

## ÖZET

### HASTA OKSİJEN İLETİM MASKESİ

Oksijenin bir hastaya iletilmesine yönelik bir maskedir, maske kullanımda bir hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturmak üzere çevresel bir kısma, merkezi bir kısma ve merkezi kısım ile çevresel kısım arasında uzanan ve burada integral olan köprü kısımlarına sahip bir gövde içerir, merkezi kısım bir iç yüzey ve bir dış yüzeye sahiptir, iç yüzey maske yerinde iken hastanın yüzüne doğru yönlendirilecektir ve hastanın burnu ve ağzının üzerinde aralıklanan bir yerde oturmak üzere çevrelenir, merkezi kısmın iç yüzeyi bir tabanı çevreleyen bir duvar ile sağlanır, duvar ve taban genel olarak konkav bir konfigürasyona sahiptir ve iç yüzey ile dış yüzey arasında merkezi kısmın içinden uzanan merkezi olarak yerleştirilen bir oksijen iletim açıklığını (28) çevreler, duvar ve taban maske kullanımda iken oksijen akışını genel olarak hastanın burnu ve ağzına doğru yönlendirmek üzere bir oksijen difüzörü olarak görev yapmak üzere konfigüre edilir; maske kullanımda iken hastanın yüzü ile söz konusu çevresel kısım arasında teması sürdürmek amacı ile maskeyi hastaya bağlamak üzere bir bağlantı elemanı; kullanımda iken maskeyi yerinde tutmak üzere hastanın başı ve bir oksijen iletim tüpünü serbest bir şekilde almak ve yerine sabitlemek üzere açıklık ve merkezi kısım ile ilişkilendirilen araçlar. Bir düzenlemede, solunan karbon dioksit aynı zamanda ölçüme yönelik toplanabilir. Mevcut buluşa göre maske oksijenin hastalara iletilmesi bakımından rahatlık, güvenilirlik ve etkinlik sağlar.

## İSTEMLER

1. Oksijenin bir hastaya iletilmesine yönelik bir maske (2) olup, maske aşağıdaki unsurları içerir:
  - 5 kullanımda bir hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturmak üzere çevresel bir kısma (6), merkezi bir kısma (16) ve merkezi kısım ile çevresel kısım arasında uzanan ve burada integral olan köprü kısımlarına (14) sahip bir gövde (4), merkezi kısım (16) bir iç yüzey (32) ve bir dış yüzeye (30) sahiptir, iç yüzey maske yerinde iken hastanın yüzüne doğru yönlendirilecektir ve hastanın burnu ve ağzının üzerinde aralıklanan bir yerde oturmak üzere çevrelenir, merkezi kısmın iç yüzeyi bir tabanı (36) çevreleyen bir duvar (34) ile sağlanır, duvar ve taban genel olarak konkav bir konfigürasyona sahiptir ve iç yüzey ile dış yüzey arasında merkezi kısmın içinden uzanan merkezi olarak yerleştirilen bir oksijen iletim açıklığını (28) çevreler, duvar ve taban maske kullanımda iken oksijen akışını genel olarak hastanın burnu ve ağzına doğru yönlendirmek üzere bir oksijen difüzörü (38) olarak görev yapmak üzere konfigüre edilir;
  - 15 maske kullanımda iken hastanın yüzü ile söz konusu çevresel kısım arasında teması korumak üzere maskeyi hastaya bağlamak üzere bir bağlantı elemanı (24);
  - 20 bir oksijen iletim tüpünü (40) serbest bırakılabilir bir şekilde almak ve yerinde sabitlemek üzere merkezi kısmın (16) açıklığı (28) ile ilişkilendirilen araçlar (44); söz konusu difüzör (38) maskenin içine yerleştirilir; ve oksijen akışı yolunda söz konusu difüzör ile ilişkilendirilen bir tampon (52, 64); özelliği difüzör duvarı (34) ve tabanın (36) kap-şeklinde bir görüntüye sahip
  - 25 olmasıdır, duvar üçgen çevresel çevre sınırının bir köşesinde sonlanır; burada difüzör ve tampon, 1-15 litre/dakika olan bir gaz boşaltım oranı sağlandığında kullanıcının burnu ve tercihen aynı zamanda ağzını çevreleyen oksijen ile zenginleştirilmiş gazın türbülanslı akışına ait bir duman bulutu üretmek üzere şekillendirilir;
  - 30 ve burada maske gövdesi (4) birlikte maske gövdesinin toplam yüzey alanının %30 ila 80 arasında bir oranını içeren açıklıklara (60) sahip büyük ölçüde açık bir yapı içerir

2. Oksijen iletim açıklığı (28) ile iletişim kurmak üzere maskenin merkezi kısmının (16) dış yüzeyine (30) serbest bırakılabilir bir şekilde sabitlenebilen bir oksijen iletim tüpü (40) ile kombinasyon halinde istem 1'e göre bir maskedir.
- 5 3. İstem 1'e göre bir maske olup, özelliği maskenin üstünden maskenin altına kadar maskenin köprü kısımlarının (14) ters çevrilmiş bir "Y" şeklinde konfigüre edilmesidir, böylece açıklıklar (60) hastanın ağızına ve hastanın yüzünün diğer kısımlarına ve bunların görüntülenmesine engelsiz erişime yönelik maskenin altına ve yanlarına doğru sağlanır.
- 10 4. İstem 1'de tanımlanan bir maske olup, özelliği söz konusu difüzörün (38) maske hasta tarafından giyildiğinde söz konusu hastanın yüzüne göre yan yana yönde büyük ölçüde merkezlenmek üzere yerleştirilmesidir.
- 15 5. İstem 1'de tanımlanan bir maske olup, özelliği söz konusu açıklıkların (60) söz konusu maske gövdesinin (4) toplam yüzey alanının yüzde 60 ile 75 arasında bir oranını içermesidir.
- 20 6. İstem 1'de tanımlanan bir maske olup, özelliği söz konusu açıklıklardan (60) en az birinin, maske hasta tarafından giyildiğinde hastanın ağızına veya burun deliklerine maskenin dışından erişim sağlamasıdır.
- 25 7. İstemler 1 ila 6'dan herhangi birinin maskesi olup, özelliği difüzörün (38) yaklaşık 40 mm olan maksimum bir genişliğe ve yaklaşık 80 mm olan maksimum bir yüksekliğe sahip olmasıdır.
- 30 8. İstemler 1 ila 7'den herhangi birinin maskesi olup, özelliği söz konusu tamponun (52) bir direk (50) ve arkası kavisli bir konik dudağa (54) sahip bir baş (56) içermesidir, dudağın alt tarafı açıklığın (28) içinden geçen oksijen ile uyumludur.
9. İstemler 1 ila 7'den herhangi birinin maskesi olup, özelliği söz konusu maskesinin ayrıca oksijen veya karbon dioksit izlemesine yönelik bir oksijen veya karbon dioksit izleme tüpü (60) içermesidir.

