



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 35 450 T2 2007.04.19

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 042 028 B1

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/04 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 35 450.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB98/03849**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 962 576.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/033508**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.12.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **08.07.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.08.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.04.2007**

(30) Unionspriorität:

9727367 24.12.1997 GB

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:

Indian Ocean Medical Inc., Mahé, SC

(72) Erfinder:

ZOCCA, Mario, I-37033 Verona, IT; BRAIN, I., Archibald, Chertsey, Surrey KT16 0DJ, GB; MOZZO, Paolo, I-37133 Verona, IT

(74) Vertreter:

Rummler, F., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anw., 80802 München

(54) Bezeichnung: **ÜBERWACHUNG UND STEUERUNG FÜR EINE KEHLKOPFMASKE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK**

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Vorrichtung, die zum Steuern und/oder Überwachen des Fülldrucks innerhalb eines Larynxmaskengeräts nützlich ist, und ein Mittel zum Überwachen des Wohlergehens eines Patienten durch Schwankungen des Fülldrucks.

[0002] Larynxmaskengeräte sind heute allgemein bekannt und weit verbreitet in Gebrauch bei der Patientenbetreuung, sowohl während als auch nach chirurgischen Eingriffen und während Eingriffen, die das Freihalten des Atemwegs beinhalten. Derartige Geräte und ihr Bau und Gebrauch sind in verschiedenen Patentveröffentlichungen beschrieben, z.B. Britisches Patentschrift Nr. 2,205,499 und US-Patentschrift Nr. 4,509,514; 5,303,697; 5,241,956 und 5,282,464.

[0003] Dass derartige Larynxmaskengeräte allgemein akzeptierte Hilfsmittel bei der Patientenbetreuung sind, wird durch einfache Statistik erhärtet. Beispielsweise wird geschätzt, dass derartige Geräte bei ungefähr 50 Prozent aller operativen Eingriffe im Vereinigten Königreich benutzt werden, die die Verwendung einer Vollnarkose erfordern, und ihr Gebrauch andernorts in Europa und den USA zunehmend akzeptiert wird.

[0004] Im Grunde umfasst ein Larynxmaskengerät ein Beatmungsrohr, das zur allgemeinen Entsprechung des Atemwegs eines Patienten gekrümmmt und bemessen ist; das Beatmungsrohr verläuft von einem proximalen Ende, das sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, zu einem distalen Ende, das eine Maskenstruktur in Form einer Schale oder Stützplatte trägt, die dem Larynxeingang des Patienten zugekehrt ist und ihn abdeckt, und die fortlaufend von einem flexiblen Ring oder einer flexiblen Manschette umgeben ist, der/die selektiv zu elastisch abgedichteter Entsprechung von Körperstruktur um den Larynxeingang aufblasbar ist. Im Gebrauch wird das Larynxgerät zunächst völlig abgelassen, um seine Einführung zu unterstützen, und dann durch Mund und Hals des Patienten in seine korrekte Position mit der Maske über der Larynxöffnung geführt. Die aufblasbare Manschette, die die Maskenstruktur umgibt, wird dann aufgeblasen, um eine Abdichtung zwischen der Maske und der Larynxöffnung auszubilden. Der Luftdruck, mit dem die Manschette aufgeblasen wird, drängt das Hinterende der Schale der Maske an festes Gewebe an der Rückseite des Halses, um das Gerät festzuhalten und die Abdichtung beizubehalten. Dadurch bildet das Gerät einen offenen Atemweg aus, durch den die Lungen des Patienten beatmet werden können.

[0005] Derartige Larynxmaskengeräte haben sich als robust im Bau und verhältnismäßig unkompliziert im Gebrauch erwiesen, sogar durch Sanitäter nach der notwendigen Schulung; wenn jedoch eine Maske falsch eingeführt wird, ist tatsächlich ein zuverlässiger Beatmungsweg nicht ausgebildet, und die Lungen des Patienten werden nicht angemessen beatmet. Zudem ist bekannt, dass das weiche, nachgiebige Silikonmaterial der Manschette Dickstickstoff aus der Narkosegasmischung aufnimmt, wodurch der Druck innerhalb der Manschette zunimmt, und an der Manschette gelegentlich eine undichte Stelle auftreten kann, die verursacht, dass ihr Innendruck abnimmt. Außerdem wurde herausgefunden, dass ein zu hoher Fülldruck bewirkt, dass die Manschette die Blutversorgung der Schleimhaut drosselt, welche die Muskeln um den Larynxeingang überliegt, und ein anhaltender Gebrauch eines Larynxmaskengeräts unter solchen Umständen zu Gewebstod führen kann.

[0006] Es wurde unlängst vorgeschlagen, den Grad der Bewusstlosigkeit eines Patienten mithilfe eines Geräts zu überwachen, das imstande ist, die Gehirntätigkeit zu erkennen und zu analysieren, in einem Versuch, Bewusstsein während einer Operation zu verhindern; jedoch ist die für derartiges Überwachen erforderliche Ausrüstung komplex im Betrieb und kostspielig in der Herstellung. Es wurde außerdem vorgeschlagen, automatische Ausrüstung zum Überwachen von Manschetteninnendruck in einer hochvolumigen Niederdruckmanschette in Verbindung mit einem Endotrachealschlauch (EDT) zu verwenden. Und es wurde berichtet, dass ein derartiges EDT-Gerät imstande ist, Manschetteninnendruck mit einer Toleranz von \pm 3-mm Quecksilber zu messen und zu regulieren.

[0007] Wir haben beobachtet, dass Muskelspannung (Tonus) im unteren Schlund (Hypopharynx) eine Beziehung zum ersichtlichen Ansprechen des Patienten auf Schmerzreize aufweist; es ist daher möglich, durch Überwachen des Muskeltonus im Hypopharynx Information über die Tiefe der Narkose des Patienten zu gewinnen. Und wir haben herausgefunden, dass sehr kleine Änderungen dieses Muskeltonus durch die Larynxmaskengerätmanschette reflektiert werden und weiter durch das geteilte Luftvolumen reflektiert werden, und dass derartige Druckrückmeldeablesungen zum automatischen Einstellen des Fülldrucks der Larynxmaskengerätmanschette sowie Erkennen von Änderungen des Muskeltonus im Hypopharynx genutzt werden können.

Natürlich erfolgt die Erkennung solcher Änderungen insbesondere ohne Patientenzwang zu bewirken, und zu diesem Zweck wurde beobachtet, dass es höchst förderlich ist, die Manschette auf Drücke aufzublasen, die nicht viel höher als 60-cm H₂O liegen; beispielsweise 50-cm H₂O und im Allgemeinen im Bereich von 25-cm H₂O bis 100-cm H₂O. Es wurde beobachtet, dass die Akzeptanz, Drücke über 60-cm H₂O zu nutzen, dem Patienten Halsreizung verursacht, besonders bei länger andauernden Eingriffen, und die Gefahr bestehen kann, derartiges Gewebe zu beschädigen.

[0008] Im Stand der Technik offenbart US 4 872 483 eine aufblasbare Manschette eines Geräts in einem Patienten, wobei jedoch keine Offenbarung oder kein Vorschlag eines Geräts wie im kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 hierin im Folgenden ausgeführt erfolgt.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0009] Es ist die Gesamtaufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die (a) zum Überwachen des Drucks innerhalb der Manschette eines Larynxmaskengeräts, das sachgerecht im Atemweg eines Patienten eingerichtet ist, mit Feinempfindlichkeit, beispielsweise 0,0625-cm H₂O, und (b) zum Erhalten eines voreingestellten Fülldrucks innerhalb geringer Toleranzen, beispielsweise + 0,5-cm H₂O imstande ist. In der folgenden Beschreibung wird die Druckeinheit cm-Wasser benutzt, die leicht abhängig von der Schwerkraft gleich 98 Pa ist.

[0010] Es ist außerdem eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die zum Erkennen einer Vielfalt unterschiedlicher Druckänderungsmuster innerhalb der Manschette des Larynxmaskengeräts und, falls notwendig, zum Erzeugen eines angemessenen Bereichs verschiedener Warnungen an den Betreiber in Reaktion auf diese Muster und zum Ansprechen auf anomale Betriebsbedingungen, die die Unversehrtheit des Larynxmaskengeräts bedrohen, vorprogrammiert werden kann.

[0011] Es ist eine besondere Aufgabe, eine Überwachungsvorrichtung der angegebenen Beschaffenheit bereitzustellen, wobei für den Fall eines Patienten, der zur Operation anästhesiert wurde, die Überwachung des Larynxmaskengerätfülldrucks im Verlauf der Operation eine automatisierte Analyse der Larynxmaskengerätfülldruckänderung beinhalten kann, um den Betreiber zu warnen, dass der Patient gerade eine Anomalie gezeigt hat, die eine Anfangsstufe des Erwachens anzeigt, wodurch der Anästhesist oder Anästhesiologe (wobei es sich um Begriffe handelt, die im Folgenden austauschbar benutzt werden) gewarnt wird, dass bei dem Patienten ein sofortiger Bedarf an weiterem Narkosemittel besteht.

[0012] Es ist eine weitere Aufgabe, eine Vorrichtung bereitzustellen, die die vorstehenden Aufgaben löst, verhältnismäßig kostengünstig in der Herstellung ist, einfach einzurichten ist und zuverlässig in Betrieb und Wartung ist.

[0013] Es ist wiederum eine weitere Aufgabe, die vorstehende Druckregulierung ohne auf die Nutzung einer anderen Art System auszuweichen zu erzielen, deren Bestandteile eine zusätzliche Zeitkonstante oder eine Hysteresewirkung auf die Drucküberwachungsfunktionalität einführen würden, wie sie etwa durch ein Akkumulatorsystem erzeugt würde, das auf einen Speicher für gepumpten oder anderweitig erhöhten Druck zum Ergänzen des Gerätebetriebsdrucks angewiesen ist.

[0014] Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann zum Erhalten eines vorgegebenen Drucks in einem Larynxmaskengerät und zum Überwachen von Druckänderungen innerhalb des Larynxmaskengeräts zum Erkennen von Änderungen des Patientenzustands und zum Steuern der Verabreichung von Narkosemittel und/oder Muskelentspannungsmittel benutzt werden.

[0015] Gemäß der Erfindung ist eine Vorrichtung zum Überwachen des Grades der Bewusstlosigkeit eines Patienten im Verlauf eines chirurgischen Eingriffs am Patienten bereitgestellt, wobei an dem Patienten ein aufblasbares Gerät mit Wandkontakt mit zumindest einem Abschnitt des Pharynx des Patienten eingerichtet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung folgendes umfasst:

- (a) Spritzenmittel mit einem Kolben, der in einem gestreckten Zylinder mit einer Auslassverbindung verschiebbar ist, welche mit dem aufblasbaren Gerät zur Zufuhr von Füll-/Ablassluft verbindbar ist;
- (b) Umkehrtriebmittel zum umkehrbaren Verschieben des Kolbens und Zylinders in Bezug zueinander, wodurch sie imstande sind, selektiv Luft in das oder aus dem Gerät zu bewegen;
- (c) Steuermittel, enthaltend:
 - (i) auf Druck ansprechende Mittel, die zum Ansprechen auf momentanen Druck an der Auslassverbindung verbunden sind;

- (ii) einstellbare Mittel zum Auswählen eines Fülldrucksollwerts und
- (iii) Vergleichermittel, die zum Ansprechen auf den Sollwert und das druckansprechende Mittel zum Vorsehen einer Ausgabe (60) verbunden sind, welche für die Polarität einer geschätzten Differenz zwischen dem momentanen Druck und dem ausgewählten Sollwert repräsentativ ist; und
- (d) Mittel zum Verbinden der Ausgabe zum Betrieb des Antriebsmittels zum Verschieben des Kolbens und Zylinders in Bezug zueinander in der Richtung zum Vermindern der Ausgabe, die von dem Vergleichermittel geliefert wird, auf Null.

[0016] Vorzugsweise umfasst das Umkehrantriebsmittel einen Elektromotor, der zum Umkehrantrieb einer Leitspindel und von Muttermitteln, die über Gewinde mit der Leitspindel verbunden sind, gekoppelt ist, wobei die Muttermittel längs geführt und gegen Drehung verstiftet sind und zur direkten Längsverschiebung des Kolbens und des Zylinders verbunden sind.

[0017] Der bevorzugte Elektromotor ist ein Schrittmotor, der im offenen Regelkreismodus angetrieben ist und ohne Schlupf- oder Hysterese-Verzögerung/Fehler arbeitet. Richtung und Geschwindigkeit der Motordrehung hängen von der Sequenz und Frequenz der Phase angelegter Erregung ab.

[0018] Insbesondere umfasst das Umkehrantriebsmittel einen derartigen Schrittmotor, bei dem das druckansprechende Signal eine erste Digitalsignalausgabe erzeugt, wobei der Sollwert in der Form einer zweiten Digitalsignalausgabe ist, und bei dem das Vergleichermittel einen Mikroprozessor umfasst, der zum Zuleiten von Digitalsignalen zum Betrieb des Motors programmiert ist.

[0019] Günstigerweise ist ein erstes, normalerweise geschlossenes Magnetventil mit der Auslassverbindung des Spritzenmittels zur Zwischenstellung zwischen der Auslassverbindung und dem Aufblasmittel verbunden, wobei der Magnet des Ventils eine elektrische Verbindung mit dem Steuermittel aufweist, um dadurch das Ventil in den offenen Zustand für zumindest die Zeitdauer des elektrischen Ausgabesignals solange, wie das elektrische Ausgabesignal nicht Null ist, zu betätigen. Ein zweites, normalerweise geschlossenes Magnetventil ist mit der Auslassverbindung des Spritzenmittels verbunden; bei Betätigung zum offenen Zustand sieht dieses zweite Ventil Spritzenzugang zur Umgebungsluft vor, um Systemluft zuzuführen oder abzulassen, während das erste Magnetventil im geschlossenen Zustand ist.

[0020] Vorzugsweise weist der Zylinder ein angeschlossenes, ansonsten jedoch geschlossenes Längsende auf; und jedes der zwei normalerweise geschlossenen Magnetventile ist zum Beschicken des angeschlossenen Endes des Zylinders verbunden. Das erste, normalerweise geschlossene Magnetventil ist außerdem mit dem Aufblasmittel des Larynxmaskengeräts verbunden und zum Austauschen von Luft zwischen dem Aufblasmittel und dem Zylinder der Verschiebungsrichtung des Kolbens folgend betätigbar; und das zweite, normalerweise geschlossene Magnetventil ist, wie oben beschrieben, zum Zulassen von Luft zum Zylinder oder zum Austreiben von Luft aus dem Zylinder betätigbar, abhängig von der Verschiebungsrichtung des Kolbens. Ein erstes Grenzschaltermittel erzeugt ein elektrisches Signal für einen erkannten Kolbenvorschubzustand in eine vorgegebene begrenzende Nähe zu dem geschlossenen Ende, und ein Mittel, das einen Mikroprozessor enthält, spricht auf das Signal der erkannten Kolbennähe an, wobei der Prozessor (i) zum Zwangsvollstrecken des Betriebs des Antriebsmittels und zum Rückstellen des ersten Magnetventils in seinen normalerweise geschlossenen Zustand, dann (ii) zum Betätigen des zweiten Magnetventils in den offenen Zustand, während es das Antriebsmittel zu einem vorgegebenen Umkehrhub betreibt, und (iii) zum Abschalten des zweiten Magnetventils und Anschalten des Vergleichermittels zum Wiederherstellen des Sollwerts des Drucks innerhalb des Zylinders vor dem erneuten Anschalten des ersten Magnetventils und zum Rückstellen des Vergleichermittels in seine Funktion des Regulierens des Larynxmaskenluftdrucks auf seinen Sollwert programmiert ist.

