



KORRIGERT UTGAVE / CORRECTED VERSION

(12) **PATENT**

(19) **NO**

(11) **323507**

(13) **B1**

NORGE

(51) **Int Cl.**

A61B 5/053 (2006.01)

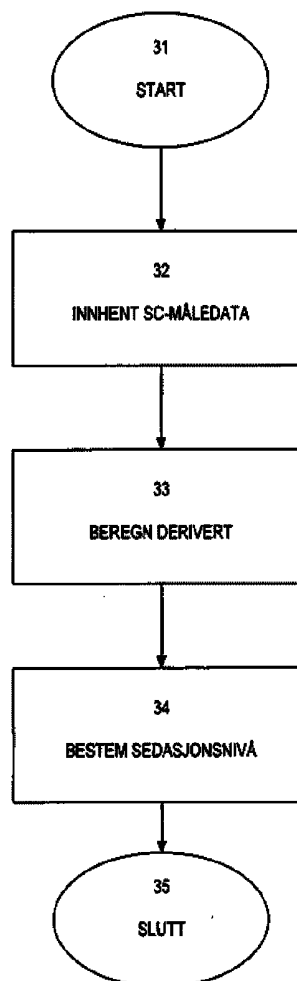
A61B 5/16 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20052833	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr
(22)	Inng.dag	2005.06.10	(85)	Videreføringsdag
(24)	Løpedag	2005.06.10	(30)	Prioritet
(41)	Alm.tilgj	2006.12.11		
(45)	Meddelt	2007.05.29		
(73)	Innehaver	Med Storm Innovation AS, Gimle terrasse 4, 0264 OSLO		
(72)	Oppfinner	Hanne Storm, Gimle Terrasse 4, 0264 OSLO		
(74)	Fullmektig	Onsagers AS, Postboks 6963 St Olavs Plass, 0130 OSLO		

(54)	Benevnelse	Fremgangsmåte og apparat for å overvåke sedasjonsnivået hos en sedert pasient.
(56)	Anførte publikasjoner	WO 03/094726 A1
(57)	Sammendrag	

Oppfinnelsen vedrører en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke sedasjonsnivået hos en sedert pasient under anestesi, spesielt under en pre-kirurgisk fase. Fremgangsmåten omfatter trinnene å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud, å beregne et derivert signal av nevnte ledningsevnesignal med hensyn på tiden, og å bestemme nevnte sedasjonsnivå basert på nevnte deriverte signal.



Teknisk område

Oppfinnelsen vedrører generelt medisinsk teknologi, og spesielt en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke pasienter under kirurgi og generell anestesi. Mer spesifikt vedrører oppfinnelsen en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke sedasjonsnivået hos en sedert pasient, særlig under en prekirurgisk fase.

Bakgrunn for oppfinnelsen

Under kirurgi er det svært viktig å observere pasientens bevissthetsnivå. Det eksisterer få pålitelige observasjonsmetoder i dag. Innen området medisinsk teknologi foreligger det problem å frembringe fysiske målinger som representerer aktiviteten i det autonome nervesystem hos et individ, dvs. den del av nervesystemet som er utenfor viljens kontroll.

Særlig foreligger det et spesielt behov for å fastslå tilstanden av tilstrekkelig dyp sedasjon hos pasienten, for å unngå administrering av mer anestesi enn nødvendig under kirurgi og generell anestesi.

15 Relatert bakgrunnsteknikk

WO-03/94726 beskriver en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke det autonome nervesystemet hos en sedert pasient. I fremgangsmåten måles hudledningsevne ved et område av pasientens hud. Visse karakteristikk beregnes, herunder middelverdien av hudledningsevnesignalet gjennom et tidsintervall og antallet fluktuasjonstopper gjennom intervallet. Basert på disse karakteristikkene fastsettes to utgangssignaler, som angir henholdsvis smerte/ubehag og våkenhet hos pasienten. Våkenhetssignalet fastsettes basert på antallet fluktuasjoner og middelverdien gjennom et intervall.

Sammenfatning av oppfinnelsen

En hensikt ved den foreliggende oppfinnelsen er å tilveiebringe en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke en sedert pasient, særlig en fremgangsmåte og et apparat for å fastsette et signal som angir pasientens sedasjonstilstand, basert på hudledningsevнемålinger.

En annen hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som tilveiebringer mer pålitelige utgangsindikasjoner.

