

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 891690 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentsökan - Patent application 891690

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M 15/00

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date 10.04.1989

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 10.04.1989

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 20.11.1989

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

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

19.05.1988 US 164230

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Trudell Medical, 926 Leathorne Street London, Ontario N6A 4W1, Canada, KANADA, (CA)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Nowacki, Christopher, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Brisson, Alfred G., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

3 •Dela Cruz, Exequiel, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu parannettu hengityslaite

Förbättrad inhalationsapparat för barnpatienter med astma

Astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu parannettu hengityslaite

5 Esillä olevan keksinnön kohteena on parannus astmapotilaita varten tarkoitettuun lääkehoitoon käytettyyn hengityslaitteeseen, joka on selostettu vireillä olevassa patenttihakemuksessa "Astmasta kärsiviä potilaita varten tarkoitettu hengityslaite", n:o 058 683, jätetty sisään 4. kesäkuuta 1987, hakijoina Christopher Nowacki, Alfred G. 10 Brisson ja Exequiel Dela-Cruz, tämän patenttihakemuksen ollessa jatkoa hakemukselle n:o 824 529, jätetty sisään 31. tammikuuta 1987.

Astmasta kärsivän henkilön on sangen vaikea hengittää astmakohtauksen aikana keuhkoputkien paisumisesta ja 15 liman erityksestä johtuen. On olemassa useita erilaisia astmapotilaita varten tarkoitettuja pillereitä, jotka ovat kylläkin tehokkaita, mutta hieman hitaasti vaikuttavia. Saatavissa on myös laskimonsisäistä käyttöä varten tarkoitettuja lääkeaineita, jotka vaikuttavat sangen nopeasti, 20 mutta jotka edellyttävät koulutettujen sairaanhoitajien läsnäoloa. Useimmat potilaat saavat nopeimman ja välittömästi vaikuttavan lievityksen astmaansa hengitettävän lääkkeen avulla. Epinefriiniä tai jotain muuta sopivaa astmalääkettä sekoitetaan yhteen sopivan liuotusaineen kanssa 25 ja seos asetetaan pieneen paineistettuun peltisäiliöön tai patruunaan, joka sopii suukappaleen sisälle. Potilas asettaa suukappaleen suuhunsa ja painaa patruunaa, jolloin patruunasta virtaa mitattu määrä lääkeainetta, jonka potilas hengittää sisäänsä suukappaleen kautta.

30 Jotkut potilaat eivät kuitenkaan hengitä oikealla tavalla eikä suukappale patruunoineen aina kykene muuttamaan lääkeainetta täysin tehokkaasti sumuksi, joka kerrostuu potilaan keuhkoputkien alueelle astmakohtauksen lieventämiseksi. Usein syntyy pieniä pisaroita sumun sijasta, 35 ja jos potilas hengittää väärin, niin suuri osa lääkeai-

neesta kulkeutuu yksinkertaisesti potilaan kurkkuun ja vatsaan, jolloin se ei kykene lievittämään astmakohtausta.

Aikaisemmassa US patenttijulkaisussa 4 470 412, hakijoina Christopher Nowacki ja Alfred G. Brisson, selostetaan huomattavan tehokas ja halpa hengitysventtiili keuhkoputkidialaattoria varten tarkoitettulla laajennetulla suukappaleella varustettuna, joka auttaa astmapotilasta hengittämään oikein ja hajottaa pisarat sumuksi. Tämä hengitysventtiili on saavuttanut suurta kaupallista suosiota.

10 Sanottu hengitysventtiili on tarkoitettu potilasta varten, joka ottaa sen suukappaleen suuhunsa ja hengittää sisään ja ulos tämän suukappaleen kautta. Kuitenkaan vauvat ja pikkulapset eivät aina osaa pitää suukappaletta oikein suussaan ja pienen vauvan suu voi myös olla liian pieni
15 suukappaletta varten. Lisäksi ei tietyissä olosuhteissa voida varmasti valvoa, hengittääkö vauva tai pikkulapsi oikein sisään ja ulos.

