

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 97135605

※ 申請日期： 97.9.17

※IPC 分類： A61M 16/04 (2006.01)
G01M 3/26 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於監測氣道裝置充氣式密封壓力的方法、電腦可讀媒體及裝置 /

APPARATUS AND METHOD FOR MONITORING AN AIRWAY DEVICE SUCH AS AN ENDOTRACHEAL TUBE

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

印度海洋醫療有限公司/INDIAN OCEAN MEDICAL INC.

代表人：(中文/英文)

大衛 克堤斯-班奈特/DAVID CURTIS-BENNETT

住居所或營業所地址：(中文/英文)

塞席爾馬賀瑞佛魯宣大街郵政信箱 18

國 籍：(中文/英文)

塞席爾/SEYCHELLES

三、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 彼德 楊格/PETER YOUNG

2. 馬莉歐 索卡/MARIO ZOCCA

國 籍：(中文/英文)

1. 英國/GB、2. 義大利/IT

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☐ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☒ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 英國、2007/9/17、0718086.2

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

一種氣道裝置 14，用於維持病患氣道暢通例如用於手術中人工通氣，包含一充氣式臂袋 26 在病患氣道 24 位置充氣。充氣臂袋 26 提供一密封以維持裝置 14 在病患氣道 24 之位置，以及預防感染口咽分泌物滲漏進入病患肺部。一種方法與裝置 10 可用於監測與控制充氣式臂袋 26 壓力，於一實施例中控制設定點壓力之壓力值，同時於病患呼吸循環期間預防壓力密封狀態被破壞。其他實施例中，該方法與裝置可監視：包括臂袋 26 之裝置 14 之壓力系統其滲漏；壓力系統阻塞，以使用期間及/或者氣道裝置 14 之錯位。

六、英文發明摘要：

An airway device 14, that is used to maintain a clear airway in a patient, e.g. for artificial ventilation during surgery, comprises an inflatable cuff 26, which is inflated when in position in a patient's airway 24. The inflated cuff 26 provides a seal to maintain the device 14 in position in a patient's airway 24, and to prevent leakage of infected oropharangeal secretions into the patient's lungs. A method and apparatus 10 for monitoring and controlling the pressure in the inflatable cuff 26 is described, which, in one embodiment, controls the pressure about a setpoint pressure, whilst preventing loss of sealing pressure during a patient's respiratory cycle. In other embodiments, the method and apparatus monitors for: leaks in the pressure system of the device 14 that includes the cuff 26; blockage in the pressure system, and/or malpositioning of the airway device 14 during use.

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- | | |
|-----------|------------|
| 10~裝置； | 12~氣道裝置； |
| 12' ~延長線； | 12'' ~單向閥； |
| 14~氣道裝置； | 16~病患； |
| 18~氣道管； | 20~近端； |
| 22~遠端； | 24~氣管； |
| 26~臂袋。 | |

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於氣道裝置之監測，且特別有關於一種裝置及方法用於一氣導管或咽部/喉部裝置用於維持動物或人類病患之氣道打開。

【先前技術】

一種氣導管、或類似氣道裝置係用於維持病患氣道暢通，例如用於手術中人工通氣。一般裝置包括一充氣式臂袋在病患氣道位置充氣。該充氣臂袋形成一密封，介於氣道裝置與環繞氣道之組織間，於該處維持裝置在病患氣道之位置，以及預防感染口咽分泌物滲漏進入病患肺部。

申請專利編號 WO-A-99/33508 之世界專利申請案中所述之裝置包括一監測系統用於監測喉部口罩型氣道裝置之臂袋壓力，以及用於維持充氣臂袋之預設壓力在極小之容許度內。特別是，該裝置定期地測量含有充氣臂袋之封閉系統內之壓力，並比較該測量壓力與一預設壓力以判定一差異值及其極性。該裝置接著控制封閉系統內壓力以降低差異值近乎零。該專利申請編號 WO-A-99/33508 世界專利申請案之揭露列入本案參考資料中。

【發明內容】

本發明目的在於提供專利申請編號 WO-A-99/33508 世界專利申請案中所述裝置之改良。

根據第一個層面，本發明目的在於提供一種用於監測氣道裝置充氣式密封壓力的方法，該方法包含下列步驟：定期地接收一壓力值，該壓力值係用於指示充氣式密封壓力；比較該接收壓力值與一預選最佳氣壓值，以及若介於接收壓力值與預選壓力值間之差異值大於預設容許度，改變該充氣式密封壓力以降低該差異值；其特徵在於該改變壓力步驟之進行速率取決於該接收壓力值與該最佳氣壓值間之差異值。

先前技術中，典型方式為快速反應修正與設定點間壓力偏差。然而，病患氣道在呼吸循環期間胸腔內與氣管內壓力會導致充氣式密封之循環壓力改變。特定情形下，立即反應修正因正常循環改變而產生之壓力偏差可能會使充氣壓力因而降低至低於氣道內產生密封所需最小值。進而可能造成分泌物滲漏通過密封進入病患肺部，以及增加氣道裝置偏離原位之風險。

因此，本發明可將該問題的影響降到最小，於偵測與理想壓力間偏差或壓力改變後藉由控制所反應之壓力改變速率。因此，不同於產生立即壓力改變修正偏差，壓力調整速率係取決於與最佳氣壓值間之測量壓力值偏差。該調整速率可藉由一臨界值數值進一步限定。藉由控制壓力調整速率，所需時間用於修正與理想數值間之偏差亦會因而隨之延遲。典型狀況中，一段時間後該調整速率會產生一延遲，對應於或大於吸氣或吐氣之正常時間間隔，代表呼吸循環所產生之最大壓力偏差。

於一實施例中，壓力改變速率取決於測量壓力值與理想數值間之差異值平方。

舉例，於一實施例中於封閉體積系統中使用一活塞改變體積以及增加壓力，活塞移動其速率 N 係以下列方程式定義之：

$$N = \frac{((P_1 - S)^2 * S)}{(R)}$$

其中：P₁ 係實際測量壓力

S 係設定點或理想壓力

* 係代表乘法運算

R 係調節常數

於一實施例中，該速率 N 係一速度相對應於驅動活塞步進馬達之步數。

速率 N 可隨預定最大值臨界值速度而變化。因此，若計算速率 N 大於臨界值，則控制活塞以臨界值速率移動。

典型狀況中，若測量壓力高於設定點/理想壓力，馬達驅動活塞以速率 N 後退以降低壓力，若測量壓力低於設定點馬達驅動活塞以速率 N 前進以增加壓力。

於一實施例中，每隔一定時間間隔裝置便接收一測量壓力值，例如時間間隔範圍為 0.1 到 2.5 秒，所以體積改變速率與壓力便需重新計算與調整。於一實施例中，每 0.5 秒需重新計算速率一次。

根據第二層面，本發明提供一種用於偵測具有充氣式密封之氣道裝置位置改變之方法，該方法包含：比較表示

該充氣式密封壓力之一接收壓力值與一預設壓力值以判定一差異值，以及於預定時間間隔若該差異值大於一預定量，顯示所偵測之該氣道裝置位置改變。

於進行醫療或手術期間，可能發生氣道裝置如氣導管位置改變，並可能不被察覺（意即沒有被監測病患人員發現）。位置改變可導致拔管發生，致使氣導管臂袋意外退入病患喉部或氣道。然而由於一般喉部體積大於氣管，故根據本發明藉由監測改變特別是具體的壓力改變可用於偵測該種隱性的拔管現象。

於一實施例中，在預選最佳氣壓值之預設容許度內，預設壓力值即為先前壓力值。其他實施例中，預設壓力值為預選最佳氣壓值。

於一實施例中，預定量係一定比例之預設壓力值。於一實施例中，預定量係 20% 之預設壓力值，所以於預定時間間隔當接收壓力值低於 80% 之預設壓力值，代表偵測得知位置改變。

典型狀況中，預定時間介於 15 秒到 2 分鐘間，於一實施例中預定時間係 60 秒。

於一實施例中，該方法包含：接收一第一壓力值，該第一壓力值係用於指示充氣式密封壓力，該壓力值在預選最佳氣壓值之預設容許度內；此後，於預定時間間隔內定期地接收更多壓力值；比較每一接收壓力值與一預定壓力值以判定一差異值；若該差異值大於一預定量，啟動一計時器於預定時間間隔內執行計時，以及若更者，於該計時

器停止計時前所定期接收之壓力值不在該預選壓力值預設容許度範圍內，顯示所偵測之該氣道裝置位置改變。

於其他實施例中，無須計算接收壓力值與預設壓力值間之差異值。反倒是，可能需要比較接收壓力值與一相對應之預定比例之預設壓力值（如 80%之預設壓力值）之最小值數值，若接收數值小於最小值數值，則啟動計時器計時程序。

根據第三層面，本發明提供一種用於偵測充氣式氣導管流體滲漏之方法，該方法包含：接收一該充氣式氣導管所受之壓力值；計算一數值之統計平均該計算係利用該接收壓力值與一先前接收壓力值之預定數字；以及若該統計平均超出一臨界值平均，顯示該氣道裝置有流體滲漏。

於一實施例中，數值計算係利用接收壓力值與先前接收壓力值為數值代表充氣式氣導管體積改變速率或流體壓力。最佳情形下，體積或壓力改變速率對應於充氣式氣導管壓力增加之改變。