En spesiell hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som indikerer en tilstand av tilstrekkelig dyp sedasjon hos pasienten, for å unngå administrering av mer anestesi enn nødvendig under kirurgi og generell anestesi.

- 5 Enda en hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som ikke er basert på beregning av antall fluktuasjonstopper eller middelverdier for hudledningsevnesignalet under noe måleintervall.

De ovenstående og andre hensikter oppnås ved hjelp av en fremgangsmåte og et apparat som angitt i de vedføyde selvstendige krav.

- 10 Ytterligere fordeler oppnås ved de foretrukkede utførelsesformer som angitt i de uselvstendige krav.

Kort beskrivelse av tegningene

- Oppfinnelsen vil bli beskrevet nedenfor i detalj med henvisning til tegningene, der figur 1 er et blokkdiagram for en foretrukket utførelsesform av et apparat i samsvar med oppfinnelsen,
- 15 figur 2 er et flytskjema for en fremgangsmåte for å overvåke sedasjonsnivået hos en pasient, og
- figur 3 er en måleopptegning av en tidsserie av et innhentet hudledningsevnesignal under en pre-kirurgisk anestesifase.

20 Detaljert beskrivelse av oppfinnelsen

- Figur 1 illustrerer et blokkdiagram for en foretrukket utførelsesform av et apparat i samsvar med oppfinnelsen. På et område 2 av huden på en kroppsdel 1 av pasienten, er sensormidler 3 anbrakt for måling av hudens ledningsevne. Kroppsdelen 1 er foretrukket en hånd eller en fot, og området 2 av huden på kroppsdelen 1 er
- 25 foretrukket innsiden av hånden (i håndflaten) eller undersiden av foten (under fotsålen). Sensormidlene 3 omfatter kontaktelektroder der minst to elektroder er anbrakt på hudområdet 2. I en foretrukket utførelsesform består sensormidlene 3 av tre elektroder: en signalelektrode, en målelektrode og en referansespenningselektrode, hvilket sikrer en konstant anvendelse av spenning over

stratum corneum (overflatelaget av huden) under måleelektroden. Måleelektroden og signalelektroden er foretrukket anbrakt på hudområdet 2.

Referansespenningselektroden kan også anbringes på hudområdet 2, men den er foretrukket anbrakt på et sted i nærheten, egnet for det angjeldende

5 målearrangementet.

I en foretrukket utførelsesform benyttes en vekselstrøm for måling av hudens ledningsevne. Vekselstrømmen har med fordel en frekvens i området opp til 1000 Hz, samsvarende med det området der hudens ledningsevne er tilnærmet lineær. Det bør velges en frekvens som sikrer at målesignalet påvirkes i minst mulig utstrekning
10 av interferens fra f.eks. lysnettfrekvensen. I en foretrukket utførelsesform er frekvensen 88 Hz. En signalgenerator som opererer ved den spesifiserte frekvensen tilfører en signalstrøm til signalelektroden.

I tilfelle av vekselstrøm er ledningsevnen identisk med realdelen av den komplekse admittansen, og derfor ikke nødvendigvis identisk med den inverse verdi av
15 resistansen. En fordel ved å bruke vekselstrøm i stedet for likestrøm i ledningsevнемålinger er at man på denne måten unngår de individuelle virkninger av hudens elektriske polariseringsegenskaper på målingene.

Den resulterende strømmen gjennom måleelektroden føres til en måleomformer 4. Denne omfatter en strøm-til-spenningsumformer, som i en foretrukket
20 utførelsesform er en transresistansforsterker, men som i sin enkleste form kan være en resistans, som omformer strømmen fra måleelektroden til en spenning.

Måleomformeren omfatter videre en dekomponeringskrets, foretrukket i form av en synkron likeretter, som dekomponerer den komplekse admittans i en realdel (konduktansen; ledningsevnen) og en imaginær del (susceptansen). Imidlertid er det
25 tilstrekkelig om dekomponeringskretsen bare omfatter midler for å avlede ledningsevnen. Den synkrone likeretteren multipliserer den målte spenningen med spenningen fra signalgeneratoren. De to signalene er i fase. Etter multiplikasjon er resultatet i samsvar med cosinus ($2u$)-ligningen, der resultatet er en DC-komponent og en komponent med frekvens $2u$. I den foretrukkede utførelsesform blir dette 176
30 Hz. I den foretrukkede utførelsesform realiseres denne synkrone likeretter som en analog krets med den nødvendige nøyaktighet.

