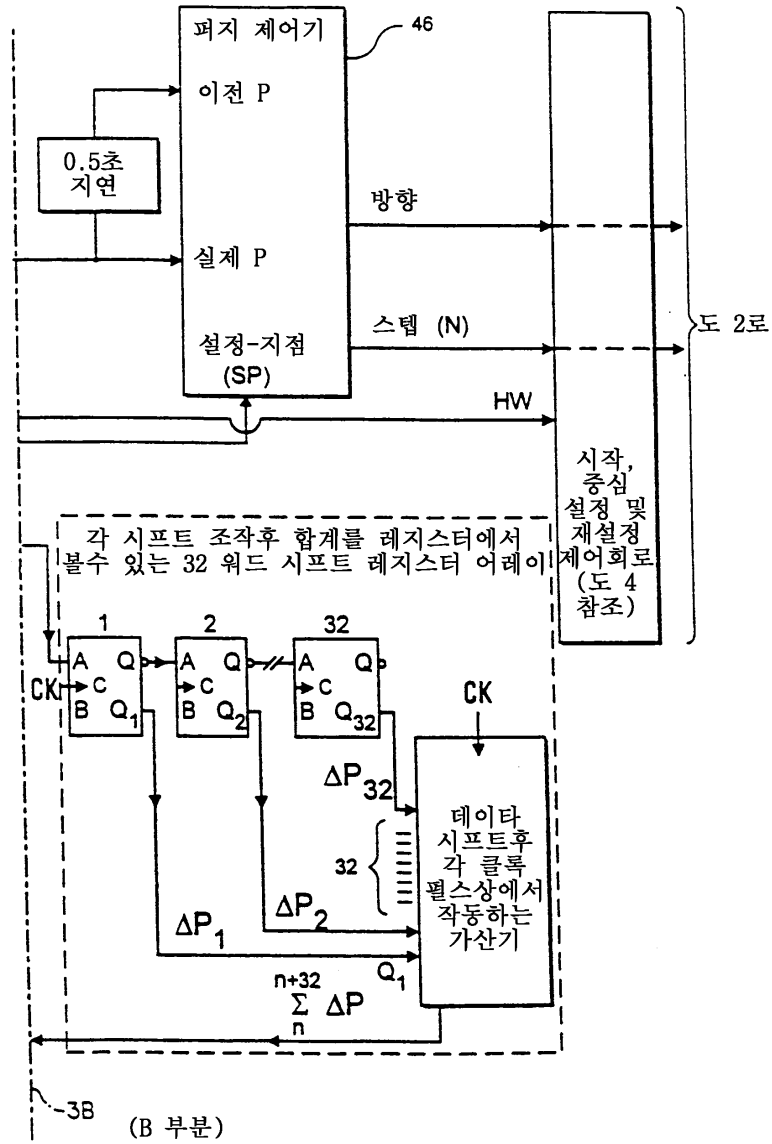


도면3a

초기 의식 회복 알람 및 퍼지-논리 모터 제어 회로

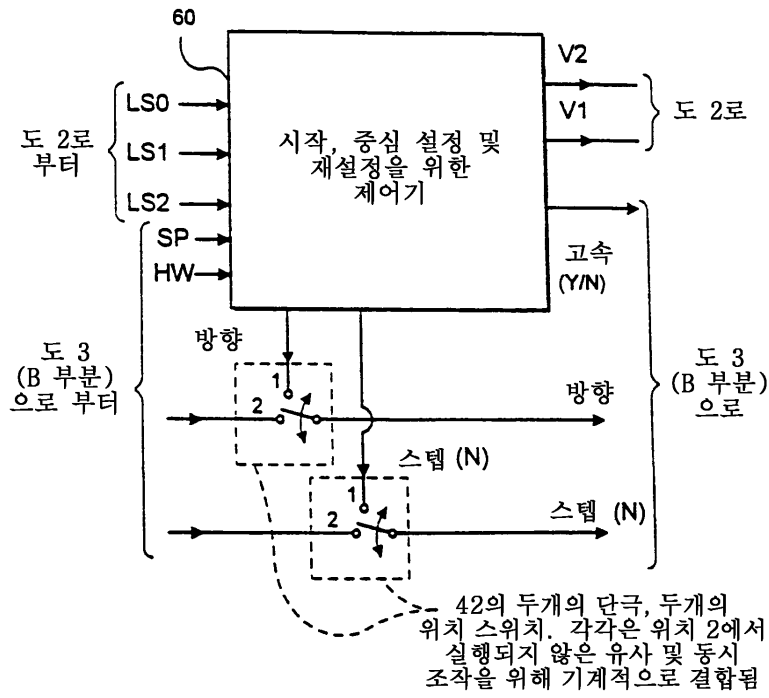


도면3b

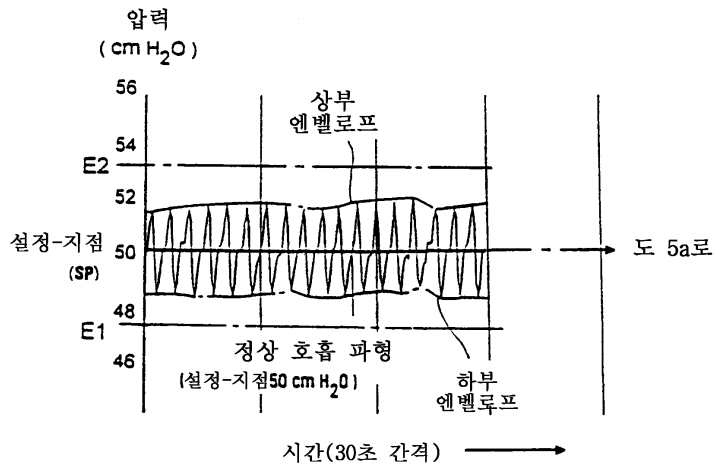


도면4

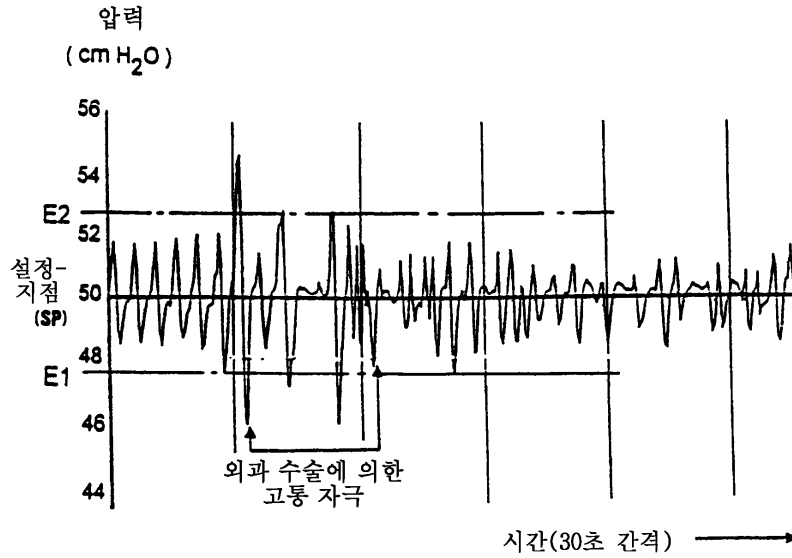
시작, 중심 설정 및 재설정 제어 회로



도면5



도면5a



도면6a

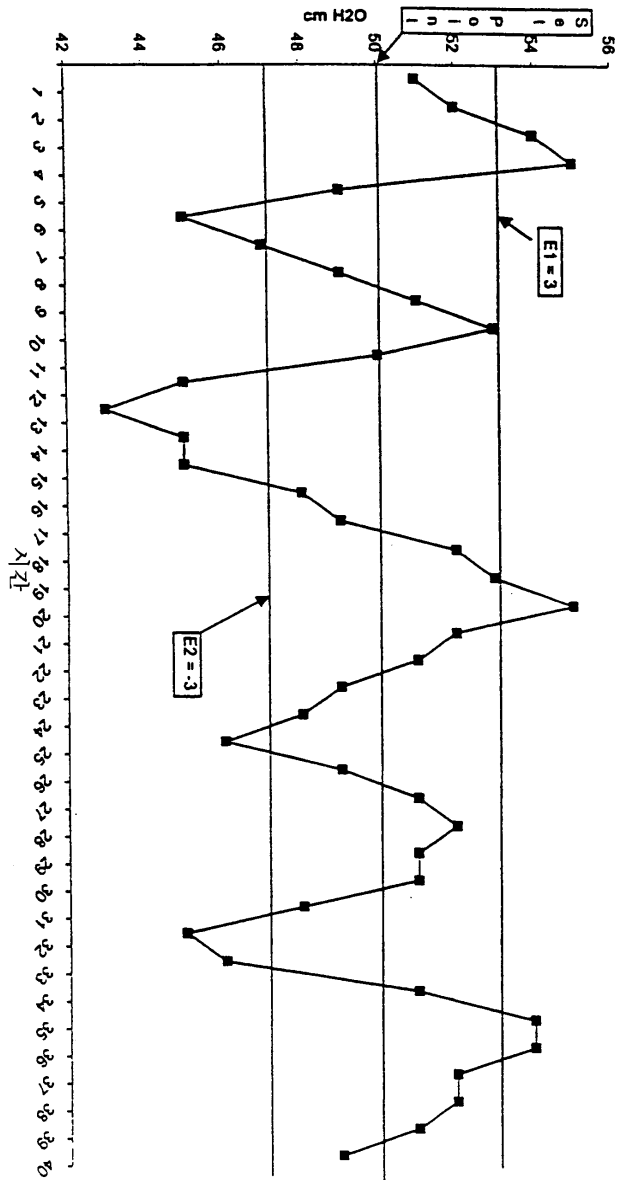
설정 지점 E1 = -3 및 E2 = 3(및 SP 주위에서 대칭)

진폭 알람 설정  
E1 -3  
E2 3

유도된 비율 관련 알람값  
ET 1.5

시간	실험값: 실제		설정-지점 (SP)	SP로부터의 편차	계산된 값: 편차의 절대값	32-Bit 합계	알람 2 (1=Yes)
	P	(SP)					
0	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
1	52	50	2	2	2	n.a.	n.a.
