



SUOMI-FINLAND
(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

[B] (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLÄGGNINGSSKRIFT 64281

C (45) Patentti myönnetty 10 11 1983
Patent meddelat

(51) Kv. Ik. ³Int. Cl. ³ A 61 B 5/04

(56) Kv. hakemus - Int. ansökan

(21) Patenttihakemus - Patentansöknng 820304

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag 29.01.82

(23) Aikupäivä - Giltighetsdag 29.01.82

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

(44) Nähtäväksipanon ja kuul. julkaisun pvm. -
Ansökan utlagd och utskriften publicerad 29.07.83

(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus - Begärd prioritet

(71) Instrumentarium Oy, Patenttiosasto, Elimäenkatu 22-24, 00510 Helsinki 51,
Suomi-Finland(FI)

(72) Gösta Ehnholm, Helsinki, Robert Gylling, Helsinki, Börje Rantala,
Helsinki, Suomi-Finland(FI)

(54) Mittaus- ja valvontajärjestelmä - Mättnings- och övervakningssystem

(57) Tiivistelmä

Keksinnön kohteena on mittaus- ja valvontajärjestelmä potilaan tilan seuraamiseksi ja rekisteröimiseksi varsinkin anestesian aikana kirurgisissa operaatioissa. Ongelmana on ollut saada anestesioilogille kvantifioitua relevanttia tietoa anestesian syvyydestä ja potilaan tilasta selkeästi esitettynä. Keksinnön mukaisesti potilaasta mitatuista biosähköisistä signaaleista on järjestetty erotettavaksi ja kvantifioitavaksi halutulla tavalla EMG-komponenttisiinaalit (3, 5, 6), jotka edustavat spontaania EMG-aktiiviteettia ja saatu aaltosignaali-informaatio on järjestetty käsiteltäväksi (9) esittämistä varten. Lisäksi potilaan neuromuskulaarinen blokadi on järjestetty mitattavaksi (14, 15) erikseen oleellisesta yhtäaikaan mainitun spontaanin EMG-aktiiviteetin kanssa. Määritetyt suureet on järjestetty rekisteröitäväksi ja esitettäväksi näyttövälineillä olennaisesti reaaliaikaisesti mieluiten siten, että spontaani EMG sekä stimuloitujen mitattu neuromuskulaarinen blokadi eli lihasparalysoinnin tulostetaan yhteisellä näyttölaitteella (10). Mikäli biosähköiset signaalit on järjestetty mitattavaksi potilaan kallon, niskan tai kaulan alueelta voidaan myös potilaan EEG-signaalit edullisesti erottaa esitettäväksi (4, 7, 8). Signaalien tulostus voi edullisesti tapahtua video-näyttönä siten, että reaaliaikaisten arvojen lisäksi kustakin suureesta on samanaikaisesti näkyvissä aika-kompressoituna luomattava osa signaalien historiaa.

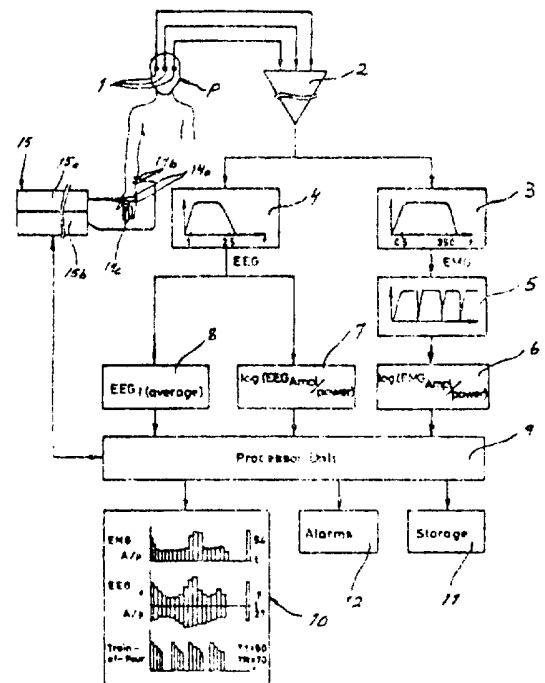


Fig. 1

(57) Sammandrag

Uppfinningen avser ett mätning- och kontrolleringsystem för övervakande och registrering av patientens tillstånd synnerligen under anestesi vid kirurgiska operationer. Problemet har varit att få för anestesiblogen kvantifierad, relevant information i tydlig form om djupet av anestesi och patientens tillstånd. Enligt uppfinningen avskils och kvantifieras på önskat sätt EMG-komponentsignalerna (3,5,6) som representerar spontan EMG-aktivitet, från patienten mätta bioelektriska signaler. Den erhållna vågsignalinformationen processeras (9) för presentation. Dessutom mäts patientens neuromuskulära blockering (14,15) separat, väsentligen samtidigt med den nämnda spontana EMG-aktiviteten. De definierade storheterna registreras och presenteras med avbildningsmedel väsentligen i realtid, företrädesvis på så sätt, att den spontana EMG och den, via stimulering mätta neuromuskulära blockeringen eller muskelparalyseringen utmatas till en gemensam avbildningsanordning (10). I fall de bioelektriska signalerna har anordnats att mätas från patientens skall-, nack- eller halsområde, kan också patientens EEG-signaler fördelaktigt skiljas för presentation (4,7,8). Presentationen av signalerna kan fördelaktigt utföras som video avbildning på så sätt, att förutom realtidsvärden visas också en avsevärd del av signalernas historia i komprimerad trendform.

MITTAUS- JA VALVONTAJÄRJESTELMÄ - MÄTNINGS- OCH ÖVERVAKNINGS-SYSTEM

Keksinnön kohteena on mittaus- ja valvontajärjestelmä potilaan tilan seuraamiseksi ja rekisteröimiseksi varsinkin anestesian aikana kirurgisissa operaatioissa.