- Måleomformerer 4 kan også omfatte forsterker- og filterkretser. I den foretrukkede utførelsesform inneholder måleomformerer lavpassfiltre, både ved inngangen og utgangen. Hensikten ved inngangslavpassfiltre er å dempe høyfrekvent støy, f.eks. den som kommer fra annet medisinsk utstyr, og også å tjene som et
- 5 antinedfoldingsfilter for å unngå at høyfrekvenskomponenter blir mottatt ved etterfølgende kretser for tidsdiskretisering. Utgangslavpassfilteret skal dempe 2u-komponentene som oppstår fra multiplikasjonsoperasjonen i den synkrone likeretteren, slik at bare signalet nær DC benyttes for ytterligere prosessering.
- Ved valg av komponenter og utformingsdetaljer utformes videre måleomformerer
- 10 med henblikk på å oppnå en høy sensitivitet og et lavt støynivå.
- Kontrollenheten 5 omfatter en tidsdiskretiseringsenhet 51 for tidsdiskretisering av signalet fra måleomformerer. Tidsdiskretiseringen finner sted ved en samplingsrate som med fordel kan være i størrelsesorden 20-200 samplinger pr. sekund.
- Kontrollenheten omfatter videre en analog-digital-omformer 52, som omformer
- 15 måldata til digital form. Valget av kretser for tidsdiskretisering og analog-digital-omforming innebærer tekniske avgjørelser som er egnet for en fagmann på området. I den foretrukkede utførelsesformen utføres tidsdiskretiseringen i en integrert krets som kombinerer oversampling, filtrering og diskretisering.
- Kontrollenheten kan med fordel omfatte ytterligere analoge og eventuelt også
- 20 digitale innganger (ikke illustrert), i tillegg til inngangen fra måleomformerer 4. I dette tilfellet kan kontrollenheten 5 enten være forsynt med et flertall av analog-digital-omformere 52, eller den kan anvende ulike multipleksingsteknikker som er velkjent for fagfolk på området for å øke antallet analoge innganger. Disse
- 25 ytterligere analoge inngangene kan f.eks. være anordnet for ytterligere elektrodermale målinger, eller for andre fysiologiske målinger som med fordel kan utføres samtidig eller parallelt med den elektrodermale måling, slik som temperatur, puls, EKG, respirasjonsmålinger, oksygenmetningsmålinger i blodet, eller EEG (bispektral indeks).
- Måleomformerer 4 omfatter foretrukket en synkron likeretter og et lavpassfilter,
- 30 som omformer det målte signalet til en spenning. Denne spenningen sendes videre til kontrollenheten 5, som omfatter tidsdiskretiseringsmodulen 51 og analog-digitalomformerer 52, som konverterer måldataene til digital form.

Kontrollenheten 5 omfatter også en prosesseringsenhet 53 for å prosessere de digitale måledata, lagringsmidler i form av minst ett lager for å lagre data og programmer, illustrert som et ikke-flyktig minne 54 og et lese-/skriveminne 55. Kontrollenheten 5 omfatter videre en grensesnittkrets 61, som tilveiebringer et utgangssignal 71. Et tilleggsutgangssignal 72 er også vist. Foretrukket omfatter kontrollenheten 5 videre en ytterligere grensesnittkrets 81, som er videre forbundet til en displayenhet 8. Kontrollenheten 5 kan med fordel også omfatte en kommunikasjonsport 56 for digital kommunikasjon med en ekstern enhet, slik som en personlig datamaskin 10. Slik kommunikasjon er velegnet for nedlasting og endring av programmet som holdes lagret i minnet 54, 55 i kontrollenheten, eller for å tillegge eller endre andre data som er holdt lagret i minnet 54, 55 i kontrollenheten. Slik kommunikasjon er også velegnet for utlesning av data fra minnet 54, 55 i apparatet, for derved å sette dem i stand til å bli overført til den eksterne datamaskin 10 for ytterligere, etterfølgende analyse eller lagring. En kommunikasjonsport 56 i kontrollenheten vil med fordel utformes i samsvar med behovene for utstyrssikkerhet for pasienter, slik det er beskrevet i nærmere detalj nedenfor.

I en foretrukket utførelsesform omfatter det ikke-flyktige minnet 54 et leselager i form av programmerbare ROM-kretser, som inneholder minst en programkode og permanente data, og lese-/skriveminnet 55 omfatter et lese- og skrivelager i form av RAM-kretser, for lagring av måledata og andre midlertidige data.

