



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 361**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05000541 .2**

96 Fecha de presentación : **21.12.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **1525894**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.04.2005**

54 Título: **Monitorización y control para un dispositivo vía aérea de una mascarar larangial.**

30 Prioridad: **24.12.1997 GB 9727367**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.04.2011**

73 Titular/es: **ANAESTHESIA RESEARCH Ltd.**  
**Osprey House, 5 Old Street**  
**St. Helier, Jersey JE2 3RG, GB**  
**INDIAN OCEAN MEDICAL Inc.**

72 Inventor/es: **Zocca, Mario;**  
**Mozzo, Paolo y**  
**Brain, Archibald Ian Jeremy**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 361 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se relaciona al aparato útil para controlar y/o monitorear la presión de inflación con un dispositivo de máscara laríngea de vía respiratoria (MLA) y a los medios para monitorear el bienestar de un paciente por el modo de las fluctuaciones en esa presión de inflación.

Los dispositivos de la MLA son ahora bien conocidos y son ampliamente usados en el cuidado del paciente, ambos durante y después de los procedimientos quirúrgicos y durante procedimientos que involucran el manteniendo de una vía espiratoria despejada. Tales dispositivos y su construcción y uso se describen en varias publicaciones de patentes, por ejemplo, la Patente Británica No. 2,205,499 y Patente USA . Nos 4,509,514; 5,303,697; 5,241,956; y 5,282,464.

Esos tales dispositivos de la MLA son herramientas bien aceptadas en el cuidado del paciente y se confirma por simples estadísticas. Por ejemplo, se estima que tales dispositivos son usados en aproximadamente 50 por ciento de todos los procedimientos operativos que requieren el uso de anestésico general en el REINO UNIDO, y su uso se acepta cada vez más en otras partes en Europa y en los EE.UU.

Básicamente, un dispositivo de la MLA comprende un tubo de vía respiratoria que se clasifica según tamaño y curvatura de conformidad general con la vía aérea de un paciente; el tubo de vía respiratoria se extiende de un extremo proximal que es externo al paciente, a un extremo distal que lleva la estructura de la máscara en la forma de un cuenco o de plato retractil que enfrenta y cubre la entrada laríngea del paciente y que rodeado continuamente por un anillo flexible o puño que es selectivamente inflable para la conformidad elásticamente sellada a la estructura del cuerpo alrededor de la entrada laríngea. En el uso, la MLA se desinfla primero totalmente para ayudar su inserción y se introduce entonces en su posición correcta en la boca y garganta del paciente, con la máscara encima de la apertura laríngea. El puño inflable que rodea la estructura de la máscara se infla para formar entonces un sello entre la máscara y la apertura laríngea. La presión de aire con la que el puño es inflado fuerza el fondo del cuenco de la máscara contra los tejidos firmes a la parte de atrás de la garganta para mantener el dispositivo en el lugar y retener el sello. De esta manera, el dispositivo forma una vía respiratoria abierta a través de la cual los pulmones del paciente pueden ventilarse.

Tales dispositivos de la MLA han demostrado ser ambos de construcción firme y relativamente justos al uso, incluso por paramédicos después del entrenamiento necesario; sin embargo, si una máscara se inserta mal, una vía respiratoria fiable no se forma de hecho y los pulmones del paciente no se ventilan entonces apropiadamente. Además, el material de silicona dúctil y suave del puño ha sido reconocido para absorber el óxido nitroso de la mezcla de gas de anestésico que por eso aumenta la presión dentro del puño, y el propio puño puede desarrollar una fuga que causa la disminución de la presión interior ocasionalmente. También, se ha encontrado que una presión de inflación demasiado alta causará que el puño restrinja el suministro de sangre a la mucosa que recubre los músculos alrededor de la entrada laríngea, y el uso prolongado de un dispositivo de la MLA en las tales circunstancias puede llevar a la necrosis del tejido.

Recientemente se ha propuesto monitorear el nivel de conciencia de un paciente por medio de un dispositivo capaz de descubrir y analizar la actividad cerebral, en un esfuerzo por evitar el conocimiento durante la cirugía; sin embargo, el equipo requerido por tal monitoreo es complejo en el funcionamiento y de fabricación costosa. También se ha propuesto usar un equipo automático para monitorear la presión interior del puño en un alto volumen, el puño de baja presión asociado con un tubo endotraqueal (TED). Y se ha informado que

semejante dispositivo del TED puede medir y regular la presión interior del puño con una tolerancia de 3 mm de mercurio.

5           Nosotros hemos observado que la tensión del músculo (el tono) en la parte más baja de la garganta (hipofaringe) guarda una relación con la respuesta ostensible del paciente a los estímulos dolorosos; así, es posible obtener información sobre la profundidad del anestésico del paciente por el monitoreo del tono del músculo en la hipofaringe. Y nosotros hemos encontrado que se reflejan cambios muy pequeños en ese tono del músculo a través del puño de la MLA y se reflejan más allá a través del volumen de aire compartido y tales lecturas de respuesta de la presión pueden utilizarse para el ajuste automático de la presión de inflación del puño de la MLA y también descubrir los cambios en el tono del músculo en la hipofaringe. Por supuesto, la detección de tales cambios es la más preferible hecha sin causar la coacción del paciente, y al tal extremo se ha observado que es muy beneficioso no inflar el puño a presiones mucho más altas que 60 cm de H<sub>2</sub>O; por ejemplo 50 cm de H<sub>2</sub>O, y generalmente en el rango de 25 cm de H<sub>2</sub>O a 100 cm de H<sub>2</sub>O. La aceptabilidad de utilizar las presiones sobre 60 cm de H<sub>2</sub>O se ha observado que causan la irritación de la garganta del paciente, sobre todo en procedimientos de larga duración, y puede correrse el riesgo de dañar tales tejidos.

#### 15    **BREVE ENUNCIADO DE LA INVENCIÓN**

          La invención presente tiene como su objetivo global proporcionar un aparato como se define en le reivindicación 1 que es capaz (a) de monitorear con sensibilidad fina, por ejemplo 0.0625 cm de H<sub>2</sub>O, la presión dentro del puño de un dispositivo de la MLA que se ha instalado apropiadamente dentro de la vía aérea de un paciente; y (b) de mantener una presión de inflación prefijada dentro de las tolerancias estrechas, por ejemplo + 0.5 cm de H<sub>2</sub>O. Aquí se usa el centímetro de agua de unidad de presión que es igual a 98 Pa ligeramente dependiente de la gravedad.

          Es un objetivo específico proporcionar un aparato de monitoreo del carácter indicado, en el que, para el caso de un paciente que ha sido anestesiado para cirugía, el monitoreo de la presión inflación de la MLA en el curso de la cirugía puede incluir tal análisis automatizado de la variación presión de inflación de la MLA para advertir al operador que el paciente ha exhibido simplemente una anomalía indicativa de una fase incipiente de despertar, alertando así al anestesista o anestesiologista (términos usados intercambiabilmente aquí después) que el paciente está en la necesidad inmediata de anestésico adicional.

          Un objetivo adicional es proporcionar un aparato que cumple los objetivos anteriores, es de fabricación relativamente barata, es de simple instalación, y es fácil de operar y mantener.

30           Otro objetivo adicional es lograr la regulación precedente de presión sin el recurso de utilización de alguna otra forma de sistema cuyos componentes presentarían un tiempo adicional constante o los efectos de histéresis en el monitoreo de la presión de funcionamiento; como se causaría por un sistema del tipo acumulador que es dependiente de un bombeo o por otra parte de un depósito de presión elevada para llenar el dispositivo que opera la presión.

35           Una realización preferida de la invención cumple los objetivos anteriores usando un aparato para controlar automáticamente la presión en un dispositivo de máscara laríngea de vía respiratoria que ha sido instalado en un paciente, en el que el dispositivo MLA incluye un elemento que es inflable hasta un predeterminado nivel de presión para establecer comunicación estanca entre el interior del dispositivo y la entrada laríngea del paciente.

40           Preferentemente, los instrumentos operables de acción de desplazamiento reversible comprenden un motor eléctrico acoplado para el desplazamiento reversible de un tornillo y los instrumentos de la tuerca enroscada al

tornillo guía, el instrumento de la tuerca es guiado longitudinalmente y se asegura contra la rotación y se conecta para dirigir el desplazamiento longitudinal del émbolo en el cilindro.

5 El motor eléctrico seleccionado es un motor de pasos accionado en el modo de lazo abierto y que opera sin deslizamiento o atraso/error de la histéresis. La dirección y velocidad de la rotación del motor dependen de la secuencia y frecuencia de la fase de excitación aplicada.

10 Más específicamente, los instrumentos operables del deslizamiento reversible comprenden dicho motor de pasos, en el que los instrumentos de respuesta a la presión producen una primera respuesta de salida de señal digital, en el que el valor inicial está en la forma de una segunda respuesta de salida de señal digital, y en el que los instrumentos del comparador incluyen un microprocesador programado para proporcionar las señales digitales de mando para el funcionamiento del motor.

15 Ventajosamente, una primera válvula de solenoide normalmente cerrada se conecta a la conexión de salida del instrumento de la jeringa para la interposición entre la conexión de salida y los instrumentos inflables, el solenoide de la válvula tiene una conexión eléctrica al mando por medio del cual se acciona la válvula a condición abierta para al menos la duración del tiempo de la señal eléctrica de salida con que y con tal de que la señal eléctrica de salida sea distinta de cero. Una segunda válvula de solenoide normalmente cerrada se conecta a la conexión de salida de los instrumentos de la jeringa; cuando se actúa en condición abierta, esta segunda válvula proporciona el acceso de la jeringa al aire del ambiente, para agregar a o descargar el aire del sistema, mientras la primera válvula de solenoide está en condición cerrada.

20 Preferentemente, el cilindro tiene un dispositivo para la conexión externa pero por otra parte el extremo longitudinal cerrado; y cada una de las dos válvulas de solenoide normalmente cerradas se conectan para servir al extremo para la conexión externa del cilindro, la primera válvula de solenoide normalmente cerrada también se conecta a los medios inflables del MLA y es accionada para intercambiar aire entre los instrumentos inflables y el cilindro consecuente a la dirección de desplazamiento del émbolo; y la segunda válvula de solenoide normalmente cerrada es accionada, como se describe anteriormente, para admitir el aire ambiente al cilindro o expeler el aire del cilindro, dependiendo de la dirección de desplazamiento del émbolo. Primero los instrumentos del interruptor de límite producen una señal eléctrica para una condición detectada de adelanto del émbolo en un límite predeterminado de proximidad al extremo cerrado, y los instrumentos que incluyen un microprocesador son sensibles a la señal de proximidad del émbolo dada cuenta de que, el microprocesador se programa para (i) excluir el funcionamiento del instrumento de desplazamiento y para devolver la primera válvula de solenoide a su posición normalmente cerrada, entonces (ii) para accionar la segunda válvula de solenoide a la condición abierta mientras se opera el instrumento de desplazamiento para un golpe en reversa predeterminado, induciendo así una carga de aire fresco del ambiente en el cilindro consecuente al golpe en reversa predeterminado, y (iii) dejando desactivando la segunda válvula de solenoide y habilitando el comparador para reestablecer el valor inicial de presión dentro del cilindro antes de reactivar la primera válvula de solenoide y devolver los instrumentos del comparador a su función de regular la presión de inflación de la MLA a su valor inicial.