運用流體滲漏進行氣道裝置密封之充氣與加壓會對於氣道裝置正常運作產生不利影響。因此儘可能有其必要性來對於充氣流體滲漏進行監測與偵測，使之能藉由手動程序修正之。根據本發明，該目的可藉由監測充氣式密封壓力來達成。

於使用氣道裝置期間，有可能氣道裝置已經發生滲漏。該滲漏可能因手術期間之穿孔所引起，或係發生在壓力系統連接處之慢性滲漏。根據本發明，若滲漏使用氣道

裝置時發生，藉由計算數字數值之統計平均可測得該滲漏，數字數值之統計平均取決於對應數字先前接收壓力值，即比較先前接收壓力值於一臨界值統計平均。例如，數值可藉由計算體積改變速率或壓力而得知，判定方式與本發明第一層面相同。若該平均大於一臨界值，代表即刻發生之先前時間間隔內已經有必要進行顯著改變增加壓力使其達成理想壓力，藉此可能得知可能有流體滲漏發生。

根據第四層面，本發明提供一種用於偵測充氣式氣導管流體滲漏之方法，該方法包含：定期地接收一該充氣式氣導管所受之壓力值；比較該接收壓力值與一預定最小值壓力值，以及若該接收壓力值小於該預定最小值壓力值，顯示該氣道裝置有流體滲漏。

於一實施例中，預設最小值壓力值係一預定比例之預選最佳氣壓值，舉例 50%之預選壓力值。

當病患一開始導入氣道裝置時，會進行充氣與壓力調整使之達成最佳氣壓值。此後，會定期地監測壓力值以偵測壓力突然下降情形。根據本發明，若測量壓力值小於一預定比例之預選壓力值，如 50%，這顯示出壓力系統發生突然地流體流失，因而可藉此偵測滲漏發生。

根據第五層面，本發明提供一種用於偵測充氣式氣導管壓力系統阻塞之方法，該方法包含：接收一該充氣式氣導管所受之壓力值與計算當前活動現象，以及若該當前活動現象於預定時間間隔小於一活動現象臨界值，顯示該氣道裝置壓力系統有阻塞。

於一實施例中，活動現象係藉由比較接收壓力值與一理想或平均壓力以計算得出一差異值。活動現象係藉由一差異值統計平均與一利用先前接收壓力值計算而得之預定數字差異值而判定之。

特定情形下，固體物質可被導入氣道裝置之封閉體積壓力系統，這可能造成阻塞，對壓力監測系統正常運作產生不利影響。當阻塞發生時，壓力會變得十分穩定，並且無法偵測與空氣通氣相關之正常循環壓力改變。本發明可偵測氣道裝置之壓力系統阻塞，藉由一預定時間間隔內偵測壓力平均數值與理想數值偏差是否小於一臨界值。典型狀況中，一預定時間間隔內該臨界值係小於呼吸循環所產生的一般偏差平均。

根據第六層面，本發明提供一種具有程式指令之電腦可讀媒體其中程式指令係根據本發明第一至第五層面中所述之方法執行。

根據於第七層面，本發明提供一種具有處理器裝置之裝置，該裝置組態係根據根據本發明第一至第五層面中所述之方法執行。

根據本發明，一般熟悉該技術者可嫻熟個別或組合運用第一、第二、第三、第四及第五層面所述之方法，以及典型狀況中經電腦處理器藉由軟體執行上述方法。本發明之方法亦可以藉由硬體方式實現。

於下文描述與相配合之申請專利範圍中可充分瞭解本發明其他理想與選用特徵與優點。

【實施方式】

以下描繪本發明諸實施例中，所述之監測與控制裝置包含一封閉體積壓力系統，該系統具有氣道裝置充氣式密封。實施例中所述之氣導管係為氣道裝置之舉例。熟悉該技藝者皆明瞭於至少部分實施例中亦可配合其他形式之氣道裝置如喉部口罩型氣道裝置。此外，除了使用具有諸多優點之封閉體積系統外，至少部分實施例中亦可使用用於監測與控制氣道裝置充氣式密封壓力之其他系統。

第 1 圖係表示一根據本發明之實施例之一壓力控制與監測裝置 10，連結到位於氣道裝置 14 用於維持病患 16 氣道暢通之一彈性充氣/放氣供氣線 12。

氣道裝置 14 包含一氣道管 18。氣道管 18 具有一近端 20 用於連結氣道管 18 至外部通氣管或麻醉供氣管予以病患肺部氣體提供，氣道管 18 另有一遠端 22 用於插入人類或動物病患之氣管 24。如第 1 圖所示，管 18 之遠端 22 之週緣係藉由具恢復性彈性材質製成之一充氣式/放氣式環或臂袋 26 圍繞之。臂袋 26 係由具恢復性彈性可變形材質製成如第 1 圖所示之充氣狀態，臂袋 26 形成一密封，該密封介於氣道裝置 14 與病患 16 之環繞身體結構如氣管壁 24。

氣道裝置 14 之結構係與習知傳統結構相同。適用氣導管為例如保德式密封氣管(Porex Soft Seal Tracheal Tube)與羅查氣切管(LoTrach Tracheostomy Tube)。

典型狀況中，如第 1 圖所示，氣道裝置 14 之臂袋 26

係於固定在病患身上後採手動式充氣。其後，壓力監測與控制系統 10 係藉由裝置 10 之充氣/放氣供氣線 12 連結到氣道裝置 14。

第 2 圖係用於表示壓力監測與控制系統 10 之代表示意元件，其包括包含一空氣控制接口 30 用於進行充氣/放氣供氣線 12 之可拆式連接。一延長彈性連接或延長線 12' (第 1 圖)係以可拆式連接到控制接口 30 之一端，而另一端則連接到一單向閥 12"。如此一來，供氣線 12、12' 提供了壓力系統能與氣道裝置 14 之充氣式臂袋 26 間一連續開放通道，並且使裝置 10 外殼內能具有氣體排出機制，操作細節詳述如下。

氣體排出機制包含一注射器其型態如以低摩擦力材質製成之器體 32，例如具有可用於與活塞 36 連動之開(或尾)端圓桶狀孔之 PTFE。器體 32 係固定於一框架且長度延伸到一封閉(或頭)端，該端係以一接口連接 40 以一直線接連到氣體控制接口 30。若圓桶 34 與氣道裝置 14 之充氣式/放氣式臂袋 26 之間有充氣氣體要通過此一直線時，需先致動第一常閉式電磁閥 V1 為開放狀態。

活塞 36 係牢固地固定在一支持導引裝置(圖未示)使活塞 36 能於圓桶型內腔 34 內準確地沿內腔中軸前進後退。如第 3 圖所示，活塞 36 係藉由步驟馬達 44 推動，四個輸入終端中每一終端其相對激振(relative excitation)變異量之精確方向控制係經由馬達控制器與驅動裝置 48 控制下達成。馬達控制器與驅動裝置 48 係根據處理器

50(圖未示)之指令運轉以改變臂袋 26 之壓力，改變封閉體積系統在注射器器體 32 與氣道裝置 14 之臂袋 26 間所形成體積。特別是，藉由排除閉體積系統之氣體來調整臂袋壓力偏差，每一調整移動單位(對應馬達 44 之步進操作)可為例如 0.0005ml。此設計可大幅提高壓力調整之準確性。

本發明裝置可測量封閉體積系統之立即壓力。特別是裝置 10 包含第一與第二壓力感應器 PS1、PS2，連結到介於圓桶出口接口 40 與常閉式第一電磁閥 V1 邊界以冗餘(redundantly)方式監測氣體壓力。因此，除非有錯誤之例外，則第一與第二感應器 PS1、PS2 其壓力讀數應相同。第二常閉式電磁閥 V2 係連接於介於圓桶接口 40 與第一電磁閥 V1 間之供氣線。當致動為開放狀態時，閥 V2 建立一通道由其氣體開放端到供氣線，供氣線係介於圓桶接口 40 到第一電磁閥，如此一來當閥 V1 為封閉非致動狀態與閥 V2 為開放致動狀態時，圓桶型內腔 34 內活塞 36 所進行由右至左(回向)移動可導流周圍新鮮氣體向封閉體積壓力系統流動。同樣地，當二閥 V1 與 V2 為同一狀態時(V2 致動而 V1 為常閉式狀態)，內腔 34 活塞 36 所進行由左至右(前進)移動將由系統中釋出過多氣體或廢氣。

同樣地，當閥 V2 為常閉式狀態而閥 V1 致動為開放狀態時，活塞 36 由右至左(後退)之移動會將充氣氣體由氣道裝置 14 之臂袋 26 抽出(藉此放氣)，以及同狀態下，意即閥 V2 非致動而閥 V1 致動，活塞 36 由左至右(前進)移動可對氣道裝置之充氣式臂袋 26 進行充氣加壓。

與習知應用技術相同，裝置 10 之處理器 50 發出之程式序列訊號以致動閥 V1 與 V2(如以下所述第 3 圖所示)。

第 3 圖係用於表示裝置 10 用於監測與控制氣道裝置 14 其臂袋 26 充氣壓力之邏輯元件，例如，如第 1 圖所示。裝置 10 包含一處理器 50 用於接收第一與第二壓力感應器 PS1、PS 之輸入訊號與提供控制訊號予以步驟馬達控制器與驅動器 48、以及閥 V1 與 V2，另輸出訊號予以使用者介面 52 提供資訊如所選擇測量之壓力值，以及提供警訊指示，與其他本發明實施例方法實施內容相同。