Kontrollenheten 5 omfatter også en oscillator (ikke vist), som leverer et klokkesignal for å styre prosesseringsenheten 53. Prosesseringsenheten 53 inneholder også tidsbestemmelsesmidler (eng.: timing means) (ikke vist), for å tilveiebringe et uttrykk for den gjeldende tiden, for bruk i analyse av målingene. Slike tidsbestemmelsesmidler er velkjent for fagfolk på området, og er ofte innbefattet i mikrokontrollere eller prosessorsystemer som fagfolk vil finne egnet for bruk med den foreliggende oppfinnelsen.

Kontrollenheten 5 kan realiseres som en mikroprosessorbasert enhet med forbundede inngangs-, utgangs-, minne- og andre periferikretser, eller den kan realiseres som en mikrokontrollerenhet der noen eller alle forbundede kretser er integrert. Tidsdiskretiseringsenheten 51 og/eller analog-digital-omformereren 52 kan

også være innbefattet i en slik enhet. Valget av en egnet form for kontrollenheten 5 innbefatter beslutninger som er egnet for en fagmann på området.

En alternativ løsning er å realisere kontrollenheten som en digital signalprosessor (DSP).

- 5 Atskillige strukturelle maskinvarekomponenter i den foreliggende oppfinnelsen kan være identiske med dem som benyttes i WO-03/94726. Fremgangsmåten eller prosessen som utføres av kontrollenheten 5, for å analysere hudledningsevnesignalet, er imidlertid særegen og vesentlig forskjellig fra fremgangsmåten/prosessen fremlagt i WO-03/94276.

- 10 Dataprosesseringsenheten 53 er anordnet for å analysere det målte og digitaliserte signalet tilveiebrakt av A/D-omformerer 52. Signalet analyseres for å ekstrahere ulike typer informasjon.

- Kontrollenheten 5 er anordnet for å lese tidsdiskrete og kvantiserte målinger for hudledningsevnen fra måleomformerer 4, foretrukket ved hjelp av en eksekverbar programkode som er lagret i det ikke-flyktige minnet 54 og som eksekveres av prosesseringsenheten 53. Den er videre anordnet for å sette målingene i stand til å bli lagret i lese- og skriveminnet 55. Ved hjelp av programkoden er kontrollenheten 5 videre anordnet til å analysere målingene i sann tid, dvs. samtidig eller parallelt med utførelsen av målingene.
- 15

- 20 I denne sammenhengen skal samtidig eller parallelt forstås å bety samtidig eller parallelt for praktiske formål, betraktet i sammenheng med de tidskonstanter som ligger i målingenes natur. Dette betyr at inngang, lagring og analyse kan utføres i separate tidsintervaller, men i dette tilfellet er disse tidsintervallene, og tiden mellom dem, så korte at de individuelle handlingene tilsynelatende opptrer samtidig.
- 25

- Prosesseringsenheten 53, minnene 54, 55, analog-/digitalomformerer 52, kommunikasjonsporten 56, grensesnittkretsen 81 og grensesnittkretsen 61 er alle forbundet til en bussenhets 59. Den detaljerte konstruksjon av en slik bussarkitektur for utforming av et mikroprosessorbasert instrument er ansett som velkjent for fagfolk på området.
- 30

Grensesnittkretsen 61 er en digital portkrets som avleder digitale utgangssignaler 71, 72 fra prosesseringsenheten 53 via bussenheten 59 når grensesnittkretsen 61 adresseres av programkoden som eksekveres av prosesseringsenheten 53.

5 Utgangssignalet 71 angir sedasjonsnivået hos pasienten. Foretrukket angir utgangssignalet 71 at analysen av hudledningsevne målingene har detektert at pasienten har nådd et tilstrekkelig dypt sedasjonsnivå.

10 I en foretrukket utførelsesform består displaymidlene 8 av en skjerm for grafisk visualisering av ledningsevnesignalet, og et digitalt display for å fremvise frekvensen og amplituden for de målte signalfluktuasjonene. Displayenhetene er foretrukket av en type med lavt effektforbruk, slik som en LCD-skjerm og LCD-display. Displaymidlene kan være separate eller integrert i én og samme enhet.

Apparatet omfatter videre en effektforsyningsenhet 9 for å forsyne driftseffekt til de ulike deler av apparatet. Effektforsyningen kan være et batteri eller en nettforsyning av kjent type.