Edellä mainitussa viitejulkaisussa n:o 058 683 selostetaan astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaitte, joka sisältää naamarin kaltaisen soviteosan, joka asetetaan pikkulapsen suun ja nenän päälle tiiviisti kasvoja vasten, jolloin lapsi voi hengittää oikealla tavalla sisään ja ulos venttiilin kautta. Tämä soviteosa on varustettu vihellyspillin kaltaisella kaltaisella laitteella, joka synnyttää äänen joko sisään- tai
25 uloshengityksen tai niiden molempien yhteydessä, jolloin hengitysventtiilin kautta lääkettä lapselle antava henkilö voi olla varma siitä, että tämä lääke on hengitetty oikein sisään. Tämä tunnettu astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu lääkehoidollinen hengityslaitte toimii
30 tyydyttävällä tavalla useimmissa olosuhteissa. Pikkulapsen, erityisesti vauvan, keuhkojen sisään- ja uloshengitystilavuus voi kuitenkin olla sängen pieni, jolloin sisään- ja uloshengitys tapahtuu myös varsin heikosti, jolloin hengitystä valvovan laitteen aiheuttama ääni ei ole kovinkaan
35

kuuluva. Joissakin olosuhteissa ympäristön ollessa meluista voi olla vaikea kuulla tätä ääntä, ja erittäin heikon hengityksen yhteydessä pilli ei ehkä anna mitään kuuluvaa ääntä. Hengityslaitteen kartiomaisen vaahtomuovikappaleen valmistus edellyttää sangen kalliin muotin käyttöä ja vi-
 5 hellyspilli on asetettava soviteosaan erillisen valmistusvaiheen avulla, tai on pakko käyttää monimutkaisia valumenetelmiä, jos pilli halutaan valaa suoraan paikoilleen.

Esillä olevan keksinnön tarkoituksena on tarjota
 10 käyttöön astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu parannettu hengityslaitte, joka on valmistukseltaan halvempi, ilmaisee paremmin sisään- ja uloshengityksen tapahtumisen ja on käyttöikänsä pitempi.

Yksityiskohtaisemmin tarkastellen esillä olevan
 15 keksinnön tarkoituksena on saada aikaan kuvatuunlainen joustavasta muovimateriaalista tehty hengityslaitte, joka käsittää suhteellisen ohuen ja kiinteän "kuplamaisen" rakenteen, joka on yleensä ylöspäin kupera uloshengityksen tai lepotilan yhteydessä, mutta joka taipuu sisäänpäin sisäänhengityksen aikana.
 20

Esillä olevan keksinnön mukaisesti tarjotaan käyttöön hengityslaitte, joka on samanlainen ja sisältää samat edut kuin patenttihakemuksessa n:o 058 683 selostettu astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaitte ja käsittää naamarin kaltaisen soviteosan, joka asetetaan pikkulapsen nenän ja suun päälle. Tämä soviteosa on tehty joustavasta, taipuisasta muovimateriaalista, joka sisältää paksuudeltaan yhtenäiset osat ja kiinteän kuplamaisen rakenteen. Tämä kupla on yleensä ulospäin kupera ja pysyy tässä muodossa uloshengityksen ja lepotilan yhteydessä. Kuitenkin vähäisenkin sisäänhengityksen aikana kupla taipuu sisäänpäin, jolloin laitetta käyttävä aikaihminen voi helposti havaita tämän taipuman silmämääräisesti. Muovimateriaalilla on yhtenäinen koostumus, joka ei sisällä
 30 kuplia, so. se ei ole vaahtomuovia, joten sen valaminen on yksinkertaisempaa ja nopeampaa.

Keksintöä voidaan parhaiten ymmärtää seuraavaan selostukseen ja oheisiin piirustuksiin viitaten, joissa:

Kuvio 1 esittää perspektiivikuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesta astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettusta hengityslaitteesta;

Kuvio 2 esittää sivukuvantoa tästä laitteesta;

Kuvio 3 esittää oikeanpuoleista päatekuvantoa tästä laitteesta;

Kuvio 4 esittää vasemmanpuoleista päatekuvantoa tästä laitteesta;

Kuvio 5 esittää pitkittäisleikkausta pääasiassa kuvion 3 linjaa 5-5 pitkin otettuna;

Kuvio 6 esittää sivukuvantoa keksinnön mukaisesta hengityslaitteesta pikkulapsen kasvoihin asetettuna sisäänhengityksen yhteydessä; ja

Kuvio 7 esittää kuvion 6 kaltaista kuvantoa, kuitenkin uloshengityksen yhteydessä.

