

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 872902 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 872902

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M 16/00

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date 04.11.1986

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 01.07.1987

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 01.07.1987

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

(86) Kansainvälinen hakemus - 04.11.1986 PCT/US1986/002412
Internationell ansökan - International
application

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

05.11.1985 US 795216

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Shattuck, Leonard L., 19 Wells Street, Worcester Massachusetts, TOWN UNKNOWN, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Howard, Douglas C., 6272 Gaines Way, Buena Park California, United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

3 •Westcott, Merton L., 13291 Heather Circle Garden Grove, California, United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Howard, Douglas C., United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Westcott, Merton L., United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Oy Jalo Ant-Wuorinen Ab, Iso Roobertinkatu 4 - 6 A, 00120 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin.

Behovsreagerande tryckflödesandningsregulator.

Painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin.
Behovsreagerande tryckflödesandningsregulator

Tämä keksintö koskee yleisesti hengityssäädintä kaasuväliaineen (-iden) antamiseksi potilaille, ja erityisemmin se koskee painevirtauksista, tarvevaikutteista hengityssäädintä.

Paineistettuja hengitysjärjestelmiä käytetään hengityshoidossa sellaisia yksilöitä varten, jotka tarvitsevat happea ja/tai tehostavia kaasuväliaineita hengitystä varten tai tällaisen (-sten) kaasuväliaineen (-iden) antamista hengityksen auttamiseksi. Tyypilliset tavanomaiset hengityskorjeet jaksottelevat sisäänhengitys- ja uloshengitysvaiheiden välillä väliainevahvistimien, pneumaattisesti ohjattujen venttiilien, näpsähdysventtiilien, magneettikäyttöisten venttiilien, elektropiirien, ja muiden säätömekanismien avulla. Näiden hengitysjärjestelmien toimintaan ja moniosaiseen rakenteeseen liittyy luontaisia ongelmia valmistuksen, kustannusten, kokorajoitusten, järjestelmässä esiintyvien häiriöiden ja järjestelmän tehokkuuden suhteen.

Paineistetut hengitysjärjestelmät luokitellaan edelläesitetyn potilaiden väliaineen antamistarpeen mukaan. Eräseen tällaiseen luokkaan kuuluvat paineistetut, tilavuusrajoitteiset hengitysjärjestelmät, jotka syöttävät ennalta määrätyn tilavuuden kaasuväliainetta (-ita) potilaan keuhkoihin ennaltamäärätyin välein. Toiseen luokkaan kuuluvat paineisteut, virtausrajoitteiset hengitysjärjestelmät, jotka toimivat potilaan hengitysjakson mukaan, ja antavat potilaan hengittää sisään kaasuväliainetilavuuden, jonka potilaan keuhkot kykenevät vastaanottamaan. Kolmas luokka käsittää lisäksi painevirtauksiset hengityskorjeet, jotka jatkuvasti syöttävät säädetyin mutta muuttumattomana pysyvän kaasuväliainetilavuuden potilaalle sisäänhengityksen kuten myös uloshengityksen aikana.

Tämän perusteella on olemassa tarvetta parantaa paineistettuja hengitysjärjestelmiä, virtausrajoitteiset mukaelukien, potilaiden hoidontarpeen tehokkaammaksi tyydyttämiseksi.

Tämän keksinnön tarkoituksena on tästä syystä saada aikaan painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin kaasuväliaineen (-iden) antamiseksi potilaalle.

Tämän keksinnön eräänä toisena tarkoituksena on saada aikaan painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin, jossa kaasuväliaineen jaksottainen tilavuus aikaansaadaan potilaan hengitysjakson painevaihtelujen avulla.

Eräs tämän keksinnön tarkoitus on saada aikaan myös painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin, jossa kun potilas ei kykene aikaansaamaan riittävää ohjauspainetta niin se saa aikaan suoravirtaustilanteen, jossa kaasuväliainetta (-ita) virtaa potilaalle, jolloin järjestelmä samalla on turvallinen vian sattuessa.

Vielä eräs tämän keksinnön tarkoitus on saada aikaan painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin, jossa väliaineen epätaloudellinen "poistuulettaminen" on minimoitu.

Kun nämä ja muut tarkoitukset pidetään mielessä, kuten ammatti-ihmiselle on ilmeistä, tämä keksintö perustuu selityksessä esitettyyn osayhdistelmään, joka on määritelty oheisissa patenttivaatimuksissa.

