

P 0401879

24

**Gyógyszeradagoló rendszer éber állapotban történő  
nyugtatáshoz**

MINRAD INC., Buffalo, NY, Amerikai Egyesült Államok

A bejelentés napja: 2002. 10. 17.

5 Amerikai egyesült államokbeli elsőbbsége: 2001. 10. 17.  
(60/330,063)

KIVONAT

10

A találmány tárgya berendezés és eljárás halogénezett éte-  
rek adagolására a beteg érzéstelenítése érdekében.

15 A belélegeztetéssel adagolt érzéstelenítő hatóanyagok több  
olyan jellemzővel rendelkeznek, mint a gyorsan kialakuló ha-  
tás, a kezelt beteg normális állapotának gyors helyreállása, a  
szabályozhatóság, és ideális esetben a széles biztonsági pro-  
fil. E hatóanyagok hatékonyságát annak alapján mérik, hogy  
20 képesek-e érzéstelenítést kiváltani a többi kívánatos tulajdon-  
ságaik megtartása mellett. A jelen találmány arra a dózisszint-  
re összpontosít, amelynél az érzéstelenítés amnézia vagy az  
öntudat elvesztése nélkül következik be. Az öntudat megtartá-  
sa mellett a fájdalmat jelentősen csillapító vagy megszüntető  
25 dózisszint meghatározásán kívül adagoló rendszert is leírnak a  
hatóanyag biztonságos és hatékony adagolására.

*Jed. a. m. K...*

*Mag. J.*



**Gyógyszeradagoló rendszer éber állapotban történő nyugtatáshoz**

5 A találmány érzéstelenítésre és éber állapotban történő nyugtatásra vonatkozik. Közelebbről, a találmány tárgya berendezés és eljárás halogénezett éterek adagolására a beteg érzéstelenítése. érdekében

10 Az 1800-as évek közepe óta alkalmazzák az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatást/érezéstelenítést a fájdalom csillapítására kórházakban és rendelőkben. A dinitrogén-oxid ( $N_2O$ ) volt ilyen tekintetben az első számú inhalálószer. Alternatív hatóanyagokként nyugtató hatású altatószereket, így diazepamot és midazolámot, valamint nagy számú barbiturátot, 15 ópiumszármazékot és agonista/antagonista szert használnak.

A fogászatban és a szájsebészetben alkalmazták először a dinitrogén-oxiddal az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatást, és az eljárást széles körben elfogadták azt követően, hogy eredményesen kezelték vele Viktória királynőt. Később az 20 öntudat megtartása mellett végzett nyugtatás elterjedt a kórházakban, elsősegélynyújtó helyeken, járóbeteg-rendeléseken és egyéb orvosi rendelőkben.

25 Az öntudat megtartása mellett történő nyugtatás olyan fájdalommegszüntető módszer, amely lehetővé teszi, hogy a beteg részlegesen éber maradjon az invazív beavatkozás folyamán. Az érzéstelenítés biztosítva van, azonban az anesztéziától eltérően a beteg megtartja ébrenlétét és emlékszik az ese-

ményekre. Az eljárás egyedülálló, mivel a betegek nem érzékelik a fájdalmat, megőrzik azonban a védőreflexeiket, megmaradnak a független légutak, és ingerekre reagálnak. Ennek következtében kisebb a csökkentett mértékű vagy elnyomott légzés kockázata, ami az altatás velejárója.

Az öntudat megtartása mellett történő nyugtatásnak sok előnye van. Csökkenti például a betegek, különösen a gyerekek szorongását. Ennek megfelelően az orvosi műveleteket könnyebben viseli el a beteg, és könnyebben végzi el az egészségügyi ellátást nyújtó személy, mivel az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatás csökkenti a betegben a feszültséget és a kezeléssel szembeni ellenállását. Emellett a módszer kiterjedten alkalmazható. A vizsgálatok eredményről számoltak be olyan betegek esetén, akiknél szabályozott volt az érzéstelenítés.

Kritikus állapotban lévő betegek esetén a belélegzett halogénezett éterek több előnyt is kínálnak a dinitrogén-oxid vagy nyugtató hipnotikumok alkalmazásával éber állapotban történő nyugtatással szemben. Példaképpen az 1. táblázatban mutatunk be néhány összehasonlítást.

1. táblázat  
Nyugtató hipnotikumok

Jellemző	Halogénezett éterek	Dinitrogén-oxid	Diazepám iv.	Midazolám iv.
Hatáskezdet	gyors	gyors	közepes	közepes
Biztonsági profil	nagy	teratogén és vérkép problémák	közepes	közepes
Adagolás nagy O <sub>2</sub> koncentráció mellett	igen	nem	adott esetben	adott esetben
Visszaélési lehetőség	nincs	örömforrás	ellenőrzött anyag	ellenőrzött anyag
Egyszerű használat	igen	igen	elfogadható	elfogadható
Előre látható reverzió	igen	igen	reverziós szer szükséges	reverziós szer szükséges
Utcán közlekedés gyors visszanyerése	igen	igen	hosszú felezési idő, a hatás ismét felléphet	közepes felezési idő, a hatás ismét felléphet

5 Ezeknek a jellemzőknek az együttese vonzóvá teszi a halogénezett étereket az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatás számára. Ehhez azonban biztonságos, pontos és költséghatékony adagoló rendszerre is szükség van.