Kuten yleisesti tunnetaan ja US-patenttijulkaisussa 4 470 412 selostetaan, täytetään pieni paineistettu metallisäiliö tai patruuna, jota toisinaan kutsutaan sumuttimeksi, epinefriinillä tai muulla sopivalla astmalääkellä ja sopivalla liuottimella ja asetetaan tietyn paineen alaiseksi. Tämä patruuna sopii suorassa kulmassa olevan suukappaleen vastaanottopäähän ja suukappaleen vastakkainen pää asetetaan astmapotilaan suuhun. Patruunaa puristetaan suukappaleen alla olevan etusormen ja peukalon avulla. Tällöin patruunassa oleva venttiilivarsi puristuu suukappaleessa olevaa reaktiokantaa vasten, jolloin mitattu lääkeainemäärä purkautuu suukappaleen sisään. Tämän lääkeaineannoksen uskotaan olevan sumumaisessa muodossa, mutta käytännössä se sisältää usein pieniä pisaroita. Potilas hengittää lääkeaineen sisäänsä ja sumu kulkee hänen suuhunsa ja toivottavasti myös keuhkoputkiin astmakohtauksen lievittämiseksi. Potilaan oletetaan sen jälkeen pidättävän hengitystään lyhyen ajan ja sen jälkeen hengittävän hitaasti

sisään miltei suljettujen huulien kautta. Kuitenkin, kuten edellä on mainittu, osa lääkkeestä voi olla pikemminkin pienten pisaroiden kuin sumun muodossa, jolloin potilas yksinkertaisesti nielee nämä pisarat, jotka eivät kulkeudu
 5 keuhkoputkiin aiottua tarkoitustaan varten.

Kuten edellä mainitussa patenttijulkaisussa
 4 470 412 on yksityiskohtaisesti selostettu, voidaan pisarat hajottaa sumuksi ja potilas voi olla enemmän tai vähemmän pakotettu hengittämään oikein sisään sanotun patentin
 10 mukaista hengitysventtiiliä käyttämällä. Vain osa tästä venttiilistä on esitetty tässä yhteydessä käyttöä varten yhdessä lapsipotilaita varten tarkoitetun soviteosan eli naamarin kanssa. Tällainen hengitysventtiili 14 on esitetty katkonaisesti kuvioissa 6 ja 7 ja se käsittää sopivasta
 15 muovimateriaalista valetun lieriön 16. Hengitysventtiilin 14 päätä, johon suorassa kulmassa oleva lääkeainesäiliötä kannattava suukappale asetetaan, ei ole näytetty, mutta se on sinänsä tunnettu ja selostettu esimerkiksi edellä mainitussa US-patenttijulkaisussa 4 70 412. Hartsimainen
 20 muovi- tai elastomeerikalvo 44 on asetettu lieriön 16 pään viereen ja varustettu vaakasuoralla raolla 46. Ristikappale (ei näy) on asetettu kalvosta 44 ylävirtaan ja se tukee kalvoa siten, että kalvo ei pääse taipumaan ylävirtaan (oikealle kuviossa 6), vaan ainoastaan myötävirtaan sisään-
 25 hengityksen yhteydessä. Lisäyksityiskohtia tästä kalvora-kenteesta on löydettävissä edellä mainitusta US-patenttijulkaisusta 4 470 412 tai vireillä olevasta patenttihakemuksesta 058 683.

Esillä olevan astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitetun hengityslaitteen täydentää naamarin kal-
 30 tainen soviteosa 36. Soviteosa 36 on valettu pehmeästä muovimateriaalista, jolla on yhtenäinen koostumus ja tiheys, kuten silikonikumista. Soviteosa 36 on aksiaalisesti avoin ja jatkuva ja sen tulopää sisältää pienen erittäin
 35 vähän suippenevan osan 48, joka on sisäisesti pääasiassa

lieriön muotoinen hengitysventtiiliin 14 tulopään ympärille asettamista ja siihen tarttumista varten. Osaa 48 hieman suuremmassa määrin suippeneva katkaistun kartion muotoinen osa 50 ulkonee ulospäin osasta 48. Lopuksi kasvoihin kiinnittyvä osa 52 ulkonee ulospäin osasta 50 paljon suuremmassa kulmassa. Kasvoihin kiinnittyvä osa 52 asetetaan tiiviisti pikkulapsen 54 kasvoille ilman sisään- tai ulosvirtauksen estämiseksi soviteosan 36 ja kasvojen välissä.