- 5 Potilaan tarkkailuun kirurgisissa operaatioissa liittyy kaksi pääkriteeriä: toisaalta on pidettävä huolta siitä, että potilaan anestesian syvyys ja neuromuskulaarinen blokki eli paralysoitio ovat riittäviä mahdollistamaan kirurgisten tms. toimenpiteiden suorittamisen, toisaalta on pidettävä huolta siitä, että potilaan paralysoitio ja anesteettinen tila eivät pääse liian syviksi, jolloin vaarana voi olla potilaan pysyvä tajuttomuus. On selvää, että mitä enemmän ja mitä nopeammin potilaan anesteettiseen tilaan ja lihasrelaksaatioon mahdollisimman hyvin korreloivaa informaatiota saadaan ja mitä selkeämmässä ja helpommin tulkittavassa muodossa kyseinen informaatio voidaan esittää, sitä luotettavampia arvioita voidaan tehdä ja sen nopeammin voidaan ryhtyä tilanteen mahdollisesti vaatimiin toimenpiteisiin.
- 15
- 20 Perinteisesti tapahtuu potilaan anestesian syvyyden tarkkailu pääasiassa seuraamalla potilaan verenpainetta, pulssia, elektrokardiogrammia, hengitystä ja silmäterän refleksejä. Eräänä ongelmana näissä muuttujissa on, että niiden avulla ei voi tehdä yleispäteviä päätelmiä, vaan arvointi riippuu siitä, mitä anesteettisia ja paralysoivia aineita kulloinkin käytetään. Lisäksi useat tekijät voivat modifioida näitä parametrejä. Näistä mainittakoon esimerkiksi mahdollinen esilääkitys, potilaan sairaus, ikä ja yleiskunto, kirurgisen stimuloinnin sijainti ja määrä, erilaisten anesteettisten ja paralysoivien aineiden yhteisvaikutus, ruumiinlämpö, veren
- 30 hiilidioksidin osapaine (P_{aCO_2}). Vaikeutena on myös suhteuttaa kyseisissä muuttujissa tapahtuvat muutokset anesteettisten ja paralysoivien aineiden erilaiseen annostukseen.

- Tunnettua on myös arvioida anestesian syvyyttä monitoroimalla aivojen sähköistä toimintaa edustavia EEG-aaltoja (elektroenkefalogrammi) potilaan aivojen sähköisen aktiiviteetin seuraamiseksi. Tähän perustuen eräs tutkijaryhmä
- 5 Duke University Medical Centeristä (Durham, North-Carolina, USA) on esittänyt keinon oleellisesti yksinkertaistaa anestesian aikaisen monitoroinnin kannalta tärkeää potilaasta havainnoitua ja rekisteröityä perusinformaatiota. Koska potilaan kallon alueelta rekisteröity EEG-aalto usein on
- 10 lihastoiminnan sekoittamaa, lähdettiin tällöin siitä, että piirturin avulla tapahtuvan EEG-monitoroinnin ohessa voitaisiin yhtä hyvin käyttää hyväksi ja rekisteröidä esiintyvä, lihasten sähköistä toimintaa edustava EMG-aktiviteetti (elektromyogrammi), josta myöhemmin käytetään myös nimitys-
- 15 tä spontaani EMG. Tutkijaryhmän havaintojen perusteella EMG-monitorointia voidaan edullisesti käyttää osoittamaan potilaan riittävää relaksaatiota, sillä rekisteröity EMG kertoo ulkopuolisen tarkkailijan havaintokyvystä riippumatta luotettavasti potilaan oman käsityksen relaksaatiostaan.
- 20 Mikäli monitoroinnin yhteydessä tällöin todetaan, että potilaasta rekisteröidyn EMG-aktiviteetin perusteella relaksaatio ei ole riittävä esim. kirurgisia toimenpiteitä varten, asia voidaan korjata antamalla potilaalle lisää joko paralysoivia aineita tai nukutusainetta. EEG-monitoroinnin
- 25 avulla voidaan puolestaan tarkkailla potilaan anesteettisen tilan syvyyttä. (Viitteitä: D. A. Davis, F. F. Klein, M. Harmel, L. Burton, L. Dowell: The Electroencephalomyogram, Quantitation of Depth of Anesthesia, Relaxation and Paralysis, American Society of Anesthesiologists San
- 30 Francisco, 20 - 25 lokakuu, 1979; M. H. Harmel, F. F. Klein D. A. Davis: The EEMG - A Practical Index of Cortical Activity and Muscular Relaxation, Acta Anaesthesiologia Scandinavica 1978, liite 70, ss. 97 - 102).

