



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 12 158 T2 2007.04.19

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 432 475 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 12 158.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US02/30537

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 763 738.8

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2003/026721

(86) PCT-Anmeldetag: 24.09.2002

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 03.04.2003

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 30.06.2004

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 07.06.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 19.04.2007

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61M 16/01 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

324554 P 24.09.2001 US

340206 P 12.12.2001 US

254700 24.09.2002 US

(74) Vertreter:

PRÜFER & PARTNER GbR, 81479 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Fukunaga, Atsuo F., Palos Verdes Peninsula,  
Calif., US; Fukunaga, Alex S., Palos Verdes  
Peninsula, Calif., US; Fukunaga, Blanca M., Palos  
Verdes Peninsula, Calif., US

(72) Erfinder:

FUKUNAGA, Atsuo F., Palos Verdes Peninsula, CA  
90274, US; FUKUNAGA, Alex S., Palos Verdes  
Peninsula, CA 90274, US; Fukunaga, Blanca M.,  
Palos Verdes Peninsula, CA 90274, US

(54) Bezeichnung: ATEMKREISLÄUFE MIT UNKONVENTIONELLEN ATEMLEITUNGEN UND SYSTEME UND VERFAHREN ZUR OPTIMIERUNG DER VERWENDUNG VON FRISCHGASEN

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingeleitet, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

**[0001]** Diese Erfindung betrifft Vorrichtungen zur Benutzung bei der Wiederbelebung und/oder bei der Bereitstellung von Anästhesie und/oder der unterstützten und künstlichen Ventilation von Patienten, und betrifft insbesondere Atemkreisläufe mit zusammenwirkenden Fluidbeförderungselementen mit gegenseitig einstellbarer Länge, einen multiluminalen Atemkreislauf, der unkonventionelle (oder moderne) Leitungen benutzt, und Systeme und Verfahren zum Optimieren der Nutzung von Frischgasen (z.B. Anästhesiewirkstoffen und Sauerstoff) während der Bereitstellung von Anästhesie und/oder unterstützter und künstlicher Ventilation.

### Allgemeiner Stand der Technik

**[0002]** Unterstützte und/oder künstliche Ventilationssysteme sind eine essentielle Komponente der modernen Medizin. Im Allgemeinen stellen solche Systeme respiratorische Frischgase an einen Patienten aus einer Quelle derselben bereit, wie z.B. aus einer Anästhesie- oder Beatmungsmaschine, und führen ausgeatmete Gase vom Patienten fort. Einatmungsgase werden durch einen anderen Schlauch als ausgeatmete Gase geführt, so dass wenigstens zwei Leitungen benötigt werden. Üblicherweise benutzte Kreisläufe weisen zwei Elemente auf (z.B. zwei unabhängige Schläuche). Die Enden der Schläuche in einem Atemkreislauf sind im Allgemeinen durch ein Verbindungsstück, das am Patienten- oder distalen Ende des Kreislaufs angeordnet ist, in beabstandetem Verhältnis zueinander gehalten. Das Verbindungsstück kann die distalen (d.h. patientenseitigen) Enden der Schläuche in ein fixiertes paralleles Verhältnis zueinander bringen, oder das Verbindungsstück kann ein Y-Element sein, wobei die zwei Schläuche in einem Winkel konvergieren. Übliche Beatrungsschläuche sind wellig und flexibel, um Bewegung zuzulassen, während ein Zusammenfallen und Knicken der Schläuche minimiert wird. In jüngerer Zeit ist die Benutzung von axial streckbaren und verkürzbaren gefalteten (Ziehharmonika-ähnlichen) Schläuchen populär geworden. Allgemein benutzte Ziehharmonika-ähnliche Schläuche sind als ULTRA-FLEX® (verfügbar von der King System Corporation, Noblesville, Indiana, USA), FLEXITUBE® oder ISOFLEX™ bekannt, wobei die Länge eingestellt werden kann, indem eine oder mehrere Falten zwischen einer geschlossenen und einer geöffneten Position gestreckt und verkürzt werden. Unabhängig davon, ob die Falten sich in der geöffneten oder geschlossenen Position befinden, bleibt die Schlauchwand wellig, um das Risiko eines Knickens oder Zusammenfallens beim Verdrehen oder Biegen der Schläuche zu minimieren.

### Nicht-Wiedereinatmungssystem des Typs Atemwegsbehandlung und Intensivstation

**[0003]** In einem Nicht-Wiedereinatmungs-Atmungssystem, das für die Atemwegsbehandlung oder auf einer Intensivstation benutzt werden kann, lässt ein Einwegventil Gase durch eine Atemleitung zu einem Patienten strömen, während ein anderes Einwegventil das ausgeatmete Gas dazu veranlasst, von dem Patienten durch eine Ausatmungsleitung zu einer Ablassleitung zu strömen.

### Atemsysteme des Typs Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorption und Mapleson

**[0004]** In einem „Kreissystem“ lässt ein Einwegventil Gas durch eine erste oder Einatmungsleitung zu einem Patienten strömen, während ein anderes Einwegventil eine teilweise Rezirkulation der Gase zulässt, indem sie ausgeatmete Gase dazu veranlasst, von dem Patienten durch eine zweite oder Ausatmungsleitung zu einem „Rezirkulationsmodul“ oder „Reinigungskreis“ zu strömen, der im Allgemeinen ein Kohlendioxid-Absorptionsmittel umfasst, um das ausgeatmete Kohlendioxid zu eliminieren, was zu „gereinigten Gasen“ führt. Die gereinigten Gase werden dann mit den Frischgasen kombiniert, die von der Anästhesiemaschine kommen, und die gemischten Gase werden hier als „aufgefrischte Gase“ bezeichnet. Das aufgefrischte Gas kann teilweise oder ganz durch den Patienten wieder eingeatmet werden. Überschüssige Gase werden zu einer Ablassleitung und/oder einem Auffangelement geleitet. So werden neue Frischgase in der Reinigungseinheit mit gereinigten Gasen kombiniert, und als aufgefrischte Gase der ersten Leitung zugeführt, während ausgeatmete Gase durch eine zweite Leitung zu einem „Auffangkreislauf“ getragen werden, um rezirkuliert und/oder abgelassen zu werden.

**[0005]** Man glaubt, dass in der Niedrigflussanästhesie mit dem Kreissystem die anästhetische Konzentration des aufgefrischten Gases im Verlauf der Rezirkulation von der anfänglichen Frischgaskonzentration (Konzentration am Zerstäuber) zunehmend absinkt. Ein solches Absinken kann aufgrund der Verdünnung durch die ausgeatmeten Gase und/oder gereinigten Gase, durch Lecks, und aufgrund von Adsorption und/oder Absorption durch Kunststoffe, Gummi und andere Materialien im System verursacht werden. Aus diesem Grund ist

eine Niedrigflussanästhesie einschließlich einer vollständig geschlossenen Anästhesie unter Benutzung von Systemen des Stands der Technik zwar theoretisch möglich, in der Praxis jedoch sehr eingeschränkt.

**[0006]** Bei Kreisläufen des Typs Mapleson A-F wird Frischgas von einem Frischgas-Zufuhr/Versorgungsschlauch einem gemeinsamen Atemschlauch zugeführt, wobei der Atemschlauch dazu dient, den Patienten mit Gasen zu versorgen und ausgeatmete Gase von ihm aufzunehmen. Im Allgemeinen ist der Durchmesser des Frischgasversorgungsschlauchs klein, wodurch seine Funktion darauf beschränkt ist, als Frischgaszufuhr oder -versorgungsleitung zu dienen, und nicht als Einatmungsschlauch (d.h. als Schlauch, von dem der Patient direkt atmet, wie in einem Kreissystem). Ein Kreislauf des Systems Mapleson D (der von den Mapleson-Kreisläufen am häufigsten benutzte Kreislauf) benutzt keine Ventile, weshalb der Frischgasfluss ausreichend hoch sein muss, um das Wiedereinatmen von CO<sub>2</sub> zu minimieren. Während der Beatmung inhaliert der Patient Frischgase vom Einlass des Frischgas-Zufuhr/Versorgungsschlauchs, und Gase von dem gemeinsamen Atemschlauch, wobei es sich um ein Gemisch aus Frischgas und ausgeatmetem Alveolargasen handelt. Ein hoher Frischgasfluss flutet den Atemschlauch und drückt die ausgeatmeten Alveolargase aus dem Kreislauf.

#### Der Bain-Kreislauf

**[0007]** Eine Ausführungsform einer eingliedrigen Modifikation des Kreislaufs des Typs Mapleson D, oft bezeichnet als „Bain-Kreislauf“ oder „Bain“, ist in US-Patentschrift 3,856,051 beschrieben, wobei die Frischgaszufuhrleitung durch die Wand des gemeinsamen Atemschlauchs nahe des proximalen und nicht des distalen Schlauchendes eingeführt ist, und sich der Zufuhrschorlach dann längs durch den gemeinsamen Atemschlauch erstreckt, so dass sein distales Ende nahe dem distalen Ende des gemeinsamen Atemschlauchs angeordnet ist. Dies erzeugt einen eingliedrigen Kreislauf aus dualen Elementen. Die Frischgaszufuhrleitung ist abdichtbar mit dem gemeinsamen Atemschlauch an ihrer Verbindungsstelle an diesen gebunden.

**[0008]** Eine weitere Ausführungsform eines Kreislaufs des Typs Mapleson D ist in der US-Patentschrift 5,121,746 an Sikora beschrieben, wobei ein flexibler welliger Schlauch durch eine interne gemeinsame Wand in einen größeren und einen kleineren Durchlauf geteilt ist, und mit einem Verbindungsstück des Bajonett-Typs am Patientenende und einem doppelten Reibungsschlussverbindungsstück an dem Maschinenende versehen ist. Eine Modifikation des in diesem Patent beschriebenen Kreislaufs wird benutzt, um einen Kreislauf zu bilden, der von Vital Signs, Inc. aus Totowa, New Jersey, USA, als der Limb<sup>θ</sup>™ vertrieben wird.

#### Der Universal-F®-Kreislauf

**[0009]** Unter Bezugnahme auf US-Patentschrift 4,265,235 an Fukunaga ist eine eingliedrige Vorrichtung zur universellen Anwendung zur Benutzung in verschiedenen Typen von Atemsystemen beschrieben, die gegenüber den Systemen des Stands der Technik viele Vorteile bietet. Die Fukunaga-Vorrichtung, vertrieben als Universal F® durch die King Systems Corporation aus Noblesville, Indiana, USA, benutzt eine Raum sparende koaxiale, oder Schlauch-in-Schlauch-, Auslegung, um Einatmungsgase zuzuführen und Ausatmungsgase abzuführen. Zahlreiche Vorteile ergeben sich aus dieser Anordnung, wie z.B. die verringerte Größe der Atemvorrichtung im Zusammenhang mit diesem Patent. Außerdem dient die Vorrichtung als eine künstliche Nase, da die ausgeatmeten Gase die zugeführten Gase erwärmen und ihre Feuchtigkeit aufrechterhalten, während die zwei entgegengesetzten Ströme sich in entgegengesetzter Richtung in der eingliedrigen Vorrichtung bewegen.

#### Universal-F2®-Technologie

**[0010]** Unter Bezugnahme auf US-Patentschrift 5,778,872 an Fukunaga et al. sind eingliedrige multiluminale Kreisläufe offenbart, und Ausführungsformen derselben werden als F2™ oder Universal F2® durch die King Systems Corporation aus Noblesville, Indiana, USA vertrieben, die künstliche Beatmungssysteme und Verfahren zum Bereitstellen unterstützter Beatmung und Anästhesie revolutioniert haben. Das F2™-System sieht eine sichere und schnelle Befestigung und Ablösung von multiluminalen (z.B. koaxialen) Systemkomponenten von dem proximalen Anschluss vor. Dies erlaubt eine effizientere Anordnung und Benutzung anderer Atemkreislaufkomponenten, verbessert die Systemleistung, und reduziert doch medizinische Abfälle und Kosten. Im Allgemeinen werden der Universal F® und der F2™ in einem Kreislaufsystemaufbau mit einem Kohlendioxid-Absorptionsmittel benutzt. Zu mehr Information zu der F2™-Technologie kann die King Systems Corporation angesprochen werden.

**[0011]** Zu weiteren Informationen zu Atemsystemen, und anästhetischen und unterstützten Ventilationsverfahren siehe US-Patentschriften 3,556,097, 4,007,737, 4,188,946, 4,265,235, 4,463,755, 4,232,667, 5,284,160, 5,778,872, die österreichische Patentschrift 93,941, die britische Patentschrift 1,270,946, Dorsch,

J.A. und Dorsch, S.E., Understanding Anesthesia Equipment: Construction, Care And Complications Williams & Wilkins Co., Baltimore (1974), und Andrews, J.J. „Inhaled Anesthetic Delivery Systems“ in Anesthesia, 4. Ed. Miller, Ronald, M.D., Herausgeber, Churchill Livingstone, Inc., N.Y. (1986).

### Kosteneffektive Anästhesie-Systeme und unkonventionelle Einatmungsleitung des neuen Zeitalters

**[0012]** Krankenhäuser, medizinisches Personal, und verwandte Einheiten suchen ständig nach Wegen, die medizinische Betreuung zu verbessern. Zahlreiche Überwachungsstandards sind implementiert worden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende medizinische Betreuung auf sichere Art und Weise bereitgestellt wird. Beispielsweise werden auf dem Gebiet der Atemwegsbehandlung und Anästhesie regelmäßig nichtinvasive und invasive Überwachungsverfahren eingesetzt, wie z.B. Alarmüberwachungssysteme, die den Benutzer bei einer Verstopfung und/oder Unterbrechung der Gasströme warnen, Überwachung des eingearmeten und end-expiratorischen Gases, Überwachung der Sauerstoffsättigung durch Pulsoximeter, und Überwachung des Arterienblutgases und des gemischten venösen Blutgases. Diese Verfahren und Vorrichtungen ermöglichen eine dauerhafte Patientenüberwachung, was es dem aufmerksamen medizinischen Personal ermöglicht, die notwendigen Dosierungen anästhetischer Gase oder Wirkstoffe genauer einzustellen oder zu titrieren, und Probleme aufgrund des pathophysiologischen Zustands des Patienten oder aufgrund des Ausfalls oder der Einstellung medizinischer Ausrüstung schnell zu bemerken. Erwünscht sind Anästhesiesysteme, die die Benutzung einer solchen kostspieligen Überwachungsausrüstung optimieren können, und die beispielsweise dazu benutzt werden könnte, die Verschwendungen anästhetischer Gase zu reduzieren.

**[0013]** In der Medizin wird Atemwegsbehandlung allgemein und in immer größerem Umfang angeboten. Die Atemwegsbehandlung umfasst beispielsweise künstliche Beatmungsverfahren, wie z.B. die unterstützte Ventilations- und/oder Sauerstofftherapie. Bestimmte Vorrichtungen, die häufig in der Atemwegsbehandlung benutzt werden, umfassen Atemkreisläufe, Filter, Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschgeräte, endotracheale Schläuche, Laryngealmasken, Laryngealschläuche, und Atemmasken. Atemkreisläufe, die aus steifen Röhren oder flexiblen Wellschlüchen aus Gummi aufgebaut sind, flexible Schläuche aus Kunststoff oder Silikon werden seit über einem Jahrhundert auf der ganzen Welt angewendet. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, werden „Einweg“-Atemkreisläufe nach einer einzigen Benutzung entsorgt, oder es werden alternativ robustere und teurere wieder verwendbare Atemkreisläufe benutzt, die durch Autoklav oder andere Mittel sterilisiert werden können. Beide Kreislauftypen sind teuer in der Herstellung und/oder Benutzung. Das Sterilisieren des Kreislaufs verursacht beachtliche Labor- und Bearbeitungskosten, ebenso das Entsorgen der Atemkreisläufe nach nur einer Benutzung, und obwohl dies sehr effektiv bei der Verhinderung von Kreuzkontamination ist, führt es zu zusätzlichen Kosten für das Krankenhaus.

**[0014]** Die US-Patentschrift 5,901,705 offenbart eine Muffe und einen Filter für einen Atemkreislauf, wobei der Filter und eine schlauchförmige Muffe oder Hülse einen Atemkreislauf während der Benutzung umschließen. Das Filtergehäuse weist zwei Stutzen auf, wobei ein Stutzen zum Verbinden mit einem Patienten, und der andere mit dem distalen Ende eines Atemkreislaufs vorgesehen ist. Die Muffe ist mit dem Äußeren des Filtergehäuses verbunden, und ist in einer proximalen Richtung über den Atemkreislauf streckbar. Nach der Benutzung werden der Filter und die Muffe entsorgt, während der Atemkreislauf für mehrere Patienten wieder verwendet wird. Die Muffe und der Filter reduzieren die Notwendigkeit, den Kreislauf nach jeder Benutzung zu sterilisieren. Die Muffe ist aus einem leichten, relativ kostengünstigen Material hergestellt, um die Kosten der Herstellung des Muffenelements zu minimieren. Es wurde festgestellt, dass eine klare, stranggepresste Polyethylen-, Polypropylen- oder Polyvinylfolie mit einer Stärke, die im Allgemeinen der einer robusten Lebensmittel-Aufbewahrungstüte entspricht, in hervorragender Weise die Rolle eines Muffenelements erfüllen kann. Die Muffe dient nicht als eine Leitung zum Zuführen oder Ablassen von ausgeatmeten Gasen.

**[0015]** US-Patentschrift 5,377,670 an Smith offenbart ein Gehäuse oder eine Hülle für einen Atemkreislauf, um den Wärmetransfer zwischen dem Wellschlauch und dem Umgebungsklima zu reduzieren, so dass das Gehäuse oder die Muffe des Atemkreislaufs als ein Isolationsmittel dient. Die Hülle oder das Gehäuse ist keine Leitung zum Zuführen von eingearmetem und Abführen von ausgeatmetem Gas. US-Patentschrift 5,983,896 an Fukunaga offenbart einen multiluminalen, eingliedrigen Atemkreislauf, der die Vorteile der Aufrechterhaltung von Feuchtigkeit und Temperatur aufgrund des Gegenstromeffektes der Gase bereitstellt.

**[0016]** Obwohl die genannten Vorrichtungen ihre jeweiligen bestimmten Aufgaben und Anforderungen erfüllen, beschreiben die genannten Patente und der Stand der Technik keine Vorrichtung, wobei wenigstens eine der Atemleitungen aus einer unkonventionellen Röhre oder einem unkonventionellen Schlauch (auch als Röhre oder Schlauch des „neuen Zeitalters“ bezeichnet) besteht (d.h., nicht aus einem Schlauch, einer Röhre, Wellschlauch oder Faltschlauch mit steifen Wänden), der sowohl axial als auch radial flexibel ist, jedoch jen-

seits eines gewissen Leitungsradius und/oder -volumens wenig oder keine Nachgiebigkeit aufweist. Mit radial flexibel ist gemeint, dass der Durchmesser der Leitung wesentlich verringert werden kann, oder die Leitung gelockert werden oder im Querschnitt zusammenfallen kann, im Gegensatz zu üblichen Leitungen mit steifen Wänden. Dies ist zu unterscheiden vom axialen Biegen der Leitung ohne wesentliche Veränderung der Querschnittsfläche des Schlauchs an der Biegung, wie sie bei Leitungen mit steifen Wänden des Stands der Technik möglich ist. Atemleitungen mit steifen Wänden des Stands der Technik behalten ihre Durchgängigkeit unter Umgebungsbedingungen sowie unter Druckdifferenzen zwischen dem Inneren und dem Äußeren bei, die während der Benutzung zum Zuführen von Einatmungsgasen und/oder dem Aufnehmen von Ausatmungsgasen auftreten. Da diese Atemleitungen des Stands der Technik unter Umgebungsbedingungen (d.h., wenn sie nicht gebraucht werden) nicht radial zusammenfallen, benötigen sie zum Versenden und Lagern mehr Raum, und benötigen dickere Wände, um eine ausreichende Steifigkeit aufzuweisen, um ein Zusammenfallen unter Umgebungsbedingungen und Betriebsbedingungen zu vermeiden. So wird eine größere Menge Kunststoff benutzt, um eine solche Leitung herzustellen, was die Kosten sowie das Volumen des produzierten Abfalls erhöht.