[0021] Bei einem weiteren mikroprozessorgesteuerten Merkmal des gegenwärtig bevorzugten Systems, wie für einen Patienten, der anästhesiert wurde und sich einer Operation unterzieht, wird der Maskenfülldruck fortlaufend überwacht. Der momentane Maskenfülldruck wird auf mögliches Überschreiten vorgegebener oberer und/oder unterer Schwellengrenzen „normaler“ Regulierung überwacht, und auf eine beobachtete Drucküberschreitung wird ein erstes Alarmsignal mit einer hörbaren Warnung ausgegeben, das so ausgelegt wird, dass der Patient, obwohl weiterhin schlafend und unter Sedation, unwillkürlich ein Anzeichen von Hypopharynx-/Larynxmuskelkontraktion mit begleitender, vorübergehender, lokaler Kompression der aufgeblasenen Larynxmaske des Patienten verrät. Weitere automatisierte Überwachung wird gleichzeitig durchgeführt, um festzustellen, ob jegliche verhältnisbezügliche Zustände über eine vorgegebene Größe eines geschätzten Kriteriums hinaus vorkommen. Derartige verhältnisbezügliche Vorkommnisse werden unten weiter beschrieben und durch fortlaufende Überprüfung von Analysen, die an einer torgesteuerten Sequenz mehrerer aufeinanderfolgender Ablesungen, die im System gespeichert sind, ausgeführt werden, bestimmt, und die Ausgabe derart-

ger Analysen wird fortlaufend auf dem Systemmonitor angezeigt. Diese verhältnisbezügliche Analyse beobachteten Fülldrucks sieht eine weitere Anzeige des einsetzenden und voraussichtlichen Erwachensprozesses und eine Bestätigung des ersten Alarms vor, wobei der Anästhesiologe mit visueller Warnung zur „Überprüfen der Narkose“ aufgerufen wird.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] Vorrichtung und Verfahren der vorliegenden Erfindung werden nun als Beispiel und unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen detaillierter beschrieben.

[0023] Es zeigen:

[0024] [Fig. 1](#) eine Darstellung eines Steuer-/Überwachungssystems der Erfindung, das an ein in einem Patienten eingerichtetes Larynxmaskengerät gekoppelt ist;

[0025] [Fig. 1A](#) eine erste von zwei Auslesungen eines Prozent-Erwachensmerkmals, die einen Abschnitt oder die Gesamtheit eines Anzeigeschirms umfassen kann;

[0026] [Fig. 1B](#) eine ähnliche Anzeige für eine zweite und anschließende Auslesung des Prozent-Erwachensmerkmals;

[0027] [Fig. 2](#) ein Diagramm mechanischer Bestandteile von [Fig. 1](#) mit schematischer Anzeige von Motorsteuerkomponenten;

[0028] [Fig. 3](#) umfasst mehrere Blätter, die mit [Fig. 3](#) (Teil A) und [Fig. 3](#) (Teil B) ausgezeichnet sind, und ist ein schematischeres Diagramm von Steuermitteln, die ein Vergleicherbestandteil und einen Motorsteuerkreis für das System von [Fig. 2](#) enthalten, wobei gemessener Druck gegen einen Sollwert SP zum Bestimmen des Antriebs für einen luftbewegenden Kolben abgeglichen wird und ferner gegen Schwellenwerte zum Bestimmen von Zuständen von Schmerzreizalarmen abgeglichen wird; die gestrichelte Linie **3A** von [Fig. 3](#) (Teil A) und die gestrichelte Linie **3B** von [Fig. 3](#) (Teil B) stellen ein und dieselbe Ebene dar, an der [Fig. 3](#) (Teil **3A/3B**) zum Komplettieren von [Fig. 3](#) verbunden werden;

[0029] [Fig. 4](#) eine schematische Darstellung von Mitteln, durch die das System zwischen Starten, Zentrierung und Rückstellschaltungen umschalten kann;

[0030] [Fig. 5](#) eine grafische Anzeige von systembeobachteten Druckänderungen als Zeitfunktion in der Abdichtungsmanschette einer Larynxmaske, in einem Patienten eingerichtet ist, der anästhesiert wurde und sich einer Operation unterzieht, bis dato jedoch noch keinen Schmerzreiz hatte;

[0031] [Fig. 5A](#) eine grafische Anzeige wie in [Fig. 5](#), vorherige und folgende Anzeige von Systemreaktion auf eine beispielhafte Anomalie, die einen Schmerzreiz reflektiert;

[0032] [Fig. 6A](#) und [Fig. 6C](#) Tabellen, die ausführlich typische Berechnungen, die an Sample-Testdaten vorgenommen werden, beschreiben, diese Werte mit dem Sollwert vergleichen und verhältnisbezügliche Alarmberechnung für jedes Sample ausführen;

[0033] [Fig. 6B](#) und [Fig. 6D](#) grafische Darstellungen der in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6C](#) angeführten Werte; und

[0034] [Fig. 7](#) eine Anzeige empirischer Daten, die während der Erwachenssequenz eines Patienten erzielt sind, wobei derartige Daten ein Beispiel einer Schmerzreizreaktion vorsehen, die durch Analyse der Überwachungsfunktion des Systems enthüllt wird.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

A. Mechanischer Bau und Betrieb

[0035] In [Fig. 1](#) ist das Überwachungssystem oder -gerät von [Fig. 2](#) bei **10** mit verschiedenen Steuerknöpfen gezeigt, die einen System-Start/Stopp-Knopf **52**, einen „Regulierungs“-Start/Stopp-Knopf **53**, einen Alarmrückstellknopf **54**, einen „EINGABE“-Knopf **55** und einen Drehknopf **56** zur Auswahl von unter anderem Sollwert oder Schwellenwert enthalten.

[0036] Das Überwachungssystem **10** weist eine Auslassverbindung zu der flexiblen Füll-/Ablassluftzuführleitung **12** auf, die in einem Patienten **13** eingerichtet ist. Es ist ersichtlich, dass das Larynxmaskengerät **12** ein Beatmungsrohr **14** mit proximalen Endmitteln **15** zur Unterbringung von externen Ventilations- oder Narkosezufuhr zur Lunge des Patienten über die Maskenstruktur **16**, die eine Stützplatte **17** aufweist, welche bei **18** mit dem distalen Ende des Rohrs **14** verbunden ist, wobei die Stützplatte umfänglich von einem/einer aufblasbaren/ablassbaren Ring oder Manschette **19** aus federnd elastischem Material umgeben ist; die Manschette **19** ist in aufgeblasenem Zustand in umfänglich abdichtender Beziehung zur Körperstruktur, die den Larynx einlass **20** des Patienten umgibt, und in distal angeordneter Beziehung zum Ösophaguseinlass **21** (dem Hypopharynx) gezeigt. Es versteht sich, dass die interne Struktur der Maske bekannte Mittel (nicht gezeigt) zum Verhindern, dass die Epiglottis **22** Luft- oder Narkosemittelfluss durch die Maske in jeder Richtung zwischen dem Rohr **14** und dem Larynx einlass **20** des Patienten behindert, enthält.

[0037] Herkömmlicherweise wird der/die aufblasbare/ablassbare Ring oder Manschette **10** eines Larynxmaskengeräts von Hand durch eine handgehaltene Spritze (nicht gezeigt) betätigt, die abnehmbar mit dem Rückschlagventilmittel **11A** verbunden ist, das ein äußeres Ende der Leitung **11** des Larynxmaskengeräts ausbildet; wenn die Spritze abgenommen ist, ist das Rückschlagventilmittel **11a** zum Erhalten des gegenwärtig aufgeblasenen oder abgelassenen Zustands des Larynxmaskengeräts betriebsbereit. Der Anästhesist weiß aus Erfahrung annäherungsweise, auf welchen Druck die Manschette sicher aufgeblasen werden kann, sobald das Larynxmaskengerät sachgerecht im Körper des Patienten eingerichtet ist. Obgleich das Steuersystem zum Aufblasen der Manschette nach ihrer Einrichtung im Patienten genutzt sein kann, insbesondere bei den kleineren Manschettengröße, wird das oben beschriebene manuelle Vorgehen zum Aufblasen vor dem Verbinden der Larynxmaskengerätfüll-/ablassleitung **11** mit dem Steuersystem von [Fig. 2](#) empfohlen.

[0038] In [Fig. 2](#) versteht es sich, dass ein Luftsteueranschluss **11'** geeignete Mittel zur abnehmbaren Verbindung mit der Füll-/Ablassluftleitung **11** von [Fig. 1](#) enthält und eine gestreckte, flexible Verbindungs- oder Erweiterungsleitung **11B** (i) ein Systemsteckerende (nicht gezeigt), das abnehmbar mit dem Steueranschluss **11'** verbunden ist, und (ii) ein Larynxmaskengerätsteckerende aufweist, das kompatibel angeschlossen ist, um mit dem Steckerende des Rückschlagventilmittels **11A** zusammenzuwirken, um die Leitungen **11/11B** als einen fortlaufend offenen Durchgang von Systemkommunikation mit dem aufblasbaren Mittel **19** des Larynxmaskengeräts zu erhalten. Das Luftbewegungsmittel umfasst Spritzenmittel in der Form eines Festkörpers **25** aus reibungssarmem Material, wie etwa PTFE (Teflon), mit einer zylindrischen Bohrung **26** mit einem offenen (oder hinteren) Ende zum Zusammenwirken mit Kolbenmitteln **27**. Der Körper **25** ist an einem Rahmenglied **28** befestigt und verläuft längs zu einem geschlossenen (oder Kopf-) Ende mit einer Anschlussverbindung **29** zu einer Direktleitung zu dem Füll-/Ablassverbindungsmitte **11'** des Larynxmaskengeräts; in dieser Direktleitung muss ein erstes, normalerweise geschlossenes Magnetventil V1 in den offenen Zustand betätigt werden, wenn Füllluft in beiden Richtungen zwischen den Zylinder **26** und das Füll-/Ablassmittel **19** des Larynxmaskengeräts durchströmen soll.

[0039] Der Kolben **27** ist starr am Kopfende einer Längs verlaufenden Stange **30** angebracht oder damit ausgebildet, deren Hinterende an einen Gleitklotz **31** geklammert ist. Der Klotz **31** bildet einen starren, längs versetzten Arm zur längs stabilisierten Führung bei **32** und zur Längsverschiebung mit Umkehrantrieb durch das rahmenbasierte, elektrische Schrittmotormittel **33** und seine Leitspindelabtriebswelle **34**; die Welle **34** steht über Gewinde mit einer mutterartigen Bohrung **34'** in dem starren, längs versetzten Arm des Gleitklotzes **31** in Eingriff, und vorzugsweise ist die über Gewinde verbundene Bohrung **34'** in einem Körper aus PTFE ausgebildet, der an dem Gleitklotz **31** befestigt ist. Das Führungsmittel **32** ist als eine schematische Bezeichnung für eine handelsübliche, längs verlaufende, „lineare Lager“-Anordnung (allgemein bekannt und unter dem Namen oder der Marke „ROLLON“ erhältlich) zu verstehen, wobei ein gestrecktes erstes Laufringelement an einem Rahmenglied befestigt ist, wobei ein gestrecktes zweites Laufringelement an dem Gleitklotz **31** befestigt ist und wobei Lagermetallelemente, wie Lagerkugeln laufen und die Laufringe der jeweiligen Laufringelemente beobachten. Die beschriebene Anordnung längs verlaufender Stützung und Führung, die durch das Mittel **32** geleistet ist, ist als Herstellen einer präzisen, längs verlaufenden Verschiebbarkeit des Kolbens **27** die zentrale Längsachse der zylindrischen Bohrung **26** entlang zu sehen, wobei der Block **31** und der Kolben **27** wirksam gegen Drehung um die Leitspindel verkeilt sind.

[0040] Das Motormittel **33** ist eine Schrittmotorart, bei der eine präzise Richtungssteuerung über Änderung der relativen Erregung jeden von vier Eingangsanschlüssen des Motors erfolgt. Der Betrag der Drehung der Welle **34** (und damit der Verschiebung des Kolbens **27**) ist durch Motorsteuerung und Antriebsmittel **47** gesteuert, wie in [Fig. 2](#) gezeigt.

[0041] Die Beschriftungen in [Fig. 2](#) geben eine Gesamtlänge L des Wegs des Kolbens **27** in der Bohrung **26**

an, zum Zwecke des Zuführens von Füllluft von der Bohrung **26** zu dem/der aufblasbaren/ablassbaren Ring oder Manschette **19** des Larynxmaskengeräts, solange das Magnetventil V1 in den offenen Zustand betätigt bleibt; dieselbe Länge kann außerdem für einen Rückzugshub des Kolbens **27** zur Verfügung stehen, wobei eine gesteuerte Füllluftmenge aus der Manschette **19** herausgezogen werden kann. Die fest angebrachten Grenzschalter LS1 und LS2 sind in [Fig. 2](#) durch Pfeilmarkierungen zum Angeben eines Stopp- und/oder Umkehrgeräts an jeder der Längsgrenzen der Gesamtlänge L des Kolbenwegs schematisch angezeigt. Der Kolben **27** befindet sich, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, an einer Versetzung ΔL außerhalb der zylindrischen Bohrung, wobei der Pfeil, der mit LS0 bezeichnet ist, den Punkt bezeichnet, an dem ein mitwirkender Ansatz oder anderes schalterbetätigendes Gerät **37**, das von der Kolbenstange **30** getragen ist, mit dem Grenzschalter LS0 zusammenwirkt, um elektrisch oder anderweitig ein Erreichen der gezeigten Kolbenrückzugsposition zu signalisieren, mit gleichzeitiger Beendigung von Antriebsimpulsen vom Antriebskreis in [Fig. 3](#); geeigneterweise und vorzugsweise ist jeder der Grenzschalter ein optisches Gerät, das darauf angewiesen ist, dass der Ansatz oder anderes Betätigungsgerät **37** undurchsichtig und damit imstande ist, einen Lichtstrahl aus einer Quelle zu einer Fotozelle an jeder der jeweiligen Stellen zu schneiden oder zu unterbrechen, an der eine Grenzschaltwirkung auftreten soll.

[0042] Wie weiterhin in [Fig. 2](#) gezeigt, weist das Kopfende der Kolbenstange **30** eine radiale Flanschausbildung **38** aus, die umfänglich durch eine federnde Abdeckung **39** abgeschirmt ist, mit einer unterschnittenen Bohrung, die beim Warten der Vorrichtung durch Austauschen einer benutzten Abdeckung **39** mit einer neuen Abdeckung **39** ohne weiteres in federnde Ineingriffnahme mit der Flanschausbildung **38** einschnappt.

[0043] Einige druckregulierende Vorgänge können Beeinträchtigungen verursachende Wirkungen auf das Erkennen von Druckänderungen aufweisen, die einen Muskelreflex des Patienten reflektieren. Das System der vorliegenden Erfindung ist dazu ausgelegt, derartige Beeinträchtigungen durch ihr Gestaltungskonzept als System mit im Wesentlichen geschlossenen Volumen zu minimieren, wobei Anpassungen für Druckabweichungen der Manschette **19** durch Verschiebungserweiterungen innerhalb eines geteilten Luftvolumens hergestellt werden, wie zwischen (i) dem Volumen vor dem Kolben **26** und innerhalb des Kopfendes des Zylinders und (ii) dem Volumen in der Manschette **19**. Dies ist Systemen überlegen, die Druck durch Benutzen eines Akkumulators oder Speichers mit erhöhtem Druck zum Ausgleichen von Manschettendruck entweder durch Einleiten von einem derartigen Akkumulator oder durch Entleeren von Luft an die Umgebung regulieren.

[0044] Die inhärente Steigerung der Systemstabilität, die aus der Nutzung des geteilten Volumenkonzepts folgt, welches von dem System der Erfindung genutzt wird, ermöglicht einen hohen Grad an Genauigkeit ohne damit verbundenes System-Hunting oder überzogene Einstellungen. Insbesondere wird ungefähr 0,005 ml (0,5 Mikroliter) Luft mit jedem Schritt des Schrittmotors **33** bewegt. Eine derartige Leistung ist derzeit für ein unter Druck gesetztes Akkumulatorsystem nicht verfügbar.

