



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 040 740 A1** 2006.02.23

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 040 740.1**

(22) Anmeldetag: **21.08.2004**

(43) Offenlegungstag: **23.02.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 16/08** (2006.01)

**A61M 16/06** (2006.01)

**A61H 31/00** (2006.01)

**A62B 18/08** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Viasys Healthcare GmbH, 97204 Höchberg, DE**

(74) Vertreter:

**Hellmich, W., Dipl.-Phys.Univ. Dr.-Ing., Pat.-Anw.,  
81241 München**

(72) Erfinder:

**Reinstädler, Jürgen, Dr., 97082 Würzburg, DE;  
Glaser, Eckard, 97218 Gerbrunn, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu  
ziehende Druckschriften:

**DE 197 37 537 C1**

**DE 22 13 764 A**

**DE 92 17 983 U1**

**DE 699 03 617 T2**

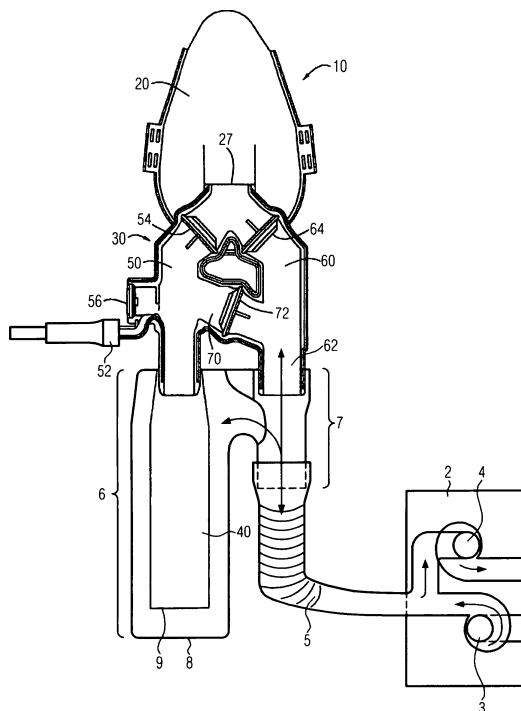
**DE 697 25 759 T2**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Gasreservoirbeutel, Verteilergehäuse, Beatmungsmaske sowie Beatmungsverfahren**

(57) Zusammenfassung: Diese Erfindung betrifft einen Gasreservoirbeutel (6) mit einem flexiblen Beutel (9) zur Trennung zweier unterschiedlicher Gase mit einem Anschluss. Der Gasreservoirbeutel enthält ferner einen äußeren Beutel (8) zur Erzeugung eines Druckunterschieds zwischen dem flexiblen Beutel (9) und der Umgebung des äußeren Beutels (8), wobei der äußere Beutel (8) den flexiblen Beutel (9) mit Ausnahme dessen Anschlusses umgibt. Darüber hinaus betrifft die Erfindung ein Verteilergehäuse für eine Beatmungsmaske mit einem solchen Gasreservoirbeutel sowie eine Beatmungsmaske mit einem solchen Verteilergehäuse. Schließlich bezieht sich die Erfindung auf entsprechende Verfahren.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung bezieht sich auf einen Gasreservoirbeutel der im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 genannten Art, auf ein Verteilergehäuse der im Oberbegriff des Patentanspruchs 6 genannten Art, auf eine Beatmungsmaske sowie auf ein Beatmungsverfahren der im Oberbegriff des Patentanspruchs 9 genannten Art.

**[0002]** Die Erfindung bezieht sich auf Geräte und Zubehör zur Applikation von Sauerstoff und anderen Gasen. Konkret bezieht sich die Erfindung auf Beatmungsmasken und Gasreservoirbeutel hierfür.