Tämä keksintö on painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin, joka säättää kaasuväliaineen (-iden) antamista paineistetusta ja säädetystä syöttöjohdosta tulojohdon ja kanyylin kautta potilaalle. Kun potilas aloittaa sisään-

hengityksen, lskrr paine staattisessa anturiaukkojohdossa, mikä aiheuttaa hengityspaineen lisäyskalvon siirtymisen staattista anturiaukkoa päin. Tämä aiheuttaa painevirtauksen sulkuaukon avautumisen, jolloin "sudenkorento"-kalvon yläpuolella vallitseva paine voi siirtää kalvoa ylöspäin, jolloin väliainesyötön tuloaukko avautuu. Kaasuväliainetta (-ita) virtaa väliainesyötön tuloaukosta väliainesyötön menoaukkoon ja tämän jälkeen tulojohtoon ja kanyylin kautta potilaalle. Kun potilaan hengitysjakso vaihtuu uloshengittämiseksi paine kasvaa staattisessa anturiaukkojohdossa ja staattisessa anturiaukossa. Tämän johdosta hengityspaineen lisäyskalvo siirtyy pois päin staattisesta anturiaukosta ja sulkee siten painevirtauksen sulkuaukon. Tämän jälkeen "sudenkorento"-kalvo siirtyy alaspäin ja katkaisee siten kaasuväliaineen (-iden) virtauksen.

Jos potilas on kykenemätön tai ei pysty saamaan aikaan riittävää staattiseen anturijohtoon ja staattiseen anturiaukkoon vaikuttavaa painetta potilaan hengitysjakson aikana aiheuttaa vuotoaukon tai "sudenkorento"-kalvossa olevan pienen vuotoaukon läpi vaikuttava syöttöpaine painevirtauksen sulkuaukon avautumisen, jolloin "sudenkorento"-kalvo voi siirtyä ylöspäin ja siten avata väliaineen syötön tuloaukon. Tällöin kaasuväliainetta (-ita) virtaa väliainesyötön tuloaukosta väliainesyötön menoaukkoon ja tämän jälkeen tulojohtoon ja kanyylin kautta potilaalle aiheuttaen suoravirtaustilanteen.

Tämän keksinnön luonne voi kuitenkin olla paremmin ymmärrettävissä viittaamalla erääseen rakennemuotoon, joka on esitetty oheisessa piirustuksessa, jossa:

Kuv. 1 esittää kaaviomaisesti tämän keksinnön mukaista hengitysjärjestelmää,

Kuv. 2 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä,

Kuv. 3 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä, jossa näkyy sen komponenttiosien järjestely staattisessa anturiauxkossa vallitsevan negatiivisen paineen vaikutuksesta hengitysjakson sisäänhengitysvaiheen aikana, ja

Kuv. 4 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä, jossa näkyy sen komponenttiosien järjestely staattisessa anturiauxkossa vaikuttavan positiivisen paineen vaikutuksesta hengitysjakson uloshengitysvaiheen aikana.

Aluksi viitataan kuvioon 1, jossa on esitetty tämän keksinnön periaatteet toteuttava hengitysjärjestelmä. Hengitysväliainetta syötetään paineistetusta lähteestä 8, syöttöjohdon 9 ja virtausmittarin 10 läpi painevirtauksisen, tarvevaikutteisen hengityssäätimen 5 kotelossa 7 olevaan väliaineen tuloaukkoon 6. Väliaine virtaa tämän jälkeen väliaineen menoaukkoon 14, tulojohdon 15 läpi nenäkanyyliin 13 ja potilaalle. Staattinen anturiauxkojohto 12 on yhdistetty säätimen 5 staattisesta anturiauxkosta 11 kanyyliin 13.

Kuvio 2 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä 5, joka käsittää väliaineen syötön tuloaukon 6, joka on muodostettu hengityssäätimen koteloon 7, jolloin tämä aukko on väliaineeyhteydessä paineistetun lähteen kanssa. Staattinen anturiauxko 11 on muodostettu hengityssäätimen koteloon 7 ja se on väliaineeyhteydessä potilaan kanssa staattisen anturiauxkojohtojohdon avulla. Väliaineen syötön menoaukko 14 on muodostettu hengityssäätimen koteloon 7 ja se on väliaine-

