

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4282899号
(P4282899)

(45) 発行日 平成21年6月24日(2009.6.24)

(24) 登録日 平成21年3月27日(2009.3.27)

(51) Int.Cl.

A 61 M 16/04 (2006.01)
A 61 M 16/01 (2006.01)

F 1

A 61 M 16/04
A 61 M 16/01A
G

請求項の数 24 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2000-526254 (P2000-526254)
 (86) (22) 出願日 平成10年12月21日 (1998.12.21)
 (65) 公表番号 特表2001-526943 (P2001-526943A)
 (43) 公表日 平成13年12月25日 (2001.12.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/GB1998/003849
 (87) 國際公開番号 WO1999/033508
 (87) 國際公開日 平成11年7月8日 (1999.7.8)
 審査請求日 平成17年9月12日 (2005.9.12)
 (31) 優先権主張番号 9727367.6
 (32) 優先日 平成9年12月24日 (1997.12.24)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(73) 特許権者 500289149
 アナスシージャ、リサーチ リミテッド
 イギリス ジェイ イー 2 3アールジー
 ジャージー サン ヘリア オールド
 ストリート 5 オスプレイ ハウス
 (74) 代理人 100065868
 弁理士 角田 嘉宏
 (74) 代理人 100106242
 弁理士 古川 安航
 (74) 代理人 100108165
 弁理士 阪本 英男
 (74) 代理人 100110951
 弁理士 西谷 俊男
 (74) 代理人 100114834
 弁理士 幅 慶司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】喉頭マスクエアウェイ装置の監視および制御

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科手術の間に、患者に下咽頭の少なくとも一部との間で壁接触する膨張可能な装置(19)が組み入れられ、その患者の意識不明のレベルを監視するための器具(10)であつて、

(a) 膨張／収縮空気の供給のために前記膨張可能な装置へ接続可能な出口接続部を備えた長いシリンダーの中で移動可能なピストンを有しているシリング手段(26)と、

(b) 前記ピストンおよびシリンダーを互いにに対して可逆的に移動させ、それによつて空気を前記膨張可能な装置へあるいはその膨張可能装置から移動させるための、可逆的動作可能な駆動手段(34)と、

(c) (i) 前記出口接続部で瞬間圧力に応答するために接続された圧力応答手段(P1, P2)、

(ii) 膨張圧力の設定値を選択するための調節可能手段(56)、および

(iii) 前記設定値および前記圧力応答手段に応答するために接続され、瞬間圧力とその選択された設定値との間の評価された差の極性を表す出力をもたらすためのコンパレーター手段(40, 58, 59)を含んでいる制御手段と、

(d) 前記コンパレーター手段によってもたらされた前記出力をゼロまで減らすように、前記ピストンおよびシリンダーを互いにに対して移動させるべく、前記駆動手段を操作する手段(47)と、を備えてなる器具。

【請求項2】

10

20

その組み入れられた装置が、LMA装置(12)であり、このLMA装置が、その患者の喉頭入口(21)の周りで気密封鎖係合するためのマスク(16)および膨張可能なカフ(19)を遠位端に有するエアウェイチューブ(14)からなり、そのチューブおよびそのマスクを介してその患者の肺に連通しており、可撓性膨張管が、その膨張可能なカフに連通している請求項1に記載の器具。

【請求項3】

前記シリンダーが、前記膨張可能な装置への孔付き膨張空気接続部を有している頭部端を有し、それによって、前記ピストンと前記シリンダーの頭部端との間に、前記膨張可能な装置と分け合って膨張空気を含有するために、実質的に一定の含有空気量を規定している請求項1又は2に記載の器具。 10

【請求項4】

前記可逆的動作可能な駆動手段が、リードねじの可逆的動作のために連結されたモーターと、そのリードねじにねじ合わされたナット手段とからなり、このナット手段が、長手方向に案内されて回転が阻止されかつ、前記シリンダー内における前記ピストンの長手方向への移動のために接続されている請求項1又は2に記載の器具。

【請求項5】

前記可逆的動作可能な駆動手段が、ディジタル的に制御されたステッピングモーターからなり、前記圧力応答手段が、第1ディジタル信号出力を生成し、前記設定値が、第2ディジタル信号出力の形態にあり、前記コンパレーター手段が、前記モーターの作動のためのディジタル信号をもたらすためにプログラムされたマイクロプロセッサーを含んでいる請求項1又は2に記載の器具。 20

【請求項6】

前記出口接続部が、前記膨張可能な装置と前記シリンダーの頭部端との間における空気の可動性を決定するために開閉動作可能なバルブ手段(V1,V2)を含んでいる請求項1又は2に記載の器具。

【請求項7】

前記バルブ手段が、2つのバルブのうち第1のものであり、それらのバルブのうち第2のものが、その第1バルブと前記シリンダーとの間における部位に、前記出口接続部への雌ねじ付き接続部を有しており、この第2バルブは、前記出口接続部が周囲の空気と連通する開状態あるいは閉状態を決定するために動作可能である請求項6に記載の器具。 30

【請求項8】

それらのバルブのそれぞれが、通常は閉じられたソレノイドバルブであり、前記第1バルブが、前記制御手段への電気的接続部を有し、それによって前記膨張可能な装置の圧力調整を可能にし、前記第2バルブが、前記制御手段への電気的接続部を有し、それによって、前記膨張可能な装置の内部と前記シリンダーの頭部端の内部とにおいて共有される実質的に一定の空気量を維持する際に、空気の自動的な排出あるいは導入を可能にする請求項7に記載の器具。

【請求項9】

この器具は、所定量の周囲の空気を前記シリンダーへ流入させるために空気増大手段を含んでおり、 40

前記空気増大手段は、

前記ピストンが許容されるピストン行程の端である前記頭部端へ所定の近接度まで進んだことを検知した状態の電気信号を生成するためのリミットスイッチ手段と、その電気信号に応答するマイクロプロセッサーを含んだ手段とからなり、

前記マイクロプロセッサーが、

(i) 前記第1ソレノイドバルブを通常の閉じられた状態に戻し、

(ii) 前記第2ソレノイドバルブを駆動して開状態にし、次いで、所定の逆行程のために前記駆動手段を作動させ、その後、その所定の逆行程によって、前記シリンダーの中への周囲の空気の新鮮な流入を引き起し、そして、

(iii) 前記第1ソレノイドバルブを再励起しつつ前記膨張圧力を設定値に調整す 50

る前に、前記第2ソレノイドバルブを非励起化するとともに、前記コンパレーター手段が前記シリンダー内における圧力の設定値を再設定できるようにプログラムされている請求項8に記載の器具。

【請求項10】

この器具は、前記シリンダーから所定量の空気を追い出すために空気追い出し手段を含んでおり、

前記空気追い出し手段が、

前記ピストンが許容されるピストン行程の尾部端へ所定の近接度まで進んだことを検知した状態の電気信号を生成するためのリミットスイッチ手段と、その電気信号に応答するマイクロプロセッサーを含んだ手段とからなり、

前記マイクロプロセッサーが、

(i) 前記第1ソレノイドバルブを通常の閉じられた状態に戻し、

(ii) 前記第2ソレノイドバルブを駆動して開状態にし、次いで、所定の逆行程のために前記駆動手段を作動させ、その後、前記シリンダーからの所定量の空気の追い出しを引き起し、そして、

(iii) 前記第1ソレノイドバルブを再励起しあつ前記膨張圧力を設定値に調整する前に、前記第2ソレノイドバルブを非励起化するとともに、前記コンパレーター手段が前記シリンダー内における圧力の設定値を再設定できるようにプログラムされている請求項8に記載の器具。

【請求項11】

頭部端リミットスイッチ手段が、許容されるピストン行程の頭部端へ所定の近接度まで進んだことを検知した状態の電気信号を生成するために位置決めされており、かつ、

尾部端リミットスイッチ手段が、許容されるピストン行程の尾部端へ所定の近接度まで進んだことを検知した状態の電気信号を生成するために位置決めされており、かつ、

前記制御手段が、(i)前記頭部端リミットスイッチへ接近する方向のピストン駆動と、(ii)空気を前記シリンダーの頭部端から前記膨脹可能な装置へ移動させるための前記第1バルブの開状態への駆動と、を決定するようにプログラムされたマイクロプロセッサー手段を含んでおり、前記マイクロプロセッサー手段が、(iii)前記頭部端から後退する方向のピストン駆動と、(iv)空気を前記膨脅可能な装置から前記シリンダーの頭部端へ移動させるための前記第1バルブの開状態への駆動と、を決定するようにさらにプログラムされている請求項8に記載の器具。

【請求項12】

前記マイクロプロセッサー手段が、頭部端リミットスイッチを駆動する前進ピストン移動の場合に、(v)前記第1バルブを非励起化するとともに、前記第2バルブを励起させて開状態にし、かつ、(vi)前記ピストンを後退させて前記シリンダーの頭部端の中へ空気を導入するために、ピストン駆動の反転を決定するようにさらにプログラムされており、前記マイクロプロセッサー手段が、(vii)前記モーターの反転駆動を終わらせ、かつ、(viii)前記膨脅可能な装置と前記シリンダーの頭部端との間に固定された空気量を再分配するために、前記第2バルブを非励起化するとともに前記第1バルブを励起させるようにさらにプログラムされている請求項11に記載の器具。

【請求項13】

前記マイクロプロセッサー手段が、尾部端リミットスイッチを駆動する後退ピストン移動の場合に、(v)前記第1バルブを非励起化するとともに、前記第2バルブを励起させて開状態にし、かつ、(vi)前記ピストンを前記シリンダーの頭部端へ前進させ、前記膨脅可能な装置の膨脹状態を変化させることなく、この器具から空気を所定量追い出すために、ピストン駆動の反転を決定するようにさらにプログラムされており、前記マイクロプロセッサー手段が、(vii)前記ピストンの前進を終わらせ、かつ、(viii)前記膨脅可能な装置と前記シリンダーの頭部端との間に固定された空気量を再分配するために、前記第2バルブを非励起化するとともに前記第1バルブを励起させるようにさらにプログラムされている請求項12に記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4】

前記調節可能手段が、25 cm水柱～100 cm水柱の範囲内で設定値の選択をもたらす請求項1又は2に記載の器具。

【請求項 1 5】

前記調節可能手段が、40 cm水柱と70 cm水柱との範囲内で設定値の選択をもたらす請求項1又は2に記載の器具。

【請求項 1 6】

選択された設定値が、実質的に50 cm水柱である請求項15に記載の器具。

【請求項 1 7】

選択された設定値が、実質的に60 cm水柱である請求項15に記載の器具。

10

【請求項 1 8】

前記膨張可能な装置の内部における圧力の監視において0.06 cm水柱のオーダーで圧力調整する精密な感度を有している請求項14に記載の器具。

【請求項 1 9】

前記膨張可能な装置手段の内部における圧力を比較的狭い許容誤差内で調整する性能を有している請求項14に記載の器具。

【請求項 2 0】

前記比較的狭い許容誤差が、実質的に±0.5 cm水柱である請求項19に記載の器具。

。

【請求項 2 1】

20

組み入れられた前記膨張可能な装置に選択的に接続され、その組み入れられた前記装置が患者の解剖学的寸法に左右される複数の装置寸法のいずれか1つであるように、適合されている請求項1又は2に記載の器具。