35 En una característica adicional controlada con microprocesador del sistema actualmente preferido, en cuanto a un paciente que ha sido anestesiado y está siendo sometido a la cirugía, se supervisa continuamente la presión de inflación de la máscara. La presión de inflación de la máscara es observada instantáneamente y se monitorea para el posible traspaso de límite de los umbrales superior y/o inferior predeterminados de la regulación "normal"; y, al traspaso de uno de estos límites de la presión monitoreada, se emite un primer signo de alarma con una advertencia audible, que se interpreta como, aunque todavía dormido y bajo la sedación, el

paciente ha traicionado involuntariamente una indicación de hipofaringe/contracción del músculo de laringe, con acompañamiento de una compresión local transitoria de la MLA inflado del paciente. El monitoreo adicional automatizado se realiza concurrentemente para determinar si ocurre cualquier condición de valor relacionado, más allá de una magnitud predeterminada de un criterio evaluado. Tales ocurrencias de valor relacionado son  
 5 ampliamente descritas debajo y son determinadas por la revisión continua de los análisis realizados en una sucesión de entrada de varias lecturas sucesivas que se guardan dentro del sistema; y los resultados de tales análisis son mostrados continuamente en el sistema monitor. Este análisis de valor relacionado de la presión de inflación observada proporciona además una indicación del proceso del despertar incipiente y eventual del paciente y proporciona una primera alarma de verificación, mientras alerta al anesthesiologista con la advertencia  
 10 visual de "comprobar anestesia."

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se describirán los aparatos y métodos de la presente invención en mayor detalle por vía del ejemplo y con la referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La Fig. 1 es una ilustración de un sistema del monitor de control de la invención, acoplada a un dispositivo  
 15 de MLA instalada en un paciente;

La Fig. 1A muestra una primera de dos lecturas típicas del aspecto del por ciento de despertar que puede comprender una porción o toda la pantalla;

La Fig. 1B es una muestra similar para una segunda y subsiguiente lectura del rasgo del aspecto del por  
 ciento de despertar;

La Fig. 2 es un diagrama de los componentes mecánicos de la Fig. 1, con la indicación esquemática de los  
 20 componentes del mando motor;

La Fig. 3 comprende las láminas separadas rotuladas de la Fig. 3 (Parte A) y la Fig. 3 (Parte B), y es un  
 diagrama más esquemático de los medios de mando incluyendo un componente del comparador y el circuito de  
 25 mando del motor para el sistema de la Fig. 2, en el que se evalúa la presión medida contra un valor inicial SP para determinar el accionar de un émbolo de desplazamiento de aire y se evalúa además contra los umbrales determinados de alarmas para el estado de dolor-estímulo; la línea discontinua 3A de la Fig. 3 (Parte A), y la línea discontinua 3B de la Fig. 3 (Parte B) representan uno y el mismo plano al que la Fig. 3 (Partes 3A / 3B) se conecta para completar la Fig. 3;

La Fig. 4 es un esquema de medios por que el sistema puede transferir entre la circuitería de arranque,  
 30 centrado, y restablecimiento;

La Fig. 5 es una muestra gráfica del sistema variaciones de presión observadas como una función de tiempo en el puño del sello de una MLA instalada en un paciente que ha sido anestesiado y ha estado sometido a cirugía, pero que no tiene, todavía, ningún estímulo doloroso;

La Fig. 5A es una muestra gráfica como en la Fig. 5, justo antes y después de la indicación del sistema de  
 35 respuesta a una anomalía ilustrativa que refleja un estímulo doloroso;

La Fig. 6A y la Fig. 6C son tablas que detallan los cálculos típicos realizados en los datos muestreados de la prueba, comparando estos valores con el valor inicial, y realizando el cálculo de la alarma para cada muestra;

La Fig. 6B y la Fig. 6D son representaciones gráficas de los valores presentados en la Fig. 6A y la Fig. 6C;  
 y

La Fig. 7 es una muestra de datos empíricos observados obtenidos durante la secuencia del despertar de un paciente; tales datos proporcionan un ejemplo de una respuesta del dolor-estímulo que son revelados por el análisis de la función de monitoreo del sistema.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

##### 5 A. Construcción Mecánica y Funcionamiento.

En la Fig. 1, el sistema o dispositivo de monitoreo de la Fig. 2 se muestra en 10 con varios botones de mando incluido un botón 52 arranque/parada del sistema, un botón 53 de "regulación" arranque/parada, un botón 54 de restablecimiento de la alarma, un botón 55 de "ENTRE", y una perilla rotatoria 56 para la selección, entre otros, del valor inicial o de umbral.

10 El sistema de monitoreo 10 tiene una toma de conexión a la línea flexible de suministro de aire del inflar/desinflar 11 de un dispositivo de la MLA 12 instalada en un paciente 13. El dispositivo MLA 12 comprende un tubo de vía aérea 14 con el extremo proximal 15 para el alojamiento externo de el suministro de ventilación o de anestesia a los pulmones del paciente por vía de la estructura de la máscara 16 teniendo una placa 17 conectada al 18 al extremo distal del tubo 14, siendo el plato de apoyo rodeado periféricamente por un anillo o  
15 puño inflable/desinflable 19 de un material elásticamente flexible; el puño 19 se muestra en la condición inflado, en relación sellada periféricamente a la estructura del cuerpo que rodea la entrada laríngea del paciente 20, y en una relación distalmente localizada a la entrada esofágica 21 del paciente (hipofaringe). La estructura interna de la máscara se incluye los medios conocidos (no mostrados) para impedir que la epiglotis 22 del paciente interfiriera con el flujo del aire o anestesia a través de la máscara, en ambas direcciones, entre el tubo 14 y la  
20 entrada laríngea 20 del paciente.

Convencionalmente, el anillo o puño inflable/desinflable 19 de un dispositivo de MLA se opera manualmente con una la jeringa (no mostrada) que se conecta intercambiamente a un medio de chequeo de válvula 11A formando un extremo exterior de línea 11 de la MLA; cuando la jeringa está desconectada, el medio de chequeo de válvula 11A es operado para retener el estado actualmente inflado o desinflado de la MLA. Por  
25 experiencia, los anestesistas saben preliminarmente a qué presión el puño puede inflarse con seguridad una vez que la MLA se ha instalado propiamente en el paciente. Aunque el sistema de mando puede utilizarse para inflar el puño después de que es instalado en el paciente, sobre todo con los tamaños de puño más pequeños, el procedimiento manual de inflación/desinflación descrito anteriormente es recomendado prioritariamente para conectar la línea 11 de la MLA al sistema de mando de la Fig. 2.

30 En la Fig. 2, un puerto del control de aire 11' se concibe para incluir los medios convenientes para la conexión desmontable a la línea inflación/deflación de aire 11 de la Fig. 1; y una conexión flexible alargada o línea de extensión 11B que tiene (i) un terminal conector desmontable del sistema (no mostrado) que se conecta para controlar el puerto 11', y (el ii) un terminal conector del MLA que es compatiblemente conectado para actuar conjuntamente con el terminal conector de un medio de la válvula 11A para mantener las líneas 11/11B  
35 como un pasaje abierto continuamente del sistema de comunicación con el medio inflable 19 de la MLA. Los medios del desplazamiento de aire comprenden la jeringa en forma de un cuerpo sólido 25 de material de fricción bajo como PTFE (Teflón) con un barreno cilíndrico 26 que tiene un extremo abierto (o cola) para coactuar con el émbolo 27. El cuerpo 25 se fija a un marco asociado 28 y se extiende longitudinalmente a un extremo cerrado (o cabeza) que tiene un puerto de conexión 29 a una línea directa de conexión a los medios de  
40 inflación/deflación 11' del MLA; en esta línea directa, una primera válvula de solenoide normalmente cerrada V1

debe actuarse para abrir la condición si el inflación de aire está para pasar en cualquier dirección entre cilindro 26 y el medio inflable/desinflable 19 de la MLA.

5 El émbolo 27 se monta rígidamente a o integrado con la cabeza terminal de un vástago longitudinal 30, el extremo de la cola se sujeta a un bloque deslizante 31. El bloque 31 establece un brazo de desplazamiento lateral rígido para la guía longitudinalmente estabilizada 32 y para el desplazamiento longitudinal reversiblemente manejado por la base del marco por medio del motor eléctrico de pasos 33 y su eje de tornillo guía 34; el eje 34 tiene un engranaje enroscado al barreno 34' en el brazo rígido de desplazamiento lateral del bloque 31, y preferentemente el engranaje enroscado al barreno 34' se fabrica en un cuerpo de teflón que se afianza para deslizar el bloque 31. La guía 32 es entendida como una designación esquemática para un anuncio comercial de un

10 ensamblaje longitudinal "interrelación lineal" (extensamente conocido y disponible bajo el nombre o marca "ROLLON") en el que un primer elemento del canal alargado se fija a un miembro del marco, en el que un segundo elemento de canal alargado se fija al bloque deslizante 31, y en el que los elementos antifricción, como los rodamientos de bolas, se montan y caben en el canal de los elementos del canal respectivo. Los arreglos descritos de apoyo longitudinal y guía facilitados por los medios 32 se verán como el establecimiento preciso longitudinal de la desplazabilidad del émbolo 27 a lo largo del eje longitudinal central del barreno cilíndrico 26, con el bloque 31 y el émbolo 27, eficazmente ajustado contra la rotación del tornillo guía.

15

Los medios del motor 33 son de una variedad paso a paso en el que un mando direccional preciso por vía de variación de la excitación relativa de cada uno de las cuatro entradas terminales del motor. La cantidad de rotación del eje 34 (y así el desplazamiento del émbolo 27) es controlada por el controlador y el excitador del motor 47, como se muestra en la Fig. 2.

20

Las leyendas en la Fig. 2 indican una longitud global L del émbolo 27 que viaja en el barreno cilíndrico 26, con el propósito de entregar la inflación de aire, del barreno cilíndrico 26 al anillo o puño inflable/desinflable 19 de la MLA, con tal de que la válvula de solenoide V1 permanezca en la condición abierta; esta misma longitud también puede estar disponible para un golpe de retractación del émbolo 27, en el que una cantidad controlada de aire de inflación puede extraerse del puño 19. Los interruptores límite fijadamente montados LS1 y LS2 se indican esquemáticamente por marcas de flecha en la Fig. 2, para sugerir un dispositivo de parada y/o retroceso en cada uno de los límites longitudinales de la longitud global L de desplazamiento del émbolo. Sin embargo, como se muestra en la Fig. 2, el émbolo 27 está desplazado un  $\Delta L$  fuera del orificio cilíndrico, donde la flecha designada LSO identifica el punto al que una agarradera de arrastre u otro dispositivo accionado por un interruptor 37 es llevada por el eje del émbolo 30 coactúa con el interruptor de límite LSO o por otra parte el efecto de señal eléctricamente mostrada de la posición retractada del émbolo, con la terminación concomitante de pulsos de desplazamiento del circuito del excitador en la Fig. 3; conveniente y preferentemente, cada uno de los interruptores de límite es un dispositivo óptico, mientras se confía en que la agarradera u otro dispositivo actuante 37 sean opacos y por consiguiente capaces de cortar o interrumpir un haz de luz, de una fuente a una fotocelda, en cada una de las ubicaciones respectivas en la que ocurre la acción del interruptor de límite.

25

30

35

Como se muestra además en la Fig. 2, el extremo de la cabeza del eje del émbolo 30 tiene forma de pestaña radial 38, rodeada circunferencialmente por una cubierta elástica 39, que tiene una ranura socavada de la que fácilmente se saca la cubierta elástica retenida en la pestaña 38 al reparar el aparato reemplazando una cubierta 39 usada con una nueva cubierta 39.

40

Algunas operaciones de regulación de presión pueden tener el efecto de causar la interferencia con la detección de los cambios de presión que reflejan la reacción del músculo del paciente. El sistema de la invención se ha diseñado para minimizar tal interferencia a través de su concepto de diseño como un sistema esencialmente de volumen cerrado, donde los ajustes de desviación de presión para el puño 19 son hechos por los incrementos de desplazamiento dentro de un volumen compartido de aire, como entre (i) el volumen delante del émbolo 26 y dentro del extremo de la cabeza del cilindro y (el ii) el volumen en el puño 19. Esto es superior a sistemas que regulan la presión usando un acumulador o depósito de presión elevada para compensar los cambios de la presión del puño o introduciendo aire de tal acumulador o vaciando el aire a la atmósfera.