2	54	50	4	4	4	n.a.	n.a.
3	55	50	5	5	5	n.a.	n.a.
4	49	50	-1	1	1	n.a.	n.a.
5	45	50	-5	5	5	n.a.	n.a.
6	47	50	-3	3	3	n.a.	n.a.
7	49	50	-1	1	1	n.a.	n.a.
8	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
9	53	50	3	3	3	n.a.	n.a.
10	50	50	0	0	0	n.a.	n.a.
11	45	50	-5	5	5	n.a.	n.a.
12	43	50	-7	7	7	n.a.	n.a.
13	45	50	-5	5	5	n.a.	n.a.
14	45	50	-5	5	5	n.a.	n.a.
15	48	50	-2	2	2	n.a.	n.a.
16	49	50	-1	1	1	n.a.	n.a.
17	52	50	2	2	2	n.a.	n.a.
18	53	50	3	3	3	n.a.	n.a.
19	55	50	5	5	5	n.a.	n.a.
20	52	50	2	2	2	n.a.	n.a.
21	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
22	49	50	-1	1	1	n.a.	n.a.
23	48	50	-2	2	2	n.a.	n.a.
24	46	50	-4	4	4	n.a.	n.a.
25	49	50	-1	1	1	n.a.	n.a.
26	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
27	52	50	2	2	2	n.a.	n.a.
28	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
29	51	50	1	1	1	n.a.	n.a.
30	48	50	-2	2	2	n.a.	n.a.
31	45	50	-5	5	5	n.a.	n.a.
32	46	50	-4	4	4	2.75	1
33	51	50	1	1	1	2.75	1
34	54	50	4	4	4	2.8125	1
35	54	50	4	4	4	2.8125	1
36	52	50	2	2	2	2.71875	1
37	52	50	2	2	2	2.75	1
38	51	50	1	1	1	2.625	1
39	49	50	-1	1	1	2.5625	1