**[0017]** Im Allgemeinen ist die Kreislaufnachgiebigkeit (d.h. die Ausdehnung des Volumens der Kreislaufleitungen unter Betriebsdrücken) unerwünscht, da sie die Genauigkeit und Präzision der Gaszuführung stört. Auch kann eine übermäßige Nachgiebigkeit dazu führen, dass nicht genug Gas die Lungen des Patienten erreicht.

**[0018]** Die Erfinder haben herausgefunden, dass, so lange die Atemleitungen, und vorzugsweise die Einatmungsleitung die Durchgängigkeit für Einatmungsgase und Ausatmungsgase aufrechterhalten können, die Leitungen nicht ständig durchgängig sein müssen, wie bei Röhren oder Schläuchen mit steifen Wänden (z.B. welligen Kunststoffsäulen, die unter Umgebungsbedingungen einen festen Durchmesser beibehalten und/oder relativ steif oder gerade sind). Die Atemleitungen der vorliegenden Erfindung sollten allerdings während der Benutzung einen niedrigen Widerstand und eine geringe Nachgiebigkeit aufweisen, die ausreichend ist, um die Anforderungen für spontane und unterstützte Ventilation zu erfüllen. Es wird bevorzugt, dass die Einatmungsleitung zu jedem Zeitpunkt einen Gasstrom zulässt, auch unter negativem Druck, und dass die Ausatmungsleitung auch bei spontaner Ventilation einen positiven Druck bereitstellt.

#### Definitionen

**[0019]** Um die weitere Beschreibung des Stands der Technik und der vorliegenden Erfindung zu erleichtern, werden im Folgenden einige Begriffe unmittelbar definiert, sowie an anderer Stelle in der Beschreibung. Wie hier benutzt, umfasst der Ausdruck „künstliche oder unterstützte Ventilation“ auch „kontrollierte und spontane Ventilation“ sowohl in akuter als auch chronischer Umgebung, einschließlich während der Anästhesie. Frischgase umfassen Gase wie Sauerstoff und anästhetische Wirkstoffe wie Stickoxid, Halothan, Enfluran, Isofluran, Desfluran, Sevofluran, die im Allgemeinen durch einen Strömungsmesser und einen Zerstäuber bereitgestellt werden. Das Ende einer Leitung, das auf einen Patienten gerichtet ist, soll als das distale Ende bezeichnet werden, und das Ende einer Leitung, das einer Quelle von respiratorischen Gasen zugewandt oder mit dieser verbunden ist, soll als das proximale Ende bezeichnet werden. Ebenso sollen Anschlussstücke und Anschlüsse oder andere Vorrichtungen an dem distalen Ende des Atemkreislaufs, z.B. solche, die mit der Atemwegsvorrichtung des Patienten verbunden oder auf diese gerichtet sind (d.h. Luftröhrenschlauch, Gesichtsmaske usw.), als distale Anschlussstücke und Anschlüsse bezeichnet werden, und Anschlussstücke und Anschlüsse oder andere Vorrichtungen an dem proximalen Ende des Atemkreislaufs sollen als proximale Anschlussstücke und Anschlüsse bezeichnet werden. So wäre ein distales Übergangsstück oder Verbindungsstück an dem distalen Ende oder patientenseitigen Ende eines Kreislaufs angeordnet.

**[0020]** Allgemein versteht sich, dass ein proximaler Anschluss im Zusammenhang mit einem multiluminalen, eingliedrigen Atemkreislauf an dem Maschinenende des Kreislaufs angeordnet ist, und wenigstens zwei unabhängige Durchflüsse trennen, die zueinander in einem parallelen, eng beabstandeten oder gegenüberliegenden Verhältnis stehen, oder die in dem Kreislauf koaxial angeordnet sind, so dass wenigstens ein Durchfluss mit einer Beatmungsgasquelle verbunden sein kann, während ein anderer Durchfluss mit einem Ablassstutzen verbunden sein kann, der von dem Einatmungsgasstutzen beabstandet ist. Ein proximaler Anschluss kann auch ein steifes Gehäuse umfassen, das zwei unabhängige Durchflüsse zu einem gemeinsamen Durchfluss vereinigt, beispielsweise ein Anschlussstück des Y-Typs, vorzugsweise mit einer Scheidewand. Die Benutzung eines proximalen Anschlussstücks mit einem proximalen Anschluss in einem eingliedrigen Kreislauf ist ein neues Konzept der Universal F2®-Erfindungen, die es erstmals möglich machten, mehrere Schläuche mit einem proximalen Anschluss an einer Maschine zur unterstützten Ventilation über ein entsprechendes proximales Anschlussstück leicht zu verbinden und davon zu lösen. Anders als der proximale Anschluss erhält ein proximales Anschlussstück, wenn es mehrere Lumina aufweist, das räumliche Verhältnis der proximalen Enden

der Schläuche aufrecht, die einen multiluminalen Kreislauf bilden. Daher kann ein proximales Anschlussstück in einem Atemkreislauf im Allgemeinen als ein Anschlussstück verstanden werden, das die leichte Verbindung von Schläuchen mit einem proximalen Anschluss erlaubt, der von separaten beabstandeten Stutzen Einatmungsgase zuführen und Ausatmungsgase ablassen kann. In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können die Schläuche direkt an einen proximalen Anschluss gebunden sein, während sie in anderen Ausführungsformen mit einem proximalen Anschlussstück verbunden sein können, das mit einem oder mehreren entsprechenden Stutzen eines proximalen Anschlusses in Eingriff gelangen kann. Das proximale Anschlussstück kann Filtermittel enthalten, oder kann in Eingriff mit einem Filter stehen, der wiederum mit einem proximalen Anschluss verbunden ist.

**[0021]** Der Begriff Leitung umfasst Fluid befördernde Elemente, ohne auf konventionelle Wellschläuche beschränkt zu sein, wie z.B. solche, wie sie in gegenwärtig verfügbaren Atem- und/oder Anästhesiekreisläufen benutzt werden (d.h., eine Leitung weist ein Lumen auf, das durch eine oder mehrere Wände begrenzt ist, weist eine Vielzahl von Formen und Durchmessern auf, und dient dem Zweck, Einatmungsgase zu oder Ausatmungsgase von einem Patienten zu befördern). Beispielsweise können Leitungen zur Benutzung mit der vorliegenden Erfindung Hülsen aus flexiblen Materialien oder Kunststoff umfassen (wie eine Folie oder ein Blatt aus Kunststoff, wie z.B. Polyvinyl, das eine zylindrische oder röhrenartige Form aufweisen kann, wenn darin Gase oder Fluid aufgenommen sind, das jedoch zusammenfällt und die Röhrenform verliert, wenn es entleert ist), und/oder flexible Schläuche, die glattwandig, gerade, wellig, zusammenfallend, und/oder spiralförmig sein können. In dieser Hinsicht weichen bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wesentlich von dem üblichen Konzept und der Auslegung von Atemleitungen des Stands der Technik ab. Ausführungsformen flexibler Leitungen zum Befördern von Atemgasen zu und/oder von einem Patienten gemäß der vorliegenden Erfindung können sowohl in der radialen als auch axialen Richtung bis zu einem maximalen Volumen und/oder Radius (oder einer maximalen Querschnittfläche, wenn die Querschnittform nicht kreisförmig ist) flexibel sein, und eine breite Spanne von Querschnittformen aufweisen, und können so eine kostengünstige Vorrichtung bereitstellen, die gut zur Bereitstellung von Atemwegsbehandlung, d.h. unterstützter Ventilation, an einen Patienten geeignet ist, und die effektiv und praktisch ist.

**[0022]** Unkonventionelle oder nicht-konventionelle Röhrenleitungen bezeichnen Leitungen, die in einem Atemkreislauf zum Befördern der Beatmungs- und/oder Ausatmungsgase des Patienten benutzt werden, und die aus Materialien hergestellt sind und/oder Formen aufweisen, die noch nicht in Vorrichtungen zur unterstützten Ventilation oder Anästhesie zum Befördern von Beatmungs- und Ausatmungsgasen zwischen einem Patienten oder anderen Säugetier und der Vorrichtung benutzt worden sind. Unter Befördern der Beatmungs- und/oder Ausatmungsgase des Patienten ist zu verstehen, dass die Gase von einer Quelle (z.B. einer Beatmungsvorrichtung) über eine Leitung einem Patienten zugeführt werden, und über dieselbe und/oder eine andere Leitung an einen Ablass (z.B. Vorrichtung zur unterstützten Ventilation) abgelassen werden. Beispielsweise ist eine spiralförmige Einatmungs- oder Ausatmungsleitung, wenn sie gemäß der vorliegenden Erfindung benutzt wird, eine nicht-konventionelle Röhrenleitung. Ebenso kann eine Leitung, die aus flexiblem, gasundurchlässigem Material wie beispielsweise, aber ohne Beschränkung auf, stranggepresster Folie aus Polyethylen, Polypropylen oder Polyvinyl gebildet ist, die unter Drücken, die im Allgemeinen bei unterstützter Atmung benutzt werden, auf einen maximalen Radius und ein maximales Volumen radial streckbar ist, und die zusammenfällt, wenn der Druck darin unter dem Umgebungsdruck oder den Drücken liegt, die im Allgemeinen bei unterstützter Atmung benutzt werden, als eine nicht-konventionelle Leitung gemäß der vorliegenden Erfindung benutzt werden. Umgebungsdruck bezeichnet den Druck, der normalerweise außerhalb von Schläuchen vorherrscht, wobei es sich im Allgemeinen um Luftdruck handelt. Solche Leitungen können je nach Einsatzbedarf die Durchgängigkeit bewahren, jedoch leicht entspannt werden oder auf kleinere Durchmesser, Längen, und Volumen zusammenfallen (wobei das Zusammenfallen je nach der Ausführungsform eine Unterstützung erforderlich machen kann), insbesondere dann, wenn der innere Druck ausreichend niedriger als der Druck außerhalb der Leitung liegt.

**[0023]** Aus Gründen der Kürze wird der Begriff flexibler Suave™-Schlauch benutzt, um einen flexiblen Atemschlauch zur Benutzung beim Befördern von respiratorischen Gasen (d.h. Gasen, die eingeatmet werden sollen, und ausgeatmeten Gasen, die abgelassen werden sollen) zwischen einem Patienten und einer Beatmungsvorrichtung oder Atemwegsbehandlungsvorrichtung zu beschreiben, wobei die Leitung radial zusammenfällt, wenn sie nicht gebraucht wird, und sich auf einen maximalen vorbestimmten Durchmesser (oder auf eine maximale Querschnittfläche; maximaler Durchmesser und maximaler Radius umfassen die maximale Querschnittfläche, wenn die Querschnittfläche nicht kreisförmig ist) und ein maximales vorbestimmtes Volumen während der Benutzung ausdehnt (eine solche Leitung soll im Folgenden in diesem Dokument als Suave-Schlauch oder Suave-Leitung bezeichnet werden; es werden keine Markenrechte durch die Benutzung des Begriffs Suave noch anderer hier benutzer Marken aufgehoben, unabhängig vom jeweiligen Fall oder der Ein-

fügung der Symbole TM oder ®). Bei Ausdehnung auf seinen maximalen Durchmesser (d.h. seine maximale Querschnittfläche) weist ein Suave-Schlauch im Wesentlichen dieselbe Nachgiebigkeit in Anwendungen zur unterstützten Ventilation auf wie konventionelle Wellschlauch- oder Faltschlauch-(d.h. ULTRA-FLEX®)-Leitungen. Flexible Suave-Schläuche können auch axial gestreckt oder verkürzt werden. Suave-Schläuche sind wesentlich weniger kostspielig in der Herstellung als konventionelle Leitungen mit einem relativ steifen Durchmesser einer relativ steifen Querschnittsform, wie solche, die aus Wellschläuchen gebildet sind.

**[0024]** Es wird bevorzugt, dass radial zusammenfallende Schläuche zur Benutzung in der vorliegenden Erfindung, wenn sie bei Drücken aufgeblasen sind, die beim Bereitstellen unterstützter Ventilation und/oder Anästhesie an Menschen und anderen Säugetieren auftreten, eine Nachgiebigkeit von unter etwa 50% aufweisen, und weiter bevorzugt unter etwa 20%, weiter bevorzugt unter etwa 10%, noch weiter bevorzugt unter etwa 5%, und insbesondere unter etwa 2%. Bevorzugte radial zusammenfallende Schläuche zur Benutzung in der vorliegenden Erfindung weisen, wenn sie vollständig aufgeblasen sind, eine minimale Querschnittsfläche auf, um die gewünschten Flusseigenschaften aufzuweisen (im Folgenden bezeichnet als aufgeblasene Querschnittsfläche), und können so zusammenfallen, dass die zusammengefaltete Querschnittsfläche bevorzugt unter etwa 90% der aufgeblasenen Querschnittsfläche, weiter bevorzugt unter etwa 70% der aufgeblasenen Querschnittsfläche, weiter bevorzugt unter etwa 50% der aufgeblasenen Querschnittsfläche, noch weiter bevorzugt unter etwa 25% der aufgeblasenen Querschnittsfläche, und insbesondere unter 10% der aufgeblasenen Querschnittsfläche liegt.

**[0025]** In einer Ausführungsform werden die Suave-Schläuche in zusammengefalteter Form versandt und gelagert, wobei nach ihrem Aufblasen keine weiteren Schritte unternommen werden müssen, um sie wieder zusammenfallen zu lassen, abgesehen von einem optionalen Zusammendrücken der Suave-Schläuche auf ein geringeres Volumen zur Entsorgung. Auf diese Weise werden die Kosten für die Herstellung, den Versand und die Lagerung minimiert. Gravitationskräfte veranlassen die Suave-Schläuche dazu, in einigen Ausführungsformen in unterschiedlichem Ausmaß zusammenzufallen, wenn sie nicht ausreichend unter Druck stehen.

#### Anforderungen an einen Atemkreislauf

**[0026]** Ein Patient, der künstliche Ventilation oder Anästhesie benötigt, kann sich in einer schwierigen Position befinden, und je nach dem Ort des Eingriffs kann die benötigte Länge des Kreislaufs variieren. Dies gilt auch für Patienten, für die eine Diagnose durchgeführt wird, z.B. MRI, CT-Scans usw. Es ist deshalb wünschenswert, über einen Atemkreislauf zu verfügen, der flexibel ist, und dass die Länge sowohl des Einatmungs- oder Frischgaszufuhrschauchs und des Ausatmungs- oder Ablassschlauchs einstellbar ist, während Unterbrechungen, Verstopfungen, Verschlingungen und Knicke minimiert werden. Es ist außerdem wünschenswert, über Atemkreisläufe zu verfügen, die ein geringes Gewicht aufweisen. Außerdem benötigen die Anbieter medizinischer Dienstleistungen (d.h. Krankenhäuser, Arzt, Ambulanz, Pflegeheime usw.) kostengünstige Atemkreisläufe und/oder kostengünstige Verfahren zum Bereitstellen künstlicher Ventilation oder Anästhesie an Patienten, die diese brauchen.

**[0027]** Atemkreisläufe können anhand der Art und Weise, wie Kohlendioxid eliminiert wird, klassifiziert werden. Kohlendioxid kann durch „Auswaschen“ eliminiert werden, was von dem Einströmen des Frischgases abhängig ist (d.h., eine CO<sub>2</sub>-Absorption ist nicht erforderlich, z.B. in einem Kreislauf des Typs Mapleson), oder indem ein CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel wie z.B. Natronkalk und Ähnliches benutzt wird (d.h. wie in einem Kreissystem). So werden Atemkreisläufe in der Anästhesie im Allgemeinen als Kreissysteme (CO<sub>2</sub>-Absorptionssystem) oder als Kreisläufe des Typs Mapleson bereitgestellt. Da Teil-Wiedereinatmungssysteme des Typs Mapleson D hohe Frischgasflüsse erfordern, ist das Kreissystem das am breitesten eingesetzte System. Atemsysteme, bei denen ein niedriger Frischgasfluss benutzt werden kann, sind vorteilhaft aufgrund des reduzierten Verbrauchs und der Verschwendungen von Frischgasen (z.B. Anästhesiegasen), ökologischen Vorteilen (verringerte Umweltbelastung) und Kosteneinsparungen. Allerdings ist ein Hauptproblem von Niedrigflussverfahren in der Anästhesie die Effizienz der Frischgasausnutzung, und die Unvorhersehbarkeit hinsichtlich der alveolaren oder eingearmeten Konzentration der anästhetischen Wirkstoffe, die dem Patienten zugeführt werden, und die in ausreichenden Dosierungen zugeführt werden sollten, um die gewünschten anästhetischen Endpunkte zu erreichen (z.B. ohne Überdosierung ein Bewusstsein während der Operation zu verhindern). Darüber hinaus besteht eine signifikante Diskrepanz zwischen der flüchtigen Konzentration der Anästhesieerstäubereinstellung und der eingearmeten Konzentration anästhetischer Gase. Ein weiteres Problem des Kreissystems ist das Zusammenwirken flüchtiger anästhetischer Wirkstoffe mit dem Kohlendioxid-Absorptionsmittel (z.B. Natronkalk), von der in jüngerer Zeit berichtet wurde, dass sie toxische Substanzen erzeugt. Dieses Problem umfasst die Bildung von Kohlenmonoxid und Verbindung A während des Abbaus der flüchtigen anästhetischen Wirk-

stoffe durch Natronkalk. Beispielsweise wurde CO in anästhetischen Wirkstoffen gefunden, darunter Kreissysteme für Halothan, Enfluran, Isofluran und Desfluran. Darüber hinaus ist für den Fall von Sevofluran bekannt, dass Sevofluran in Anwesenheit von Natronkalk zu Olefin und Verbindung A degradiert wird, wofür bei klinischen Konzentrationen ein nephrotoxisches Potential ermittelt wurde. Außerdem ist es wünschenswert, die Verschwendungen teurer anästhetischer Wirkstoffe und respiratorischer Gase in Kreissystemen und Systemen des Typs Mapleson zu reduzieren.

**[0028]** Ein Hauptproblem mit eingliedrigen Atemsystemen des Stands der Technik ist es, dass die Einatmungsgas- oder Frischgasleitung während des Gebrauchs nicht unterbrochen oder blockiert wird (z.B. durch Knicken). Aus diesem Grund wurde die feste Bindung des proximalen Endes der Beatmungsgasleitung an das Anschlussstück des Frischgaseinlasses betont, während es dem distalen Ende erlaubt wurde, sich im Verhältnis zu dem distalen Ende der äußeren Leitung (z.B. der Ablassleitung) zu bewegen, was zu einem variablen Totraum führen konnte. Trotz der überraschenden Entdeckung, die in der US-Patentschrift 5,778,872 an Fukunaga berichtet wurde, dass nämlich ein geeigneter Totraum in einem Atemkreislauf vorteilhaft sein könnte, um eine Normokapnie ohne Hypoxie zu erreichen, besteht immer noch Bedarf an einem Kreislauf, der entweder einen minimalen und/oder festgelegten Totraum aufweist, unabhängig von der Kreislaufhandhabung, und trotzdem flexibel und sicher ist. Außerdem besteht Bedarf an Systemen, die Anästhesiegase effizienter und auf sichere und vorhersehbare Weise ausnutzen. Es ist außerdem wünschenswert, dass dieser Atemkreislauf sowohl zur Behandlung von Erwachsenen als auch von Kindern eingesetzt wird, oder wenigstens für eine größere Anzahl von Patienten, so dass der Bedarf an Kreisläufen unterschiedlicher Größe gesenkt wird. Es besteht außerdem Bedarf an Atemkreisläufen und Systemen, die einfacher, leichter, kostengünstiger, sicherer, und/oder leichter zu bedienen oder handhabbar sind als Kreisläufe und Systeme des Stands der Technik.