El aumento inherente en la estabilidad del sistema que resultada del uso del concepto de volumen compartido que se utiliza en el sistema de la invención permite un alto grado de exactitud sin búsqueda de un sistema asociado o adaptación. Específicamente, aproximadamente 0.0005 ml (0.5 micro-litros) de aire se mueve con cada paso dado por el motor de pasos 33. Tal funcionamiento no está actualmente disponible para un sistema del tipo acumulador presurizado.

Los elementos adicionales del aparato de la Fig. 2 comprenden los transductores primero P1 y segundo P2 que monitorean la presión. Estos transductores de presión, que indican la presión global en el dispositivo, se conectan para monitorear redundantemente la presión atmosférica en la línea entre la entrada del puerto del cilindro 29 y la primera válvula de solenoide V1 normalmente cerrada.

Una segunda válvula normalmente cerrada de solenoide V2 se muestra conectada a la línea aérea entre el puerto del cilindro 29 y la primera válvula de solenoide V1. Cuando actúa para condición abierta, la válvula V2 establece una vía desde su extremo abierto al aire 44 a la línea de aire del puerto del cilindro 29 a la primera válvula de solenoide, para que, con la válvula V1 en su condición cerrada desactivada y con la válvula V2 activada a su condición abierta, un desplazamiento de derecha a izquierda del émbolo 27 en el orificio cilíndrico 26 inducirá un afluencia de aire fresco (del ambiente) en el sistema descrito. Similarmente, con las dos válvulas V1 y V2 en la misma condición (V2 activada y V1 en su condición normalmente cerrada), un desplazamiento de izquierda a derecha del émbolo 27 en el orificio 26 descargará el exceso de aire o gas del sistema.

También, y análogamente, con la válvula V2 en su condición normalmente cerrada y con la válvula V1 activada en su condición abierta, un desplazamiento de derecha a izquierda del émbolo 27 sacará el aire de inflación (y así se desinfla) del medio 19 de la MLA. Y para las mismas condiciones de la válvula desactivada V2 y de válvula activada V1, un desplazamiento de izquierda a derecha del émbolo 27 suministra aire de inflación al medio 19 de la MLA. Las señales de control necesarias para la activación de las válvulas V1 y V2 se proporcionan por salidas separadas que se derivan de las señales básicas del programa de secuencias desde el microprocesador separado del controlador 60 para el arranque, centrado, y restablecimiento.

#### A.1. El Sistema de Arranque

Para los propósitos del funcionamiento del sistema de arranque y centrando, el circuito del mando de la Fig. 3 se desvía y las entradas al control del motor de pasos y controlador 47 son controlados por el controlador 60 para el arranque, centrado, y restablecimiento. Como se muestra en la Fig. 4, la desviación de la Fig. 3 el circuito del mando es ejecutado por el funcionamiento de interruptores doble polo - doble tiro 42. El funcionamiento de los interruptores 42 ocurrirá cuando la unidad es energizada primero en cuyo momento se inicia una secuencia de encendido. El funcionamiento del motor paso a paso 33 se controla durante la secuencia de arranque por el controlador 60 para el arranque, centrado y restablecimiento.

Antes de proceder con la descripción ilustrativa del funcionamiento automatizado del sistema de regulación de las Figs. 1 y 2, se advierte que para los propósitos prácticos, el sistema debe operar compatiblemente con la MLA adecuadamente clasificada según su talla para pacientes de todas las edades, y que requieren anillos 19 de volúmenes de inflación que diferirán por tanto como 10:1 entre los extremos. Las tallas actualmente disponibles para la selección del anestesista son como sigue:

Talla 1 (el infante pequeño), 4 cc volumen de inflación máximo.

Talla 1.5 (el infante más grande), 6 cc volumen de inflación máximo.

Talla 2.0 (el niño pequeño), 10 cc volumen de inflación máximo.

Talla 2.5 (el niño más grande), 14 cc volumen de inflación máximo.

Talla 3.0 (el adulto pequeño), 20 cc volumen de inflación máximo.

Talla 4.0 (el adulto medio), 30 cc volumen de inflación máximo.

Talla 5.0 (el adulto grande), 40 cc volumen de inflación máximo.

Es actualmente preferido diseñar la capacidad de 20 cc de desplazamiento volumétrico del calibre de la jeringa 26 entre LS1 y LS2 en el funcionamiento de los respectivos extremos de desplazamientos del émbolo L en el orificio 26; para un orificio 26 el diámetro de 24 mm, la capacidad desplazamiento volumétrico de 20 cc es realizada por un desplazamiento completo L de alrededor de 45 mm como que puede tomarse el rango de desplazamiento útil ilustrativamente del sistema. Más ilustrativamente, para un motor paso a paso 33 diseñado para requerir 1600 pasos pulsados para una sola revolución de su tornillo guía 34, y para el paso del tornillo guía (es decir, avance por vuelta) de 2 mm, el rango útil L de desplazamiento del émbolo 27 implica 36,000 incrementos discretos de pasos pulsados; para propósitos de las configuraciones iniciales, una recomendada velocidad de repetición "rápida" de pasos pulsados a 5,000 Hz es aplicada para producir una velocidad de desplazamiento del émbolo de 6.25 mm/sec. Para los desplazamientos reguladores de la presión normal, una recomendada repetición "lenta" la velocidad de pasos pulsados a 500 Hz es aplicada para producir una velocidad de desplazamiento del émbolo de 0.625 mm/sec. Se explica debajo que cualquier corrección automática reguladora de presión se logra preferentemente por un incremento del desplazamiento del émbolo, en el que el incremento empieza del punto medio del rango útil L, para que el rango indicado del motor de regulación del desplazamiento sea normalmente cumplido dentro del alcance de 18,000 pulsos en el motor 33, habilitando así, un desplazamiento de volumen de por lo menos 10 cc, en la dirección de inflando la MLA o en la dirección desinflando la MLA, como se necesita. Para la regulación automatizada de fijar la presión de inflación de la MLA, esta limitación del rango se comprueba para que sirva a cualquiera de las tallas de la MLA antes nombradas, aunque el rango de volúmenes de inflación es aproximadamente 10:1.

Se ha recomendado anteriormente que el sistema de las Figs. 1 y 2 se conecte (a 11') a los medios inflables 19 de la MLA sólo después de haber seguido el procedimiento convencional de usar una jeringa portátil (no mostrada) para evacuar el medio 19 para los propósitos de inserción de MLA en un paciente, y para usar la misma jeringa entonces para efectuar una inflación que el operador sabe por experiencia establecerá un sello apropiadamente localizado del medio 19 alrededor de la entrada laríngea, y con el contacto distal que avisa del engarce con la hipofaringe.

El método preferido del inflado inicial de la MLA cerca del anillo 19 es para el que el anestesista use los medios de la jeringa. Si la inflación del anillo 19 de la MLA es o no inflado manualmente, el sistema de la Figs. 1, 2 y 3 se adapta para asumir rápidamente el control del monitoreo de la presión de inflación del anillo 19 al punto fijo predeterminado que se entenderá presente un el valor deseado del valor inicial de presión SP (por ejemplo,

50 cm de H<sub>2</sub>O) como la parte de la pantalla 49. Aunque el sistema de control 10 de la MLA es capaz de cumplir la tarea inicial de inflación del puño, la inflación inicial por el sistema 10 sólo puede ser práctica para los puños de capacidad más pequeña de volumen y no se prefiere actualmente.

Así, con el valor inicial del umbral de presión SP seleccionado y establecido para el sistema de las Figs. 2 y 3, el funcionamiento programado empezará con el controlador 60 (para arranque, centrando, y restablecimiento) controlando la secuencia inicial de arranque. El controlador 60, como se muestra en la Fig. 4, contiene un algoritmo que acciona la válvula V2 para \ condición abierta, mientras deja la válvula V1 desactivada y por consiguiente en su la condición normalmente cerrada. Se envían entonces los pulsos a alta velocidad (5,000 Hz) vía del controlador del motor paso a paso 47, operando el motor 33 para desplazar de sitio a alta velocidad el émbolo 27 de su posición retractada que es determinada por la agarradera 37 coactuando con el interruptor del límite LSO. El émbolo 27 recorre rápidamente el rango total (L) del émbolo 27 y viaja en el orificio 26 en un movimiento de izquierda a derecha. En el curso de este recorrido, la agarradera 37 actuarán el interruptor del límite LS1, comenzando por tanto en el del controlador del motor paso a paso y controlador 47 un conteo del número de pulsos que se requieren para manejar el émbolo como una función del desplazamiento L. El conteo sólo se termina cuando la agarradera 37 acciona el interruptor de límite LS2 al punto en que el conteo total es introducido en la memoria de control 60, y se efectúa un operación automática de dividir por dos, con su conteo de la mitad del valor introducido en la memoria del control 60 y también introducido en la memoria del control del motor paso a paso y controlador 47. Después de esto el control del motor paso a paso y controlador 47 rastrearán cada orden subsiguiente que opera el motor 33 para mantener independientemente una apreciación de la posición del émbolo 27.

Una señal se envía entonces por el control 60 para el traslado al inicio en la dirección opuesta al mismo rango de velocidad alta hasta que se alcanza un conteo de pulso indicativo de que el émbolo 27 ha alcanzado su posición media (o "L/2"). La válvula V2 es entonces desactivada, regresando a su condición normalmente cerrada.

Entonces ambos interruptores 42 en la Fig. 4 transfieren simultáneamente de la primera ("1") posición a la segunda ("2") la posición, permitiendo por eso al controlador lógico de lazos 46, mostrado en la Fig. 3, asumir el mando del motor 33. El controlador lógico de lazos 46 operará en lo adelante de acuerdo con las reglas lógicas establecidas en la Tabla 1, entregando la señal necesaria para que el émbolo 27 continúe su desplazamiento en la dirección de izquierda a derecha hasta que la presión generada al extremo terminal del cilindro 26 iguale a la presión inicial preprogramada, típicamente el 20 cm H<sub>2</sub>O; y una vez se ha logrado tal valor, por las razones explicadas en la sección siguiente, el émbolo 27 se accionará para continuar su desplazamiento hasta que el valor inicial SP se ha alcanzado. El controlador 60 activará entonces la válvula V1, pasando V1 a la condición abierta.

En caso de que el controlador 60 (para el arranque, centrado, y restablecimiento) no reciba la indicación de que se ha logrado la presión inicial preprogramada dentro de un número predeterminado de pasos del motor paso a paso (33) (por ejemplo, la presión inicial preprogramada anteriormente a ser lograda para el número de pasos requeridos para desplazar el émbolo 27 a un octavo (1/8) del desplazamiento L), se emitirá una alarma audible y visual y el sistema impedirá automáticamente el funcionamiento del sistema.

#### A.2 El Modo a Prueba de Fallas

Un modo a prueba de fallas puede activarse durante el curso del funcionamiento regular del sistema en la desviación sustancial entre los sensores de presión redundantes. La presión es medida redundantemente por los

transductores de presión P1 y P2, que independientemente miden las lecturas de presión que son comparadas continuamente por medio del comparador "A" 40. Un hardware de alarma de error HW se generará cuando una diferencia substancialmente distinta de cero se descubre entre P1 y P2. Esta la alarma del hardware de error se emite en forma de una indicación audible y visual, alertando al anesthesiologista para que asuma el control manual de inflación de la MLA. Entonces, un periodo corto de tiempo después de emitir tal alarma del hardware de error, los medios del comparador "A" 40 irán al modo a prueba de fallas, cerrando V1 y V2 para mantener la presión dentro del puño de la MLA.

5

B. El Control del Sistema Normal

El funcionamiento del control de lazos se describe por las reglas de la lógica establecidas debajo en la Tabla 1. Las primeras dos columnas en la Tabla 1 reflejan la presión anterior y la presión actual, cada una comparada con SP. Como se indica en la Fig. 3B, el tiempo de retardo entre la primera y segunda columnas es de medio (c) segundo. La última columna en la Tabla 1 refleja la orden que se enviará típicamente por el controlador lógico de lazos 46 para accionar el controlador del motor 47. Ya que durante el funcionamiento normal del motor paso a paso 33 sólo opera a velocidad lenta, el orden de lazo se en relación a la dirección y número (N) de pasos.

