

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 779/04 (51) Int. Cl.⁷: **A61M 16/04**
(22) Anmeldetag: 2004-10-27 **A61M 25/10**
(42) Beginn der Schutzdauer: 2005-09-15
(45) Ausgabetag: 2005-11-15

(73) Gebrauchsmusterinhaber:
R&D RESEARCH & DEVELOPMENT
CONSULTING GMBH
A-9020 KLAGENFURT, KÄRNTEN (AT).

(54) **VORRICHTUNG ZUM KÜNSTLICHEN BEATMEN VON PATIENTEN**

(57) Vorrichtung zum künstlichen Beatmen von vorzugsweise Menschen, mit einem Luftschlauch (2), welcher in eine vorzugsweise menschliche Luftröhre (1) einführbar ist, und zumindest abschnittsweise von einem aufblasbaren Kunststoffballon (6) umgeben ist, der eine luftdichte Abdichtung eines Bereich zwischen Luftschlauch (2) und Luftröhre (1) ermöglicht, und einem mit dem Kunststoffballon (6) in Verbindung stehenden Luftzuführschlauch (7), über welchen mittels einer elektronisch geregelten Druck- und Saugpumpeneinheit ein gasförmiges Medium, vorzugsweise Luft, in den Kunststoffballon (6) blasbar ist.

Wichtiger Hinweis:

Die in dieser Gebrauchsmusterschrift enthaltenen Ansprüche wurden vom Anmelder erst nach Zustellung des Recherchenberichtes überreicht (§ 19 Abs.4 GMG) und lagen daher dem Recherchenbericht nicht zugrunde. In die dem Recherchenbericht zugrundeliegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine in der Medizin verwendete Vorrichtung zum künstlichen Beatmen von Patienten. Dabei handelt es sich um einen Luftschlauch, der vorzugsweise an einem Ende von einem Kunststoffballon, einem sogenannten Cuff, umgeben ist. Dieser Kunststoffballon wird gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1, ähnlich einem in der Injektionstechnik als Packer bekannten Bauteil, nach dem Einführen des Luftschlauches in die Luftröhre des Patienten über eine zum Luftschlauch vorzugsweise parallel verlaufende Luftzufuhrleitung, aufgepumpt, um somit einen luftdichten Verschluss der Luftröhre rund um den Luftschlauch und eine Lagefixierung zwischen Luftschlauch und Luftröhre zu gewährleisten.

Kunststoffballone dieser Art werden gemäß derzeitigem Stand der Technik händisch, und ohne tatsächliche Steuerung des Drucks bzw. der Menge, mittels einer mit Luft gefüllten Injektionspritze aufgepumpt. Die eingeblasene Luftmenge wurde bislang stets empirisch ermittelt und ist in der Regel ausreichend um eine sachgemäße Abdichtung des Bereichs rund um den Luftschlauch zu erzielen. Nach dem Aufpumpvorgang wird die in den Kunststoffballon führende Luftzufuhrleitung mechanisch verschlossen um ein Austreten der injizierten Luft zu verhindern. Um den Luftschlauch aus der Luftröhre des Patienten wieder zu entfernen, wird die zuvor injizierte Luft durch Öffnen des Verschlusses wieder aus dem Kunststoffballon abgelassen. Eine Kontrolle des Innendrucks im Kunststoffballon erfolgt derzeit nicht, weshalb man sich in der Praxis dazu entschließt, den Kunststoffballon so stark aufzupumpen, dass das System jedenfalls fixiert, und die Luftröhre rund um den Luftschlauch in jedem Fall abgedichtet ist, wodurch es vor allem nach längerer Anwendung eines Kunststoffballons an den Kontaktstellen zwischen diesem und der Luftröhre zu Komplikationen, wie unter anderem Schwellungen, kommen kann. Vereinzelt kann es dann vorkommen, dass sich diese Schwellungen in Blutergüsse wandeln. Dies wiederum kann zu einem zeitweiligen, oder aber auch andauernden Stimmverlust führen, da der Kunststoffballon üblicherweise im Bereich der Stimmbänder positioniert wird.