yhteydessä potilaan kanssa tulojohdon kautta. Hengityssäätimen koteloon 7 on muodostettu vuotoaukko 17 ja se on väliaineilyhteydessä ympäröivän ilmanpaineen kanssa. Vuotoaukon 17 tehtävänä on ylläpitää sisäistä painetasapainoa hengityssäätimen kotelon 7 sisäpuolella sallimalla niiden kaasuväliaineen (-iden) poistumisen, jotka tulevat painevirtauksen sulkuaukon 18 läpi "sudenkorento"-kalvossa 36 olevasta kalvoaukosta 31. Hengityspaineen lisäyskalvo 21 on sijoitettu koteloon ja se jakaa hengityssäätimen kotelon 7 anturipuoleisen tilan 34 ensimmäiseen osapainekammioon 22 ja anturikammioon 24. Ensimmäisessä osapainekammiossa 22 on vuotoaukko 17 ja se on lisäksi yhteydessä toiseen osapainekammioon 23 painevirtauksen sulkuaukon 18 kautta. Kalvon 21 lepoasento on tason 28 kohdalla. Anturikammio 24 on yhteydessä staattisen anturiaukon 11 kanssa.

Kotelon 7 virtauspuoleinen tila 35 on jaettu kolmeen kammiioon. Toinen osapainekammio 23 ja välikammio 26 on erotettu toisistaan "sudenkorento"-kalvon ylälehden 20 avulla, jonka lepoasento on tason 29 kohdalla. Välikammio 26 ja virtauskammio 25 on erotettu toisistaan "sudenkorento"-kalvon alalehden 27 avulla, jonka lepoasento on tason 30 kohdalla. Hengityspaineen lisäyskalvo 21 on varustettu säätösululla 32 niin, että kun kalvo 21 siirtyy sulkuaukkoa 18 päin tämä säätösulku 32 sulkee sulkuaukon 18. Toinen osapainekammio 23 on yhteydessä virtauskammioon kalvoaukon 31 kautta ja ensimmäiseen osapainekammioon 22 painevirtauksen sulkuaukon 18 kautta. Virtauskammio 25 on yhteydessä tuloaukkoon 6 ja menoaukkoon 14. Virtaussulku 33, jonka läpi kalvoaukko 31 kulkee, on tiivistetty "sudenkorento"-kalvon ylälehteen 20 ja "sudenkorento"-kalvon alalehteen 27 ja ulottuu virtauskammioon 25. Virtaussulku 33 on sijoitettu siten, että kun sitä kannattavat kalvot siirtyvät tuloaukkoa 6 päin virtaussulku sulkee tuloaukon 6 eroon virtauskammioista, mutta säilyttää yhteyden tuloaukon 6 ja toisen osapainekammion 23 välillä.

Kuvio 3 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä, joka, kun paine hengitysjakson sisäänhengitysvaiheen aikana laskee staattisessa anturijohdossa 12 ja anturikammiossa 24, aiheuttaa hengityspaineen lisäyskalvon 21 ja säätösulun 32 siirtymisen ylöspäin niin, että ne liikkuvat staattista anturiaukkoa 11 päin. Tämä aiheuttaa painevirtauksen sulkuaukon 18 avautumisen, mikä puolestaan saa aikaan "sudenkorento"-kalvon ylälehden 20 yläpuolisen paineen alenemisen syöttöpaineesta ulkoilmapaineeseen ja "sudenkorento"-kalvojen 20 ja 27 siirtymisen ylöspäin, jolloin väliaineen syötön tuloaukko 6 avautuu. Avoin väliaineen syötön tuloaukko 6 avaa kaasuväliaineen väliaine yhteyden potilaalle. Väliaine virtaa virtauskammioista 25, väliaineen syötön menoaaukon 14 läpi, tulojohdon 15 läpi ja sitä annetaan kanyyliin 13 kautta.

Kuvio 4 esittää suurennettua poikkileikkausta painevirtauksisesta, tarvevaikutteisesta hengityssäätimestä, joka, kun paine hengitysjakson uloshengitysvaiheen aikana kasvaa staattisessa anturijohdossa 12, aukossa 11 ja anturikammiossa 24, aiheuttaa hengityspaineen lisäyskalvon 21 ja säätösulun 32 siirtymisen pois päin staattisesta anturiaukosta 11. Tämä aiheuttaa sen, että säätösulku 32 sulkee painevirtauksen sulkuaukon 18, mikä puolestaan saa aikaan paineen kasvun "sudenkorento"-kalvon ylälehden 20 yläpuolella, joka painaa "sudenkorento"-kalvon ylälehteä 20 alas päin, jolloin väliaineen syötön tuloaukon 6 yhteys virtauskammioon 25 katkeaa mutta ei kammioon 23. Kammion 23 paine (syöttöpaine) on suurempi kuin virtauskammion 25 paine (joka aluksi on sama kuin syöttöpaine) koska kalvon ylälehden 20 kammiota 23 päin oleva pinta on hyvin paljon suurempi kuin kalvon 27 virtauskammiota 25 päin oleva pinta. Suljettu väliaineen syötön tuloaukko 6 estää kaasuväliaineen väliaine yhteyden potilaalle mutta sallii väliaineen syötön kammioon 23.