#### Kurzdarstellung der Erfindung

**[0029]** Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst einen Atemkreislauf, wobei wenigstens eine der Atemleitungen eine nicht-konventionelle Leitung ist. So kann in einem eingliedrigen, zweigliedrigen, oder einem mehrgliedrigen Kreislauf eine nicht-konventionelle Leitung benutzt werden, um Einatmungs- und/oder Ausatmungsgase zwischen einem Patienten oder anderen Säugetier und einer Maschine zu transportieren. Beispielsweise kann in einer Ausführungsform wenigstens ein Schlauch im Kreislauf ein zusammenfallender oder Suave-Schlauch sein, oder ein spiralförmiger oder gewundener Schlauch. Solche Kreisläufe können als F3™-Kreisläufe oder Universal F3™-Schläuche bezeichnet werden (für diese und andere hier benutzte Marken erfolgt kein Verzicht auf Markenrechte).

**[0030]** Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst einen multiluminalen Atemkreislauf, der eine erste und zweite Leitung aufweist, wobei die proximalen Enden der ersten und zweiten Leitung jeweils mit einem Einlass- oder Ablass-Anschlussstück verbunden werden können, und die Bewegung des distalen Endes der ersten Leitung eine entsprechende Bewegung des distalen Endes der zweiten Leitung verursacht. So wirken die Kreislaufelemente derart zusammen, dass die axiale Streckung oder Verkürzung eines Elements eine entsprechende axiale Streckung oder Verkürzung der Länge eines zweiten Elements verursacht. Dieser letztgenannte Typ Kreislauf kann hier auch als verkürzbarer F3™-Kreislauf oder Universal F3™-Kreislauf bezeichnet werden. In einer Ausführungsform ist wenigstens eine der Leitungen ein spiralförmiger Schlauch. In einer anderen Ausführungsform ist ein spiralförmiger Schlauch in einem äußeren flexiblen Schlauch aufgenommen, der axial streckbar und verkürzbar ist, und einen eingliedrigen multiluminalen Atemkreislauf bildet, der hier auch als ein F Coil™-Kreislauf bezeichnet werden kann.

**[0031]** In einer Ausführungsform kann die äußere flexible Leitung ein gefalteter Schlauch oder eine nicht-konventionelle Leitung sein, um eine axiale Streckung und Verkürzung bereitzustellen. In einer Ausführungsform ist ein Ziehharmonika-ähnlicher Schlauch (z.B. ein ULTRA-FLEX®-Schlauch) intern durch eine gemeinsame Wand geteilt, die aus einem flexiblen Kunststoff oder gasundurchlässigen Material hergestellt ist, das eine gleichzeitige radiale Ausdehnung eines Lumens erlaubt, während das Zusammenziehen des oder der anderen Lumen/Lumina verursacht wird, die die gemeinsame flexible Wand teilen. In einer anderen Ausführungsform kann eine nicht-konventionelle Leitung Seite an Seite mit einem gefalteten Schlauch verbunden sein, entweder durch eine fortlaufende oder eine beabstandete Befestigung. Außerdem können zwei oder mehr Suave™-Schläuche zusammen benutzt werden, um eine multiluminale Suave™-Schlauch-Atemleitung zu erzeugen. Eine solche multiluminale Suave™-Schlauch-Atemleitung kann hergestellt werden, indem ein Schlauch aus flexiblem Kunststoff auf im Wesentlichen dieselbe Art und Weise stranggepresst wird, wie Kunststoffaufbewahrungsstüten gebildet werden. Allerdings können Axialnähte, anstatt sie radial über den stranggepressten Schlauch zu verschweißen, in der axialen Richtung wärmegeformt werden, um separate Lumina zur Gasaufnahme zu bilden.

**[0032]** Proximale und distale Anschlussstücke können an dem proximalen und/oder distalen Ende der Lumina in den Atemleitungsvorrichtungen der vorliegenden Erfindung verbunden werden, um die wirksame Verbindung zu Maschinen bzw. Patienten zu erleichtern.

**[0033]** Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst eine multiluminale Atemleitung, die wenigstens einen ersten und einen zweiten flexiblen Schlauch aufweist, wobei die proximalen Enden des ersten und des zweiten flexiblen Schlauchs jeweils mit einem Einlass- bzw. einem Ablass-Anschlussstück verbunden werden können, und wobei wenigstens einer der flexiblen Schläuche aus einem nicht-konventionellen röhrenförmigen Kunststoffmaterial ausgebildet ist (z.B. aus einem flexiblem Material wie Polyvinyl). Eine solche Atemleitung ist dazu in der Lage, eine Atemdurchgängigkeit aufrechtzuerhalten, unter der Spanne von Bedingungen, die bei der Bereitstellung von Beatmung auftreten, sei es bei der spontanen oder der unterstützten Ventilation (d.h., die ein freies Durchströmen von Einatmungs- und Ausatmungsgasen erfordert), kann jedoch teilweise oder im Wesentlichen vollständig zusammenfallen, wenn sie nicht gebraucht wird. Ein solcher Schlauch kann in zusammengefallener oder im Wesentlichen zusammengefallener Form versandt werden. Die Schläuche, die die multiluminale Atemleitung bilden, können Seite an Seite angeordnet sein, wobei sie regelmäßige Verbindungen zueinander aufweisen, oder einer kann in dem anderen aufgenommen sein, und ihre Formen können stark variieren. Beispielsweise ist eine kreisförmige Querschnittsform nicht nötig. Das distale und das proximale Ende jedes Schlauchs kann aus einem steiferen Material als der Rest des Schlauchs gebildet sein, oder mit einem Anschlussstück verbunden sein, um eine Verbindung mit einer Beatmungsgasquelle zu erleichtern, mit einem Ablass, mit einem Kohlendioxidbehälter zur Rezirkulierung von Gasen, wie er in einer Anästhesiemaschine benutzt wird, und zu Atemwegsvorrichtungen wie z.B. Atemmasken und endotrachealen Schläuchen.

**[0034]** Die vorliegende Erfindung umfasst auch Systeme zum Optimieren der Ausnutzung von Frischgasen während der künstlichen oder unterstützten Ventilation, einschließlich der Zuführung von Anästhesiewirkstoffen. In einer Ausführungsform ist ein System des Typs Mapleson D modifiziert und mit einem modifizierten CO<sub>2</sub>-Absorptionskreissystem kombiniert worden, um ein effizientes System bereitzustellen, wobei das System dazu in der Lage ist, die Ausnutzung von Anästhesiegasen in einer sicheren und vorhersehbaren Weise zu optimieren. Durch Bereitstellen von unverdünntem Frischgas auf der Patientenseite (d.h. dem distalen Ende des Kreislaufs), und durch Zirkulieren der ausgeatmeten Gase durch einen Reinigungskreislauf mit einem Kohlendioxid-Absorptionsmittel stellt das System die Gewissheit bereit, dass der Patient genauere Frischgaskonzentrationen erhält (d.h. nahe der Einstellung zur Sauerstoffkonzentration des Strömungsmessers der Anästhesiemaschine, und der Konzentrationseinstellung des flüchtigen Anästhesiezertäubers). Zusätzlich ermöglicht das Rezirkulieren der Gase die Wiederverwendung der Gase nach der CO<sub>2</sub>-Eliminierung, wodurch eine zuverlässige Niedrigflussanästhesie bereitgestellt wird. Dies führt dazu, dass die Ausnutzung der Frischgase optimiert wird. Außerdem können durch Benutzung eines eingliedrigen, multiluminalen Atemkreislaufs, wobei die Abmessungen von wenigstens einer der Leitungen verändert werden können, um das Volumen darin einzustellen, oder durch Benutzung von Elementen mit gegenseitig einstellbaren Längen, die anästhetische Konzentration und die Menge der Wiedereinatmung sicher eingestellt und vorhersehbar optimiert werden, und der selbe Atemkreislauf kann universell zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

**[0035]** Die Kreisläufe müssen nicht einzeln verpackt sein, und es können mehrere Kreisläufe zusammen verpackt werden. Ein Vorteil des Verpackens von mehreren Kreisläufen zusammen ist der, dass die Verpackung kompakter sein kann, was Lagerungs- und Lieferkosten sowie Abfall reduziert. Außerdem muss nur eine Tüte oder ein Karton geöffnet werden, anstelle mehrerer Kunststofftüten, was die Einrichtungszeit senkt. Alle genannten Einsparungen können wesentlich dazu beitragen, die Ausnutzung des Operationssaals zu optimieren (z.B. reduzierte Wartezeit für Personal zwischen Operation aufgrund einer verringerten Zeit zum Reinigen und Einrichten des Operationssaals). Aus diesem Grund verbessert die vorliegende Erfindung die Kosteneffektivität der Gesundheitspflege auch über Kosteneinsparung bei Vorrichtungen hinaus. Die Kreisläufe und Systeme der vorliegenden Erfindung sind einfach, kompakt, und wiegen wenig, um Lagerung und Versand zu erleichtern, benutzen weniger Kunststoff, und führen zu der Erzeugung von weniger medizinischem Abfall, und sind sicher, praktisch, leicht zu handhaben, schützen die Umwelt und fördern eine kosteneffektive künstliche Ventilation.

**[0036]** Die vorliegende Erfindung kann durch Bezugnahme auf die Figuren und die folgende genaue Beschreibung besser nachvollzogen werden. Um das Verständnis der Erfindung zu fördern, sind in den folgenden Figuren bestimmte Anschlusskomponenten nicht dargestellt, und/oder bestimmte Anschlusskomponenten sind in vereinfachter Form dargestellt. Beispielsweise sind Streben oder Flansche zum Beabstand von Komponenten voneinander nicht dargestellt, und die Wandstärke und relative Schlauchdurchmesser und Längen sind nicht maßstabsgerecht.

## Beschreibung der Figuren

[0037] [Fig. 1](#) ist eine Darstellung, die eine eingezogene erste, spiralförmige Schlauchleitung zeigt, die in einer verkürzten zweiten Leitung aufgenommen ist, wobei beide proximalen Enden der ersten und zweiten Leitung an einem gemeinsamen proximalen Anschlussstück befestigt sind, wobei ein Abschnitt der zweiten Leitung nicht gezeigt ist, damit die erste Leitung sichtbar ist.

[0038] [Fig. 2](#) ist eine Darstellung, die einen Abschnitt der Vorrichtung aus [Fig. 1](#) bei einer Streckung zeigt.

[0039] [Fig. 3A–D](#) zeigen den Betrieb eines Systems des Typs Mapleson D und eines Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorptionsystems.

[0040] [Fig. 4A–C](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb eines Systems, das gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebaut ist, wobei [Fig. 4B](#) und C das System in einer Ausführungsform unter Benutzung einer Spirelle in einem Schlauchkreislauf zeigen, wobei der äußere Schlauch ein Ziehharmonika-ähnlicher Schlauch ist (z.B. Ultra-Flex®).

[0041] [Fig. 5A–D](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb von Systemen, die einen Doppelspiralkreislauf benutzen.

[0042] [Fig. 6A–B](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb von einer Anordnung mit einem gleitenden inneren Schlauch, wobei eine glattwandige konventionelle Beatmungsgasleitung durch ein Anschlussstück in einen axial streckbaren und zusammenfallenden Schlauch eingeführt ist.

[0043] [Fig. 7A–B](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb einer Ausführungsform mit einem zweifachen ko-axialen Ziehharmonika-Schlauch der vorliegenden Erfindung.

[0044] [Fig. 8A–B](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb eines welligen Schlauchs oder einer welligen Hülse in einer Ziehharmonika-Schlauch-Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei ein Abschnitt des äußeren Schlauchs entfernt ist, um den inneren Schlauch freizulegen.

[0045] [Fig. 9A–B](#) zeigen die Komponenten und den Betrieb einer Ausführungsform mit einer gemeinsamen zusammenziehbaren Wand der vorliegenden Erfindung, wobei ein Abschnitt des äußeren Schlauchs entfernt ist, um den inneren Schlauch freizulegen.

[0046] [Fig. 10](#) zeigt die Komponenten und den Betrieb einer anderen Version der Ausführungsform aus [Fig. 8](#), wobei eine erste Leitung, die aus einem glatten Kunststofflaminat gebildet ist, ein Suave-Schlauch, einen inneren Schlauch oder eine zweite Leitung umgibt, die aus einem Wellschlauch ausgebildet ist, wobei der äußere Schlauch weg geschnitten ist, um den inneren Schlauch freizulegen, und ein mittlerer Abschnitt entfernt wurde, um die Skalierung der Figur zuzulassen. Während die äußere oder erste Leitung zusammenfallen kann, wenn sie nicht gebraucht wird, erhält die innere Leitung ihren Durchmesser unter Betriebsbedingungen bei Beatmungsbehandlungen und unter Umgebungs- und Nichtbenutzungsbedingungen aufrecht.

[0047] [Fig. 11](#) zeigt die Komponenten und den Betrieb eines eingliedrigen Atemkreislaufs, wobei ein erster flexibler Schlauch ein konventioneller flexibler welliger oder gefalteter Schlauch ist, der unter Umgebungsbedingungen und bei Betriebsbedingungen der Atemtherapie einen festen Durchmesser bewahrt, während der zweite Schlauch ein nicht-konventioneller Kunststoffschlauch ist, der radial zusammenfallen kann, wenn eine Durchgängigkeit nicht notwendig ist.

[0048] [Fig. 12](#) zeigt die Komponenten und den Betrieb eines eingliedrigen Atemkreislaufs, der aus zwei nicht-konventionellen Schläuchen oder Leitungen gebildet ist, z.B. Suave-Schläuchen, die an ihren distalen und proximalen Enden verbunden sind. Einer der Schläuche weist einen spiralförmigen Schlauch auf, der radial steifer ist als der Schlauch, in dem er aufgenommen ist, so dass er die Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit seines Aufnahmeschlauchs unterstützt.

[0049] [Fig. 13 \(a\) und \(b\)](#) zeigen einen Atemkreislauf in gestreckter Form (a) und verkürzter Form (b), wobei die äußere oder erste Leitung ein Suave-Schlauch ist, von dem ein Abschnitt entfernt wurde, um den inneren Schlauch freizulegen, und die innere Leitung ein spiralförmiger Schlauch ist, wobei das Lumen des spiralförmigen Schlauchs eine relativ steife Querschnittsform aufweist.

[0050] [Fig. 14](#) ist ein Graph, der das Verhältnis der eingeatmeten ( $F_E$ ) und zugeführten ( $F_z$ ) Isoflurankonzentration während einer graduierten niedrigen Frischgasfluss-(FGF)-Anästhesie zeigt.

[0051] [Fig. 15](#) ist ein Graph, der das Verhältnis der eingeatmeten ( $F_E$ ) und endtidalen ( $F_{ET}$ ) Konzentration zu der zugeführten ( $F_z$ ) Konzentration zeigt, mit einer konstanten Zerstäubereinstellung von 1,2% Isofluran während einer Niedrigflussanästhesie (1 L/min FGF).

[0052] [Fig. 16](#) zeigt eine Spendervorrichtung zum Ausgeben von mehreren Atemleitungen, wobei letztere in Blockform dargestellt sind.

#### GENAUE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

##### F3<sup>TM</sup>-Kreisläufe – Kreisläufe mit unkonventionellen Leitungen (Leitungen des neuen Zeitalters)

[0053] Bezug nehmend auf [Fig. 1](#) ist eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, die einen multiluminalen Atemkreislauf mit zusammenwirkenden Elementen mit gegenseitig einstellbaren Längen umfasst. Diese Ausführungsform, hier auch als F-Coil<sup>TM</sup>-Kreislauf bezeichnet, weist ein optionales proximales Anschlussstück **10** und ein optionales distales Anschlussstück **20** auf. Eine erste Leitung **30** ist ein spiralförmiger elastischer Schlauch mit einem proximalen Ende **32** und einem distalen Ende **34**. Das proximale Ende **32** der ersten Leitung **30** ist mit dem proximalen Anschlussstück **10** verbunden, und das distale Ende **34** der ersten Leitung **30** ist mit dem distalen Anschlussstück **20** verbunden. In einer alternativen Ausführungsform kann das proximale Anschlussstück ein proximales Verbindungsstück für Schlauch **30** bereitstellen. Ende **32** und Anschlussstück **10** können in Durchmesser, Form und räumlichem Verhältnis zueinander variieren, um eine Verbindung mit jedem proximalen Standardanschluss des Typs F2<sup>TM</sup> bereitzustellen, wie in der US-Patentschrift 5,778,872 an Fukunaga.

[0054] In einer bevorzugten Ausführungsform ist der zweite oder äußere Schlauch flexibel und wellig, und aus einem transparenten (oder semitransparenten) Material hergestellt. Bevorzugte Wellschläuche sind beispielsweise ULTRA-FLEX®, der bei axialer Streckung aus seiner verkürzten axialen Gestalt, oder umgekehrt, seine axiale Länge beibehält (z.B. nicht zurückgeschnellt; d.h. Ziehharmonika-ähnliche Faltschläuche). Außerdem behält der ULTRA-FLEX®, wenn er gebogen wird, seinen Krümmungswinkel bei, in dem er gebogen wurde, ohne dass der Innendurchmesser des Schlauchs wesentlich reduziert wird. Geeignete Wellschläuche zur Benutzung in der vorliegenden Erfindung sind in dem Ultra-Flex-Kreislauf ULTRA-FLEX®-Schläuche von der King Systems Corporation aus Noblesville, Indiana, USA, oder die Schläuche, die in dem Isoflex<sup>TM</sup>-Kreislauf benutzt werden, der von der Baxter-Corporation aus Round Lake, Illinois, USA angeboten wird. Die Schläuche können mit einstückigen distalen und/oder proximalen Anschlussstücken ausgebildet sein, wobei die Anschlussstücke relativ dicke oder steifere Wände als die Schläuche aufweisen, oder die Schläuche können mit geeignet geformten Anschlussstücken verbunden oder verschweißt werden, je nach Bedarf.

[0055] Wie Fachleuten anhand der vorangehenden Kurzdarstellung und Definitionen bereits mehr als deutlich geworden sein dürfte, gibt es viele Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, die vorgesehen und mit eingeschlossen sind. Beispielsweise können die Durchmesser der ersten und zweiten Leitung (**30, 40**) je nach Nutzung variieren. Auch können der äußere Schlauch **40** oder der innere Schlauch **30** durch einen Suave-Schlauch ersetzt werden. Es sollte klar sein, dass ein spiralförmiger flexibler Schlauch seine axiale Gesamtgestalt verändert, ohne dass die Querschnittsform des Lumens oder der Lumina in seinem Inneren verändert werden.

[0056] Der äußere Schlauch **40** endet in einem optionalen distalen äußeren Anschlussstück **20**, das dazu ausgelegt ist, leicht mit Patientenvorrichtungen wie z.B. einem endotrachealen Schlauch, einem Laryngealschlauch, einer Laryngealmaske oder einer Anästhesiemaske verbunden zu werden.