Ein Ziel der Erfindung ist es daher auf die unterschiedlichen anatomischen Beschaffenheiten von verschiedenen Luftröhren, aber auch Druckveränderungen im Inneren des Kunststoffballons einzugehen, wodurch eine Reduzierung von womöglich auftretenden Schwellungen und deren unabsehbaren Folgen erreicht wird.

Erfindungsgemäß wird dies durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 erreicht, wodurch der Aufblasvorgang des Kunststoffballons nicht mehr händisch, sondern mittels einer Druck- und Saugpumpeneinheit durchgeführt werden kann. Daher entfällt ein ungefähres Aufblasen durch den Arzt und der Druck im Inneren des Kunststoffballons kann auf einen präzisen Wert angeglichen werden.

Durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 2 kann auch eine Messung und Regelung des Luftdrucks im Kunststoffballon erfolgen. Abweichungen von einem Sollwert sind somit automatisch ausgleichbar.

Aufgrund der kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 3 kann eine Dokumentation des Druckverlaufs über die Zeit vorgenommen werden, wodurch möglicherweise auftretende Komplikationen im Luftröhrenbereich eines Patienten besser analysierbar und dokumentierbar sind.

Die Zahlenwerte werden bei der Dokumentation vorzugsweise lückenlos in Form eines Diagramms bzw. als Excel-Tabelle gespeichert.

Weiters besteht die Möglichkeit, die vorliegende Erfindung mit anderen lebenserhaltenden Geräten, wie zum Beispiel einer Herz-Lungen-Maschine, zu verbinden um somit einen ständigen Datenaustausch zu ermöglichen. Dadurch kann auch ein Einsatz der Erfindung bei Mittel- bzw. Langzeitpatienten gewährleistet werden, und nicht nur bei der Anästhesie und bei Notfalloperationen.

Die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 4 ermöglichen es einerseits, den aktuell vor-

herrschenden Druck im Kunststoffballon schnell abzulesen und andererseits auch eine ständige Überprüfung der Automatik der Regelvorrichtung vorzunehmen.

5 Neben einer Anzeige auf einem Display stehen gemäß kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 5 auch optische und akustische Signalgeber zur Verfügung, wodurch das Pflegepersonal bei einem Notfall, wie zum Beispiel einem plötzlichen Druckabfall im Kunststoffballon, umgehend in Bereitschaft gerufen werden kann.

10 Der Kunststoffballon befindet sich gemäß den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 6 vorzugsweise im Endbereich des Luftschlauches, um somit ein möglichst optimales Positionieren des Luftschlauches in der Luftröhre zu ermöglichen.

15 Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung durch die Messung und Regelung des Drucks im Inneren des Kunststoffballons auch dem durch womöglich entstandene Schwellungen von außen auf den Kunststoffballon wirkenden Druck entgegenzuwirken, indem durch das Einstellen von Grenzwerten und eines Sollwertes, verhindert wird, dass der Druck im Kunststoffballon weder über den oberen Grenzwert ansteigt, noch unter den unteren Grenzwert absinkt. Wird nun ein Grenzwert erreicht, so wird, gemäß den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 7, der Druck wieder dem Sollwert angeglichen. Temperaturschwankungen, sowie
20 Diffusion führen ebenfalls zu Druckveränderungen innerhalb des Kunststoffballons, die damit aber kein Problem mehr darstellen. Auch ein defekter Kunststoffballon kann auf diese Art und Weise schnell und zuverlässig erkannt werden.