習知技藝者皆可明瞭，處理器 50 可包含一可程式微處理器、微控制器或等同設備，以用於執行程式指令或實施根據本發明之實施例方法。另者，處理器 50 之部分功能可藉由世界專利申請案案號 WO-A-99/33508 一案中所揭露之舉例硬體實施之。

裝置 10 運轉方式與世界專利申請案案號 WO-A-99/33508 一案中所述裝置相同。特別是系統啟動、安全系統與一般系統控制操作均與 WO-A-99/33508 一案中所述裝置相同，故在此不另贅述。

如上所述，裝置 10 監測與調整氣道裝置臂袋 26 之充氣壓力。在病患係藉機械方式通氣之典型狀況中，例如，藉由施用正壓通過氣道管 18 進行病患空氣通氣，也就是所謂間歇正壓空氣通氣(IPPV)。因此，裝置 10 會進行測量中線壓力值壓力變動。這些變動係與呼吸循環相對應，以典型成人麻醉病患而言約為每分鐘 12 個循環。因此，通過氣

道管 14 之呼吸流動是否為自主性或藉 IPPV，會影響臂袋 26 壓縮/擴張之正常循環。藉由壓縮/擴張使具恢復性可變形臂袋 26 產生體積改變，進而導致壓力循環改變。

由於世界專利申請案案號 WO-A-99/33508 所揭露之系統中，若所偵測壓力差異值在設定點(對應中線)容許區內則系統並不進行壓力調整，意即系統不會對上述變動進行處理。而當偵測到系統壓力差異值大於容許度時系統會進行立即處理，系統控制使活塞 36 立刻移動以修正用於偏離設定點之差距。然而，呼吸循環引起之改變可能使臂袋 26 壓力超出或低於容許區設定點。因此，臂袋壓力可能掉到以下密封形成所需最小值壓力，產生分泌物滲漏可能掉入氣道裝置的風險，另外也可能超出最大值壓力，產生對病患造成傷害的風險。

根據上述本發明第一實施例中裝置，第 4 圖係一流程圖描繪處理器 50 調整封閉體積系統壓力之實施方法執行步驟。該方法用於超出預定容許區修正偏離理想壓力之偏差，保障充氣壓力不會掉到低於氣道內形成密封之最小值。特別是控制速率方法係配合所偵測壓力偏差進行壓力改變，適用於病患呼吸循環之正常壓力改變所引發之偏差。

與傳統系統啟動流程相同，方法於確立氣道裝置 14 之充氣式臂袋 26 之壓力 P_i 需控制在預選設定點壓力值之預設容許度區內之後開始執行。習知技藝者皆可明瞭，操作人員參考典型狀況中用於不同病患如兒童、成人男性或女性所適用之可能中線壓力值選定設定點值。本實施例中，

操作人員係於 20、30、50 與 50mmHg 中選定適用臂袋壓力數值，但須注意其他壓力值亦可適用本裝置。

因此，在步驟 405 中，該方法首先由裝置 10 第一與第二壓力感應器 PS1、PS2 處接收一對應充氣式臂袋壓力 P_i 之測量壓力值。在步驟 410 中，該方法比較測量壓力值 P_i 與選定設定點值 S ，以判定一差異值 $(P_i - S)$ ，以及考量是否差異值位在預設容許度區範圍內（例如 $S \pm 0.5 \text{ mmHg}$ ）。若在預設容許度區範圍內，則步驟 410 判定測量壓力值 P_i 在預設容許度區範圍內。接著，方法回到步驟 405 與等待下一個採樣壓力值。另一方面，若步驟 410 判定測量壓力值 P_i 不在設定點值預設容許度區內，則方法繼續進行至步驟 415 判定壓力改變速率以修正差異值。特別是所述實施例中，步驟 415 計算一數值用於步進馬達 44 所驅動之活塞 36 所採用之速度 N ，其中 N 為步進馬達每秒步數，使用公式為：

$$N = \frac{((P_i - S) \cdot 2 \cdot S)}{(R)} \quad (1)$$

其中： N 係步數

P_i 係實際測量壓力

S 係設定點或理想壓力

$*$ 係代表乘法運算

R 係預定調節常數

調節常數係用於舒緩壓力調節並預防系統變動。

於一實施例中，速度 N 數值限定依據為步進馬達 44 最

大值臨界值數值 T 每秒步數 N 。於一實施例中， T 為每秒 2000 步。如此速度限定可延遲反應時間，確保壓力不會超出或低於容許區。因此，若步驟 415 所算出數值 N 超出臨界值數值，則選用之步數為臨界值數值 T 而非算出之馬達速度 N 。

接著，在步驟 420 中，方法判定是否採樣壓力 P_1 大於設定點值以判定活塞移動方向。若步驟 420 判定壓力 P_1 大於設定點，方法繼續進行至步驟 425，送出一訊號至步進馬達控制器與驅動器 48 以控制步進馬達 44 進而以速度 N 驅動活塞 36 於圓桶型內腔 34 後退來增加體積降低封閉體積壓力系統壓力，降低充氣式臂袋 26 壓力。另者，若步驟 420 判定壓力 P_1 小於設定點，方法繼續進行至步驟 430，送出一訊號至步進馬達控制器與驅動器 48 控制步進馬達 44 驅動活塞以速度 N 於圓桶型內腔 34 前進來降低體積，增加封閉體積壓力系統壓力，增加充氣式臂袋 26 壓力。

於進行步驟 425 或 430 後，方法回到步驟 405 與等待下一採樣壓力值。典型狀況中，於一般時間間隔定期地接收 P_1 壓力值，例如每 0.5 秒。於其他實施例中，採樣時間間隔可為不同其他數值，活塞速度計算亦可經常改變。而由於先前計算步數進行一半時便會重新計算速度以修正壓力，故每 0.5 秒之壓力採樣速率配合上述公式(1)運算體積改變速率/壓力實施證明成果良好。

因此，本發明之實施例方法定期採樣系統壓力與藉由反應速度因應壓力，該反應速度係取決於測量壓力與最佳

氣壓(例如設定點)間之差異值，並受限於預設最大值臨界值數值。因此，封閉體積系統之壓力調節，可藉由改變活塞速度連續改變進而影響壓力改變。該方法於實際與設定點壓力間差異值高時高速驅動活塞 36，而測量壓力接近設定點壓力時活塞速度降低。因此，藉由回應偵測壓力偏差進行壓力改變速率控制可和緩壓力調節。漸進地改變壓力以修正偏離理想壓力之偏差，可避免急遽所造成的問題。

第 5 圖係一流程圖描繪處理器 50 偵測充氣式氣道裝置 14 位置改變與其他本發明之實施例相同之實施方法執行步驟。如上述，氣道裝置例如氣導管位置改變可能發生於進行醫療或手術期間於期間。此一改變可能導致發生拔管，使氣導管臂袋不經意地退出病患喉部或氣道上部。喉部體積一般大於氣管，故可藉由監測顯著壓力下降可偵測突發拔管，典型狀況中減低壓力設為 20%或更高值。

與傳統系統啟動流程相同，方法於確立氣道裝置 14 之充氣式臂袋之壓力 P_i 需控制在預選設定點壓力值之預設容許度區內之後開始執行。習知技藝者皆可明瞭，操作人員參考典型狀況中用於不同病患如兒童、成人男性或女性所適用之可能中線壓力值選定設定點值。本實施例中，操作人員係於 20、30、50 與 50mmHg 中選定適用臂袋壓力數值，但須注意其他壓力值亦可適用本裝置。

因此，在步驟 505 中，該方法首先由第一與第二壓力感應器 PS1、PS2 處接收一顯示充氣式臂袋壓力 P_i 之測量壓力值。在步驟 510，方法比較測量壓力值 P_i 與選定設定

點值，以判定一差異值，以及考量是否差異值在預設容許度區範圍內。若步驟 510 判定測量壓力值 P_1 在預設容許度區範圍內，方法回到步驟 505。另者，若步驟 510 判定測量壓力值 P_1 不在預設容許度區範圍內，方法繼續進行至步驟 515 之第二階段。

在步驟 515，方法接收裝置 10 之第一與第二壓力感應器其中之一之更一測量壓力值 P_2 。步驟 520，比較更一測量壓力值 P_2 與先前測量壓力值 P_1 以判定一差異值，以及考量是否該差異值大於預定量，此例中預定量為 20%之先前測量壓力值 P_1 。預定量可為不同比例之先前測量數值，例如 15%到 30%範圍間，設定點值一對應比例，或故固定之預定壓力差異值(例如 10 到 25mmHg)。

若步驟 520 判定該差異值沒有大於 20%，方法回到步驟 515。另者，若步驟 520 判定差異值大於 20%之先前測量壓力值 P_1 (或其他設定點值或固定壓力差異值)，方法繼續進行至步驟 525。

習知技藝者皆可明瞭，若不採行比較測量壓力值與先前壓力值以判定一差異值接著比較差異值與臨界值，亦可於步驟 520 比較測量壓力值 P_2 與一預定最小值壓力值達成同樣功效。例如，最小值壓力值可為 80%之先前預定壓力值 P_1 。則此例中，步驟 520 比較 P_2 與 80%之 P_1 以判定是否 P_2 小於或等於 80%之 P_1 ，以及是否繼續進行至步驟 525。