【請求項 2 2】

前記装置寸法における前記膨張可能な装置の膨張容積が、4 cc～40 ccの範囲にある請求項21に記載の器具。

【請求項 2 3】

前記シリンダーの移動・容積測定の容量が、20 ccのオーダーにある請求項1又は2に記載の器具。

【請求項 2 4】

30

前記シリンダーに、そのシリンダー内におけるピストン移動可能性能の有効移動長のおよそ半分であるくり穴があけられている請求項23に記載の器具。

【発明の詳細な説明】**[発明の背景]**

この発明は、喉頭マスクエアウェイ(LMA)装置の内部における膨脹圧力の制御および/または監視のために有用な装置に関するものであり、また、その膨脹圧力の変動によって患者の健康を監視するための方法および手段に関するものである。

【0001】

LMA装置は、現在、よく知られており、外科手術の際および後と、支障のない気道の維持を含む処置の際との双方における患者の看護に広範囲に使用されている。このような装置とその構造や使用とについては、たとえば英国特許第2,205,499号や米国特許第4,509,514号、第5,303,697号、第5,241,956号および第5,282,464号などのさまざまな特許刊行物に記載されている。

40

【0002】

このようなLMA装置が患者の看護に広く受け入れられている道具であることは、簡単な統計で実証されている。たとえば、このような装置は、英国において、一般に麻酔剤の必要なすべての手術法のおよそ50パーセントで使用されており、また、それらの使用は、ヨーロッパの他のところおよび米国で、ますます受け入れられるようになってきている、と予測される。

【0003】

50

基本的に、LMA装置には、患者の気道に広く適合させるために特定の寸法に作られかつ曲げられたエアウェイチューブが備わっており、このエアウェイチューブは、患者にとって外部である近位端から、マスク構造物を碗あるいは裏当て板の形状に支持する遠位端まで、延びている。このマスク構造物は、患者の喉頭入口に面しあつそこを覆っており、その喉頭入口の周りの体組織に適合して弾性的に気密封鎖するために選択的に膨らませることのできる可撓性のリングあるいはカフによって、途切れることなく取り囲まれている。使用に際して、このLMAはまず、その挿入を容易にするために充分に収縮され、次いで、喉頭開口を覆うそのマスクとともに、患者の口および喉を通してその正確な箇所の中へ送られる。そのマスク構造物を取り囲んでいる、膨らませることのできるカフがその後、膨らませて、そのマスクとその喉頭開口との間の気密封鎖が形成される。そのカフを膨らませる空気圧によって、しっかりした組織に対するそのマスクにおけるその碗の後方部が、その装置を定位置に置きかつその気密封鎖を維持するようにされる。このようにして、この装置によれば、患者の肺が換気することのできる、開いた気道が形成される。

【0004】

このような装置は、構成がしっかりしており、また、必要な訓練を受けた後の医療補助者であっても使用するのに比較的回りくどくないように改良された。しかしながら、もしもマスクが不適切に挿入されると、信頼できる気道は事実上、形成されず、したがって患者の肺は適切に換気されなくなる。加えて、麻酔剤ガス混合物から亜酸化窒素を吸収し、それによってカフ内の圧力を増加させ、かつ、カフ自体はその内圧の減少を引き起こす漏れを往々にして大きくするおそれのある、柔らかくて可撓性のあるシリコーン材料から作られたカフが知られている。また、膨脹圧力があまりに高いと喉頭入口の周りの筋肉を覆う粘膜への血液供給が制限されるとともに、そのような環境下でLMA装置を長時間使用すると組織壊死が起きるおそれがある、ということがわかつてきた。

【0005】

手術中に意識があることを防止しようとする試みで、大脳活性度を検出しあつ解析することができる装置によって患者の意識レベルを監視することが最近、提案された。しかしながら、そのような監視のために必要とされる設備は、操作が複雑であり、かつ製造に費用がかかるものである。気管内チューブ(EDT)に接続された高容積で低圧力のカフにおけるカフ内圧力を監視するために自動設備を使用することも提案された。そして、そのようなEDT装置によれば、カフ内圧力を±3mm水銀柱の許容誤差で測定しあつ調整することができる、との報告が行われた。

【0006】

われわれは、下部咽頭(下咽頭)における筋肉張力(緊張)が有痛性刺激に対する患者の見かけ応答への関連性を生じ、したがって、下咽頭における筋肉緊張を監視することで患者の麻酔深さに関する情報を得ることができる、ことを観察した。また、われわれは、そのような筋肉緊張におけるきわめて小さい変化がLMAカフを通して反映されたものであり、分配された空気量を通してさらに反映されたものであることと、そのような圧力フィードバックの読み取値が、そのLMAカフの膨脹圧力を自動的に調整しあつ下咽頭における筋肉緊張の変化を検出するのに利用できることを見出した。もちろん、そのような変化の検出は、患者の拘束を引き起こすことなく行われるのがもっとも好ましいことであり、そのようにするために、そのカフを60cm水柱よりもあまり大きくない圧力、たとえば50cm水柱の圧力、また一般に25cm水柱~100cm水柱の範囲内の圧力まで膨脹させることができがもっとも有利であることが観察された。60cm水柱よりも大きくて利用可能な圧力を受け入れると、患者の咽頭刺激、特にいっそう長い時間の処置におけるものを引き起こし、かつそのような組織に損傷を与えるおそれがあることが観察された。

【0007】

[発明の簡単な陳述]

この発明には、(a) 敏感な感度で、たとえば、患者の気道の内部に適切に組み入れられたLMA装置のカフ内における圧力である0.0625cm水柱の圧力で監視することができ、かつ(b) 狹い許容誤差の範囲内、たとえば±0.5cm水柱の圧力の範囲内にお

10

20

30

40

50

ける、前もって設定された膨張圧力を維持することができる装置を提供する、という全体的な目的がある。

【0008】

LMA装置のカフ内における圧力変化の相異なるいろいろなパターンを認識するために、また、必要であれば、それらのパターンに応じて操作者に適切な範囲の相異なる警報を生じさせるために、さらに、LMA装置の完全性が脅かされる異常な操作条件に応じるために、前もってプログラムすることのできる装置を提供することも、この発明の1つの目的である。

【0009】

手術のために麻酔のかけられた患者の事例について、指示された特性を監視するための装置を提供することは特別な目的である。ここで、手術の間にLMA膨脹圧力を監視することは、患者が覚醒の初期段階における異常性をまさに示したことを操作者に警報し、それによって、麻酔士あるいは麻酔医（これらの用語はこれ以降、互換的に使用される）に、その患者にさらに麻酔をかけることがすぐに必要であることを警告するように自動化されたLMA膨脹圧力変化解析を含むことができる。

10

【0010】

さらに別の目的は、製造するのに比較的、費用がかからず、組み入れるのが回りくどくなく、しかも操作および維持管理に信頼性のある、前記の諸目的にかなう装置を提供することである。

【0011】

さらにもっと別の目的は、装置操作用圧力を補充するためにポンプ汲み上げ式あるいは持ち上げ式の圧力容器に依存するアクチュエーター型のシステムによって引き起こされるとと思われるような諸要素が圧力監視機能の上に追加の時定数あるいはヒステリシス効果を導入すると思われる他の何らかの形態のシステムを利用することなく、圧力調整を達成することである。

20

【0012】

この発明はまた、LMA装置における所定圧力を維持するための方法と、患者の状態の変化を検出するために、かつ、麻酔緩和剤および／または筋肉弛緩剤の投与を管理するために、LMA装置内における圧力変化を監視するための方法とを提供することを得ようとするものである。

30

【0013】

この発明における1つの好ましい実施態様では、患者の体内に組み入れられた喉頭マスクエアウェイ装置における圧力を自動的に調整するための装置を使用して前記諸目的をかなえるのである。ここで、そのLMA装置には、この装置の内部と患者の喉頭入口との間に気密連通を確立するために、所定レベルの圧力まで膨らませることのできる手段が含まれている。この器具は、このLMAが、所定レベルの圧力まで膨張して患者の喉頭入口の周囲に気密封鎖を確立する膨張可能手段を含み、前記器具が、

(a) 膨張／収縮空気の供給のために前記膨張可能手段への出口接続部を備えた長いシリンドーの中で移動可能なピストンを有しているシリジン（注入）手段、

(b) そのシリンドーに対してそのピストンを可逆的に移動させ、それによって空気をその膨らませることのできる手段へあるいはその手段から選択的に移動させるための、可逆的動作可能な駆動手段、

40

(c) (i) その出口連結部で瞬間圧力に応答するために接続された圧力応答手段、(ii) 膨張圧力の設定値を選択するための調節可能手段、(iii) 選択された設定値に応答するために接続され、瞬間圧力とその選択された設定値との差を表す電気的出力信号を供給するためのコンパレーター（比較）手段を含んでいる制御手段、および

(d) そのシリンドーに対してそのピストンを指向性極性に移動させて、そのコンパレーター手段によって供給された電気的出力信号をゼロあるいはゼロに近い値まで減らす、その駆動手段の操作のためにその電気的出力信号を接続する手段

を備えてなる。

50

【0014】

可逆的動作可能な駆動手段は、リードねじとこのリードねじにねじ合わされたナット手段とからなり、このナット手段が、長手方向に案内されて回転が阻止され、かつ、そのシリンドラーの中におけるそのピストンの長手方向への直接移動のために接続されている、可逆的駆動のために連結された電気モーターを備えているのが好ましい。

【0015】

この好ましい電気モーターは、開ループモードで駆動されかつすべりあるいはヒステリシスの遅延／誤差なしに作動するステッピングモーターである。このモーターにおける回転の方向および速度は、適用された励磁の相の順序および周波数に左右される。

【0016】

いっそう詳しく説明すると、可逆的動作可能な駆動手段は、そのようなステッピングモーターを備えており、その圧力応答手段が第1ディジタル信号出力を生成し、その設定値が第2ディジタル信号出力の形態にあり、そのコンパレーター手段が、そのモーターの作動のためのディジタル制御信号を供給するためにプログラムされたマイクロプロセッサーを含んでいる。

【0017】

次のように構成されているのが好都合である。すなわち、そのシリンドジ手段の出口連結部には、その出口連結部とその膨らませることのできる手段との間ににおける介在のために、通常は閉じられた第1ソレノイドバルブが接続されており、このバルブのソレノイドが、その制御手段との電気的接続を有し、それによって、少なくともその電気的出力信号の持続時間だけ、また、その電気的出力信号がゼロ以外である限り、そのバルブを開状態に駆動する。そのシリンドジ手段の出口連結部には、通常は閉じられた第2ソレノイドバルブが接続されており、開状態に駆動されると、この第2バルブが、システムの空気を加えたりあるいはなくしたりするために周囲の空気へのシリンドジアクセスをもたらし、一方、第1ソレノイドバルブは閉状態になる。