25 Um noch genauer und ohne manuelle Eingabe eines Sollwertes eine optimale Abdichtung des Bereichs rund um den Luftschlauch zu erzielen, ist es erfindungsgemäß vorgesehen den Sollwert durch ein Verfahren gemäß den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 8 automatisch zu bestimmen. Dies erfolgt indem nach dem Starten des Aufblasvorganges des Kunststoffballons solange ein Druckanstieg in demselben erfolgt, bis dieser im Rahmen eines fix definierten Zeitintervalls, einen ebenfalls definierten Wert übersteigt. Daraufhin erfolgt wiederum
30 ein ebenfalls definierter Druckabfall um einen definierten Reduktionswert. Der sich danach einstellende Druck im Kunststoffballon wird als Sollwert gespeichert. Auf diese Art und Weise findet eine individuelle Abstimmung auf die Luftröhre des jeweiligen Patienten statt.

35 Weiters ist es von Vorteil die Dichtigkeit des Kunststoffballons und der Luftzufuhrleitung in regelmäßigen Zeitabständen zu überprüfen, indem ein zusätzlicher Testwert, von vorzugsweise maximal 60mbar eingestellt wird, der vorzugsweise alle 30 bis 40 Minuten in das System eingeblasen wird, woraufhin gemäß den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 9 der Druck wieder auf den Sollwert gesenkt wird.

40 Die Erfindung wird nun anhand der beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt dabei:

Fig.1 eine Draufsicht des Luftschlauches mit dem im Endbereich montierten Kunststoffballon, sowie der Luftzufuhrleitung

45 Fig.2 einen Querschnitt durch eine Luftröhre mit eingeführtem Luftschlauch samt Kunststoffballon samt leerem Kunststoffballon

Fig.3 einen Querschnitt durch eine Luftröhre mit eingeführtem Luftschlauch samt aufgeblasenem Kunststoffballon

Fig.4 eine perspektivische Darstellung der Druck- und Saugpumpeneinheit

50 Fig.1 zeigt den dem Patienten in die Luftröhre einfühbaren Luftschlauch 2. Auch erkennbar ist der den Luftschlauch 2 entlang eines Abschnittes umschließende Kunststoffballon 6, welcher sich nach Zufuhr eines gasförmigen Mediums, wobei in der Praxis vorzugsweise Luft Verwendung findet, aufbläht und somit eine Abdichtung und Lagefixierung zwischen Luftschlauch 2 und Luftröhre 1 herbeiführt. Das gasförmige Medium wird mittels einer Druck- und Saugpumpeneinheit, beispielsweise einer nach beiden Seiten hin wirksamen Membranpumpe, der Raumluft
55

entnommen und mit Hilfe eines Feinstaubfilters vor dem Einblasen gereinigt. Selbstverständlich ist es auch möglich, als gasförmiges Medium andere Stoffe zu Verwenden, beispielsweise reinen Sauerstoff oder Luft einer speziellen Zusammensetzung. In diesem Fall kann das Medium auch speziellen Vorratsbehältern entnommen werden.

Fig. 2 zeigt den Luftschlauch 2 in einem in die Luftröhre 1 eingeführten Zustand im Querschnitt samt Kunststoffballon 6. Der Kunststoffballon 6 befindet sich dabei in einem unaufgeblasenen Zustand, wodurch zwischen Luftröhre 1 und Luftschlauch 2 ein Leervolumen 13 entsteht, durch welches Luft in die Lunge des Patienten, wie auch aus der Lunge des Patienten dringen kann.

Fig. 3 zeigt dieselbe Situation wie in Fig. 2 jedoch mit aufgeblasenem Kunststoffballon 6, wodurch das Leervolumen 13 von letzterem ausgefüllt ist und es zu einer Abdichtung der Luftröhre 1 gegenüber dem Luftschlauch 2 kommt und somit gewährleistet ist, dass Luft nur noch über den Luftschlauch 2 in die Lungen des Patienten gelangen kann.