10 A dinitrogén-oxid használata az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatáshoz az utóbbi időkben csökkent, ami alapvetően a gáz biztonsági profilját érintő fejleményeket tükrözi, beleértve az 1. táblázatban felsorolt problémákat is. További ok

5 az, hogy hosszabb ideig tartó behatás esetén zavarja a metioninszintézist. Ezek a tényezők különösen a szülőképes korban lévő női egészségügyi dolgozókra hatnak, akiknél a dinitrogén-oxid teratogén hatása folytán megnövekszik a spontán abortusz kockázata.

10 A dinitrogén-oxid viszonylag kevésbé hatékony. Amint azt a későbbiek során kifejtjük, ez a csekély mértékű hatékonyság megköveteli a belélegzett dinitrogén-oxid százalékos mennyiségének korlátozását annak biztosítására, hogy a beteg elegendő oxigént kapjon. Az oxigén koncentrációja a levegőben körülbelül 21 %. Ezért a legtöbb nemzetközi szabályozó testület, így az Egyesült Államok Élelmiszer és Gyógyszer Hatósága (FDA) is irányelveket állított fel az oxigénadagolással kapcsolatban az oxigénhiány elkerülésére. A leggyakoribb arány 15 70 % dinitrogén-oxid és 30 % oxigén, jóllehet néhány adagoló rendszernél 50 % oxigént használnak. A legtöbb betegnél az öntudat megtartása mellett nyugtató hatást vált ki a 70 % dinitrogén-oxidot tartalmazó gázelegy. A 70 % dinitrogén-oxidból és 30 % oxigénből álló gázelegy esetén, nyújtott adagolást 20 figyelembe véve, a minimális alveoláris tartalom (MAC) értéke 0,636.

25 Jelenleg hat étert használnak belélegeztetéshez, ezek a következők: halotán, metoxiflurán, enflurán, izoflurán, szevoflurán és dezflurán. (Az abban az időben az Airco, Inc. cégnél dolgozó Terrell feltalálótársunk szintetizálta az enfluránt, izofluránt és dezfluránt.) Ezeket a vegyületeket abból a megfontolásból fejlesztették ki, hogy nem gyúlékonyak, hozzászakást

nem váltanak ki, hatékonyak, a hatásuk gyorsan fellép, és a keringési rendszer stabil marad. Ezeket a termékeket hagyományosan 100 ml és 250 ml térfogatú, barna üvegpalackokba csomagolják, a felhasználáskor pedig elgőzöltetik őket a hatóanyagra specifikus, hőmérsékletkompenzált rendszer alkalmazásával.

Ezeket a gyógyszereket anesztéziához fejlesztették ki. A belélegeztetett éterek egyikét sem belélegeztetési érzéstelenítés céljára fejlesztették ki. Ez tükrözte az iparnak azt a nézetét, hogy vagy nincs szükség belélegeztetési érzéstelenítőre, vagy hiányzik a költséghatékony speciális berendezés ezeknek a hatóanyagoknak érzéstelenítőként való adagolásához. A kórházakban anesztéziához használt berendezés bonyolult és költséges, az ára gyakran meghaladja a 100 000 dollárt. Ezek a tényezők együttesen úgy hatottak, hogy - különösen kórházakon kívül - ne használják a fenti gyógyszereket az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatáshoz.

Az anesztéziát belélegeztetéssel létrehozó hatóanyagok jellemzői közé tartozik a gyorsan fellépő hatás, a kezelt személy normális viselkedésének gyors helyreállása, a szabályozhatóság, és ideális esetben a széleskörű biztonságosság. Ezeknek a hatóanyagoknak a hatékonyságát annak alapján állapítják meg, hogy képesek anesztézia (érezéstelenítés, amnézia és az öntudat megszűnése) létrehozására, miközben megtartják az egyéb kívánatos tulajdonságaikat. A jelen találmány arra a dózisszintre koncentrál, amelynél bekövetkezik az érezéstelenítés, amnézia vagy az öntudat megszűnése azonban nem. Ezen túl-

menően, annak a dózisszintnek a meghatározására, amelynél a fájdalom jelentősen lecsökken vagy megszűnik, a öntudat azonban megmarad, a hatóanyag biztonságos és hatékony adagolását biztosító adagoló rendszert is leírunk.

5 Az 1. ábra a találmány egy kiviteli alakját bemutató vázlatos elrendezés.

Az ábrán feltüntetett felírások jelentése:

10 = jelző,

12 = érzéstelenítő hatóanyagot tartalmazó tartály,

10 14 = fűtőtest,

16 = oxigénforrás,

18 = nyomásszabályozó,

20 = áramlásmérő,

22 = adagoló csővezeték,

15 24 = oxigénöblítés,

26 = beteg.

A 2. ábra a találmány egy másik kiviteli alakjának vázlatos perspektivikus rajza.

Az ábrán feltüntetett felírások jelentése:

20 14 = fűtőtest,

28 = keverőfej,

42 = oxigénnyomás szabályozója,

44 = érzéstelenítő hatóanyag gőznyomásának szabályozója,

46 = oxigénöblítés szabályozója,

25 48 = kivezető nyílás az orrkanül számára,

50 = kivezető nyílás a belélegeztetéshez,

52 = oxigénnyomást mérő készülék,

- 54 = érzéstelenítő hatóanyag gőznyomását mérő készülék,
- 56 = adott esetben alkalmazott jelzőkészülék,
- 58 = áramlási sebesség szabályozója,
- 60 = anesztéziát kiváltó hatóanyag koncentrációjának szabályozója,
- 62 = többállású kapcsoló (orrba vezetés, kikapcsolás, belélegeztetés közötti választáshoz),
- 64 = be- és kikapcsoló.