Suippenevuusero osien 48 ja 50 välillä on niin vähäinen, että se ei juuri näy kuviosta, rajaviivan 54 ollessa kuitenkin piirrettynä suippenevuuseron kohdalle. Keskiosan 50 ja laippaosan 52 erottaa toisistaan rajaviiva 56, vaikka tämä viiva ei olekaan niin kiinteä kuin osan 52 jyrkästi kaarevaa ulkopintaa kuvaava viiva.

Pystyasennossa oleva kupla tai rakkula 58 ulottuu radiaalisesti ulospäin soviteosasta 36 sen kanssa samana rakenteena, sisältäen pyöristetyn pään tai nokkaosan 60, joka päättyy pääasiassa rajaviivaan 54. Tätä nokkaosaa lukuunottamatta rakkula on muodoltaan hieman puolilieriötä pienempi ja päättyy lyhyeen paksummasta materiaalista tehtyyn lieriömäiseen osaan 62, joka antaa tiettyä vakavuutta kuplan tai rakkulan 58 takapäähän. Laipan 52 osa 64 ulkonee osasta 62 yleensä radiaalisesti ulospäin, tullen asetetuksi tavallisesti pikkulapsen 54 nenäharjanteen päälle kasvojen vierekkäisen osan muotoa mukaillen.

Soviteosan 36 toinen ja kolmas osa ovat paksuudeltaan yhtäläisiä, kuplan muodostaman ensimmäisen osan ollessa niitä paksumpi. Eräässä erityisen suositeltavassa sovellutusmuodossa hengitysventtiililieriön 16 vastaanotto-osan 48 sisäläpimitta on noin 1,420 tuumaa. Tämän ja muiden osien poikkileikkaukset ovat pääasiassa ympyrän muotoisia. Tämän osan sisäpuoli on lieriömäinen, mutta sen ulkopinta kapenee 2° muotista päästön helpottamiseksi. Sisäpuoli voi kaareutua ulospäin tulopäässä yhteenliittämisen helpottamiseksi lieriön 16 kanssa. Tämän osan paksuus on 0,122 tuumaa ja aksiaalinen pituus 0,375 tuumaa.

Väliosan 50 aksiaalinen pituus on 0,618 tuumaa ja se kaareutuu ulospäin 10° kulmassa. Osan 50 paksuus on 0,090 tuumaa. Sisäläpimitta rajaviivan 56 kohdalla on 1,753 tuumaa.

- 5 Pääte- eli laippaosan 52 paksuus on myös 0,090 tuumaa, aksiaalinen pituus 1,016 tuumaa ja pääteläpimitta noin 2,926 tuumaa, osan 52 kavetessa ulkoisesti 30° kulmassa. Kuplan tai rakkulan 58 ja kaarevan nokkaosan 64 paksuus on 0,006 tuumaa. Vahvistavan väliosan 62 paksuus on 0,078
- 10 tuumaa etuolakkeensa 62 kohdalla, osan 62 kavetessa kaarevan nokkaosan 64 yhtymäkohtaan sen kanssa samanpaksuisena, jolloin tätä yhtymäkohtaa on merkitty numerolla 70. Kuplan 58 pituus, sen pyöristetty nokkaosa 60 mukaan lukien, on noin 0,973 tuumaa soviteosan 36 aksiaalisessa suunnassa
- 15 olakkeesta 68 eteenpäin. Kuplan leveys on 0,762 tuumaa ja pyöristetyn pään säde 0,375 tuumaa poikkileikkausprofiilissa.

- Silikonikumi on vaikutukseltaan neutraali eikä se ärsytä ihoa ja se voidaan steriloida tai käsitellä muulla
- 20 vastaavalla tavalla sitä vahingoittamatta. Käytetyt materiaalit ovat läpikuultavia, joten pikkulapsen nenä ja suu voidaan nähdä. Suuruusluokkaa 50-65 oleva seinäpaksuus ja kovuus ovat parhaita mahdollisia muodonpitävyyttä ja pikkulapsen kasvoille sovittamista varten.