- Toisaalta on todettu (B.R. Fink: Electromyography in General Anaesthesia, British Journal of Anaesthesia, 1961, 33, ss. 555 - 559), että vatsalihasten aktiviteetti pyrkii kasvamaan kirurgisesta stimulaatiosta ja vähenemään nukutus-
- 5 aineiden ja lihasrelaksanttien vaikutuksesta. Myös mainittu tutkijaryhmä on todennut, että kasvojen EMG antaa informaatiota potilaan yleisestä aktiviteettitilasta ja edustaa kombinaatiota seuraavista EMG signaaliin vaikuttavista parametreistä: 1. anestesia syvyys 2. neuromuskulaarinen
- 10 blokadi 3. kiputunteukset. Siten voidaan yhteenvetona todeta että kun kyseinen spontaani EMG kirurgisten toimenpiteiden aikana on riittävän alhainen, voidaan potilaan anestesian syvyyttä ja lihasparalysointiä useimmissa tapauksissa pitää riittävänä. Vastaavasti spontaanin EMG-signaalin amplitudin
- 15 nousu kesken kirurgisen operaation antaa aiheutta huoleen. Tällöin on kuitenkin vaikeuksia tulkita, mistä edellä mainituista parametreistä kyseinen nousu johtuu ja tulisiko potilaalle siis antaa lisää nukutusainetta, paralysoivia aineita vai kipuja lievittävää ainetta ja miten paljon.
- 20 Edellä selostettuun perustuva EEG/EMG-analysaattori on toteutettu em. tutkijaryhmän toimesta mittaamalla ja käsittelemällä ko. signaalit ja tulostamalla digitaalivolttimittarilla ja piirturilla EEG-signaalista keskimääräinen taajuus ja EEG- ja EMG-signaalista keskimääräinen tasasuunnattu amplitudi. Käyttäjän kannalta ratkaisu ei ole kovin havainnollinen ja erityisenä vaikeutena on tulostettujen suureiden historian seuraaminen ja vertailu.
- 25 Sen sijaan pelkästään EEG-aaltoja varten on kehitetty varsin sofistikoituja rekisteröinti- ja tulostusratkaisuja. Eräs tunnettu EEG-aaltojen monitorointisysteemi on esitetty US-patentissa n:o 4,215,697. Tämän ratkaisun mukaan esitetään potilaan kallosta rekisteröidyn EEG-signaalin
- 35 amplitudi tai teho ja taajuusjakautuma ajan funktiona 3-dimensionaalisesti videomonitorilla jatkuvasti etenevänä

diagrammina, jolloin reaaliaikaisen informaation lisäksi monitorilla on nähtävissä osa EEG-signaalin historiaa.

Eräässä toisessa tunnetussa EEG-monitorointisysteemissä videomonitorilla on puolestaan esitetty EEG-amplitudin

- 5 tai -tehon taajuusspektri aikaa kuvaavassa toisessa dimensiossa jatkuvasti etenevinä täpläriveinä, jolloin uusin täplärivi kuvaa reaaliaikaa. Itse amplitudin tai tehon intensiteetti on kuvattu yksinomaan täplien suhteellisen kirkkauden avulla. Nämä tunnetut systeemit tarjoavat pelk-
- 10 kää piirturilla saatavaa EEG-käyrää huomattavasti havainnollisemman monitorointiratkaisun. Nämä ratkaisut ovat kuitenkin varsin mutkikkaita ja kalliita ja soveltuvat huonosti useamman signaalin samanaikaiseen tulostamiseen ja seurantaan.

15

Keksinnön tarkoituksena on luoda uusi parannettu potilaan valvontajärjestelmä, josta tunnetussa tekniikassa ilmenevät puutteet on poistettu ja jonka avulla potilaan anesteettisesta tilasta ja paralyysaatiosta saadaan entistä

20 luotettavampaa informaatiota mahdollisimman selkeästi esitettyinä.

- Keksinnön tarkoituksena on myös luoda määritettäville, potilaan anesteettista tilaa ja paralyysaatiota kuvaaville signaaleille kompaktikäyttäjän kannalta edullinen näyttö siten,
- 25 että toisiaan täydentävät ja selittävät suureet ovat helposti vertailtavissa. Edelleen keksinnön tarkoituksena on aikaansaada kyseisille suureille analoginen näyttö siten, että toisaalta voidaan seurata suureiden reaaliaikaista
- 30 arvoa, toisaalta historiaa. Samalla tavoitteena on myös havainnollisen ja muistivälineiden käytön kannalta edullisen näytön aikaansaaminen. Muut keksinnön tavoitteet ja edut käyvät ilmi jäljempänä esitetystä.

- 35 Keksinnön tavoitteet saavutetaan patenttivaatimuksessa 1 ja alivaatimuksissa tarkemmin esitetyllä tavalla. Keksinnön mukaisesti anesthesiologi voi potilaan anestesian aikana näyttölaitteelta jatkuvasti reaaliajassa seurata ja verrata

keskenään toisaalta potilaasta mitattua ja määritettyä spontaania EMG:tä ja toisaalta lihasparalysoitua, mikä auttaa häntä uudella ja merkittävällä tavalla erottamaan havahtumisen ja heräämisen aiheuttamat vasteet sellaisista, jotka seuraavat lihasparalyysin heikkenemisestä. Tässä näytön kompaktisuus ja reaaliaikaisuus ovat tärkeitä, sillä havahtumisvasteet ovat nopeita ilmiöitä. Mikäli elektrodit sijoitetaan potilaan kallon, niskan ja/tai kaulan alueelle, voidaan samoja elektrodeja hyväksikäyttämällä tämän lisäksi edullisesti seurata potilaan aivojen sähköistä aktiviteettia (EEG) ja tämän avulla valvoa, ettei potilaan anesteettinen tila muodostu liian syväksi. Siten spontaani EMG, lihasparalysoitioaste huomioon ottaen, varoittaa anesthesiologia heräämisvasteista eli liian keveästä nukutuksesta, ja toisaalta EEG varoittaa aivojen aineenvaihduntahäiriöistä, jotka liittyvät liian syvään anestesiaan.

Näyttölaitteella voidaan reaaliaikaisen informaation lisäksi samanaikaisesti edullisesti esittää myös melkoinen osa rekisteröintitapahtumien historiaa. Valitsemalla EMG-aalloille varsin laaja kaista voidaan EMG-informaation luotettavuutta osaltaan parantaa, sillä EMG-aaltoja esiintyy laajalla taajuusalueella. Koska toisaalta tärkeää on se esiintyykö ylipäänsä EMG-aktiviteettia eikä niinkään millä taajuudella ja millä absoluuttisella amplitudilla tai teholla, keksinnön mukaisella pylväsdiagrammilla ja varsinkin tulostettavien arvojen logaritmoinnilla saadaan mahdollisimman selkeä kuva potilaan aktiviteetista.