[0057] In einer Ausführungsform kann das distale Ende **34** des ersten Schlauchs direkt an das Innere des zweiten Schlauchs **40** gebunden sein. Optional kann der erste Schlauch direkt an das Innere des zweiten Schlauchs **40** an einer Serie von vorbestimmten Punkten entlang der Erstreckung von Schlauch **40** gebunden sein. Der erste Schlauch **30** kann auch um das Äußere des Schlauchs **40** gewickelt sein, und in regelmäßigen Abständen an dessen Äußeres gebunden sein.

[0058] Bezug nehmend auf das optionale distale Anschlussstück **20**, ist das distale Ende **34** des ersten Schlauchs **30** als daran gebunden gezeigt. In einer Ausführungsform ist das distale Anschlussstück **20** mit einem optionalen inneren Anschlussstück verbunden, mit dem das distale Ende **34** des ersten Schlauchs **30** ver-

bunden sein kann. Die Länge des Anschlussstücks **20** kann gestreckt werden, und der Verbindungspunkt zwischen Anschlussstück **20** und dem optionalen distalen inneren Anschlussstück kann axial einstellbar ausgelegt sein, wobei ein vorbestimmter Totraum vorgesehen sein kann.

**[0059]** Bezug nehmend auf [Fig. 2](#) ist zu erkennen, dass die zweite Leitung **40** axial gestreckt wurde, was die erste Leitung **30** dazu veranlasst, sich axial zu strecken. Die Länge, der Durchmesser, die Anzahl von Windungen pro Zoll, und die Elastizität der ersten Leitung **30** werden so ausgewählt, dass ein Knicken der ersten Leitung **30** bei einer Streckung vermieden wird, die ein Strömen durch sie blockieren würde, jedoch ein axiales Einziehen oder Zurückzuschnellen der Spirale **30** bei axialer Verkürzung des äußeren Schlauchs **40** vorgesehen wird, ohne dass die Leistung des eingliedrigen Kreislaufs verringert wird. Vorzugsweise sollte die Elastizität der Spirale, oder ihre Tendenz, zurückzuschnellen, keine Ablösung des proximalen Endes **32** der inneren Leitung **30** von dem proximalen Anschlussstück **10** verursachen, wenn die äußere Leitung **40** axial auf maximale Länge gestreckt ist, und ebenso sollte sie das distale Ende **34** der inneren Leitung **30** nicht dazu veranlassen, sich axial im Verhältnis zu dem distalen Ende des Schlauchs **40** zu bewegen. Die innere Leitung **30** kann beispielsweise aus Kunststoff medizinischer Güte hergestellt sein, der benutzt wird, um Atemgasproben zu nehmen, oder wie er in Vorrichtungen für intravenöse Fluide benutzt wird.

**[0060]** Ein axial streckbarer und zusammenfallender oder verkürzbarer Schlauch (z.B. ein Ziehharmonika-ähnlicher Schlauch, ein spiralförmiger Schlauch usw.), der als der erste Schlauch benutzt wird (wobei es sich um einen inneren oder einen äußeren Schlauch handeln kann), und wobei der zweite, oder innere Schlauch oder benachbarte Schlauch sich ebenfalls in synchroner Weise streckt oder verkürzt, ist äußerst wünschenswert, da er die Sicherheit fördert, da Ablösungen, Verstopfungen, und Knicken reduziert werden. Dies verbessert auch die Wiedereinatmungssteuerung und bietet größere Flexibilität und Kosteneffektivität, da Herstellung, Lagerung und Versand weniger kostspielig werden.

#### Ausführung mit Doppelspiralkreislauf

**[0061]** Bezug nehmend auf [Fig. 5A](#)-B ist ein anderer Kreislauf gezeigt. Zwei spiralförmige Schläuche **60** und **62** befinden sich in einem parallel gewundenen Verhältnis, um einen Doppelspiralkreislauf zu bilden. Die Schläuche können an einem oder mehreren externen Punkten aneinander gebunden sein, ein Schlauch kann in dem anderen ausgebildet sein, oder ein Schlauch kann durch eine gemeinsame Wand geteilt sein, so dass zwei Lumina gebildet werden. Unter Bezugnahme auf [Fig. 5B](#) ist das Zusammenwirken der Elemente bei Streckung in einer auseinander gezogenen Ansicht dargestellt, zusammen mit ihrer Ausrichtung an einem proximalen Anschlussstück **70** und einem proximalen Anschluss **80**, die in einem Kreissystem benutzt werden. Flusspfeile zeigen die Pfade von Beatmungsgasen von dem FGF-(Frischgasfluss)-Einlass und zu dem Ausatmungsgasauslass. Schläuche **60** und **62** sind über Nippel **74** an ihren distalen Enden mit einem distalen Anschlussstück **72** verbunden.

**[0062]** [Fig. 5C](#) bis D zeigen eine alternative Ausführungsform der Doppelspirale, die in [Fig. 5A](#) bis B dargestellt ist. Spiralschläuche **600** und **620** sind mit einem proximalen Anschlussstück **700** verbunden, das die Schläuche jeweils mit einem proximalen Anschluss **800** verbindet, der in einem Kreissystem benutzt wird. Es ist zu beachten, dass die Schläuche **600** und **620** durch das Zusammenwirken ihrer Windungen ineinander verschrankt sind, und optional in regelmäßigen Abständen aneinander gebunden sein können. Da die proximalen und distalen Öffnungen der Schläuche **600** und **620** unabhängig sind, können Anschlussstücke entweder am Inneren oder Äußeren der Wände der Schläuche **600** und **620** angebracht sein. Die Schläuche **600** und **620** sind an ihren distalen Enden über Nippel **704** mit einem distalen Anschlussstück **702** verbunden.

#### Ausführungsform mit gleitendem inneren Schlauch

**[0063]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 6A](#) bis B sind die Komponenten und der Betrieb eines weiteren Kreislaufs dargestellt. Ein erster Schlauch **90** ist gleitend über ein Dichtungsanschlussstück **94** in das proximale Anschlussstück **92** eingeführt. Ein zweiter Schlauch **96** ist an seinem proximalen Ende mit dem proximalen Anschlussstück **92** verbunden, wobei ein Abschnitt des Schlauchs **96** entfernt wurde, um den innen angeordneten ersten Schlauch **90** freizulegen. Schlauch **96** ist axial verkürzbar und streckbar, und kann beispielsweise aus ULTRA-FLEX®-Schlauch hergestellt sein. Der erste Schlauch **90** ist mit einem glattwandigen Abschnitt versehen, um ein Gleiten in das Anschlussstück **92** und aus diesem heraus in Reaktion auf das axiale Strecken und Verkürzen des Schlauchs **96** zu erlauben. Das gegenseitige axiale Zusammenwirken der Kreislaufkomponenten kann erreicht werden, indem das distale Ende des Schlauchs **90** direkt mit dem distalen Ende des Schlauchs **96** über ein gemeinsames distales Anschlussstück verbunden wird, oder durch andere wirksame Verbindungsverfahren und -vorrichtungen.

## Ausführungsform eines zweifachen Ziehharmonika-Kreislaufs

**[0064]** Bezug nehmend auf [Fig. 7A](#) bis B sind die Komponenten und der Betrieb einer Ausführungsform eines Kreislaufs gemäß der vorliegenden Erfindung in schematischer Form dargestellt. Zweifache koaxiale Ziehharmonikaschläuche **98** und **100** können an ihren proximalen Enden miteinander oder mit einem proximalen Anschlussstück verbunden sein. Beide Schläuche **98** und **100** können ULTRA-FLEX®-Schläuche sein. Beabstandungsflansche oder perforierte Scheiben **102** können zwischen dem inneren und dem äußeren Schlauch angeordnet sein, um den Fluss zu optimieren. Das gegenseitige axiale Zusammenwirken der Kreislaufelemente kann durch direktes Verbinden der distalen Enden der Schläuche miteinander über ein gemeinsames distales Anschlussstück, oder mit Hilfe anderer wirksamer Verbindungsverfahren und -vorrichtungen erreicht werden, beispielsweise durch einen Beabstandungsflansch oder eine Scheibe **102**, die nahe oder an dem distalen Ende von Schlauch **98** angeordnet wird.

## Ausführungsform eines Wellenschlauchkreislaufs

**[0065]** [Fig. 8A](#) bis B zeigen die Komponenten und den Betrieb einer Wellschlauchhülse in einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung als Ziehharmonikaschlauch-Kreislauf in schematischer Form. Ein relativ glattwandiger Schlauch **106** weist eine feste Neigung dazu auf, eine wellig verkürzte Form anzunehmen. Schlauch **106**, der aus elastischem Material hergestellt ist, kann sich in gerade Form strecken, wenn er ausgestreckt ist, und in seine voreingestellte verkürzte Form zurückkehren. Ein äußerer Schlauch **108** kann gleichzeitig mit Schlauch **106** gestreckt und verkürzt werden. Beabstandungsflansche oder perforierte Scheiben können zwischen dem inneren und dem äußeren Schlauch angeordnet sein, um den Fluss zu optimieren. Wie bei anderen Kreislauf-Ausführungsformen kann das gegenseitige axiale Zusammenwirken der Kreislaufelemente durch direktes Verbinden der distalen Enden der Schläuche miteinander, über ein gemeinsames distales Anschlussstück, oder durch andere wirksame Verbindungsverfahren und -vorrichtungen erreicht werden. Außerdem können verschiedene Materialien benutzt werden. Beispielsweise kann der Schlauch **108** ein ULTRA-FLEX® sein, während der Schlauch **106** eine Gewebe- oder Kunststoffhülse sein kann, die elastisch und radial flexibel sein kann. Vorzugsweise reicht die axiale Elastizität (d.h. die Tendenz, wieder in die Ausgangsform zurückzukehren oder sich zusammenzuziehen) der inneren Leitungen in den Kreisläufen der vorliegenden Erfindung nicht dazu aus, das proximale Ende von einem Beatmungsgaseinlass zu lösen, wenn der Kreislauf vollständig gestreckt ist. Beispielsweise sollte in [Fig. 8B](#) die Tendenz des Schlauchs **106**, in seinen verkürzten oder entspannten Zustand zurückzukehren, der in [Fig. 8A](#) dargestellt ist, nicht ausreichend sein, um das proximale Ende von Schlauch **106** von dem proximalen Anschlussstück **110** zu lösen, wenn das Anschlussstück stationär gehalten wird, und die Leitungen **108** und **106** gestreckt sind. Wie oben erwähnt, kann der Schlauch **106** eine Gewebe- oder Kunststoffhülse sein, die radial flexibel sein kann. So kann der Schlauch **106** ein Suave-Schlauch sein, und/oder der Schlauch **108** kann ein Suave-Schlauch sein. Beispielsweise können der innere und der äußere Schlauch einer Atemleitung gemäß dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sich entspannen oder zusammenfallen, wenn sie nicht gebraucht werden, und nach Bedarf auf die benötigte Durchgängigkeit ausgedehnt werden. Zusätzliche Lumina können in dieser und anderen Ausführungsformen hinzugefügt werden.

## Ausführungsform eines Hybridkreislaufs

**[0066]** Ein Hybridkreislauf umfasst eine konventionelle Leitung und wenigstens eine flexible Kunststofffolie (z.B. Polyvinyl), die eine Wand bildet, die zwei oder mehr Lumina in der Leitung begrenzt. [Fig. 9A](#) bis B zeigen die Komponenten und den Betrieb des Hybridkreislaufs mit einer gemeinsamen verkürzbaren Wand der vorliegenden Erfindung in schematischer Form. Der erste und der zweite Schlauch **116** und **118** teilen eine gemeinsame äußere Wand **120**, die axial streckbar und verkürzbar ist, und eine gemeinsame Trennwand **122**, die sich mit der äußeren Wand axial ausdehnen und zusammenziehen kann. Diese Ausführungsform kann aus gefaltetem Material aufgebaut sein, wie z.B. dem zum Bilden des ULTRA-FLEX® benutzten. Alternativ kann die gemeinsame Trennwand **122** aus einer flexiblen Kunststofffolie gebildet sein, die es der Querschnittgröße der zwei Lumina erlaubt, sich an die Nutzungsbedingungen anzupassen. Wenn der Druck in einem Lumen beispielsweise höher ist als in dem anderen, dehnt sich die Wand in das Lumen mit dem niedrigeren Druck aus, um es kleiner zu machen als das Hochdrucklumen, während das erstere Lumen größer wird. Vorzugsweise weist die Wand unter Betriebsbedingungen der Atemwegsbehandlung einen maximalen Radius auf. Zusätzliche Lumina können vorgesehen sein, die entweder die gemeinsame flexible Wand teilen, oder Durchmesser aufweisen, die unabhängig sind von den Durchmessern der anderen Lumina. Diese Ausführungsform kann gebildet werden, indem konventionelle Schläuche halbiert werden, und eine flexible Kunststofffolie zwischen die zwei Hälften gebunden wird, oder indem längliche halbkreisförmige Abschnitt aus Kunststoff stranggepresst werden, und eine flexible Kunststofffolie zwischen zueinander gehörige Schlauchhälften gebunden wird.

## Ausführungsformen mit einem entspannten Kreislauf

**[0067]** [Fig. 10](#) zeigt die Komponenten und den Betrieb einer anderen Version der Ausführungsform aus [Fig. 8](#) in schematischer Form, wobei eine zweite Leitung, die aus einem glatten Kunststofflaminat, z.B. einem Suave™-Schlauch, **140** gebildet ist, einen inneren Schlauch oder eine erste Leitung **150** umgibt, die als ein Wellenschlauch ausgebildet ist. Während die äußere oder zweite Leitung **140** zusammenfallen kann, wenn sie nicht gebraucht wird, behält die innere Leitung **150** ihren Durchmesser unter Betriebsbedingungen der Atemwegsbefindung und unter Umgebungs- und Nichtgebrauchsbedingungen bei. Diese Ausführungsform verdeutlicht, was in Bezug auf [Fig. 8](#) erläutert wurde, indem einer der Schläuche radial flexibel sein kann. In einer bevorzugten Ausführungsform weist die Beatmungsleitung **141** ein proximales Anschlussstück **142** auf, das an proximale Enden der Schläuche **140** und **150** gebunden ist. Das proximale Anschlussstück erleichtert die Verbindung mit einem zugeordneten proximalen Anschluss. Ein distales Anschlussstück **151** ist mit den distalen Enden der Schläuche **140** und **150** verbunden. Das distale Ende von Schlauch **150** ist an Flanschen **152** gebunden. Radiale Flansche **152** sind keine soliden Ringe, sondern weisen Lücken **153** auf, um das Strömen von Gas von einer gemeinsamen Zone **154** in den Schlauch **140** zuzulassen. Während der Schlauch **140** unter Umgebungs- und Nichtgebrauchsbedingungen zusammenfallen kann, kann der Schlauch **140** während des Gebrauchs auf seinen maximalen Durchmesser und sein maximales Volumen während des Ausatmens sowie während des Einatmens ausgedehnt werden (je nach dem, ob er für das Einatmen oder das Ausatmen benutzt wird), vorausgesetzt, dass ein ausreichender Gasfluss vorliegt; bei maximalem Radius liegt keine minimale Nachgiebigkeit vor. Axiale Flansche **155** sind mit radialen Flanschen **152** verbunden, und ergreifen das distale Ende des inneren Schlauchs **150**. Der Schlauch **150** kann an radiale Flansche gebunden sein. Eine axiale Streckung der radialen Flansche **152** und/oder axialen Flansche **155** kann einen größeren festgelegten Totraum bereitstellen. Wie für andere Ausführungsformen erwähnt, kann das distale Anschlussstück, wie z.B. das distale Anschlussstück **151**, modifiziert werden, um eine gleitende Verbindung zwischen dem Hauptgehäuse des distalen Anschlussstücks und dem Verbindungsstück mit der inneren Leitung bereitzustellen, wobei der Totraum auf ein gewünschtes Volumen eingestellt werden kann.

**[0068]** [Fig. 11](#) zeigt die Komponenten und den Betrieb einer eingliedrigen Atemleitung in schematischer Form, wobei ein erster flexibler Schlauch **160** ein konventioneller flexibler Schlauch ist, der bei Umgebungsbedingungen und bei Betriebsbedingungen der Atemwegstherapie einen festen Durchmesser beibehält, während der zweite Schlauch **170** ein nicht-konventioneller Kunststoffschlauch ist, der radial zusammenfallen kann, wenn keine Durchgängigkeit erforderlich ist. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Schlauch **170** ein flexibler Suave-Schlauch. Ein neues proximales Anschlussstück **162** ist dargestellt, wobei ein koaxialer Strom in zwei unabhängige Lumina **163** und **164** geteilt wird, die zwei unabhängige, sich nicht gegenseitig beeinflussende Stutzen **165** und **166** aufweisen, d.h., unabhängige, sich nicht gegenseitig beeinflussende Stutzen sind Stutzen, auf die individuell zugegriffen werden kann, ohne den Zugang zu dem anderen Stutzen zu blockieren oder diesen zu beeinflussen, oder eine Ablösung des Stutzens erforderlich zu machen. Das distale Anschlussstück **172** weist axiale Wände **173** und **174** auf, an die die distalen Enden der Schläuche **160** und **170** gebunden werden können. Die Ausdehnung der axialen Wände **173** und **174** erlaubt eine Totraumeinstellung. Ein Verbindungsflansch **175** weist eine Lücke **176** auf, um Durchgängigkeit bereitzustellen, während er die Wand **174** in einem beabstandeten Verhältnis zu Wand **173** hält.

**[0069]** [Fig. 12](#) zeigt in schematischer Form die Komponenten und den Betrieb einer eingliedrigen Atemleitung, die aus zwei nicht-konventionellen Schläuchen oder Leitungen **180** und **190** gebildet ist, z.B. aus Suave-Schläuchen, die an ihren distalen Enden durch ein distales Anschlussstück **182**, und an ihren proximalen Enden durch ein proximales Anschlussstück **192** verbunden sind. Der Schlauch **190** umfasst einen spiralförmigen Schlauch **200**, der radial steifer ist als der Schlauch, in dem er aufgenommen ist, so dass er dazu beiträgt, die Durchgängigkeit seines Aufnahmeschlauchs aufrechtzuerhalten. Der Schlauch **200** kann zum Entnehmen von Gasproben, oder zu anderen Zwecken benutzt werden. Beispielsweise kann Schlauch **190** Einatmungsgase zuführen. Schlauch **190** wird durch den spiralförmigen Schlauch **200** durchgängig gehalten, und die Schläuche **180** und **190** weisen eine festgelegte axiale Länge auf. Das Zurückkehren in seine Ausgangsform von Schlauch **200** veranlasst die Schläuche **180** und **190** dazu, axial zusammenzufallen. In einer Ausführungsform umfasst Schlauch **200** einen Draht aus Metall oder Kunststoff, der diejenige Länge beibehält, in die er gestreckt wird, anstelle einer axialen Elastizität wie in anderen Ausführungsformen. Die innere Wand von Schlauch **190** ist optional in regelmäßigen Abständen an Schlauch **200** gebunden, um ein gleichmäßiges Falten des Materials bereitzustellen, das den Schlauch **190** bildet. In einer Ausführungsform ist der Schlauch **200** ein solider Draht.

**[0070]** Anschlussstück **192** stellt eine schnelle Verbindung des Atemkreislaufs mit einem zugeordneten multiluminalen proximalen Anschluss bereit. Während ein Ablass **201** von Schlauch **200** als die Wand des An-

schlussstücks **192** durchdringend gezeigt ist, kann das Anschlussstück **192** ein gesondertes Lumen aufweisen, um den Schlauch **200** mit einem zugeordneten Einlass oder Auslass zu verbinden.