도면6b



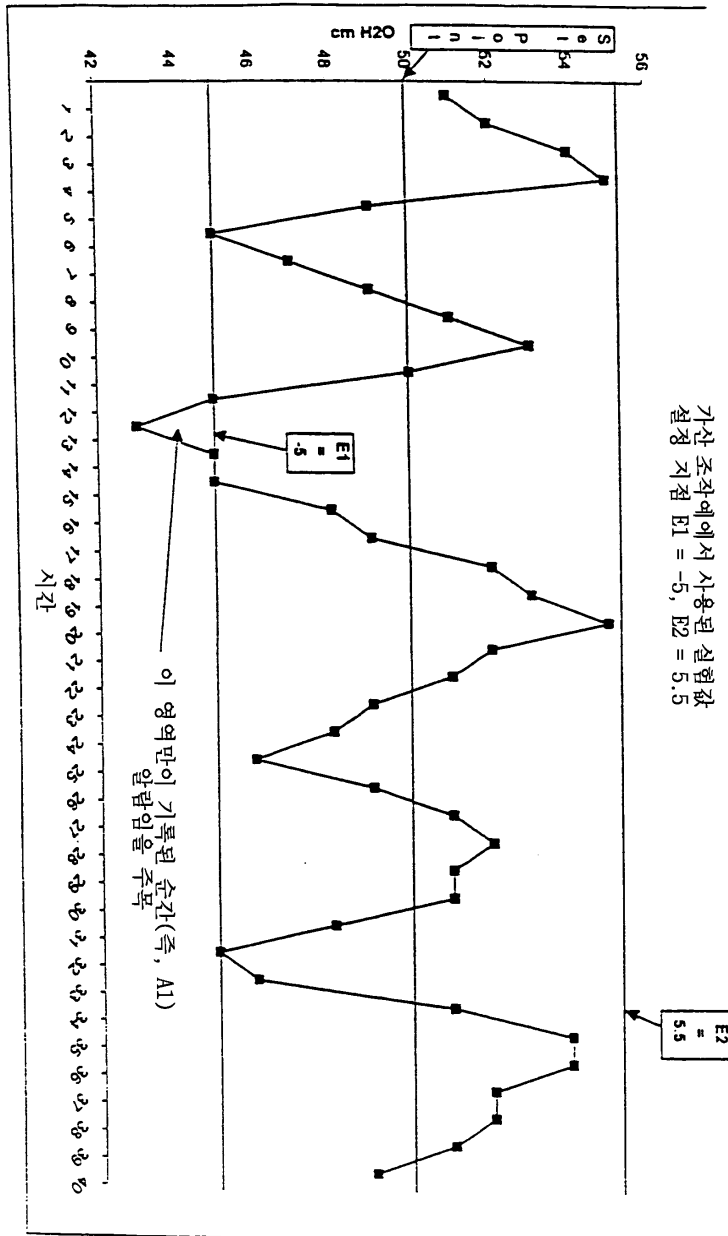
가산 조작에 의해서 사용된 실험값  
설정 지점 E1 = 3, E2 = -3