[0045] Weitere Elemente der Vorrichtung von [Fig. 2](#) umfassen einen ersten P1 und zweiten P2 drucküberwachenden Wandler. Diese Druckwandler, die den Gesamtdruck in dem Gerät anzeigen, sind zum redundanten Überwachen von Luftdruck in der Leitung zwischen dem Zylinderauslassanschluss **29** und dem normalerweise geschlossenen, ersten Magnetventil V1 verbunden.

[0046] Ein zweites, normalerweise geschlossenes Magnetventil V2 ist mit der Luftleitung zwischen dem Zylinderanschluss **29** und dem ersten Magnetventil V1 verbunden gezeigt. Wenn es in den offenen Zustand betätigt ist, stellt das Ventil V2 einen Weg von seinem offenen Luftende **44** zur Luftleitung vom Zylinderanschluss **29** zum ersten Magnetventil her, sodass mit dem Ventil V1 in seinem geschlossenen, unbetätigten Zustand und dem Ventil V2 in seinen offenen Zustand betätigt, eine Verschiebung von rechts nach links des Kolbens **27** in der zylindrischen Bohrung **26** einen Einfluss von frischer (Umgebungs-) Luft in das beschriebene System einleitet. Gleicherweise lässt mit den zwei Ventilen V1 und V2 im selben Zustand (V2 betätigt und V1 in seinem normalerweise geschlossenen Zustand) eine Verschiebung des Kolbens **27** von links nach rechts in der Bohrung **26** überschüssiges Luft oder Gas aus dem System ab.

[0047] Außerdem und analog dazu zieht mit dem Ventil V2 in seinem normalerweise geschlossenen Zustand und dem Ventil V1 in seinen offenen Zustand betätigt eine Verschiebung des Kolbens **27** von rechts nach links Füllluft aus dem (somit Ablass-) Mittel **19** des Larynxmaskengeräts. Und für dieselben Zustände, Ventil V2 unbetätigt und Ventil V1 betätigt, führt eine Verschiebung des Kolbens **27** von links nach rechts dem Mittel **19** des Larynxmaskengeräts Füllluft zu. Steuersignale, die zur Betätigung der Ventile V1 und V2 notwendig sind, werden durch separate Ausgaben bereitgestellt, die sich von grundlegenden Programmsequenzierungssignalen aus einem separaten Mikroprozessormittel einer Steuerung **60** zum Starten, Zentrieren und Rückstellen ableiten.

A.1. Systemstart

[0048] Zum Zweck von Systemstart und Zentrierungsvorgängen wird der Steuerkreis von [Fig. 3](#) umgangen und die Eingaben in die Schrittmotorsteuerung und den Schrittmotorantrieb **47** durch die Steuerung **60** zum Starten, Zentrieren und Rückstellen gesteuert. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, wird die Umgehung des Steuerkreises durch den Betrieb zweier einpoliger Zweipositionsschalter **42** erzielt. Eine derartige Betätigung der Schalter **42** geschieht, wenn die Einheit zuerst angeschaltet wird, wobei an diesem Punkt eine Startsequenz eingeleitet wird. Der Betrieb des Schrittmotors **33** wird während der Startsequenz von der Steuerung **60** zum Starten, Zentrieren und Rückstellen gesteuert.

[0049] Bevor zur veranschaulichenden Beschreibung des automatisierten Betriebs des Regulierungssystems von [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) übergegangen wird, ist zu beachten, dass das System kompatibel mit sachgemäß bemessenen Larynxmaskengeräten für Patienten aller Altersstufen arbeiten muss, die Füllvolumen des Rings **19** erfordern, welche zwischen Extremen bis zu 10:1 abweichen können. Die Größen, die dem Anästhesisten derzeit zur Auswahl stehen, sind folgende:

Größe 1 (kleines Kleinkind), 4 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 1,5 (größeres Kleinkind), 6 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 2,0 (kleines Kind), 10 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 2,5 (größeres Kind), 14 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 3,0 (kleiner Erwachsener), 20 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 4,0 (mittelgroßer Erwachsener), 30 cc Höchstfüllvolumen
 Größe 5,0 (großer Erwachsener), 40 cc Höchstfüllvolumen

[0050] Es wird derzeit bevorzugt, die verschiebungsvolumetrische Kapazität der Spritzenbohrung **26** derart auszulegen, dass sie im Wesentlichen 20 cc beträgt, zwischen LS1 und LS2 Vorgängen an den jeweiligen Enden der Kolbenverschiebung L in der Bohrung **26**; für eine Bohrung **26** mit einem Durchmesser von 24 mm wird die verschiebungsvolumetrische Kapazität von 20 cc durch eine vollständige Hubverschiebung L von ungefähr 45 mm verwirklicht, was als der veranschaulichend nützliche Verschiebungsbereich des Systems angenommen werden kann. Weiterhin veranschaulichend beinhaltet für einen Schrittmotor **33**, der dazu ausgelegt ist, 1600 gepulste Schritte für eine einzige Umdrehung seine Leitspindel **34** zu erfordern, und für eine Leitspindelgewindesteigung (d.h. Vorschub pro Drehung) von 2 mm der nützliche Bereich L der Verschiebung des Kolbens **27** 36.000 diskret gepulste Schritterhöhungen; zu anfänglichen Einrichtungszwecken ist eine empfohlene „schnelle“ Wiederholungsgeschwindigkeit von gepulsten Schritten auf 5.000 Hz anzuwenden, um eine Kolbenverschiebungsgeschwindigkeit von 6,25 mm/s zu erzeugen. Für normale druckregulierende Verschiebungen ist eine empfohlene „langsame“ Wiederholungsgeschwindigkeit von gepulsten Schritten auf 500 Hz anzuwenden, um eine Kolbenverschiebungsgeschwindigkeit von 0,625 mm/s zu erzeugen. Es wird unten erläutert, dass jegliche automatische Druckregulierungskorrektur vorzugsweise durch eine Kolbenverschiebungserhöhung erzielt wird, wobei die Erhöhung vom Mittelpunkt des nützlichen Bereichs L beginnt, sodass der angezeigte Motorverschiebungsregulierungsbereich normalerweise innerhalb des Rahmens von 18,000 Impulsen zum Motor **33** erreicht ist, wodurch nach Bedarf eine Volumenverschiebung von zumindest 10 cc in der Larynxmaskengerätfüllrichtung oder in der Larynxmaskengerätablassrichtung ermöglicht ist. Es wurde herausgefunden, dass diese Bereichsbegrenzung zur automatisierten Larynxmaskengerätfüllregulierung auf Sollwertdruck jeder der oben genannten Larynxmaskengerätgrößen dienlich ist, selbst wenn der Füllvolumenbereich ungefähr 10:1 ist.

[0051] Es wurde oben empfohlen, dass das System von [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) erst nach der Befolgerung des herkömmlichen Verfahrens der Benutzung einer handgehaltenen Spritze (nicht gezeigt) zum Entleeren des Mittels **19** zum Zweck der Larynxmaskengeräteinführung in einen Patienten mit dem Aufblasmittel **19** des Larynxmaskengeräts (bei **11'**) verbunden werden soll, um dann unter Benutzung derselben Spritze eine Füllung zu bewirken, von der der Betreiber aus Erfahrung weiß, dass sie eine angemessen angeordnete Abdichtung des Mittels **19** um den Laryxeinlass und mit distal kontaktierender Ineingriffnahme des Hypopharynx herstellt.

[0052] Das bevorzugte Verfahren zum anfänglichen Aufblasen des Larynxmaskengerätrings **19** ist für den Anästhesisten das Benutzen des Spritzenmittels. Ob der Larynxmaskengerätfüllring **19** nun manuell aufgeblasen wird oder nicht, das System von [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) ist geeignet, schnell eine drücküberwachende Steuerung des Aufblasrings **19** auf den vorgegebenen Sollwert zu übernehmen, wobei es sich versteht, dass er einen gewünschten Drucksollwert SP (z.B. 50-cm H₂O) als Teil der Anzeige **49** darstellt. Obgleich das Larynxmaskengerätsteuersystem **10** imstande ist, die anfängliche Aufgabe der Manschettenfüllung auszuführen, könnte ein solche anfängliche Füllung durch das System **10** nur für Manschetten mit kleinerer Volumenkapazität praktisch sein und ist gegenwärtig nicht bevorzugt.

[0053] Mit ausgewähltem und für das System von [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) hergestelltem Druckschwellensollwert SP beginnt daher der programmierte Betrieb mit der Steuerung **60** (zum Starten, Zentrieren und Rückstellen), die die anfängliche Startsequenz steuert. Die Steuerung **60**, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, enthält einen Algorithmus, der das Ventil V2 in den offenen Zustand betätigt und das Ventil V1 in seinem unbetätigten (und damit in seinem normalerweise geschlossenen) Zustand belässt. Es werden dann Impulse auf hoher Geschwindigkeit (5.000 Hz) über Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** ausgesendet, wodurch der Motor **33** zum Verschieben des Kolbens **27** mit hoher Geschwindigkeit aus seiner zurückgezogenen Position betrieben ist, die durch die Zusammenwirkung des Ansatzes **37** mit dem Grenzschalter LSO festgelegt ist. Der Kolben **27** durchquert rasch den vollen Bereich (L) des Wegs des Kolbens **27** in der Bohrung **26** von links nach rechts. Im Verlauf dieser Durchquerung betätigt der Ansatz **37** den Grenzschalter LS1, wodurch in der Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** Zählung der Anzahl von Impulsen eingeleitet wird, die zum Antreiben des Kolbens als eine Funktion der Verschiebung L erforderlich ist. Die Zählung wird erst beendet, wenn der Ansatz **37** den Grenzschalter LS2 betätigt, an welchem Punkt die volle Zählung in den Speicher der Steuerung **60** eingegeben wird und eine automatische Durch-Zwei-Divisionsoperation ausgeführt wird, wobei der Zählungshalbwert in den Speicher der Steuerung **60** und außerdem in den Speicher der Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** eingegeben wird. Danach verfolgt die Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** jeden anschließenden Befehl, der den Motor **33** betreibt, um unabhängig eine Wahrnehmung der Position des Kolbens **27** zu erhalten.

[0054] Es wird dann ein Signal von der Steuerung **60** zum Laufen zum Start in der Gegenrichtung mit derselben Geschwindigkeitsrate gesendet, bis die Impulszählung erreicht ist, die anzeigen, dass der Kolben **27** seine Mittelposition (oder „L/2“) erreicht hat. Das Ventil V2 wird dann abgeschaltet, wodurch es in seinen normalerweise geschlossenen Zustand rückgestellt wird.

[0055] Beide Schalter **42** in [Fig. 4](#) übertragen dann gleichzeitig von der ersten („1“) Position an die zweite („2“) Position, wodurch sie ermöglichen, dass eine Fuzzylogiksteuerung **46**, in [Fig. 3](#) gezeigt, die Steuerung des Motors **33** übernimmt. Die Fuzzylogiksteuerung **46** arbeiten gemäß logischer Regeln, die unten in Tabelle 1 aufgeführt sind, und sehen das Signal vor, das für den Kolben **27** notwendig ist, seinen Weg von links nach rechts fortzusetzen, bis der am Kopfende des Zylinders **26** erzeugte Druck einen vorprogrammierten Prüfpunktdruck erreicht, typischerweise 20-cm H₂O; und sobald ein derartiger Wert erzielt ist, wird der Kolben **27** aus Gründen, die im folgenden Abschnitt erläutert werden, ferner zum Fortsetzen seines Wegs betätigt, bis der Sollwert SP erreicht ist. Die Steuerung **60** betätigt dann das Ventil V1 und überführt V1 in den offenen Zustand.

[0056] Sollte die Steuerung **60** (zum Starten, Zentrieren und Rückstellen) keine Anzeige erhalten, dass der vorprogrammierte Prüfpunktdruck innerhalb einer vorgegebenen Anzahl von Schritten des Schrittmotors (**33**) erreicht wurde (d.h. der vorprogrammierte Prüfpunktdruck, der vor dem Weg der Anzahl von Schritten, die für den Kolben **27** zum Durchqueren eines Achtels (1/8) der Verschiebung L erforderlich sind, zu erreichen ist), wird ein hörbarer und visueller Alarm ausgelöst, und das System unterbindet einen automatischen Systembetrieb.

A.2 Ausfallsicherer Modus

[0057] Während des Verlaufs eines regulären Systembetriebs kann auf wesentliche Abweichung zwischen den redundanten Drucksensoren hin ein ausfallsicherer Modus ausgelöst werden. Der Druck wird redundant von den Druckwandlern P1 und P2 erkannt, von denen unabhängig erkannte Druckablesungen fortlaufend durch ein Vergleichermittel „A“ **40** verglichen werden. Ein Gerätefehler-(HW-)Alarm wird ausgelöst, wenn ein Unterschied zwischen P1 und P2 erkannt wird, die nicht im Wesentlichen Null ist. Dieser Gerätefehleralarm wird in Form einer hörbaren und visuellen Anzeige ausgelöst und weist den Anästhesiologen warnend darauf hin, eine manuelle Füllsteuerung des Larynxmaskengeräts zu übernehmen. Einen kurzen Zeitraum nach dem Auslösen eines derartigen Gerätefehleralarms geht das Vergleichermittel „A“ **40** in den ausfallsicheren Modus über und schließt V1 und V2, um den Druck in der Larynxmaskengerätmanschette zu erhalten.

B. Normale Systemsteuerung

[0058] Der Betrieb der Fuzzysteuerung ist durch die logischen Regeln beschrieben, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Die ersten zwei Spalten in Tabelle 1 gegen den vorherigen Druck und den derzeitigen Druck wieder, jeweils im Vergleich zu SP. Wie in [Fig. 3B](#) angegeben, beträgt die Verzögerungszeit zwischen der ersten und der zweiten Spalte eine halbe (1/2) Sekunde. Die letzte Spalte in Tabelle 1 gibt den Befehl wieder, der typischerweise von der Fuzzylogiksteuerung **46** an die Motorsteuerung **60** gesendet wird. Da der Schrittmotor **33** während des Normalbetriebs nur mit niedriger Geschwindigkeit arbeitet, wird der Fuzzybefehl hinsichtlich Richtung und Anzahl (N) von Schritten gesendet. Der beschriebene Druckregulierungsprozess, der von der Fuzzylogik-

steuerung durchgeführt wird, erfüllt seine Aufgabe vorzugsweise innerhalb eines Betriebsbereichs, der durch einen Unempfindlichkeitsbereich von 0,5-cm H₂O auf jeder Seite des Sollwerts SP definiert ist.

Betrieb der Fuzzylogiksteuerung 46

Tabelle 1

Voriger tatsächlicher Druck im Verhältnis zum Sollwert	Derzeitiger tatsächlicher Druck im Verhältnis zum Sollwert	Entscheidung in Schritten (N) und Richtung
Hoch	Hoch	Hohe Schrittanzahl, Umkehrrichtung
Mittel	Hoch	Hohe Schrittanzahl, Umkehrrichtung
Hoch	Mittel	Niedrige Schrittanzahl, Umkehrrichtung
Mittel	Mittel	Minimale Schritt-

		anzahl, bidirektional
Niedrig	Mittel	Niedrige Schrittanzahl, vorwärts
Niedrig	Niedrig	Hohe Schrittanzahl, vorwärts
Mittel	Niedrig	Hohe Schrittanzahl, vorwärts

C. Typische Wellenform für einen anästhesierten Patienten

[0059] [Fig. 5](#) stellt eine Atmungswellenform dar, die das System der Erfindung zum Regulieren des Drucks der Larynxmaskengerätmanschette **19** sowie zum Überwachen des Larynxmaskengerätfülldrucks genutzt hat. Der Patient in diesem Beispiel ist einem chirurgischen Eingriff unterzogen und wird mechanisch beatmet, d.h. die Beatmung des Patienten ist das Ergebnis eines Überdrucks, der durch das Beatmungsrohr **14** ausgeübt wird, auch als Intermittent Positive Pressure Ventilation oder „IPPV“ bezeichnet. [Fig. 5](#) stellt die Fähigkeit des Geräts der Erfindung zum Überwachen von Schwankungen (Fluktuationen) um den Sollwert SP (50-cm H₂O in diesem Beispiel) dar, wobei derartige Schwankungen in einem Verhältnis von ungefähr zwölf Zyklen pro Minute auftreten, was typisch für den Atmungszyklus eines „normalen“, anästhesierten, erwachsenen Patienten ist.