10. İstem 9'un maskesi olup, özelliği söz konusu tamponun (64) içi boş bir direğe (66) sahip olmasıdır, bunun içi boş merkezi, tamponun (64) iç tarafında bir açıklık (68) ile ve izleme tûpü (60) ile iletişim kurar.

## TARİFNAME

### HASTA OKSİJEN İLETİM MASKESİ

#### **BULUŞ SAHASI**

5

Mevcut buluş, bir hastaya oksijen veya oksijen ile zenginleştirilmiş gazların iletilmesine yönelik yeni bir maske ve özellikle klasik oksijen maskeleri ve nazal kanüllü oksijen iletim sistemlerinin yerine kullanılabilen bir maske ile ilgilidir.

#### **BULUŞUN ALTYAPISI**

15

Klasik oksijen maskeleri, sıklıkla hastanın kulaklarının veya kafasının arkasında elastik bir bant veya bantlar kullanılarak hastanın burnu ve ağzının üzerine bağlanan tente benzeri yapılar içerir. Oksijen, hastanın önünde maskenin alt kısmının içine bir tüp yoluyla bir kaynaktan beslenir. Bu tür maskelerin, birçok hastanın kendisini klostrifobik hissetmesi, hastanın konuşması veya yemesi için maskenin çıkarılmasının gerekli olması, böylelikle terapinin durdurulması ve hasta tarafından solunan havanın maskenin içindeki oksijen ile karışmasından dolayı yüz maskesinin hasta tarafından düzensiz ve yetersiz oksijen infüzyonuna yol açması dahil olmak üzere birçok problemi vardır. Oksijen maskeleri, solunan gazın maskesinin içinde birikmesi ve daha düşük akış oranlarında oksijen ile zenginleştirilmiş havanın hastaya iletilmesine engel olmasından dolayı sadece 4 litre/dakikadan daha büyük oksijen akışlarına yönelik kullanılabilir.

20

25

Klasik nazal kanüllü oksijen iletim sistemleri, bir hastanın nazal geçitlerinin içine yerleştirilmesine yönelik tüpün iletim ucunda tübüler, açık uçlu nazal pronglara sahip bir oksijen iletim tüpü kullanır. Oksijen iletim tüpü ve nazal kanüller, hastanın kulaklarının veya başının etrafına sarılan bir tüp tarafından yerinde desteklenir, hasta oturmuş bir pozisyonda iken hastanın kulaklarının üzerinde aşağıya doğru basınç uygulamasından dolayı sistemin hem kullanım açısından zor olmasına hem de rahatsız etmesine neden olur. Aynı zamanda, nazal kanüller yoluyla tedarik edilen oksijenin kuruluşundan dolayı hastaların sıklıkla burunları kanar. Hastaların aynı zamanda oksijen tüpünün deri ile direkt temas etmesinden dolayı kulakları, yüzü ve burnu ağrır. Nazal kanüller sadece 0.5 ila 4 litre/dakikalık akışları dağıtabilir.

30

İlgili altyapı, oksijenin bir hastanın ağzına iletilmesine yönelik tübüler elemanları taşıyan esnek bir kolun bir düzlemde döndürülmesine yönelik aksel olarak takıldığı bir kulaklığı içeren bir oksijen iletim aparatını açıklayan ve gösteren 19 Haziran 2001'de verilen Ketchedjian, U.S. Patent No. 6,247,470'tir. Aparat, aynı zamanda bir karbon dioksit izleme sistemi ile sağlanır.

23 Mayıs 2000'de verilen McCombs vd., U.S. Patent No. 6,065,473, konsantre oksijeni kullanıcılara dağıtmayı amaçlanan tıbbi-olmayan amaçlara yönelik bir şekilde benzer bir aparatı açıklar, aparat kullanımda kullanıcının burnunu ve ağzını oksijenle yıkamak üzere esnek bir baş bandından uzanan bir kol tarafından takılan bir oksijen iletim nozülü içerir. 7 Nisan 1994'te yayınlanan Alman Başvuru Bülteni DE 43 07 754 A1, solunum havasının kontrollü tedarikine veya bir kullanıcıdan uzaklaştırılmasına yönelik bir sistemi öğretir, bu sistem kullanıcının ağzının ve/veya burnunun üzerinde sert bir hava tüpü tarafından tutulan bir maske gövdesini içerir, hava tüpü maskenin düzgün bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak üzere bir düzlemde aksel olarak ayarlanabilir.

15 Ağustos 1972'de verilen Cotabish'e ait U.S. Patent No. 3,683,907, kullanıcının yüzünün önünde dönebilen kollar tarafından desteklenen bir kapak içeren örneğin, madenciler tarafından kullanıma yönelik bir temiz hava respiratörünü açıklar ve gösterir, bir hava akımı kullanıcının burnu ve ağzının etrafında temiz hava sağlamak üzere kapağa yöneltilir.

Başvuru sahibi, örneğin, 13 Ocak 2004'te verilen U.S. Patent No'lar. 6,675,796, 22 Temmuz 2003'te verilen 6,595,207 ve 17 Eylül 2002'de verilen 6,450,166'da açıklandığı üzere hastalara yönelik bir dizi hafif oksijen iletim sistemi geliştirmiştir. Aynı zamanda, başvuru sahibinin 16 Ağustos 2003'te verilen U.S. Tasarım Patent No'ları. D449,376 ve 30 Ekim 2001'de verilen D449,883 bu tür cihazlara yönelik tasarımları gösterir. Bu referansların tümü, kullanım sırasında bir hastanın burnu ve ağzının önünde bulunacak olan ve üzerine sert, ancak bükülebilen bir oksijen iletim tüpünün sabitlendiği bir baş bandı gibi bir montaj elemanı yoluyla bu alanda tutulan türbülanslı bir oksijen akışı üretmek üzere tasarlanan oksijen difüzör cihazlarını barındırır.

İlgili genel altyapının diğer referansları, 11 Ağustos 1981'de verilen Zidulka'ya ait U.S. Patent No. 4,282,869, 19 Nisan 1977'de verilen Rennie'ye ait U.S. Patent No.