【0018】

このシリンドラーには、孔付きであるが、さもなければ長手の閉鎖端が備わっており、また、そのシリンドラーの孔付き端のために機能するように、通常は閉じられた2つのソレノイドバルブがそれぞれ接続されている。通常は閉じられた第1ソレノイドバルブは、このLMAにおけるその膨らませることのできる手段にも接続されているとともに、そのピストンの移動の方向に応じて、その膨らませることのできる手段とそのシリンドラーとの間に空気の入れ換えをするように駆動できる。また、通常は閉じられた第2ソレノイドバルブは、同様に、そのピストンの移動の方向に応じて、周囲の空気をシリンドラーへ流入させあるいはそのシリンドラーから空気を押し出すように駆動できる。第1リミットスイッチ手段により、その閉鎖端に所定の限界値まで近い中まで進んだピストンの感知状態に対して電気信号が生成され、また、マイクロプロセッサーを含んでいる手段が感知されたピストンの近さに応答するものであり、そのマイクロプロセッサーが、(i)その駆動手段の操作を締め出しつつ第1ソレノイドバルブをその通常は閉じられた位置へ戻し、次いで、(ii)第2ソレノイドバルブを駆動して開状態にし、その駆動手段を逆方向へ所定ストロークだけ作動させ、したがって、逆方向へのその所定ストロークによってシリンドラーの中へ周囲空気の新たな流入を引き起し、そして、(iii)第2ソレノイドバルブを非励起させるとともに、第1ソレノイドバルブを再励起させかつLMA膨張圧力をその設定値に調整する、というその機能へコンパレーター手段を戻す前に、コンパレーターがシリンドラー内における圧力の設定値を再設定することができるようにプログラムされている。

【0019】

現在の好ましいシステムにおけるさらに別のマイクロプロセッサー制御された特徴構成では、麻酔がかけられかつ手術を受けている患者に関して、マスク膨脹圧力が絶えず監視される。瞬間的に観測されたマスク膨脹圧力は、「標準」調整における所定の上部および/または下部しきい値の可能性のある横行について監視される。そして、これらのしきい値の1つの観測された圧力横行と同時に、第1警報信号が可聴的警告とともに発生する。こ

10

20

30

40

50

のことは、たとえ、患者がまだ眠っており、かつ鎮静状態にあっても、その患者が、膨らまされた患者の LMA の一過性局所圧迫を伴った下咽頭 / 喉頭の筋収縮の表示を無意識に表したものであると解される。自動化されたさらに別の監視は、速度に関係のある任意の状態が評価規準の所定の大きさを超えて起きるかどうかを決定するために、同時に実行される。このような速度に関係のある出来事は、以下でさらに説明され、また、このシステムの中に記憶されたいくつかの相次ぐ読み取り値のゲート制御されたシーケンスについて実行された解析を絶えず見直すことで決定される。そして、このような解析の出力は、システムのモニターに絶えず表示される。観測された膨脹圧力の、速度に関係のあるこのように解析によって、患者の初期および将来の覚醒過程に関するさらに別の表示がもたらされるとともに、麻酔医に「麻酔を点検せよ」との視覚的警告でさらに警報する第 1 警報のチェックがもたらされる。

10

【 0020 】

この発明の装置および方法は、例示として、また、添付図面を参照して、いっそう詳しく説明される。

【 0021 】

[詳細な説明]

A . 機構的構成および操作

図 1において、図 2 の監視用のシステムすなわち装置は 10 で示されており、この装置には、システムスタート / ストップボタン 52、「調整」スタート / ストップボタン 53、警報リセットボタン 54、「入力」ボタン 55、および、選択のための、とりわけ設定値すなわちしきい値の選択のための回転式つまみ 56 を含んでいる、さまざまな制御ボタンが備わっている。

20

【 0022 】

この監視用システム 10 には出口連結部が備わっている。この出口連結部は、患者 13 の体内へ組み入れられた LMA 装置 12 の膨脹 / 収縮空気供給管 11 に連結されている。LMA 装置 12 には、エアウェイチューブ 14 が備わっていることがわかる。このエアウェイチューブ 14 には、マスク構造体 16 を介して患者の肺へ換気用供給体あるいは麻酔用供給体を外部から収容するための近位端手段 15 が備わっている。マスク構造体 16 には、チューブ 14 の遠位端 18 に接続された裏当て板 17 が備わっており、この裏当て板 17 は、弾性のある可撓性材料から作られた膨脹可能 / 収縮可能なリングすなわちカフ 19 によって周囲が囲まれている。カフ 19 は、膨脹した状態にあり、患者の喉頭入口 20 を取り囲んでいる体組織に対して周囲が気密封鎖されているとともに、患者の空気嚥下入口 21 (下咽頭) に対して遠位に配されている。マスクの内部構造は、患者の喉頭蓋 22 が、チューブ 14 と患者の喉頭入口 20 との両方向への空気あるいは麻酔剤の流れで妨げられないような公知の手段 (図示略) からなっていることは理解できるであろう。

30

【 0023 】

従来、LMA 装置の膨脹可能 / 収縮可能なリングすなわちカフ 19 は、その LMA の管 11 における外側端を形成する逆止め弁手段 11A に取り外し可能に接続された、手に持てる大きさのシリジ (図示略) によって手で操作されている。そして、そのシリジが取り外されると、逆止め弁手段 11A が作動して、膨脹状態あるいは収縮状態にあるその LMA の目下の状態が維持される。経験によれば、麻酔士は、その LMA が適切に患者の体内に組み入れられた後に、どの程度の圧力であればカフが安全に膨脹するかということをおおまかに知っているであろう。この制御システムは、カフが患者の体内へ、特にいっそく小さいカフ寸法で、組み入れられた後に、そのカフを膨張させるのに利用することができるものの、その LMA 膨脹 / 収縮管 11 を図 2 の制御システムに接続するのに先立って、前記の手動膨脹操作を行うのが推奨される。

40

【 0024 】

図 2において、空気制御口 11 は、図 1 の膨脹 / 収縮空気管 11 に取り外し可能に接続するための適切な手段を含んでいることがわかるであろう。また、可撓性を有した長い接続部すなわち延長管 11B には、(i) 制御口 11 に取り外し可能に接続されたシステ

50

ムコネクター端（図示略）と、（i i）このLMAの膨張可能な手段19にシステム的に連通する連続的に開口した通路として管11/11Bを維持するのと同様に逆止め弁手段11Aの接続端と協働するように互換的に接続されたLMAコネクター端とが備わっている。空気移動手段には、PTFE（テフロン）などの低抵抗材料からなるしっかりした本体25の形態があり、この本体25が、ピストン手段27と協働するための開口（すなわち尾部）端のある円筒状くり穴（シリンドーボア）26を有しているシリング手段が備わっている。本体25は、枠部材28に固定されるとともに、口接続部29のある閉鎖（すなわち頭部）端まで長手方向へ延びている。口接続部29は、LMA膨張／収縮接続手段11まで延びる直管につながっている。この直管において、膨張空気がシリンドー（ボア）26とこのLMAの膨張可能／収縮可能手段19との間で一方方向へ通過すると、通常は閉じられた第1ソレノイドバルブV1が開状態へ駆動される。

10

【0025】

ピストン27は、長手方向へ延びるロッド30の頭部端にしっかりと取り付けられているかあるいは一体に形成されており、その尾部端はスライドブロック31に締め付けられている。ブロック31により、長手方向への安定した案内のために、また、枠に固定された電気ステッピングモーター手段33とそのリードねじ出力シャフト34とによって可逆的に駆動される長手方向の移動のために、しっかりした横ずれアームが32で設定されている。シャフト34は、スライドブロック31のしっかりした横ずれアームにおけるナット状くり穴34にねじ係合（螺合）しているが、このねじ付きくり穴34は、スライドブロック31に固定されているPTFE製本体に形成されているのが好ましい。案内手段32とは、長手方向へ延びる商用の「線状ベアリング」アセンブリー（「ロロン」の名称あるいは商標で広く知られかつ入手可能である）に対する模式的な呼称であることがわかるであろう。ここで、長い第1レース溝要素が枠部材に固定されており、長い第2レース溝要素がスライドブロック31に固定されており、ベアリングボールなどの減摩要素が、それぞれのレース溝要素のレース溝に載せられかつ間隔を置いて配されている。手段32によって与えられた長手方向の支持および案内についての説明された配列は、リードねじに関する回転について効果的に合わされたブロック31およびピストン27の備わった、円筒状くり穴26の中心長手軸に沿ったピストン27の長手方向への精密な移動可能性能を確立するように見えるであろう。

20

【0026】

30

モーター手段33は、モーターにおける4つの入力端子のそれぞれにおける相対励磁の変異度により精密に方向制御されるステッピング集合体からなるものである。シャフト34の回転量（したがって、ピストン27の移動量）は、図2に示すように、モーターコントローラーおよびドライバー手段47によって制御される。

【0027】

図2における説明書きによれば、くり穴26へ進むピストン27の全長Lが示されている。ピストン27は、ソレノイドバルブV1が開状態に駆動されて維持される限り、膨張空気をくり穴26からLMAの膨張可能／収縮可能リングすなわちカフ19まで送る、という目的で設けられている。固定状に取り付けられたリミットスイッチLS1およびLS2が、図2における矢印で模式的に示されている。これらのリミットスイッチLS1およびLS2によって、ピストン行程の全長Lにおける長手限界のそれぞれに停止および／または逆転する装置が示唆されている。しかしながら、図2に示すように、ピストン27は円筒状くり穴の外側へLだけ出るようにされている。ここで、矢印で示されたLS0は、図3における駆動回路からの駆動パルスの付随的終末で、図示されたピストンの引っ込み位置を電気的にあるいはさもなければ信号を実現することで、協働用突起、すなわちピストンロッド30に担持された他のスイッチ駆動用装置37がリミットスイッチLS0と協働する点を確認するためのものである。これらのリミットスイッチのそれぞれは、その突起すなわち他の駆動用装置37によって左右され、不透明であって、それゆえ、リミットスイッチ作用が起きるそれぞれの位置で、光源から光電池までの光を遮断しあるいは妨げることができる光装置であるのが適切でありかつ好ましい。

40

50

【0028】

図2でさらに示すように、ピストンロッド30の頭部端には、放射状のフランジ形成部38が備わっている。フランジ形成部38は、弾性キャップ39によって周方向に覆われている。キャップ39には、フランジ形成部38が簡単にパチンと嵌め込まれ、フランジ形成部38に係合して弹性的に保持されるアンダーカットされたくり穴が備わっている。

【0029】

いくつかの圧力調整用操作によって、患者の筋肉反射が反映される圧力変化の検出との干渉の原因となる効果を得ることができる。この発明のシステムは、基本的に密閉容積システムとしてのその設計思想を通して、そのような干渉を最小にするように設計されたものである。そのカフ19の圧力偏差のための調整は、(i)ピストン27の前方とシリンダーの頭部端との間の容積と、(ii)カフ19の内部における容積との間で分けられた空気の容積の内部における移動の増分によって、行われる。これは、上昇した圧力のアクチュエーターあるいはリザバーを使用して圧力を調整し、カフの圧力変化をそのようなアクチュエーターから空気を導入する事あるいは空気を雰囲気へ放出することのいずれかによって補正するシステムよりも優れている。

10

【0030】

この発明のシステムによって利用されている、分けられた容積の思想を用いた結果、システムの安定性が内在的に増加すると、関連したシステム乱調あるいは過剰調整なしに、精密度を高めることができる。特に、ステッピングモーター33によって与えられた各ステップについて、およそ0.0005ml(0.5マイクロリットル)の空気が移動する。このような性能は、加圧アクチュエーター型システムには現在、利用することができない。