10 A 3. ábra a 2. ábrán láthatóhoz hasonló, azonban 180 °-kal elforgatott perspektivikus rajz.

Az ábrán feltüntetett felírások jelentése:

- 12 = anesztéziát kiváltó hatóanyag,
- 14 = fűtőtest,
- 28 = keverőfej,
- 15 30 = elektromos dugaszolóaljzat,
- 32 = adott esetben alkalmazott légpalack,
- 40 = kábel az áramforráshoz.

20 A belélegeztetéshez alkalmazott modern hatóanyagok halogénezett éterek. Ezeket általában az alábbiak jellemzik: fajsúlyuk 1,0-1,2 közötti, alacsony a molekulasúlyuk (165,0-200,0), alacsony a forráspontjuk (22-104 °C) és jelentős a hatékonyságuk, 0,16-7,8 % mennyiségben elegyítve oxigénnel a felnőttek 99 %-ánál anesztéziát váltanak ki. A felsorolt tényezők fontosak a találmány szempontjából, mivel ezeket a gyógyszereket  
 25 cseppfolyós halmazállapotból gáz halmazállapotúvá alakítjuk, és vivőgázzal együtt adagoljuk, amely rendszerint oxigén, néha azonban oxigén és egy vagy több másik gáz (ideértve az

oxigént, a dinitrogén-oxidot és/vagy levegőt) kombinációja.

Számos fontos szempontból azonban eltérőek a fenti hatóanyagok. Némelyik hatóanyagról - mint a metoxiflurán, halotán és szevoflurán – tudjuk, hogy fémekkel reakcióba lépnek.

- 5 Ugyanezek a hatóanyagok bizonyos mértékig bomlanak kalcium-hidroxid jelenlétében és/vagy ultraibolya fény hatására. Nagyobb vagy kisebb mértékben valamennyi halogénezett hatóanyag oldószer. Az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatáshoz alkalmazott adagoló rendszernek összeférhetőnek kell lennie a használt hatóanyaggal.

I. példa

- Az anesztéziát kiváltó szerek hatékonyságát az illető hatóanyag minimális alveoláris koncentrációjával mérjük, amely mozgásképtelenséget hoz létre a sebészeti beavatkozásnak alávetett betegek (a definíció szerint 39 éves férfiak) 50 %-án. Ez a „MAC”-érték. A belélegeztetéshez használt hatékony szerek MAC-értéke jelentős mértékben eltérő lehet. A dinitrogén-oxid, amely az öntudat melletti nyugtatáshoz belélegeztetéssel használt vezető gyógyszer, MAC-értékét csak rendkívüli hőmérséklet- és nyomásviszonyok között, például túlnyomásos kamrában lehet meghatározni, amikor az alkalmazott dózissal nem váltunk ki oxigénhiányt a betegeknél. A kutatások azt mutatják, hogy a dinitrogén-oxid MAC-értéke 110 %. Ez azt jelenti, hogy az anesztézia létrehozása esetén a legtöbb beteg fuldoklana. Ugyanakkor az egyik először előállított halogénezett éter, a metoxiflurán MAC-értéke mindössze 0,16 %. A jelenleg használatos, az öntudat megtartása mellett nyugtatást

5 kiváltó belélegeztetési rendszereknél dinitrogén-oxidot adagolnak legkevesebb 30 % oxigénnel együtt annak biztosítására, hogy a beteg elegendő oxigénhez jusson. Az Egyesült Államokban az FDA adagolási határértékként 70 % dinitrogén-oxidot állapított meg az öntudat megtartása mellett végzett nyugtatáshoz. Ezért a leírásban 70 % MAC-egyenértéket használunk a dinitrogén-oxidra vonatkozólag, amikor egyéb lélegeztetőszerrel hasonlítjuk össze, például a 2. táblázatban.

2. táblázat

10	Gyógyszer	MAC- érték <sup>x</sup>	Alkalmazott koncentráció	MAC- egyen- érték	Belélegezte- tett oxigén
	Dinitrogén-oxid	110 %	70 %	0,636	30 %
15	<u>Belélegeztetésre használt létező gyógyszerek:</u>				
	Metoxiflurán	0,16 %	0,11 %		99,89 %
	Halotán	0,75 %	0,48 %		99,52 %
	Izoflurán	1,15 %	0,73 %		99,27 %
	Enflurán	1,68 %	1,07 %		98,93 %
20	Szevoflurán	2,00 %	1,27 %		98,73 %
	Dezflurán	6,00 %	3,82 %		96,18 %

25 <sup>x</sup> MAC-érték 100 % oxigénben középkorú emberekre vonatkozólag. A MAC-érték eltérő lehet az életkortól és a személyes szokásoktól (ideértve az alkoholfogyasztást és a gyógyszer-szedést) függően.

Olyan betegek esetén, akiknél előnyös a nagyobb oxigén-

5 tartalom mellett történő adagolás, minden korlátozás nélkül ideértve a koszorúér betegségben szenvedő betegeket, a szív-izom oxigénellátása tekintetében javulást hozhat, ha dinitrogén-oxid helyett más lélegeztetőszerezrel végzünk érzéstelenítést.