[0060] Es wurde herausgefunden, dass ein derartiger Atmungsstrom durch das Beatmungsrohr **14**, ob spontan oder durch IPPV, die Wirkung hat, dass die Larynxmaskengerätmanschette **19** regulären Komprimierungs-/Ausdehnungszyklen ausgesetzt ist. Es ist eine der Aufgaben des Systems der Erfindung, die Größe bei der Kompressions-/Ausdehnungszyklen zu messen sowie Abweichungen von derartigen Kompressions-/Ausdehnungszyklen zu erkennen, wie sie als Anzeige von Schmerzreizungen bestimmt werden können. Obgleich

eine Gesamtausdehnung der Signalhülle von [Fig. 5](#) besteht (wie in [Fig. 5](#) gezeigt und unten im Abschnitt über Autoskalierung weiter erläutert), bestehen bis jetzt keine Anzeigen für Schmerzreizungen in [Fig. 5](#). [Fig. 5A](#) sieht ein Beispiel eines Patienten vor, der Schmerzreizungen erfährt, welche das System der Erfindung erkennt und über Alarmabläufe meldet, die das Thema der Besprechung unten sind.

[0061] Das Schaubild von [Fig. 5A](#) veranschaulicht die konkurrierenden Kräfte, die am Werke sind, sobald sie durch Reaktion auf eine Schmerzreizung der angezeigten Beschaffenheit gestört werden. Zunächst muss natürlich daran erinnert werden, dass das System der Erfindung in seinem normalen, „regulierenden“ Modus war, das auf Grundlage seines wiederholten SampLens (in 0,5-Sekunden-Intervallen) von gemessenem Druck (z.B. P1) in Verhältnis zum Sollwert SP tut, was es kann und diese Ablesung zum Bestimmen und Herstellen der sachgemäßen Verschiebung des Kolbens **27** nutzt. Das Muster neuromuskulär abgeleiteter Druckänderungen, die einem Schmerzreiz folgen, und Kolbenverschiebungen, die aufgerufen werden und nicht innerhalb der Kapazität des beschriebenen Verfolgungsmechanismus liegen könnten, können daher ein gestörtes Muster gemessener Drücke erzeugen, während sich der Regulierungsmodus versucht, sich erneut herzustellen. Des Weiteren versuchen der normale Regulierungsmodus und das neuromuskuläre System des Patienten, die geänderte und sich ändernden Zustände anzupassen, wie aus der neuromuskulären Reaktion des Patienten auf eine vertiefende („rettende“) weitere Dosis Narkosemittel folgen kann.

D. Überwachungsfunktion

[0062] [Fig. 3](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 5A](#) und die Diagramme und Tabellen von [Fig. 6A](#), [Fig. 6B](#), [Fig. 6C](#) und [Fig. 6D](#) dienen der Veranschaulichung zweier automatischer Techniken, wobei das Gerät von [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) den Anästhesisten warnen können, dass der Patient im Verlauf des chirurgischen Eingriffs an einem anästasierten Patienten eine frühe, neuromuskuläre Anzeige einer Schmerzreizung gegeben hat, den der derzeitige Narkosegrad nicht zu blockieren imstande war, obgleich der Patient immer noch genügend sediert ist, dass er bewusstlos ist oder den Schmerzreiz anderweitig nicht wahrnimmt. Eine derartige neuromuskuläre Anzeige zeigt dem betreuenden Anästhesisten, dass der Patient Muskeln seines Larynx und Hypopharynx kontrahiert – eine Erscheinung, die eine einleitende Stufe des Erwachensprozesses des Patienten anzeigt – mit potentiell ernsten Konsequenzen, wenn der chirurgische Eingriff noch nicht beendet ist.

[0063] Obgleich es bekannt ist, dass Patienten unter der Einwirkung einer Vollnarkose für Schmerzreize unempfindlich werden, wurde entdeckt, dass eine solche Empfindlichkeit besonders aktiv und beobachtbar an Muskelsystemen ist, die den Larynx einlass und den Hypopharynxbereich umgeben. Es wurde des Weiteren entdeckt, dass eine derartige Aktivität dieser Muskelsysteme mit der Tiefe der Narkose variieren und durch Druckfluktuationen in einer aufgeblasenen Larynxmaskengerätmanschette **19** mit federnd belasteten Kontakt mit solchen Muskelsystemen beobachtbar ist. Insbesondere werden anomale Druckablesungen in der Ausgabe des Druckvergleichers „A“ **40** durch die Vergleicher „B“ **57**, „C“ **58** und „D“ **59** in [Fig. 3](#) zum Auslösen der Ausgabealarme A1 und A2 erkannt. Der/die aufgeblasene Ring oder Manschette **19** des eingerichteten Larynxmaskengeräts ist daher das Mittel zur Früherkennung einer lokalisierten neuromuskulären Reaktion, die aus einer plötzlichen Reaktion der Regulierungsfunktion des beschriebenen Systems ableitbar ist, da ersichtlich ist, dass diese in dem gestörten und unregelmäßigen Muster von Druckauslenkungen in [Fig. 5A](#) auftritt, wobei Eingabelung und Beschriftung eine Schmerzreizperiode aufgrund eines Ereignisses identifizieren, das während eines chirurgischen Eingriffs auftritt.

[0064] [Fig. 7](#) zeigt empirische Werte der variierenden Druckfluktuationen, deren Auftreten beobachtet wurde, wenn der Anästhesist ermöglichte, dass der Patient teilweise aus den Tiefen der Narkose zu sich kam, wobei es sich versteht, dass ein [Fig. 7](#) ähnliches Diagramm in Echtzeit auf der Anzeige **49** während des Verlaufs des chirurgischen Eingriffs verfügbar war. Die Druckänderungen sind auf der Ordinate in cm H₂O angezeigt, wobei der Sollwert bei 60-cm H₂O ausgewählt wurde. [Fig. 7](#) zeigt Ereignisse, die sich gegen Ende eines chirurgischen Eingriffs herausstellten, bei dem der Patient, „Patient 5“ mit einer fortlaufenden Propofol-Zufuhr anästhetisiert wurde, einem üblichen und beliebten Narkosemittel.

[0065] Drei spezifische Zeitperioden sind in [Fig. 7](#) erkennbar, und jeder dieser Intervalle entspricht der Einleitung einer Varianz der Patient 5 verabreichten Narkosemenge. Bei der ersten dieser Perioden, beginnend bei 68 Minuten, wurde die fortlaufende Verabreichung von Propofol gestoppt. Und in einem darauf folgenden Rest der ersten Periode ist eine erhebliche Zunahme der Aktivität von Muskeln im Larynx-/Pharynxbereich in dem Bereich, der von der Larynxmaskengerätmanschette **19** berührt ist, ohne weiteres zu beobachten.

[0066] Es wurde herausgefunden, dass die Wechselbeziehung von erhöhter Muskelaktivität (im Larynx-/Pharynxbereich) mit der Narkosetiefe des Patienten ein erheblicher Gewinn beim Beibehalten angemessener Nar-

kosegrade im Verlauf von chirurgischen und anderen Vorgängen ist. Die Benutzung des Larynxmaskengeräts und der Überwachungsvorrichtung stellt Mittel bereit, durch die derartige Beobachtungen zuverlässig vorgenommen werden können, mit dem zusätzlichen Gewinn, den Patienten nicht weiteren intrusiven Vorrichtungen zu unterziehen.

[0067] Während der zweiten, in [Fig. 7](#) gekennzeichneten Periode, die zur Näherungszeit 72 Minuten begann, erneuert der Anästhesist die Verabreichung von Propofol. Die dritte Periode beginnt zur Näherungszeit 73 Minuten und identifiziert, wann die Verabreichung von Propofol erneut gestoppt wurde und es dem Patienten ermöglicht wurde, völlig aufzuwachen. Es ist zu beachten, dass es keine weiteren Ablesungen nach der Näherungszeit 82 Minuten gibt, da das Larynxmaskengerät zu dieser Zeit aus dem Larynxbereich des Patienten entfernt wurde.

[0068] Die in [Fig. 7](#) gezeigten Ereignisse bilden einen eindeutigen Beweis, dass das Überwachungssystem der Erfahrung auf einem Empfindlichkeitsgrad funktioniert, der die Erkennung von muskulärer Aktivität gestattet, die die Erwachenssequenz anzeigt.

D.1 Automatisierte Alarme

[0069] Zwei Techniken, die zur automatischen Auslegung der in [Fig. 5A](#) beschriebenen Anomalie empfohlen sind, werden unten weiter beschrieben. Diese Alarme können vom Anästhesisten zur Sofort- oder Früherkennung der Druckanomalie überwacht werden, die als Symptom erkannt wurde, das durch eine frühe einleitende Stufe des Erwachensprozesses des Patienten bewirkt ist.

[0070] Beide Techniken stützen sich auf die Errichtung von Fluktuationsgrenzen (Schwellen) auf jeder Seite der normalen Atemwellenform und den Vergleich des Drucks des Larynxmaskengerät(rings 19) mit solchen Grenzen; diese sind als obere und untere Schwelle E1 und E2 in [Fig. 5](#) und [Fig. 5A](#) gezeigt und als „Narkose prüfen“-Fenster bezeichnet. Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, sind E1 und E2 die Werte, die automatisch mit jeder Drucksignalfluktuation zur Bestimmung der Narkosegradalarme, A1 und A2, verglichen werden. Der betreuende Anästhesist ist in der Lage, E1 und E2 individuell über die Überwachungsvorrichtung 10 auszuwählen, d.h. zu variieren. A1 ist ein Sofortalarm, der ausgelöst wird, wann immer die Atemwellenform über oder unter das „Narkose prüfen“-Alarmfenster abweicht, das von E1 und E2 eingerahmt ist. Der anfängliche Warnalarm A1 wird durch eine einzige Abweichung von dem „Narkose prüfen“-Alarmfenster ausgelöst. Der A1-Alarm stellt sich dem Anästhesisten als in hörbarer Form dar. Einmal somit gewarnt, wird der Anästhesist warnend darauf hingewiesen, eine sofortige Korrekturreaktion einzuleiten, wie durch Erhöhen der Stärke des Narkosemittels, das dem Patienten verabreicht wird.

[0071] Alarm A2 ist ein verhältnisbezogener Alarm, der durch (i) einen fensterbezogenen Wert ET (unten erläutert) und (ii) einen berechneten Mittelwert (Y) auf Grundlage aufeinanderfolgender Samples der erkannten Wellenform von variierendem Larynxmaskengerätfülldruck bestimmt wird, wobei die Samples für jeden aufeinanderfolgenden 0,1-Sekunden-Sampleintervall genommen werden und effektiv integriert und als Absolutwerte in einem wortsummierenden Array-Kreis gespeichert werden, wie in [Fig. 3](#) gezeigt; jeder der Absolutwerte wird für seine gesampte Größe mit Bezug zu einer stetigen Grundlinie, geeigneterweise der Sollwert, wie in [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) gezeigt. Wenn der Mittelwert, d.h. die Summe der letzten aufeinanderfolgenden 32 integrierten Samples durch 32 dividiert (61, [Fig. 3A](#)), den Wert ET übersteigt, wie unten weiter erläutert, gibt der Alarm A2 etwa „Narkose prüfen“ an den Anästhesisten durch eine Kombination von visuellen und/oder Audiosignalen aus. Der Anästhesist wird dadurch ferner warnend darauf hingewiesen, eine sofortige Korrekturreaktion vorzunehmen, wie durch Erhöhen der Stärke des Narkosemittels, das dem Patienten verabreicht wird. ET wird durch Addieren der Absolutwerte von E1 und E2 und Dividieren der Summe davon durch eine gewählte Konstante k berechnet, d.h.

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

wobei k eine gewählte Konstante im Bereich von 3 bis 6 (und vorzugsweise 4) ist, wobei es sich erklärt, dass mit k = 4 die „Durch-4-teilen“-Beziehung einen bevorzugten praktischen Sicherheitsfaktor errichtet, mit dem der „Narkose prüfen“-Alarm zuverlässig ausgegeben wird, obgleich der Sofortalarm A1 nicht ausgegeben sein könnte.

[0072] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, wird beim Abschluss jeder 3,2-Sekunden-Samplingperiode das älteste Sample ausgesondert und das letzte Sample in die neue Berechnung des Mittelwerts für den nächsten 32-Sample-Ver-

gleich mit ET eingegliedert.

[0073] Somit ist beispielsweise ersichtlich, dass die in [Fig. 5A](#) dargestellte Anomalie, die ein Schmerzreizerereignis darstellt, welches bei einem chirurgischen Eingriff beobachtet wird, zu Bestimmungen führt, die größere Abweichungen von der in [Fig. 5](#) dargestellten normalen Situation sind. Wenn ein anfängliches Sample eine der Grenzen des Alarmfensters durchquert, wird der erste Alarm A1 ausgelöst, und der zweite Alarm A2 könnte nicht sofort ausgelöst werden. Die oben beschriebene Integration und Mittelwertentwicklung kann jedoch zu einem „Narkose prüfen“-Alarm A2 führen, selbst wenn eine für den ersten Alarm A1 notwendige Schwellenwertüberschreitung nicht vorgekommen sein könnte. Zusätzlich zu diesen zwei Alarmen kann der Anästhesiologe weiteres Fortschreiten in der Form von Prozenterwachen überwachen, das wie in [Fig. 1B](#) dargestellt angezeigt sein kann, wobei selbiges unten unter der Überschrift „Anzeigemerkmale“ besprochen ist.

[0074] Obwohl das Schaubild von [Fig. 5A](#) ein Wechselspiel verschiedener Reaktionen wiedergibt, ist insbesondere zu beachten, dass sobald derartige Reaktionen erkannt sind, größere Übergangsabweichungen vom Sollwert SP innerhalb von im Wesentlichen 30 Sekunden durch prompte Verabreichung von zusätzlichen Narkosemitteln eliminiert werden.

D.2 Anzeigemerkmale

[0075] Die Anzeige **49** enthält ein Zeitfenster, durch das das fortlaufend variierende Signal, wie etwa das in [Fig. 5](#), [Fig. 5A](#), [Fig. 6B](#), [Fig. 6D](#) und [Fig. 7](#), die letzte einzelne volle Minute regulierter Druckvariationen zeigt, die am linken Rand ins Fenster laufen und aus der Fenstersichtbarkeit am rechten Rand verschwinden.

[0076] Ein zusätzliches Verfahren zum Anzeigen der Ergebnisse des oben beschriebenen Integrations-/Summierungsprozesses (Mittelwert) ist in [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigt, wobei diese zwei Anzeigen im Zeitablauf einen Fortschritt anzeigen, von einem tieferen Narkosegrad, im ersten Beispiel [Fig. 1A](#) gezeigt, zu einem einsetzenden Grad, der sich dem Erwachen nähert, im zweiten Beispiel [Fig. 1B](#) gezeigt. Die Anzeige besteht vorzugsweise aus einem Balkendiagramm, das wie auf einer Prozentskala die Ausgabe der oben beschriebenen, aufeinanderfolgend integrierten Funktion zeigt. Der Anfangswert dieser fortlaufend aktualisierten Anzeige wird für jeden individuellen Patienten eingerichtet, vorzugsweise nachdem der anästhesierte Patient vom Chirurg auf dem Operationstisch positioniert wurde, bereit zur Operation. Die Parameteräquivalente zu 100 Anzeigablesung ist mit dem vollen Wert von ET gleichzusetzen, an welchem Punkt der „Narkose prüfen“-Alarm ausgegeben wird.