20

【0031】

図2の装置におけるさらに別の要素には、圧力監視用の第1トランスジューサー(変換器)P1および第2トランスジューサー(変換器)P2が備わっている。この装置における全体の圧力を表示するこれらの圧力トランスジューサー(圧力変換器)は、シリンダー出口部29と通常は閉じられた第1ソレノイドバルブV1との間の管における空気圧を重複して監視するために接続されている。

【0032】

シリンダ一口部29と第1ソレノイドバルブV1との間ににおける空気管に接続された、通常は閉じられた第2ソレノイドバルブV2が示されている。バルブV2が開状態に駆動されると、バルブV2により、その開放空気端44に始まり、シリンダ一口部29から第1ソレノイドバルブV1までへの空気管に終わる通路が設定されるので、閉じられて非駆動状態にあるバルブV1と開状態へ駆動されたバルブV2とによって、円筒状くり穴26の中にあるピストン27の右から左への移動が引き起こされて、新鮮な(周囲の)空気がこのシステムへ流入する。同様に、同じ状態にある2つのバルブV1およびV2(V2が駆動状態にあり、V1が通常は閉じられて非駆動状態にある)によって、くり穴26の中にあるピストン27の左から右への移動が引き起こされて、余分な空気すなわちガスがそのシステムから放出される。

30

【0033】

また、同様に、通常は閉じられた状態にあるバルブV2と開状態へ駆動されたバルブV1とによって、ピストン27の右から左への移動が引き起こされて、LMAの(収縮)手段19から膨張空気が引き抜かれるであろう。また、バルブV2が駆動されず、バルブV1が駆動される、同じ条件にあって、ピストン27の左から右への移動が引き起こされると、LMAの手段19へ膨張空気が供給されるであろう。バルブV1およびバルブV2の駆動に必要な制御信号は、スタートアップ、センタリングおよびリセットのためのコントローラー60における別個のマイクロプロセッサー手段からの基礎プログラムシーケンス信号から得られる別個の出力によってもたらされる。

40

A.1.システムのスタートアップ

システムのスタートアップおよびセンタリングの操作を目的として、図3の制御回路には

50

迂回路が設けられ、また、ステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 47への入力は、スタートアップ、センタリングおよびリセットのためのコントローラー 60によって制御される。図4に示すように、図3の制御回路の迂回路は、2単極・2位置スイッチ42の動作によってなし遂げられる。スイッチ42のこのような動作は、スタートアップシーケンスが開始される箇所でそのユニットがまず作動するときに起きるであろう。ステッピングモーター33の動作は、スタートアップ、センタリングおよびリセットのためのコントローラー60によってスタートアップシーケンスの際に制御される。

【0034】

図1および図2の調整用システムにおける自動化された動作の例示的説明を進める前に、実際の目的のために、このシステムは、両極端の間で10対1ほども異なるであろう膨張容積のリング(カフ)19が必要なすべての年齢の患者に対して適切に寸法が決められたLMAで互換的に作動しなければならない。現在、麻酔士の選択のために利用することができる寸法は次のとおりである。

10

【0035】

寸法1 (小さい乳児)	4 c c	最大膨張容積
寸法1.5 (より大きい乳児)	6 c c	最大膨張容積
寸法2.0 (小さい小児)	10 c c	最大膨張容積
寸法2.5 (より大きい小児)	14 c c	最大膨張容積
寸法3.0 (小さい成人)	20 c c	最大膨張容積
寸法4.0 (平均的な成人)	30 c c	最大膨張容積
寸法5.0 (大きい成人)	40 c c	最大膨張容積

20

シリングクリア穴26の移動量・容積測定の容積を、クリア穴26にあるピストンの移動量Lにおけるそれぞれの極端でLS1とLS2との間ににおいて、実質的に20ccであるよう設計するのが、現在好ましい。クリア穴26の直径が24mmであると、このシステムの例示的有用移動範囲として与えることのできる、約45mmの全行程移動量Lによって、移動量・容積測定の容積が20ccとして実現する。さらに例示すると、リードねじ34の単一回転に対して1600パルスのステップが必要なように設計されたステッピングモーター33に対して、かつ、2mmのリードねじのピッチ(1回転当たりの進み長さ)に対して、ピストン27の移動の利用可能範囲Lには、別個に36,000パルスのステップ増分が含まれる。最初の設定の目的に対しては、5,000ヘルツでのパルスステップの、推奨された「速い」反復速度が適用されて、6.25mm/秒のピストン移動速度が生じる。通常の圧力調整移動に対しては、500ヘルツでのパルスステップの、推奨された「遅い」反復速度が適用されて、0.625mm/秒のピストン移動速度が生じる。どのような自動圧力調整の補正もピストン移動の増分によって行われるのが好ましい、ということが以下で説明される。ここで、増分は、利用可能な範囲Lの中間点から始まるので、モーターによる移動の表示された調整範囲は普通、モーター33への18,000パルスの範囲内で行われ、したがって、必要に応じてLMA膨張方向あるいはLMA収縮方向へ、少なくとも10ccの容積移動が可能になる。設定圧力までのLMA膨張の自動調整に対しては、この範囲限定は、たとえ膨張容積の範囲が約10対1であっても、上述したLMA寸法のどのようなものも有用であることがわかる。

30

【0036】

手に持てるシリング(図示略)を使用する従来の処置に従って、患者にLMAを挿入する目的でLMAの膨張可能手段19の数値を求めた直後に、図1および図2のシステムを手段(カフ)19に接続し、次いで、同様のシリングを使用して、操作者が経験から知得している膨張度により、喉頭入口の周りに、また下咽頭との遠位の接触係合で、手段19の局所気密封鎖を適切に行うことは、先に推奨された。

40

【0037】

初めに膨張するLMAリング(カフ)19の好ましい方法は、麻酔士のためにシリング手段を使用するものである。LMA膨張リング(カフ)19が手で膨張させられるにせよ、そうでないにせよ、図1、図2および図3のシステムは、膨張リング(カフ)19がすば

50

やく所定の設定値まで圧力監視制御されるように適合されている。このことは、ディスプレイ 4 9 の一部として、所望の圧力設定値 S P (たとえば 5 0 c m 水柱) のあることが理解されるであろう。L M A 制御システム 1 0 がカフの膨張における初めの作業を達成することができるとしても、システム 1 0 によるそのような初めの膨張は、いっそう小さい容積量のカフに対してだけ実用できると思われ、現在では好ましいものではない。

【 0 0 3 8 】

したがって、図 2 および図 3 のシステムについて選ばれかつ確立された圧力しきい値 S P に關しては、プログラムされた動作が、初めのスタートアップシーケンスを制御するコントローラー 6 0 (スタートアップ、センタリングおよびリセットのための) で開始されるであろう。このコントローラー 6 0 には、図 4 に示すように、バルブ V 2 を開状態に駆動し、バルブ V 1 をその非駆動状態 (そして、それゆえ、通常は閉じられた状態) に維持するアルゴリズムが含まれている。次いで、ステッピングモーターコントローラーと、モーター 3 3 を動作させてピストン 2 7 をリミットスイッチ L S 0 と協働する突起 3 7 によって決定されるその格納位置から高速で移動させるドライバー 4 7 とにより、パルスが送られる。ピストン 2 7 は、くり穴 2 6 におけるピストン 2 7 の行程の全範囲 (L) を左から右へ速やかに横行する。この横行の経路において、突起 3 7 がリミットスイッチ L S 1 を駆動し、それによって、ステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 4 7 が始動し、ピストンを移動距離 L の関数として駆動するのに必要なパルスの数がカウントされる。このカウントは、突起 3 7 がリミットスイッチ L S 2 を駆動するときだけ、その全力カウントがコントローラー 6 0 の記憶部の中に格納される時点で終わる。そして、自動的に 10 2 で割る操作が行われ、その半数カウント値が、コントローラー 6 0 の記憶部の中に格納され、また、ステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 4 7 の記憶部の中に格納される。その後、ステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 4 7 は、次のコマンドを追跡して、モーター 3 3 をピストン 2 7 位置の認識を独立して維持するよう 20 に作用する。

【 0 0 3 9 】

次いで、コントローラー 6 0 によって信号が送られて、ピストン 2 7 がその中間位置 (すなわち "L / 2") に到達したとの表示ヘパルスのカウントが至るまで、ピストン 2 7 が同様の高速で反対方向へ動き始める。その後、バルブ V 2 の駆動が止まり、バルブ V 2 は、通常閉じられた状態へもどされる。

【 0 0 4 0 】

次いで、図 4 における両方のスイッチ 4 2 が、その第 1 ("1") 位置から第 2 ("2") 位置まで同時に動き、それによって、図 3 に示すファジー理論のコントローラー 4 6 がモーター 3 3 の制御を行うことができるようになる。ファジー理論のコントローラー 4 6 は、表 1 に記載された論理規則に従って作動し、シリンダー 2 6 の頭部端で発生した圧力があらかじめプログラムされたチェックポイントの圧力、典型的には 2 0 c m 水柱の圧力に等しくなるまで、ピストン 2 7 が左から右の方向へ動き続けるのに必要な信号を供給する。そして、そのような値が得られると、次のセクションで表された理由で、ピストン 2 7 は、設定値 S P が得られるまで動き続けるように、さらに駆動されるであろう。次いで、コントローラー 6 0 がバルブ V 1 を駆動して、バルブ V 1 が開状態へ移る。

【 0 0 4 1 】

あらかじめプログラムされたチェックポイントの圧力が所定数のステッピングモーター (3 3) ステップ内で得られたという表示をコントローラー 6 0 (スタートアップ、センタリングおよびリセットのための) が受けることができなかつたときには (たとえば、ピストン 2 7 が移動距離 L の 8 分の 1 (1 / 8) だけ横行するのに必要なステップ数になる前に、あらかじめプログラムされたチェックポイントの圧力が得られたときには)、可聴的および可視的警報が発生して、システムにより自動システム操作が阻止される。

A . 2 フェイルセーフモード

重複した圧力センサの間に実質的なずれが生じると、規則的なシステム操作の間にフェイルセーフモードが発動される。独立して検出された圧力の読み取り値がコンパレーター手段 "

10

20

30

40

50

A" 40で絶えず比較されて、圧力が圧力トランジューサーP1およびP2によって重複して検出される。実質的にゼロ以外の差がP1およびP2の間に検出されると、ハードウェアエラーHW警報が発生するであろう。このハードウェアエラー警報は、可聴的および可視的表示の形態で生じ、麻酔医に、そのLMAのマニュアル膨張制御をとらせるよう警告する。次いで、そのようなハードウェアエラー警報が生じた後に短時間、コンパレーター手段"A"40によりフェイルセーフモードに移行し、LMAカフの内部の圧力を維持するために、V1およびV2が閉じられる。

B. 正常時のシステム制御

ファジーコントローラー動作は、表1に記載された論理規則によって説明される。表1における第1の2つの欄には、それぞれSPに比較された前の圧力と現在の圧力とが反映されている。図3Bに見られるように、第1欄と第2欄との間における遅延時間は4分の1(1/4)秒である。表1における最後の欄には、典型的には、ファジー理論コントローラー46によってモーターコントローラー47へ送られるであろうコマンドが反映されている。正常な動作の際にステッピングモーター33が低速でだけ作動するので、そのファジーコマンドは、ステップの方向と数(N)とについて送られる。ファジー理論コントローラーによって導かれる前記の圧力調整用過程は、設定値SPのそれぞれの側における0.5cm水柱のデッドバンドによって規定された動作の範囲内でその作業を遂行するのが好ましい。