**[0071]** Die oben aufgeführten nicht beschränkenden Beispiele beschreiben Atemkreisläufe, die auch als multiluminale, eingliedrige Atemleitungen bezeichnet werden, die sich axial und/oder radial strecken oder zusammenziehen. Allerdings muss sich der Atemkreislauf nicht axial strecken oder zusammenziehen. Eine Ausführungsform kann eine Leitung von festgelegter Länge aufweisen, die ein konventioneller Wellenschlauch oder ein glatter elastischer Schlauch ist, der einen röhrenartigen Aufbau aufweist, oder ein ULTRA-FLEX®-Schlauch, und die zweite Leitung kann eine nicht-konventionelle Leitung sein. Daher kann die Atemleitung eine festgelegte Länge aufweisen, und einer oder mehrere Schläuche in ihr können sich radial strecken und zusammenziehen.

**[0072]** Ein Atemkreislauf oder eine eingliedrige Atemleitung der vorliegenden Erfindung kann leicht mit einem Beatmungsgerät oder einem Ventilator, oder mit einer Anästhesiemaschine verbunden werden, entweder über das proximale Anschlussstück der Atemleitungen, oder über einen proximalen Anschluss, wie den in US-Patentschrift 6,003,511 beschriebenen. Durch Anpassen des proximalen Endes des proximalen Anschlussstücks zu einer eingliedrigen Atemleitung der vorliegenden Erfindung an einen zugeordneten Anschluss, können Atemleitungen gemäß der vorliegenden Erfindung für eine schnelle und sichere Verbindung mit verschiedenen Atemvorrichtungen bereitgestellt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Anästhesiemaschinen und Beatmungsmaschinen. Dies kann direkt oder über einen Filter erfolgen. Ein Atemkreislauf der vorliegenden Erfindung kann mit einem Einzelfilter oder einem multiluminalen Filter verbunden sein, oder einstückig mit einem monoluminalen oder multiluminalen Filter ausgebildet sein. Das proximale Ende des Filtergehäuses kann für eine schnelle und sichere Verbindung mit einem proximalen Anschluss einer Maschine konfiguriert sein, und das distale Ende des Filtergehäuses kann an die Konfigurierung des proximalen Endes des Atemkreislaufs angepasst sein.

**[0073]** Atemleitungen der vorliegenden Erfindung können auch benutzt werden, um Patienten während des Transports zu beatmen, oder mit einer Gasquelle (z.B. einer Sauerstoffquelle in der Einstellung für die Anästhesie-Nachbehandlung, in einer Notaufnahme usw.) verbunden sein. So ist der Atemkreislauf der vorliegenden Erfindung ein Mehrzweck-Atemkreislauf. Anstelle der Benutzung einer neuen Vorrichtung, wie z.B. eines teuren Ambulanzbeutels für den Transport, kann derselbe Atemkreislauf der vorliegenden Erfindung benutzt werden, um während des Transports eines Patienten z.B. in die Anästhesie-Nachbehandlung oder an einen anderen Ort eine Sauerstoffversorgung bereitzustellen. Nachdem der Patient beispielsweise aus dem Operationssaal in die Anästhesie-Nachbehandlung transportiert wurde, kann derselbe Atemkreislauf benutzt werden, um den Patienten in der Anästhesie-Nachbehandlung mit Sauerstoff zu versorgen, ohne dass eine zusätzliche Sauerstoffzufuhrvorrichtung benutzt werden muss, wie z.B. eine Nasenkanüle oder eine durchsichtige Sauerstoffmaske, die mit einem Sauerstoffschlauch oder einem T-Stück versehen ist.

#### Betrieb von Mapleson-D-Systemen und Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorptionssystemen

**[0074]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 3A](#) bis D zeigt [Fig. 3A](#) eine schematische Darstellung eines Mapleson-D-Systems, wobei der Frischgasfluss („FGF“) **1** über einen Frischgaszufuhrschauch **2** (nur in schematischer Form dargestellt) an ein distales Anschlussstück **3** bereitgestellt wird. Der Betrieb des Systems ist besser unter Bezugnahme auf die nummerierten Pfeile oder Bauteilnummern zu verstehen. Beispielsweise strömt während des Einatmens Gas an Lungen **4** gleichzeitig von dem Frischgasflusseinlass **1** und dem Beutel **7** über Durchflüsse **a** und **b**, die in dem Schlüssel unterhalb von [Fig. 3A](#) beschrieben sind, und durch Bezugnahme auf Bauteilnummern und nummerierte Pfeile wie folgt: (1→2→3→4) + (7→6→5→4). Während des Ausatmens strömen Gase wie folgt über Durchflüsse **a'** und **b'** von Lunge **4** zum Verbrauchtgasablass **8**: 4→5→6→7→8.

**[0075]** [Fig. 3B](#) zeigt einen Bain-Kreislauf, der mit einem Mapleson-D-System benutzt wird. Ein Hauptmerkmal des Bain ist, dass der Frischgasschlauch **2** in den proximalen Anschluss an dem proximalen Ende des Kreislaufs eingeführt ist, und dass der Schlauch, der sich durch den Atemschlauch **5** erstreckt, sein distales Ende **3** an dem distalen Ende des Kreislaufs aufweist.

**[0076]** [Fig. 3C](#) zeigt ein Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorptionssystem, das ein CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel **12**, Rückschlagventile (d.h. Einwegventile) **4** und **9**, sowie eine Beatmungsleitung **4** und eine Ausatmungsleitung **8** aufweist, die an einem distalen Anschlussstück **6** aufeinander treffen. Während des Einatmens strömt Gas gleichzeitig von der Frischgasflussquelle **1** und dem Beutel **10** wie folgt über Durchflüsse **c** und **d** in dem Schlüssel unter [Fig. 3C](#) an Lungen **7**: (1→2→3→4→5→6→7) + (10→12→4→5→6→7). Während des Ausatmens strömen Gase wie folgt über Durchflüsse **c'** und **d'** von den Lungen **7** an den Verbrauchtgasablass **11**: (1→2→3→12) +

(7→6→8→9→10→11).

**[0077]** **Fig.** 3D zeigt ein Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorptionssystem, das entweder einen Universal F®- oder einen Universal F2®-Kreislauf mit einem proximalen Anschluss des Typs F2™ benutzt. Die Beatmungsleitung 5 ist koaxial in der Ausatmungsleitung 8 distal zu dem proximalen Anschluss angeordnet.

**[0078]** Es ist wichtig, zu beachten, dass Frischgase in dem Kreissystem mit rezirkulierten gereinigten Gasen nahe oder an dem CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel kombiniert werden, und in einer gemeinsamen Leitung 5 zu dem Patienten befördert werden. Im Gegensatz dazu stellt das Mapleson-D-System die Frischgase an dem distalen Ende des Kreislaufs bereit.

#### Gaseinsparungssystem: „F3™-COMBO-System“

**[0079]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 4** zeigt **Fig. 4A** ein unterstütztes Ventilationssystem der vorliegenden Erfindung, das eine Ausführungsform eines neuen Atemkreislaufs der vorliegenden Erfindung benutzt. Frischgas strömt von einer Quelle 1 (z.B. einer Anästhesiemaschine) an einem Flussumlenker 70 vorbei durch einen Frischgaszufuhrschauch 2 (nur in schematischer Form dargestellt). Der Flussumlenker 70 ist optional, da er zum Modifizieren eines Kreissystems vorgesehen ist, das einen Frischgas-Eingangsstützen in dem Reinigungskreislauf (im Allgemeinen nahe oder an dem CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel) aufweist. Der Flussumlenker schließt den Frischgas-Eingangsstützen über dem CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel 12 ab, so dass Frischgas direkt dem distalen Ende 3 des Atemkreislaufs zugeführt werden kann (d.h., der FGF wird an dem Reinigungsmodul vorbei geführt, damit er sich nicht mit gereinigten Gasen vermischt). Eine Dichtung könnte anstelle des Flussumlenkers benutzt werden, und die Frischgasquelle könnte von verschiedenen Orten kommen. In dieser Ausführungsform ist der Schlauch 2, wie bei einem Bain, steif an das proximale Anschlussstück 50 gebunden, und Frischgase werden direkt dem distalen Ende 3 des Atemkreislaufs zugeführt, welches fortlaufend die gemeinsame Einatmungs/Ausatmungsleitung 5 versorgt, die auch als ein Wiedereinatmungsschlauch bezeichnet wird. Allerdings können unter Bezugnahme auf **Fig. 4C** anders als bei einem Bain die Abmessungen der Leitung 5 so verändert werden, dass das Schlauchvolumen und die Konzentration seines Inhalts so verändert werden, dass die eingeatmete Gaskonzentration für jeden Patienten eingestellt werden kann, und das Wiedereinatmen gesteuert werden kann. Beispielsweise kann der Schlauch 5 ein ULTRA-FLEX®-Schlauch sein. Die Steuerung kann durch Einstellen der Abmessungen von Schlauch 5, beispielsweise durch axiales Einstellen der Länge von Schlauch 5 erreicht werden (Titration des Schlauchvolumens und -inhalts in Reaktion auf die eingeatmeten und/oder endtidalen Gaskonzentrationsdaten, die von der Überwachungsausrüstung bereitgestellt werden).

**[0080]** Es ist zu beachten, dass, anders als bei dem konventionellen Kreissystem, bei dem neuen System der vorliegenden Erfindung die Frischgase, die direkt von der Anästhesiemaschine zugeführt werden, nicht an dem Maschinen/Reinigungskreislaufende vermischt oder verdünnt werden. Da der Frischgasfluss nahe bei dem Patienten zugeführt wird, sind die eingeatmeten anästhetischen Konzentrationen fast so hoch wie die zugeführten Konzentrationen. So kann der Anästhesist sich auf die anästhetischen Konzentrationen verlassen, die von dem Strömungsmesser und dem Zerstäuber als indikativ für die Anzeige der eingeatmeten Konzentrationen bereitgestellt werden, verlassen. Im Gegensatz zu dem Mapleson-D-System werden in dem neuen System die ausgeatmeten Gase nicht alle entsorgt, sondern als „aufgefrischte Gase“ wieder verwendet, indem ausgeatmete Gase zur Rezirkulation durch ein Reinigungsmodul geführt werden. Das neue „F-System“ stellt eine überraschende Verbesserung in der Steuerung und Qualität von Atem- und Anästhesieventilation bereit, während die Verschwendungen von Anästhesiegasen vermieden werden. Wenn ein spiralförmiger Frischgas-schlauch benutzt wird, windet sich bei Verkürzung des Schlauchs 5 der Schlauch 2, um sich zusammenzuziehen, wie in **Fig. 4C** sichtbar. Der Frischgasschlauch 2 kann andere Formen aufweisen, und kann als ein innerer oder äußerer Schlauch im Verhältnis zu Schlauch 5 angeordnet sein. Wenn Schlauch 2 glattwandig ist, kann er in das Anschlussstück hinein gleiten und daraus heraus, wie in **Fig. 6** gezeigt. Vorzugsweise ist das Volumen von Schlauch 5 während des Gebrauchs größer eingestellt als das Atemzugvolumen (V<sub>T</sub>), um ein Vermischen der Frischgase mit den „gereinigten Gasen“ zu minimieren. Dies erlaubt eine optimale Ausnutzung der Frischgase (Anästhesiegase) sowie der O<sub>2</sub>- und CO<sub>2</sub>-Wiedereinatmungssteuerung.

**[0081]** In einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge des Wiedereinatmungsschlauchs für mehrere Einsatzzwecke variabel sein. Dasselbe Atemsystem kann universell benutzt werden, in einem Operationssaal, auf der Intensivstation, in der Notfallaufnahme, in der Abteilung für Atemwegserkrankungen, für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern usw.

**[0082]** **Fig. 4B** zeigt einen proximalen Anschluss 52 in schematischer Form, der separat von der Atemleitung

**5** und dem Frischgasschlauch **2** gelöst und an diese angeschlossen werden kann. Ein zusätzlicher proximaler Anschluss **6** ist auch in schematischer Form dargestellt. Anschluss **6** kann ein Verbindungselement des F2®-Typs oder ein Y-Verbindungselement sein. Erneut Bezug nehmend auf [Fig. 4A](#) weisen die Systemkomponenten außerdem vorzugsweise einen Reservebeutel oder eine Ventilatorvorrichtung **10**, einen Verbrauchsgasablass **11**, der an ein Auffangelement angeschlossen sein kann, ein CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel **12**, Rückschlagventile **40** und **90**, eine Einatmungsleitung **5'**, eine Ausatmungsleitung **8'**, und einen proximalen Anschluss **6**, der mit dem proximalen Anschlussstück **50** verbunden ist, auf.

**[0083]** Der Betrieb des Systems ist besser verständlich anhand der nummerierten Pfeile und/oder Bauteilnummern. Beispielsweise strömt in einer bevorzugten Ausführungsform während des Einatmens Gas wie folgt gleichzeitig von der Frischgasflussquelle **1** und Beutel/Ventilator **10** an Lungen **4**: (1→2→3→4) + (10→12→40→5'→6→5→3→4). Während des Ausatmens strömen Gase von Lungen **4** an den Verbrauchsgasablass **11** wie folgt: (1→2→3→5) + (4→3→5→6→8'→90→10→11).

**[0084]** So ist in einer bevorzugten Ausführungsform ein neues Ventilations- und Anästhesiesystem bereitgestellt, das ein Rezirkulationsmodul, einen Wiedereinatmungsschlauch, der wirksam an seiner proximalen Endöffnung mit dem Rezirkulationsmodul verbunden ist, um dem Rezirkulationsmodul ausgeatmete Gase zuzuführen und Gase davon zu empfangen, und einen distalen Eingang für Frischgase aufweist, wobei der distale Eingang in dem distalen Abschnitt des Wiedereinatmungsschlauchs, oder in einem distalen Anschlussstück angeordnet ist, das wirksam mit dem distalen Ende des Wiedereinatmungsschlauchs verbunden ist. Das Rezirkulationsmodul umfasst vorzugsweise einen Reinigungskreislauf, der wenigstens zwei Einwegventile, eine Ausatmungs-Eingangsleitung, ein CO<sub>2</sub>-Absorptionsmittel, eine Ablassöffnung, eine Reinigungsgas-Ausgangsleitung, und einen Druckbeutel und/oder ein Beatmungsgerät umfasst. In einer bevorzugten Ausführungsform kann eine Filtervorrichtung lösbar mit dem proximalen Ende der Wiedereinatmungsleitung verbunden sein; die Filtervorrichtung kann auch einstückig mit Leitung **5** ausgebildet sein. Eine bevorzugte Ausführungsform dieses neuen Systems wird als ein F3™-COMBO-System bezeichnet.

System das die Ausnutzung von Frischgasen optimiert, und das effizienter und sicherer ist

**[0085]** Es ist allgemein anerkannt, dass Verfahren der Niedrigflussanästhesie beachtliche Vorteile gegenüber Hochflussanästhesieverfahren aufweisen, da sie die Menge an verschwendeten Anästhesiegasen verringern, weshalb sie ökonomischer sind und die Behandlungskosten senken. Darüber hinaus bieten diese Verfahren eine bessere Feuchtigkeits- und Temperaturaufrechterhaltung des inhalierten Gases. Sie minimieren außerdem die Menge an Gas, das von dem System an die Umgebung abgegeben wird, was die Verschmutzung des Operationssaales reduziert, und so eine sichereres Arbeitsumfeld und im Allgemeinen weniger Luftverschmutzung bereitstellt. Allerdings wird trotz der zahlreichen Vorteile von Niedrigflussanästhesieverfahren die Benutzung dieser Verfahren und zugehöriger Systeme durch zahlreiche Beschränkungen behindert, die sie unsicher machen. Deshalb besteht ein Bedarf an der Verbesserung dieser Systeme und Verfahren.

**[0086]** Traditionell wurde ein hoher Frischgasfluss, definiert als ein Fluss von über fünf Litern pro Minute (FGF > 5 L/min) in einen konventionellen Anästhesie-Kreisatemsystem mit CO<sub>2</sub>-Absorption benutzt, und über 7 L/min in dem Mapleson-D-System. Allerdings werden über 90% des neu zugeführten Frischgases verschwendet. Einer der Hauptgründe für die Durchführung der Hochflussanästhesie ist die Sorge, einer Über- oder Unterdosierung des Patienten, wenn eine Niedrigflussanästhesie durchgeführt wird. Mit hohen Frischgasflüssen kann davon ausgegangen werden, dass die eingeatmete (anästhetische) Gaskonzentration (FE oder F<sub>E</sub>) der zugeführten Gaskonzentration (FZ oder F<sub>Z</sub> = Zerstäubereinstellungskonzentration) entspricht. Eine solche Annahme kann bei der Niedrigflussanästhesie nicht gemacht werden. Das Senken des FGF führt zu einem allmählich ansteigenden Gradienten (Differenz) zwischen der zugeführten Gaskonzentration (FZ) und dem von dem Patienten eingeatmeten Gas (FE), was teilweise durch die zunehmende Verdünnung des Frischgases mit den Reinigungsgasen im System verursacht wird. Beispielsweise liegen während eines niedrigen FGF von weniger als 3 L/min wesentliche Diskrepanzen (über 20%) zwischen der eingeatmeten Gaskonzentration und der zugeführten Gaskonzentration. Dies kann dazu führen, dass Patienten unterdosiert werden. Aus diesem Grund wird Niedrigflussanästhesie nicht empfohlen, es sei denn, es werden ständige Niedrigflussanpassungen während der Anästhesie vorgenommen, und die Einatmungs- und endtidalen Gaskonzentrationen werden aufmerksam überwacht.

#### Beispiele

**[0087]** Es wurden die folgenden Hypothesen geprüft: a) Das Verhältnis der eingeatmeten und zugeführten Frischgaskonzentration (FE/FZ) hängt von dem Frischgasfluss (FGF) zeitlich ab; und b) durch Benutzen des

F3<sup>TM</sup>-COMBO-Systems kann das F<sub>E</sub>/F<sub>Z</sub>-Verhältnis bei niedrigen Flüssen verbessert werden.

**[0088]** Die Auswirkungen eines niedrigeren FGF auf die eingeatmete Gaskonzentration von Patienten wurden während einer allgemeinen Anästhesie mit den zugeführten Gaskonzentrationen verglichen (d.h. den anästhetischen Konzentrationen, wie sie von der Skaleneinstellung des Zerstäubers angezeigt wurden).

**[0089]** Nach Erhalt der Genehmigung durch Behörden und Patienten wurden insgesamt 34 gesunde (ASA-Klasse 1) erwachsene Patienten, die sich ausgewählten Operationen unterzogen, in die Studie aufgenommen. Die Studien wurden unter Anwendung von Standard-Anästhesieverfahren durchgeführt: Die Anästhesie wurde durch Thiopental induziert, und die endotracheale Intubation wurde mit Hilfe von 1 mg/kg Succinylcholin erleichtert. Die Anästhesie wurde zunächst durch ein Hochfluss-(5 L/min)-Gemisch aus 3/2 N<sub>2</sub>O-O<sub>2</sub> und 1,5 Isofluran gemäß Zerstäubereinstellung aufrechterhalten, unter Benutzung des Anästhesie-Standardkreissystems mit CO<sub>2</sub>-Absorption. Die Lungen des Patienten wurden mit Hilfe des traditionellen Verfahrens einer intermittierenden Überdruckventilation mit einem Tidalvolumen von 10 ml/kg, einer Ventilationsfrequenz (10–12 Atemzüge/min) und einem Einatmungs/Ausatmungsverhältnis von (1:2) mechanisch beatmet. Die genannten Parameter wurden für die gesamte Studie konstant gehalten. Anteile der zugeführten (F<sub>Z</sub>), eingeatmeten (FE) und endtidalen (FET) Anästhesiegaskonzentrationen wurden fortlaufend durch Massenspektrometrie überwacht (Medical Gas Analyzer 100; Perkin-Elmer, Pomona, Kalifornien).