II. példa

10 Annak érdekében, hogy a hatóanyagot megfelelő koncentrációban adagoljuk, amely biztosítja az érzéstelenítést, nem szünteti azonban meg az éber állapotot (sem amnézia, sem az öntudat elvesztése nem lép fel), érzékenyen kalibrálható mű-  
 15 szerre van szükség, amelyen keresztül a hatóanyag úgy áramlik át, hogy egészen csekély mind a túladagolás, mind az oxigénhiányos elegy adagolásának kockázata (1. ábra). Ahhoz, hogy a járóbeteg-ellátásban is gyakorlati értékű legyen, fontos  
 20 a berendezés költséghatékonysága, előnyösen kevesebbe kerüljön az anesztéziához használatos gépeknél, amelyek jelenlegi ára 100 000 dollár vagy még több. A nyugtatáshoz szintén használható nyugtató altatószerekkel, barbiturátokkal, ópiumszármazékokkal és agonistákkal/antagonistákkal összehasonlítva a találmány gyorsabb hatáskezdetet és a beteg normális  
 25 állapotának gyorsabb visszaállását biztosítja, emellett kisebb a visszaélés lehetősége. A találmány szerinti berendezés ezért magába foglal egy oxigénadagoló mechanizmust, amely oxigénpalack(ok)ból és/vagy a tárolt oxigénhez csatlakozó csöveték rendszerből áll (16 oxigénforrás), egy érzéstelenítő hatóanyagot tartalmazó 12 tartályt, amely például a hatóanyaggal összeférhető palack, azonban nem korlátozódik erre, egy 14

fűtő egységet, amely az érzéstelenítő hatóanyagot tartalmazó 12 tartályhoz van hozzákapcsolva, és például fűtőtest, azonban nem korlátozódik erre, és a környezeti hőmérsékletet érzékelő szerkezettel van összekapcsolva a környezeti hőmérséklet és nyomás figyelembe vétele érdekében. Azzal, hogy az érzéstelenítő anyagot tartalmazó 12 tartályt a 14 fűtő egységgel melegítjük, szabályozni tudjuk az érzéstelenítő hatóanyag nyomását a tartályban, és ilyen módon a környezeti hőmérséklet változásának ellenére is megfelelően beállíthatjuk az érzéstelenítő hatóanyag áramlását. A tartály rendszerhez a 10 jelző rendszer kapcsolódik annak biztosítására, hogy csak az előírt hatóanyagot lehessen betölteni a tartályba, és ha a hatóanyag betöltése megtörtént, akkor csak a hatóanyagnak megfelelő adagoló rendszerhez lehessen csatlakoztatni. A 16 oxigénforrás oxigénje átáramlik az érzékeny 18 nyomásszabályozót magába foglaló 22 adagoló csővezetéken, és eljut az analóg vagy elektronikus 20 áramlásmérőhöz, ahol szigorúan meghatározott arányban elegyedik a 12 tartályból ideérkező érzéstelenítő hatóanyaggal, és az áramlásmérő a hatóanyag mennyiségét legalább  $\pm 0,1$  % pontossággal méri a gázáramban. Jóllehet a hatóanyag közvetlenül is eljuthat a 20 nyomásmérőhöz, olyan elrendezés is lehetséges, amelynél az áramlás szabályozása érdekében a hatóanyag a 22 adagoló csővezetéken áramlik át. Ebben az esetben biztonsági berendezés zárhatja el a hatóanyag áramlását az oxigénáram megszűnése esetén vagy akkor, ha az oxigénmennyiség nem elégséges. A 24 oxigénöblítést biztosító rendszer teszi lehetővé az orvos számára, hogy

gyorsan kitöltse a beteg tüdejét oxigénnel és ezáltal kihajtsa a visszamaradó hatóanyagot. A rendszer elrendezése olyan, hogy a 24 oxigénöblítés bekapcsolása esetén az érzéstelenítő hatóanyag áramlása automatikusan leáll, ugyanis a 24 oxigén-  
 5 öblítés a 25 háromállású szelepen keresztül van összekötve az érzéstelenítő hatóanyagot tartalmazó 12 tartállyal, és amikor a 24 oxigénöblítést bekapcsoljuk, egyúttal kikapcsoljuk a 12 tartályt, és megfordítva. A keverőfej és/vagy az áramlásmérő rendszer lehetővé teszi a kezelő számára, hogy a gázáramot  
 10 és a hatóanyag koncentrációját az öntudat megtartása mellett történő nyugtatásra vonatkozólag az illetékes hatóság által megállapított határértékeken belül szabályozza, és a kalibrálása eléggé pontos ahhoz, hogy az áramoltatott hatóanyag koncentrációja megközelítse az öntudat megtartása melletti  
 15 nyugtatáshoz megkívánt értéket. Emellett ezzel összhangban működtethető a szabályozott 14 fűtő egység és a 20 áramlásmérő az érzéstelenítő hatóanyag áramlásának szabályozására.

Amint az a 2. és 3. ábrán látható, a találmány egyik kiviteli alakja egy, a rendelőben önmagában álló egység. A 2. ábra a 20 14 fűtőtestet, a 28 keverőfejet, a 42 oxigénnyomás-szabályozót, az érzéstelenítő hatóanyag gőznyomásának 44 szabályozóját, az oxigénöblítés 46 szabályozóját, az orrkanülhöz használható 48 kivezető nyílást, a belélegeztetésre szolgáló 50 kivezető nyílást, az oxigénnyomást mérő 52 készüléket, az érzéstelenítő hatóanyag gőznyomását mérő 54 készüléket, adott  
 25 esetben 56 jelzőkészüléket, az áramlási sebesség 58 szabá-

lyozóját, az anesztéziát kiváltó hatóanyag koncentrációjának 60 szabályozóját, a 62 többállású kapcsolót az orrba vezetés, kikapcsolás, belélegeztetés közötti választáshoz, és a 64 be- és kikapcsolót mutatja.