【0042】

【表1】

10

20

ファジー理論コントローラー46の動作

設定値に対する 前の実効圧力	設定値に対する 現在の実効圧力	ステップ(N) および方向の決定
高	高	高いステップ数、逆方向
中	高	高いステップ数、逆方向
高	中	低いステップ数、逆方向
中	中	中間ステップ数、双方向
低	中	低いステップ数、順方向
低	低	高いステップ数、順方向
中	低	高いステップ数、順方向

30

【0043】

40

C. 麻酔のかけられた患者についての典型的波形

図5には、この発明のシステムが、LMAカフ19の圧力を調整するためとLMA膨張圧力を監視するためとの両方に使用された呼吸波形が示されている。この例における患者は、手術を受けており、機械的に換気されている。すなわち、患者の換気は、エアウェイチューブ14を通して加えられる陽圧の結果であり、また、間欠的陽圧換気、すなわち「IPPV」とも称される。図5によれば、この発明の装置における、設定値SP(この例では50cm水柱)についての振幅(変動)を監視する性能が示されている。ここで、そのような振幅は、1分間におよそ12サイクルの割合で起きるが、これは、「正常に」麻酔のかけられた成人患者における呼吸サイクルの典型的なものである。

【0044】

50

エアウェイチューブ 14 を通るこのような呼吸の流れは、それが自発的なものであれ、 I P P V によるものであれ、 L M A カフ 19 が圧縮 / 膨張の規則的なサイクルを受けるようになるという効果を有しているであろう。この発明におけるシステムの 1 つの目的は、図 5 A を表示するように決定することができるような圧縮 / 膨張サイクルから偏差を検出するのと同様に、圧縮 / 膨張サイクルの両方の大きさを測定することである。図 5 の信号包絡線（図 5 にそのように示されており、さらに、自動評価に関するセクションに表されるであろう）の全体の膨張があるものの、図 5 における有痛性刺激のどのようなしも現在まだ存在しない。図 5 A によれば、以下における考察の対象である警報処置によってこの発明のシステムで検出されかつ報告される有痛性刺激を経験する患者の例がもたらされる。

10

【 0045 】

図 5 A のグラフは、表示された性質の有痛性刺激への反応によってひとたび妨害されると、動きにおいて対向する力があることの実証である。第 1 に、この発明のシステムがその正常時の「調整」モードにあるとき、設定値 S P に対して測定圧力（たとえば P 1 ）の反復サンプリング（0.5 秒間隔で）に基づいてできることを行い、かつこの読み取り値を用いて決定し、ピストン 27 の適切な移動を行わせることはもちろんである。有痛性刺激が伴う神経筋由来の圧力変化のパターンと、要求されるであろうし、また、運ぶために前記のメカニズムの容量内でないであろうピストン移動とは、それゆえ、測定圧力の妨害パターンを作り出し、一方、調整モードは、それ自体を再設定するために試みられる。さらにまた、正常時の調整モードおよび患者の神経筋システムは、変化に適合させるためと状態を変化させるためとで、患者の神経筋反応から麻酔のさらなる投与を深くする（「救い出す」）結果が得られるのと同様に、試みられるであろう。

20

D. 監視機能

図 3 、図 5 および図 5 A 、チャートおよび表の図 6 A 、図 6 B 、図 6 C および図 6 D は、2 つの自動技術を例示するために役立ち、それによって、図 1 、図 2 および図 3 の装置は、麻酔のかけられた患者についての外科手術の間に、たとえ、患者が、意識不明であるか、さもなければ有痛性刺激に気付かない、まだ充分に鎮静状態にあるとしても、現在かけられている麻酔のレベルが阻止できなくなつた有痛性刺激の神経筋表示を患者が早期に受けたことについて、麻酔士に対して警報を発することができるものである。このような神経筋表示により、患者がその喉頭および下咽頭の筋肉を収縮させており - 患者の覚醒過程における初期段階の現象表示であり - 、もしもその外科手術が終わっていないのであれば潜在的に深刻な結果を伴うことが担当麻酔士に示される。

30

【 0046 】

一般的な麻酔の効果を受けている患者が有痛性刺激に対して鈍感になるということは知られているが、このような感度は、喉頭入口および下咽頭の領域を取り囲んでいる筋肉系において特に活性でありかつ観察できるということがわかった。これらの筋肉系におけるこのような活性度は、麻酔の深さによって変わり、また、このような筋肉系に弾性的に取り付けられて連続的に接している膨脹した L M A カフ 19 における圧力変動によって観察できるであろうことがさらにわかった。特に、図 3 におけるコンパレーター「 B 」 57 、コンパレーター「 C 」 58 およびコンパレーター「 D 」 59 によって、圧力コンパレーター「 A 」 40 の出力に異常な圧力読み取り値が認められ、出力警報 A 1 および出力警報 A 2 が発生する。そして、組み入れられた L M A の膨脹したリングすなわちカフ 19 は、局部的な神経筋反応を早期に検出する手段であり、それは前記システムにおける調整機能の突然の反応から筋道をたどることのできるものである。図 5 A における圧力振幅の擾乱しかつ不規則なパターンにおいて、同様のことが起きるのがわかる。ここで、括弧付けおよび説明書きによって、外科手術の際に起きる事象による有痛性刺激の時間が同定される。

40

【 0047 】

図 7 には、麻酔士が患者を麻酔の深さから意識的に一部回復させると起きたことにについて観察された圧力変動の実験値が表示されている。外科手術の際に、図 7 に類似したチャートをディスプレイ 49 上でリアルタイムに利用することができる、ということは分か

50

るであろう。その圧力変化は、60cm水柱に選ばれた設定値SPとともに、縦座標にcm水柱で表示される。図7には、患者である「患者5」が、一般的であって普及している麻酔剤であるプロポーフォルを絶え間なく供給することで麻酔のかけられた状態にあったときに、外科手術の終了までに発生する事象が表示されている。

【0048】

図7には、特有な3つの時間期間を認めることができるが、これらの時間間隔のそれぞれは、患者5に投与された麻酔剤の量における変化度の開始に相当する。これらの期間のうち第1のものでは、時刻68分の開始点で、プロポーフォルの絶え間ない投与は止められた。そして、第1期間の残りを保証するために、喉頭／下咽頭領域における筋肉の活性度が、このLMAカフ19によって収縮した領域でかなり増大することが容易に観察される。10

【0049】

増大した筋肉活性度（喉頭／下咽頭領域における）と患者の麻酔深さとの相互関係は、外科的処置および他の処置の間に適切な麻酔剤レベルを維持するのに大きな利点のあることがわかった。このLMA装置および監視用装置の使用によって、じやまになる別の装置を患者に与えることがないという付加的な利点とともに、そのような観察を信頼性をもって行うことのできる手段がもたらされる。

【0050】

図7にしるしの付けられた第2期間の際に、およそ時刻72分で起きた開始点で、麻酔士はプロポーフォルの投与を再び開始する。図7における第3期間は、およそ時刻73分で開始し、また、プロポーフォルの投与が再び止まったときに同定し、また、患者は充分に覚醒される。このLMAはおよそ時刻82分の時点で患者の喉頭領域から外されるので、その時点の後にはさらに読み取れることはないと留意すべきである。20

【0051】

図7に表示された事象により、この発明の監視用システムが、覚醒シーケンスの表示である筋肉活性度の検出を可能にする感度のレベルで機能する、という明白な証拠がもたらされる。

D.1 自動化された警報

図5Aに説明された変則の自動解釈のために推奨された2つの技術は、以下でさらに説明される。これらの警報は、患者の覚醒過程の早期初期段階によって引き起こされた徵候として観察された圧力異常を即時にあるいは早期に認識するために、麻酔士によって監視することができる。30

【0052】

両方の技術は、正常な呼吸波形のそれぞれの側に変動境界（しきい値）を設立させることとLMA（リング19）の圧力をそのような限界値と比較することに左右される。これらの値は、図5および図5Aに上部しきい値E1および下部しきい値E2として示されており、また、「麻酔をチェックせよ警報窓」と称される。図3に示すように、E1およびE2は、麻酔レベル警報を決定するためのそれぞれの圧力信号変動A1およびA2と自動的に比較される値である。担当麻酔士は、監視用装置10によってE1およびE2を個々に選ぶこと、すなわち、変化させることができる。A1は、即時型警報であり、呼吸波形が、E1およびE2によって作られた「麻酔をチェックせよ」警報窓の上方あるいは下方にそれるときに駆動される。初期の警告用警報A1は、「麻酔をチェックせよ」警報窓からのどのような単一偏差によっても駆動される。このA1警報は麻酔医に可聴的形態で与えられるであろう。このように警告されると、麻酔士は、患者に投与される麻酔剤の強さを増大させることによるのと同様に、直ちに補正反応を行うように注意喚起される。40

【0053】

警報A2は、(i)窓に関連した値ET（以下で説明される）と、(ii)LMA膨脹圧力を変更するための検出波形の連続的標本に基づいて計算された平均値(Y)とによって決定される、速度に関連した警報である。ここで、標本は、連続した0.1秒間隔のそれぞれに対して得られるものであり、効果的にまとめられて、図3に示すように、命令合計50

配列回路に絶対値として記憶される。これらの絶対値のそれぞれは、図 6 A および図 6 B に示すように、その設定値が好ましい安定したベースラインに基づいてサンプリングした大きさに対して与えられる。その平均値すなわち、一番直近の連続した 3 2 のまとまった標本の合計を 3 2 で割った値（図 3 A の 6 1）が、以下でさらに説明するように、ET 値を超えていいると、可視的および / または可聴的信号の組合せによって、その麻酔士に「麻酔をチェックせよ」などの A 2 警報が発令されるであろう。それによって、その麻酔士は、患者に投与されている麻酔剤の強さを増大させることによるなどして、ただちに補正反応をとるように、さらに注意喚起される。ET は、E 1 の絶対値と E 2 の絶対値とを足して、その合計を選ばれた定数 k で割ることで計算される。

すなわち、

10

【0054】

【数1】

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

20

【0055】

ここで、k は 3 から 6 までの範囲から選ばれた値（好ましくは、4）であり、k = 4 で表されている。「4 で割る」関係は、たとえ即時型警報 A 1 が発令されないときでも、「麻酔をチェックせよ」警報が信頼性を持って発令されることによって、好ましい実際の安全率が設定される。

【0056】

図 3 に示すように、3.2 秒のサンプリング期間のそれが終了するたびに、一番古い標本が除かれるとともに、一番直近の標本が、ET と比較する次の 3 2 標本についての平均値の新しい計算に組み入れられる。