Logaritminen näyttö on myös EEG-aaltojen amplitudin tai tehon kannalta edullinen, sillä anestesian vaikutuksesta EEG-aaltojen taso laskee oleellisesti, jolloin tärkeää on havaita ennen muuta EEG-aktiviteetin suhteellisten muutosten esiintyminen eikä niinkään teholtaan suurienkin signaalipiikkien absoluuttisten arvojen havaitseminen.

EEG-aallot tarjoavat varsin hyvän potilaan anesteettisen tilan indikaattorin kuten edellä on todettu. Valvonnan kannalta edullinen indikaattori saadaan nimenomaan seuraamalla EEG-amplitudin tai -tehon ja EEG-keskitaajuuden arvojen mahdollista samanaikaista huomattavaa laskua. Käytännössä anestesiologilla tai vastaavalla potilaan anesteettisen tilan valvontaa leikkaussaleissa suorittavalla henkilöllä on yleensä myös muita tehtäviä kuten sydämen toiminnan, verenpaineen yms. valvonta, puhumattakaan itse anesteettisten aineiden, paralysoivien aineiden varsinaisesta annostelusta potilaaseen, minkä johdosta laitteiden jatkuva tarkkailu ei käytännössä ehkä aina ole mahdollista. Keksinnön mukaisessa järjestelmässä on edullista yhdistää monitorointiin automaattinen hälytys valitsemalla sopiva raja-arvo kyseisiä suureita edustavien arvojen summalle. Järjestämällä myös spontaanien EMG-signaalien monitoroinnille hälytysfunktio, jonka avulla osoitetaan potilaan liian vähäinen relaxaatio esimerkiksi kirurgisten toimenpiteiden kannalta, vapaudutaan keskeytyksettömästi näyttölaitteiden tarkkailusta.

Keksintöä selostetaan seuraavassa tarkemmin viitaten oheiseen piirustukseen, jonka ainoa kuvio esittää lohkokaaviona erästä keksinnön mukaista mittaus- ja valvontajärjestelmää.

Piirustuksen mukaisesti potilaan P kallonalueen biosähköistä aktiviteettia havainnoidaan ilmaisimien 1 avulla. Isoloidussa etuastevahvistimessa 2 vahvistettu signaali syötetään kais-tanmääritysvälineiden 3 ja 4 läpi EEG- ja EMG-aaltoalueiden erottamiseksi toisistaan. Todellisuudessa alueet peittävät jonkin verran toisiaan. Monitoroitavan informaation laajuuden kannalta on kuitenkin täysin riittävää ja signaalinkäsittelyn kannalta yksinkertaisempaa erottaa analysoitavat alueet kokonaan toisistaan esimerkiksi siten, että EEG-kaistaksi valitaan 1 - 40 Hz, käytännössä riittää 2 - 25 Hz, ja EMG-kaistaksi valitaan 60 - 500 Hz, käytännössä riittää 65 - 350 Hz.

Eräs kaistojen valintaan vaikuttava tekijä on se, että koska EMG-aallot voivat olla hyvinkin heikkoja, ennen analyysia niistä on poistettava verkkohäiriöt. Verkkotaajuuden ollessa 50 Hz (60 Hz) voidaan valituilla EEG-alueilla päästä suoraan
5 eroon perushäiriötaajuudesta ja sen harmonisista.

- Verkkohäiriöiden eliminointi EMG-signaalikomponentista tapahtuu suodinjärjestelyn 5 avulla, joka voidaan edullisesti toteuttaa esimerkiksi FI-patenttihakemuksessa no 811941
10 esitetyllä tavalla. Tällöin EMG-signaalikomponentista näytteitä ottamalla ja näytteet keskiarvoistamalla signaalista saadaan suodatettua perushäiriötaajuus ja sen parittomat harmoniset samalla, kun signaali laskostuu perushäiriötaajuutta pienemmille taajuuksille. Tällöin parilliset harmoniset saadaan yksinkertaisesti poissuodatettua ylipäästö-
15 suotimella. Mainitusta signaalin laskostuksesta ei monitorinnin kannalta tässä tapauksessa ole haittaa, koska EMG-signaalikomponentista määritetään vain amplitudi tai teho.
- 20 Verkkohäiriöiden poiston jälkeen EMG-signaalikomponentin amplitudin tai tehon määrittäminen ja arvojen logaritointi aikaansaadaan sinänsä tunnetuilla välineillä 6. Vastaavasti välineillä 7 määritetään EEG-signaalikomponentin amplitudi tai teho ja suoritetaan niin ikään arvojen logaritointi. Väli-
25 neillä 8 määritetään EEG-signaalikomponentin keskitaajuus.

- Prosessoriyksikkö 9 on järjestetty ottamaan mieluummin samantapuisia peräkkäisiä aikajaksoja edustavia näytteitä jatkuvasti määritetyistä suureista ja käsittelemään näytteet siten
30 että ne voidaan esittää videomonitorilla tms. näyttölaitteella 10 jatkuvasti etenevänä, suurekohtaisena pylväsdiagrammina.