도면6c

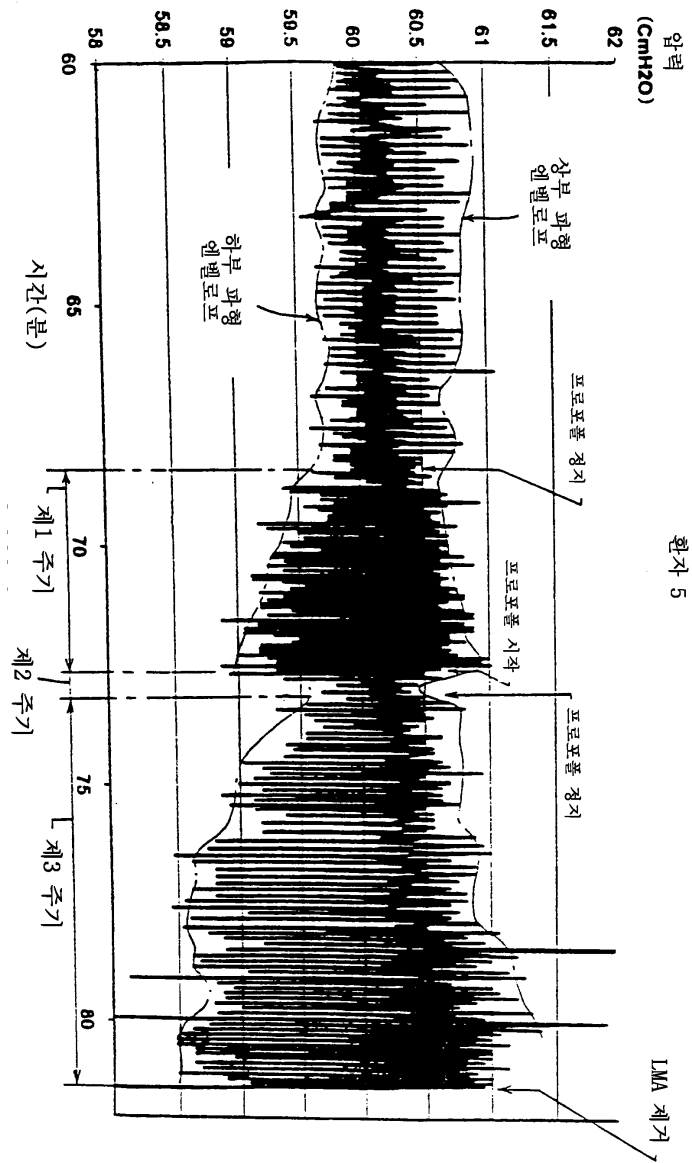
설정 지점 E1 = -5 및 E2 = 5.5

진폭 알람 설정				유도된 비율 관련 알람값			
		E1	-5			ET	2.625
		E2	5.5				
시간	실현값:	설정-	SP로부터의	계산된 값:	32-Bit	알람 2	
	실제	지점	편차	편차의			
	실제	(SP)	SP	절대값	합계	(cases)	
0	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
1	52	50	2	2	n.a.	n.a.	
2	54	50	4	4	n.a.	n.a.	
3	55	50	5	5	n.a.	n.a.	
4	49	50	-1	1	n.a.	n.a.	
5	45	50	-5	5	n.a.	n.a.	
6	47	50	-3	3	n.a.	n.a.	
7	49	50	-1	1	n.a.	n.a.	
8	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
9	53	50	3	3	n.a.	n.a.	
10	50	50	0	0	n.a.	n.a.	
11	45	50	-5	5	n.a.	n.a.	
12	43	50	-7	7	n.a.	n.a.	
13	45	50	-5	5	n.a.	n.a.	
14	45	50	-5	5	n.a.	n.a.	
15	48	50	-2	2	n.a.	n.a.	
16	49	50	-1	1	n.a.	n.a.	
17	52	50	2	2	n.a.	n.a.	
18	53	50	3	3	n.a.	n.a.	
19	55	50	5	5	n.a.	n.a.	
20	52	50	2	2	n.a.	n.a.	
21	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
22	49	50	-1	1	n.a.	n.a.	
23	48	50	-2	2	n.a.	n.a.	
24	46	50	-4	4	n.a.	n.a.	
25	49	50	-1	1	n.a.	n.a.	
26	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
27	52	50	2	2	n.a.	n.a.	
28	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
29	51	50	1	1	n.a.	n.a.	
30	48	50	-2	2	n.a.	n.a.	
31	45	50	-5	5	n.a.	n.a.	
32	46	50	-4	4	2.75	1	
33	51	50	1	1	2.75	1	
34	54	50	4	4	2.8125	1	
35	54	50	4	4	2.8125	1	
36	52	50	2	2	2.71875	1	
37	52	50	2	2	2.75	1	
38	51	50	1	1	2.625	0	
39	49	50	-1	1	2.5625	0	

도면6d



도면7



원자 5