Fig. 4 zeigt die erfindungsgemäße Regelvorrichtung 14 mit dem Start-Knopf 11 zum Starten des Regelvorganges, sowie den Stop-Knopf 12 zum Beenden desselben. Darüber hinaus befinden sich jeweils zwei Knöpfe 5 für Einstellungen, zwei Knöpfe 4 für den oberen Grenzwert und zwei Knöpfe 3 für den unteren Grenzwert an der Regelvorrichtung 14 um eben diese Werte einzustellen. Weiters befinden sich noch zwei Anzeigen 9, 10 am Regelgerät, die zum Darstellen von Druckwerten bzw. des Druckverlaufs innerhalb eines bestimmten Zeitraums, sowie der eingestellten Grenzwerte dienen. Vorzugsweise vorne an der Regelvorrichtung 14 kann der Luftzuführschlauch 7, welcher in den Kunststoffballon 6 mündet, angeschlossen werden.

Die Energieversorgung, welche vorzugsweise hinten am Gerät angeschlossen ist, über einen Netzanschluss von 230V statt. Um auch fahrzeugmobil einsetzbar zu sein kann die Energieversorgung auch über einen 12V Gleichstromanschluss stattfinden. Es ist auch eine Notfallenergieversorgung mittels Batterieversorgung vorgesehen, um durch ein plötzliches Ausfallen der Netzversorgung keinen Ausfall der Druckregelung zu riskieren.

Ansprüche:

1. Vorrichtung zum künstlichen Beatmen von vorzugsweise Menschen, mit einem Luftschlauch (2), welcher in eine vorzugsweise menschliche Luftröhre (1) einführbar ist, und zumindest abschnittsweise von einem aufblasbaren Kunststoffballon (6) umgeben ist, der eine luftdichte Abdichtung eines Bereich zwischen Luftschlauch (2) und Luftröhre (1) ermöglicht, und einem mit dem Kunststoffballon (6) in Verbindung stehenden Luftzuführschlauch (7), über welchen mittels einer elektronisch geregelten Druck- und Saugpumpeneinheit ein gasförmiges Medium, vorzugsweise Luft, in den Kunststoffballon (6) blasbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Druck- und Saugpumpeneinheit mit einer Druckmess- und Regelvorrichtung (14) versehen ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass in der Druckmess- und Regelvorrichtung (14) Speichermittel zum Abspeichern von Messdaten vorgesehen sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass mindestens eine Anzeige (9, 10) zum Visualisieren der Messdaten vorgesehen ist.
5. Vorrichtung einem der Ansprüche 1 bis 4, *dadurch gekennzeichnet*, dass Mittel zur optischen und/oder akustischen Signalisierung vorgesehen sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass sich der Kunststoffballon (6) vorzugsweise im Endbereich des Luftschlauches (2) befindet.

7. Verfahren zum luftdichten Abdichten eines Bereichs zwischen einem Luftschlauch (2) und einer vorzugsweise menschlichen Luftröhre (1) mit einer Vorrichtung zum künstlichen Be-
atmen mit einem den Luftschlauch (2) umgebenden aufblasbaren Kunststoffballon (6), wo-
bei eine elektronische Druckmessung und -regelung vorgesehen ist, *dadurch gekenn-
zeichnet*, dass in regelmäßigen Zeitabständen, vorzugsweise zwei bis vier Minuten, der
Druck im Inneren des Kunststoffballons (6) auf einen Testwert reguliert wird, und nach dem
Erreichen des Testwerts der Druck im Inneren des Kunststoffballons (6) an den Sollwert
angeglichen wird, um somit die Dichtheit des Kunststoffballons (6) zu überprüfen.