**Stand der Technik**

**[0003]** Eine Beatmungsmaske zur effektiven Beatmung mit Sauerstoff oder anderen Gasen ist aus der EP 1 402 915 A1 bekannt. **Fig. 2** dieser Anmeldung zeigt **Fig. 1** der EP 1 402 915 A1, wobei die Bezugszeichen beibehalten wurden. **Fig. 2** zeigt eine Maskenanordnung **10** mit einem Gesichtsstück **20**, einem hohlen Verteilergehäuse **30** und einem Gasreservoirbeutel **40**. Das Gesichtsstück **20** weist eine Lichtung **27** auf, an der das Verteilergehäuse **30** angeschlossen wird. Das Verteilergehäuse **30** ist eine hohle Struktur mit einer Verrohrung, die einen Inspirationsdurchlauf oder -arm **50** und einen Expirationsdurchlauf oder -arm **60** aufweist. Der Inspirationsarm leitet den durch einen Gaseinlassanschluss **52** gelieferten Sauerstoff zum Gesichtsstück **20**. Der Expirationsarm **60** leitet das ausgeatmete Gas vom Gesichtsstück **20** über einen Auslassanschluss **62** in die umgebende Atmosphäre ab. Das Verteilergehäuse **30** kann ferner einen Kanal **70** aufweisen, der Raumluft aus der umgebenden Atmosphäre in den Inspirationsarm **50** leitet. Der Reservoirbeutel **40** kann am Ende der Verrohrung des Inspirationsarms **50** angeschlossen sein.

**[0004]** Ein Inspirationsventil **54** ist im Inspirationsarm **50** zwischen Gesichtsstück **20** und Gasreservoirbeutel **40** angeordnet. Der Gasreservoirbeutel **40** dient lediglich als Trennwand zwischen dem Gas, meist Sauerstoff, in seinem Inneren und der umgebenden Atmosphäre. Im Gasreservoirbeutel **40** herrscht also Umgebungsdruck. Installationsventil **54** öffnet sich beim Einatmen, genauer, wenn der Druck im Gesichtsstück **20** den Umgebungsdruck um 1,5 mbar unterschreitet.

**[0005]** Ein Expirationsventil **64** im Expirationsarm **60** öffnet sich beim Ausatmen, sodass die ausgeatmete Luft vom Gesichtsstück **20** zum Auslassanschluss **62** fließt und dort in die Umgebung abgegeben wird.

**[0006]** Ein Verdünnungsventil **72** im Kanal **70** öffnet sich beim Einatmen, wenn der Gasreservoirbeutel **40**

leer ist und über dem Gaseinlassanschluss **52** ein geringerer Gasfluss geliefert wird, als der Gasfluss, den ein Patient in der augenblicklichen Phase des Inspirationszyklusses benötigt. So kann der Patient zusätzlich Umgebungsluft über Auslassanschluss **62**, Kanal **70**, Inspirationsarm **50** und Gesichtsstück **20** einatmen.

**[0007]** Parallel zu Verkündungsventil **72** ist Antierstickungsventil **56** vorgesehen, das in EP 1 402 915 A1 redundant ist.

**[0008]** Gasreservoirbeutel **40** hat gerade den Zweck, während der Expiration über Gaseinlassanschluss **52** geliefertes Gas für die darauf folgende Inspiration zwischenzuspeichern. In der EP 1 402 915 A1 wird der Vorteil der in dieser Schrift beschriebenen non-rebreathing mask (NRM) gegenüber einer partial rebreathing mask (PRM) daran festgemacht, dass bei einer PRM das über Gaseinlassanschluss **52** angelieferte Gas bereits im Gasreservoirbeutel durch ausgeatmete Luft verdünnt wird, während bei einer NRM ausschließlich angeliefertes Gas im Gasreservoirbeutel zwischengespeichert wird.