[0077] Zur Nutzung durch den Anästhesisten und/oder anderes Personal, das einen bestimmten chirurgischen Eingriff studiert, bereitgestellt ist außerdem die Fähigkeit, separate Mikroprozessoren oder andere Datenpräsentierungsmittel an eine Computerschnittfläche **41** anzuschließen, wodurch Überwachung, Aufzeichnung und Analyse von Systemanzeigen auf separaten elektronischen Medien bereitgestellt ist, wenn etwa differenziertere Aufzeichnung und Analysen gewünscht sind.

D.3 Alarmfenster-Autoskalierung

[0078] Es wurde entdeckt, dass die Überwachungsfunktion des Systems der Erfahrung durch ermöglichen, dass die Größe des Narkoseprüfalarmfensters automatisch reduziert (oder autoskaliert) wird, wirksamer hergestellt sein kann, wodurch ein Vorteil durch schnellere Alarmschwellen- (d.h. E1- und E2-) Einstellung und daher eine akkurate Narkosegradüberwachung bereitgestellt ist. Zum Durchführen eines derartigen Autoskalierens des Narkoseprüfalarmfensters werden die obere und die untere Spitzenamplitude von zumindest acht aufeinanderfolgenden Wellenformen gesampt, gemittelt und Mittelwerte für die obere und untere Spitze bestimmt. Zwei Prüfungen zum Bestätigen von Spitzenwerten werden benutzt; alle acht Ober- und Untergrenzen, die gesampt werden, müssen während derselben zweiminütigen Samplingperiode erhalten werden, und kleinere Oszillationen, die ansonsten als Spitzen identifiziert werden könnten, können durch Betriebereingabe einer voreingestellten Minimumamplitude eliminiert werden.

[0079] Diese oberen und unteren Spitzenamplituden definieren im Wesentlichen eine „Hülle“, die typischerweise gemäß der Nachgiebigkeit des Patienten auf IPPV abnimmt, wenn der Patient tiefer anästhesiert wird. Bei der Berücksichtigung der Nützlichkeit eines Erfordernisses, Alarmschwellen im Sinn des Folgens einer Hülle mit abnehmender Amplitude (oder Größe) erneut zu errichten, ist daran zu denken, dass der Atmungsdruck des Patienten gewöhnlich reduziert ist, wenn der Patient nachgiebiger wird. Das Begrenzen der Alarmschwellen (d.h. E1 und E2) hat sich als wirksames und erwünschtes Verfahren zum automatischen erneuten Einrichten der Empfindlichkeit des Überwachungsgeräts herausgestellt, sodass Schmerzreisableitung trotz einer Re-

duzierung der Hüllengröße weiterhin erkannt wird.

[0080] Als eine Sicherheitsberücksichtigung ermöglicht das bevorzugte Gerät, dass das Autoskalierungsmerkmal das Narkoseprüfalarmfenster nur reduziert und nicht automatisch vergrößert. Der Betrag, um den die Autoskalierung E1 und E2 variieren kann, ist zwischen null und einhundert Prozent vollständig einstellbar, mit einem Standardwert von 50. Es ist interessant zu beachten, dass derartiges Autoskalieren bewirkt, dass E1 und E2 nicht länger symmetrisch um den Sollwert SP sind, ähnlich wie das in [Fig. 6B](#) gezeigte Alarmfenster.

D.4 Erneut Zentrierendes Betriebssystem

[0081] Wie oben beschrieben, gleicht das System der Erfindung automatisch Verluste und Zuwächse der überwachten Füllluft aus. Da die Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** eine Zählung von Richtungsbefehlen, die an den Schrittmotor **33** ausgegeben sind, unterhält, ist der Schrittmotorantrieb **47** zum Anzeigen in der Lage, und tut dies auch, wenn der Kolben **27** ein Ende seines Wegs erreicht hat. Eine derartige Anzeige betätigt die Schalter **42** in Position „1“ und löst die Einleitung einer „Rückstellungs“-Funktion aus, die von der Steuerung **60** zum Starten, Zentrieren und Rückstellen geregelt wird. Abhängig von dem von der Motorsteuerung **47** gesendeten Rückstellungsbefehl, d.h. wenn ein anomaler Zustand eine Auffüllung oder Entleerung von Ventilluft erfordert, ergreift die Steuerung **60** die angemessene Maßnahme. Wenn beispielsweise die Rückstellfunktion erfordert, dass dem System Luft zugeführt werden soll, wird die Steuerung **60** (i) das Magnetventil V1 abschalten, wodurch es zu seinem normalerweise geschlossenen Zustand zurückkehrt; (ii) das Magnetventil V2 in einen offenen Zustand betätigen; und (ii) sachgemäße Signale an die Schrittmotorsteuerung und Antrieb **47** senden, wodurch bewirkt ist, dass der Kolben **27** mit hoher Geschwindigkeit vom Motor **33** angetrieben wird, um über den Anschluss **44** überschüssige „Luft“ abzulassen (oder bei Bedarf zusätzliche Frischluft einzusaugen). Der Speicher der Steuerung **60** hat von der oben beschriebenen Startprozedur die Anzahl der zum Antreiben des Kolbens **27** zu seiner oder Mittelposition (L/2) erforderlichen Impulse zurückzuhalten.

[0082] Beim normalen Überwachungs- und Regulierungsbetrieb des beschriebenen Systems werden große Verschiebungen des Kolbens **27** wenig aufgerufen. Es können jedoch große Verschiebungen vorkommen, beispielsweise kann ein Verlust überwachter Füllluft durch Chirurgenmesserkontakt mit dem aufgeblasenen Larynxmaskengerät **19** bewirkt sein. Dieser Zustand wird von dem System beobachtet, das fortgesetzte Zufuhr von entweder zusätzlicher oder reduzierter Füllluft abrupt, abhängig davon, ob der Ansatz **38** entweder mit dem Grenzschalter LS1 oder LS2 zusammenwirkt, wodurch angezeigt ist, dass der Kolben **27** das Ende seines Wegs erreicht hat. Ein derartiges Grenzschaltersignal bewirkt: (i) Schalter **42** zum Umgehen des Steuerkreises von [Fig. 3](#); (ii) das Senden eines Alarmhinweises an den Anästhesisten, in Form eines hörbaren Alarms mit visueller Anzeige der Nachricht „Auf Verluste prüfen“; und (iii) das Auslösen der Rückstellfunktion der Steuerung **60** wie oben beschrieben.

[0083] Die obige Beschreibung hebt einen zusätzlichen Vorteil des automatisierten Geräts hinsichtlich dessen hervor, dass es, wie beschrieben, das Luftvolumen im Zylinder **26** innerhalb von ungefähr 3,6 Sekunden wieder auffüllt, was erheblich schneller als typischerweise möglicher manueller Betrieb ist. Trotz derart günstiger automatischer Erholungszeit sind die durch das System hergestellten Druckeinstellungen diskret genug, um eine Druckregulierung der kleinsten Larynxmaskengerätmanschette zu ermöglichen, ohne unangemessenen Druckrückstoß innerhalb des kleinen Volumens zu verursachen.

[0084] Alle derartigen Vorgänge sind automatisch, wie auch die Warnungen oder Alarne, die ein wesentlicher Bestandteil des Gewährleistens der Erhaltung des Sollwertdrucks sind, solange es die Umstände für einen gegebenen Patienten oder für eine gegebene Larynxmaskengerätgröße, die für einen Patienten für erforderlich erachtet wird, erfordern.

Schlussfolgerung

[0085] Es ist ersichtlich, dass das beschriebene Gerät und seine Verwendungsverfahren alle genannten Aufgaben gelöst hat, als Gerät, das überwacht und Verluste ausgleicht, als Überwachungsgerät eines möglichen Schmerzreizes am neuromuskulären System des Patienten, während der Patient für den Verlauf eines chirurgischen Eingriffs anästhesiert wird, und als Überwachungsgerät zum Verhindern, dass der Patient unter der Einwirkung eines Muskelentspannungsmittels bleibt, während er nicht sachgemäß anästhesiert ist. Insbesondere:

1. Das Gerät ist von einer Mikroprozessoreinheit gesteuert, die alle Aufgaben ausführt, die Diagnoseprüfungen, Motor- und Ventilbetrieb und -steuerung und Druckmessung enthalten, jedoch nicht darauf beschränkt sind.

2. Das Gerät enthält eine grafische Anzeige- und Steuereinheit sowie eine Schnittstelle für Fortschrittsüberwachung und -steuerung und ermöglicht dadurch Datenauswertung mit verschiedenen handelsüblichen Softwarepaketen.
3. Das Gerät stellt momentane Larynxmaskengerätmanschettendruckwerte über redundante Drucksensoren bereit, die pneumatisch an die Füllleitung der Larynxmaskengerätmanschette angeschlossen sind. Aus Sicherheitsgründen wird die Druckmessung von redundanten Wandlern vorgenommen, von denen ein automatischer Vergleich fortlaufend hergestellt wird.
4. Das Gerät arbeitet normalerweise mit demselben Luftvolumen und strebt nach Erhaltung des Sollwertdrucks für die Larynxmaskengerätmanschettenfüllung, wobei für jede Sampling-Messung des Larynxmaskengerätmanschettendrucks eine Abweichung vom Sollwert Kolbenverschiebung in der Richtung bewirkt, um die Abweichung gemessenen Drucks vom Sollwertdruck auf Null (oder im Wesentlichen Null) zu reduzieren.
5. Das Gerät ist derart mit der Füll-/Ablassluftleitung des Larynxmaskengeräts verbunden, dass es normale Larynxmaskengeräteinrichtungsprozeduren am Patienten zu ermöglichen, ohne auf jegliches der automatischen Merkmale des Geräts angewiesen zu sein. Infolgedessen kann der Patient für die Operation vorbereitet sein, indem er das Larynxmaskengerät eingerichtet aufweist, mit aufgeblasener Manschette und vollständig überprüft, um zu gewährleisten, dass es sachgemäß eingerichtet ist, bevor der Patient den Operationsraum betritt, sich dadurch vor der Geräteverbindung des Patienten und der aufgeblasenen Larynxmaskengerätmanschette auf ein Prüfventil zum Halten des Fülldrucks stützend.
6. Wenn aus irgendeinem Grund das System nicht arbeitet oder nicht sachgemäß arbeitet, kehrt das System zu einem ausfallsicheren Modus um, wobei die Betriebsventile in ihren normalerweise geschlossenen Zustand zurückkehren, wodurch der Druck der aufgeblasenen Larynxmaskengerätmanschette erhalten ist.
7. In seinem normalen Regulierungsmodus geht jede Zehntelsekunde (1/10) Systemdrucksampling vor sich, mit hinreichend Zeit zum Durchführen einer Auswertung gegen den Sollwertdruck, und eine Ausgabe einer Impulsfolge ist für derartige Kolbenverschiebung, die eine Messdruckkorrektur auf im Wesentlichen Sollwertdruck erzielt. Normale Regulierung erfolgt, wenn die Auswertung eines Drucksamples einen Schwellenwert von $\pm 0,5\text{-cm H}_2\text{O}$ von einem einstellbaren Sollwert übersteigt.
8. Es ist wichtig zu betonen, dass Normalbetrieb des beschriebenen Larynxmaskengerätsystems größere Vorteile aufweist, die sich von der Tatsache herleiten, dass das System mit einem nahezu geschlossenen Luftvolumen arbeitet. Ein Messdruckanstieg bewirkt rasch eine Verschiebung eines Abschnitts des Luftvolumens von der Larynxmaskengerätmanschette und in das Volumen, das zwischen dem Kolben und dem Kopfende des Zylinders definiert ist; und dieses Luftvolumen wird der Larynxmaskengerätmanschette wieder zurückgeführt, nahezu sobald erkannt wird, dass ein Messdruck angestiegen ist. Dieses Teilen desselben Luftvolumens ist stets echt, außer wenn der Kolben aufgrund eines Verlusts oder eines anderen unvorhergesehenen Ereignisses das Ende seines Wegs erreicht, was durch Positionszählertreib verfolgt wird, der in der Schrittmotorsteuer aufrecht erhalten wird, oder auf das Erreichen von einem der beiden Grenzschalter hin, an welchem Punkt der Kolben neu positioniert wird, mit einem Ablassen von Luft oder einer Aufnahme von Frischluft, je nachdem, wie es die Gegebenheit verlangt, all dies während die Larynxmaskengerätmanschette ihren Fülldruck beibehalten kann.
9. Einmal stabilisiert stellt sich heraus, dass das System für sehr kleine Druckvariationen (in der Größenordnung von $1/16\text{-cm H}_2\text{O}$) empfindlich ist und schnell und präzise in seiner Reaktion sein kann, ohne die Überwachungsfunktion mit Zeitkonstanten- oder Hystereseübergängen zu kontaminiieren. Man glaubt, dass eine derartige Reaktion wegen des beschriebenen Schrittmotors und der beschriebenen Leitspindel erzielt ist, in Kombination mit normalen, regulierenden Verschiebungen innerhalb des nahezu geschlossenen Luftvolumens. Das Vertrauen auf das nahezu geschlossene Luftvolumen übersetzt sich in die Beteiligung von nur einer Zeitkonstanten beim Erhöhen oder Vermindern des Manschetteninnendrucks in dem Larynxmaskengerät.
10. Als Hilfe für den Anästhesiologen und im Verlauf eines chirurgischen Eingriffs am Patienten gestattet es das beschriebene System, dass mehrere gleichzeitig betriebsbereite Algorithmen in Echtzeit oder in Fasstechzeit die anfänglichen, einsetzenden oder völlig unwillkürlichen Wecksymptome aus induziertem Schlaf und/oder paralysiertem Zustand über sensibles Ansprechen auf Muskeltätigkeit zu verarbeiten, die um den Laryxeinlass des Patienten und/oder bei Kontakt mit dem Hypopharynx des Patienten beobachtet sind. Es ist Vorsorge zur hörbaren und visuellen Warnung des Anästhesisten zum Erkennen einer Annäherung eines Erwachens des Patienten getroffen, rechtzeitig zum „Prüfen der Narkose“ und zum Einleiten von Korrekturmaßnahmen ohne Erwachen des Patienten. Es ist ersichtlich, dass das beschriebene System schon an sich imstande ist, sich auf gesteigerte Präzision beim Erkennen eines Verlusts an Narkosetiefe anzupassen, da es stufenweise den Brennpunkt seiner Aufmerksamkeit auf einen vorgegebenen Sicherheitsspielraum beim Auswerten beobachteter Fluktuationen des Larynxmaskengerätfülldrucks konzentriert.
11. Die Überwachungsfunktion des beschriebenen Systems kann zum Erkennen und Bereitstellen von Schutzmitteln gegen einen Umstand sein, bei dem beim Patienten, dem sowohl eine Narkosemittel als auch

ein Muskelentspannungsmittel (z.B. Atracurium oder Vecuronium) verabreicht wurde, das Narkosemittel nachlässt, während er aufgrund der fortlaufenden Wirkung nur des Muskelentspannungsmittels bewegungsunfähig bleibt. Es ist bekannt, dass derartige Umstände aufgrund der Unfähigkeit des Patienten, deutlich zu machen, dass der Patient die volle Wirkung der chirurgischen Manipulationen erfährt, in hohem Grade unangenehm sind. Das Larynxmaskengerätüberwachungssystem kann als Schutz gegen ein derartiges Ereignis nützlich sein, hinsichtlich der eher begrenzten Wirkung einiger Muskelentspannungsmittel auf Pharynxschließmuskeln, die die Larynxmaskengerätmanschette **19** mit ihrer Fähigkeit zum Überwachen von Muskelaktivität notwendigerweise berührt. Andere haben beobachtet, dass die Kontraktionskurve der Pharynxschließmuskeln während durch ein gewöhnliches Muskelentspannungsmittel bewirkter Teilparalyse unverändert bleibt. Siehe Ericsson, et al., Functional Assessment of the Pharynx at Rest and during Swallowing in Partially paralyzed Humans; Anaesthesiology, V 87, Nr. 5, November 1997.