Hiezu 3 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

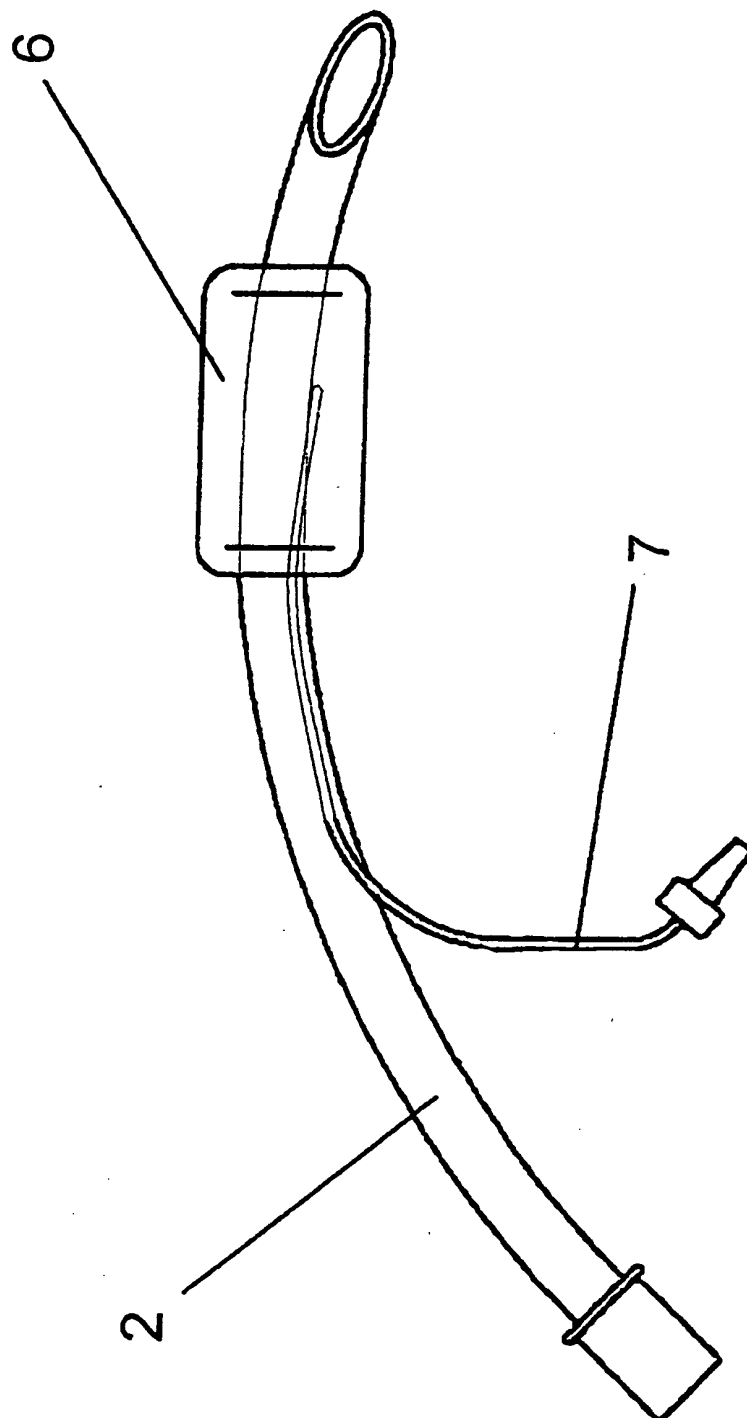




Fig. 2