【0057】

30

このようにして、たとえば、外科手術で観察された有痛性刺激の例示である、図 5 A に示された変動は、図 5 に示された正常な状況からの主要なずれである確認情報を生じさせることができわかるであろう。初めの標本が警報窓における 1 つの境界へ横行すると、第 1 警報は発動するであろうが、第 2 警報はすぐには発動しないであろう。しかしながら、前記の集積化および平均値生成は、たとえ第 1 警報 A 1 のために必要なしきい値の横行が起きないときであっても、「麻酔をチェックせよ」という第 2 警報 A 2 を得ることができる結果となる。これら 2 つの警報に加えて、その麻酔医は、図 1 B に示されたように表示することができる百分率の覚醒度の形態で、引き続いて経過を監視することができる。同様のことが、表題「表示の特徴構成」によって以下で考察される。

【0058】

40

図 5 A のグラフにはさまざまな反応の相互作用が反映されているが、これらの反応が検出されると、追加の麻酔剤を即座に投与することで、設定値 SP からの主要な一過性のずれがほぼ 30 秒以内に取り除かれる。

D. 2. 表示の特徴構成

ディスプレイ 4 9 には、図 5、図 5 A、図 6 B、図 6 D および図 7 に示されているように、連続的に変化する信号が、その左側の余白で窓の中へ通過し、右側の余白で窓から観測できなくなつて外へ通過する、調整された圧力変化における直近の単一最大分が示されるであろう時間の窓が含まれる。

【0059】

前記の集積化 / 足し算過程（平均値）の結果を表示するための付加的方法は、図 1 A と図

50

1 B とに示されている。ここで、これら 2 つの表示には、時が経つにつれて、図 1 A の第 1 例に示される、より深いレベルから、図 1 B の第 2 例に示される、覚醒に近づく初期レベルまでの経過が示されている。この表示は、連続的に集積された前記の関数の出力を百分率の尺度で示す棒グラフからなるのが好ましい。このような連続的に更新される表示の初期値は、麻酔のかけられた患者が手術に備えて外科医により手術台の上に置かれた後に、個々の患者のそれぞれについて設定されるのが好ましい。100% の表示読取値に等しいパラメーターは、「麻酔をチェックせよ」との警報が発令されるであろう時点で、E T の全部の値に等しくされるであろう。

【 0 0 6 0 】

また、麻酔士および / または特に外科手術を学んでいる職員による利用によって、別個のマイクロプロセッサーあるいは他のデーター呈示手段をコンピューターアルゴリズム 4 1 に接続することができるのであれば、したがって、別個の電子媒体におけるシステム表示器の監視、記録および分析ができるのであれば、いっそ洗練された記録および分析が望ましい。

10

D . 3 . 警報窓の自動概算

この発明に係るシステムの監視動作は、麻酔をチェックせよ警報窓の寸法を自動的に小さくする（すなわち自動概算する）ことができるようないっそ効果的に行うことができ、それによって、いっそ速く警報しきい値（すなわち E 1 および E 2 ）調整の利点をもたらすことができ、それゆえ麻酔レベルのいっそ精密な監視をもたらすことができる。麻酔をチェックせよ警報窓のこのような自動概算を達成するために、少なくとも 8 つの連続波形から上部極限振幅および下部極限振幅の双方がサンプリングされて平均化され、また、上部限界および下部限界のための平均値が決定される。限界値の有効化のために 2 つのチェック法が用いられる。すなわち、サンプリングされた全部で 8 つの上部限界値および下部限界値は、同じ 2 分間のサンプリング期間の中で得られなければならず、また、さもなければ限界値として同定することのできる小さい振動は、操作者が前もってセットされた最小振幅を入力することで設定することができる。

20

【 0 0 6 1 】

これらの上部限界振幅および下部限界振幅により、患者に麻酔がいっそかけられるについて、陽圧換気（ I P P V ）への患者の追従に応じて普通は減少する「包絡線」が規定される。減少する振幅（すなわち寸法）の包絡線に従うという意味で警報しきい値を再設定する必要の有用性を考慮すると、患者がいっそ追従するようになるにつれて患者の呼吸圧力が一般に減少するということを思い起こさなければならない。警報しきい値（すなわち、 E 1 および E 2 ）を制限することは、包絡線の大きさが減少するにもかかわらず、有痛性刺激の期限が引き続いて検出されるように、この監視用装置の感度を自動的に再設定するために、効果的であって好ましい方法であることがわかった。

30

【 0 0 6 2 】

安全性を考慮すると、好ましい装置は、麻酔をチェックせよ警報窓を減少するだけで、それを自動的に拡大することのない、自動概算特徴構成をとるものであるであろう。自動概算によって E 1 および E 2 を変化させることのできる大きさは、50 パーセントのデフォルト値を有し、0 パーセントと 100 パーセントとの間に充分に調整することのできるものである。このような自動概算用周波数によって、図 6 B に示される警報窓と同様に、もはや設定値 S P に対して対称でない E 1 および E 2 が得られる、ことに留意することは興味深いことである。

40

D . 4 . 操作システムの再センタリング

前記のように、この発明のシステムによれば、監視された膨脹空気の漏洩および増加が自動的に補正されるであろう。ステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 4 7 により、そのステッピングモーター 3 3 に出された方向コマンドのカウントが維持されるので、ステッピングモータードライバー 4 7 は、ピストン 2 7 がその行程の端に至ったときに、そのように表示することができ、かつ、そのように表示されるであろう。このような表示により、スイッチ 4 2 が位置「 1 」へ操作されるであろう。そして、コントローラ

50

— 6 0 によって支配された、スタートアップ、センタリングおよびリセットのための「リセット」動作の開始が発動されるであろう。モーターコントローラー 4 7 によって送られたりセットコマンドによって、すなわち、変則的な状態によりピストン空気の再補充あるいは除去が必要なときに、コントローラー 6 0 によって適切な動作が取られるであろう。たとえば、リセット動作により空気をこのシステムに加える必要が生じたときに、コントローラー 6 0 によって、(i) ソレノイドバルブ V 1 が非励起されて、通常閉じられたその位置へもどり、(i i) ソレノイドバルブ V 2 が励起されて、開状態になり、また、(i i i) 適切な信号がステッピングモーターコントローラーおよびドライバー 4 7 に送られ、それによって、ピストン 2 7 が高速で駆動されて（あるいは、適切な場所で新鮮な空気が余分に取り入れられて）、過剰「空気」が口部 4 4 から排出されるようになる。コントローラー 6 0 の記憶部によって、ピストン 2 7 をその中間位置 (L / 2) へ駆動するのに必要なパルスの数が前記のシステムスタートアップ処置で維持されるであろう。

【 0 0 6 3 】

記載されたシステムについての正常な監視・調整動作では、ピストン 2 7 の大きい移動はほとんど必要ないであろう。しかし、大きい移動によって、たとえば、外科用メスが膨脹した L M A リング 1 9 に接触することで引き起こされるかもしれない、監視された膨脹空気の損失が起きるおそれがある。このような状態は、突起 3 7 がリミットスイッチ L S 1 あるいは L S 2 のいずれかと協働するかどうかに左右される、付加的なあるいは減少した膨脹空気の絶え間ない供給の必要があり、それによって、ピストン 2 7 がその行程の端に至ったことを表示する、このシステムで観察されるであろう。このようなリミットスイッチ信号によって、前記のように、(i) スイッチ 4 2 が図 3 の制御回路を迂回すること、(i i) 麻酔士への警告用注意を、「麻酔をチェックせよ」というメッセージの可視的表示とともに、可聴的警報の形態として送ること、および、(i i i) コントローラー 6 0 のリセット動作を発動すること、が引き起こされるであろう。

【 0 0 6 4 】

前記説明によれば、シリンダー 2 6 内の空気の容積が、記載されたように、手による操作で通常可能な場合よりもきわめて速い、ほぼ 3 . 6 秒以内に補充されるであろうという、この自動化された装置の付加的な利点が強調されている。このような好ましい自動回復時間にもかかわらず、このシステムによって行われた圧力調節は、小さい容積の内部での過度の圧力回復を引き起こすことなく最小の L M A カフにおける圧力調整ができるには、充分に不連続のものである。

【 0 0 6 5 】

このような動作はすべて自動的に行われ、また、設定圧力の保証用維持管理の一部および一組である警告あるいは警報も、その患者にとって必要であるかあるいは、その患者が必要であると思うその L M A 尺法にとって必要である状況が存在する限り、自動的に行われる。

【 0 0 6 6 】

[結論]

これまで説明してきた装置およびその使用方法によれば、L M A カフのコントローラーとして、漏れを監視しつつ補正するであろう装置として、患者が外科手術の間のために麻酔がかけられている場合に患者の神経筋に有痛性刺激がもたらされるのを監視するモニターとして、そして、患者が適切に麻酔をかけられていない場合に筋弛緩剤の影響が残るのを防止するモニターとして作用する、これまで述べたすべての目的を達成することがわかるであろう。特に、以下のことがわかるであろう。

【 0 0 6 7 】

1 . この装置は、診断のチェック、モーターおよびバルブの動作および制御、そして圧力測定を含むがこれらに限定されないすべての作業を遂行するマイクロプロセッサユニットによって制御される。

【 0 0 6 8 】

2 . この装置には、監視および制御を進めて、異なった市販のソフトウェア商品でデータ

10

20

30

40

50

－評価をすることのできるインターフェイスに加えて、グラフィックディスプレイおよび制御ユニットが含まれている。

【0069】

3. この装置にあっては、LMAカフの膨脹管に空気的接続された重複する圧力センサーにより、LMAカフ圧力の瞬間値がもたらされる。安全性の理由から、その圧力測定は、自動的な比較が絶え間なく遂行される重複したトランジューサーによって行われる。

【0070】

4. この装置は、LMAカフの膨脹のための設定圧力の維持を目的として、通常は同じ空気量で動作する。ここで、LMAカフ圧力のサンプリング用測定のそれぞれについては、設定値から逸脱すると、測定圧力の設定圧力からの逸脱をゼロにする（あるいは、実質的にゼロにする）方向へピストンが移動することになる。

10

【0071】

5. この装置は、LMAの膨脹／収縮空気管に取り外し可能に接続されているので、この装置におけるどのような自動的特徴構成にも左右されることなく、LMA - 患者の正常な組み入れ処置が可能である。その結果として、患者は、膨脹したカフを備えて組み入れられ、かつ、それが適切に組み入れられることを保証するために完全にチェックされたLMAを有していることで、患者が手術室へ入る前に、手術のための「用意が施された」ことになり、したがって、患者と膨脹したLMAとの装置の接続に先立って、膨脹圧力を保持するために逆止め弁に左右されることになる。

20

【0072】

6. もし、何らかの理由で、このシステムが作動しなくなり、あるいは適切に作動しなくなると、このシステムは、動作バルブが通常閉じられた状態に戻り、それによってLMA膨脹カフ圧力が維持されることで、フェイルセーフモードに戻るであろう。

【0073】

7. この通常調整モードでは、システム圧力のサンプリングは、10分の1(1/10)秒ごとに行われ、設定圧力の評価を達成するためには充分な時間がうり、また、一連のパルスの発出は、測定圧力の補正が実質的に設定圧力を達成するであろうピストン移動についてなされる。圧力サンプルの評価が調節可能な設定値から±0.5cm水柱のしきい値を超えると、通常の調整が行われる。