12. Es wird ferner angemerkt, dass, obgleich sich die Überwachungs- und anderen Erkennungsfunktionen des beschriebenen Systems vorzugsweise im Kontext von Larynxmaskengerätfüllansprechen befinden, der Larynxmaskengerät-Kontext lediglich veranschaulichend für einen Gebrauch eines geeignet aufgeblasenen Geräts in der Pharynhöhle zum Reagieren auf und zum Erzeugen sachgemäßer Warnungen vor der Muskeltätigkeit im Kontaktbereich von aufgeblasenem Material mit einem oder mehreren Muskeltätigkeitsbereichen ist.

13. Es wird außerdem ferner angemerkt, dass bevorzugte, hierin angeführte numerische Werte wie 4, 8, 32 usw. nur veranschaulichend sind, und dass sie hinsichtlich des bevorzugten Vertrauens auf Digitalsystembetrieb als Potenzwerte von 2 ausgewählt wurden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**10**) zum Überwachen des Grades der Bewusstlosigkeit eines Patienten im Verlauf eines chirurgischen Eingriffs am Patienten, wobei an dem Patienten ein aufblasbares Gerät (**19**) mit Wandkontakt mit zumindest einem Abschnitt des Pharynx des Patienten eingerichtet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung folgendes umfasst:

- (a) Spritzenmittel (**26**) mit einem Kolben (**27**), der in einem gestreckten Zylinder mit einer Auslassverbindung (**11b**) verschiebbar ist, welche mit dem aufblasbaren Gerät zur Zufuhr von Füll-/Ablassluft verbindbar ist;
- b) Umkehrtriebmittel (**34**) zum umkehrbaren Verschieben des Kolbens und Zylinders in Bezug zueinander, wodurch sie imstande sind, selektiv Luft in das oder aus dem Gerät zu bewegen;
- c) Steuermittel, enthaltend:
 - (i) auf Druck ansprechende Mittel (P1, P2), die zum Ansprechen auf momentanen Druck an der Auslassverbindung verbunden sind;
 - (ii) einstellbare Mittel (**56**) zum Auswählen eines Fülldrucksollwerts und
 - (iii) Vergleichermittel (**40, 58, 59**), die zum Ansprechen auf den Sollwert und das druckansprechende Mittel zum Vorsehen einer Ausgabe (**60**) verbunden sind, welche für die Polarität einer geschätzten Differenz zwischen dem momentanen Druck und dem ausgewählten Sollwert repräsentativ ist; und
- (d) Mittel (**47**) zum Verbinden der Ausgabe (**60**) zum Betrieb des Antriebsmittels zum Verschieben des Kolbens und Zylinders in Bezug zueinander in der Richtung zum Vermindern der Ausgabe, die von dem Vergleichermittel geliefert wird, auf Null.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das einrichtbare Gerät ein Larynxmaskengerät (**12**) ist, das ein Beatmungsrohr (**14**) mit einer Maske (**16**) und einer aufblasbaren Manschette (**19**) an seinem distalen Ende zur abdichtenden Ineingriffnahme um den Kehlkopfeingang (**21**) des Patienten umfasst, mit Verbindung zu den Lungen des Patienten über das Beatmungsrohr und durch die Maske und einer flexiblen Aufblasleitung zur Verbindung mit der aufblasbaren Manschette.

3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei der Zylinder ein Kopfende aufweist, das angeschlossene, mit dem Gerät verbundene Füllluft aufweist, wodurch ein im Wesentlichen konstant beinhaltetes Luftvolumen zwischen dem Kolben und dem Kopfende des Zylinders für geteilten Einschluss von Füllluft in das aufblasbare Mittel des aufblasbaren Geräts definiert ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Umkehrtriebmittel einen Motor (**33**) umfasst, der zum Umkehrtrieb einer Leitspindel (**34**) und von Muttermitteln (**31**), die über Gewinde mit der Leitspindel verbunden sind, gekoppelt ist, wobei die Muttermittel längs geführt (**32**) und gegen Drehung verstiftet sind und zur direkten Längsverschiebung des Kolbens (**27**) und des Zylinders (**26**) verbunden sind.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das Umkehrtriebmittel einen digital gesteuerten Schrittmotor umfasst, wobei das druckansprechende Signal eine erste Digitalsignalausgabe erzeugt, wo-

bei der Sollwert in der Form einer zweiten Digitalsignalausgabe ist, und wobei das Vergleichermittel einen Mikroprozessor umfasst, der zum Zuleiten von Digitalsignalen zum Betrieb des Motors programmiert ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei die Auslassverbindung Ventilmittel (V1, V2) enthält, die zum Bestimmen eines offenen oder geschlossenen Luftverschiebungszustands zwischen dem aufblasbaren Mittel und dem Kopfende des Zylinders betreibbar sind.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei das Ventilmittel ein erstes von zwei Ventilen ist, wobei das zweite der Ventile eine Abzweigverbindung zu der Auslassverbindung an einer Stelle zwischen dem ersten Ventil und dem Zylinder aufweist, wobei das zweite Ventil zum Bestimmen eines offenen oder geschlossenen Auslassverbindungskommunikationszustands mit Umgebungsluft betreibbar ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei jedes der Ventile normalerweise ein geschlossenes Magnetventil ist, wobei das erste Ventil eine elektrische Verbindung mit dem Steuermittel zum Ermöglichen einer Druckregulierung des aufblasbaren Mittels des Geräts aufweist und das zweite Ventil eine elektrische Verbindung mit dem Steuermittel zum Ermöglichen eines automatischen Ablassens oder Ansaugens von Luft innerhalb des aufblasbaren Mittels und innerhalb des Kopfendes des Zylinders aufweist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Vorrichtung Luftvermehrungsmittel zum Zulassen einer bestimmten Menge Umgebungsluft in den Zylinder enthält, wobei das Luftvermehrungsmittel folgendes umfasst: Grenzschaltermittel, die ein elektrisches Signal für einen erkannten Zustand erzeugen, welcher einen Kolbenvorschub in eine vorgegebene Nähe zu dem Kopfende und entsprechend zu einem Kopfende eines zulässigen Kolbenwegs anzeigt; und Mittel, die einen Mikroprozessor enthalten, der auf das Signal der erkannten Kolbennähe anspricht, wobei der Prozessor

(i) zum Rückstellen des ersten Magnetventils in seinen normalerweise geschlossenen Zustand und
(ii) zum Betätigen des zweiten Magnetventils in den offenen Zustand und dann zum Betreiben des Antriebsmittels zu einem vorgegebenen Umkehrhub, wodurch in der Folge auf den vorgegebenen Umkehrhub eine frische Ladung Umgebungsluft in den Zylinder eingeleitet ist, und
(iii) zum Abschalten des zweiten Magnetventils und Anschalten des Vergleichermittels zum Wiederherstellen des Sollwerts des Drucks innerhalb des Zylinders vor dem erneuten Anschalten des ersten Magnetventils und zum Rückstellen des Vergleichermittels in seine Funktion des Regulierens des Larynxmaskenluftdrucks auf seinen Sollwert
programmiert ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die Vorrichtung Luftspülungsmittel zum Spülen einer vorgegebenen Menge Luft aus dem Zylinder enthält, das Luftspülungsmittel umfassend: Grenzschaltermittel, die ein elektrisches Signal für einen erkannten Zustand erzeugen, welcher einen Kolbenvorschub in eine vorgegebene Nähe zu einem Hinterende eines zulässigen Kolbenwegs anzeigt; und Mittel, die einen Mikroprozessor enthalten, der auf das Signal der erkannten Kolbenhähe anspricht, wobei der Prozessor

(i) zum Rückstellen des ersten Magnetventils in seinen normalerweise geschlossenen Zustand und
(ii) zum Betätigen des zweiten Magnetventils in den offenen Zustand und dann zum Betreiben des Antriebsmittels zu einem vorgegebenen Umkehrhub, wodurch eine vorgegebene Luftspülung aus dem Zylinder eingeleitet ist, und
(iii) zum Abschalten des zweiten Magnetventils und Anschalten des Vergleichermittels zum Wiederherstellen des Sollwerts des Drucks innerhalb des Zylinders vor dem erneuten Anschalten des ersten Magnetventils und zum Rückstellen des Vergleichermittels in seine Funktion des Regulierens des Larynxmaskenluftdrucks auf seinen Sollwert
programmiert ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei ein Kopfendengrenzschaltermittel zum Erzeugen eines elektrischen Signals für einen erkannten Kolbenvorschubszustand in vorgegebene Nähe zu einem Kopfende zulässigen Kolbenwegs angeordnet ist, und wobei ein Hinterendengrenzschaltermittel zum Erzeugen eines elektrischen Signals für einen erkannten Zustand vorgegebener Nähe zu einem Hinterende zulässigen Kolbenwegs angeordnet ist, und wobei das Steuermittel ein Mikroprozessormittel enthält, das zum Bestimmen (i) des Kolbenantriebs in der Annäherungsrichtung zum Kopfendengrenzschalter und Betreibens (ii) des ersten Ventils zum offenen Zustand, um Luft aus dem Kopfende des Zylinders zu dem aufblasbaren Mittel zu verschieben, programmiert ist; wobei der Mikroprozessor ferner zum Bestimmen (iii) des Kolbenantriebs in der Rückzugsrichtung vom Kopfende und Betreibens (iv) des ersten Ventils zum offenen Zustand, um Luft aus dem aufblasbaren Mittel zum Kopfende des Zylinders zu verschieben, programmiert ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Mikroprozessor ferner im Falle einer Kolbenvorschubverschiebung, die den Kopfendengrenzschalter betätigt, (v) zum Abschalten des ersten Ventils und zum Anschalten des zweiten Ventils zum offenen Zustand und (vi) zum Bestimmen einer Umkehrung des Kolbenantriebs zum Zurückziehen des Kolbens und zum begleitenden Einleiten von Luft in das Kopfende des Zylinders programmiert ist; wobei der Mikroprozessor ferner (vii) zum Beenden des umgekehrten Antriebs des Motors und (viii) zum Abschalten des zweiten Ventils und zum Betreiben des ersten Ventils zu einem wieder hergestellten Teilen eines festgelegten Luftvolumens zwischen dem aufblasbaren Mittel und dem Kopfende des Zylinders programmiert ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei der Mikroprozessor ferner im Falle einer Kolbenrückzugsverschiebung, die den Hinterendengrenzschalter betätigt, (v) zum Abschalten des ersten Ventils und zum Anschalten des zweiten Ventils zum offenen Zustand und (vi) zum Bestimmen einer Umkehrung des Kolbenantriebs zu einer neuen Vorschubsrichtung zum Kopfende des Zylinders hin und zum begleitenden vorgegebenen Spülen von Luft aus der Vorrichtung ohne Änderung des aufgeblasenen Zustands des aufblasbaren Mittels programmiert ist; wobei der Mikroprozessor ferner (vii) zum Beenden des Kolbenvorschubs in der neuen Richtung und (viii) zum Abschalten des zweiten Ventils und zum Betreiben des ersten Ventils zu einem wieder hergestellten Teilen eines festgelegten Luftvolumens zwischen dem aufblasbaren Mittel und dem Kopfende des Zylinders programmiert ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das einstellbare Mittel eine Sollwertauswahl innerhalb des Bereichs von 25-cm H₂O bis 100-cm H₂O, 2450 bis 9810 Pa vorsieht.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei das einstellbare Mittel eine Sollwertauswahl innerhalb des Bereichs von 40-cm H₂O bis 70-cm H₂O, 3920 bis 6860 Pa vorsieht.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der ausgewählte Sollwert im Wesentlichen 50-cm H₂O, 4900 Pa beträgt.

17. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei der ausgewählte Sollwert im Wesentlichen 60-cm H₂O, 5880 Pa beträgt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei eine Druckregulierungsfeinempfindlichkeit im Bereich von 0,06-cm H₂O, 5,88 Pa bei der Drucküberwachung innerhalb des aufblasbaren Mittels der Vorrichtung aufweist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Vorrichtung die Fähigkeit zum Regulieren innerhalb verhältnismäßig engen Toleranzen des Drucks innerhalb des aufblasbaren Mittels der Vorrichtung aufweist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei die verhältnismäßig engen Toleranzen im Wesentlichen $\pm 0,5$ -cm H₂O, 49 Pa betragen.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei die Vorrichtung zum selektiven Verbinden mit dem aufblasbaren Mittel eines eingerichteten Geräts geeignet ist, wobei das eingerichtete Gerät jegliches aus mehreren Gerätegrößen ist, die von der relevanten anatomischen Größe des Patienten abhängig sind.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, wobei das aufgeblasene Volumen des aufblasbaren Mittels des Geräts im Bereich von 4 cm³ bis 40 cm³ dimensioniert ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 21, wobei die Verschiebungs-Volumenkapazität des Zylinders im Bereich von 20 cm³ liegt.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei der Zylinder eine Bohrung aufweist, die ungefähr die Hälfte der effektiven verschiebbaren Kolbenverschiebarkeitslänge in dem Zylinder beträgt.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

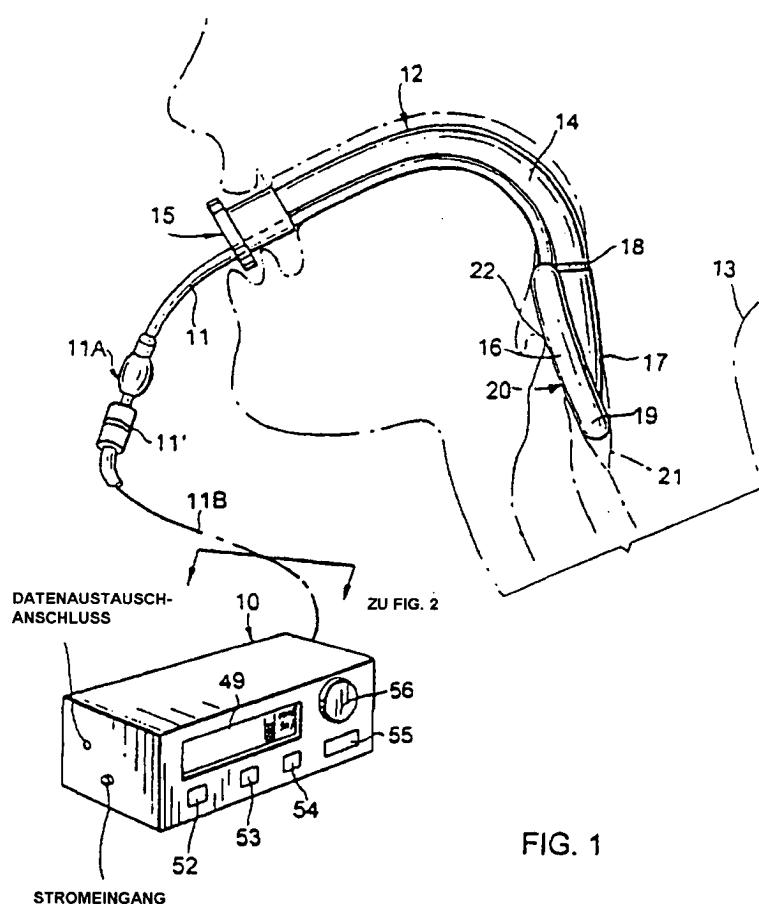


FIG. 1

SAMPLEANZEIGE DES PROZENTERWACHENSMERKMALS

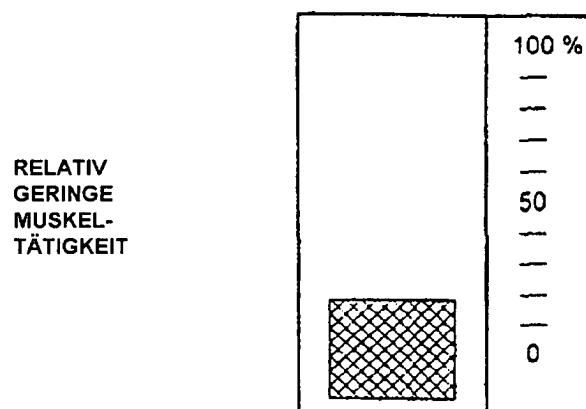
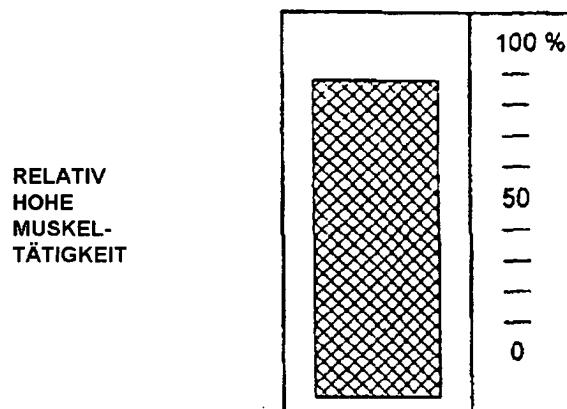