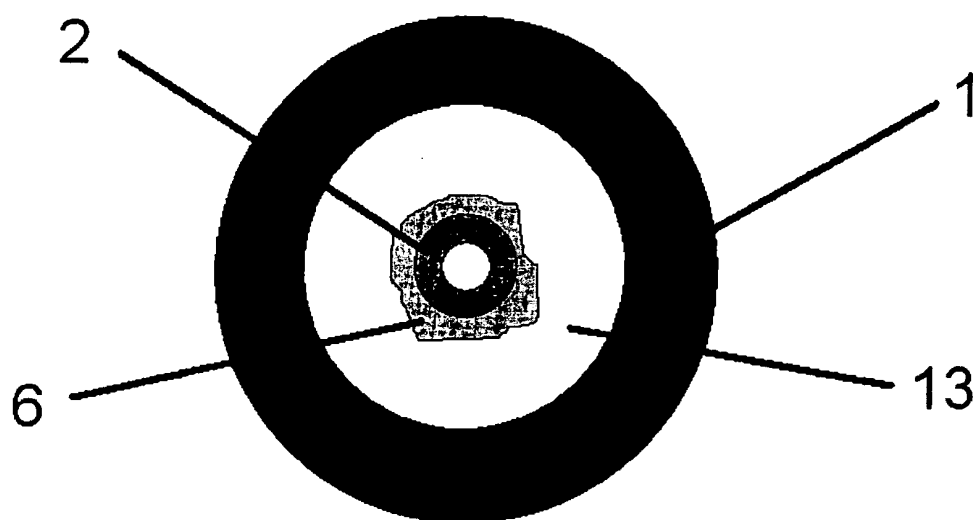


Fig. 3

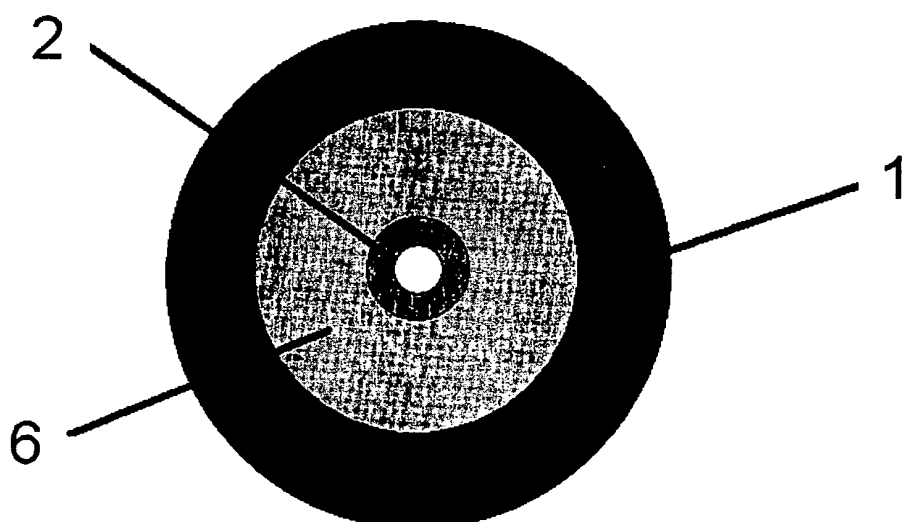
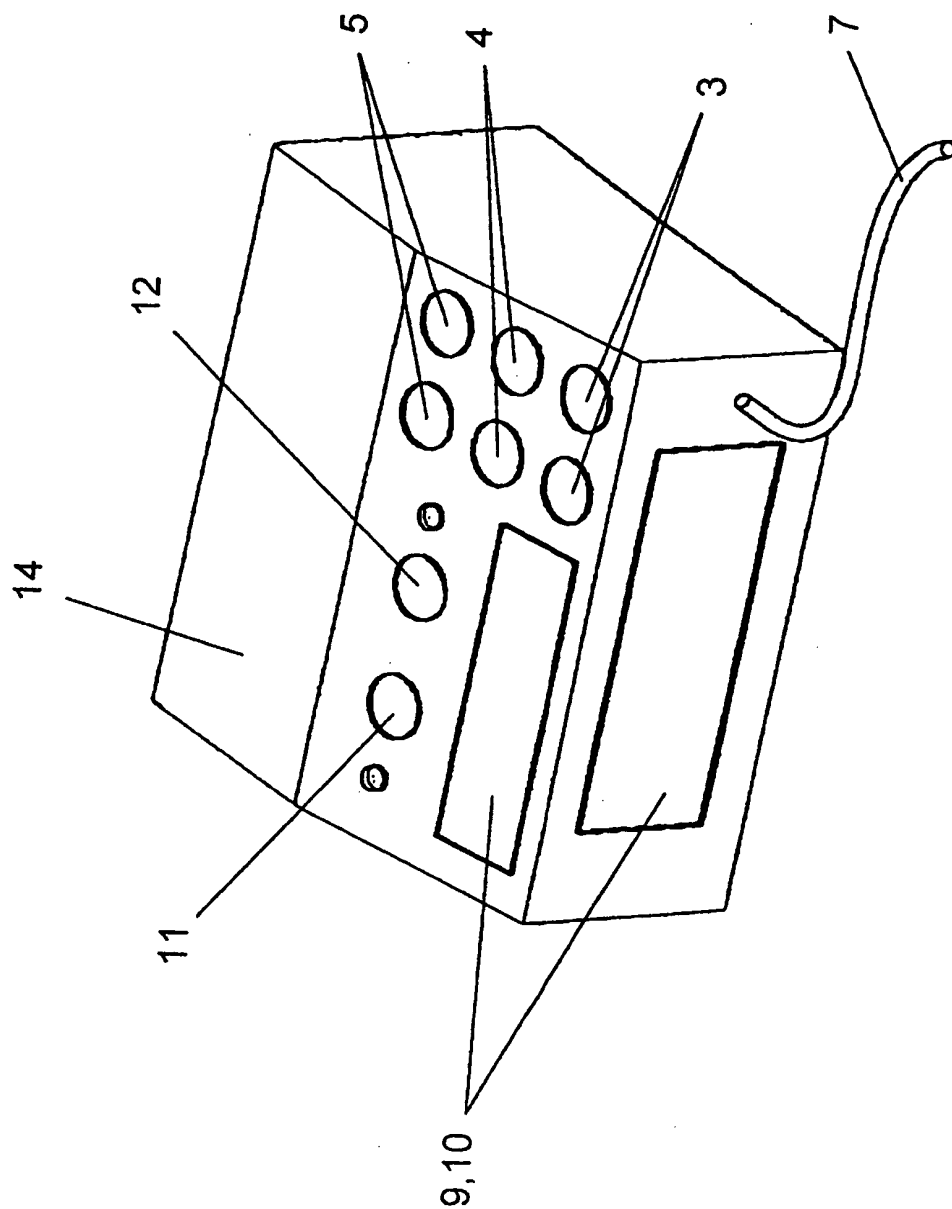