30

【0074】

8. 記載されたLMAシステムの正常時の動作によって、このシステムが事実上閉じられた空気量で作動する、という事実から生じる主要な利点が示される点を強調することは重要である。測定圧力の増大によって、LMAカフからの空気量の一部は、速やかに移動して、そのピストンとそのシリンダーの頭部端との間に定められた容積の中に入るであろう。そして、この空気量は、測定圧力が減少したことが検出されるとすぐに、事実上、LMAカフへ戻るであろう。このような同じ空器量の共有は、漏れあるいは他の何らかの思いがけない事態によってピストンがその行程の端に至るときを除いて、常に真実である。このようなことは、ステッピングモーターコントローラー内に維持された位置カウンターの動作によって、あるいは、その出来事が指令すると、LMAカフがその膨脹圧力を保持する間ずっと、ピストンが空気を排出しあるいは新鮮な空気を取り込むことによって、ピストンが元に戻るであろう箇所に、リミットスイッチの1つが至るときに、起きるであろう。

40

【0075】

9. 安定化すると、このシステムは、ごく小さい圧力変化(1/16cm水柱のオーダーにおける)に鋭敏であり、また、時定数あるいはヒステリシス過渡現象で監視用動作を妨害することなく、その応答を速やかにかつ正確に行うことができる。そのような応答は、事実上閉じられた空気量の中で通常の調整用移動と組み合わされて、前記のステッピングモーターとリードねじ駆動とによって達成されると考えられる。事実上閉じられた空気量への依存は、LMAにおけるカフ内圧力の増大あるいは減少の1つだけの時定数の包含に変えられる。

50

【0076】

10 . 麻酔医への一助として、また、患者への外科種々の間に、前記のシステムによれば、リアルタイムあるいはリアルタイムに近く同時に作用するいくつかのアルゴリズムが可能になる。すなわち、患者の喉頭入口の周りにおよび／または患者の下咽頭に接する箇所に観察された筋肉作用に、麻酔のかけられた患者における、誘発睡眠および／または麻痺状態からの刺激という、初期の、全体的に意識のない筋肉症状を処置することが可能になる。患者の覚醒へのアプローチを検出するように麻酔医に、適切な時間に「麻酔をチェックせよ」と可聴的かつ可視的に警告し、患者を覚醒させることなく補正測定値を設定するために、用意が行われる。前記のシステムは、観測された LMA 膨脹圧力の変動の数値を求める際に所定の安全率にその注意を向けることに徐々に焦点をしづるようにして、麻酔の深さの損失を検出する精度を高めるようにそれ自体を適合させるのが本来可能であることが分かる。

10

【0077】

11 . 前記システムの監視用動作は、麻酔剤および別の筋弛緩剤（たとえば、アトラキユリムあるいはベキュロニウム）の双方が投与された患者が、その筋弛緩剤だけの持続効果のせいで動けなくされたままである一方、麻酔剤の効果を徐々に消滅させている状況に対して保護するために、検出用および供給用の手段に有用である。このような状況は、患者が外科的手技の全影響を体に受けていることを明らかにすることができないために大いに不快なものである、と知られている。この LMA 監視用システムは、LMA カフ 19 が必要に迫られて、筋肉活性度を監視することのできる性能に接触する咽頭収縮筋に何らかの筋弛緩剤のいっそう限定された影響の観点から、そのような事象に対する安全装置として有用である。その咽頭収縮筋の収縮曲線が普通の筋弛緩剤によって引き起こされた部分麻痺の間に変化しないということを他の者が観察した。「麻酔学」(Anaesthesiaiology), 第 87 卷, 第 5 号, 1997 年 11 月のエリックソンら (Ericsson, et al.,) による「部分麻酔のかけられたヒトにおける安静時および嚥下中の咽頭の機能評価」(Functional Assessment of the Pharynx at Rest and during Swallowing in Partially paralyzed Humans) を参照のこと。

20

【0078】

12 . 前記システムの監視用および他の検出用の機能は LMA 膨脹反応の文脈の中にあるのが好ましいものの、この LMA の文脈は単に、筋肉作用の 1 つ以上の領域に接する、膨脹材料からなる領域における筋肉作用に反応しかつ適切な警告を発するために、咽頭腔の中で適切に膨脹した装置の使用を例示したものである、ということにさらに留意すべきである。

30

【0079】

13 . また、この明細書で 4、8、32 などとして述べられた好ましい数値は、单なる例示であることと、それらはデジタルなシステム操作に依存する好ましい観点から、2 のエネルギー値として選択されたものであることをさらに留意すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は、患者の体内へ組み入れられた LMA 装置に連結されたこの発明の制御 / 監視システムを図示したものである。

40

【図 1 A】 図 1 A は、百分率で表した覚醒の特徴における代表的な 2 つの読み出しのうちの第 1 のものを表示し、これはディスプレイスクリーンの一部あるいは全部を備えていてもよい。

【図 1 B】 図 1 B は、百分率で表した覚醒の特徴における第 2 であって次の読み出しを表示する同様の表示である。

【図 2】 図 2 は、モーター制御構成要素の模式的表示を伴った、図 1 の機構的構成要素の概念図である。

【図 3 A】 図 3 A 部分と図 3 B 部分とが一つになって図 3 を構成するもので、標記のある別紙を備えており、図 2 のシステムのためのコンパレーター構成要素およびモーター制

50

御回路を含んでいる制御手段の模式的概念図であり、測定された圧力によって、空気移動用ピストンの行程を決定するための設定値 S P が求められるとともに、有痛性刺激の警報の状態を決定するためのしきい値をさらに求められる。図 3 A 部分の想像線 3 A および図 3 B 部分の想像線 3 B は、図 3 A / 3 B が完全な図 3 に結合される 1 つのそして同一の平面を示す。

【図 3 B】 図 3 A 部分と図 3 B 部分とが一つになって図 3 を構成するもので、標記のある別紙を備えており、図 2 のシステムのためのコンパレーター構成要素およびモーター制御回路を含んでいる制御手段の模式的概念図であり、測定された圧力によって、空気移動用ピストンの行程を決定するための設定値 S P が求められるとともに、有痛性刺激の警報の状態を決定するためのしきい値をさらに求められる。図 3 A 部分の想像線 3 A および図 3 B 部分の想像線 3 B は、図 3 A / 3 B が完全な図 3 に結合される 1 つのそして同一の平面を示す。
10

【図 4】 図 4 は、このシステムが、スタートアップ回路、センタリング回路およびリセット回路の間で切り換えることができる手段の模式図である。

【図 5】 図 5 は、麻酔がかけられかつ手術を受けているが、まだ有痛性刺激をまったく受けていない患者の体内へ組み入れられた L M A の気密封鎖カフにおいて、時間の関数としてシステム観測された圧力変化のグラフ状表示である。

【図 5 A】 図 5 A は、図 5 におけると同様なグラフ状表示であり、有痛性刺激を反映する説明的な例外に応じたシステムの直前および次の表示である。

【図 6 A】 図 6 A は、サンプリングされた試験データーについて行われた代表的な計算値を詳細に示す表であって、これらの値を設定値と比較するとともに、それぞれの標本について速度に関係のある警報の計算を行うものである。
20

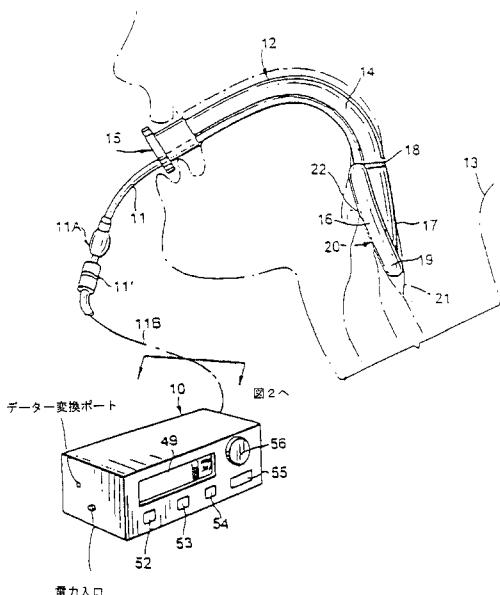
【図 6 B】 図 6 B は、図 6 A において示された値のグラフ状表示である。

【図 6 C】 図 6 C は、サンプリングされた試験データーについて行われた代表的な計算値を詳細に示す表であって、これらの値を設定値と比較するとともに、それぞれの標本について速度に関係のある警報の計算を行うものである。

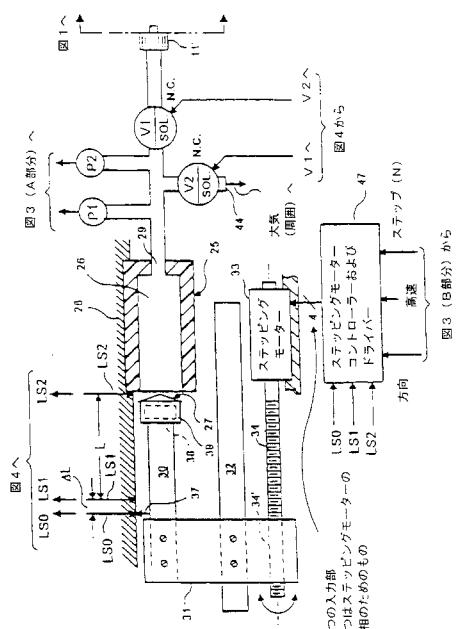
【図 6 D】 図 6 D は、図 6 C において示された値のグラフ状表示である。

【図 7】 図 7 は、患者の覚醒シーケンスの際に得られた観測実験データーの表示であって、これらのデーターにより、このシステムの監視機能の解析によって明らかにされた有痛性刺激反応の 1 つの例がもたらされる。
30

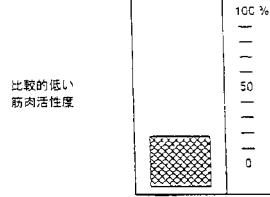
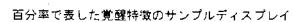
【図1】