**[0009]** Eng damit verknüpft ist, dass der anatomische Totraum praktisch mit billiger Umgebungsluft an Stelle von teurer, mit Sauerstoff angereicherter Luft gefüllt wird und diese Umgebungsluft bei der Expiration weitgehend ohne Vermischung mit mit Sauerstoff angereicherter Luft aus den Lungenbläschen wieder an die Umgebung abgegeben wird. Tatsächlich wird auch die am Ende der Inspirationsphase eingeatmete und für den Totraum vorgesehene Umgebungsluft in geringem Maße mit angeliefertem Gas angereichert, weil der Fluss des angelieferten Gases konstant ist.

**[0010]** In einem Rechenbeispiel wird in der EP 1 402 915 A1 davon ausgegangen, dass das Atemvolumen eines Patienten 600 ml und der anatomische Totraum, der nicht am Gasaustausch mit dem Blut teilnimmt, 200 ml beträgt. Es ist folglich ausreichend, pro Atemzyklus etwas mehr als 400 ml Sauerstoff über Gaseinlassanschluss **52** anzuliefern und den anatomischen Totraum mit Umgebungsluft zu füllen, ohne dass hierdurch die effektive Sauerstoffkonzentration in den Lungenbläschen nennenswert reduziert wird.

**[0011]** In der Praxis wird der Sauerstofffluss weit geringer eingestellt, sodass der Patient teilweise reinen Sauerstoff und teilweise Umgebungsluft einatmet. Bekanntermaßen beträgt der Sauerstoffgehalt von ausgeatmeter Luft etwa 16 Prozent. Dies ist immer noch ausreichend, um beispielsweise Unfallopfer Mund-zu-Mund zu beatmen.

**[0012]** Aus dem bisher gesagten ergibt sich, dass im normalen Betrieb der Gasreservoirbeutel bei jeder

Inspiration vollständig entleert wird und nie prall gefüllt sein soll, weil andernfalls das über Gaseinlassanschluss **52** angelieferte Gas über Ventile **54** und **64** in die Umgebung entweicht. Das Mindestvolumen von Gasreservoirbeutel **40** hängt von den Bedürfnissen des Patienten ab, wobei 500 ml für die meisten Intensivpatienten eine ausreichende Größe ist.

**[0013]** EP 1 402 915 A1 hat das Ziel vor allem Sauerstoff möglichst effektiv zu applizieren und so beispielsweise die begrenzte Reichweite von Gasflaschen in Rettungswagen zu verlängern. Ein anderes Problem besteht darin, dass die ausgeatmete Luft eines Patienten für andere Patienten oder das Klinikpersonal gefährlich sein kann. Je nach Krankheit kann die ausgeatmete Luft Viren oder Bakterien enthalten. Auch kann das über Gaseinlassanschluss **52** zugeführte Gas Medizin enthalten, die für andere Patienten gefährlich sein kann. Deshalb kann an Auslassanschluss **62** ein Filter angeschlossen werden.

**[0014]** Bekannt sind ferner Beatmungsgeräte oder Respiratoren zur maschinellen, künstlichen Beatmung bei allen Formen eines Sauerstoffmangelzustands. Sie werden unter anderem für die Langzeitbeatmung eingesetzt, wobei je nach dem Umschaltmechanismus von In- zu Expiration drei Grundtypen unterschieden werden. Beim druckgesteuerten Respirator ist die Inspirationsphase beendet, wenn im Gerät ein vorgegebener Beatmungsdruck erreicht ist. Beim volumengesteuerten Respirator ist die Inspiration beendet, wenn ein vorher eingestelltes Gasvolumen den Respirator verlassen hat. Im Expirationsschenkel dieser Geräte ist ein Spirometer eingebaut, der das Atemzugvolumen des Patienten misst. Daneben besitzen diese Geräte meist akustische oder optische Alarmsignale. Schließlich gibt es zeitgesteuerte Beatmungsgeräte, bei denen das Gasgemisch innerhalb einer vorher eingegebenen Zeit abgegeben wird. Die Expiration erfolgt meist passiv, kann aber auch durch eine Erzeugung von Unterdruck unterstützt werden. Die Beatmungsgeräte neueren Typs verfügen über technische, meist elektronisch gesteuerte Einrichtungen, die einen patientengerechten Beatmungstyp erlauben. Beispielsweise kann die Inspirationszeit bis auf das Dreifache der Expirationszeit verlängert werden, eine Druckbeatmung durchgeführt werden sowie der Respirator durch den Patienten „getriggert“ werden, wobei bereits schwache Atemzüge impulsgebend für die maschinelle Unterstützung sind (Roche Lexikon Medizin, 4. Auflage, herausgegeben von der Hoffmann-La Roche AG und Urban & Fischer, Urban & Fischer, München, Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm).