- Järjestelmän olennaisena osana potilaasta mitataan edellä selostetuista EMG- ja EEG-signaaleista riippumatta neuromuskulaarinen blokadi. Tämä voi tapahtua sinänsä tunnetulla tavalla yksiköllä 15, jolloin hermostimulaattorilla 15b annetaan toistuvina jaksoina peräkkäiset sähköimpulssit elektrodeilla 14b. Esimerkiksi voidaan antaa neljä pulssia sekunnin
- 35

välein ("Train-of-four"), mikä toistetaan 10 - 50 s välein. Lihasreaktio rekisteröidään edellä selostetusta spontaanin EMG:n mittauksesta täysin erillisenä EMG-amplitudimittauksena elektrodeista 14a detektor- ja vahvistinvälineillä 15a.

5 Elektrodi 14a on referenssielektrodi.

Proessori 9 ohjaa välineiden 15 toimintaa ja muokkaa saadun informaation videomonitorilla 10 esitettäväksi. Näyttö voidaan edullisesti järjestää siten, että kutakin pulssia

10 vastaa oma, mitattua EMG-responssia edustava pylväs, jolloin potilaan lihasparalysaation trendi on selvästi nähtävissä. Tulkin kannalta on oleellista toisaalta pylvään pituus, joka edustaa jäljellä olevaa lihasvoimaa, toisaalta saman jakson ensimmäisen ja viimeisen pylvään suhde, mikä kuvaa

15 lihasvoiman vähenemisen astetta toistuvan stimulaation aikana. Lihasparalysaatiomittauksen käytännön toteutuksen osalta viittaamme esimerkinomaisesti seuraaviin artikkeleihin: Lam, H.S., Cass, N.M. and Ng, R.C. (1981). Electromyographic monitoring of neuromuscular block. Br. J. Anaesth., 53, 1351. Lam, H.S., Morgan, D.L., and Lampard, D.G. (1979, January). Derivation of reliable electromyograms and their relation to tension in mammalian skeletal muscles during synchronous stimulation. EEG Clin. Neurophysiol., 46, 72; Ali, H.H., and Savarese, J.J. (1976)

20 Monitoring of neuromuscular function. Anesthesiology, 45, 216. Tällä tavoin erikseen mitatun lihasparalysaation avulla voidaan tulkita, mikä potilaan kasvoista mitatusta spontaanin EMG-aktiviteetin kasvusta johtuu ennen muuta riittämättömästä paralyysistä, mikä riittämättömästä anestesian

30 syvyydestä, sillä kipuärsytyksestä johtuvaa EMG-aktiviteettia voidaan valvoa seuraamalla samalla itse kirurgisia toimenpiteitä.

Järjestelmään kuuluu myös muistivälineet 11 näytettävää informaatiota varten ja näytetyn informaation tallentamiseksi siten, että mikä tahansa osa rekisteröityjen signaalikomponenttien historiaa voidaan haluttaessa esittää videomonitorilla.

35

- Kun kuvaruutu on aika-akselin suunnassa tullut täyteen voidaan tehdä esimerkiksi siten, että histogrammeja siirretään aika-akselilla $2/3$ taaksepäin. Jos aika-akseli siis edustaa esim. 30 minuutin jaksoa, siirtyy tällöin viimeisintä 10 minuuttia edustava diagrammin osa aika-akselin alkuun ensimmäiseksi 10 minuutin jaksoksi. Huomattakoon, että lihasrelaksaatiota edustavassa pylväsdiagrammissa voi käytännön syistä olla eri aikaskaala kuin mainituissa muissa pylväsdiagrammeissa.
- 10 EEG:tä ja spontaania EMG:tä edustavissa näytöissä voi kukin pylväs edullisesti vastata 10 sekunnin ajalta mitattua ja laskettua keskiarvoa. Viimeistä pylvästä voidaan haluttaessa päivittää esimerkiksi sekunnin välein, jolloin saadaan
- 15 käytännöllisesti reaaliaikaista informaatiota jatkuvasti. Tällainen järjestely on muistivälineiden kannalta erittäin edullinen, ts. tilaa säästävä. Reaaliaikaista informaatiota edustava pylväs voidaan myös sijoittaa muusta pylväsdiagrammista hieman erilleen kuten piirustuksessa on esitetty.
- 20 Luonnollisesti vastaavaa järjestelyä voidaan myös soveltaa lihasrelaksaation rekisteröintiin esimerkiksi siten, että kyseinen neljän pulssin jakso mitataan useammin kuin minuutin välein, jolloin mainitut välitulostukset edustavat paremmin reaaliaikaa.
- 25 Systemi voidaan myös edullisesti varustaa hälytyslaitteilla 12, jotka prosessoriyksikön 9 ohjaamana automaattisesti antavat hälytyksen, esimerkiksi ääni- tai valomerkin, kun jokin monitoroitavista suureista alittaa/ylittää määrätyt raja-arvot.
- 30 EEG-monitoroinnin yhteydessä hälytys voidaan edullisesti järjestää tapahtuvaksi silloin, kun taajuus- ja amplitudi/tehoarvot samanaikaisesti laskevat tiettyjen raja-arvojen alapuolelle. Monitorilla hälytysrajaa voidaan havainnollisesti kuvata ko. suureita osoittavien pylväiden yhteisellä, tietyllä
- 35 alimmalla pituudella, joka haluttaessa voidaan merkata näytölaitteelle näkyviin. Tällä hälytysmerkillä osoitetaan potilaan anesteettisen tilan liiallista syvyyttä.

Vastaavasti voidaan spontaanin EMG:n monitoroinnilla haluttaessa järjestää tietty hälytysmoodi, joka esimerkiksi otetaan käyttöön silloin, kun potilaan anesteettinen tila ja relaksaatio on saatu riittäväksi kirurgisia toimenpiteitä varten, ja joka voi antaa hälytyksen, mikäli tällöin tietyn raja-arvon ylittävä EMG-aktiviteetti osoittaa, että potilaan anesteettinen tila on riittämätön.