- 5           A 3. ábra a 10 oxigénforrást, az anesztéziát kiváltó 12 ható-  
anyagforrást, a 14 fűtőtestet, a 28 keverőfejet, a 30 elektromos  
dugaszolóaljzatot, az adott esetben alkalmazott 32 légalackot  
és az áramforrással összekötő 40 kábelt mutatja. Ezek a jel-  
lemzők kombinálhatók olyan további jellemzőkkel, amelyekkel  
10 a berendezés módosítható, hogy – korlátozás nélkül – például  
elsősegélynyújtási vagy katonai célra hordozható legyen; a be-  
tegg által szabályozható érzéstelenítést (PCA) biztosítson; a ki-  
légzéssel eltávozó hatóanyagot megkötő rendszerrel össze-  
kapcsolva biztosított legyen a hatóanyag visszanyerése és a  
15 környezetből való eltávolítása; a berendezés alkalmas legyen  
olyan fiziológias mérésekre mint – korlátozás nélkül – az oxim-  
etria, EKG, vérnyomás, szén-dioxid-ellenőrzés és az öntudat  
mélységének ellenőrzése; egy vagy több konfigurációnál a be-  
rendezés összeférhető legyen diagnosztikai képalkotó készü-  
20 lékekkel mint – korlátozás nélkül – a magmágnese rezonan-  
cia (MRI) készülékek, abból a célból, hogy érzéstelenítésben  
részeseülhessenek azok a betegek, akik az MRI képalkotás fo-  
lyamán nyugtatást vagy fájdalomcsillapítást igényelnek.

- 25           Az öntudat megtartása melletti nyugtatást biztosító rendszer  
klinikai alkalmazása sokféle műveletnél lehetséges mint ami-  
lyenek – korlátozás nélkül – a következők: fogászati és szájse-  
bészeti műveletek, égési sebek tisztítása, fájdalomcsillapítás

5 elsősegélynyújtó és baleseti helyzetekben, intenzív, kardiológiai vagy kritikus ellátást nyújtó osztályokon, a végtagok vizsgálata vagy kezelése, ideértve a lábbetegségek kezelését és a szülést, a szorongás csökkentése olyan személyeknél, akik félnek az injekcióstűtől, továbbá olyan esetek, amikor a hosszú ideig tartó mozdulatlanság nehezen érhető el nyugtatószer adagolása nélkül.

A találmány még az alábbi további előnyökkel rendelkezik:  
 10 Növeli a vér oxigénellátását, ami fontos olyan személyek esetén, akiknél rossz a szívizom vagy az agy oxigénellátása. Fokozza a személyzet foglalkozási biztonságát olyan esetekben, amikor az itt leírt érzéstelenítőkkel helyettesítjük a dinitrogén-oxidot, ennek különösen a szülőképes korú nőknél van jelentősége. A találmány csökkentheti a klausztrofóbiával összefüggő szorongást, és csillapíthatja a fájdalmat olyan betegeknél, akiknek hosszabb ideig kell mozdulatlan állapotban lenniük, például  
 15 magmágneses rezonancia képalkotás során. Ilyenkor az adagoló rendszer mágneses rezonanciabiztos (1,5 tesla) változatát használjuk. Hasonló módon felhasználhatjuk a találmányt nyugtatásra intenzív ellátást nyújtó osztályokon, kritikus állapotban lévő betegek osztályán vagy szívkatéterezésnél, beültethető defibrillátor vagy elektromos szívingerlő készülék beállításánál, és általában fájdalomcsillapításnál. A találmány szerinti berendezés alternatív változatai is elkészíthetők, például  
 20 olyanok, amelyek állványt tartalmaznak vagy jelzőkészüléket is tartanak, beleértve a jelzőkészülékek beépítését a rendszerbe. A berendezést olyan szabályozó rendszerrel is elláthatjuk,

15

amely érzékeli a beteg belégzésének a mélységét, és lehetővé teszi, hogy a beteg biztonságosan szabályozza az érzéstelenítést.

Jóllehet leírtuk a találmány néhány kiviteli alakját, a találmány nem korlátozódik ezekre. Az igénypontok a találmányra irányulnak, azzal a céllal, hogy azt leírják, azonban az igénypontok megfogalmazásával nem kívánjuk a találmány hatókörét korlátozni.

10

15

20

25

Szabadalmi igénypontok:

1. Eljárás a beteg számára érzéstelenítést létrehozó gáz-  
 elegy adagolására, azzal jellemezve, hogy
- 5 a) oxigén és halogénezett éter elegyítésével oxigén és ha-  
 logénezett éter elegyét állítjuk elő;
- b) az elegyben az oxigén és a halogénezett éter arányát  
 úgy állítjuk be, hogy az hatékonyan érzéstelenítse a beteget;  
 és
- 10 c) az elegyet a betegnek beadagoljuk.
2. Az 1. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a  
 halogénezett éter halotán.
3. Az 1. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a  
 halogénezett éter enflurán.
4. Az 1. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a  
 15 halogénezett éter izoflurán.
5. Az 1. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a  
 halogénezett éter szevoflurán.
6. Az 1. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a  
 halogénezett éter dezflurán.
- 20 7. Rendszer gáz adagolására betegnek érzéstelenítés létre-  
 hozására, azzal jellemezve, hogy a rendszer magába foglal
- a) oxigénforrást;
- b) érzéstelenítést létrehozó gázt tartalmazó tartályt;
- 25 c) az oxigénforrással illetve a tartállyal összekapcsolt egy-  
 egy bevezetéssel és egy kivezetéssel ellátott adagoló csőve-  
 zetéket, amely az oxigén és az érzéstelenítést létrehozó gáz  
 elegyét szolgáltatja, és oly módon szabályozza az oxigén és az

éztelenítést létrehozó gáz arányát az elegyben, hogy az hatékonyan éztelenítse a beteget; és

d) az elegyet az adagoló csővezeték kivezetésétől a beteghez továbbító megoldást.