4,018,221, 18 Kasım 1997'de verilen Landis vd.'ye ait U.S. Patent No. 5,687,715, 4 Ağustos 1984'te verilen Koch vd.'ye ait U.S. Patent No. 4,465,067 ve 16 Aralık 1977'de verilen Hart'a ait U.S. Patent No. 5,697,363'ü içerir, bunların hepsi oksijen ve diğer gazların bir hastaya iletilmesine yönelik başa monte edilen aparatın farklı tiplerini açıklar.

Oksijenin bir hastaya iletilmesine yönelik amaçlanan bu önceki teknik cihazların birçoğu, sağlık meslek grupları tarafından yaygın olarak kullanılmasına izin vermek için gerekli olduğu üzere hem sağlık çalışanları hem de hasta için kullanım kolaylığı ve istenmeyen bir şekilde çıkarılmasına veya pozisyon değiştirmesine karşı güvenilirlik sağlamaz.

Oksijenin hastalara iletilmesine yönelik daha çeşitli, güvenilir ve pratik bir sistemin sağlanması mevcut buluşun bir amacıdır.

15

EP 0053449 A1, US 2313999 A, ve WO 1998029153 A1, oksijen veya diğer gazların bir hastaya iletilmesine yönelik başa monte edilen aparatın diğer tiplerini açıklar.

### **BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI**

20

Mevcut buluş eklenen istem 1 tarafından sağlanır. Yararlı düzenlemeler bağlı istemlerde sağlanır. Aşağıdaki açıklama, buluşun daha iyi bir şekilde anlaşılmasını sağlar. Mevcut açıklama ile uyumlu olarak, oksijenin bir hastaya iletilmesine yönelik geliştirilmiş bir maske sağlanır. Maske kullanımda bir hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturmak üzere çevresel bir kısım, merkezi bir kısım ve merkezi kısım ile çevresel kısım arasında uzanan ve bunların arasında integral olan köprü kısımlarına sahip bir gövde içerir. Merkezi kısım bir iç yüzey ve bir dış yüzeye sahiptir. İç yüzey maske yerinde dururken hastanın yüzüne doğru yönlendirilir ve hastanın burnu ve ağzının üzerinde aralıklanan bir bölgede oturmak üzere çevrelenir. Merkezi kısmın iç yüzeyi bir tabanın etrafını çevreleyen bir duvar ile sağlanır. Duvar ve taban genel olarak konkav konfigürasyona sahiptir ve iç yüzey ile dış yüzey arasında merkezi kısmın içinden uzanan merkezi olarak yerleştirilen bir oksijen iletim açıklığını çevreler. Duvar ve taban, maske kullanımda iken oksijen akışını genel olarak hastanın burnu ve ağzına yönlendirmek üzere bir oksijen difüzörü olarak görev yapmak üzere konfigüre edilir.

35 Maske, maske kullanımda iken hastanın yüzü ile maskenin çevresel kısmı arasında

teması korumak amacı ile maskeyi hastaya bağlamak üzere bir bağlantı elemanı ile sağlanır. Aynı zamanda, araçlar bir oksijen iletim tüpünü yerinde serbest bırakılabilir bir şekilde sabitlemek üzere merkezi kısmın açıklığı ile ilişkilendirilir. Mevcut açıklamanın diğer bir düzenlemesinde, maske ilaveten oksijen iletim tüpünü içerir. Oksijen iletim aparatı ile iletişim kurmak üzere maskenin merkezi kısmının dış yüzeyine serbest bırakılabilir bir şekilde sabitlenebilir. Aynı zamanda, bir tampon sağlanır, tampon maskenin merkezi kısmına ait iç yüzeyin üzerinde oksijen iletim açıklığının üzerine serbest bırakılabilir bir şekilde oturtmak üzere oluşturulur. Tamponun iç yüzeyi, maskenin kullanımı sırasında, oksijen iletim açıklığını terk eden bir oksijen akışında türbülansın yaratılmasına destek olmak ve oksijenin ortam havası ile karıştırılmasına destek olmak ve böylelikle hastanın yüzüne doğru oksijenin direkt bir akışını engellemek üzere konfigüre edilir.

Mevcut açıklamanın yine diğer bir düzenlemesinde, maske ayrıca bir oksijen/dioksit monitörü için maskenin içinde hava geçidine yönelik maskenin kullanımı sırasında merkezi kısmının iç yüzeyinin üzerinde bir alan ile oksijen iletim açıklığı yoluyla iletişim kurmak üzere maskenin merkezi kısmının dış yüzeyine serbest bırakılabilir bir şekilde sabitlenebilen bir oksijen/karbon dioksit izleme tüpü ile sağlanır. Tampon, maskenin merkezi kısmının iç yüzeyinin üzerinde oksijen iletim açıklığının üzerine serbest bırakılabilir bir şekilde oturtmak üzere oluşturulur. Tampon, konkav şeklinde bir duvara sahiptir ve maskenin kullanımı sırasında oksijen iletim açıklığını terk eden bir oksijen akışında türbülansın yaratılmasına destek olmak ve oksijenin ortam havası ile karıştırılmasına destek olmak ve böylelikle hastanın yüzüne doğru oksijenin direkt bir akışını engellemek üzere konfigüre edilir ve yerleştirilir. Bir karbon dioksit alımı, tamponun konkav şeklindeki duvarının içine yerleştirilir, karbon dioksit alımı karbon dioksit izleme tüpü ile iletişim kurar. Maskenin üstünden maskenin altına maskenin köprü kısımları, ters çevrilmiş bir "Y" şeklinde konfigüre edilebilir, böylece açıklıklar bir hastanın ağızına ve hastanın yüzünün diğer kısımlarına engellenmemiş erişime ve bunun incelenmesine yönelik maskenin altına doğru veya her iki tarafında sağlanır. Köprü kısımları, hastaya yönelik bir açıklık ve kısıtlanmama duygusunu sürdürmek üzere hastanın yüzünden aralıklanan bir ağ içerir. Uygun bir uzaklık, örneğin, hastanın burnu ile üst dudağı arasındaki bölgeden ölçüldüğünde hastanın yüzünden 12 ile 40 mm arasındadır. Diğer bir açıda, oksijen iletim sistemi genel olarak büyük ölçüde sadece ağız ve burun bölgesini çevrelemek üzere hastanın yüzüne temas etmesine yönelik çevresel bir kenara sahip bir hastanın yüzünün bir kısmının kapatılmasına