Haluttaessa voidaan suureista tulostaa näkyviin myös niiden reaaliaikainen arvo, hälytysrajan arvo tms. digitaalisesti kuten piirustuksessa on esitetty.

Keksintö ei rajoitu esitettyyn sovellusmuotoon, vaan useita keksinnön muunnelmia on ajateltavissa oheisten patenttivaa-
timusten puitteissa.

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Mittaus- ja valvontajärjestelmä potilaan tilan
seuraamiseksi ja rekisteröimiseksi varsinkin anestesian
5 aikana kirurgisissa operaatioissa, t u n n e t t u siitä
yhdistelmästä, että siihen kuuluvat elektrodivälineet (1)
spontaania EMG-aktiviteettia sisältävien biosähköisten
signaalien havaitsemiseksi ja ilmaisemiseksi potilaan
kallon, niskan ja/tai kaulan alueelta, välineet (2)
10 mainittujen signaalien vahvistamiseksi, välineet (3, 6)
EMG-komponenttisygnaalien erottamiseksi mainituista
signaaleista ja kvantifioimiseksi halutulla tavalla, sekä
välineet (9) aaltosignaalin informaation käsittelemiseksi
esittämistä varten, että järjestelmään lisäksi kuuluvat
15 välineet (14, 15) potilaan neuromuskulaarisen blokadin
mittaamiseksi erikseen, oleellisesti yhtäaikaan mainitun
spontaanin EMG-aktiviteetin kanssa sinänsä tunnetulla
tavalla stimuloimalla sähköisillä impulsseilla jotakin
lihaskudosta ja mittaamalla lihasreaktio esimerkiksi EMG:n
20 avulla, ja että mainitut, määritetyt suureet on järjestetty
rekisteröitäväksi ja esitettäväksi näyttövälineillä
olennaisesti reaaliaikaisesti mieluummin siten, että
mainittu spontaani EMG sekä mainittu stimuloitujen mitattu
lihaskudon tulos tulostetaan yhteisellä näyttölaitteel-
25 la (10).

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että mainitut elektrodivälineet (1)
on järjestetty havaitsemaan myös potilaan EEG-signaalit,
30 ja että siihen kuuluvat välineet (4, 7, 8) EEG-komponentti-
signaalien erottamiseksi mainituista biosähköisistä
signaaleista ja kvantifioimiseksi halutulla tavalla.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen järjestelmä,
35 t u n n e t t u siitä, että mainitut EEG- ja EMG-signaali-
komponentit on järjestetty erotettaviksi toisistaan
kaistanmäärittämisvälineiden avulla siten, että mainitulle
EEG-komponenttisygnaalille on järjestetty valittavaksi
kaista 1 - 40 Hz, mieluummin 2 - 25 Hz, ja että mainitulle

EMG-komponenttisygnaalille on järjestetty valittavaksi kaista 60 - 500 Hz, mieluummin 65 - 350 Hz.

4. Jonkin yllä olevan patenttivaatimuksen mukainen järjestelmä,
5 t u n n e t t u siitä, että mainitusta EMG-signaali-
komponentista on järjestetty näytettäväksi tehoarvot, ja
että systeemiin kuuluu suodinvälineet (5) mainittua EMG-
signaalikomponenttia varten, jotka on järjestetty pois-
suodattamaan sähköverkon perustaajuuden ja sen kaikki
10 harmoniset taajuuudet.
5. Jonkin patenttivaatimuksista 2, 3 tai 4 mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että mainitusta EEG-signaalikomponentista
on järjestetty määritettäväksi amplitudi- tai teho- ja taajuus-
15 arvot.
6. Jonkin yllä olevan patenttivaatimuksen mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että määritetyt suureet on järjestetty esitettäväksi
samanaikaisesti analogisena, suurekohtaisena histogrammina
20 siirrettävän, 2-dimensionaalisen symbolijonon muodossa siten,
että toinen dimensio on järjestetty osoittamaan suureen
kvantifioitua arvoa ja toinen, symbolijonon siirtosuunnan
kanssa yhdenmukainen dimensio aikaa.
- 25 7. Jonkin patenttivaatimuksista 2, 3, 4, 5 tai 6 mukainen
järjestelmä, t u n n e t t u siitä, että mainitut, kvanti-
fioituja EEG- ja EMG- signaalikomponentteja edustavat analogiset
symbolit on järjestetty muodostamaan pylväsdiagrammin siten,
että pylväät kustakin halutusta suureesta on järjestetty osoit-
30 tamaan valittuja aikajaksoja edustavia keskiarvoja, ja että
pylväsdiagrammiin lisäksi kuuluu pylväs, joka on järjestetty
osoittamaan suureen reaaliaikaista arvoa.
8. Jonkin patenttivaatimuksista 5, 6 tai 7 mukainen järjestelmä,
35 t u n n e t t u siitä, että mainitun EEG-signaalin näyttö on
järjestetty siten, että teho- ja taajuusarvoja kuvaavat
analogiset pylväät on järjestetty osoittamaan vastakkaisiin

suuntiin samalla kun niiden 0-kvantiteetit on ainakin pää-
asiallisesti järjestetty rajoittumaan toisiinsa, esimerkiksi
suoraan tai kapeahkon välivyöhykkeen kautta.

5 9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen järjestelmä, t u n n e t t u
siitä, että siihen kuuluu hälytyslaitteet (12), esimerkiksi
ääni- tai valomerkin antamiseksi, jotka on järjestetty
aktivoitaviksi mainittuja EEG-teho- ja -taajuusarvoja ku-
vaavien pylväiden reaaliarvoa osoittavan yhteisen pituu-
10 den alittaessa valitun raja-arvon.