#### Aufgabenstellung

**[0015]** Es ist Aufgabe der Erfindung den Einsatzbereich einer Maskenanordnung, wie sie aus der EP 1 402 915 A1 bekannt ist, zu erweitern.

**[0016]** Diese Aufgabe wird durch die Lehre der unabhängigen Ansprüche gelöst.

**[0017]** Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

**[0018]** Vorteilhaft an einem doppelwandigen Gasreservoirbeutel ist, dass der innere Beutel ein zusätzlich bei der Beatmung verwendetes Gas während der Expiration zwischenspeichern kann, während der äußere Beutel den von einem Beatmungsgerät während der Inspiration erzeugten Überdruck aufnimmt.

**[0019]** Vorteilhaft an der Einleitung der von einem Beatmungsgerät geförderten Luft in den Zwischenraum zwischen dem inneren und dem äußeren Beutel ist, dass so der vom Beatmungsgerät erzeugte Überdruck auf einfache Weise kompensiert werden kann. Überraschend vorteilhaft ist hierbei ferner, dass durch dieses Vorgehen nicht einmal das vom Beatmungsgerät gemessene Inspirationsvolumen verfälscht wird. Das Luftvolumen, das in den Zwischenraum zwischen beiden Beuteln fließt und somit nicht für die Inspiration zur Verfügung steht, wird durch Gas aus dem inneren Beutel ersetzt. Verfälscht wird das Messergebnis lediglich durch den weitgehend konstanten Gasstrom durch Gaseinlassanschluss **52**.

**[0020]** Wenn der äußere Beutel zwei Anschlüsse, nämlich einen zum Anschließen eines Beatmungsschlauches und einen zum Anschluss an ein Verteilergehäuse aufweist, fügt sich der doppelwandige Gasreservoirbeutel optimal in ein Baukastensystem ein.

**[0021]** Ist der äußere Beutel starr ausgeführt, kann der äußere Beutel auch Unterdruck kompensieren, der dann entsteht, wenn ein Beatmungsgerät den Patienten auch bei der Expiration unterstützt.

**[0022]** Der Gasreservoirbeutel kann in vorteilhafter Weise auch in ein Verteilergehäuse integriert sein oder beide Gegenstände können als Einwegartikel zusammen verpackt sein.

**[0023]** Gleiches gilt für die zusätzliche Integration eines Gesichtsstücks oder dessen Hinzufügen zu einer Verpackungseinheit.

#### Ausführungsbeispiel

**[0024]** Im Folgenden wird eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Dabei zeigen:

**[0025]** **Fig. 1** eine erfindungsgemäße Maskenanordnung; und

[0026] **Fig. 2** eine Maskenanordnung gemäß dem Stand der Technik.

[0027] **Fig. 1** zeigt eine erfindungsgemäße Maskenanordnung. Diese unterscheidet sich von einer in **Fig. 2** gezeigten Maskenanordnung im Wesentlichen durch den doppelwandigen Gasreservoirbeutel **6**, der den Anschluss eines Beatmungsgeräts **2** über einen Beatmungsschlauch **5** ermöglicht.