yönelik bir maske, ağ-benzeri bir maske gövdesi ve bir oksijen difüzör içerir. Elastik bir kayış gibi bir bağlantı elemanı, maskeyi burun ve ağız bölgesini kapatmak üzere sıkı bir şekilde hastanın yüzünde tutar. Gövde yarı-serttir veya daha çok tercihen serttir ve hastanın yüzünden dışarıya doğru çıkıntı yapmak ve kullanımda kullanıcının yüzünden aralıklanmak üzere şekillendirilir. Gövde, bebekler, normal yetişkinler ve normalden daha büyük bir yüze sahip olanlar gibi farklı boyutlara sahip hastalara uymak üzere farklı boyutlarda sağlanabilir. Gövde, oksijen veya oksijen ile zenginleştirilmiş bir gaz gibi kullanıcıya doğru türbülanslı bir gaz akışını yönlendirmek üzere boşaltılan gazın yoluna yerleştirilen bir gaz difüzörü ve bir tampon veya diğer bir gaz engelleyici elemanı destekler. Difüzör, hastanın yüzünün bu kısmını kaplayan veya büyük ölçüde kaplayan bir duman bulutu üretmek üzere gaz akışını eğimli-olmayan bir açıda kullanıcının ağız ve burun bölgesine doğru yönlendirmek üzere yerleştirilir. Bu yüzden, kullanıcının dik durması halinde, gaz akışı büyük ölçüde yataydır. Maske gövdesi, aynı zamanda medikal personelin ilaçları veya bir termometre ve benzerini hastanın ağızına kolay bir şekilde uygulamasına izin verirken, hastanın yüzüne erişime izin veren en az bir ve tercihen çok sayıda açıklığa, örneğin kullanıcının maskeyi takarken normal olarak yemesine, içmesine ve konuşmasına izin vermek üzere hastanın ağzının direkt olarak karşısında olan bir açıklığa sahip bir ağızdan oluşur. Çok sayıda nispeten büyük açıklık aynı zamanda solunan gazların maskenin dışına hızlı boşaltımı ve dağıtımına izin verir. Açıklıkların yeri, boyutu, sayısı ve şekli, hastanın rahatlığı ve hastanın ağızına veya burnuna olası erişime yönelik sağlık görevlilerinin ihtiyaçlarına uygunluğu dikkate alınarak maskenin istenilen kullanımı tarafından en azından kısmen belirtilir. Örneğin, bir bebek tarafından kullanıma yönelik bir maske bebeğin beslenmesine, yüzünün silinmesine ve diğer işlemlere izin veren açıklıkları içerebilir. Sağlık görevlileri aynı zamanda hastanın burnu veya ağızına hızlı erişime sahip olmaya ihtiyaç duyabilir ve bunun maske çıkarılmadan sağlanması uygundur. Açıklık boyutu ve benzerini belirleyen diğer bir önemli açı, kullanıcılar tarafından hissedilen anksiyeteyi minimuma indirmek üzere psikolojik faktörler ile ilgilidir. Özellikle bebekler, yaşlılar ve azalmış zihinsel kapasiteden muzdarip olanlar için geçerli bir durum olabilir. Bu yüzden, açıklıkların bir dizi farklı konfigürasyonları düşünülür. Maske, hastanın burnu ve ağızını çevreleyen oksijen ile zenginleştirilmiş bir bölge sağlamak üzere bir boyuta ve şekle sahiptir. Maske gövdesinin içindeki açıklıklar kare, üçgen veya dikdörtgen veya diğer poligonal veya yuvarlak veya oval gibi herhangi bir elverişli ve uygun şekli alabilir. Açıklıklar, alan açısından 25 kare inç ile 6.0 kare inç arasında ve tercihen 0.25 ile 3.0 kare inç arasında bir boyut aralığına sahiptir. Maskenin boyutu ve şekli, tercihen

kullanıcının rahatını arttırmak üzere maske gövdesinin yüzey alanını minimuma indirmek ve açık alanı maksimuma çıkarmak üzere optimize edilir. Bu, açık olan maske gövdesine ait büyük bir alanın sağlanması yoluyla, örneğin, gövdenin içinde çok sayıda nispeten büyük açıklığın sağlanması yoluyla elde edilir. Maskeye monte edilen gaz difüzörünün genel olarak hastanın burun ve ağız bölgesinin direkt karşısında yerleştirilmesi ve hastanın ağız ve burun bölgesini kapatan türbülanslı gaz akışına ait bir duman bulutu üretmek üzere hastanın yüzünden aralıklanması halinde maske gövdesinin nispeten açık bir yapıyı içerebileceği bulunmuştur. Türbülanslı akışa ait bu duman bulutunu üretmek üzere, difüzör bir gaz iletim tüpünü sabit bir şekilde alan bir arka duvar içerir, tüpün ağzı veya nozülü hastanın yüzüne doğru difüzörün iç kısmına boşaltılır. Bir gaz akışı bölücü nozül ile hastanın yüzünün arasına yerleştirilir. Arka kısım, gaz akışının kullanıcıya doğru yönlendirilmesini desteklemek amacı ile genel olarak konkav bir yapı oluşturmak üzere maskenin ve hastanın yüzünün iç kısmına doğru uzanan çevresel bir duvar veya flanş tarafından çevrelenir. Tercihen, arka kısım örneğin, genel olarak merkezi bir yerde gaz çıkışının duvara girdiği düz veya kavisli olabilen bir duvardır. Çevresel duvar, yukarıda-açıklanan düzenlemede olduğu gibi genel olarak üçgen bir şekil veya diğer herhangi bir uygun şekil içerebilir. Türbülanslı bir akış modeli, gaz iletim tüpünden çıktıktan sonra gaz akışı yolunda difüzör ile ilişkilendirilen bir veya daha fazla kısıtlamanın sağlanması tarafından üretilir. Örneğin, bir tampon difüzörün iç kısmının içinde sağlanabilir, bu boşaltılan gazın yolunu kısmen kısıtlayan mantar-şeklinde bir yapı içerebilir. Bir gaz akışı bölücüye alternatif olarak, diğer araçlar, örneğin nozülün kendisinin şekillendirilmesi gibi türbülanslı bir gaz akışı sağlayabilir.