5 8. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy az adagoló csővezeték fluid kommunikatív kapcsolattal ellátott nyomásszabályozót és áramlásmérőt tartalmaz, ahol az áramlásmérő az adagoló csővezeték kivezetésével van fluid kommunikatív kapcsolatban.

10 9. A 8. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a nyomásszabályozó az adagoló csővezetéknek az oxigénforrással összekapcsolt bevezetésével áll fluid kommunikatív kapcsolatban, az áramlásmérő pedig az adagoló csővezetéknek az éztelenítést létrehozó gázt tartalmazó tartállyal összekapcsolt bevezetésével áll fluid kommunikatív kapcsolatban.

15 10. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy az éztelenítést létrehozó gázt tartalmazó tartállyal működési kapcsolatban álló fűtő egységet és a környezeti hőmérsékletet érzékelő megoldást is magába foglal, ahol a környezeti hőmérsékletet érzékelő megoldás a fűtő egység szabályozásánál ellensúlyozza a környezeti hőmérséklet változását.

20 11. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy az oxigénforrás és a beteg között működtethető módon elrendezett oxigénöblítési megoldást is tartalmaz.

25 12. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jelle-

mezve, hogy az oxigénforrás gázpalack.

13. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy az érzéstelenítést létrehozó gázt tartalmazó tartály gázpalack.

5 14. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy az érzéstelenítést létrehozó gázt tartalmazó tartályhoz jelző kapcsolódik.

15. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a nyomásszabályozó digitális megoldású.

10 16. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a nyomásszabályozó analóg megoldású.

17. A 7. igénypont szerinti gázadagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy gáztisztító rendszert is tartalmaz.

15 18. Gyógyszeradagoló rendszer a beteg érzéstelenítésének létrehozására, azzal jellemezve, hogy az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz az elgőzöltetett halogénezett éterek biztonságos és hatékony alkalmazását biztosító megoldást tartalmaz.

20 19. Halotán felhasználása a 18. igénypont szerinti adagoló rendszerben belélegeztetett érzéstelenítő hatóanyagként az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz.

20. Enflurán felhasználása a 18. igénypont szerinti adagoló rendszerben belélegeztetett érzéstelenítő hatóanyagként az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz.

25 21. Izoflurán felhasználása a 18. igénypont szerinti adagoló rendszerben belélegeztetett érzéstelenítő hatóanyagként az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz.

22. Szevoflurán felhasználása a 18. igénypont szerinti adagoló rendszerben belélegeztetett érzéstelenítő hatóanyagként az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz.

5 23. Dezflurán felhasználása a 18. igénypont szerinti adagoló rendszerben belélegeztetett érzéstelenítő hatóanyagként az öntudat megtartása mellett történő nyugtatáshoz.

10 24. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy megnövelt koncentrációban adagol oxigént olyan betegeknek, akiknél a szívizom vagy az agy oxigénellátása rossz vagy akik koszorúér betegségben szenvednek.

15 25. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy a dinitrogén-oxid távolléte folytán megnövelt foglalkozási biztonságot nyújt különösen a szülőképes korú nők és/vagy a dinitrogén-oxidtól függő személyek számára.

20 26. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy biztonságosan összeférhető (1,5 tesla) a mágneses rezonancia készülékkel, csökkentve a kezeléssel, klausztrófóbiával vagy lelki alkalmatlansággal kapcsolatos szorongást, és ezáltal enyhítve a hosszabb  
25 időn át mozdulatlanságra kényszerülő, például magmágneses rezonancia vizsgálatnak alávetett betegeknél jelentkező fájdalmat.

27. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, éspedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy működési kapcsolatban van az intenzív ellátást nyújtó egységgel, a kritikus állapotban lévő beteget ellátó egységgel vagy a szívkatéterezést végző helyiséggel például hosszabb ideig végzett intubálás, öntudatvizsgálat, a betegen végzett beavatkozás, így seb átkötözése, beültethető szívdefibrillátor vagy elektromos szívingerlő készülék beállítása és általános fájdalomcsillapítás esetén.

5

28. A 18. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy hordozható változat katonai felhasználásra vagy falra szerelt elrendezésű vagy orvosi rendelőben elhelyezhető elrendezésű vagy egy gázadagoló rendszer részét képező változat.

10

29. A 18. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázokat megtisztító rendszert is tartalmaz.

15

30. A 18. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázokat megtisztító rendszert nem tartalmaz.

20

31. A 28. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázokat megtisztító rendszert is tartalmaz.

32. A 28. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázokat megtisztító rendszert nem tartalmaz.

25

33. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert,

és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázok megtisztítása mellett működik.

5 34. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy a beteg által kilélegzett gázok megtisztítása nélkül működik.

10 35. A 18. vagy 28. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy működési kapcsolatban van egy olyan megoldással, amely a beteg állandó megfigyelését biztosító jelzőkészülékek elhelyezésére szolgál, ahol a jelzőkészülék oxigénmérő, oximetriás, EKG-mérő, vérnyomásmérő, szén-dioxid-mérő és az öntudat fokát mérő berendezés lehet.

15 36. A 18. vagy 28. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy egybeépült a beteg állandó megfigyelését biztosító jelzőkészülékekkel, ahol a jelzőkészülék oxigénmérő, oximetriás, EKG-mérő, vérnyomásmérő, széndioxid-mérő és az öntudat fokát mérő berendezés lehet.