[0028] Ähnlich wie Gasreservoirbeutel **40** dient der innere, flexible Beutel **9** lediglich als Trennwand zwischen dem Gas, meist Sauerstoff, in seinem Inneren und der Umgebungsluft zwischen innerem und äußerem Beutel **8**. Der innere Beutel **9** ist flexibel, um möglichst keinen Druckunterschied zwischen seinem Inneren und Äußeren zu erzeugen.

[0029] Der äußere Beutel **8** dient dazu, den vom Beatmungsgerät **2** bei der Inspiration erzeugten Überdruck zu kompensieren. Der äußere Beutel **8** ist zumindest während der Inspiration prall gefüllt und soll sein Volumen bei üblichen Beatmungsdrücken möglichst wenig ändern.

[0030] Um die Handhabung einfach zu gestalten ist ein beatmungsschlauchähnliches Y-Stück **7** vorgesehen. Y-Stück **7** ist oben so geformt, dass es auf Auslassanschluss **62** passt. Der untere Teil von Y-Stück **7** ist Auslassanschluss **62** nachempfunden, sodass hier ein Beatmungsschlauch **5** angeschlossen werden kann. So kann Verteilergehäuse **30** mit einem einfachen Gasreservoirbeutel **40** oder mit einem doppelwandigen Gasreservoirbeutel **6** je nach Erfordernis ausgerüstet werden.

[0031] Y-Stück **7** dient dazu, vom Beatmungsgerät **2** unter Überdruck gelieferte Umgebungsluft teilweise in den Zwischenraum zwischen innerem Beutel **9** und äußerem Beutel **8** einzuleiten, um das Gas im inneren Beutel **9** auf diesen Überdruck zu komprimieren. Die verbleibende, vom Beatmungsgerät **2** gelieferte Umgebungsluft wird über Kanal **70**, Verdünnungsventil **72**, Inspirationsarm **50** und Inspirationsventil **54** zu Gesichtsstück **20** weitergeleitet.

[0032] In Beatmungsgerät **2** sind zwei Turbinen **3** und **4** eingezeichnet, um anzudeuten, dass dieses Beatmungsgerät sowohl einen Über-, als auch einen Unterdruck zur Unterstützung der Inspiration beziehungsweise Expiration durch Turbine **3** beziehungsweise **4** erzeugen kann. Erzeugt das Beatmungsgerät **2** einen Unterdruck, muss der äußere Beutel **8** starr sein, sodass anstatt von "Beutel" der Ausdruck "Gehäuse" geeigneter wäre.

[0033] Schließlich sei noch angemerkt, dass bei dem in **Fig. 1** dargestellten Aufbau Antierstickungsventil **56** und Verdünnungsventil **72** nicht redundant sind, da Verdünnungsventil **72** zu Beatmungsgerät **2**

und nicht unmittelbar zur Umgebungsluft führt. Sollte Beatmungsgerät **2** mittels Turbine **4** einen Unterdruck erzeugen, wird dieser über inneren Beutel **9** auch in den Inspirationsarm **50** übertragen. Der Öffnungsdruck von Antierstickungsventil **56** muss betragsmäßig größer als dieser Unterdruck sein, da andernfalls das über Gaseinlassanschluss **52** zugeführte Gas mit Umgebungsluft verdünnt wird.

[0034] So weit nicht anders angegeben, soll "verbunden" so verstanden werden, dass zwischen den beiden verbundenen Teilen Gas fließen kann.

[0035] Unter Gasgemisch soll in dieser Anmeldung auch ein reines Gas z. B. zu medizinischen Zwecken, insbesondere Sauerstoff verstanden werden.

[0036] Die Erfindung wurde zuvor anhand von bevorzugten Ausführungsformen näher erläutert. Für einen Fachmann ist jedoch offensichtlich, dass verschiedene Abwandlungen und Modifikationen gemacht werden können, ohne vom Geist der Erfindung abzuweichen. Deshalb wird der Schutzbereich durch die nachfolgenden Ansprüche und ihre Äquivalente festgelegt.

#### Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Maskenanordnung
<b>2</b>	Beatmungsgerät
<b>3</b>	Turbine
<b>4</b>	Turbine
<b>5</b>	Beatmungsschlauch
<b>6</b>	Gasreservoirbeutel
<b>7</b>	Y-Stück
<b>8</b>	äußerer Beutel
<b>9</b>	innerer Beutel
<b>10</b>	Maskenanordnung
<b>20</b>	Gesichtsstück
<b>27</b>	Lichtung
<b>30</b>	Verteilergehäuse
<b>40</b>	Gasreservoirbeutel
<b>50</b>	Inspirationsarm
<b>52</b>	Gaseinlassanschluss
<b>56</b>	Antierstickungsventil
<b>60</b>	Expirationsarm
<b>62</b>	Auslassanschluss
<b>64</b>	Expirationsventil
<b>70</b>	Kanal
<b>72</b>	Verdünnungsventil

#### Patentansprüche

1. Gasreservoirbeutel mit:  
einem flexiblen Beutel (**9**) zur Trennung zweier unterschiedlicher Gase mit einem Anschluss;  
gekennzeichnet durch:  
einen äußeren Beutel (**8**) zur Erzeugung eines Druckunterschieds zwischen dem flexiblen Beutel (**9**) und der Umgebung des äußeren Beutels (**8**), wobei der

äußere Beutel (8) den flexiblen Beutel (9) mit Ausnahme dessen Anschlusses umgibt.

2. Gasreservoirbeutel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass auch der äußere Beutel (8) einen Anschluss aufweist, mit dem der äußere Beutel an ein Beatmungsgerät (2) angeschlossen werden kann.

3. Gasreservoirbeutel gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere Beutel (8) zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer zum Anschließen eines Beatmungsschlauches (5) und der andere zum Anschließen an ein Verteilergehäuse (30) vorgesehen ist.

4. Gasreservoirbeutel gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere Beutel (8) zwischen den beiden Anschlüssen verstärkt und beatmungsschlauchförmig ausgebildet ist, wobei einer der beiden Anschlüsse auf einen Auslassanschluss (62) eines Verteilergehäuses (30) passt und der andere sowie der Auslassanschluss (62) selbst geformt ist.

5. Gasreservoirbeutel gemäß einem der obigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der äußere Beutel (8) starr ist.

6. Verteilergehäuse für eine Beatmungsmaske mit:  
einem Anschluss für ein Gesichtsstück (20);  
einem Inspirationsarm (50), der mit dem Anschluss für das Gesichtsstück (20) verbunden ist;  
einem Expirationsarm (60), der mit dem Anschluss für das Gesichtsstück (20) verbunden ist;  
einem Gaseinlassanschluss (52), der mit dem Inspirationsarm (50) verbunden ist; und  
einem Gasreservoirbeutel (6), der mit dem Inspirationsarm (50) verbunden so ist, dass während einer Inspirationsphase Gas vom Gaseinlassanschluss (52) und aus dem Gasreservoirbeutel (6) über den Inspirationsarm (50) zum Anschluss für das Gesichtsstück (20) fließen kann, und dass während einer Expirationsphase Gas vom Gaseinlassanschluss (52) in den Gasreservoirbeutel (6) und vom Anschluss für ein Gesichtsstück (20) durch den Expirationsarm fließen kann;  
dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem Gasreservoirbeutel (6) um einen Gasreservoirbeutel gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5 handelt und dass der Anschluss des flexiblen Beutels (9) an den Inspirationsarm (50) angeschlossen ist.

7. Verteilergehäuse gemäß Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass auch der äußere Beutel (8) einen Anschluss aufweist, mit dem der äußere Beutel (8) mit einem Auslassanschluss (62) des Expirationsarms (60) verbunden ist.

8. Beatmungsmaske mit:  
einem Gesichtsstück (20); und  
einem Verteilergehäuse (30) gemäß Anspruch 6 oder 7, dessen Anschluss für ein Gesichtsstück mit dem Gesichtsstück (20) verbunden ist.