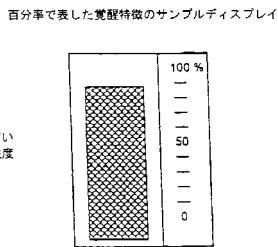
【 図 2 】



【図1A】

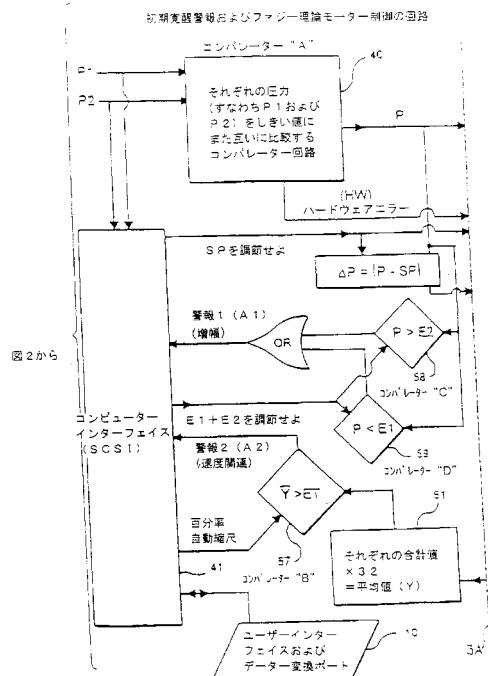


【図1B】

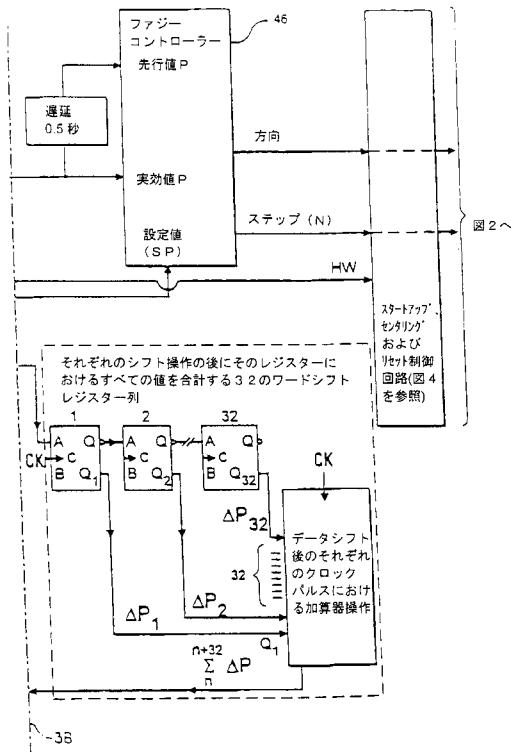


百分率が100%になると、可聴的
および可視的警報が発動される

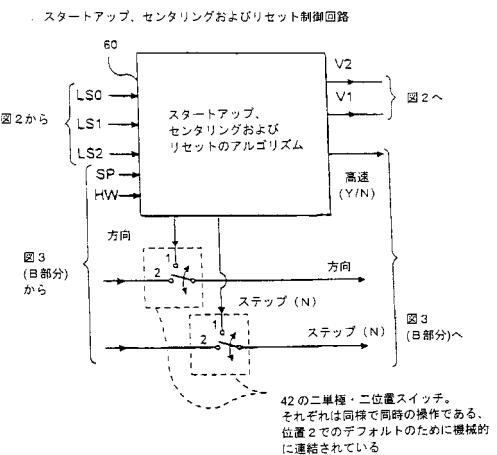
【図3A】



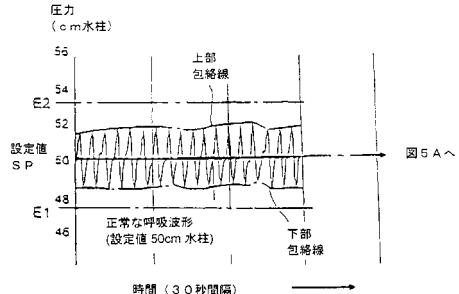
【図3B】



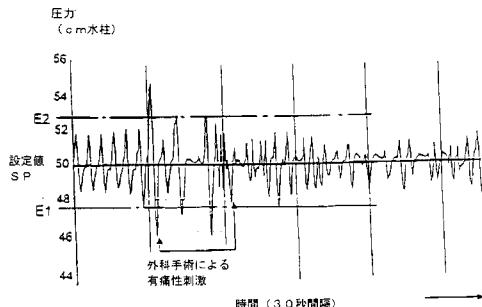
【図4】



【図5】



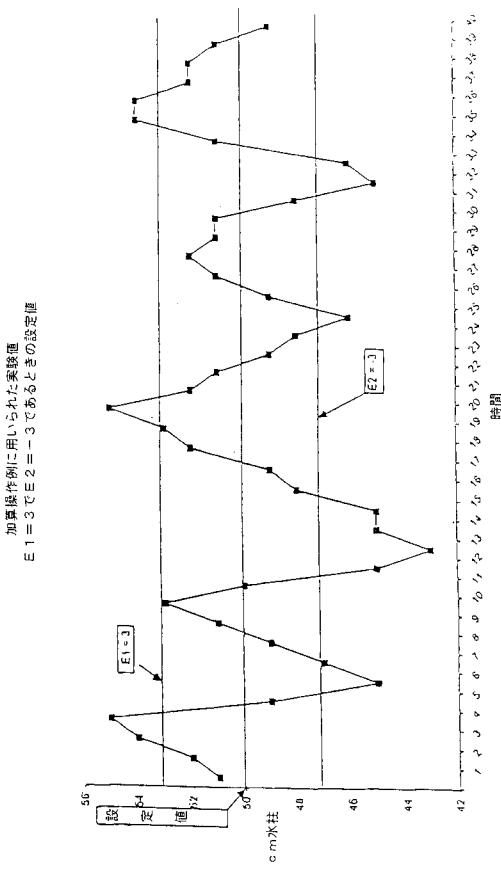
【図5A】



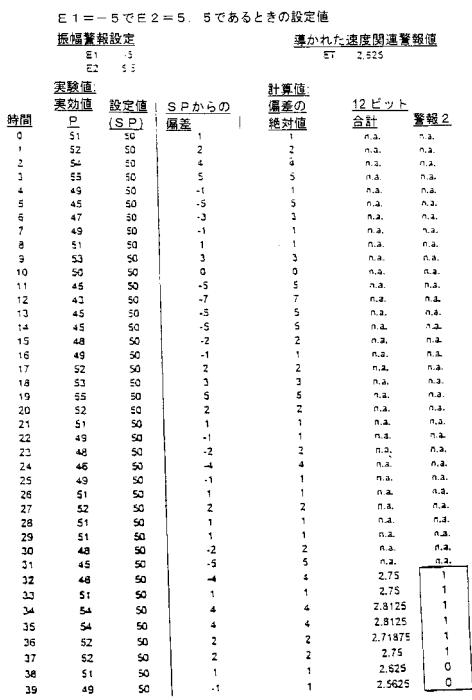
【図6A】

E1 = -3 で E2 = 3 である (かつ S P の周りで対称) ときの設定値 振幅警報設定		導かれた速度間連警報値					
E1	E2	実験値 実効値		SPからの: 偏差	計算値 合計 12ビット		警報2
-3	3	P (S P)	50	1	1	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	2	2	n.a.	n.a.
-3	3	52	50	4	4	n.a.	n.a.
-3	3	54	50	5	5	n.a.	n.a.
-3	3	55	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	49	50	-5	5	n.a.	n.a.
-3	3	45	50	-3	3	n.a.	n.a.
-3	3	47	50	-3	1	n.a.	n.a.
-3	3	49	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	1	3	n.a.	n.a.
-3	3	53	50	3	0	n.a.	n.a.
-3	3	50	50	0	0	n.a.	n.a.
-3	3	50	50	5	5	n.a.	n.a.
-3	3	45	50	-5	7	n.a.	n.a.
-3	3	43	50	-7	5	n.a.	n.a.
-3	3	45	50	-5	5	n.a.	n.a.
-3	3	45	50	-2	2	n.a.	n.a.
-3	3	48	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	52	50	2	2	n.a.	n.a.
-3	3	53	50	3	1	n.a.	n.a.
-3	3	55	50	5	5	n.a.	n.a.
-3	3	52	50	2	2	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	1	1	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	49	50	-2	2	n.a.	n.a.
-3	3	48	50	-4	4	n.a.	n.a.
-3	3	46	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	1	1	n.a.	n.a.
-3	3	52	50	2	2	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	1	1	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	-1	1	n.a.	n.a.
-3	3	50	50	4	4	n.a.	n.a.
-3	3	51	50	4	4	2.75	1
-3	3	54	50	2	2	2.8125	1
-3	3	52	50	2	2	2.8125	1
-3	3	52	50	2	2	2.75	1
-3	3	51	50	1	1	2.625	1
-3	3	49	50	-1	1	2.5625	1

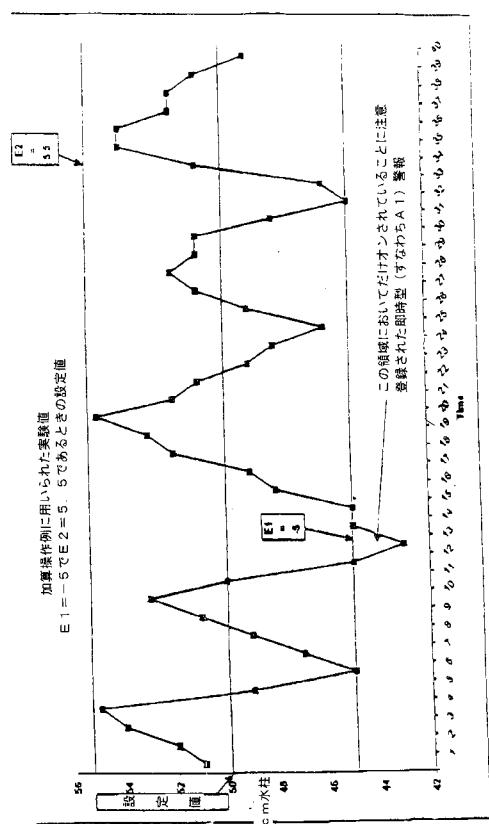
【図 6 B】



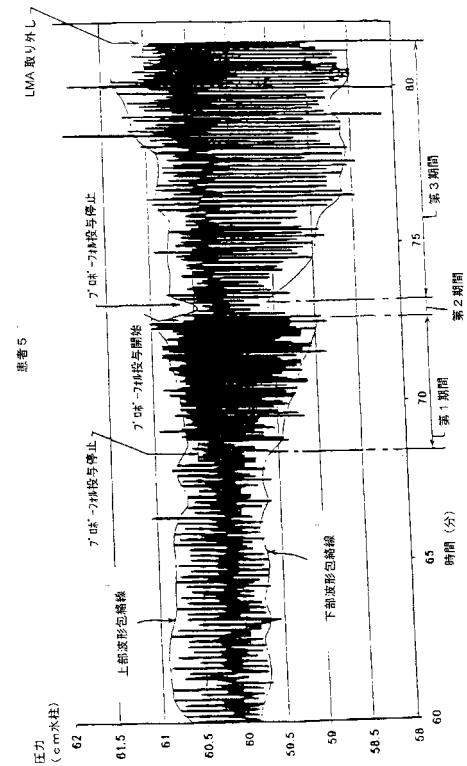
【図 6 C】



【図 6 D】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 ゾッカ , マリオ

イタリア ベロナ アイ - 3 7 0 3 3 2 4 ピア ラニフィジオ

(72)発明者 ブレイン , アーチポルト アイ . ジェイ .

イギリス ケーティー 16 0 ディージェイ サリー チャートシー ロングクロス ロングクロ
ス ロード ファン コート ガーデンズ サンドフォード ハウス

(72)発明者 モッジ , バオロ

イタリア ベロナ アイ - 3 7 1 3 3 5 9 ピ ピア ラザレット

審査官 田中 成彦

(56)参考文献 米国特許第 0 5 3 6 1 7 5 3 (U S , A)

特表平 0 5 - 5 0 0 1 7 9 (J P , A)

特開昭 5 8 - 1 0 9 0 6 7 (J P , A)

特開平 0 5 - 1 1 5 4 4 1 (J P , A)

特開平 0 3 - 2 8 0 9 6 9 (J P , A)

実公昭 4 7 - 0 0 8 3 8 9 (J P , Y 1)

特表平 0 9 - 5 0 5 2 1 1 (J P , A)

特開平 0 3 - 1 8 2 2 3 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.CI. , D B 名)

A61M 16/04

A61M 16/01

A61B 5/08

WPI