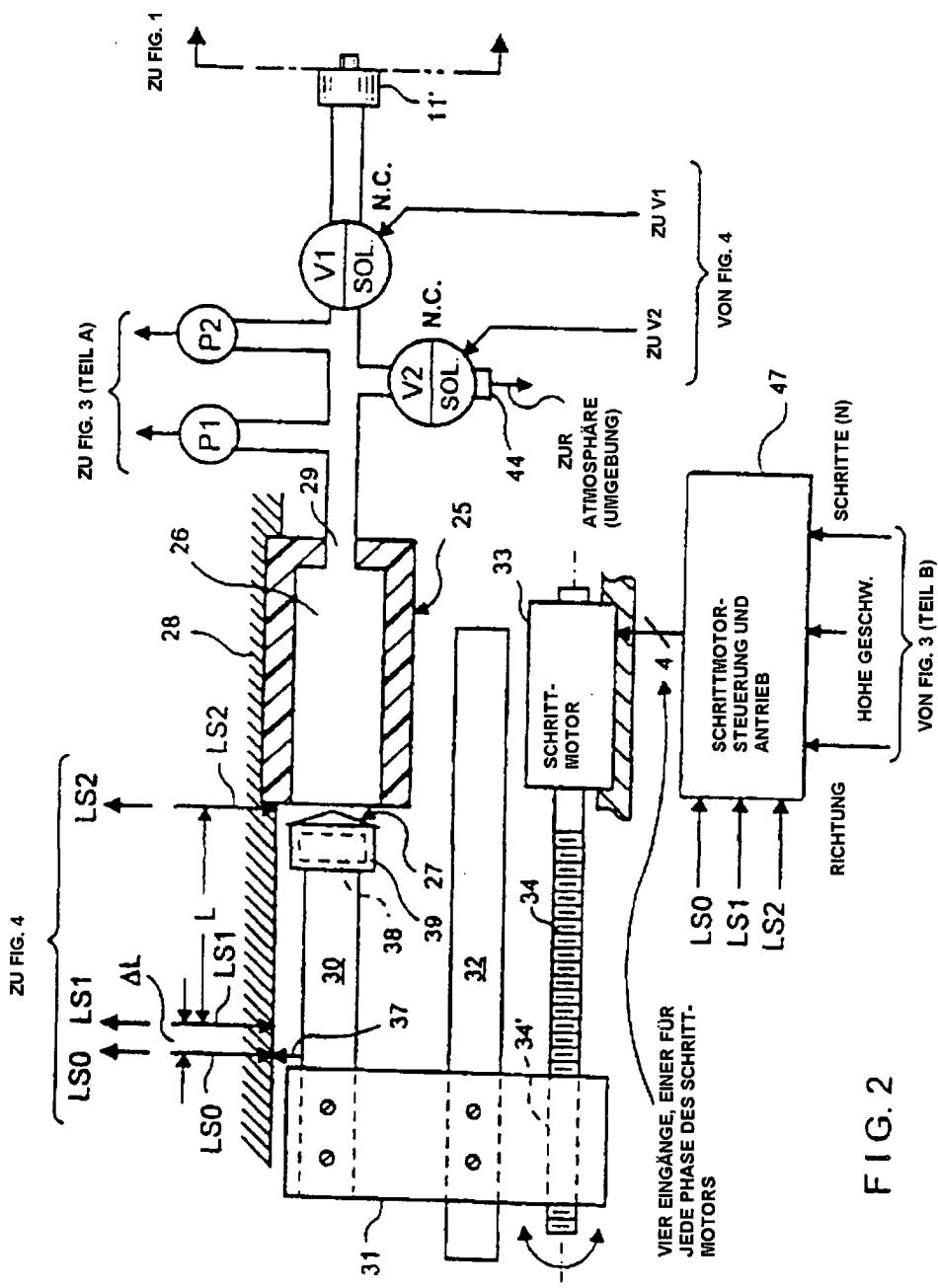
FIG. 1A

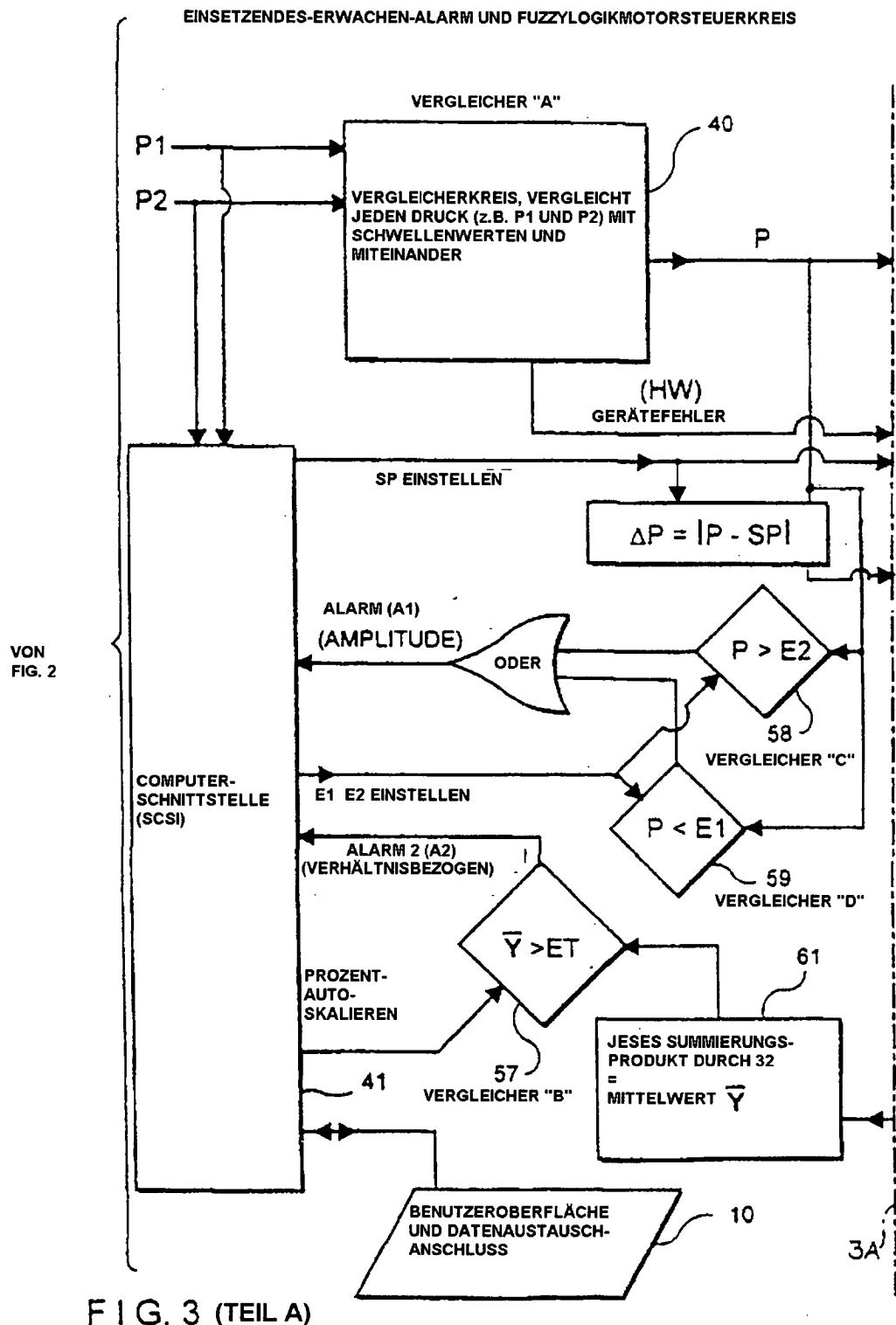
SAMPLEANZEIGE DES PROZENTERWACHENSMERKMALS

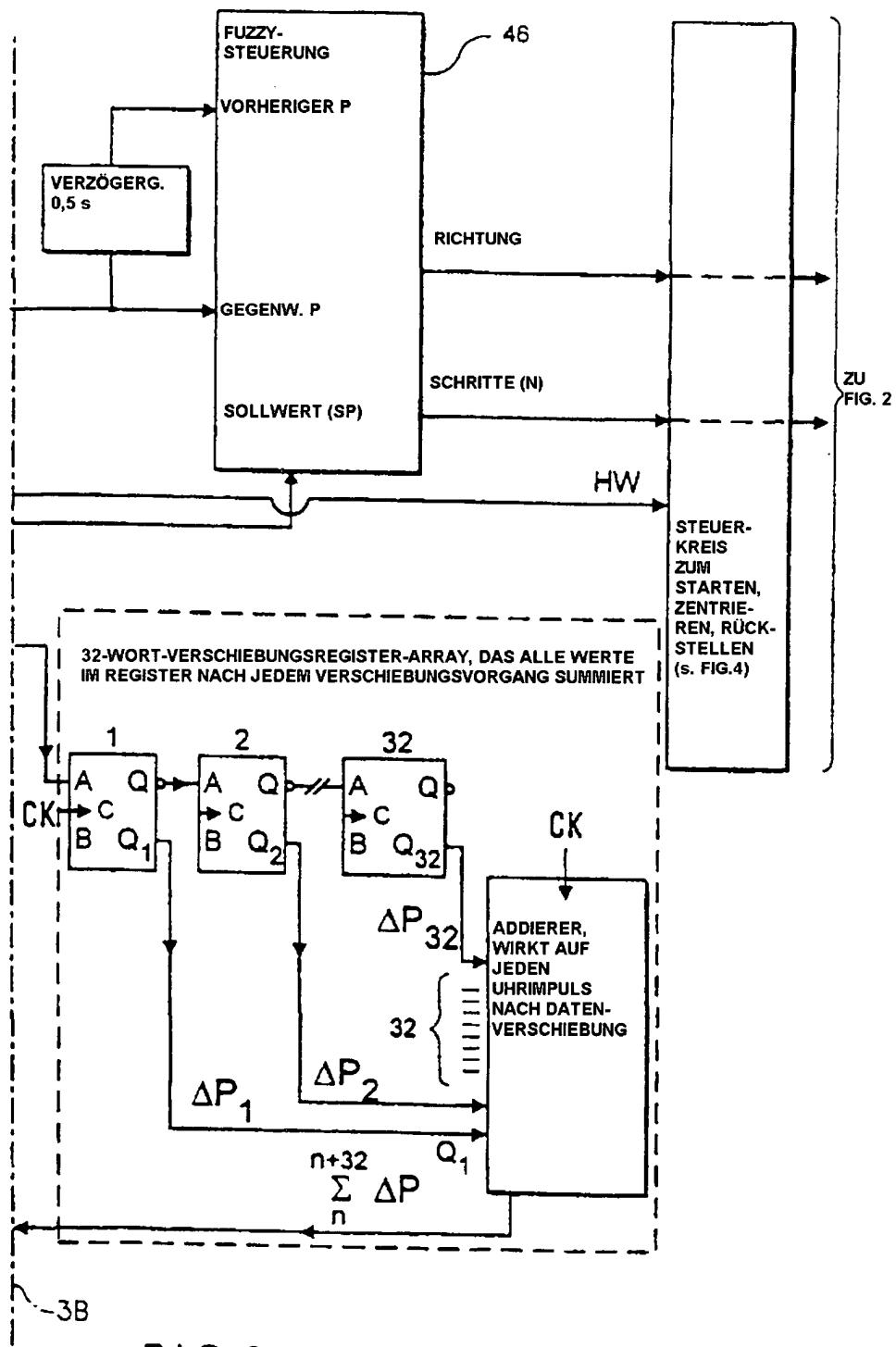


HÖRBARE UND VISUELLE ALARME WERDEN AUSGELÖST,
WENN DER PROZENTWERT 100% ERREICHT

FIG. 1B







STEUERKREIS ZUM STARTEN, ZENTRIEREN UND RÜCKSTELLEN

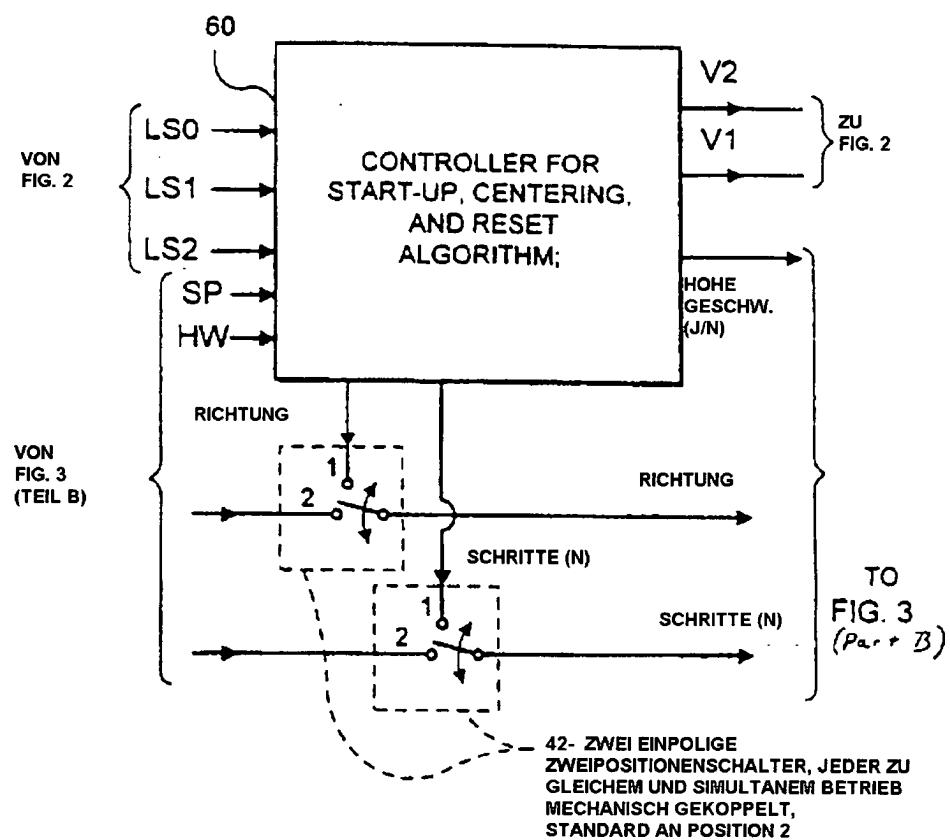


FIG. 4

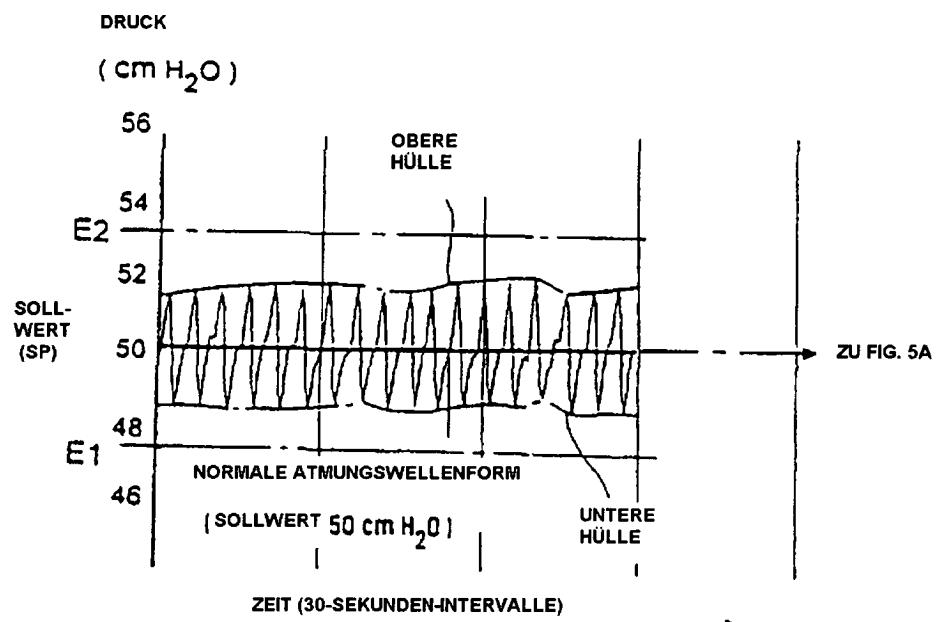


FIG. 5

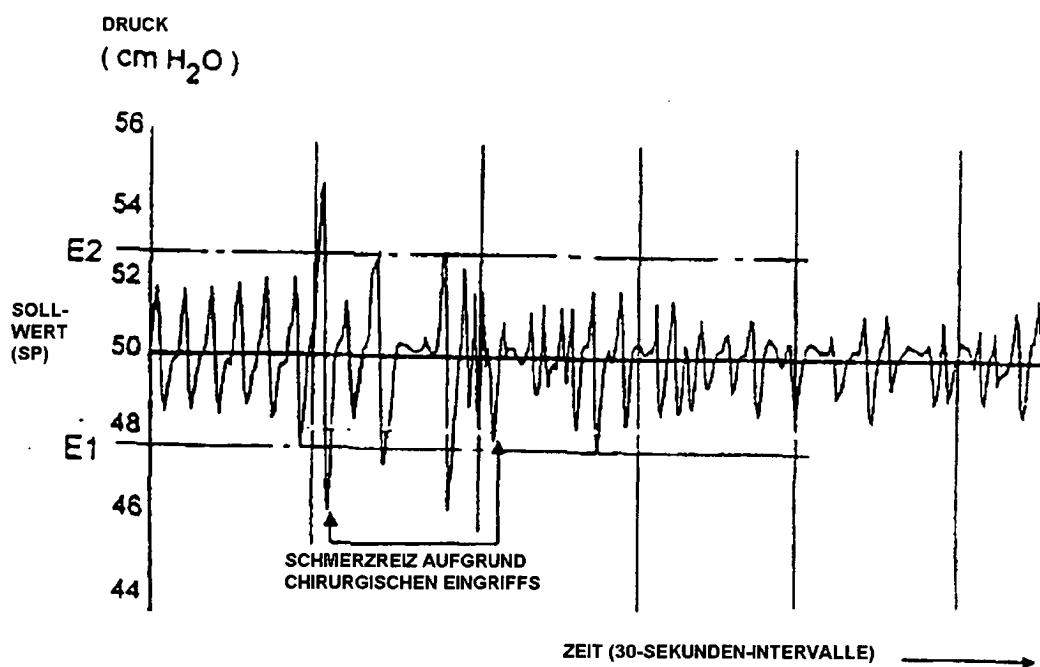


FIG. 5A

SOLLWERTE BEI E1 = 3 UND E2 = 3 (UND SYMMETRISCH UM SP)

AMPLITUDENALARMEINRICHTUNGEN

E1	-3
E2	3

ABGELEITETER VERHÄLTNISBZOGENER ALARMWERT:

ET	1.5
----	-----

EMPIRISCHE WERTE:

ZEIT	GEGENW. 2	SOLLWERT (SP)	ABLEITUNG VON SP	BERECHNETE WERTE:		