- 25 Kuten kuvioista 6 ja 7 näkyy, soviteosan 36 takaosa eli laippa 52 sopii taivutettuna täysin pikkulapsen 54 kasvoille, vaikka soviteosaa 36 voitaisiinkin sinänsä käyttää sangen erikokoisia pikkulapsia varten. Laippa muodostaa ilmatiiviin suljennan yhdessä kasvojen kanssa. Siten poti-
- 30 laan hengittäessä ulos tai levätessä hengitysten välillä kupla ulkonee ulospäin kuvion 7 esittämällä tavalla. Kun potilas taas hengittää ulos, kuten kuviossa 6 on esitetty, aiheuttaa soviteosan sisällä oleva vähentynyt paine kuplan muodonmuutoksen sisäänpäin kohdassa 72 nuolen 74 osoittaman
- 35 ulkopuolisen ilman aiheuttaman paineen alaisena. Siten

lääkehoitoa antava henkilö kykenee helposti havaitsemaan sisäänhengityksen meluisessakin ympäristössä. Muovimateriaalin kiiltävä ulkonäkö mahdollistaa muodonmuutoksen havaitsemisen sangen hämärässäkin valaistuksessa.

- 5 Edellä on viitattu astman yhteydessä annettavaan lääkehoitoon, mutta on selvää, että potilas voisi hengittää sisään muitakin lääkeaineita esillä olevan keksinnön mukaisella tavalla.

- 10 Edellä oleva sovellutusesimerkki on selostettu vain havainnollisuuden vuoksi. Alaan perehtyneet henkilöt voivat tehdä siihen epäilemättä useita erilaisia muutoksia oheisten patenttivaatimusten hengestä ja suojapiiristä poikkeamatta.

Patenttivaatimukset:

1. Astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaitte, t u n n e t t u siitä, että se käsittää joustavasta muovimateriaalista tai vastaavasta valetun naamarin kaltaisen laitteen, joka on varustettu läpimenevällä keskiaukolla ja sisältää ensimmäisen osan tarttumiskiinnitystä varten lieriöön, josta lääkeaine jaetaan, sanotusta ensimmäisestä osasta ulkonevan toisen hieman suippenevan osan ja sanotusta toisesta osasta ulkonevan kolmannen huomattavasti enemmän suippenevan osan, joka on asetettavissa tiiviisti peittämään pikkulapsen kasvoille peittämään lapsen suu ja nenä, sanotun kolmannen osan sisältäessä kiinteän kiilamaisen ulkoneman sovitusta varten pikkulapsen nenään, sanotun toisen osan kanssa samaa rakennetta olevan ulospäin ulkonevan kuplan, sanotun toisen osan sisältäessä paksuudeltaan ennalta määrätyn seinän, sanotun kuplan seinän ollessa huomattavasti ohuempi kuin sanotun toisen osan paksuudeltaan ennalta määrätty seinä taipuisuuden lisäämiseksi, jolloin sanottu kupla taipuu sisäänpäin sanotun pikkulapsen hengittäessä sisään, niin että lasta tarkkaileva henkilö voi havaita silmämääräisesti tämän sisäänhengityksen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaitte, t u n n e t t u siitä, että sanottu kupla ulottuu sanotun kolmannen osan päälle.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaitte, t u n n e t t u siitä, että sanotun kolmannen osan seinän paksuus on ennalta määrätty ja että siinä on lisäksi reunus sanotun kuplan reunan vieressä sanotun kuplan liittämiseksi sanottuun kolmanteen osaan, tämän reunuksen ollessa paksumpi kuin sanottu kolmas osa jäykkyyden lisäämiseksi tässä kohdassa.

4. Patenttivaatimuksen 2 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaite, t u n -
n e t t u siitä, että sanottu hengityslaite käsittää tie-
tyn aksiaalisen pituuden, sanotun kuplan ollessa aksiaali-
5 sesti pidennetty ja sisältäessä pyöristetyn nokkaosan sano-
tun toisen osan päällä olevassa päässä.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaite, t u n -
n e t t u siitä, että sanottu kolmas osa sisältää paksuu-
10 deltaan ennalta määrätyn seinän, joka on tarkoitettu sovi-
tettavaksi pikkulapsen kasvoille, sanotun kiilamaisen
ulkoneman ollessa paksuudeltaan sanotun kolmannen osan
seinäpaksuutta pienempi taipuisuuden lisäämiseksi edelleen
sovittamista varten pikkulapsen nenän ja kasvojen viereisen
15 osan mukaisesti.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaite, t u n -
n e t t u siitä, että sanotun ensimmäisen osan seinän
paksuus on sanottua ennalta määrättyä paksuutta suurempi
20 mittavakavuuden lisäämiseksi tarttumista varten lääkeainet-
ta jakavaan lieriöön.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen astmasta kärsiviä lapsipotilaita varten tarkoitettu hengityslaite, t u n -
n e t t u siitä, että sanottu hengityslaite on valettu
25 yhtenä kappaleena silikonikumista.