在步驟 525 中，該方法啟動一計時器。本實施例中，計時器設定執行計時時間為 60 秒，但於其他實施例，亦可

使用其他計時器執行計時時間設定，如 15 秒到 2 分鐘間不等。

於計時器於步驟 525 啟動的同時，該方法繼續進行至步驟 530 接收下一個測量壓力值 P_N 。在步驟 535 中，該方法比較下一個測量壓力值 P_N 與設定點值以判定一差異值，以及考量是否差異值在預設容許度區範圍內。若步驟 535 判定測量壓力值 P_N 在設定點值預設容許度區範圍內，方法繼續進行至步驟 540 計時器結束計時。該方法接著回到步驟 515。另者，若步驟 535 判定測量壓力值 P_N 不在預設容許度區範圍內，方法繼續進行至步驟 545 考量是否計時器已結束計時。若計時器尚未結束計時，方法回到步驟 530 接收下一個測量壓力值 P_N (如上述典型狀況中，壓力值係以例如每 0.5 秒之定期時間間隔採樣)。另者，若計時器已結束計時，方法繼續進行至步驟 550 判定氣道裝置有顯著位置改變並啟動「錯誤位置警訊」。

步驟 550 啟動錯誤位置警訊方式可藉由在裝置 10 上之使用者介面 52 上提供一或多個訊號發出聲音及/或影像警訊。

於步驟 550 後，該方法結束，但可於氣道裝置 14 重新定位與裝置 10 種新設定時重複之。

部分實施例中，第 5A 圖描繪之方法可配合自動化發出警訊方法步驟，若測量壓力低於一顯著量，例如 50% 最佳氣壓值或更高。此一方法詳述於以下第 7 圖所述實施例中。

第 5B 圖係一流程圖描繪第 5A 圖方法所實施之演算法。

第 6 圖係一流程圖描繪處理器 50 第一方法中所實施之用於偵測流體滲漏執行步驟，一般典型狀況中為來自於充氣式氣導管之封閉體積壓力系統之氣體，該實施方法執行步驟與其他本發明之實施例相同。

用於氣道裝置充氣式密封之加壓氣體或其他流體其滲漏亦會影響壓力監測與控制系統 10 之正常運作。所以監測與偵測滲漏，使滲漏能及時手動調整。根據本發明，此目的亦可經由監測充氣式密封之壓力達成。

於氣道裝置使用期間，氣道裝置中極可能發生滲漏。此一滲漏原因可能為手術進行期間進行穿孔，或壓力系統連接處慢慢發生的滲漏。根據本發明，若滲漏發生在使用氣道裝置時，可藉由計算統計平均數值偵測之，也就是取決於每一先前接收壓力值所對應數值，比較該數值與臨界值統計平均。例如，可計算體積改變速率或壓力得一數值，判定方式與本發明第一層面所述相同。若平均大於臨界值，表示立即先前發生時間期間中有顯著改變發生，因此需增加壓力到理想壓力，因此顯示出可能有流體滲漏發生。

此數值比較可參見第 6 圖之實施方法，係執行於裝置 10 傳統系統設定程序期間及/或之後。特別是在步驟 605 中，該方法首先由第一與第二壓力感應器 PS1、PS2 處接收一顯示充氣式臂袋壓力 P_i 之測量壓力值 P_N 。步驟 610 中比較測量壓力值 P_N 與選定設定點值，以判定一差異值，以及考量是否差異值在預設容許度區內。若步驟 610 判定測量壓力值 P_N 在設定點值預設容許度區範圍內，該方法在步驟

615 則設定一數值 N 為零。接著回到步驟 605，於一預設採樣期間過後接收下一個採樣壓力值。另者，若步驟 610 判定測量壓力值 P_N 不在預設容許度區範圍內，方法繼續進行至步驟 615。

在步驟 620 中，該方法判定體積改變速率及壓力以修正差異值。特別是，所描繪實施例中，步驟 615 計算一數值作為步進馬達 44 驅動活塞 36 之速度，該數值對應於步進馬達每秒步數 N ，如可利用上述公式(1)計算之。

在步驟 625，方法判定是否測量壓力值 P_N 大於設定點或最佳氣壓值。若測量壓力值 P_N 大於設定點或最佳氣壓值，表示超過設定點壓力，無滲漏發生。部分實施例中，該方法在此結束。然而，目前實施例中，若步驟 625 判定測量壓力值 P_N 大於設定點或最佳氣壓值，該方法在步驟 628 設定數值 N 為一負數。若然，若測量壓力值 P_N 小於定點壓力值，數值 N 為一正數則方法繼續進行至步驟 630。

步驟 630 中計算一體積改變速率/壓力之統計平均(如取得平均值之計算)，該統計平均係來自例如先前 20 個採樣之先前預定數字採樣(例如計算 P_N 之 N 值得與計算先前 19 採樣壓力值之 N 值)。在步驟 635 中，該方法比較步驟 630 計算所得平均與預設臨界值。臨界值係一最小值平均數值表示無效之壓力調節反應病患正常使用時所發生的異常壓力減少。最佳實施例中，臨界值為 400，代表於一個 10 秒之呼吸循環內之正常平均數值 N (可為充氣(正數)，放氣(負數)與穩定(static)步數)。操作人員可調整臨界值數

值，設定較低值用於偵測小型滲漏，或設定較高值偵測較大型之滲漏。

若步驟 635 判定平均數值小於臨界值，方法回到步驟 605。另者，若步驟 635 判定平均數值大於臨界值，方法繼續進行至步驟 640。

步驟 640 中表示氣道裝置封閉體積壓力系統發生滲漏故啟動「滲漏警訊」。

步驟 640 中啟動滲漏警訊可藉由在裝置 10 上之使用者介面 52 上提供一或多個訊號發出聲音及/或影像警訊。這些警訊訊號係用於提示操作人員進行封閉體積壓力系統連接處檢查，彌補氣體散失所造成的影響。

步驟 640 完成後，該方法結束。該方法可於裝置 10 重新設定後重複步驟執行。

第 6A 圖方法中，判定平均計算數值 N ，並進行與臨界值之比較，其他實施例中，可使用之數值可為平均測量壓力值。使用平均數值之方法較不受呼吸或空氣通氣循環正常壓力波動之影響。

第 6B 圖係一流程圖描繪第 6A 圖方法所實施之演算法。

第 7 圖係一流程圖描繪處理器 50 其他方法中所實施之用於偵測流體滲漏執行步驟，一般典型狀況中為來自於充氣式氣導管之封閉體積壓力系統之氣體，該實施方法執行步驟與其他本發明之實施例相同。

如前所述，本發明裝置使用期間例如手術期間進行穿孔可能引起氣道裝置滲漏。根據本發明，若滲漏發生使用

氣道裝置時，可藉由偵測充氣式氣導管壓力值突然下降低於最小值壓力進行監測。典型狀況中，最小值壓力值可為氣道裝置 50%之理想壓力或一壓力設定點。

該第 7 圖之方法步驟可於裝置 10 之設定程序後例如當裝置在正常使用時執行。

在步驟 705，由裝置 10 第一與第二壓力感應器 PS1、PS2 處接收一對應充氣式臂袋 26 壓力 P_N 之測量壓力值。

在步驟 710 中，接收測量壓力值 P_N 與預設壓力值進行比較，本實施例中係為對應 50%之選定設定點值進行判定是否 P_N 小於 50%之設定點值 S 。若步驟 710 判定測量壓力值大於 50%之設定點值，方法回到步驟 705。另者，若步驟 710 判定測量壓力值小於 50%設定點值，方法繼續進行至步驟 715，啟動一「滲漏警訊」顯示氣道裝置之氣體充氣系統發生滲漏。

步驟 715 中之滲漏警訊實施可藉由在裝置 10 上之使用者介面 52 上提供一或多個訊號發出聲音及/或影像警訊。該警訊可為與第 6 圖步驟 63 相同或相異之警訊。這些警訊訊號係用於提示操作人員進行封閉體積壓力系統連接處檢查，彌補氣體散失所造成的影響。

於步驟 715 後，該方法結束。該方法可於裝置 10 重新設定後重複步驟執行。

第 8 圖係一流程圖描繪處理器 50 所實施之用於偵測充氣式氣導管之壓力系統阻塞執行步驟，該實施方法執行步驟與其他本發明之實施例相同。

如上述，特定狀況下固體物質可能會意外導入裝設於壓力監測與控制裝置 10 之氣道裝置 14 其封閉體積壓力系統中，進而導致阻塞（此堵塞發生一般會發生在供氣線 12 中），隨之造成監測與控制裝置 10 不能正常運作。阻塞發生時，壓力會呈現穩定狀態，此時無法測得空氣通氣正常循環的壓力改變。本發明於預定時間間隔內進行偵測若壓力距離理想數值（在此稱為「活動現象」）偏差平均數值小於一臨界值時表示氣道裝置壓力系統阻塞。典型狀況中由於呼吸循環緣故，臨界值一般小於預定時間期間內壓力偏差平均。

該方法定期地計算活動現象數值，典型狀況中每 1.25 秒進行一計算。在步驟 805 中，接收來自裝置 10 之第一與第二壓力感應器 PS1、PS2 之顯示充氣式臂袋 26 壓力之一立即壓力值 P_N 。在步驟 810 中，判定測量壓力值與預設（或預先計算）之平均壓力值之差異值。步驟 815 中差異值存放於循環緩衝區中，該循環緩衝區中存放當前與預定數量之先前計算壓力差異值（此例中存放數值量為 10 個）。步驟 820 中，計算活動現象為一平均數值並存放於循環緩衝區中。