Jos potilas milloin tahansa kuviossa 4 esitetyn tilanteen jälkeen, jossa virtausta ei ole, on kykenemätön tai ei pysty saamaan aikaan riittävää staattiseen anturiauxkoon 11 vaikuttavaa painetta (ilmanpaine + varmuusvara) potilaan hengitysjakson ja johdon 12 kautta, järjestelmä automaattisesti palautuu kuviossa 2 esitettyyn virtaustilanteeseen. Kuvion 4 virtaamattomaan tilanteeseen viitaten pitää kalvoaukko 31 kammion 23 painetta syöttöpaineen tasolla. Kun kammion 23 säätövastetta päin kohdistaman (syöttö)paineen ja kammion 22 (ilman)paineen yhdistetty voima on suurempi kuin kammion 24 paineen kalvoon kohdistama voima, siirtyy kalvo 21 anturiauxkkoa 11 päin, sulkuaukko 18 avautuu ja kammion 23 paine virtaa ulkoilmaan vuotoaukon 17 kautta. Tämä mahdollistaa "sudenkorento"-kalvon ylälehden 20 siirtymisen aukkoa 18 päin, jolloin väliaineen syötön tuloaukko 6 avautuu. Kaasuväliainetta (-ita) virtaa tällöin väliaineen syötön tuloaukkoon 6 väliaineen syötön menoaukosta 14 ja tämän jälkeen tulojohtoon 15 ja kanyyliin 16 potilaalle, aiheuttaen suoravirran (vian sattuessa turvallisen) suoravirtaustilanteen.

Varmuusvara on pääasiassa se paine yli ilmanpaineen, jonka potilaan on saatava aikaan kammioon 24 virtaamattoman tilanteen mahdollistamiseksi. Tämä on sama kuin se paineen arvo, joka on lähes yhtä suuri kuin kalvoon 21 vaikuttava voima, jonka aiheuttaa kammion 23 säätösulkuun 32 kohdistama paine. Varmuusvara voidaan siis asettaa valitsemalla kalvon 21 ja aukon 18 tehokkaat pinta-alat, joihin kammion 23 paine vaikuttaa.

Koska kalvoaukko 31 on hyvin pieni (hyvin paljon pienempi kuin aukot 18 tai 17), menetetään oikeastaan hyvin vähän lääketieteellistä väliainetta vuotamisen kautta. Hukka on siis minimoitu ja turvallisuus maksimoitu. Tämä aukkojen keskinäinen suhde saa myös aikaan tehokkaan kalvoliikkeiden keskinäisen ajoittamisen.

On ilmeistä, että keksinnön muotoon ja rakenteeseen voidaan tehdä pieniä muutoksia poikkeamatta sen puitteista. Tässä yhteydessä ei kuitenkaan haluta rajoittaa keksintöä tarkasti esitettyyn ja selitettyyn muotoon vaan halutaan sisällyttää siihen kaikki puitteisiin sopiva.

Keksinnön tultua selvitettyksi haetaan uutena patenttisuojaa vaatimuksissa määritellylle:

Patenttivaatimukset.

1. Painevirtauksinen, tarvevaikutteinen hengityssäädin, joka säättää kaasuväliaineen (-iden) antamista syöttöjohdon (9), tulojohdon (15) ja kanyylin kautta potilaalle, jolloin tämä hengityssäädin käsittää:

(a) kotelon (7),

(b) koteloon muodostetun väliaineen syötön tuloaukon (6), joka tuloaukko on väliaineeyhteydessä syöttöjohtoon (9),

(c) koteloon muodostetun staattisen anturiaukon (11), joka staattinen anturiaukko on väliaineeyhteydessä potilaaseen staattisen anturiaukkojohdon (12) ja kanyylin kautta, jossa painevaihtelut staattisessa anturiaukossa, jotka vastaavat hengityssignaaleja, aiheuttavat hengityspaineen lisäyskalvon (21) siirtymisen,