**[0090]** In Studie I wurde nach 15 Minuten der Stabilisierung mit einem hohen Frischgasfluss (FGF > 5 L/min) der FGF auf einen niedrigeren FGF verändert, ausgewählt aus 4 L/min (n = 3), 3 L/min (n = 3), 2 L/min (n = 3), 1 L/min (n = 6) und 0,5 L/min (n = 6), die zufällig zugeteilt wurden, während dieselbe Zerstäubereinstellung beibehalten wurde. Messungen von FE und F<sub>ET</sub> und F<sub>Z</sub> wurden zum Vergleich der F<sub>E</sub>/F<sub>Z</sub>-Verhältnisse und zur statistischen Analyse wiederholt. Die Ergebnisse der Studie sind in [Fig. 14](#) zusammengefasst. Die Ergebnisse demonstrieren, dass im Zuge der Senkung des FGF das F<sub>E</sub>/F<sub>Z</sub>-Verhältnis (oder FE/FZ-Verhältnis) in paralleler Weise signifikant gesenkt wird. Außerdem zeigt die Studie, dass in der Tat eine signifikante Diskrepanz zwischen F<sub>E</sub> und F<sub>Z</sub> vorliegt, und zeigt die Beschränkungen der Niedrigflussanästhesie, wenn das konventionelle Kreissystem benutzt wird.

**[0091]** Tabelle 1 zeigt Daten aus Studie II, wobei 12 Patienten zufällig der Gruppe A zugeteilt wurden, die während einer Niedrigflussanästhesie (1 L/min) das konventionelle Kreissystem (n = 6) benutzte, und der Gruppe B, die das F3<sup>TM</sup> COMBO-System benutzte. Es ist für Tabelle 1 zu beachten, dass die F<sub>E</sub>-Konzentration und die F<sub>E</sub>/F<sub>Z</sub>-Konzentrationsverhältnisse für Gruppe B stark verbessert waren, für die das F3<sup>TM</sup> COMBO-System benutzt wurde. Es wird auch deutlich, dass die Differenz zwischen F<sub>E</sub> und F<sub>Z</sub> minimal sind, und dass das neue System eine bessere Korrelation bereitstellt. Dies unterstützt die Hypothese, dass Niedrigflussanästhesie in sicherer Weise mit Hilfe des F3<sup>TM</sup> COMBO-Systems angewandt werden kann, und dass eine Überdosierung oder Unterdosierung der Anästhetika vermieden werden kann.

**[0092]** Mit dem vorliegenden F3<sup>TM</sup> COMBO-System kann der Anästhesist besser die eingeatmete Konzentration der anästhetischen Gase in einer genaueren und vorhersagbaren Weise steuern. Deshalb kann auch in Abwesenheit von teurer Multi-Gas-Überwachungsausrüstung eine sichere und zuverlässige Niedrigflussanästhesie erreicht werden. Auch kann die Erholung von der Anästhesie zum Ende der Operation und der Anästhesie beschleunigt werden. Dies kann erreicht werden, indem hohe Ströme von Sauerstoff direkt an dem distalen Ende zugeführt werden, so dass Anästhesiekonzentrationen in den Lungen und in dem Atemkreislauf schnell ausgewaschen werden. Eine schnelle Erholung von der Anästhesie kann die Zeit und Kosten für die Anästhesieerholung einsparen. Aus diesem Grund können der F3<sup>TM</sup> COMBO-Kreislauf und/oder Verfahren zum Benutzen desselben Anästhesiegase sowie Sauerstoff einsparen, während sie Umweltverschmutzung und Gesundheitsrisiken minimieren, und so die Atem/Anästhesiesystemeffizienz verbessern. Dies führt zu insgesamt niedrigeren Behandlungskosten, wobei die Pflege des Patienten optimiert wird.

**[0093]** [Fig. 15](#) zeigt die Veränderungen der fortlaufenden und gleichzeitigen Überwachung der zugeführten (F<sub>Z</sub>), eingeatmeten (F<sub>E</sub>) und endtidalen (F<sub>ET</sub>) Gaskonzentration während der Niedrigflussanästhesie von 1 L/min mit einer konstanten Isofluran-Zerstäubereinstellung von 1,2% im Zeitverlauf. Zu beachten ist die signifikante Differenz zwischen der F<sub>Z</sub>-Gaskonzentration (d.h. der Zerstäuber-Einstellungskonzentration) und der F<sub>E</sub>- und F<sub>ET</sub>-Gaskonzentration.

TABELLE 1

Auswirkung des Umlenkens des FGF auf das distale Ende des Kreislaufs auf  $F_E$  und  $F_E/F_z$ -Verhältnis während einer Niedrigflussanästhesie (1 L/min) unter Benutzung eines konventionellen Systems im Vergleich zu einem F3™ COMBO-System

Patient Nr.	Zerstäuber- Einstellung ( $F_z$ ) Vol.-%	Gruppe A (n=6)		Gruppe B (n=6)	
		( $F_E$ ) Vol.-%	( $F_E/F_z$ )	( $F_E$ ) Vol.-%	( $F_E/F_z$ )
1	1,5	0,92	0,61	1,46	0,97
2	1,5	0,96	0,64	1,20	0,80
3	1,5	1,00	0,67	1,20	0,80
4	1,5	1,20	0,80	1,45	0,97
5	1,5	0,89	0,59	1,20	0,80
6	1,5	0,95	0,63	1,35	0,90
Mittel $\pm SD$	1,5 $\pm 0,0$	0,99 $\pm 0,11$	0,66 $\pm 0,08$	1,31 $\pm 0,13$	0,87 $\pm 0,08$

$F_E$ : Eingeatmete Konzentration;  $F_z$ : Zugeführte Konzentration

(nach Zerstäubereinstellung);  $F_E/F_z$ : Konzentrationsverhältnis

**[0094]** Wie nun deutlich ist, stellt die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Bereitstellen unterstützter Ventilation oder Anästhesie bereit, wobei Frischgase mit niedrigem Fluss bereitgestellt werden, beispielsweise mit einem Volumen von 1 Liter pro Minute (Flüsse, die als niedrig betrachtet werden, liegen zwischen 0,5 bis unter 5 L/min, oder in bevorzugten Ausführungsformen bei unter 3 L/min), und die  $F_E/F_z$ -Konzentration kann auf einem gewünschten Niveau gehalten werden, beispielsweise bei 0,80 oder darüber, indem das Volumen des Wiedereinatmungsschlauchs proximal zu dem Frischgaseingang eingestellt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform werden Frischgasflüsse von etwa 1 bis 3 L/min benutzt, und insbesondere von 1 bis 2 L/min.

#### Beispielhafter Spender

**[0095]** Die vorliegende Erfindung erlaubt die Benutzung von kleineren Atemleitungen, und Wegwerfkomponenten dafür. Gegenwärtig müssen mehrere Kreisläufe für die Operationen eines Tages benutzt werden. Dies erfordert, dass die Kreisläufe in oder nahe dem Operationssaal aufbewahrt werden. Um jede Operation vorzubereiten, wird ein neuer Kreislauf aus einer sterilen Verpackung entnommen, und die Verpackung wird entsorgt. Wenn beim Öffnen der Verpackung nicht vorsichtig gehandelt wird, kann der Kreislauf beschädigt werden.

**[0096]** Da die vorliegende Erfindung das Entsorgen von weniger Kreislaufkomponenten erlaubt, ist die Anzahl neuer Kreislaufkomponenten, die für jeden Prozess benötigt werden, reduziert. Außerdem können die Atemleitungen aufgrund der Fähigkeit zur axialen, und in einigen Ausführungsformen radialen Verkürzung zum Verpacken, Lagern und Transport wesentlich kleiner ausgebildet werden. Bezug nehmend auf [Fig. 16](#) ist ein Spenderbehälter **200** dargestellt. In dem Blockdiagramm sind Atemleitungen **210** gezeigt, die optional zwischen dünnen Kunststoffschutzfolien **212** aufgenommen sind. Vorzugsweise sind die Atemleitungen **210** nicht einzeln eingepackt. In einer Ausführungsform weist der Behälter **200** eine Linie aus Perforierungen **214** auf der Stirnseite und Oberseite auf, um ein reißendes Entfernen oder eine rotierende oder schwenkende Anhebung eines Abschnitts des Behälters zu ermöglichen. Ein Dichtungsband **216** kann über den Perforierungen **214** vorgesehen sein, um die Möglichkeit eines versehentlichen Öffnens oder einer Manipulation zu verringern. Behälter mit variierenden Mengen können bereitgestellt werden, beispielsweise 4, 6, 8, 10, 12, 15, 24 oder mehr als 100 Atemleitungen. Der Behälterdeckel kann sich zwischen den Benutzungen durch Schwerkraft senken oder versiegeln. Das Beladen eines solchen Spendebehälters eliminiert den Bedarf des Versiegelns von einzelnen Kreissystemkomponenten in separaten Beuteln, und reduziert die Zeit zum Öffnen und Entfernen des Beutelinhals. Der Spendebehälter reduziert auch die Menge an erzeugten Abfällen, da weniger Material entsorgt wird, als für den Fall der Benutzung von einzelnen Beuteln.

**[0097]** In einer Ausführungsform sind die Atemleitungen im Wesentlichen von zylindrischer Querschnittsform. Daher kann der Spendebehälter eine Dicke und Länge aufweisen, die für eine Atemleitung in ihrer verkürzten Form ausreichend ist, und eine Höhe proportional zu der Anzahl von Leitungen darin. Die Perforierungen des Behälterdeckels können sich entlang einer Seite des Behälters erstrecken, und der Behälter kann stufenweise an der Perforierung geöffnet werden, um der Reihe nach auf jede Leitung zuzugreifen.

**[0098]** Wie anhand der eingliedrigen Atemleitung aus [Fig. 13](#) (a) und (b) deutlich wird, liegen multiluminale Leitungen der vorliegenden Erfindung in verschiedenen Formen vor, und können zum Versenden und Lagern auf relativ kleine Volumina komprimiert werden. Daher können mehrere solche Leitungen gut in die oben beschriebenen Spender passen.

**[0099]** Unter weiterer Bezugnahme auf [Fig. 13](#) ist eine Atemleitung in gestreckter (a) und in verkürzter Form (b) gezeigt. Eine äußere oder erste Leitung **220** ist ein Suave-Schlauch, und die innere Leitung **230** ist ein spiralförmiger Schlauch, wobei das Lumen des Spiralschlauchs eine relativ steife Querschnittsform aufweist. Bei Verkürzung nimmt überschüssiges Material des Suave-Schlauchs **220** ein geriffeltes oder faltiges Erscheinungsbild an. Die Falten können durch regelmäßiges Anbringen des Schlauchs **220** an dem inneren Schlauch **230** gleichmäßig verteilt sein. Ein proximales Anschlussstück **240** ist koaxial, wobei das distale Ende des spiralförmigen Schlauchs **230** an eine innere Röhre **242** gebunden oder damit einstückig ausgebildet ist, obwohl andere Variationen möglich sind.

**[0100]** In einer alternativen Ausführungsform werden eine steife innere Röhre und eine steife äußere Röhre durch steife Beabstandungsmittel zusammengehalten, um ein proximales Anschlussstück zu bilden, mit dem die innere und die äußere Leitung verbunden werden können. So erlaubt die vorliegende Erfindung eine Optimierung der Herstellung von Atemleitungen, die von der Maschinerie, Bauteilen, Materialien, und verfügbaren Fachkräften abhängt. Die innere Röhre **242** kann in einem Schritt einstückig mit der steifen Spirale **230** ausgebildet werden. In einem anderen Schritt kann die innere Röhre **242**, die einstückig an der Spirale **230** ausgebildet ist, an eine äußere Röhre wie z.B. Röhre **244** gebunden sein, mit geeigneten Beabstandungsmitteln. Ein Suave-Schlauch kann dann an die äußere Röhre **244** gebunden sein. Ein einzelnes distales Anschlussstück **246** mit einem inneren Element **248** und einem äußeren Element **250** kann an die entsprechenden Schläuche gebunden werden, bevor der Suave-Schlauch an das proximale Anschlussstück gebunden wird. Das distale Anschlussstück **246** kann auch in einer Serie von Schritten aufgebaut werden, während es mit den Schläuchen verbunden wird. Beispielsweise kann das innere Element **246** einstückig an dem distalen Ende des Schlauchs **230** ausgebildet werden, wenn das proximale Ende des Schlauchs **230** an die innere Röhre **242** gebunden wird. Verschiedene Kombinationen von Aufbauschritten sind möglich.

**[0101]** Es sollte Fachleuten deutlich sein, dass die hier beschriebenen F3™-Kreisläufe nicht auf eingliedrige Schlauchanordnungen beschränkt sind, sondern sie auch zweigliedrige Anordnungen benutzen können, wobei wenigstens ein Schlauch ein Suave- oder spiralförmiger Schlauch ist, was zu wesentlich reduzierten Kosten in der Herstellung, im Versand und in der Lagerung führen kann.

**[0102]** Es wurden also Ausführungsbeispiele und beispielhafte Nutzungsweisen der vorliegenden Erfindung beschrieben. Alternative Ausführungsformen, Beschreibungen und Begriffe sind vorgesehen. Beispielsweise können die Leitungen in dem Kreislauf voneinander unterschiedliche Größen aufweisen, und es können mehr

als zwei Lumina vorliegen. Mit Hilfe der vorliegenden Erfindung können größere oder kleinere Leitungen benutzt werden, und es können sowohl Kreissysteme als auch Kreisläufe des Mapleson-Typs konstruiert werden.

**[0103]** Obwohl Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung aufgeführt wurden, versteht sich, dass die hier offenbarten Pioniererfindungen anders als in der spezifisch beschriebenen Weise aufgebaut oder benutzt werden können.

### Patentansprüche

1. Multiluminaler, eingliedriger Atemkreislauf, aufweisend erste (**30**) und zweite Röhren (**40**), von denen jede der Röhren ein proximales (**10**) und ein distales Ende (**20**) besitzt, wobei das proximale Ende der ersten Röhre operativ mit einem Einlaß für respiratorische Gase verbunden sein kann, und die zweite Röhre operativ mit einem Auslaß für respiratorische Gase verbunden sein kann, und das distale Ende für eine direkte Verbindung mit einer Patientenluftwegsvorrichtung, und eine axiale Streckung oder Verkürzung der zweiten Röhre eine äquivalente axiale Streckung oder Verkürzung der ersten Röhre verursacht, wobei infolge axialer Streckung der zweiten Röhre aus einer ersten verkürzten axialen Gestalt zu einer zweiten gestreckten axialen Gestalt oder umgekehrt, die zweite Röhre so gebildet ist, daß sie die zweite Gestalt beibehält, und die erste Röhre so aufgebaut ist, daß sie sich in der Länge mit der äquivalenten axialen Streckung oder Verkürzung der zweiten Röhre streckt oder verkürzt, und wobei die zweite Röhre einen Ziehharmonika-ähnlich gefalteten Schlauch aufweist, der so konfiguriert ist, daß er seine axiale Länge infolge axialer Streckung aus seinem verkürzten axialen Zustand beibehält und der so konfiguriert ist, daß der Krümmungswinkel beibehalten wird, wenn er ohne wesentliche Reduzierung des Schlauchinnendurchmessers gebogen wird.
2. Kreislauf gemäß Anspruch 1, wobei die erste Röhre in der zweiten Röhre enthalten ist.
3. Kreislauf gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei die erste und zweite Röhre ein gemeinsames distales Anschlußstück (**20**) an ihren distalen Enden besitzen.
4. Kreislauf gemäß Anspruch 3, wobei das distale Anschlußstück eine steife beabstandete oder direkte Verbindung des distalen Endes der ersten Röhre mit dem distalen Ende der zweiten Röhre aufweist.
5. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erste und zweite Röhre ein gemeinsames proximales Verbindungs- oder Anschlußstück (**10**) an ihren proximalen Enden besitzen.
6. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erste Röhre einen Ziehharmonika-ähnlich gefalteten Schlauch (**98**) aufweist, der seine axiale Länge infolge eines axialen Streckens aus seinem verkürzten axialen Zustand beibehalten wird, und der den Krümmungswinkel beibehalten wird, wenn er gebogen wird, ohne wesentliche Reduzierung des Schlauchinnendurchmessers.
7. Kreislauf gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die erste Röhre einen spiralförmigen Schlauch (**30**) aufweist.
8. Kreislauf gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei wenigstens eine Röhre radial zusammenfallen kann, wenn sie nicht gebraucht wird.
9. Kreislauf gemäß Anspruch 8, wobei die Röhren am distalen Ende durch ein distales Anschlußstück verbunden sind, und wenigstens ein Abschnitt der Röhren wesentlich voneinander beabstandet ist.
10. Kreislauf gemäß Anspruch 8 oder 9, wobei die Röhre, die radial zusammenfallen kann, eine Nachgiebigkeit von weniger als 20% besitzt, wenn sie bei Drücken aufgeblasen wird, die beim Vorsehen einer unterstützten Ventilation und/oder Anästhesie an Menschen oder anderen Säugetieren auftreten.
11. Kreislauf gemäß Anspruch 10, wobei die Röhre, die radial zusammenfallen kann, eine Nachgiebigkeit von weniger als 10% besitzt, wenn sie bei Drücken aufgeblasen wird, die beim Vorsehen einer unterstützten Ventilation und/oder einer Anästhesie an Menschen und anderen Säugetieren auftreten.
12. Kreislauf gemäß einem der Ansprüche 8 bis 11, wobei die Röhre, die radial zusammenfallen kann, eine minimale Querschnittsfläche besitzt, wenn sie vollständig aufgeblasen ist, und zusammenfallen kann, wenn sie nicht gebraucht wird, so daß die zusammengefallene Querschnittsfläche der minimalen Querschnittsfläche im

vollständig aufgeblasenen Zustand weniger als 90% von der aufgeblasenen Querschnittsfläche besitzt.

13. Kreislauf gemäß Anspruch 12, wobei die Röhre, die radial zusammenfallen kann, eine minimale Querschnittsfläche besitzt, wenn sie vollständig aufgeblasen ist, und zusammenfallen kann, wenn sie nicht gebraucht wird, so daß die zusammengefallene Querschnittsfläche der minimalen Querschnittsfläche im vollständig aufgeblasenen Zustand weniger als 10% von der aufgeblasenen Querschnittsfläche besitzt.

14. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, des weiteren aufweisend einen Filter.

15. Kreislauf gemäß Anspruch 14, wobei der Kreislauf ein distales Ende und ein proximales Ende besitzt und der Filter am proximalen Ende der Röhre angeordnet ist.

16. Kreislauf gemäß einem der Ansprüche 1 oder 3 bis 5, wobei die erste Röhre und die zweite Röhre durch eine streckbare und verkürzbare gemeinsame Trennwand (**122**) getrennt sind.

17. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Luftströmungswiderstand der ersten und zweiten Röhren ausreichend niedrig ist, um die Anforderungen für eine spontane Ventilation oder eine unterstützte Ventilation zu erfüllen.

18. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die axiale Streckung oder Verkürzung das Volumen von wenigstens einer der ersten oder zweiten Röhren einstellen wird.