15 Apparatet kan med fordel tilpasses til å møte de krav som vedrører sykehusutstyr, hvilket sikrer pasientsikkerhet. Slike sikkerhetskrav er relativt enkle å oppfylle dersom apparatet er batteridrevet. Dersom apparatet på den annen side er nettdrevet, skal effektforsyningen tilfredsstillende spesielle krav, eller det stilles krav vedrørende et galvanisk skille mellom de deler av apparatet (f.eks. batteridrevne), som er sikre
20 for pasienten, og de deler av apparatet som er usikre for pasienten. Dersom apparatet skal forbindes til eksternt utstyr, som er nettdrevet og usikkert for pasienten, er det nødvendig at forbindelsen mellom apparatet, som er sikkert for pasienten og det usikre ytre utstyr, er galvanisk atskilt. Galvanisk skille av denne type kan med fordel oppnås ved hjelp av et optisk skille. Sikkerhetskrav for
25 pasientnært utstyr og løsninger for å oppfylle slike krav i et apparat slik som i den foreliggende oppfinnelsen er velkjent for fagfolk på området.

Fig. 2 illustrerer et flytskjema for en fremgangsmåte for å overvåke sedasjonsnivået hos en pasient. Fremgangsmåten anvendes særlig for å overvåke sedasjonsnivået hos den sederte pasienten under anestesi, og spesielt for å overvåke sedasjonsnivået
30 under en pre-kirurgisk fase av anestesiperioden.

Fremgangsmåten starter ved henvisningstall 31.

Videre, i innhentingstrinnet 32, måles et hudledningsevnesignal eller EDR- (elektrodermal respons-) signal ved området 2 av pasientens hud, og det blir tidskvantisert og konvertert til digital form ved bruk av utstyret som er beskrevet med henvisning til fig. 1. En tidsserie av en viss varighet, typisk en periode av
 5 minst 20 sekunder, inneholdende hudledningsevnedata, innhentes i dette trinnet. Med en samplingsrate på 20-200 sampler pr. sekund kan tidsserien inneholde henholdsvis 400-4000 sampler. Dataene lagres i en porsjon av minnet 55.

Fordelaktig omfatter innhentingstrinnet 32 også en prefiltreringsprosess, hvori de målte data filtreres for å fjerne høyfrekvent støy og irrelevante anomalier slik som
 10 topper og spisser forårsaket av interferens eller målefeil.

Videre, i deriveringstrinnet 33, beregnes et derivert signal av nevnte ledningsevnesignal med hensyn på tiden, av prosesseringsenheten 53. Beregningstrinnet omfatter fordelaktig de følgende subtrinn:

Først, å velge en første hudledningsevneverdi ved startpunktet for et intervall,
 15 deretter, å velge en andre hudledningsevneverdi ved sluttpunktet for intervallet, for så å beregne det deriverte signal som forskjellen mellom nevnte første og andre hudledningsevneverdier, dividert med varigheten av intervallet.

Varigheten av intervallet er fordelaktig mellom 10 sekunder og 30 sekunder. Mer foretrukket er intervallet mellom 15 sekunder og 25 sekunder. Mest foretrukket er
 20 intervallet om lag 20 sekunder.

Det beregnede deriverte signal lagres også i en porsjon av minnet 55.

Videre, i trinn 34, bestemmes et sedasjonsnivå basert på det deriverte signal som ble beregnet i trinn 33.

Fordelaktig omfatter bestemmelsestrinnet 34 å anvende en ulineær transformasjon
 25 mellom nevnte deriverte signalet beregnet i trinn 33 og utgangssedasjonsnivået. Transformasjonen er foretrukket en diskretiseringsfunksjon, hvor nevnte transformasjon er anordnet for å avbilde et spenn av verdier for det deriverte signalet til et bestemt nivå i OAAS-skalaen.

Transformasjonen implementeres fordelaktig som en serie av sammenligningstrinn
 30 operert i samsvar med grenseverdier lagret i en tabell i en porsjon av minnet 54.