				ABLEITUNGS- ABSOLUTWERT	32-BIT- SUMMIERUNG	ALARM 2 (1 = JA)
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	1
39	49	50	-1	1	2.5625	1

FIG. 6A

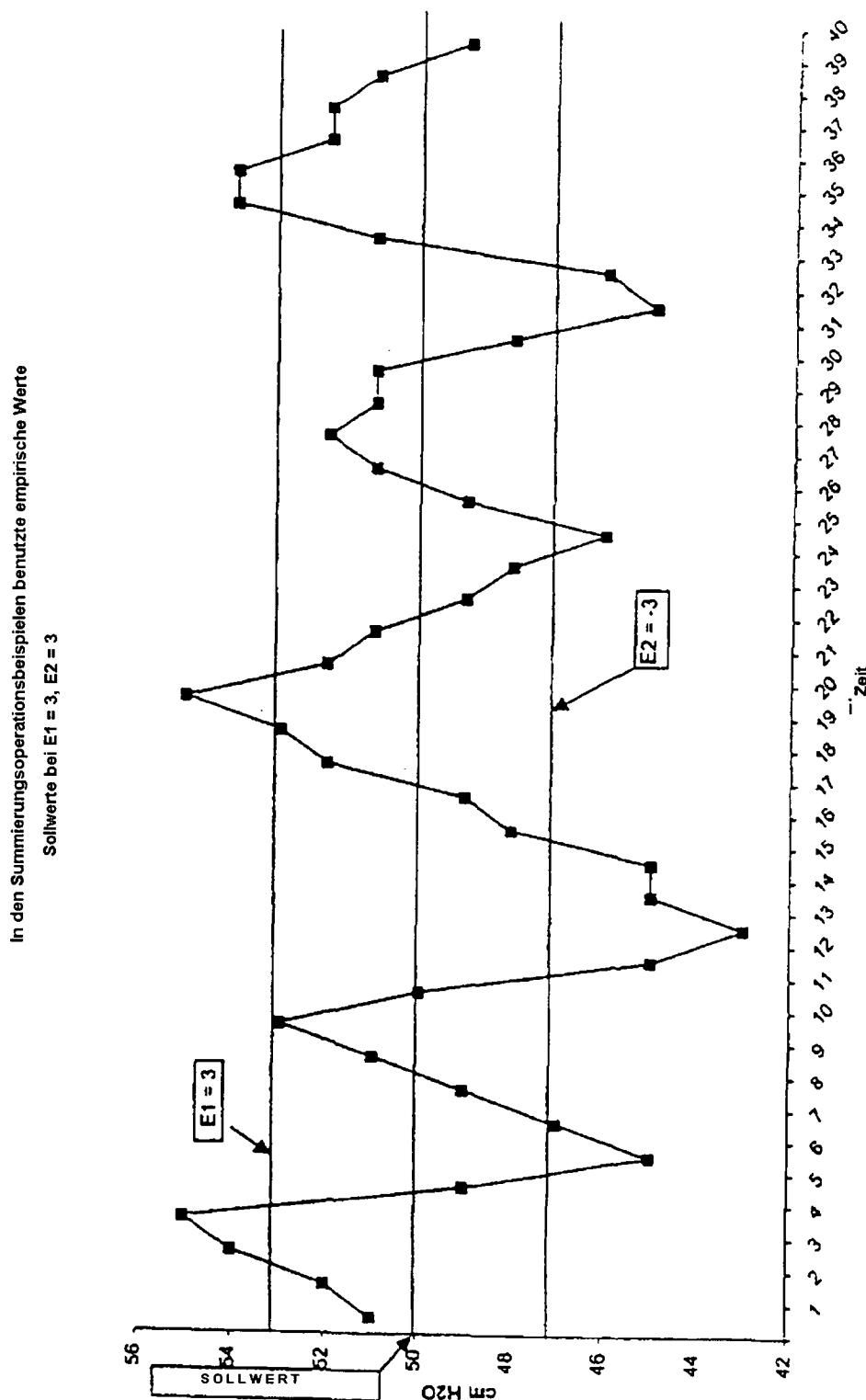


FIG. 6B

Sollwerte bei E1 = 5 und E2 = 5,5

Amplitudenalarmeinstellungen

E1	-5
E2	5,5

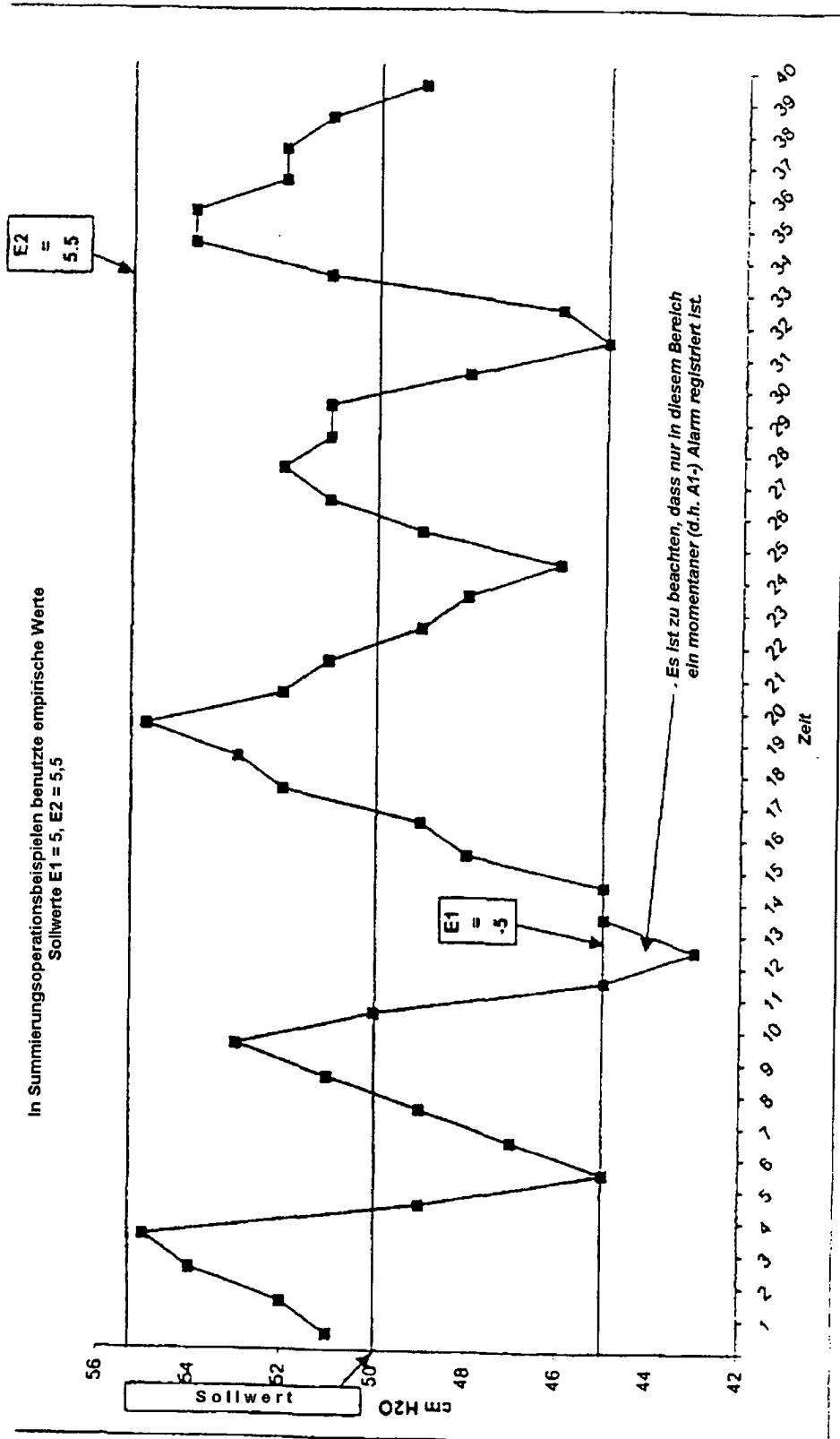
Abgeleiteter verhältnisbezogener Alarmwert

ET 2.625

Empirische Werte:

Zeit	Gegenw. P	Sollwert (SP)	Ableitung von SP	Berechnete Werte:		
				Ableitungs- absolutwert	32-Bit- Summierung	Alarm 2 1 = (Ja)
0	51	50	1	1	.	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

FIG. 6C



Patient 5

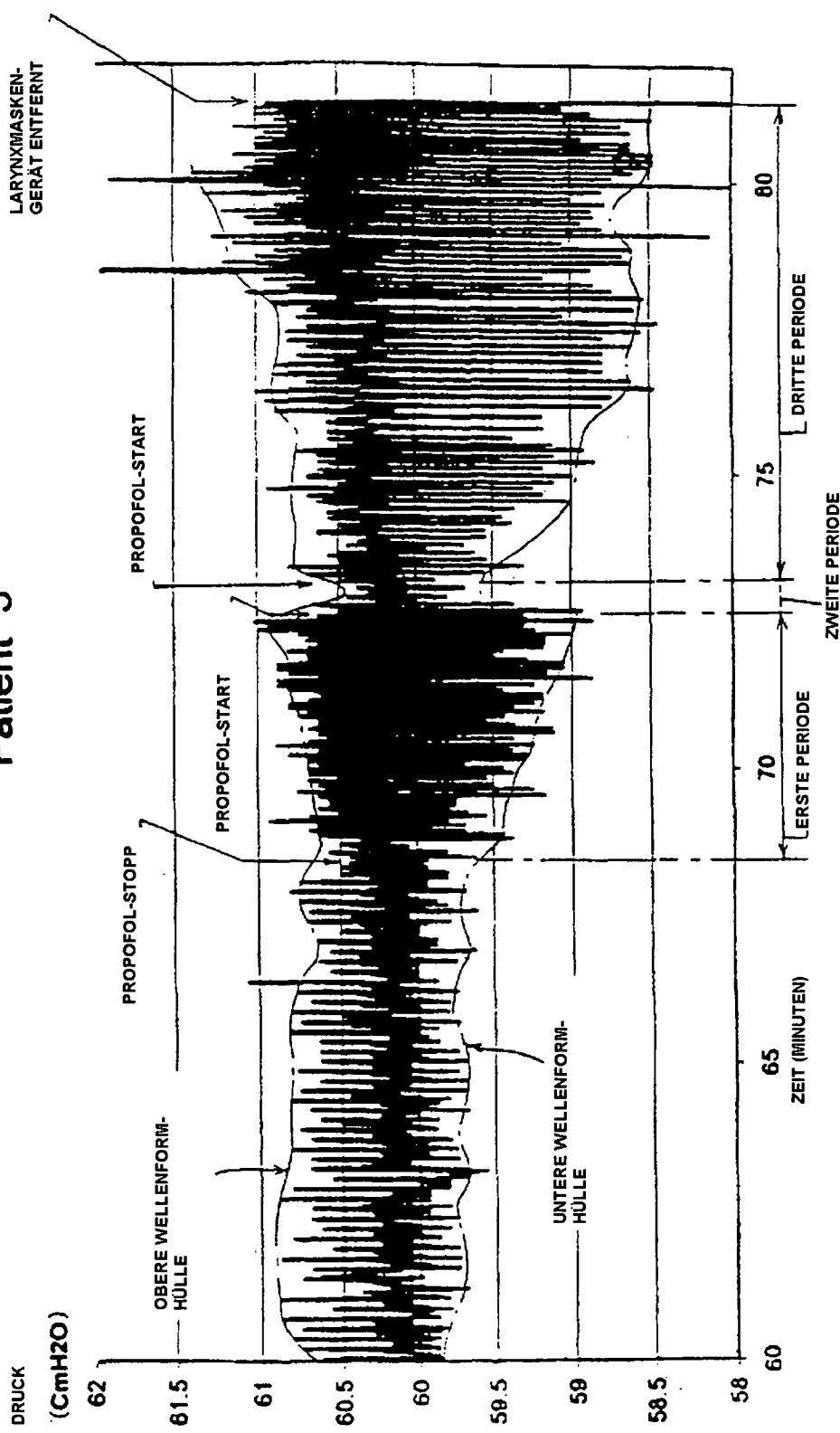


FIG. 7