Difüzör tercihen kullanıcının burnu ve ağızını büyük ölçüde kapatmak üzere yeterli bir boyuta sahip bir gaz duman bulutu sağlamak üzere burada açıklanan boyutsal ve pozisyonel kısıtlamalara uyum sağlar. Difüzörün en geniş noktasında 40 mm'den daha az bir genişliğe, 80 mm'lik bir maksimum genişliğe sahip olması ve tercihen her iki yönde bundan daha küçük olması gerektiği bulunmuştur. Difüzör maskenin içine yerleştirilir, böylece difüzörün hiçbir kısmı kullanıcının burnunun tabanı ile üst dudağı arasında bir nokta ile bağlantılı olarak tanımlanan bir bölgenin dışında değildir, bölge maske dik ve yan-yana yönde bu noktanın her iki tarafında 20 mm uzunluğunda olduğunda dikey düzlemde bu noktanın 40 mm üstünde ve altında bir alan içerir. Tercihen difüzör, bu noktaya göre yan yana ve dikey boyutlarda ortalanır. İlaveten, difüzör tercihen üst dudak ile burun arasında kullanıcının deri yüzeyinden ölçüldüğü

üzere 12 ile 40 mm arasında difüzör ile kullanıcının yüzü arasında bir boşluk bırakmak üzere monte edilir. Tercihen, difüzör genel olarak aşağıya doğru tabana sahip olacak şekilde üçgen şeklindedir ve tercihen genişlik ve yükseklik sırasıyla 20- 30 mm ve 17- 27 mm arasındadır. Yukarıda açıklanan boyutsal gereklilikler ile uyumlu ve açıklandığı üzere maskenin içine yerleştirilen bir difüzör ile sağlanan bir maskenin, ve burada maske gövdesi çok sayıda açıklık ve oyuk kısım içerir, oksijen ile zenginleştirilmiş bir bölgenin hastanın burnu ve ağzını tamamen kaplamasına izin verirken yüzün minimum olarak kaplanması ile optimum bir rahatlık seviyesi sağlar. Tercihen, maske gövdesinin içinde kesik kısımlar gövde düzlemsel bir yüzey içerecek gibi ölçüldüğünde gövdeye ait toplam yüzey alanının en az yüzde 30'unu içermeli ve yine daha çok tercihen oyuk kısımlar toplam yüzey alanının yüzde 30 ila 80 arasında bir oranını içermelidir. Yine daha çok tercih edilen bir versiyonda, aralık yüzde 50 ile 80 arasında olarak daha dar bir şekilde ve yine yüzde 60 ile 75 arasında olarak daha dar bir şekilde tanımlanır. Bir oksijen iletim maskesi, kullanıcının burun ve ağız bölgesinin karşısında ve türbülanslı bir gaz duman bulutunu burun ve ağza direkt olarak yönlendirmek üzere yönlendirilen bir oksijen difüzörünün bir kombinasyonunu ve maske gövdesinin içinde en az bir açıklık içermesi halinde oksijen ile zenginleştirilmiş gazın rahat ve etkili bir şekilde iletilmesine izin verir. Bir teori tarafından kısıtlanma amacını taşımadan, kullanıcının nefes solunumunun maskenin içinde negatif bir basınç ürettiğine ve böylelikle dışarıdaki havanın bir venturi etkisi aracılığıyla maske açıklıklarının içinden türbülanslı gaz duman bulutunun içine çekilmesine neden olarak karışık bir etki yarattığına inanılır. Solumadan sonra, pozitif bir basınç maskenin içinde üretilir ve solunan hava açıklıklar yoluyla salınır. Bu, maskenin iç kısmında oksijen bakımından zengin ve CO2 bakımından fakir bir çevreyi muhafaza eder, bu kullanıcının konfor düzeyini iyileştirir ve tıbbi açıdan daha etkilidir.

Difüzörün türbülanslı bir duman bulutunu direkt olarak kullanıcının burnu ve ağzına doğru yönlendirmek üzere burun ve ağız bölgesinin karşısına yerleştirilmesi, aynı zamanda hem ağız hem de burnun üzerinde genel olarak eşit gaz oluşumuna sahip oksijen ile zenginleştirilmiş bir gaz duman bulutuna izin verir. Bu yüzden, kullanıcı ağız veya burundan soluyarak aynı gaz karışımını solur. Difüzör tipik bir kullanıcının hem burnunu hem de ağzını kapatmak üzere uygun olarak şekillendirilir ve yerleştirilir.

Mevcut açıklamanın oksijen iletim maskesi oksijenin bir hastaya iletilmesine yönelik kullanımı kolay, rahat, güvenilir ve etkili bir maske sağlar. Aynı zamanda, bu maske

yapısının hastanın burnu ve ağızını tamamen kapatmamasından dolayı, klostrofobi hissetme olasılığı daha düşüktür.

Diğer bir açıda, açıklamanın oksijen veya oksijen ile zenginleştirilmiş bir gazın iletilmesi amacıyla ile kullanıma yönelik açıklanmasına rağmen, modifikasyonlar ile bunun bir hastaya uyuşturucu veya diğer gazların iletimi gibi diğer tıbbi uygulamalara yönelik kullanılabileceği görülecektir.

### **ŞEKİLLERİN KISA AÇIKLAMASI**

10

Açıklamanın bu ve diğer avantajları, aşağıdaki detaylı açıklamanın okunması ve şekillere referans edilmesi üzerine açık bir şekilde anlaşılacaktır, burada:

ŞEKİL 1, mevcut açıklamaya göre oksijen iletim maskesine ait bir düzenlemenin arka kısmının parçalara ayrılmış perspektif bir görüntüsüdür;

15

ŞEKİL 2, Şekil 1'deki 2-2 hatları boyunca Şekil 1'deki maskenin bir cephe kesit görüntüsüdür;

ŞEKİL 3, Şekil 1'deki maskenin önünden perspektif bir görüntüdür;

20

ŞEKİL 4, bir karbon dioksit izleme fonksiyonu dahil olmak üzere mevcut açıklama ile uyumlu olarak oksijen iletim maskesinin alternatif bir düzenlemesinin bir cephe kesit görüntüsüdür; ve

ŞEKİL 5, Şekil 1'deki maskenin ön cepheden bir görüntüsüdür.

ŞEKİLLER 6A, 6B ve 6C, maskenin diğer alternatif düzenlemelerinin ön cepheden görüntüleridir.

25

ŞEKİL 7, maskenin diğer bir düzenlemesinin perspektif bir görüntüsüdür; ŞEKİL

8, Şekil 7'deki düzenlemenin diğer bir perspektif görüntüsüdür.

ŞEKİL 9, Şekil 7'deki düzenlemenin yan cepheden bir görüntüsüdür.

Açıklamanın gösterilen düzenlemeler ile birlikte açıklanacak olmasına rağmen, açıklamayı bu tür düzenlemeler ile sınırlandırma amacını taşımadığı anlaşılacaktır.