10

15

El proceso regulador de presión descrito es dirigido preferentemente por el controlador lógico de lazos que realiza su tarea dentro de un rango de funcionamiento definido por un margen de 0.5 cm de H<sub>2</sub>O a cada lado del punto inicial SP.

Tabla 1

Operación del Controlador Lógico (con presiones relativas al punto fijo seleccionado)

20

Presión Real Previa	Presión Real Actual	Decisión en Pasos (N) y Dirección
Alta	Alta	Alto número, Retroceso
Media	Alta	Alto número, Retroceso
Alta	Media	Bajo número, Retroceso
Media	Media	Mínimo número, Bidireccional
Baja	Media	Bajo número, Avance
Baja	Baja	Alto número, Avance
Media	Baja	Alto número, Avance

C. Forma de Onda Típica para un Paciente Anestesiado

La Fig. 5 ilustra una forma de onda de respiración que el sistema de la invención ha usado para regular la presión del puño 19 de la MLA y para monitorear la presión de inflación de la MLA. El paciente en este ejemplo está bajo la cirugía y está siendo mecánicamente ventilado, es decir, la ventilación del paciente es el resultado de la presión positiva que se ejerce a través del tubo de la vía aérea 14, también llamada ventilación intermitente de presión positiva, o "IPPV". La Fig. 5 representa la habilidad del dispositivo de la invención para monitorear las oscilaciones (las fluctuaciones) sobre el punto inicial SP (50 cm H<sub>2</sub>O en este ejemplo), en que tales oscilaciones ocurran a una velocidad de aproximadamente doce ciclos por minuto de que es del ciclo típico respiratorio de un paciente adulto "normal" anestesiado.

25

30

Se ha descubierto que el flujo respiratorio, a través de la vía aérea tubo 14, sea espontáneo o por IPPV, tendrá el efecto de causar que el puño 19 de la MLA experimente ciclos regulares de compresión/expansión. Uno de los objetivos del sistema de la invención es medir la magnitud de ambos ciclos de compresión/expansión así como descubrir las desviaciones de tales ciclos de compresión/expansión como puede ser definido para

35

indicar los estímulos de dolor. Aunque hay una expansión global de la Fig. 5 sobre de la señal envolvente (ese muestra en la Fig. 5 y que se explicará más adelante en la sección de la autoescalada), no hay todavía ningún indicio de estímulos de dolor en la Fig. 5. La Fig. 5A proporciona un ejemplo de un paciente experimentando un estímulo de dolor que el sistema de la invención descubrirá e informará vía los procedimientos de la alarma que es el asunto de discusión debajo.

El gráfico de Fig. 5A es ilustrativo de las fuerzas que compiten en la ejecución, una vez perturbadas por la reacción a un estímulo de dolor de carácter indicado. Primero por supuesto, uno recuerda que el sistema de la invención habrá estado en el modo de "regulación" normal haciendo lo que puede, basado en su muestreo repetido (a intervalos de 0.5 segundos) de la presión medida (por ejemplo, P1) respecto al punto fijo SP y usando esta lectura para determinar y hacer el desplazamiento apropiado del émbolo 27. El modelo de las variaciones de presión neuromuscular derivadas que siguen a un estímulo de dolor, y los desplazamientos requeridos del émbolo y que pueden no estar dentro de la capacidad de rastrear del mecanismo descrito, puede crear por consiguiente una distorsión del modelo de presiones medidas mientras el modo de regulación está intentando reestablecerse. Todavía más allá, el modo de regulación normal y el sistema de neuromuscular del paciente estarán intentando adaptarse a los cambios y a las condiciones cambiantes, como puede resultar de la respuesta neuromuscular del paciente a una profunda ("de rescate") dosis adicional de anestesia.

#### D. La Función de Monitoreo

Las Figs. 3, 5, y 5A, y los gráficos y tablas de las Fig. 6A, 6B, 6C, y 6D, sirven para la ilustración de dos las técnicas automáticas con que el dispositivo de las Figs. 1, 2, y 3 pueden alertar al anestesista de que, durante el curso de una operación quirúrgica de un paciente anestesiado, el paciente ha dado una indicación neuromuscular temprana de un estímulo de dolor del paciente que el nivel actual de anestesia ha sido incapaz de bloquear, aunque el paciente todavía esté sedado suficientemente para estar inconsciente o por otra parte ignorante del estímulo de dolor. Tal indicación neuromuscular evidencia al asistente del anestesista que el paciente está contrayendo los músculos de su laringe e hipofaringe--un fenómeno indicativo de una fase del proceso de despertar incipiente del paciente --con consecuencias potencialmente serias si el procedimiento quirúrgico no se ha completado todavía.

Aunque se conoce que los pacientes bajo el efecto de una anestesia general se vuelven insensibles a los estímulos dolorosos, se ha descubierto que tal sensibilidad es particularmente activa y notable en los sistemas de músculos que rodean la entrada de la laringe y el área de la hipofaringe. Se ha descubierto además que tal actividad de esos sistemas de músculos variarán con la profundidad de la anestesia y puede observarse por las fluctuaciones de presión en el puño inflado 19 de la MLA que tiene contacto continuo elásticamente cargado con tales sistemas de músculos. Específicamente, las lecturas anómalas de presión en la salida del comparador "A" 40 son reconocidas por los comparadores "B" 57, "C" 58, y "D" 59 en la Fig. 3 para revelar las respuestas de alarmas A1 y A2. El anillo inflado del puño 19 de la MLA instalado es así el medio de detección temprana de una respuesta neuromuscular localizada, que se deduce de una reacción súbita de la función reguladora del sistema descrito, como así mismo se observa que ocurre en los modelos distorsionados e irregulares de las excursiones de la presión en la Fig. 5A, en el que los paréntesis y leyendas identifican un periodo de estímulo de dolor debido a un evento que ocurre durante un procedimiento quirúrgico.

La Fig. 7 muestra los valores empíricos de las fluctuaciones de presión variantes cuya ocurrencia fueron observadas cuando el anestesista intencionalmente le permitió al paciente revivir parcialmente de las profundidades de la anestesia, en que se entiende que un gráfico similar a la Fig. 7 estaba disponible en tiempo

real en la pantalla 49 durante el curso del procedimiento quirúrgico. Los cambios de presión se indican en la ordenada en cm de H<sub>2</sub>O, con el punto inicial SP habiendo sido seleccionado en 60 cm de H<sub>2</sub>O. La Fig. 7 muestra eventos de que transpiraron hacia la conclusión de un procedimiento quirúrgico en que el paciente, "Paciente 5", fue anestesiado con un suministro continuo de propofol, un anestésico común y popular.

5 Tres periodos de tiempo específicos son reconocibles en la Fig. 7, y cada uno de estos intervalos corresponde a la iniciación de una variación en la cantidad de anestésico administrada al Paciente 5. En el primero de estos periodos, empezando en el minuto 68, la administración continua de propofol fue detenida. Y en el resto resultante del primero periodo, un aumento significativo en la actividad de los músculos en el área del laringe/faringe es prontamente notable en la región contactada por el puño 19 de la MLA.

10 La correlación de actividad aumentada del músculo (en la región del laringe/faringe) en la profundidad de anestesia del paciente ha sido descubierta para ser de beneficio significativo al mantenimiento del nivel apropiado de anestesia durante el curso de quirúrgico y otros procedimientos. El uso del dispositivo de la MLA y los aparatos de monitoreo proporcionan los medios por los que tales observaciones pueden hacerse confiablemente con el beneficio adicional de no someter al paciente a aparatos intrusivos adicionales.

15 Durante el segundo periodo marcado en la Fig. 7, cuyo comienzo ocurrió aproximadamente en el minuto 72, el anestesista reinicia la administración de propofol. El tercer periodo en la Fig. 7, que comienza aproximadamente en el minuto 73, e identifica cuando la administración de propofol fue detenida de nuevo, y se permitió despertar totalmente al paciente. Note que no hay ninguna lectura adicional aproximadamente después del minuto 82, porque la MLA estaba en ese momento removido del área laríngea del paciente.

20 Los eventos mostrados en la Fig. 7 proporcionan evidencia clara de que el sistema de monitoreo de la invención funciona a un nivel de sensibilidad que permite la detección de actividad muscular indicativa de la secuencia del despertar.

#### D.1 Alarmas Automatizadas

25 Dos técnicas recomendadas para la interpretación automática de las anomalías se describen en la Fig. 5A y son además descritas abajo. Estas alarmas pueden ser monitoreadas por el anestesista para el reconocimiento temprano o inmediato de la anomalía de la presión que ha sido observada como un síntoma causado por una etapa temprana del proceso del despertar incipiente del paciente.

30 Ambas técnicas confían en el establecimiento de los límites (umbrales) en cada lado de la forma de onda de la respiración normal y la comparación de la presión de la MLA (anillo 19) con tales límites; estos son mostrados como los umbrales superior e inferior E1 y E2 en las Figs. 5 y 5A y están referidas como "ventanas de alarma de chequeo de anestesia". Como se muestra en la Fig. 3, E1 y E2 son los valores automáticamente comparados con cada señal de fluctuación para la determinación de los niveles de alarma de anestesia, A1 y A2. El asistente del anestesista está apto para seleccionar individualmente, p. ej. variar E1 y E2 por la vía del dispositivo de monitoreo 10. A1 es una alarma de tipo instantáneo, accionada siempre que la forma de onda de la respiración se desvíe por encima o por debajo de la ventana de alarma de "chequeo de anestesia" que esta enmarcada por E1 y E2. La alarma de aviso inicial A1 es activada por la simple desviación de la ventana de alarma de "chequeo de anestesia". La alarma A1 se presenta al anestesista en forma audible. Una vez así advertido el anestesista es alertado para dar una respuesta correctiva por medio del incremento de la anestesia que esta siendo suministrada al paciente.

40 La alarma A2 es una alarma de índice asociado que es determinado (i) por un valor asociado ET de la ventana (explicado mas abajo) y (ii) una media calculada (Y) basada en las muestras sucesivas detectadas de la

forma de onda de presión variable de inflación de la MLA, en que las muestras se toman para cada intervalo de muestreo sucesivo de 0.1 segundo, y se integran y se almacenan eficazmente como valores absolutos en un circuito de la serie de sumar información, como se muestra en la Fig. 3; cada uno de los valores absolutos se toma por su magnitud muestreada con referencia a una línea de base estable baja, convenientemente el valor del punto determinado, como se muestra en las Figs. 6A y 6B. Si el valor medio, es decir, la suma de las más recientes treinta y dos muestras integradas sucesivas, dividida por 32 (61, Fig. 3A), excede el valor ET, como ampliamente se explica abajo, la alarma de A2 avisará, tal como "COMPROBAR ANESTESIA", al anestesista por una combinación de señales visuales y/o audibles. El anestesista es alertado adicionalmente por eso a hacer una respuesta correctiva inmediata, por el aumento de la potencia del anestésico que está administrándose el paciente. ET es calculado sumando los valores absolutos de E1 y E2, y dividiendo la suma por una constante seleccionada k,

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

donde k es un valor seleccionado en el rango de 3 a 6 (y preferentemente 4), se aclara que con k = 4, la relación "dividir por 4" establece un factor de seguridad práctico preferido por medio del cual la alarma "COMPROBAR ANESTESIA" que es confiablemente emitida aunque la alarma de tipo instantáneo A1 puede no haber emitido.

Como se muestra en la Fig. 3, a la conclusión de cada periodo de muestreo de 3.2 segundos, la muestra más vieja se descarga y la última muestra se incorpora en el nuevo cálculo del valor medio para la siguiente comparación de las 32 muestras con ET.