Skalaen *Observer's assessment of anaesthesia and sedation* (OAAS) er velkjent i teknikken, og anvendes for å vurdere søvntilstanden hos pasienter. Nivåene er angitt nedenfor:

- Nivå 5: Pasienten er våken, han eller hun responderer godt på uttalte kommandoer.
- 5 Nivå 4: Pasienten er sedert, han eller hun responderer på uttalte kommandoer slik som "klem hånden min", men har mild ptosis, er døsig.
- Nivå 3: Pasienten responderer bare på kraftig uttalte kommandoer.
Øyelokkrefleksen er fortsatt tilstede.
- 10 Nivå 2: Pasienten responderer ikke på uttalte kommandoer. Øyelokkrefleksen er fraværende.
- Nivå 1: Pasienten responderer ikke med bevegelse på TOF-stimulering (50mA).
Ingen muskelrelaksanter forutsettes.
- Nivå 0: Pasienten responderer ikke med bevegelse på tetanisk stimulering (50mA) av ulnarnerven. Ingen muskelrelaksanter forutsettes.
- 15 Bestemmelsestrinnet 34 omfatter fordelaktig å bestemme hvorvidt verdien av det deriverte signalet er i spennet $[-0,04\mu\text{S/s}, -0,00\mu\text{S/s}]$, og i så fall, å sette sedasjonsnivået til et OAAS-nivå på 4 eller mindre.
- Bestemmelsestrinnet 34 omfatter fordelaktig å bestemme hvorvidt verdien av det deriverte signalet er i spennet $[-0,04\mu\text{S/s}, -0,02\mu\text{S/s}]$, og i så fall, å sette
- 20 sedasjonsnivået til et OAAS-nivå på 4 eller 3.
- Bestemmelsestrinnet 34 omfatter fordelaktig å bestemme hvorvidt verdien av det deriverte signalet er i spennet $[-0,02\mu\text{S/s}, -0,00\mu\text{S/s}]$, og i så fall, å sette sedasjonsnivået til et OAAS-nivå på 3 eller 2.
- Bestemmelsestrinnet 34 omfatter fordelaktig å bestemme hvorvidt verdien av det
- 25 deriverte signalet er i det vesentlige $0,02\mu\text{S/s}$, og i så fall, å sette sedasjonsnivået til et OAAS-nivå på 2 eller mindre.

Fordelaktige karakteristikker for funksjonen mellom det deriverte signalet og sedasjonsnivået er gitt i tabell 1 nedenfor:

Derivert av SC signal, spenn ($\mu\text{S/s}$)	Diskretisert sedasjonsnivå, utgang (OAAS-nivå)
- 0.03 +/- 0.01	OAAS 4-3
- 0.01 +/- 0.01	OAAS 3-2
0	OAAS <2

Tabell 1: Sedasjonsnivå vs. derivert av SC-signal

5 Fordelaktig omfatter trinnet 34 med å bestemme sedasjonsnivået videre å generere et utgangssignal som angir nevnte sedasjonsnivå. Signalet kan være et digitalt signal som fremvises på displayet 8, og/eller utleses som utgangssignal 71 til eksternt utstyr.

10 Oppfinnelsen vedrører således både fremgangsmåten beskrevet med henvisning til fig. 2 og et apparat for å overvåke sedasjonsnivået for en sedert pasient under anestesi, særlig under pre-kirurgisk fase. Strukturelt kan apparatet være i det vesentlige som beskrevet med henvisning til fig. 1. Apparatet omfatter måleutstyr for å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud, og en kontrollenhet som er innrettet for å utføre en fremgangsmåte som i det vesentlige samsvarer med fremgangsmåten som er illustrert i fig. 2.

15 Etter fullføring av bestemmelsestrinnet 34 kan prosessen termineres, slik det er illustrert ved termineringstrinnet 35. Alternativt kan prosessen gjentas, ved bruk av en annen måleinnehentingsperiode og/eller en annen periode for beregning av det deriverte signalet.

20 Figur 3 er en måleopptegning av en tidsserie av et innhentet hudledningsevnesignal under en pre-kirurgisk anestefase. Signalet er målt i håndflaten hos en menneskelig pasient, i perioden 0 til 300 sekunder etter propofolinfusjon.

Slik det er vist i figur 3, avtar SC-signalet med tiden, dvs. etter hvert som sedasjonsnivået hos pasienten endrer seg fra våken (OAAS-nivå 5 ved 0 sekunder) til dypere sedasjon (ved om lag 300 sekunder). Den deriverte av signalet beregnes som den relative forskjellen (dvs. dividert med varigheten av intervallet) mellom

start-SC-verdien og slutt-SC-verdien over en periode på typisk 20 sekunder. Slik det vil forstås, er det deriverte signalet negativt i mesteparten av den pre-kirurgiske anestesisifasen, hvilket angir at sedasjonsnivået avtar (dvs. OAAS-nivået reduseres). Videre forventes en økning i den deriverte dersom OAAS-nivået økes.