此一平均值可指出是否呼吸循環活動現象正常。特別是於正常運作期間於病患自主性呼吸或使用機械空氣通氣期間時，設定點數值附近均會發生循環正向與負向壓力波動。於每一循環期間，設定點附近壓力差異值分佈約為 0.5 到 3-5cm H₂O (1mmHg=1.395mmH₂O)。

該方法使用一計時器判定是否活動現象程度低於臨界

值以用於指示相當時間期間中是否有阻塞發生。典型狀況中於活動現象低於一低臨界值(例如低臨界值 3)時啟動計時器執行計時 3 分鐘(180 秒)，其所設定執行時間如 1 至 5 分鐘等可適時變化。當計時器已結束計時而沒有重新進行設定，則啟動阻塞警訊。然而，若計時器仍執行計時而活動現象超出上述高臨界值(例如 8)，則計時器進行重新設定或結束執行計時。

阻塞警訊可藉由在裝置 10 上之使用者介面 52 上提供一或多個訊號發出聲音及/或影像警訊。該訊號係用於告知操作人員察看封閉體積壓力系統之阻塞情形。

參見第 8 圖，步驟 825 判定是否計時器結束計時，若然則在步驟 830 設定一阻塞警訊標示啟動一阻塞警訊。於步驟 830 後，該方法比較當前活動現象數值與高臨界值數值。在步驟 835 判定是否若活動現象大於高臨界值。高臨界值係用於指示活動現象處於呼吸循環正常壓力波動狀態。若活動現象大於高臨界值，表示沒有阻塞，氣體通過供氣線 12 之活動現象正常。於一實施例中，高臨界值為 8。因此，若步驟 835 判定活動現象大於高臨界值，步驟 840 重新設定計時器繼續執行計時。

另一方面，若步驟 825 判定計時器仍執行計時，步驟 850 重新設定阻塞警訊標示。並於步驟 855 判定是否當前活動現象大於低臨界值。於一實施例中，低臨界值為 3。若步驟 855 判定活動現象數值大於低臨界值，表示活動現象低於高臨界值所代表之正常活動現象程度，則該方法於

步驟 860 重新設定計時器繼續執行計時。

所述裝置與方法使用一氣道裝置如氣導管臂袋壓力控制器。任何裝置結合本發明各層面者所能提供功能如下：

a) 以一控制速率執行壓力修正，回應定期地測量非正常呼吸狀態所產生之壓力之改變以維持壓力處於期望範圍內（以預防超出與低於期望壓力範圍之狀態）；

b) 監測壓力系統滲漏與若偵測滲漏時發出警訊；

c) 監測偏離正確氣道裝置位置之偏差，若偵測到錯誤位置發出警訊避免引發部分或完全拔管；

d) 監測用於壓力系統阻塞，若偵測到阻塞發出警訊。

這些功能均可配合先前技術裝置實施之，例如世界專利申請案案號 WO-A-99/33508 所揭露之裝置等。

本裝置係經由微處理器 50 進行控制執行功能包含但不限於：，診斷察看、馬達與閥運作與控制、以及壓力測量。典型狀況中，裝置包含一具有指示壓力與警訊圖像顯示器之使用者介面 52，以及控制單位具有一介面輸出資料執行進階監測與控制，使不同商用軟體亦可使用該觀察資料。

正常調節模式下，系統壓力採樣每 0.5 秒一次，使每次採樣間有足夠時間執行與設定點壓力之比較，並以連續脈衝型態發出控制訊號至馬達控制器以驅動活塞排除封閉體積系統氣體，將壓力調整到適當設定點壓力。

一個結本發明上述各個層面之系統可於手術進行期間麻醉師為病人進行麻醉程序時提供甚大幫助。特別是，此

一系統提供同步處理操作演算法，以即時或接近即時方式，執行氣道裝置狀態操作，並提供聲音及/或影像警訊警戒麻醉師進行相應操作。

本發明雖以一較佳實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明，任何熟習此項技藝者，在不脫離本發明之精神和範圍內，當可做些許的更動與潤飾，因此本發明之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【圖式簡單說明】

第 1 圖係根據本發明實施例裝置之一示意立體圖，該裝置係連接連接至病患身上之氣道裝置；

第 2 圖係一示意方塊圖描繪第 1 圖裝置；

第 3 圖係一方塊圖描繪第 1 圖之控制與監測裝置，該裝置係用於根據本發明方法之實施例；

第 4 圖係一流程圖描繪根據本發明第一實施例用於控制氣道裝置壓力之方法執行步驟；

第 5A 圖與第 5B 圖係流程圖描繪根據本發明第二實施例用於偵測氣道裝置位置改變之方法執行步驟；

第 6A 圖與第 6B 圖係流程圖描繪根據本發明第三實施例用於偵測氣道裝置壓力系統滲漏之方法執行步驟；

第 7 圖係一流程圖描繪根據本發明第四實施例用於偵測氣道裝置壓力系統滲漏之方法執行步驟；以及

第 8 圖係一流程圖描繪根據本發明第五實施例用於偵測氣道裝置壓力系統阻塞之方法執行步驟。

【主要元件符號說明】

10~裝置；	12~氣道裝置；
12' ~延長線；	12" ~單向閥；
14~氣道裝置；	16~病患；
18~氣道管；	20~近端；
22~遠端；	24~氣管；
26~臂袋；	30~控制接口；
32~器體；	34~圓桶型內腔；
36~活塞；	40~出口接口；
44~步進馬達；	48~馬達控制器與驅動裝置；
50~處理器；	52~使用者介面。

十、申請專利範圍：

1. 一種用於監測氣道裝置充氣式密封壓力的方法，該方法包含下列步驟：

接收一壓力值，該壓力值係用於指示充氣式密封壓力；

比較該接收壓力值與一預選最佳氣壓值；以及

若介於接收壓力值與預選壓力值間之差異值大於預設容許度，改變該充氣式密封壓力以降低該差異值；

其中該改變壓力步驟之進行速率取決於該接收壓力值與該最佳氣壓值間之差異值；

其中該速率取決於該接收壓力值與該最佳氣壓值間之差異值，該速率產生對應於或大於吸氣或吐氣時間間隔之一段時間的延遲。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中接收一壓力值之該步驟係於預設時間間隔內定期地進行。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之方法，其中該預設時間間隔係介於 0.1 至 2.0 秒範圍間。