Así, por ejemplo, la anomalía descrita en la Fig. 5A que es ilustrativa de un evento del estímulo de dolor observado en un procedimiento quirúrgico, serán vistas para dar lugar a determinaciones que son las desviaciones principales desde la situación normal descrita en Fig. 5. Si una muestra inicial cruza uno de los límites de la ventana de la alarma, la primera alarma A1 será activada, y la segunda alarma A2 puede no activarse inmediatamente. Sin embargo, la integración y desarrollo del valor medio descrito anteriormente que puede producir una alarma de "COMPROBAR ANESTESIA" A2, aun cuando un cruce del umbral exigido para la primera alarma A1 puede no haber ocurrido. Además de estas dos alarmas, los anesthesiologistas pueden monitorear la progresión continuada en forma de por ciento del despertar que puede ser mostrado como se muestra en la Fig. 1B, el mismo será discutido debajo con el título, "Características de la Pantalla."

Aunque el gráfico de la Fig. 5A refleja la interacción de varias reacciones, es particularmente notorio que, una vez que tales reacciones se descubren, las salidas transitorias mayores del punto fijado SP se eliminan dentro de substancialmente 30 segundos por la administración expedita de anestesia adicional.

#### D.2. Características de la Pantalla.

La pantalla 49 contiene una ventana de tiempo a través de la que la señal continuamente variante, como se ha mostrado, en las Figs. 5, 5A, 6B, 6D, y 7, mostrarán el último simple minuto completo de variaciones de la presión regulada, entrando a la ventana por el margen izquierdo, y saliendo de la visibilidad de la ventana por el margen derecho.

Un método adicional para mostrar los resultados del proceso de integración/suma (valor medio) antes descrito se muestra en la Fig. 1A y la Fig. 1B, dónde estos dos despliegues en el curso de tiempo indican una progresión, de un nivel más profundo de anestesia, mostrado en el primer ejemplo de la Fig. 1A, a un nivel próximo de despertar incipiente, mostrado en el segundo ejemplo en la Fig. 1B. El despliegue consiste

preferentemente en un gráfico de barras que muestra, en una escala de por ciento, la salida de la función sucesivamente integrada descrita anteriormente. El valor inicial de esta presentación continuamente actualizada se establece para cada paciente individual, preferentemente después de que el paciente anestesiado se posiciona por el cirujano en la mesa de operaciones, en disposición para la cirugía. El parámetro equivalente a un 100% de lectura de la pantalla igualará al valor total de ET en el punto en que la alarma emitirá "COMPROBAR ANESTESIA".

También provee para la utilización por el anestesista y/o otro personal que estudian un procedimiento quirúrgico particular es la habilidad de conectar un microprocesador separado u otro medio de presentación de datos a una interfase de computadora 41, para permitir así el monitoreo, grabación y análisis de los indicadores del sistema en medios de comunicación electrónicos separados, como cuando se desea grabaciones y análisis más sofisticados.

#### D.3. Autoescala de la Ventana de la Alarma

Se ha descubierto que la función de monitoreo del sistema de la invención puede hacerse más eficaz permitiendo reducir el tamaño de la ventana de alarma de chequeo de anestesia automáticamente (o autoescalado), proporcionando por eso una ventaja en el ajuste más rápido del umbral de alarma (es decir, E1 y E2) y por consiguiente el monitoreo más exacto del nivel de anestesia. Para lograr tal autoescalado de la ventana de alarma chequeo de anestesia, ambas amplitudes de las crestas superior e inferior de al menos ocho ondas consecutivas, se muestrean, se promedian, y se determinan los valores medios para las crestas superior e inferior. Se usan dos chequeos para la validación de los valores máximos; todos los ocho límites superiores e inferiores que son muestreados deben obtenerse durante el mismo periodo de muestreo de dos minutos, y las oscilaciones pequeñas que pueden ser por otra parte identificadas como crestas pueden eliminarse por la entrada del operador de una amplitud mínima prefijada.

Estas amplitudes máximas superiores e inferiores definen, en esencia, una "envolvente" que típicamente disminuye de acuerdo con el sometimiento del paciente a una presión de ventilación de presión positiva (IPPV), cuando el paciente está más anestesiado. En consideración a la utilidad de la necesidad de reestablecer los umbrales de la alarma en el sentido de seguir una envolvente de amplitud (o tamaño) decreciente, debe recordarse que la presión respiratoria del paciente está normalmente reducida cuando el paciente se pone más dócil. La limitación de los umbrales de la alarma (es decir, E1 y E2) se ha encontrado que es un método eficaz y deseable para reestablecer automáticamente la sensibilidad del dispositivo de monitoreo para que la derivación del estímulo de dolor continúe siendo detectada, a pesar de la reducción en el tamaño de la envolvente.

Como una consideración de seguridad, el dispositivo preferido permitirá reducir sólo la característica de autoescalada, y no agrande automáticamente, la ventana de chequeo de anestesia. La cantidad por la que la autoescalada puede variar E1 y E2 es totalmente ajustable entre el cero y cien por ciento, con un valor predefinido de cincuenta por ciento. Es interesante notar que tal autoescalada frecuentemente causa que E1 y E2 no sean simétricos sobre el punto fijado SP, similar a la ventana de alarma mostrada en la Fig. 6B.

#### D.4. Funcionamiento del Sistema de Re-centrando

Como está descrito anteriormente, el sistema de la invención compensará automáticamente el escape y el aumento en x el aire de inflación monitoreado. Ya que el controlador del motor paso a paso y controlador 47 mantiene un conteo de las órdenes de dirección emitidas al motor paso a paso 33, el motor paso a paso y controlador 47 es capaz de indicar e indicará así cuando el émbolo 27 ha alcanzado un extremo de su

desplazamiento. Tal indicación operará el interruptor 42 a la posición "1" y activa la iniciación de una función "restablecimiento" gobernada por el controlador 60, para el arranque, centrado, y restablecimiento. Dependiendo de la orden de restablecimiento enviada por el controlador del motor 47, es decir, cuando una condición anómala requiere el reabastecimiento o la purga del aire del émbolo, se tomará una acción apropiada por el director 60.

5 Por ejemplo, cuando la función de restablecimiento requiere que se agregue aire al sistema, el controlador 60 (i) desactivará la válvula de solenoide V1, devolviéndola a su estado normalmente cerrado; (ii) la válvula de solenoide V2 activada a una condición abierta; y (iii) envía las señales apropiadas al controlador del motor paso a paso y controlador 47, causando que el émbolo 27 sea manejado por el motor 33 a velocidad alta para evacuar el exceso de "aire" (o, donde sea apropiado, tomando aire fresco adicional) vía el puerto 44. La memoria del  
10 controlador 60 habrá retenido del procedimiento del sistema de arranque descrito antes, el número de pulsos exigido para manejar el émbolo 27 a su o posición media (L/2).

En el funcionamiento normal de monitoreo y regulación del sistema descrito, habrá un pequeño requerimiento para los grandes desplazamientos del émbolo 27. Pero los desplazamientos grandes pueden ocurrir, por ejemplo, una pérdida monitoreada de aire de inflación puede causarse por el contacto del bisturí con  
15 el anillo inflado 19 de la MLA. Esta condición será observada por el sistema, requiriendo el suministro adicional continuado de aire de inflación o la reducción dependiendo de si la agarradera 37 coacciona con el interruptor de límite LS1 o LS2, indicando por eso que el émbolo 27 ha alcanzado el extremo de su desplazamiento. Tal señal del interruptor de límite causará: (i) el desvío de los interruptores 42 del circuito de control de la Fig. 3; (ii) el envío de un aviso alertando al anestésista, en forma de una alarma audible, con el despliegue visual del mensaje,  
20 "COMPROBACIÓN DE FUGAS"; y (iii) la activación de la función de restablecimiento del controlador 60, como se describió anteriormente.

La descripción anterior destaca una ventaja adicional del dispositivo automatizado en la que, como fue descrito, rellenará el volumen de aire en el cilindro 26 en aproximadamente 3.6 segundos que es significativamente más rápido que por la operación manual típicamente posible. A pesar de tal tiempo de  
25 recuperación automática favorable, los ajustes de presión hechos por el sistema son suficientemente discretos como para permitir la regulación de presión del puño más pequeño de MLA sin causar rebote indebido de la presión dentro del pequeño volumen.

Todos los tales funcionamientos son automáticos, como son las advertencias o alarmas que son parte y paquete del aseguramiento del mantenimiento de la presión del punto fijado, por tanto como las circunstancias  
30 puedan requerir para un paciente dado, o para una talla dada de MLA que el paciente parece requerir.

#### Conclusión

El dispositivo descrito y su método de uso para lograr todos los objetivos declarados, actuando como un controlador de presión del puño de la MLA, como un dispositivo que monitoreará y corregirá los escapes, como un monitor de un posible estímulo de dolor al sistema neuromuscular del paciente mientras el paciente está  
35 anestesiado durante el curso de un procedimiento quirúrgico, y como un monitor para evitar que un paciente permanezca bajo el efecto de un relajante muscular mientras no está siendo anestesiado adecuadamente. En particular:

1. El dispositivo se controla por una unidad de microprocesador que realiza todas el tareas incluyendo, pero no limitado a, los chequeos diagnóstico, el funcionamiento y control del motor y la válvula y, y mediciones de la  
40 presión.

2. El dispositivo incluye una pantalla gráfica y una unidad de control así como una interfase para el monitoreo y control avanzados permitiendo así la evaluación de los datos con diferentes paquetes de softwares comerciales.

5 3. el dispositivo proporciona valores instantáneos de presión del puño de la MLA por medio de sensores de presión redundantes que son neumáticamente conectados a la línea de inflación del puño de MLA. Por razones de seguridad, las mediciones de presión se toman por transductores redundantes en los que una comparación automática se realiza continuamente.

10 4. El dispositivo normalmente opera con el mismo volumen de aire, buscando el mantenimiento de la presión del punto fijado para el puño de inflación de la MLA, donde para cada medición de muestreo de presión del puño del MLA, la desviación del valor del punto fijado, causa el desplazamiento del émbolo en la dirección de reducir a cero (o substancialmente cero) la desviación de presión medida de la presión del punto fijado.

15 5. El dispositivo se conecta así intercambiabilmente a la línea de aire de inflación/deflación de la MLA para permitir los procedimientos normales de la instalación de la MLA al paciente, sin confiar en ninguna de las características automáticas del dispositivo. Como una consecuencia, el paciente puede ser "preparado" para la operación teniendo la MLA instalada, con el puño inflado, y completamente comprobado para asegurar que se ha instalado propiamente, antes de que el paciente entre en la sala de operaciones, confiando así en una comprobación de la válvula para sostener la presión de inflación, antes de la conexión del paciente al dispositivo y el puño inflado de la MLA.

20 6. Si, por cualquier razón, el sistema no funciona o no funciona apropiadamente, el sistema revertirá al modo a prueba de fallas, con válvulas operacionales que retornan a su condición normalmente cerrada, manteniendo así la presión del puño inflado de la MLA.

25 7. En su modo de regulación normal, el sistema de muestreo de presión es a cada un décimo (1/10) de segundo, con tiempo amplio para lograr la evaluación contra la presión del punto fijado, y la emisión de un tren de pulsos para el desplazamiento del émbolo para lograr una corrección de la presión medida a la presión del punto fijado sustancialmente. La regulación normal ocurre si la evaluación de una muestra de presión excede el valor del umbral de 0.5 cm de H<sub>2</sub>O de del punto fijado de un valor ajustable.

30 8. Es importante enfatizar que el funcionamiento normal del sistema de la MLA descrita exhibe las mayores ventajas que fluyen del hecho de que el sistema trabaja con un volumen casi cerrado de aire. Un aumento de la presión medida causará rápidamente el desplazamiento de una porción del volumen de aire del puño de la MLA y en el volumen definido entre el émbolo y el extremo del cilindro; y este volumen de aire se devolverá virtualmente al puño de la MLA tan pronto cuando se detecte que la presión medida ha disminuido. Esta distribución del mismo volumen de aire siempre es real, excepto cuando, debido a una fuga o a algún otro evento inesperado, el émbolo alcanza el extremo de su desplazamiento, tal como se rastrea por el funcionamiento del contador de posición mantenido dentro del controlador del motor paso a paso o alcanza uno  
35 de los interruptores de límite en cuyo punto el émbolo se reposicionará, con una descarga de aire o una captación de aire fresco, como la ocasión pueda dictar, todo mientras el puño de la MLA puede retener su presión de inflación.