20 37. A 18. vagy 28. igénypont szerinti gyógyszeradagoló rendszer, azzal jellemezve, hogy szabályozó rendszert is tartalmaz a beteg által történő belélegzés mélységének érzékelésére, ahol a mérés nyomás/inch<sup>2</sup> (PSI) vagy higany milliméter egységben történik.

25 38. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy szabályozó rendszert is tartalmaz a beteg által történő belélegzés mélységének ér-

zékelésére, ahol a mérés nyomás/inch<sup>2</sup> (PSI) vagy higany milliméter egységben történik.

5 39. Gyógyszeradagoló rendszer, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy a dinitrogén-oxid távolléte folytán megnövelt foglalkozási biztonságot nyújt különösen a szülőképes korú nők és/vagy a dinitrogén-oxidtól függő személyek számára.

10 40. Terápiás gyógyszeradagoló eljárás, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy megnövelt koncentrációban adagolunk oxigént olyan betegeknek, akiknél a szívizom vagy az agy oxigénellátása rossz vagy akik koszorúér betegségben szenvednek.

15 41. Terápiás gyógyszeradagoló eljárás, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy a dinitrogén-oxid távolléte folytán megnövelt foglalkozási biztonságot nyújt különösen a szülőképes korú nők és/vagy a dinitrogén-oxidtól függő személyek számára.

20 42. Terápiás gyógyszeradagoló eljárás, amely halogénezett étert, és pedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy biztonságosan összeférhető (1,5 tesla) a mágneses rezonancia készülékkel, csökkentve a kezeléssel, klausztofóbiával vagy lelki alkalmatlansággal kapcsolatos szorongást, és ezáltal enyhítve a hosszabb időn át mozdulatlanságra kényszerülő, például mag-

mágneses rezonancia vizsgálatnak alávetett betegeknél jelentkező fájdalmat.

43. Terápiás gyógyszeradagoló eljárás, amely halogénezett étert, éspedig halotánt, enfluránt, izofluránt, szevofluránt vagy dezfluránt alkalmaz, azzal jellemezve, hogy működési kapcsolatban van az intenzív ellátást nyújtó egységgel, a kritikus állapotban lévő beteget ellátó egységgel vagy a szívkatéterezést végző helyiséggel például hosszabb ideig végzett intubálás, öntudatvizsgálat, a betegen végzett beavatkozás, így seb átkötözése, beültethető szívdefibrillátor vagy elektromos szívingerlő készülék beállítása és általános fájdalomcsillapítás esetén.

A meghatalmazott:

**ADVOPATENT**  
**SZABADALMI ÉS VÉDJEJY IRODA**  
**KARÁCSONYI BÉLA**  
 szabadalmi ügyvivő

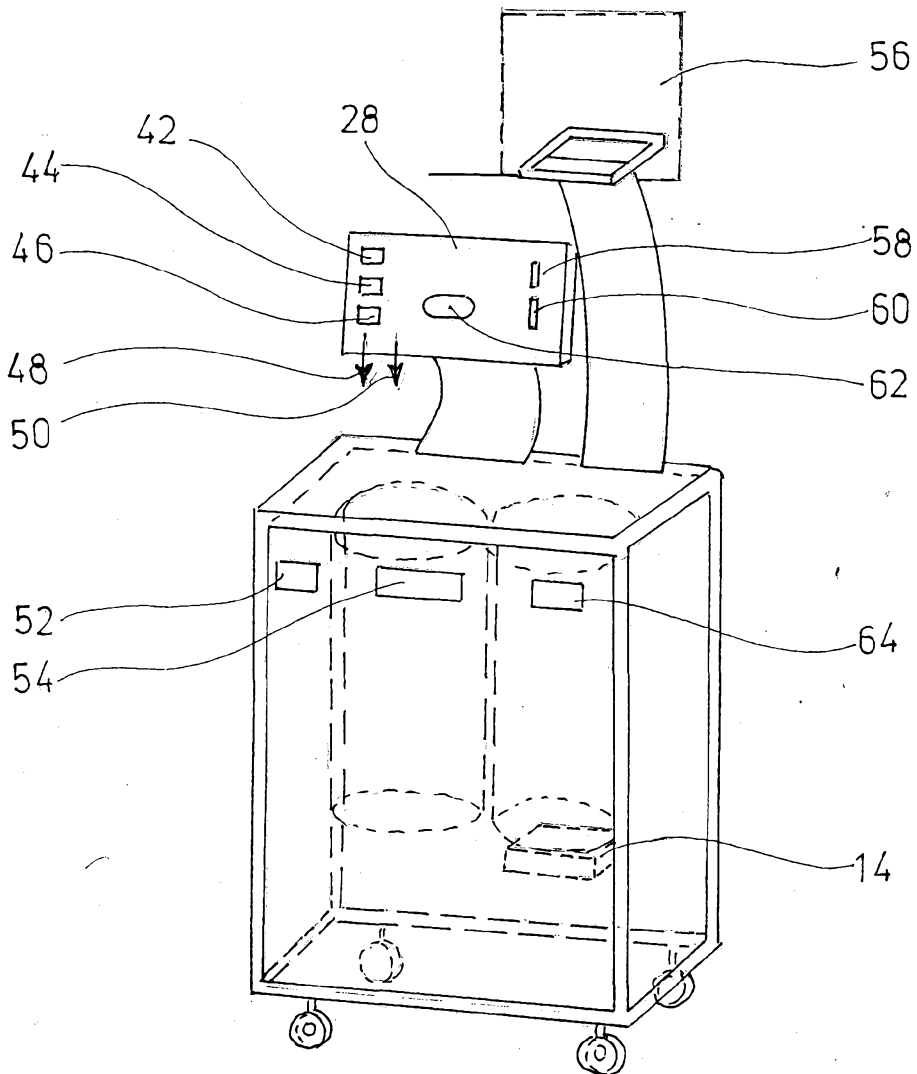
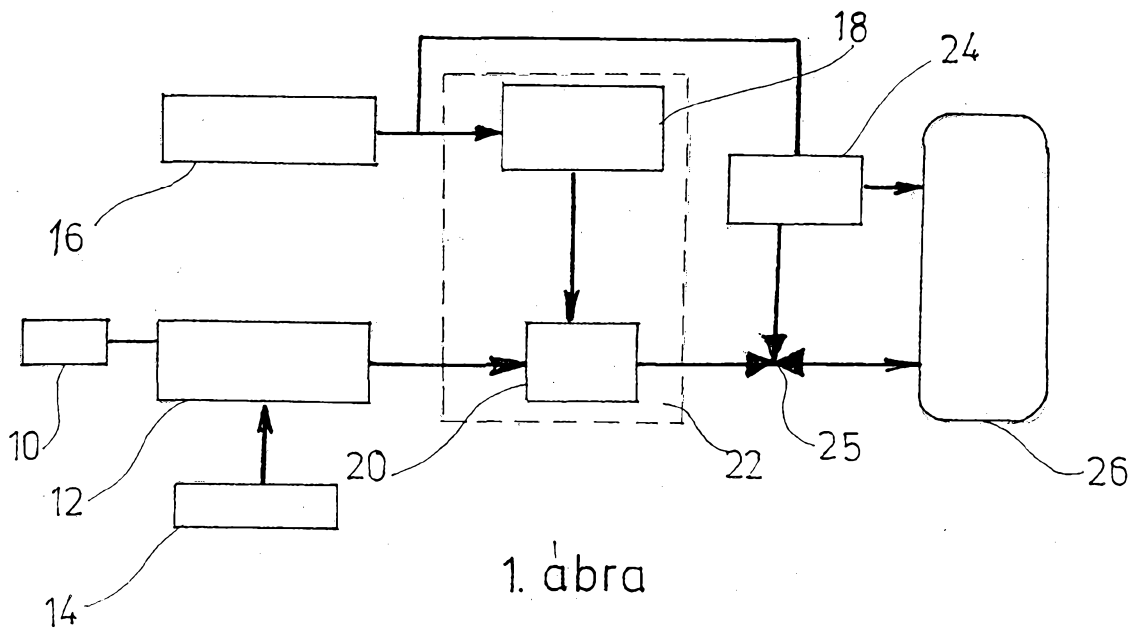
15