30

Aksine bunun, spesifikasyon ile bir bütün olarak tanımlandığı üzere açıklamanın kapsamına dahil edilebilen tüm alternatifler, modifikasyonlar ve eşdeğerlikleri kapsamı hedeflenir. Burada açıklanan ve gösterilen boyutların ve ilgili boyutların sadece örnek yoluyla spesifik düzenlemeler olma amacını taşıdığı ve aksi belirtilmediği sürece açıklamanın kapsamını kısıtlama amacını taşımadığı anlaşılacaktır. "Yatay,"

35

"dikey," "ileri" ve benzeri gibi spesifik yönler ve pozisyonlar için hem açıklama hem de

istemlerde yer olan buradaki referanslar, sadece uygun açıklama yollarını sağlama amacını taşır ve maskeye duran bir pozisyonda bir hasta tarafından giyilmiş gibi dik yukarıya doğru-bakan bir pozisyonda referans olma amacını taşır. Doğal olarak, maske herhangi bir yönde bir hastanın üzerinde kullanılabilir.

5

### **TERCİH EDİLEN DÜZENLEMELERİN DETAYLI AÇIKLAMASI**

Aşağıdaki açıklamada, şekillerdeki benzer özelliklere benzer referans numaraları verilmiştir.

10

Şekiller 1 ve 2'ye dönüldüğünde, mevcut buluşun bir düzenlemesini temsil eden bir oksijen iletim maskesi (2) gösterilir. Maske (2), bir üst (8) ve bir alt (10) içeren çevresel bir kısma (6) sahip bir gövdeden (4) oluşur. Yanlar (12) üst (8) ile alt (10) arasında uzanır. Şekil 3'te görülebileceği üzere, maske (2) kullanımda iken çevresel kısım (6), hem kullanıcının burnunun (üst (8)) hem de kullanıcının çenesinin (alt (10)) üzerinde bir kullanıcının yüzüne ait kısımların üzerinde uzanır. Çevresel kısım (6) ile integral olarak oluşturulan, merkezi bir kısım (16) ile integral olarak birleşen köprü kısımlarıdır (14). Köprü kısımları (14) ve merkezi kısım (16), önden (Şekil 5) bakıldığında, ters çevrilmiş "Y" şeklinde bir konfigürasyona (maskenin üstünden altına doğru) sahiptir, hastanın ağızına ve hastanın yüzünün diğer kısımlarına ve bunların görüntülenmesine engelsiz erişim sağlar, böylece, örneğin, hasta maskeyi çıkarmadan yiyebilir ve içebilir. Elbette, köprü kısımlarının diğer konfigürasyonları, örneğin, bir "X" şekli, bir "+" şekli veya "T" şekli gibi istenen veya uygun olan şekilde sağlanabilir. Çevresel kısım (6), köprü kısımları (14) ve merkezi kısım (16) tercihen nispeten daha yumuşak, yarı sert plastik materyalden yapılır. "Yarı-sert" terimi, genel olarak sağlam olan, ancak normal kullanımda şeklini büyük ölçüde korumak üzere yeterli sertlik sağlayan bir materyale refere eder. Bu yüzden, köprü kısımları (14), aşağıda tartışılan difüzörü (38) yerinde tutmak üzere yeterli sertliğe sahiptir. Çevresel, köprü ve merkezi kısımlara (6, 14 ve 16) yönelik uygun materyaller, PVC, silikon, köpük, polistiren gibi plastikleri ve diğer termoplastik elastomerleri içerir. Kayışlar (20) yanlardan (12) dışarıya doğru uzanır ve örneğin, bir kullanıcının yüzünde maskenin (2) yerinde serbest bırakılabilir bir şekilde sabitlenmesine yönelik elastik bir şeridin (24) uçlarının ayarlanabilir bir şekilde sabitlenmesinin mümkün olduğu yarıklar (22) ile sağlanır (Şekil 3). Şekiller 1 ve 3'ten anlaşılacağı üzere, çevresel kısım (6), köprü kısımları (14) ve merkezi kısım (16) merkezi kısmın (16) tabanından (26) yükselmek üzere kavisli bir çevreleme şeklinde

35

çevrelenir, böylece merkezi kısım (16) maske (2) pozisyonunda iken hastanın burnu ve ağzının üzerine aralıklı bir şekilde oturur. Dairesel bir açıklık (28), dış yüzeyden (30) iç yüzeye (32) merkezi kısmın (16) içinden uzanır.

5 Merkezi kısmın (16) iç yüzeyinin (32) üzerinde integral olarak oluşturulan, dairesele bir açıklığı (28) çevreleyen bir tabanın (36) etrafında uzanan üçgen bir duvardır (34). Bu duvar (34) ve taban (36) birlikte, maskenin (2) üstüne (8) doğru yönlendirilen duvar (34) tarafından oluşturulan üçgenin tepelerinden biri ve alta (10) doğru yönlendirilen diğer iki tepe ile genel olarak konkav bir konfigürasyona sahip bir şekil oluşturur. Bu yüzden, genel olarak bir üçgen şekli maske tarafından oluşturulur, ancak kullanıcının burnu ve 10 ağzını büyük ölçüde kapatan maskenin içinde oksijen ile zenginleştirilmiş bir bölge oluşturmak üzere insanın burun ve ağız bölgesine yaklaşık olan genel olarak yuvarlak köşelere sahiptir. Bu duvar ve baz, başvuru sahibinin burada önceden referans edilen önceki patentlerinde ve başvurularında açıklanan ve gösterilen difüzör yapısı için benzer bir işleve sahip bir difüzör (38) oluşturur. Difüzör (38) tercihen yaklaşık 40 15 mm'lik maksimum bir genişliğe, daha çok tercihen 30 mm'lik maksimum bir genişliğe ve yine daha çok tercihen 25 mm'lik maksimum bir genişliğe sahiptir. Maksimum bir yükseklik, artan tercihin 27 mm ve yaklaşık 22 mm olması ile birlikte 80 mm olarak tercih edilir.

20

Şekiller 1 ila 3'te gösterilen maskenin düzenlenmesinde, bir oksijen iletim tüpü (40) sert bir dirsek (42) formunda bir bağlantıya sabitlenir, dirsek (42) uygun, açıklığın (28) içinde sürtünmeli birleşme veya dış yüzeyin (30) üzerinde açıklığın (28) etrafında bunun bir alt oyuğun (44) içine geçmesi gibi klasik bir sabitleme aracı ile döndürülebilir 25 bir şekilde sabitlenir, böylece açıklığın (28) çevresinin etrafında dönebilir (Şekiller 3 ve 5). Dirsek (42), cihazın işlemi sırasında oksijenin merkezi kısmın (16) iç yüzeyinin (32) üzerinde difüzörün (38) içine iletilmesine yönelik bir geçit (46) sağlar. Difüzör (38) ve ilgili tampon kullanıcının burnu ve tercihen aynı zamanda ağzını çevreleyen oksijen ile zenginleştirilmiş gazın türbülanslı akışına ait bir duman bulutu oluşturmak üzere 30 şekillendirilir. Bu duman bulutunun üretilmesi, nozülün içinden uygun bir gaz boşaltım hızı gerektirir. Bu, 1- 15 litre/dakika arasında bir gaz boşaltım oranının sağlanması yoluyla elde edilebilir. Duman bulutunun oluşumu, nozülün, difüzörün ve tamponun fiziksel tasarımı ile ilgilidir. Oksijen ve atmosferik oksijenin karıştırılması, gaz hızı ile ilgilidir. Herhangi bir belirli çalışma teorisine bağlı olma amacını taşımadan, bir duman 35 bulutu üretmek üzere gerekli cihazın fiziksel özellikleri, gaz akışını geri çevirmek