(d) hengityssäätimen koteloon muodostetun väliaineen syötön menoaukon (14), joka menoaukko on väliaineeyhteydessä potilaaseen tulojohdon (15) ja kanyylin kautta, jolloin tulojohto ja kanyyli antavat kaasuväliainetta (-ita) potilaalle, ja

(e) hengityssäätimen koteloon muodostetun vuotoaukon (17), joka vuotoaukko on väliaineeyhteydessä ympäristön ilmanpaineen kanssa, jossa vuotoaukon tehtävänä on ylläpitää sisäistä painetasapainoa hengityssäätimen kotelon sisällä sallimalla kaasuväliaineen (-iden) vuotamisen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että hengityssäätimen kotelon ensimmäiseen osaan (34) on sijoitettu hengityspaineen lisäyskalvo (21), joka on yhteydessä staattisen anturiauxkon (11), vuotoaukon (17), ja toisen kammion kanssa.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että "sudenkorento"-kalvo on sijoitettu hengityssäätimen toiseen osaan (35), joka toinen osa on yhteydessä väliaineen syötön tuloaukon (6), väliaineen syötön menoaukon (14) ja ensimmäisen osan (34) kanssa.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että ensimmäinen ja toinen kammio (34,35) ovat keskenään yhteydessä painevirtauksen sulkuaukon (18) kautta.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että paine laskee staattisessa anturijohdossa (12) hengitysjakson sisäänhengitysvaiheen aikana, mikä aiheuttaa hengityspaineen lisäyskalvon (21) siirtymisen staattista anturiauxkoa (11) päin, jolloin painevirtauksen sulkuauko (18) avautuu ja "sudenkorento"-kalvon yläpuolinen paine siirtää sitä ylöspäin, jolloin väliaineen syötön tuloaukko (6) avautuu.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että väliaineen syötön tuloaukon (6) avautuminen sisäänhengityksen aikana avaa kaasuväliaineyhteyden potilaalle, jotka väliaineet poistuvat hengityssäätimestä väliaineen syötön menoaukon (14) kautta ja virtaavat tulojohdon (15) ja kanyylin läpi kaasuväliaineen antamiseksi potilaalle.

7. Patenttivaatimuksen 4 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että paine kasvaa staattisessa anturiauxossa (11) hengitysjakson uloshengitysvaiheen aikana, mikä aiheuttaa hengityspaineen lisäyskalvon (21) siirtymisen poispäin staattisesta anturiauxosta (11), jolloin painevirtauksen sulkuaukko (18) sulkeutuu, mikä puolestaan saa aikaan sen, että paine "sudenkorento"-kalvon ylpuolella siirtää sitä alaspäin, jolloin väliaineen syötön tuloaukko (6) sulkeutuu.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että väliaineen syötön tuloaukon (6) sulkeutuminen uloshengittämisen aikana estää väliaineen antamista potilaalle.

9. Patenttivaatimuksen 4 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että jos potilas on kynenemätön tai ei pysty saamaan aikaan staattiseen anturiauxkoon (11) vaikuttavaa painetta aiheuttaa "sudenkorento"-kalvossa olevan pienen vuotoaukon (36) kautta vaikuttava paine hengityspaineen lisäyskalvon (21) siirtymisen staattista anturiauxkoa (11) päin, jolloin painevirtauksen sulkuaukko (18) avautuu, mikä puolestaan mahdollistaa "sudenkorento"-kalvon siirtymisen poispäin väliaineen syötön tuloaukosta (6), jolloin väliaineen syötön tuloaukko avautuu.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen hengityssäädin, tunnettu siitä, että väliaineen syötön tuloaukon (6) avautuminen avaa kaasuväliaine yhteyden potilaalle, joka väliaine lähtee hengityssäätimestä väliaineen syötön menoaukon (14) kautta ja virtaa tulojohdon (15) ja kanyylin läpi kaasuväliaineen (-iden) antamiseksi suoravirtaus-tilanteen aikana.

11. Menetelmä kaasuväliaineen (-iden) antamisen säätämiseksi potilaalle, joka käsittää seuraavat vaiheet:

- (a) väliainesyötön aikaansaamisen potilaalle, ja
- (b) syötön katkaisemisen kun potilaan uloshengityspaine on suurempi kuin varmuurvara.

1/2