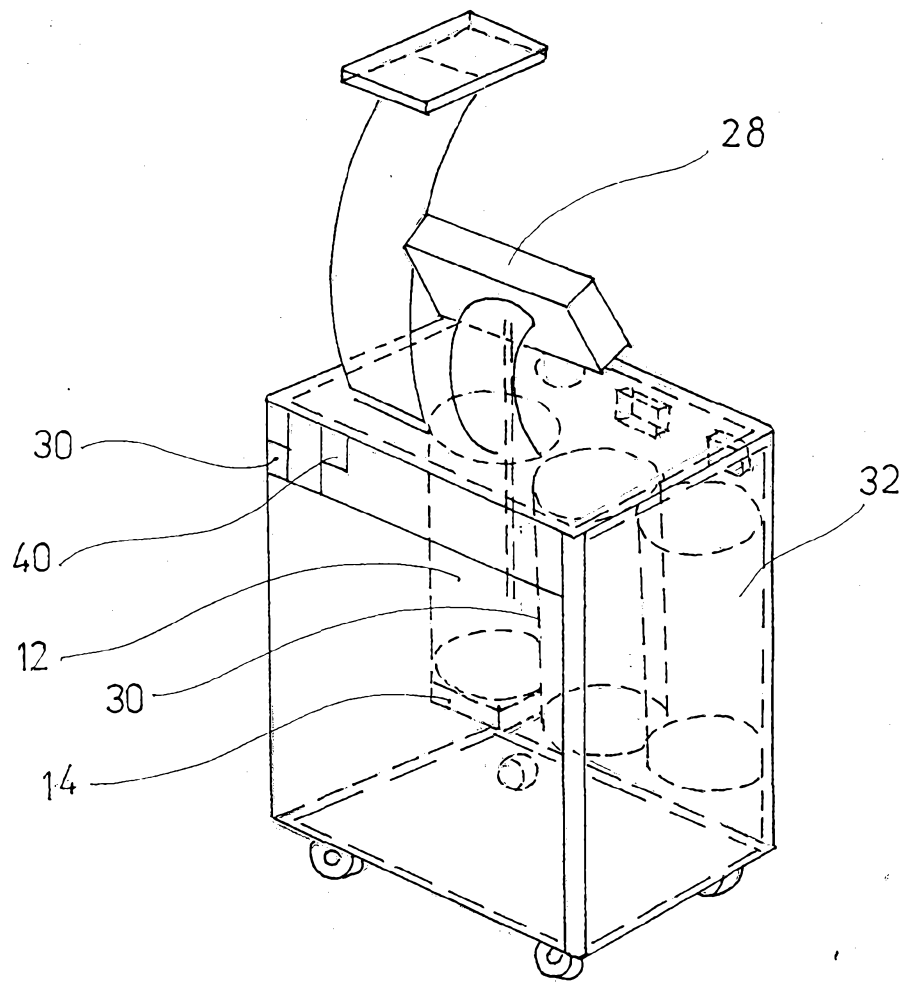
23 oldal + 2 rajz (3 db-ra)

20

25

P 0401879





3. ábra