10. Jonkin patenttivaatimuksista 4, 5, 6, 7, 8 tai 9 mukainen
järjestelmä, t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluu hälytyslaitteet
(12), jotka on järjestetty aktivoitaviksi EMG-signaalikompo-
15 nentin tehoarvojen ollessa tietyn raja-arvon yläpuolella.

11. Jonkin ylläolevan patenttivaatimuksen mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että lihasparalysoinnin määrittämiseen
on järjestetty käytettäväksi ns. 'Train-of-four'-stimulointia,
20 jolloin hermostimulaattorilla annetaan toistuvina jaksoina
neljä lyhyin väliajoin toisistaan erotettua sähköistä impulssia,
ja että lihaksen sähköistä reaktiota edustava mitattu EMG-
signaali on järjestetty näytettäväksi siten, että kutakin
sähköistä impulssia vastaa oma pylväs, joka mieluummin osoittaa
25 mitatun EMG-signaalin integroitua arvoa mainittujen neljän
impulssin keskinäistä antoväliä paljon lyhyemmältä aikajaksolta.

12. Jonkin yllä olevan patenttivaatimuksen mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluu analogia/
30 digitaalimuunnin ja muistivälineet (11) näytettävän infor-
maation tallentamiseksi digitaalimuotoisena, niin että
haluttu osa havaitun signaalin historiasta on uudelleen
visualisoitavissa mainitulla näyttölaitteella.

35 13. Jonkin yllä olevan patenttivaatimuksen mukainen järjestelmä,
t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluu välineet (6, 7, 8)
ainakin yhden komponenttisygnanalin amplitudi- tai tehoarvojen
tulostamiseksi logaritmiarvoina.

PATENTKRAV

1. Mättnings- och kontrolleringsystem för övervakande och registrering av en patients tillstånd synnerligen under
5 anestesi vid kirurgiska operationer, k ä n n e t e c k n a t av den kombination, att det omfattar elektrodmedel (1) för observering och detektering av bioelektriska signaler, som innefattar spontan EMG-aktivitet, från patientens skall-, nack- och/eller halsområde, medel (2)
10 för förstärkning av nämnda signaler, medel (3, 6) för avskiljning av EMG-komponentssignaler från nämnda signaler och kvantifiering på önskat sätt, samt medel (9) för processering av vågsignalinformationen för presentation, att systemet ytterligare omfattar medel (14, 15) för
15 mätning av patientens neuromuskulära blockering separat, väsentligen samtidigt med nämnda spontan EMG-aktivitet på ett i och för sig känt sätt genom stimulering av någon muskelnerv med elektriska impulser och mätning av muskelreaktion exempelvis med EMG, och att de nämnda, defi-
20 nierade storheterna äv anordnade att registreras och presenteras med avbildningsmedel väsentligen i realtid företrädesvis på så sätt, att nämnda spontan EMG och nämnda via stimulering mätta muskelparalysering utmatas till en gemensam avbildningsanordning (10).
25
2. System enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att nämnda elektrodmedel (1) är anordnade att observera också patientens EEG-signaler, och att det omfattar medel (4, 7, 8) för avskiljning av EEG-komponent-
30 signalerna från de nämnda bioelektriska signalerna och kvantifiering på önskat sätt.
3. System enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t därav, att de nämnda EEG- och EMG-signal-
35 komponenterna är anordnade att avskiljas från varandra med hjälp av banddefinieringsmedel så, att frekvensområdet 1-40 Hz, företrädesvis 2-25 Hz, är anordnat att

väljas för nämnda EEG-komponentsignal, och att frekvensområdet 60-500 Hz, företrädesvis 65-350 Hz, är anordnat att väljas för nämnda EMG-komponentsignal.

5 4. System enligt något av de ovanstående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att effektvärden är anordnade att presenteras av nämnda EMG-signalkomponent, och att systemet omfattar filtermedel (5) för nämnda EMG-
10 signalkomponent, som är anordnade att bortfiltrera elnätets grundfrekvens och alla dess harmoniska frekvenser.

5. System enligt något av patentkraven, 2, 3 eller 4, k ä n n e t e c k n a t därav, att av EEG signalkomponenten definieras amplitud eller effekt- och
15 frekvensvärden.

6. System enligt något av de ovanstående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att de definierade storheterna är anordnade att presenteras samtidigt i analog-
20 form, som per storhet anordnat histogram i form av en förskjutbar, 2-dimensionell symbolkedja så, att den ena dimensionen indikerar storhetens kvantifierade värde och den andra med symbolkedjans förskjutningsriktning överensstämmande dimensionen tid.

25 7. System enligt något av patentkraven 2, 3, 4, 5 eller 6, k ä n n e t e c k n a t därav, att de nämnda de kvantifierade EEG- och EMG-signalkomponenterna representerande analoga symbolerna är anordnade att bilda ett
30 stapeldiagram så, att staplarna av varje önskad storhet indikerar medelvärden, som representerar valda tidsekvenser, och att stapeldiagrammet ytterligare omfattar en stapel , som indikerar storhetens realtida värde.

35 8. System enligt något av patentkraven 5, 6 eller 7, k ä n n e t e c k n a t därav, att nämnda EEG-signals presentation är anordnad så, att de analoga stapler, som

indikerar effekt- och frekvensvärden, är anordnade att peka på motsatta riktningar samtidigt som deras 0-kvantiteter är åtminstone i huvudsak anordnade att gränsa till varandra, exempelvis direkt eller genom en
5 smal mellanzon.

9. System enligt patentkravet 8, k ä n n e t e c k n a t därav, att det omfattar alarmdon (12), exempelvis för givande av ett ljud- eller ljusstecken, som är anordnade
10 att aktiveras då den realtidsvärden indikerande totallängden av de stapler som representerar nämnda EEG-effekt- och frekvensvärden, underskrider ett valt gränsvärde.