4. 如申請專利範圍第 1、2 或 3 項所述之方法，其中該改變壓力步驟之進行速率係取決於該接收壓力值與預選壓力值間之差異值平方。

5. 如申請專利範圍第 1、2、或 3 項所述之方法，其中該改變壓力步驟係進行改變封閉體積壓力系統體積，其中體積改變速率正比於：

$$\frac{((P_1 - S)^2 * S)}{(R)}$$

其中：N 係該體積改變速率；

P_i 係該實際測量壓力；

S 係該設定點或理想壓力；

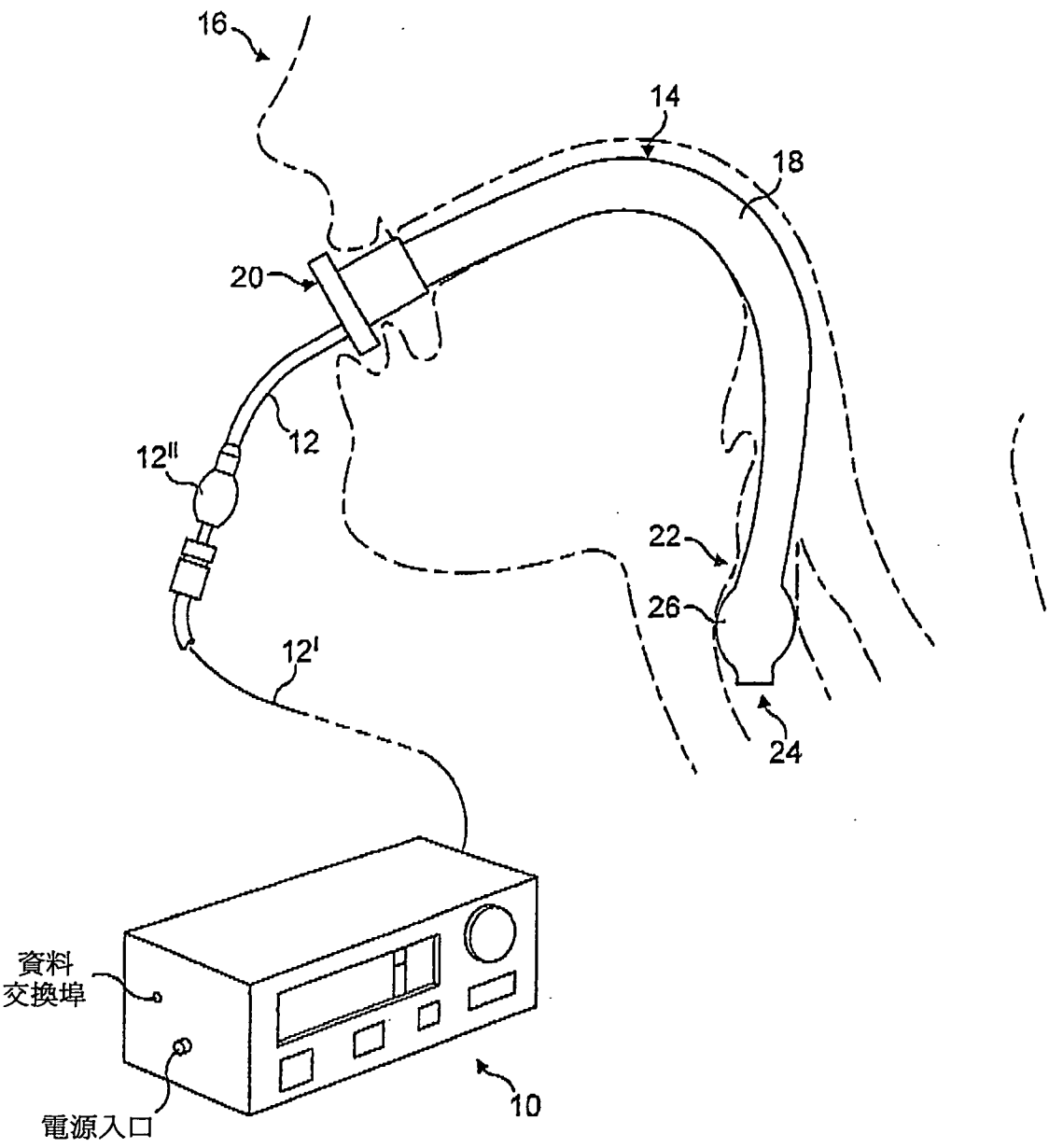
*係代表乘法運算；及

R 係一調節常數。

6. 如申請專利範圍第 1、2 或 3 項所述之方法，其中該改變壓力步驟之進行速率更受限於一預定臨界值速率。

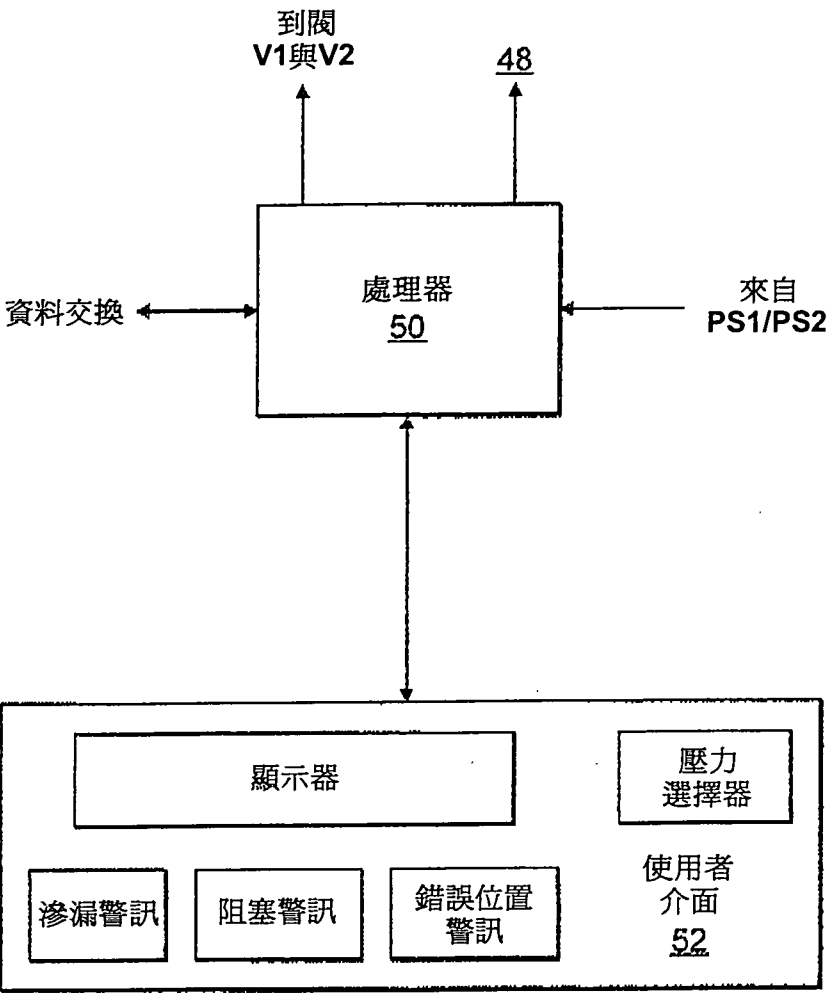
7. 一種具有程式指令之電腦可讀媒體，其中程式指令係根據申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項所述之方法執行。

8. 一種具有處理器裝置之裝置，該裝置組態係根據申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項所述之方法執行。