- 5 Fagfolk vil innse at den ovenstående beskrivelsen har blitt presentert som et detaljert eksempel på en spesiell utførelsesform, og at prinsippene ved oppfinnelsen kan iverksettes også på andre måter. Som eksempel vil fagfolk innse at hudresistans kan måles i stedet for hudledningsevne, forutsatt at den inverse natur for disse variablene tas hensyn til.
- 10 Når uttrykket "pasient" er benyttet i beskrivelsen og kravene, skal det innses at selv om den foreliggende oppfinnelsen primært er rettet mot overvåkning av mennesker, har oppfinnelsen også vist seg anvendelig for overvåkning av dyr, spesielt pattedyr. Følgelig skal uttrykket "pasient" tolkes som å dekke både humane og animale pasienter.

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåte for å overvåke sedasjonsnivået hos en sedert pasient under anestesi, hvor fremgangsmåten omfatter trinnet:
 - å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud,
5 karakterisert ved at sedasjonsnivået måles under en pre-kirurgisk fase, og at fremgangsmåten ytterligere omfatter trinnene:
 - å beregne et derivert signal av nevnte hudledningsevnesignal med hensyn på tiden, og
10 - å bestemme nevnte sedasjonsnivå basert på nevnte deriverte signal.
2. Fremgangsmåte i samsvar med krav 1, hvor nevnte trinn med å beregne nevnte deriverte signal omfatter å velge en første hudledningsevneverdi ved startpunktet for et intervall, å velge en andre hudledningsevneverdi ved sluttpunktet for nevnte intervall,
15 å beregne det deriverte signal som forskjellen mellom nevnte første og andre hudledningsevneverdier, dividert med varigheten av nevnte intervall.
3. Fremgangsmåte i samsvar med krav 2, hvor nevnte varighet av nevnte intervall er mellom 10 sekunder og 30 sekunder, mer foretrukket mellom 15 sekunder og 25 sekunder, og mest foretrukket om lag 20
20 sekunder.
4. Fremgangsmåte i samsvar med et av kravene 1-3, hvor nevnte trinn med å bestemme nevnte sedasjonsnivå omfatter å anvende en ulineær transformasjon mellom nevnte deriverte signal og nevnte sedasjonsnivå.
- 25 5. Fremgangsmåte i samsvar med krav 4, hvor nevnte transformasjon er en diskretiseringsfunksjon.
6. Fremgangsmåte i samsvar med krav 4 eller 5, hvor nevnte transformasjon er anordnet for å avbilde et spenn av verdier for det deriverte signalet til et bestemt nivå i OAAS-skalaen.

7. Fremgangsmåte i samsvar med krav 6, hvor en verdi av det deriverte signalet i spennet $[-0,02\mu\text{S/s}, -0,00\mu\text{S/s}]$ samsvarer med et OAAS-nivå på 3 eller 2.
8. Fremgangsmåte i samsvar med et av kravene 1-7, hvor trinnet med å bestemme nevnte sedasjonsnivå omfatter
- 5 å generere et utgangssignal som angir nevnte sedasjonsnivå.
9. Apparat for å overvåke sedasjonsnivået hos en sedert pasient under anestesi, hvor apparatet omfatter
- måleutstyr for å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud, og en kontrollenhet for å prosessere nevnte
- 10 hudledningsevnesignal, karakterisert ved at apparatet er særlig anordnet for å måle sedasjonsnivået under en pre-kirurgisk fase, og at kontrollenheten er anordnet for å utføre trinnene:
- å beregne et derivert signal av nevnte hudledningsevnesignal med hensyn på tiden, og
- 15 - å bestemme nevnte sedasjonsnivå basert på nevnte deriverte signal.
10. Apparat i samsvar med krav 9, hvor kontrollenheten er anordnet for, i trinnet med å bestemme nevnte sedasjonsnivå, å anvende en ulineær transformasjon mellom nevnte deriverte signal og nevnte sedasjonsnivå.