Fig. 4



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC7: A 61 M 16/04, 25/10		AT 007 919 U1
Recherchierter Prüfstoß (Klassifikation): A 61 M 16/04, 25/10		
Konsultierte Online-Datenbank: EPODOC, WPI		
Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 27.10.2004 eingereichten Ansprüchen erstellt.		
Die in der Gebrauchsmusterschrift veröffentlichten Ansprüche könnten im Verfahren geändert worden sein (§ 19 Abs. 4 GMG), sodass die Angaben im Recherchenbericht, wie Bezugnahme auf bestimmte Ansprüche, Angabe von Kategorien (X, Y, A), nicht mehr zutreffend sein müssen. In die dem Recherchenbericht zugrundeliegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.		
Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	US 2003/0101998 A1 (M.Zocca et al.) 5. Juni 2003 (05.06.2003) Gesamt; insbesondere Fig. 1 - 5a; Seite 1, Absatz [0009]; Seite 2, Absatz [0025]; Seite 3, Absatz [0042] - Seite 4, Absatz [0045]; Seite 4, Absätze [0049] - [0051]; Seite 5, Absätze [0064],[0065]; Seite 7, Absatz [0088]; Seite 8, Absätze [0094],[0095]; Seite 9, Absatz [0117].	1 - 8
X	WO 1991/016097 A1 (Siemens AG) 31. Oktober 1991 (31.10.1991) Gesamt; insbesondere Fig. 6; Zusammenfassung; Seite 7, Zeilen 7 - 19; Seite 8, Zeile 23 - Seite 9, Zeile 29; Patentansprüche 1,2,4 - 8	1,2,4 - 8
X	US 5 819 723 A (J.Joseph) 13. Oktober 1998 (13.10.1998) Gesamt; insbesondere Fig. 1,4; Spalte 6, Zeile 63 - Spalte 7, Zeile 35	1,2,4 - 8
X	DE 32 04 110 A1 (H.Weerda et al.) 25. August 1983 (25.08.1983) Gesamt; insbesondere Fig. 1,2; Seite 11, 4. Absatz - Seite 5,1. Absatz; Seite 13, 2.-3. Absatz	1,2,5,6
X	US 6 102 041 A1 (G.Boussignac et al.) 15. August 2000 (15.08.2000) Gesamt; insbesondere Spalte 2, Zeile 60 - Spalte 3, Zeile 17	1,2,6
¹⁾ Kategorien der angeführten Dokumente: X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung : der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden. Y Veröffentlichung von Bedeutung : der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist. A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert. P Dokument, das von besonderer Bedeutung ist (Kategorie X), jedoch nach dem Prioritätstag der Anmeldung veröffentlicht wurde. E Dokument, aus dem ein älteres Recht hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen). & Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist.		
Datum der Beendigung der Recherche: 16. März 2005		☐ Fortsetzung siehe Folgeblatt Prüfer(in): Dipl.-Ing. LUDWIG