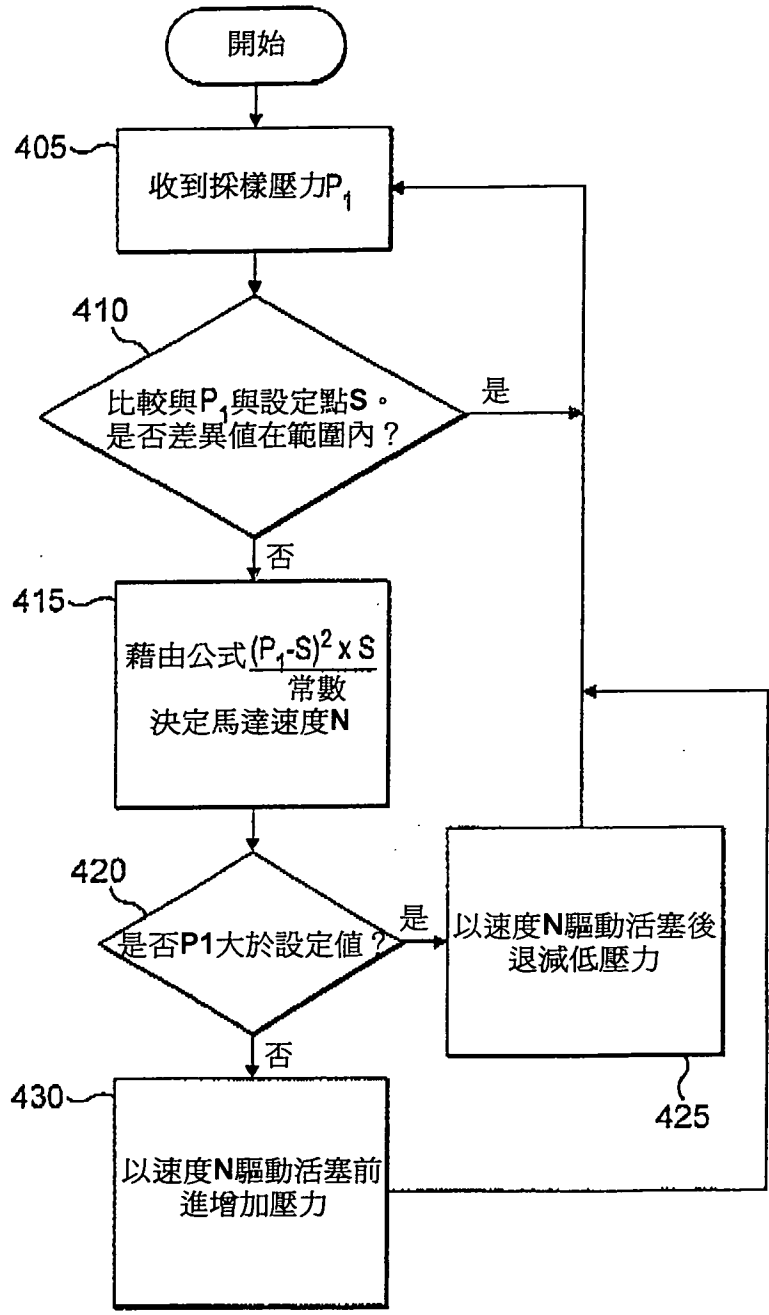


第1圖

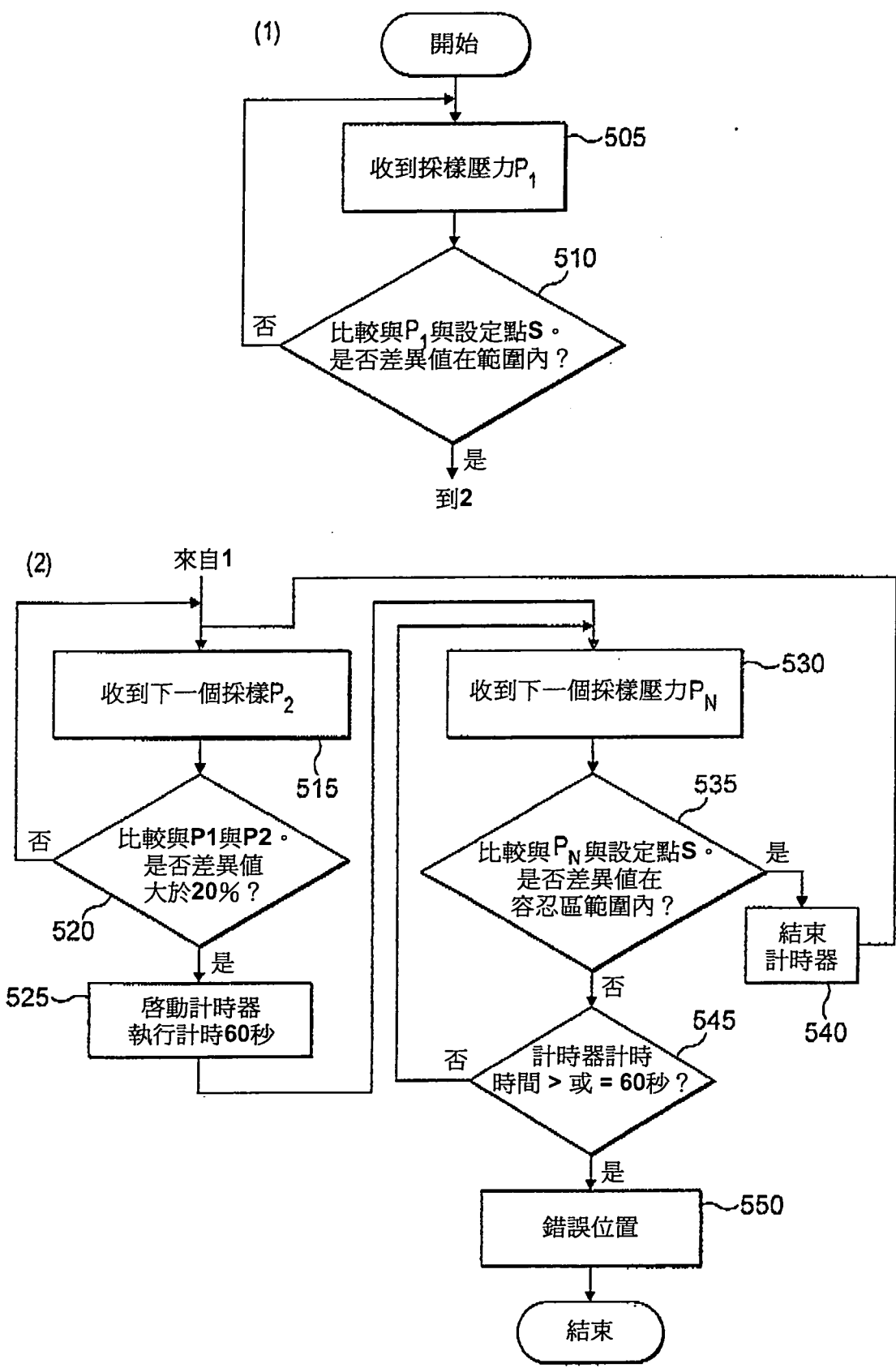




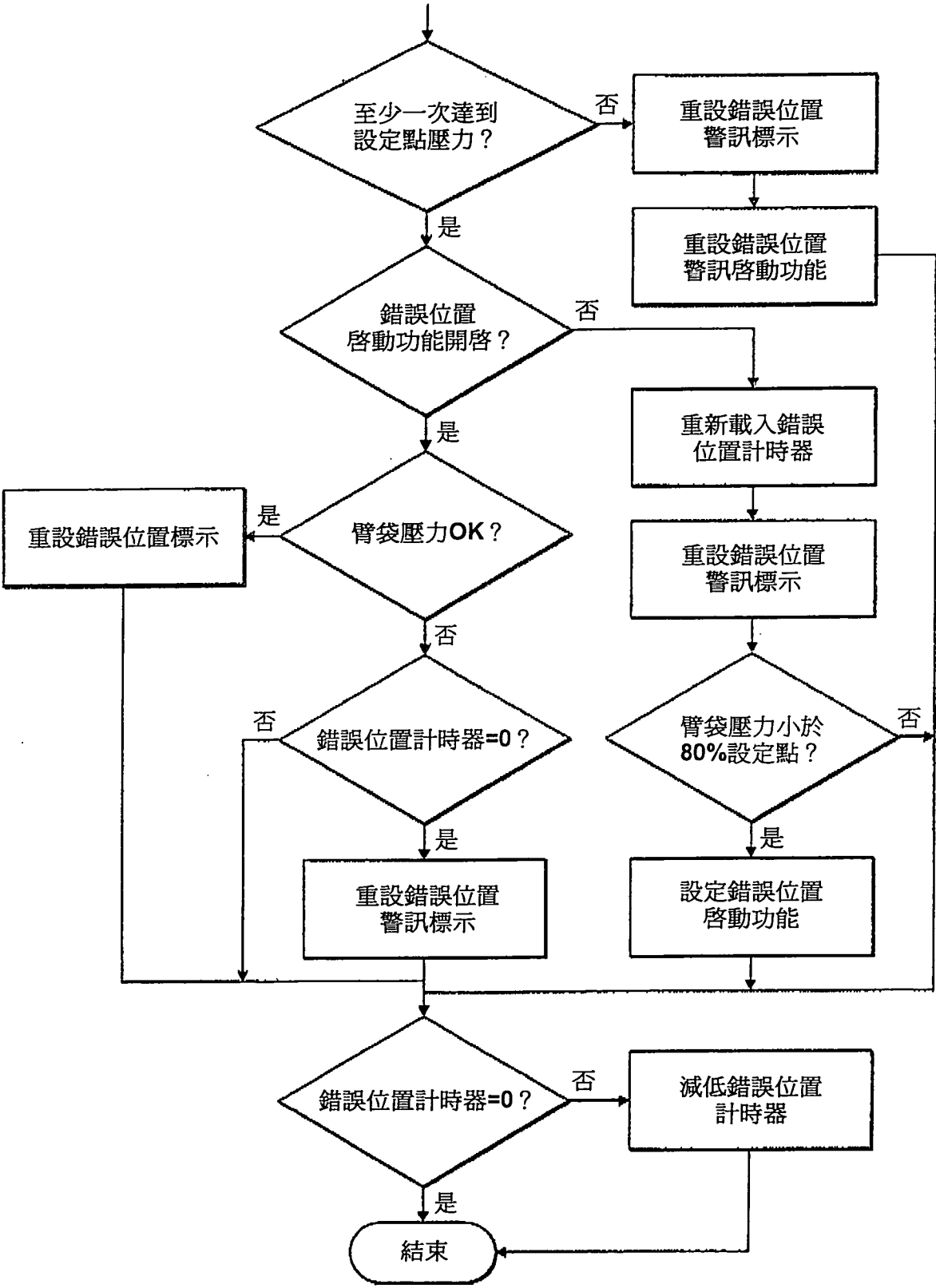
第3圖



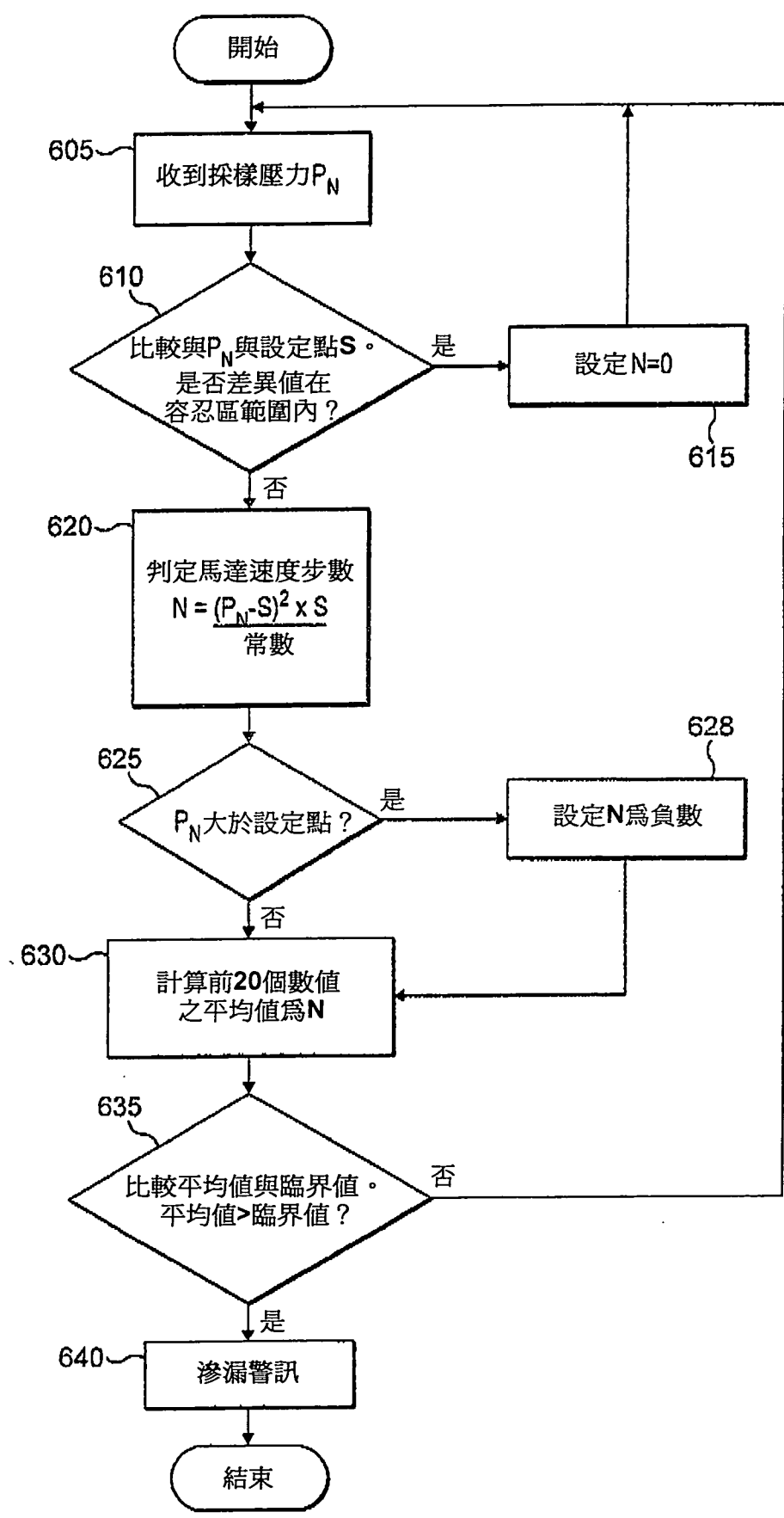