40 9. Una vez estabilizado, el sistema descrito se encuentra sensibilizado a las variaciones de presión muy pequeñas (en el orden de 1/16 cm de H<sub>2</sub>O) y puede ser rápido y preciso en su respuesta sin contaminar la función de monitoreo con tiempo constante o transientes de histéresis. Se cree que tal respuesta se logra debido al motor de pasos descrito y al manejador del tornillo guía, en combinación con los desplazamientos reguladores

normales dentro del volumen virtualmente cerrado de aire. La seguridad en el volumen casi cerrado de aire se traduce en la implicación de sólo un tiempo constante en el aumento o la disminución de la presión dentro del puño en la MLA. 10. Como una ayuda al anestesiologista y en el curso de un procedimiento quirúrgico en un paciente, el sistema descrito permite varios algoritmos operativos concurrentemente para procesar, en tiempo real o cerca del tiempo real, los síntomas iniciales, incipientes y totalmente involuntarios de excitación muscular del despertar del sueño inducido y/o del estado paralizado del paciente anestesiado, mediante la respuesta sensible a la acción muscular observada alrededor de la entrada laríngea del paciente y/o al contacto con la hipofaringe del paciente. Se provee una facilidad para alertar al anestesiologista audiblemente y visualmente la detección de la proximidad del despertar del paciente, a buen tiempo para el "chequeo de anestesia" y para establecer las medidas correctivas sin el despertar del paciente. El sistema descrito es inherentemente capaz de adaptarse a sí mismo a la precisión incrementada de detectar la pérdida de profundidad de la anestesia como ello estrecha progresivamente su foco de atención a un margen predeterminado de seguridad evaluando las fluctuaciones observadas en la presión de inflación de la MLA.

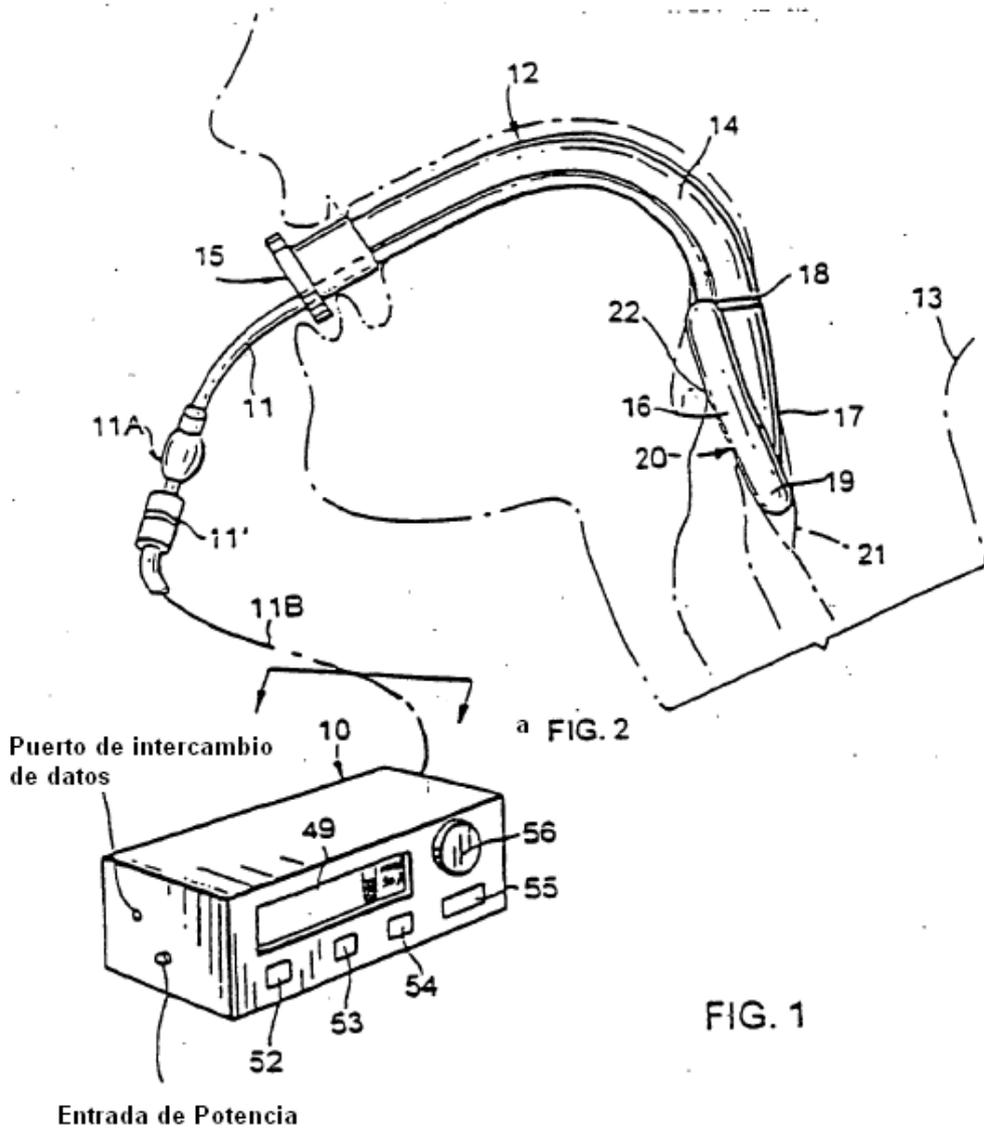
11. La función de monitoreo del sistema descrito puede ser útil para detectar y proporcionar medios para la protección contra una circunstancia en la que el paciente al que ha sido administrado un anestésico y un relajante muscular separados (ej., *atracurim* o *vecuronium*), no está usando anestésico mientras sigue siendo inmovilizado debido al continuo efecto de sólo el relajante muscular. Tal circunstancia se ha conocido es muy desagradable al paciente debido la incapacidad del paciente para revelar que él está experimentando el efecto total de las manipulaciones quirúrgicas. El sistema que monitorea a la MLA puede ser útil como una protección contra semejante evento, en vista de los efectos más limitados de algunos relajantes musculares en los músculos faríngeos constrictores los cuales contactan necesariamente con el puño 19 del MLA con su habilidad de monitorear la actividad del músculo. Otros han observado que la curva de la contracción de los músculos faríngeos constrictores de está inalterada durante la parálisis parcial causada por un relajante común del músculo. Vea, Ericsson, et. al, Functional Assessment of the Pharynx at Rest and during Swallowing in Partially paralyzed Humans; *Anaesthesiology*, V 87, No. 5, Nov. 1997.

12. Es notable además que aunque el monitoreo y otras funciones detectoras del sistema descrito están preferentemente en el contexto de la respuesta de inflación de la MLA, el contexto de la MLA es meramente ilustrativo del uso de un dispositivo inflado convenientemente dentro de la cavidad faríngea para responder y producir una advertencia apropiada de la acción del músculo en la región del contacto del material inflado con una o más regiones de actividad del músculo.

13. Y también es notable además que los valores numéricos preferidos establecidos aquí como 4, 8, 32, etc. sólo son ilustrativos y que se han seleccionado como los valores de potencia 2, en vista de la seguridad elegida en el funcionamiento del sistema digital.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aparato (10) para monitorear automáticamente el estado anestesiado o paralizado de un paciente en el curso de un procedimiento quirúrgico sobre el paciente, donde el paciente tiene instalado un dispositivo inflable (19) que tiene contacto de pared con al menos con una porción de la faringe del paciente, y en el que el dispositivo inflable tiene una línea de inflado tubular flexible accesible externamente al paciente; dicho aparato comprendiendo:
- (a) medios que establecen una presión de referencia como una cantidad de referencia;
- 10 (b) medios que incluyen una jeringa que tiene un cilindro (26) con un extremo de cabeza para conexión separable (11') a dicha línea de inflado, dicho cilindro teniendo un extremo de cola a través del que es desplazable un pistón (27) para cambiar la proporción de un volumen cerrado de aire que es compartido entre el dispositivo inflable y el extremo de cabeza del cilindro;
- (c) medios (P1, P2) para detectar la presión de aire dentro de dicho volumen cerrado y para comparar la presión detectada con dicha cantidad de referencia, para determinar por ello la polaridad de una desviación detectada de dicha cantidad de referencia; y
- 15 (d) medios de regulación que incluyen medios de manejo (33) para desplazar de forma reversible dicho pistón en dicho cilindro en la dirección y alcance para hacer que la presión de aire detectada reduzca a cero dicha desviación detectada; y
- (e) medios de evaluación de presión que incluyen medios ajustables para establecer límites predeterminados de umbral superior e inferior (E1, E2) de fluctuación detectada de presión de aire, dichos medios
- 20 de evaluación de presión proporcionando un aviso respecto a una ocurrencia detectada de una fluctuación de presión fuera de uno de dichos límites.
2. Aparato según la reivindicación 1, que además comprende medios de visualización conectados a dichos medios de detección para establecer una visualización en continuo de la presión de inflado detectada respecto al tiempo.