akabinde bu duman bulutunu yaratmak amacı ile yanlara yönlendirmek üzere işlev gösteren tamponun şekli, boyutu ve pozisyonunu içerir. Difüzörden çıkan gaz akışının yönü, kullanıcının yüzüne genel olarak dik olan bir açıda kullanıcıya çarpmak üzere büyük ölçüde direkt olarak kullanıcının yüzüne doğrudur. Bu yüzden, gaz akışı kullanıcının yüzüne göre eğimli değildir. Difüzör (38), kullanıcının burun ve ağız bölgesinde akışı en güçlü şekilde yönlendirmek üzere yerleştirilir. Burada açıklanan konfigürasyonun, maskenin içinde nispeten büyük oyuk kısımlara izin verirken kullanıcının ağzı ve burnunu çevreleyen bölgede oksijen ile zenginleştirilmiş bir alanı etkili bir şekilde sağladığı bulunmuştur.

10

Tampon (52), nozülünden çıkan gaz yolunun içine yerleştirilir ve türbülans üretmek üzere nozülünden çıkan doğrusal gaz akışının kesilmesine yönelik uygun olan bir şekle ve boyuta sahiptir. Bir dizi boyutun ve şeklin bu işlevi sağlayacağı görülecektir. Açıklanan örnekte, tampon mantar şeklindeki tamponun (52) direğinin (50) serbest bırakılabilir bir şekilde buraya bağlanmasına yönelik bir araç sağlayan dirseğin (42) içinde dik duran bir sap (48) içerir. Şekil 2'de görülebildiği üzere, tamponun (2) iç ucu, başının (56) üzerinde arkası kavisli konik bir dudağa (54) sahiptir, bu dudağın alt tarafı dirseğin (42) iç ucunda (58) açıklıktan (28) geçen oksijen ile uyumludur. Bu arkası kavisli konik dudak (54), difüzörün (38) duvarına (34) göre bir boyuta ve konfigürasyona sahiptir, böylece türbülans dirseğin iç ucundan (58) ve açıklıktan (28) geçen oksijen akışında üretilir,maske yerinde iken hastanın burnu ve ağızında oksijen ile zenginleştirilmiş havaya ait bir duman bulutu üretir.

15

20

25

30

Şekil 4'te gösterilen maskenin (2) alternatif bir düzenlemesinde, maske gövdesi (4) ve integral difüzör (38) Şekiller 1, 2 ve 3'teki ile benzer konfigürasyonlara sahip iken, dirseğin (42) içine geçen bir oksijen iletim tüpüne (40) ek olarak, dirsek (42) buna sabitlenen bir oksijen/karbon dioksit izleme tüpüne (60) sahip olmak üzere konfigüre edilir, bu tüp dirseğin (42) içinde bunun iç ucuna (58) uzanan ayrı bir oksijen/karbon dioksit izleme geçidi (62) ile iletişim kurar. Oksijen/ karbon dioksit izleme tüpü (60) ve geçit (62) ayrıdır ve oksijen iletim tüpü (40) ve oksijen iletim geçidinden (46) bağımsızdır. İletim tüpünden (40) oksijen, tekrardan açıklığa (28) ve maskenin (2) içine dirsek (42) yoluyla iletilir ve difüzörün (38) duvarı (34) bu açıklığı (28) çevreler ve oksijen akışını genel olarak difüzörün (38) dışına yönlendirir.

35

Bu düzenlemede, tampon (64) içi boş bir direğe (66) sahiptir, içi boş merkez tamponun

(64) iç tarafında bir açıklık (68) ile ve oksijen/karbon dioksit izleme geçidi (62) ve tüp (60) ile iletişim kurar.

Tamponun (64) başı (70) açıklığı (68) çevreler, baş duvar (72) tarafından oluşturulan  
5 konkav bir şekle sahiptir. Bu baş (70) difüzörün (38) içinin önemli bir kısmını doldurur. Duvar (72), duvarın (34) kenarlarının ötesine dışarıya doğru uzanır ve maske (2) yerinde iken hastanın burun ve ağız bölgesine iletilmesine yönelik oksijenin etkili bir duman bulutunu sağlamak üzere gerekli oksijen türbülansını üretir. Aynı zamanda, öte yandan, hastanın solunan nefesinin etkili bir oksijen/karbon dioksit izlemesine, başın  
10 (70) içinde oksijen/karbon dioksit izleme açıklığı (68) yoluyla izin verilir.

Şekiller 6A, 6B ve 6C'de gösterilen diğer düzenlemelerde, maske (2) çevresel janta (6) sahip bir gövde (4) içerir. Jant (6), maskenin bir kullanıcının yüzüne rahat bir şekilde uymasına izin vermek üzere bir derece sağlamlığa olanak sağlarken maskenin şeklini  
15 korumasına izin vermek üzere yeterli sertlik sağlayan PVC veya silikon gibi bir materyal içerir. Jant, hastanın yüzünün 20-100 Destek A olan bir durometre aralığı ile yumuşak ve esnek plastik olan bir materyal ile temas etmesine yönelik bir dış yüzey ile sağlanır. Jant tercihen genel olarak yuvarlak köşeler ile bir insan burun ve ağız bölgesine, yani geniş bir taban ve dar bir tepeye, uygun olmak üzere yaklaşık olarak üçgen bir şekle  
20 sahiptir. Jant (6), alternatif olarak tipik bir insan yüzünün çevresini yaklaşık olarak takip eden bir şekilde kullanıcıya sağlanabilen, esnediğinde şeklini koruyan alüminyum gibi bükülebilir bir materyal içerebilir. Maske, örneğin, bebekler, küçük, orta ve büyük yetişkinler olarak farklı kullanıcı sınıflarına uygun olmak üzere çok sayıda jant boyutlarında sağlanabilir.