Hinweis

Die **Kategorien** der angeführten Dokumente dienen in Anlehnung an die Kategorien der Entgegenhaltungen bei EP- bzw. PCT-Recherchenberichten zur raschen Einordnung des ermittelten Stands der Technik.

Bitte beachten Sie, dass nach **der Zahlung der Veröffentlichungsgebühr** die **Registrierung** erfolgt und die **Gebrauchsmusterschrift veröffentlicht** wird, auch wenn die Neuheit bzw. der erforderlich erfinderische Schritt nicht gegeben ist. In diesen Fällen könnte ein allfälliger **Antrag auf Nichtigkeitsklärung** (kann von jedermann gestellt werden) zur Löschung des Gebrauchsmusters führen.

Auf das Risiko allfälliger im Fall eines Nichtigkeitsantrags anfallender Prozesskosten (die gemäß §§ 40 bis 55 Zivilprozessordnung zugesprochen werden) darf hingewiesen werden.

Ländercodes von Patentschriften (Auswahl, weitere Codes siehe **WIPO ST. 3.**)

AT = Österreich; **AU** = Australien; **CA** = Kanada; **CH** = Schweiz; **DD** = ehem. DDR; **DE** = Deutschland; **EP** = Europäisches Patentamt; **FR** = Frankreich; **GB** = Vereinigtes Königreich (UK); **JP** = Japan; **RU** = Russische Föderation; **SU** = Ehem. Sowjetunion; **US** = Vereinigte Staaten von Amerika (USA); **WO** = Veröffentlichung gem. PCT (WIPO/OMPI);

Die **genannten Druckschriften** können in der Bibliothek des Österreichischen Patentamtes während der Öffnungszeiten (Montag bis Freitag von 8 bis 12 Uhr 30, Dienstag von 8 bis 15 Uhr) unentgeltlich eingesehen werden. Bei der von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamts betriebenen Kopierstelle können **Kopien** der ermittelten Veröffentlichungen bestellt werden.

Über den Link <http://at.espacenet.com/> können **Patentveröffentlichungen am Internet** kostenlos eingesehen werden.

Auf Bestellung gibt die von der Teilrechtsfähigkeit des Österreichischen Patentamts betriebene Serviceabteilung gegen Entgelt zu den im Recherchenbericht genannten Patentedokumenten allfällige veröffentlichte "**Patentfamilien**" (den selben Gegenstand betreffende Patentveröffentlichungen in anderen Ländern, die über eine gemeinsame Prioritätsanmeldung zusammenhängen) bekannt.

Auskünfte und Bestellmöglichkeit zu den Serviceleistungen erhalten Sie unter der Telefonnummer
+43 1 534 24 - 738 bzw. 739

Schriftliche Bestellungen:

per **FAX Nr. + 43 1 534 24 - 737** oder per E-Mail an **Kopierstelle@patentamt.at**