Muestra de visualización de la función del porcentaje de despertar



FIG. 1A

Muestra de visualización de la función del porcentaje de despertar



Alarmas audibles y visuales serán emitidas cuando el porcentaje alcance el 100%

FIG. 1B

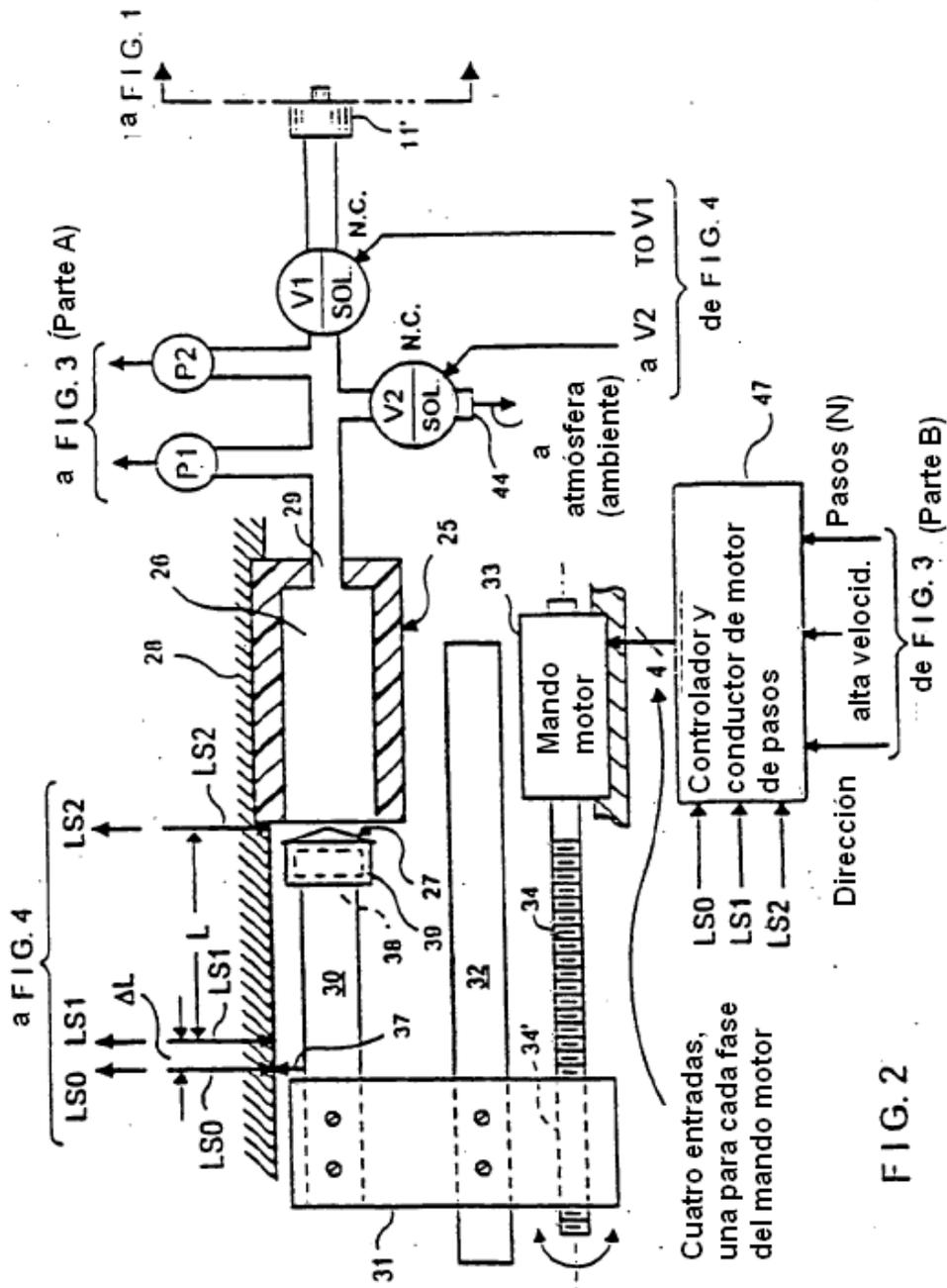
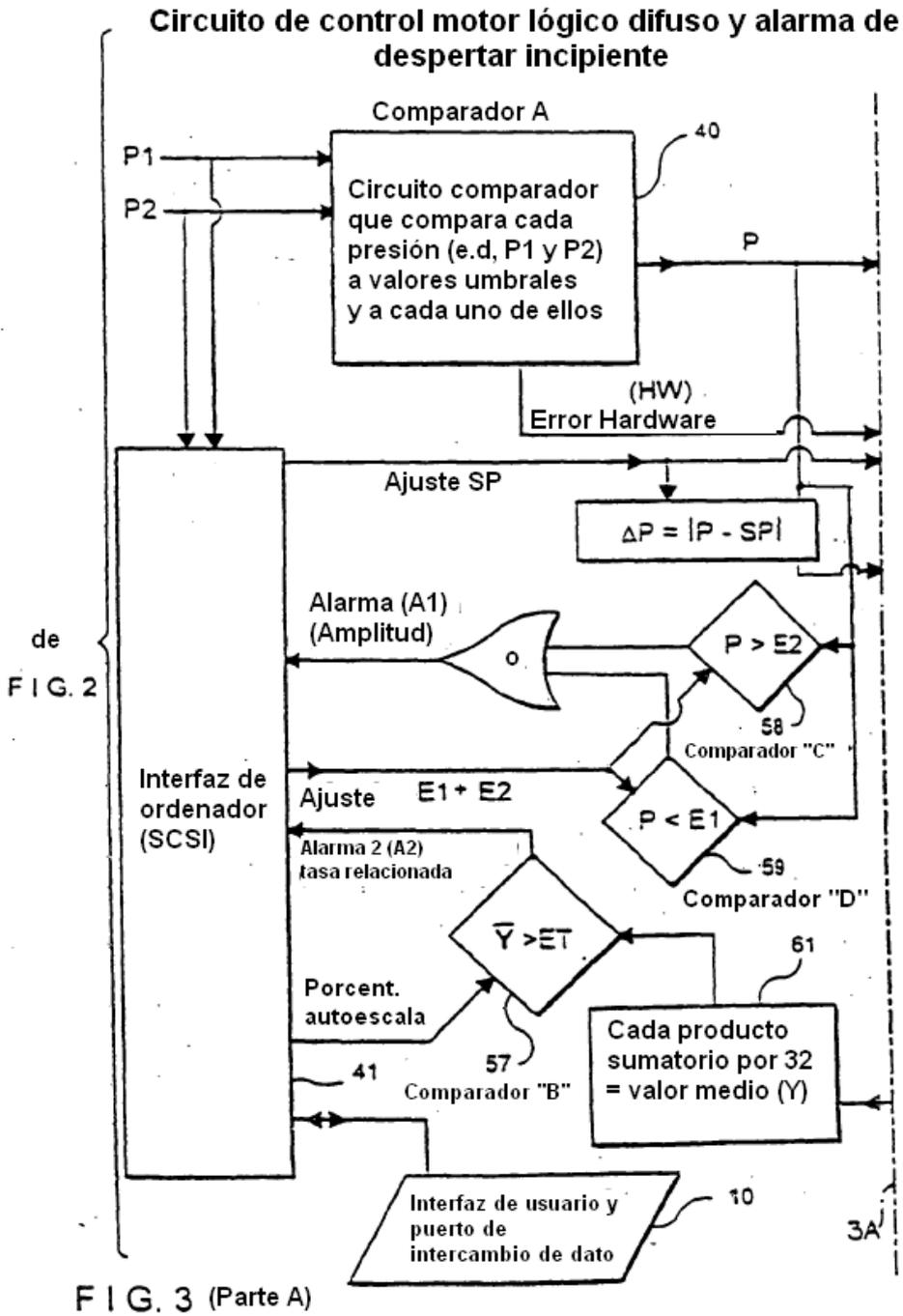


FIG. 2



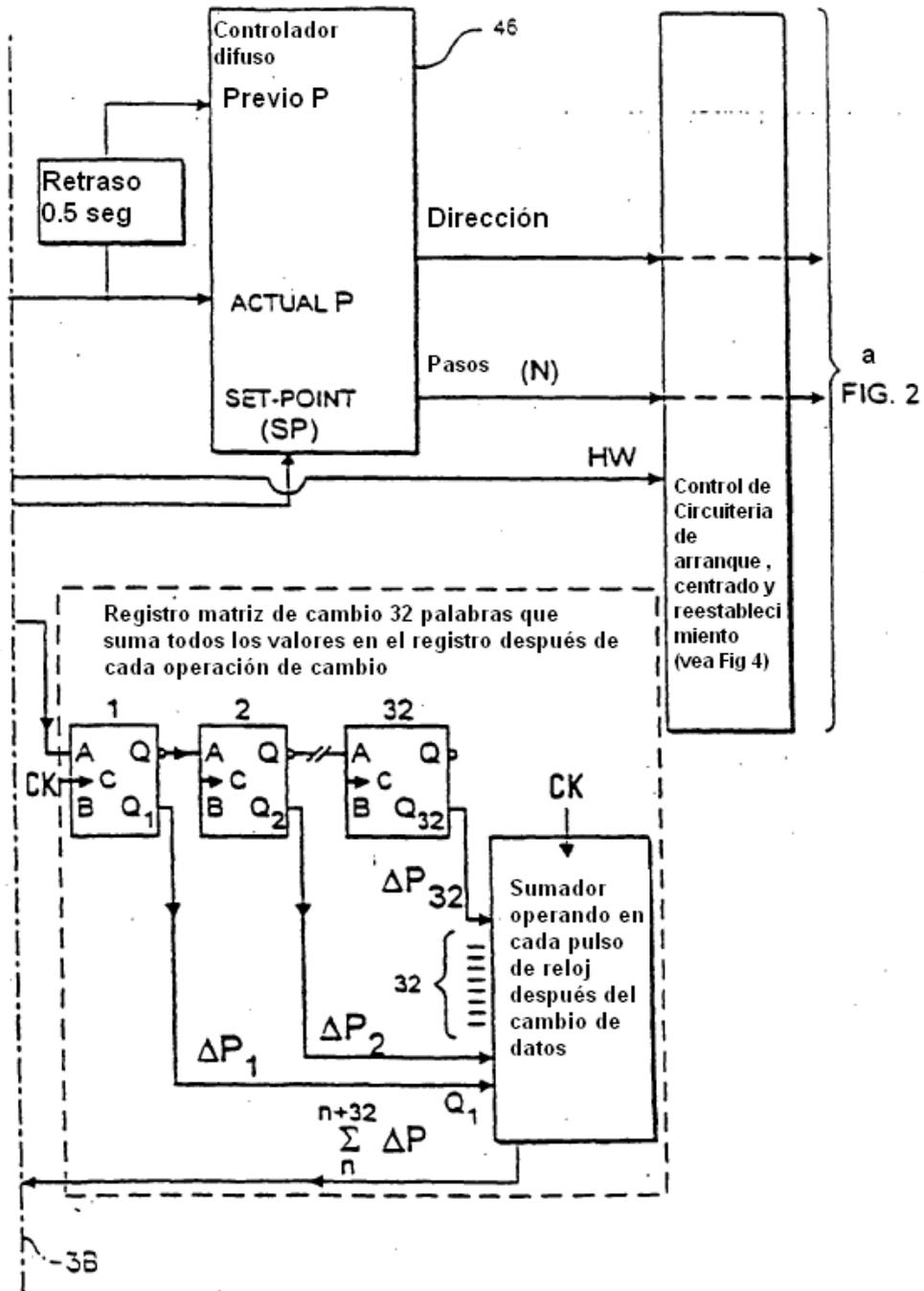


FIG. 3 (Parte B)

Control de circuitería de arranque, centrado y reestablecimiento

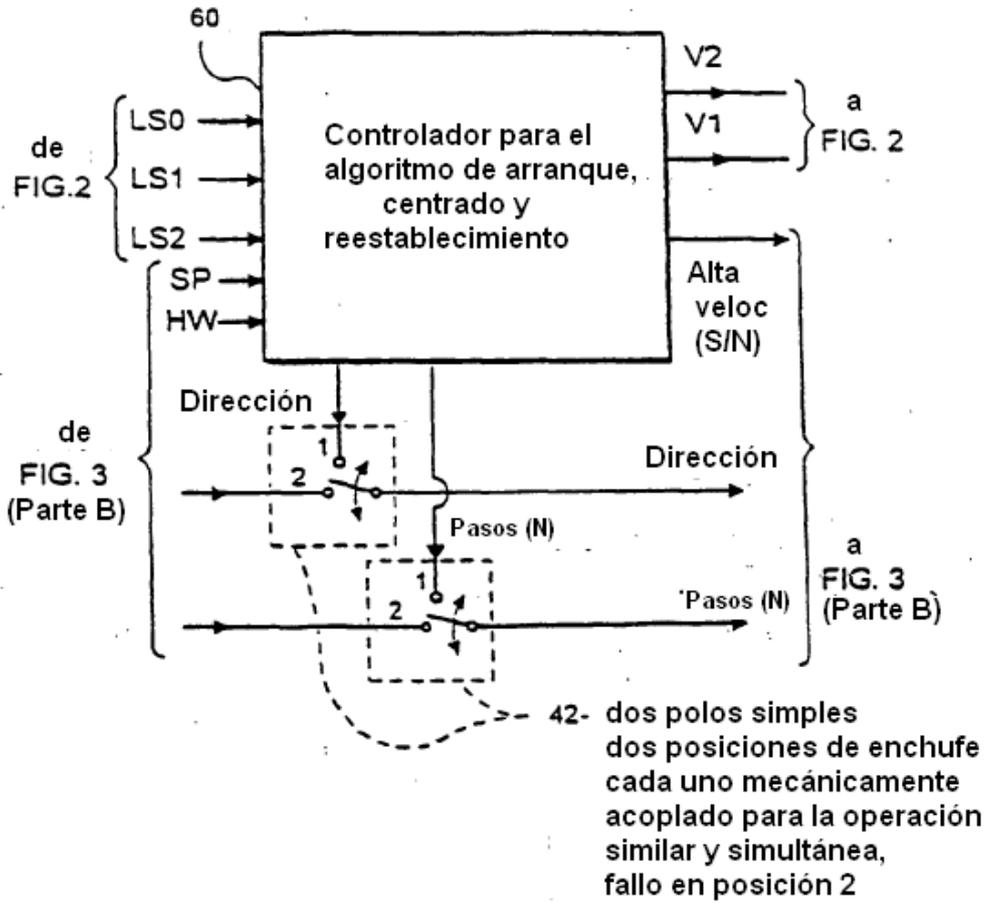


FIG. 4

Set Points a E1 = -3 y E2 = 3 (y simétrica en torno SP)