第4圖



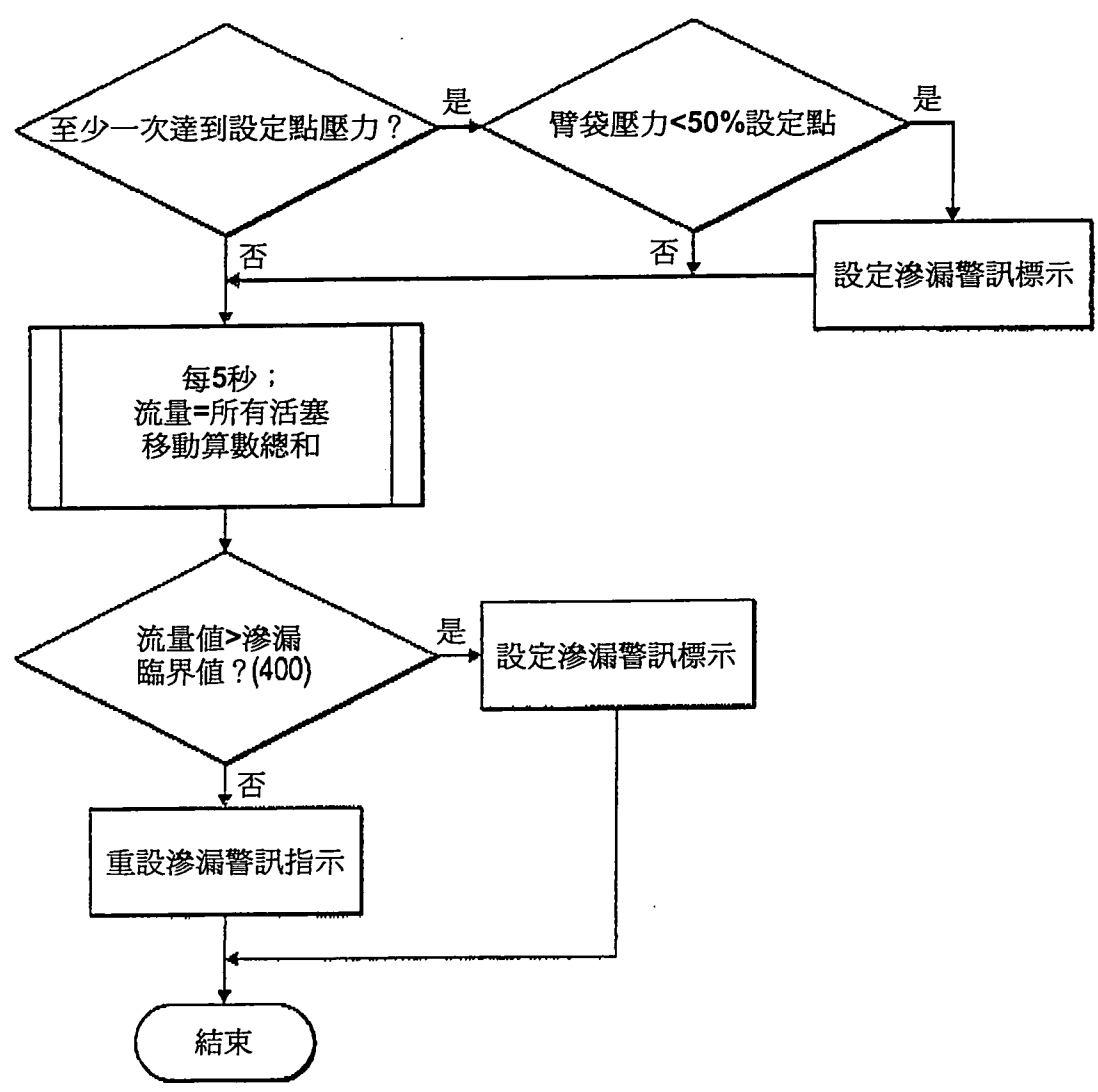
第5A圖



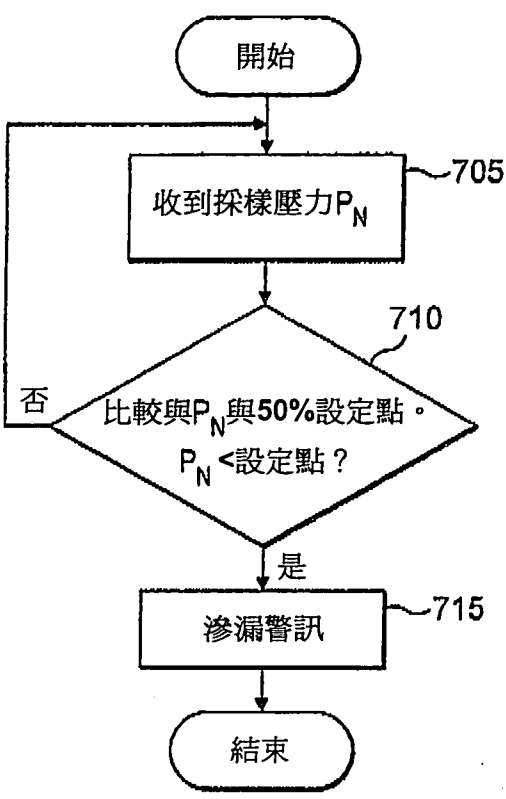
第5B圖



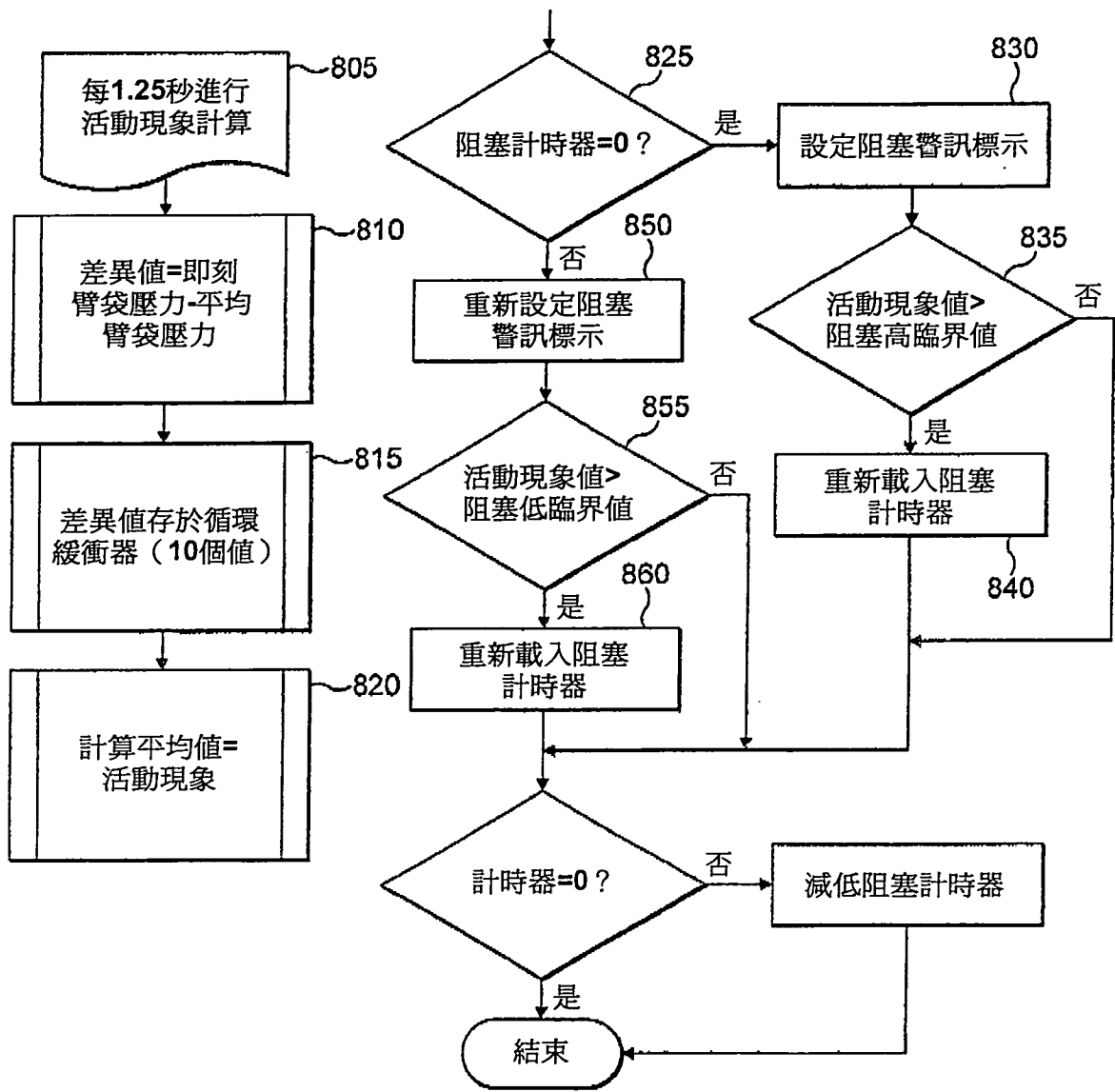
第6A圖



第6B圖



第7圖



第8圖