9. Beatmungsverfahren zum Beatmen eines Patienten mit einem Gasgemisch, dessen Zusammensetzung von der Zusammensetzung der Umgebungsluft abweicht, mit:  
Zuführen (52) eines Gasgemisches, dessen Zusammensetzung von der Zusammensetzung der Umgebungsluft abweicht, sowohl während der Inspiration als auch während der Expiration;  
Einleiten des Gasgemisches in einen flexiblen Beutel (9) während der Expiration;  
Einatmen des zugeführten Gasgemisches und des im Beutel (9) befindlichen Gasgemisches während der Inspiration; und gekennzeichnet durch:  
Zuführen (5, 7, 62) von Umgebungsluft unter Überdruck gegenüber dem Umgebungsluftdruck während der Inspiration; und  
Komprimieren des Gasgemisches im Beutel (9) auf dem gleichen Druck, unter dem die Umgebungsluft zugeführt wird.

10. Beatmungsverfahren gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die zugeführte Umgebungsluft zumindest teilweise in einen Zwischenraum zwischen einem äußeren Beutel (8) und dem flexiblen Beutel (9) eingeleitet wird, wobei der äußere Beutel (8) den flexiblen Beutel (9) umgibt.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

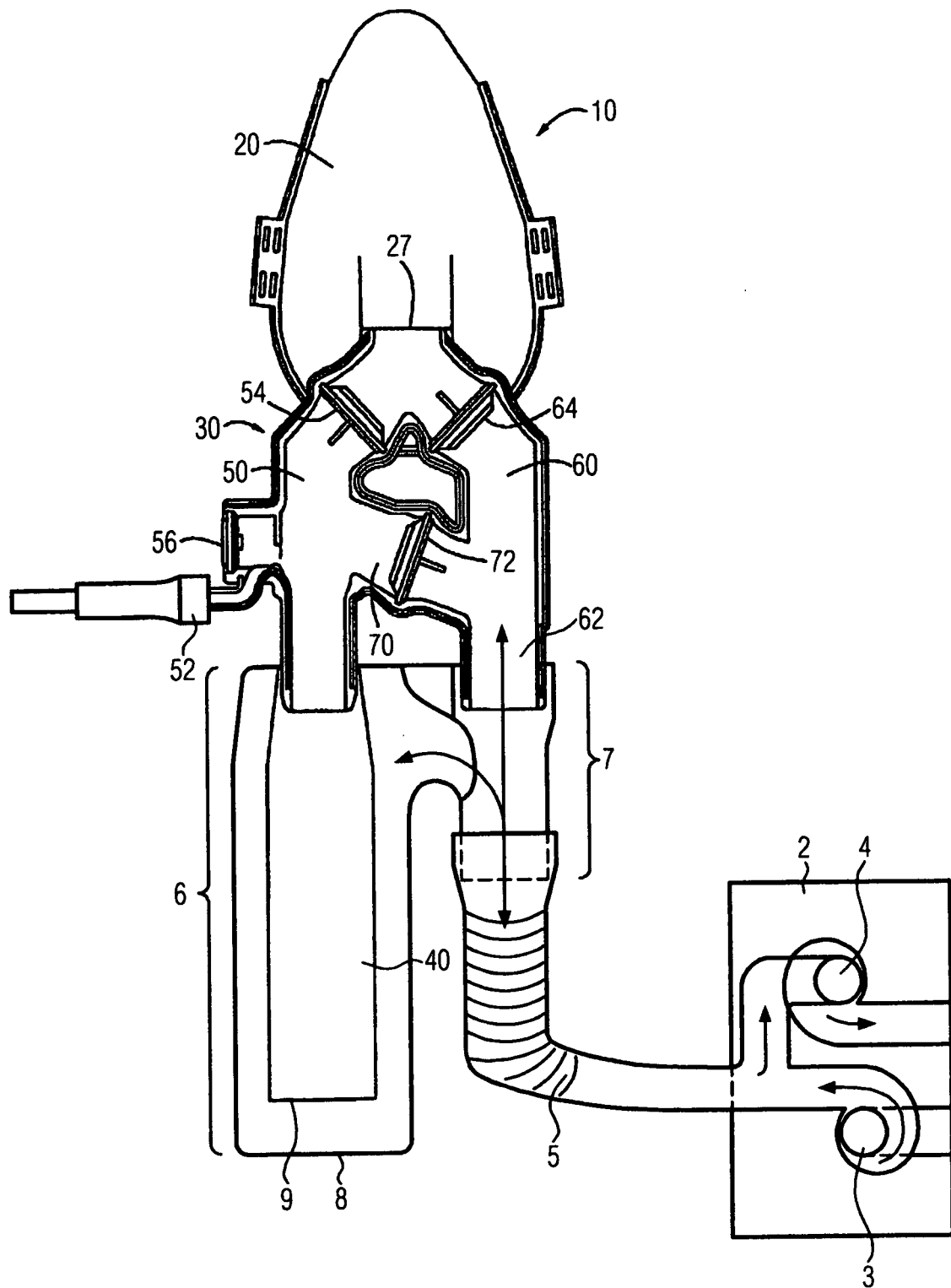


Fig.1

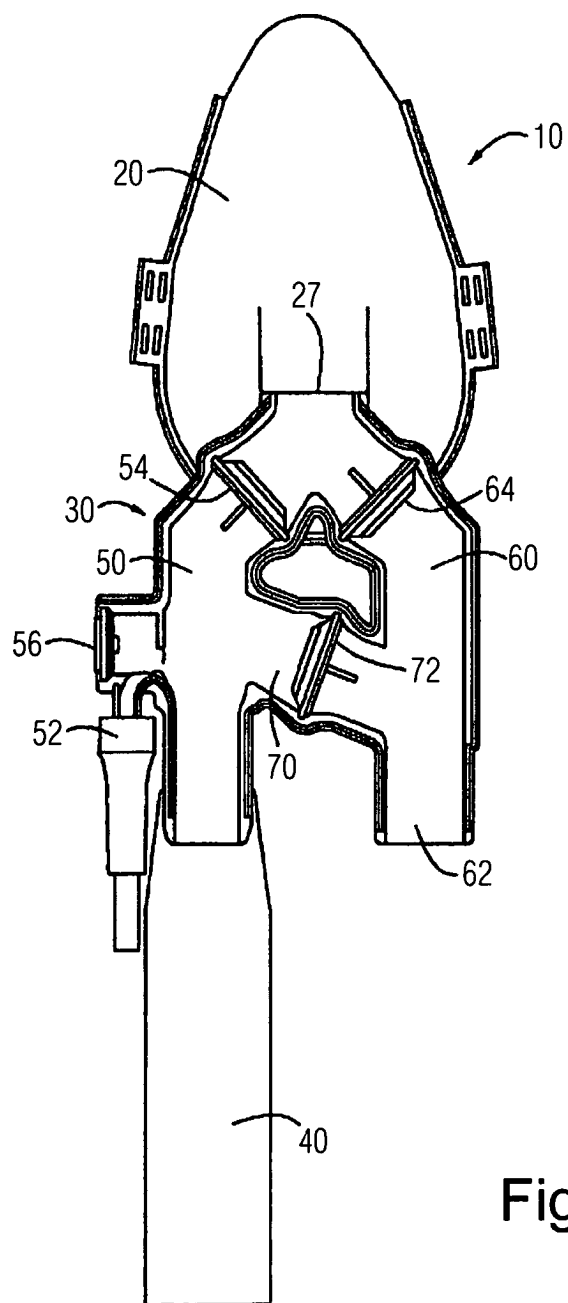


Fig.2