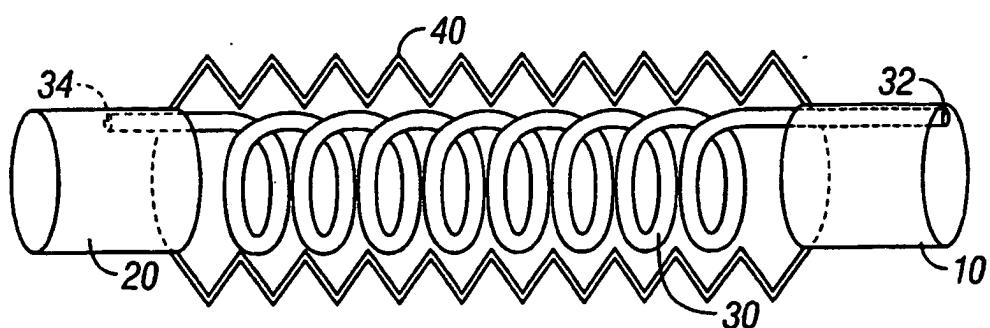
19. Atemkreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Kreislauf ein kreisförmiger Kreislauf oder ein Kreislauf vom Typ Mapleson ist.

20. Kreislauf gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das distale Ende der ersten Röhre einen Anschluß zur Aufnahme der ersten Röhre enthält, wobei die Achse des Anschlusses radial von der Achse des distalen Endes des gemeinsamen distalen Anschlußstücks versetzt ist.

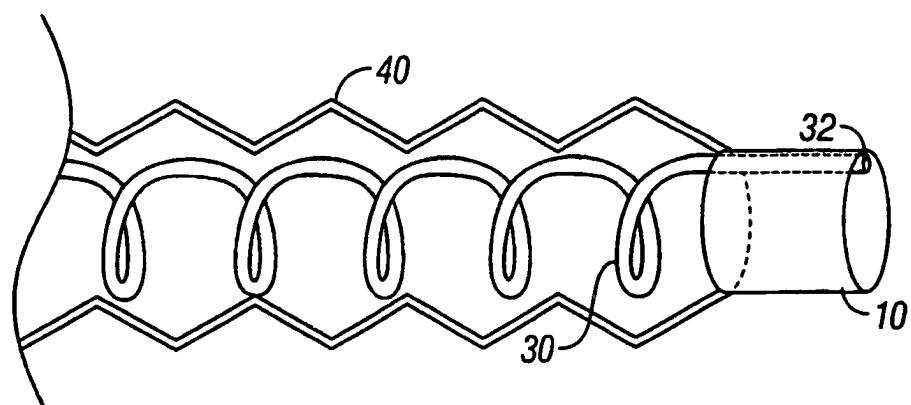
21. Kreislauf gemäß Anspruch 18, wobei die ersten oder zweiten Röhren inspiratorische Röhren sind und eine Gasströmung zu jeder Zeit während der spontanen Ventilation einschließlich unter einem Unterdruck zu lassen.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

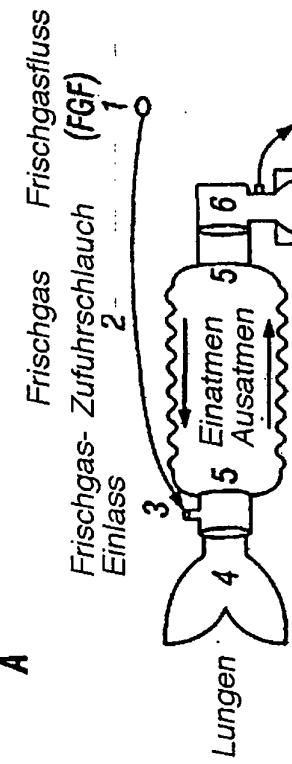


**FIG. 1**



**FIG. 2**

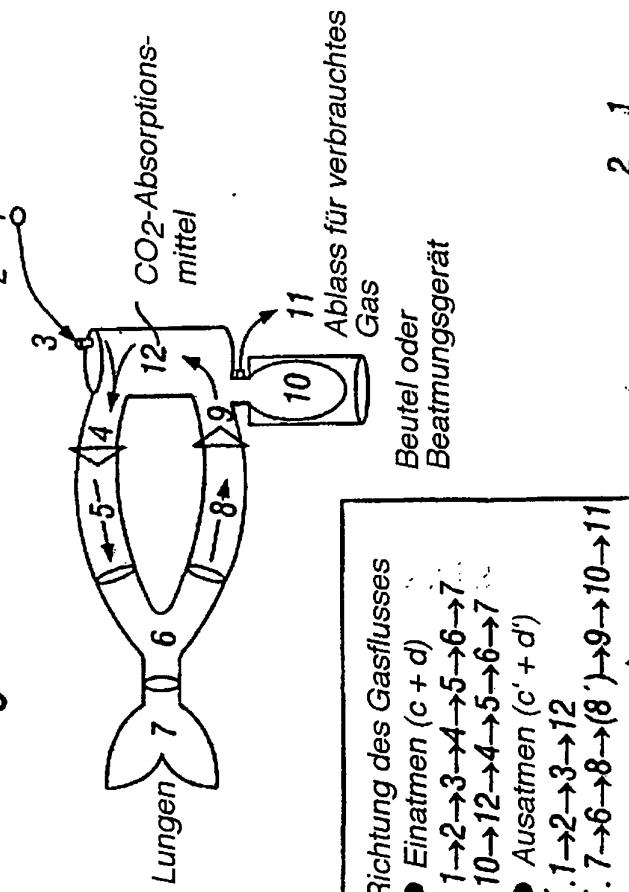
### System des Typs Mapleson D



**Richtung des Gasflusses**

- Einatmen ( $a + b'$ )
  - a. 1 → 2 → 3 → 4
  - b. 7 → 6 → 5 → 4
- Ausatmen ( $a' + b$ )
  - a': 1 → 2 → 3 → 5
  - b: 4 → 5 → 6 → 7 → 8

### Kreis-CO<sub>2</sub>-Absorptionsystem



**Richtung des Gasflusses**

- Einatmen ( $c + d$ )
  - c. 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 7
  - d. 10 → 12 → 4 → 5 → 6 → 7
- Ausatmen ( $c' + d'$ )
  - c': 1 → 2 → 3 → 12
  - d': 7 → 6 → 8 → (8') → 9 → 10 → 11

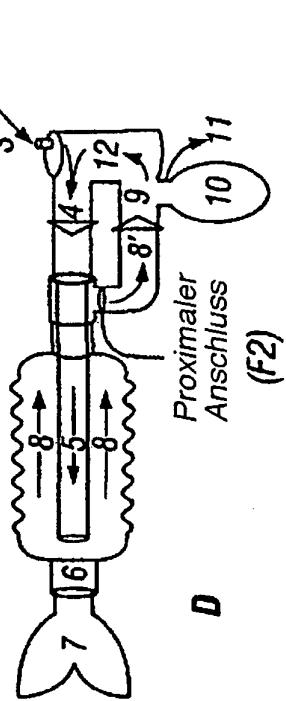
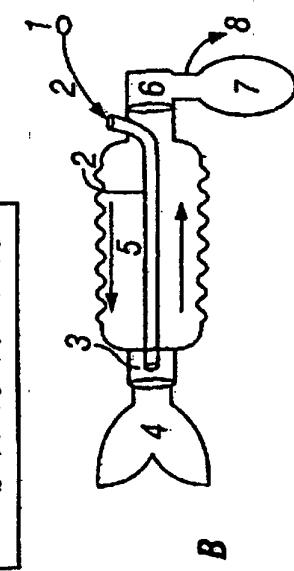


Fig. 3

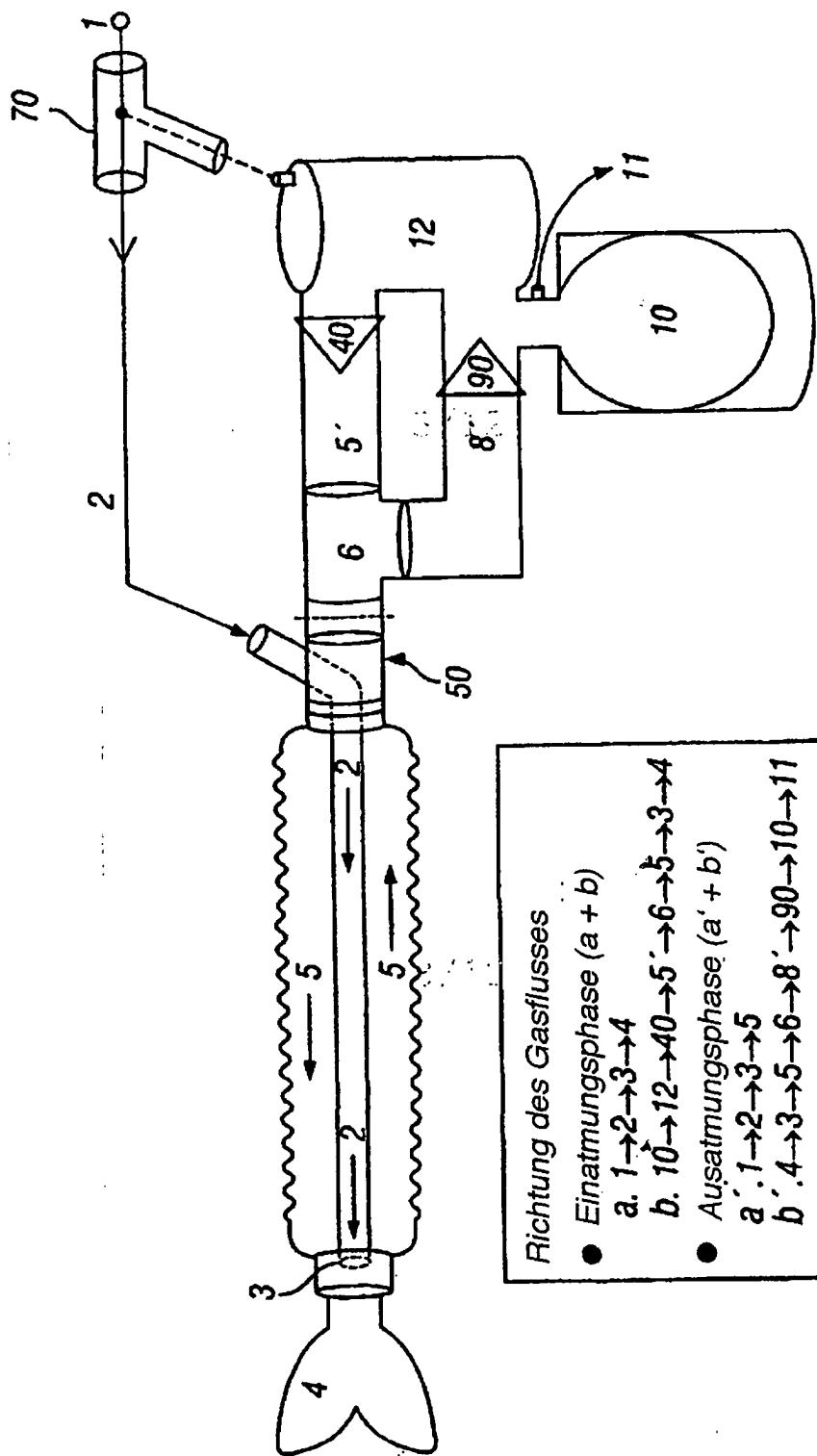


FIG. 4A

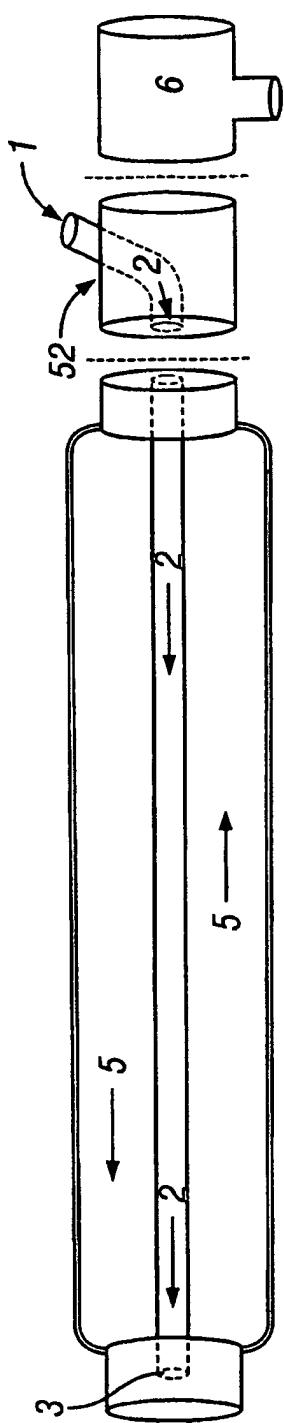


FIG. 4B

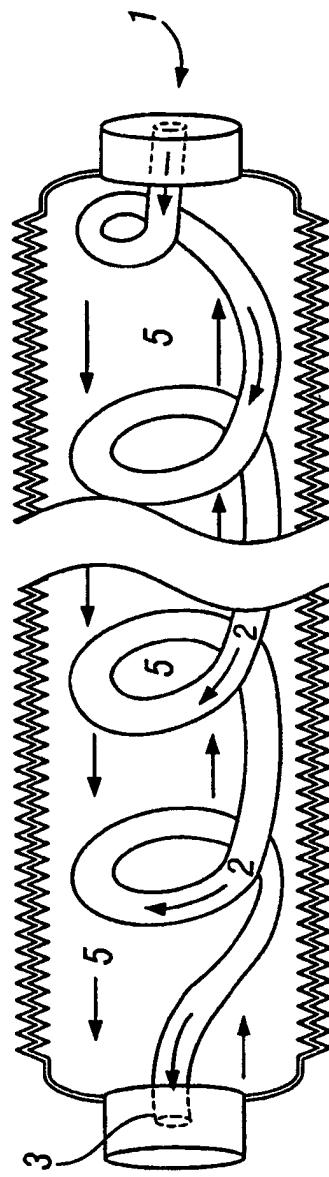
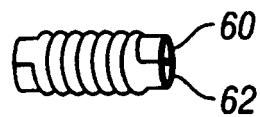
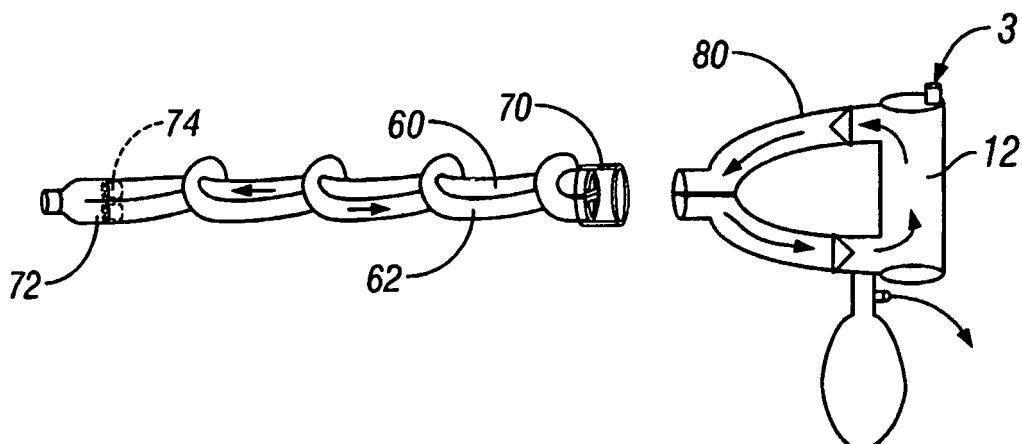