Ajuste de alarma de amplitud

E1 -3  
E2 3

Valor alarma relacionado con tasa derivada

ET 1.5

Tiempo	Valores empíricos		desviación de SP	valores calculados		
	Actual P	Set Point (SP)		valor absoluto de desviación	32-Bit sumatorio	Alarm 2 (1=Yes)
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

Valores empíricos usados en Ejemplos de Operación de Suma  
 Set Points at  $E1 = 3$ ,  $E2 = -3$

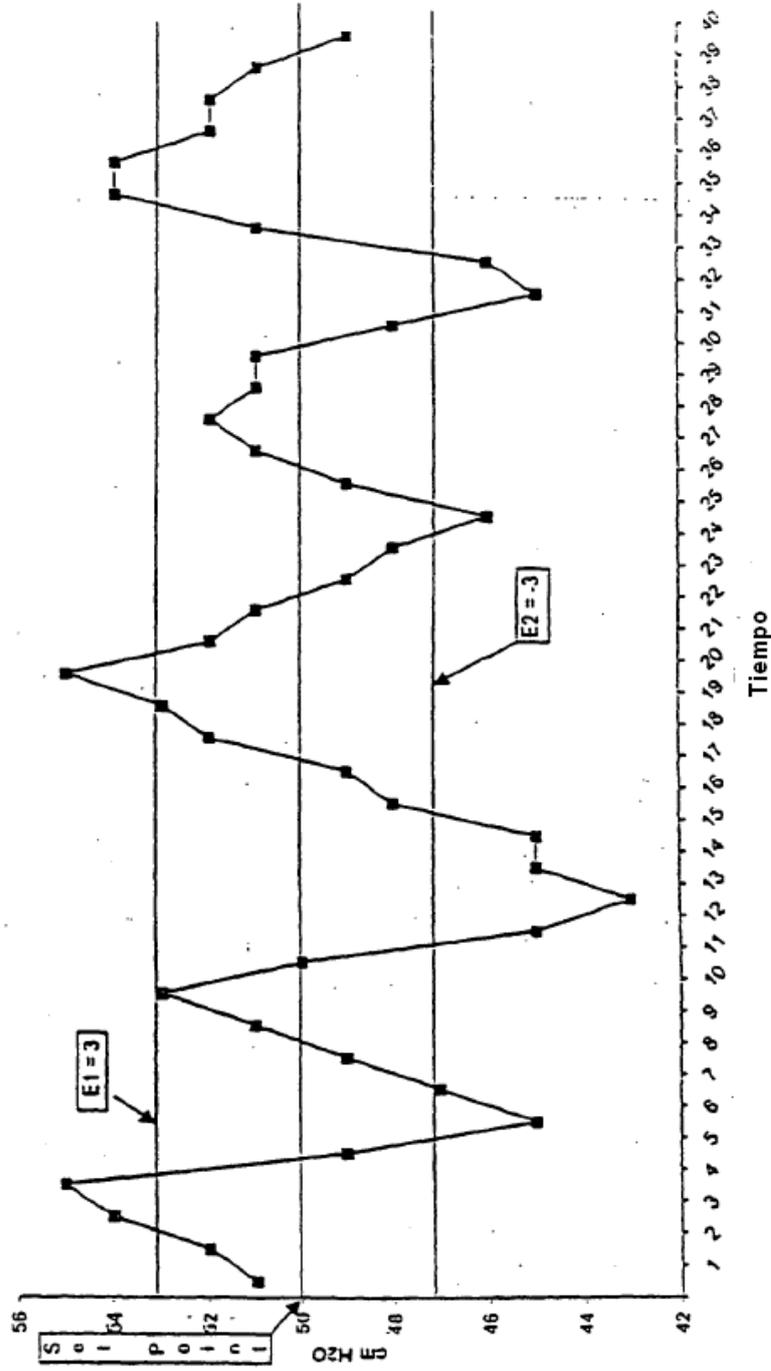


FIG. 6B

Set Points a E1 = -5 y E2 = 5.5

Ajustes de alarma de amplitud

E1 -5  
E2 5.5

valor alarma relativo de tasa derivada

ET 2.625

Tiempo	Valores empiricos		Desviación de SP	Valores calculados		
	Actual	Set Point (SP)		valor absoluto de desviación	12- $\Sigma$ Sumatorio	Alarm 2 (12- $\Sigma$ )
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	0
39	49	50	-1	1	2.5625	0

FIG. 6C

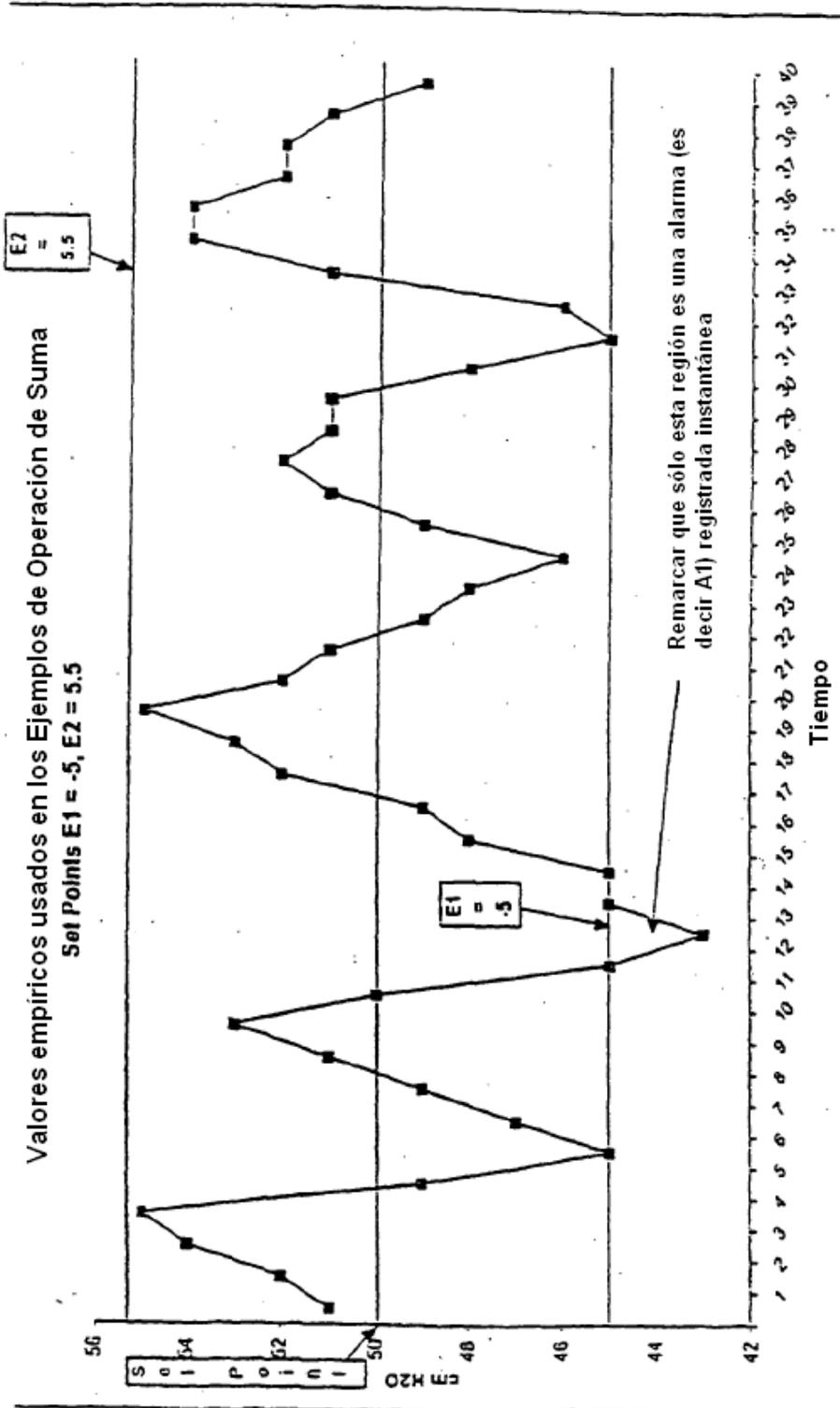
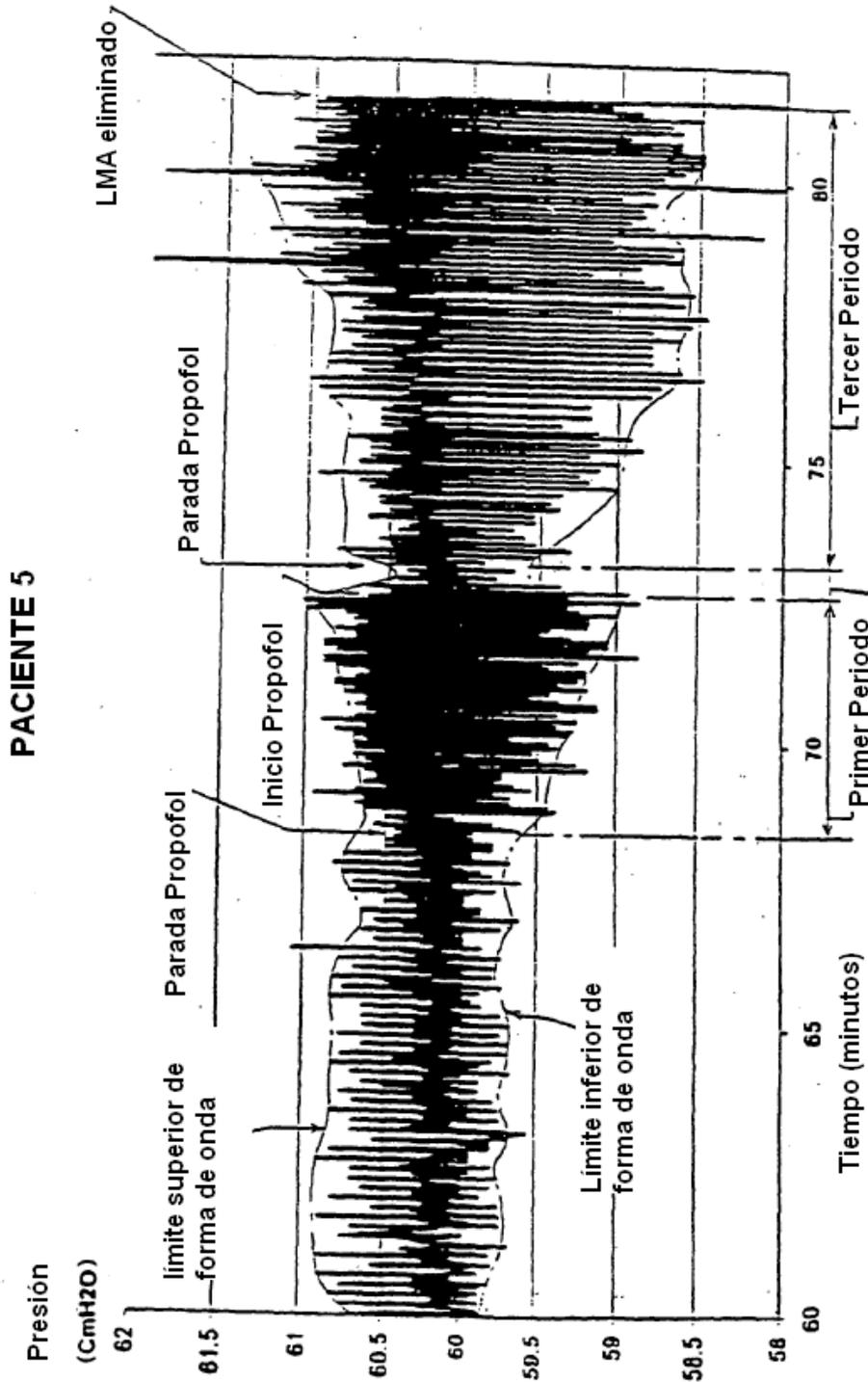


FIG. 6D



**FIG. 7** Segundo Periodo