15 10. System enligt något av patentkraven 4, 5, 6, 7, 8 eller 9, k ä n n e t e c k n a t därav, att det omfattar alarmdon (12), som är anordnade att aktiveras då effektvärden av EMG-signalkomponenten överstiger ett visst gränsvärde.

20 11. System enligt något av de ovanstående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att s.k. "Train-of-four"-stimulering används för definiering av muskelparalyseringen, varvid fyra med kort tidsintervall från varandra
25 avskiljda elektriska impulser ges i upprepade sekvenser medelst en nervstimulator, och att muskelns elektriska reaktion representerande mätta EMG-signalen är anordnat att presenteras så, att varje elektrisk impuls framställs med en separat kolonn, som företrädesvis indikerar den
30 mätta EMG-signalens integrerat värde över en mycket kortare tidsföljd än är inbördes givningsintervallen mellan nämnda fyra impulser.

12. System enligt något av de ovanstående patentkraven,
35 k ä n n e t e c k n a t därav, att det omfattar en analog/digitaltransformator och minnesmedel (11) för lagring av den presenterade informationen i digitalform,

så att önskat del av den observerade signalens historia kan omvisualiseras med nämnda avbildningsanordning.

13. System enligt något av de ovanstående patentkraven,
k ä n n e t e c k n a t därav, att det omfattar medel
5 (6, 7, 8) för presentation av amplitud- eller
effektvärden av åtmistone en komponentsignal såsom
logaritmvärden.

10 Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Hakemusjulkaisuja:-Ansökningspublikationer: EP 43569 (A 61 B 5/04).
Patenttijulkaisuja:-Patentskrifter: USA(US) 3 774 593 (A 61 b 5/04).
4 291 705 (A 61 b 5/05), 4 213 467 (A 61 b 5/05).

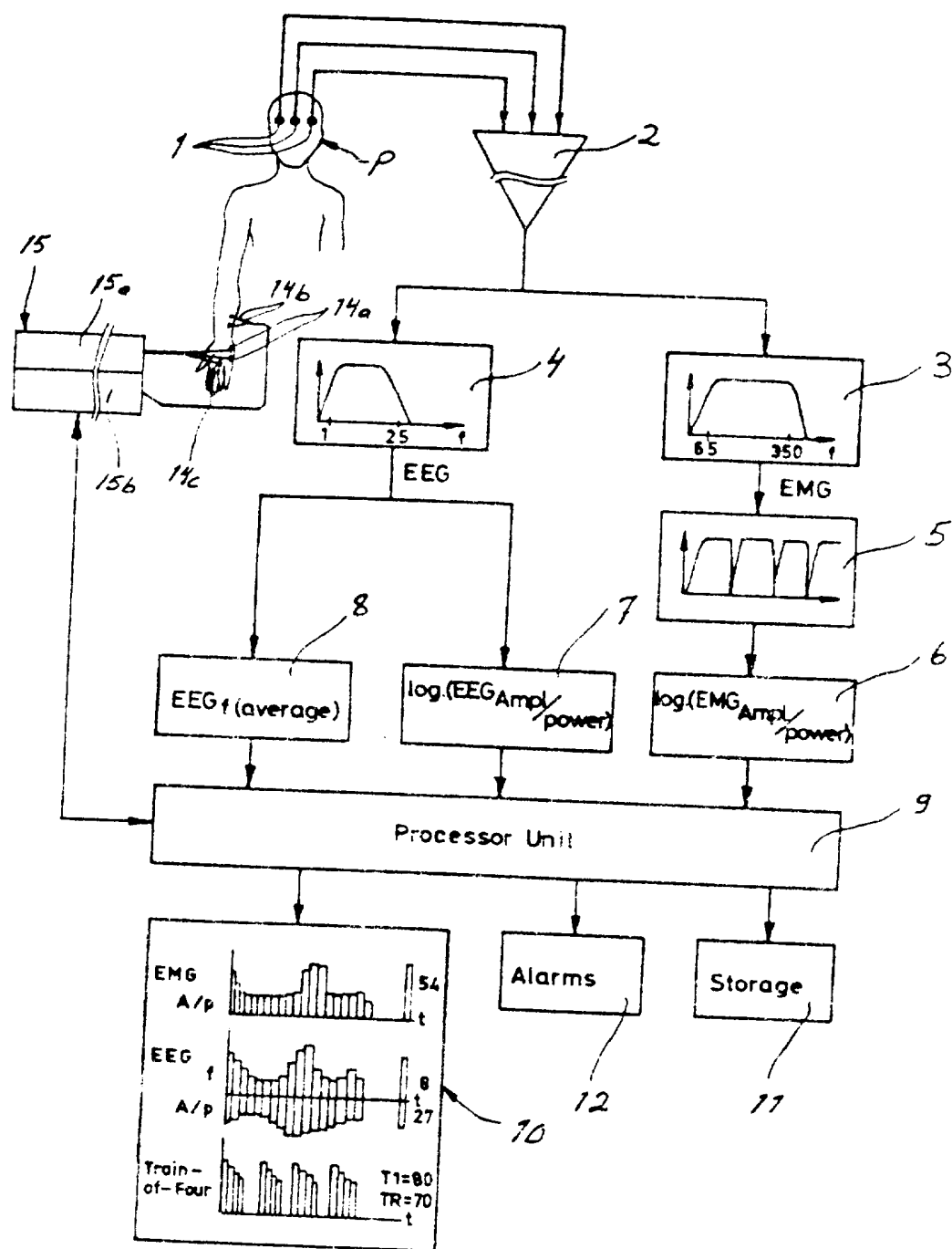


Fig. 1