FIG. 4C



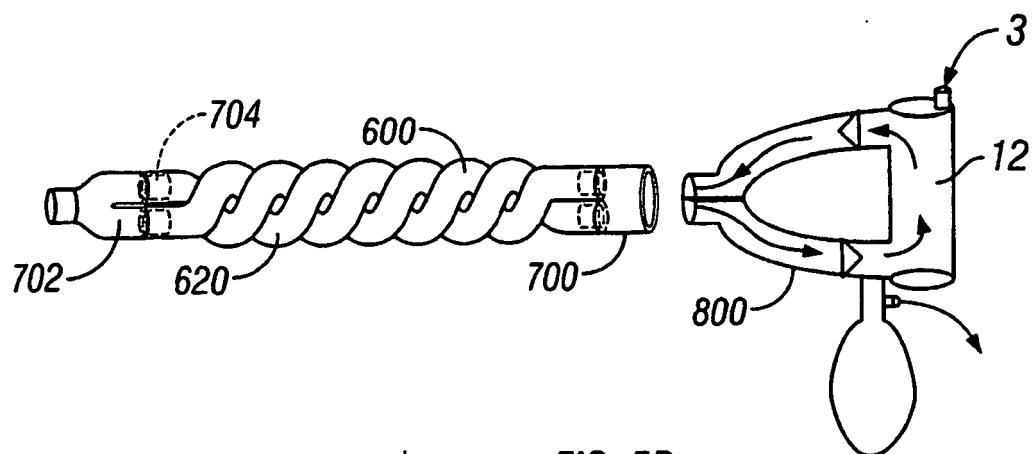
**FIG. 5A**



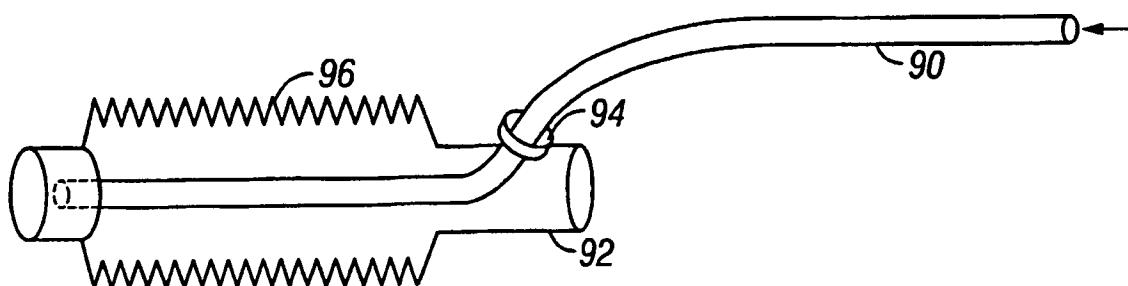
**FIG. 5B**



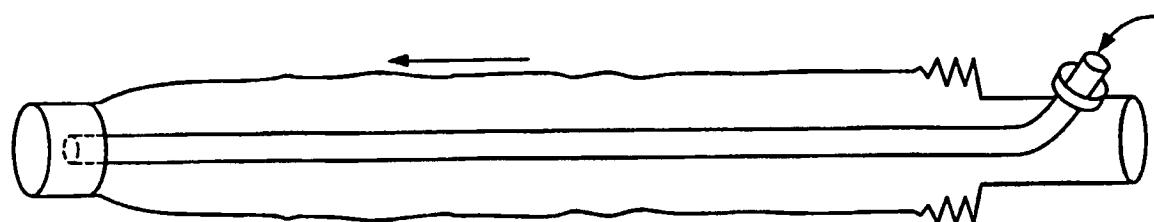
**FIG. 5C**



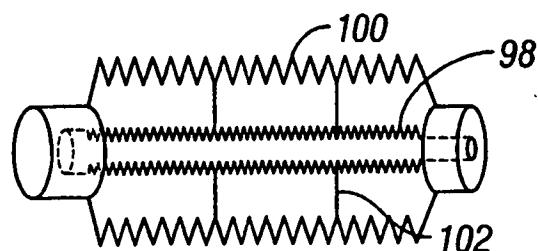
**FIG. 5D**



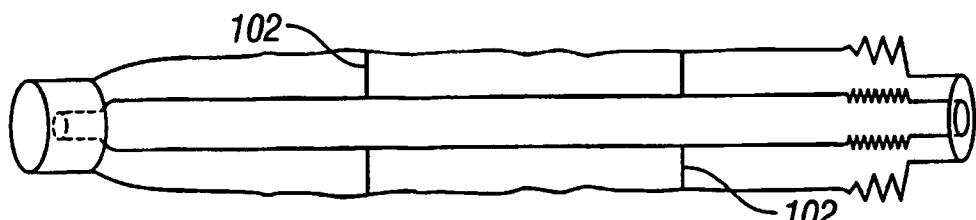
**FIG. 6A**



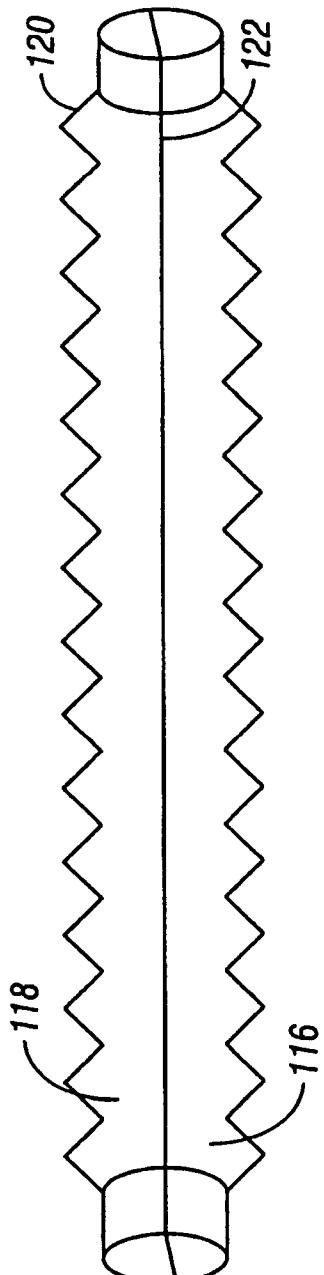
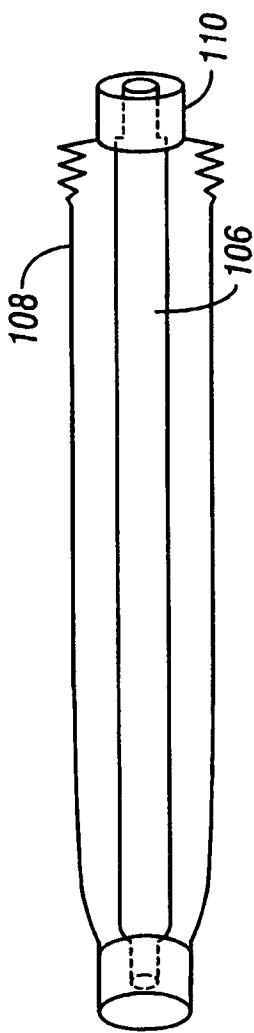
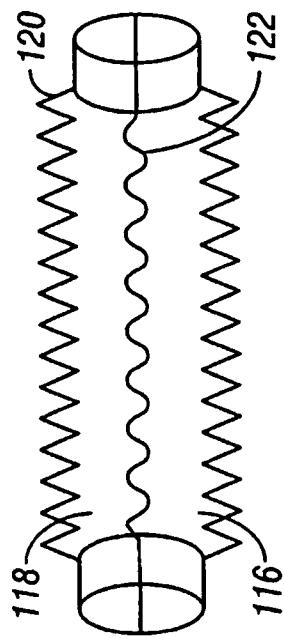
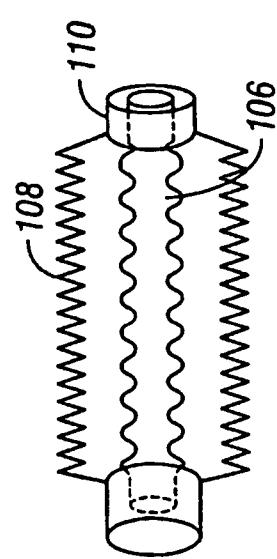
**FIG. 6B**



**FIG. 7A**



**FIG. 7B**



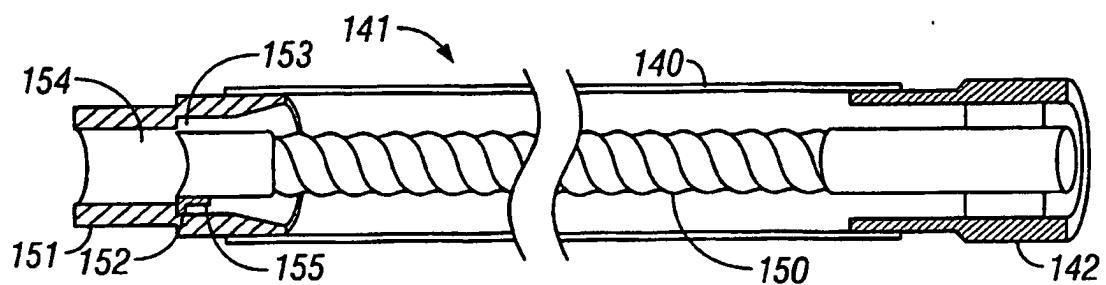


FIG. 10

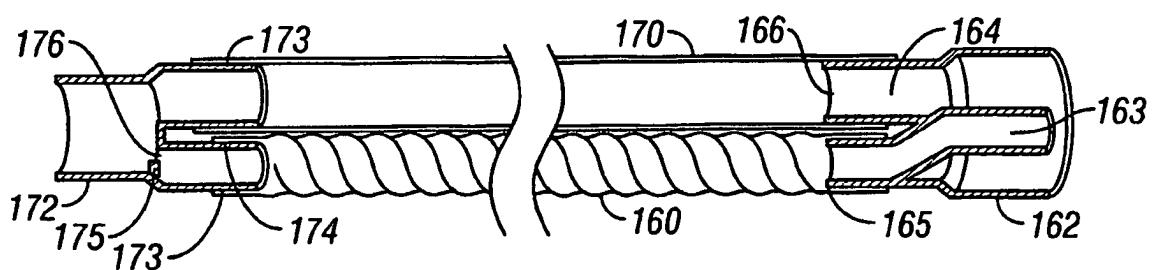


FIG. 11

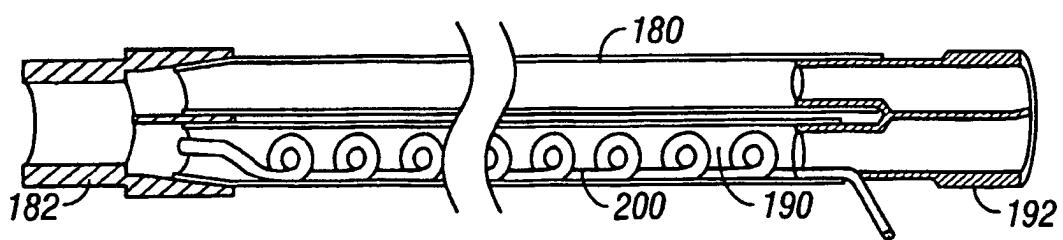


FIG. 12

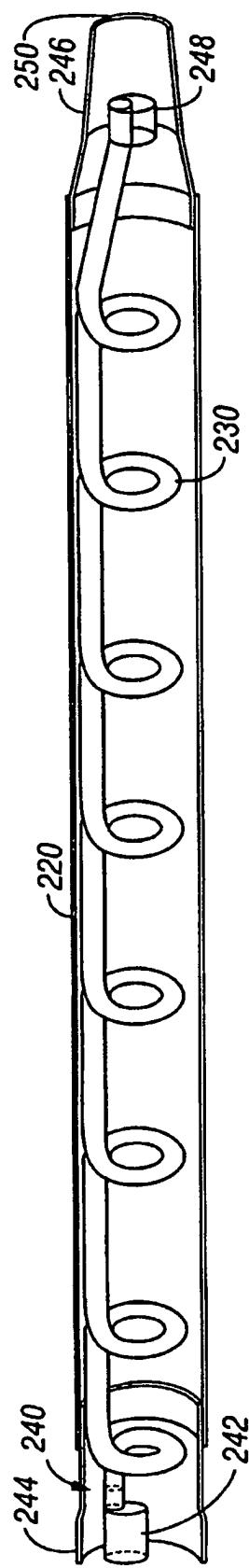


FIG. 13A

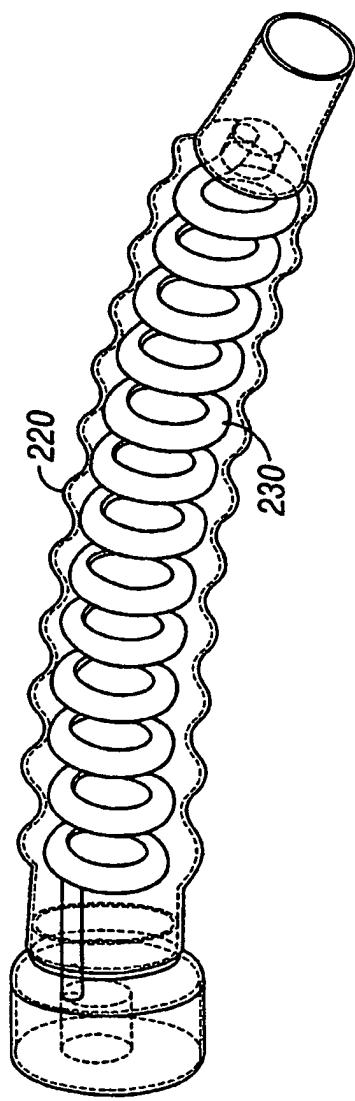
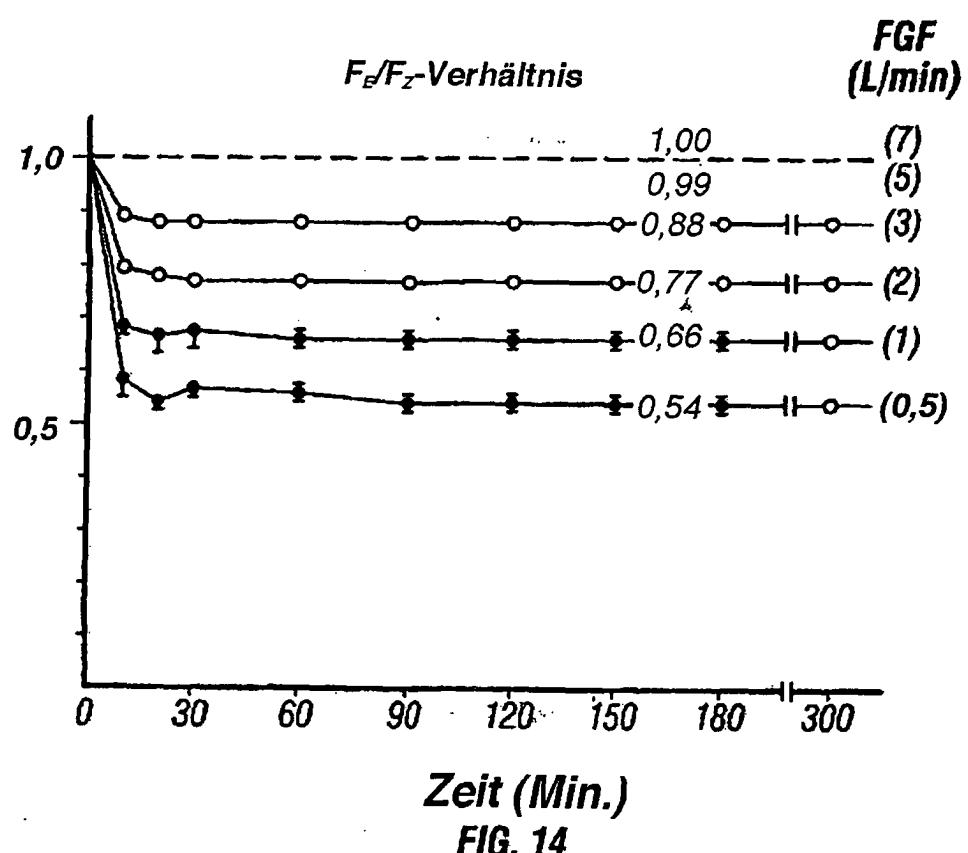


FIG. 13B



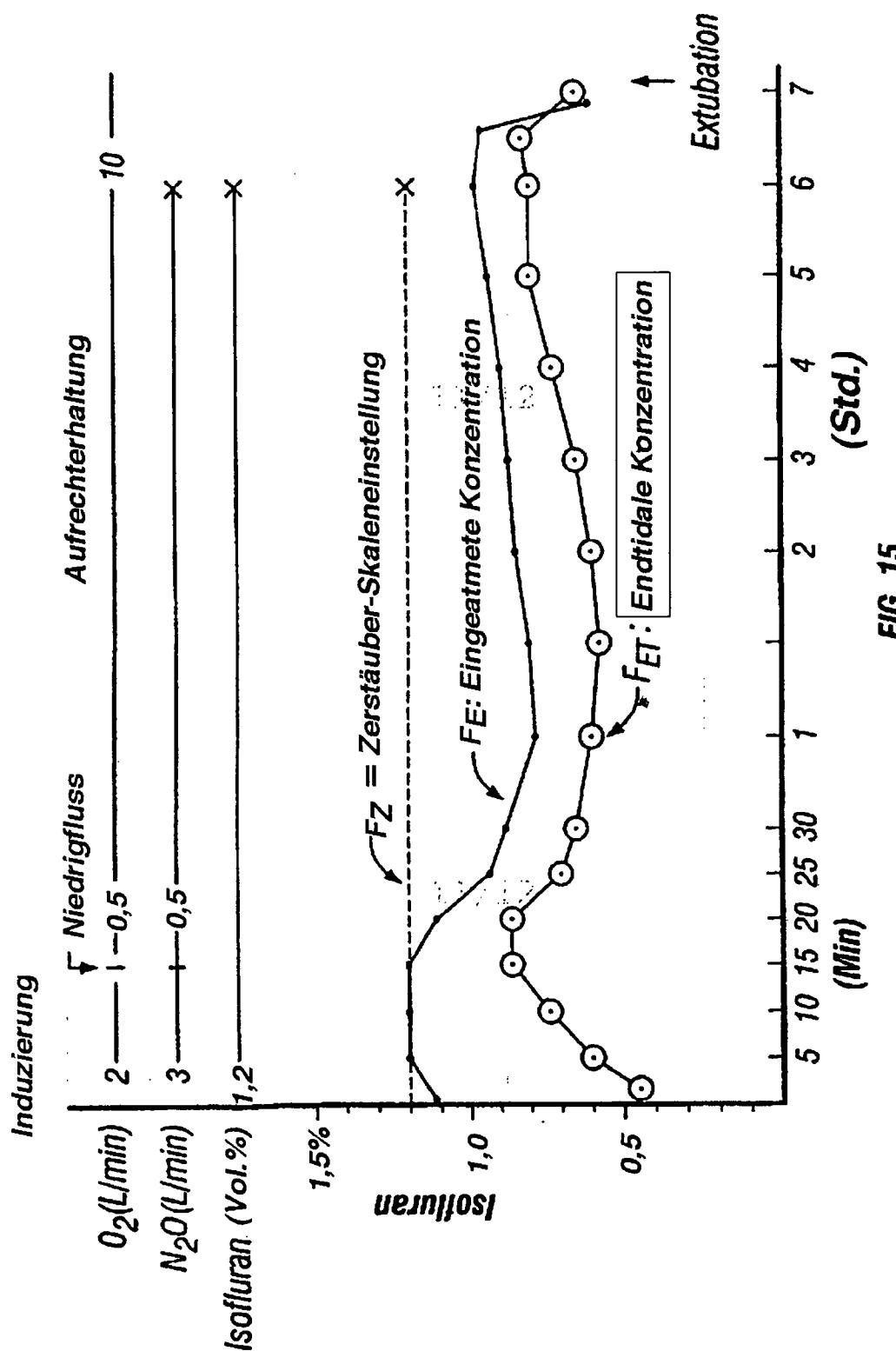


FIG. 15

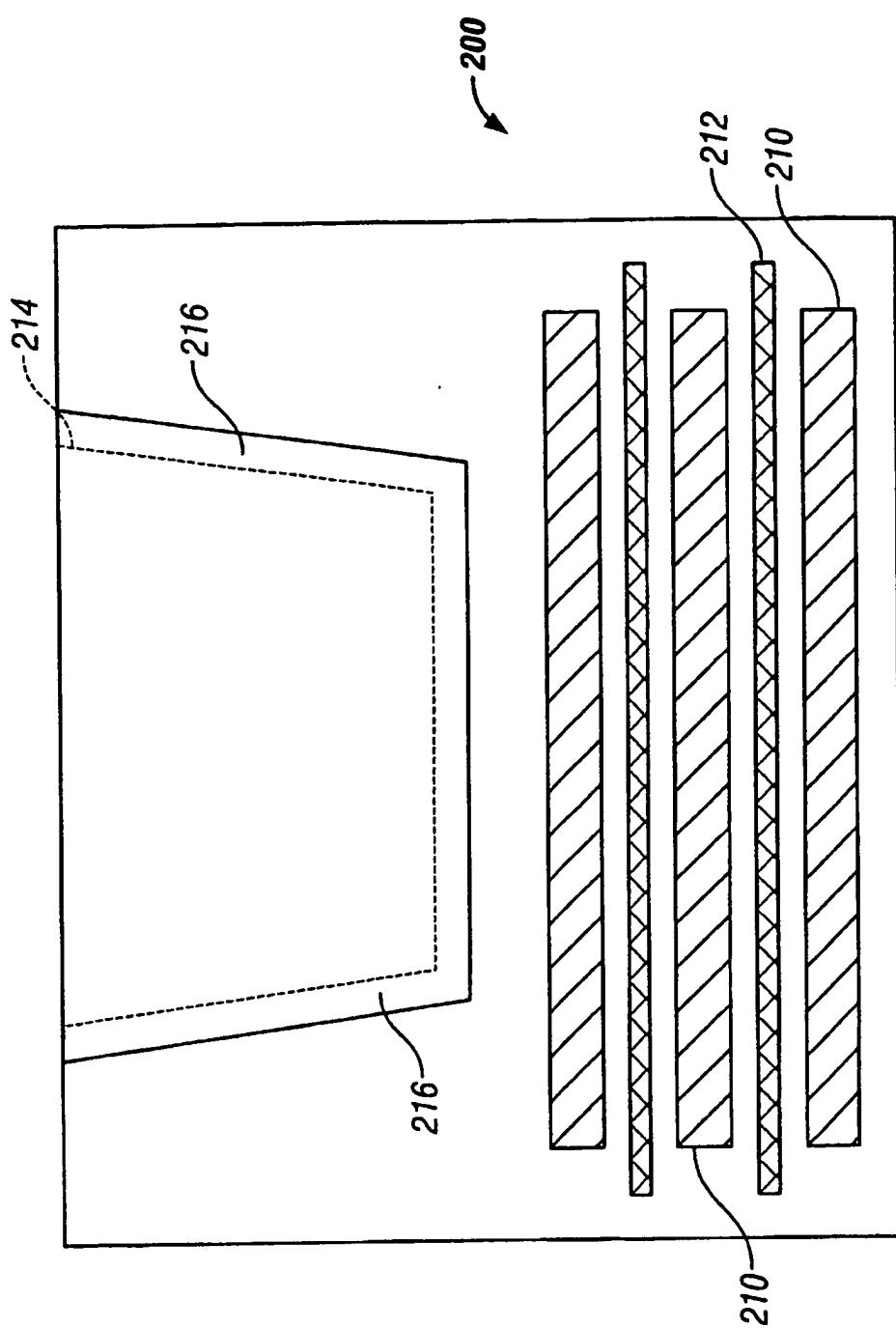


FIG. 16