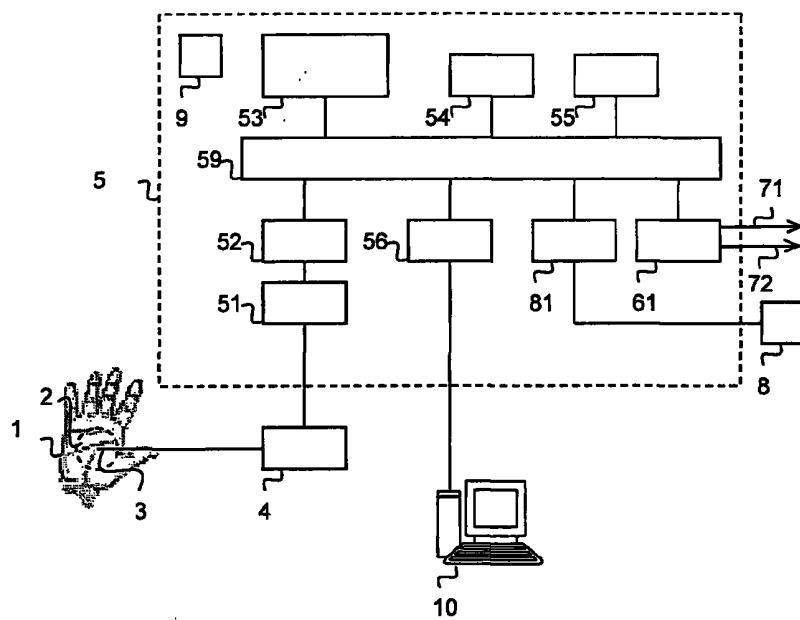


Fig. 1

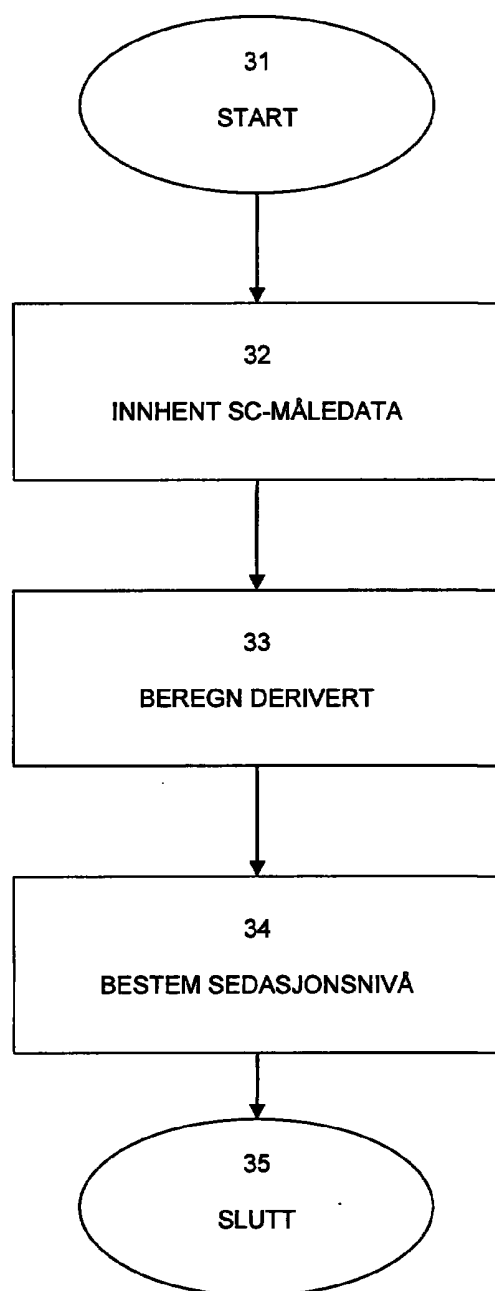


Fig. 2

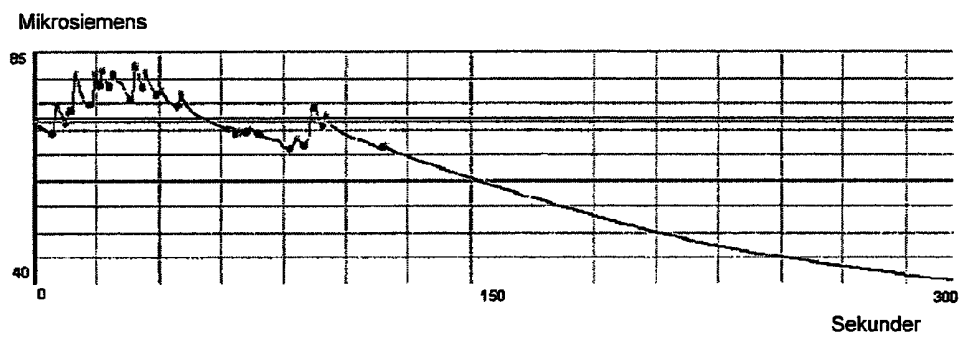


Fig. 3