25

Gövde (4) şekillendirilmiş büyük ölçüde sert bir materyalin bir ağını içerir. Bu, birinci düzenleme ile bağlantılı olarak yukarıda açıklanan gibi yarı-katı bir materyal içerebilir. Ancak, gövdenin (4) aşağıda açıklanan çok sayıda oyuk kısım tarafından tanımlanan daha çok dantel-benzeri ile yapı ile sağlanması halinde, TPE-"termoplastik elastomer"  
30 gibi daha katı bir materyal istenecektir. Genel olarak, gövde kullanıcının yüzünden aralıklanan bir pozisyonda genel olarak bunun kap-benzeri konfigürasyonunu korumak ve gövdeye bağlanan ve bunun ile desteklenen difüzörü (38) desteklemek üzere yeterli sertliğe sahiptir. Difüzörün (38) ilgili pozisyonunun bu versiyonun işlevi bakımından önemli olmasından dolayı, gövde maskenin normal kullanımı sırasında difüzörün (38)  
35 merkezi pozisyonunu korumak üzere yeteri sertliğe sahip olmalıdır. Gövde (4),

kullanıcının rahatını ve günlük işlevlerini geliştirmek ve maskenin kullanıcının yüzüne daha iyi uymasına izin vermek üzere bir derece sağlamlığa sahip olabilir. Gövde, istenilen birçok işleve yönelik görev yapmak üzere herhangi bir şekle veya boyuta sahip çok sayıda oyuk kısım (60) içerir. Bu işlevler, kullanıcının minimum kısıtlama ile konuşmasına, yemesine ve içmesine, burnunu silmesine ve sümkürmesine, yüzünü kaşımaya veya yüzüne dokunmasına, birini öpmesine veya diğer normal aktivitelere izin verilmesi dahildir. Aynı zamanda, sağlık profesyonelleri gibi diğerlerinin, kullanıcıyı beslemek ve sıvı vermek üzere ve diğer işlevlere yönelik oyukları (60) kullanabileceği düşünülür. Bu yüzden, nispeten büyük açıklıkların hastanın burun ve ağız bölgesinde sağlandığı düşünülür. Ancak, açıklıkların diğer düzenlemeleri olası bu tür çok sayıda daha küçük açıklıklardır. Açıklıklar, difüzörü (38) sabit bir şekilde desteklemek üzere ağız kabiliyetini kısıtlamasından dolayı çok fazla veya büyük olmayabilir.

Difüzör (38), maske bir kişi tarafından giyildiğinde, burnun tabanı ile üst dudak arasında yaklaşık olarak ortada olan bir noktanın üzerinde dikey ve yatay (yan-yana) olarak merkezlenmek üzere maske gövdesinin (4) üzerine monte edilir.

Tercihen, oyuk kısımlar (60) gövdenin (6) toplam yüzey alanının en azından yüzde 50'sini içerir (hem açık hem de kapalı alanlar dahil olmak üzere yüzey alanı ile ölçüldüğünde) ve yine daha çok tercihen oyuk kısımlar toplam yüzey alanının yüzde 50 ile 80 arasında bir oranını içerir. Yine daha çok tercih edilen bir versiyonda, aralık yüzde 60 ile 75 arasında olacak şekilde daha dar bir şekilde tanımlanır.

Difüzör (38), gövdenin (4) içinden çıkıntı yapar ve genel olarak hastanın burun ve ağız bölgesinin karşısında olan bir pozisyonda bunun ile desteklenir. Difüzör ve ilgili tampon, düzenlemeler ile bağlantılı olarak büyük ölçüde açıklandığı gibidir. Ancak, difüzör gövdesinin belirli bir boyuta ve yerleştirme sınırlarına uyum sağlaması halinde, oyuk kısımların (60) sayısı, boyutu ve şekline bakılmaksızın hastanın burun ve ağız bölgesinde etkili bir şekilde oksijen ile zenginleştirilmiş bir oksijen alanı veya bölgesi üretir. Bu amaca yönelik, gövdenin (4) polistiren, termoplastik elastomer veya polikarbonat gibi nispeten sert bir materyalden üretilmesi istenir. Difüzör (38), yukarıda açıklandığı gibi aynı şekilde dirsek (42) aracılığıyla bağlanan tedarik hattından (40) bir gaz tedariki alır. Difüzörün (38) iç kısmının içinde mantar-şeklinde bir tampon, gazın dağıtılmasına yardımcı olur. Difüzörün (38) bir dizi boyut veya şekil içerebileceği teknikte uzman kişilerce ayrıca anlaşılacaktır. Ancak, oksijen ile zenginleştirilmiş gazın

istenilen bölgesini üretmek üzere, difüzör kullanıcıya doğru kap-benzeri bir gövde açıklığı içerir. Difüzörün (kullanıcı dik dururken) bu hattın her iki tarafında yatay olarak 20 mm ve bu noktanın üzerinde ve altında dikey olarak 40 mm ile tanımlanan alanın içine tamamen sığması ile, difüzörün yüzün ortasında burnun bazı ile üst dudak arasında hastanın yüzünde hayali bir noktaya referans olarak tanımlanan maskenin bir bölgesinin içine tamamen sığmasına izin veren maskenin içinde maksimum bir boyuta ve yerleştirmeye sahip olmalıdır. Tercihen, difüzör maskenin hala bu bölgede dururken belirli bir miktar kaymasına, yani örneğin, yukarıda açıklandığı üzere genel olarak taban bakımından yaklaşık 25 mm genişliğe ve yaklaşık 22 mm yüksekliğe sahip üçgen bir konfigürasyona izin vermek üzere yeteri kadar küçüktür. Difüzör aynı zamanda bir kullanıcının yüzünde üst dudak ile burnun altı arasındaki alandan ölçülen kullanıcının yüzünün önüne doğru yerleştirilen gaz boşaltım nozülü 12 ile 40 mm arasında olacak şekilde maskenin içine yerleştirilir. Gövde (6), tipik kullanıcının burnu ile temas etmeyecek şekilde difüzörün arka jantını yerleştirmek üzere yeterli bir ileri çıkıntıya sahip olmalıdır. Bu yüzden, gerekli aralık maskenin farklı boyutları ile bir şekilde değişecektir. Örneğin, difüzör yaklaşık 2 mm olacak şekilde gövdenin (4) iç kısmına doğru arkaya çıkıntı yapabilir ve gövde bu yüzden yaklaşık 15 mm olan bir toplam derinliğe sahiptir.

Aynı zamanda, mevcut buluşun maskesinin tasarımı maske çıkarılmadan bir hastanın içmesine, yemesine, emmesine ve konuşmasına izin verir. Aynı zamanda, solunan havanın maskenin köprü kısımları ile çevresel kısmı arasındaki aralıklar yoluyla etrafı saran çevreye kolay bir şekilde geçmesinden dolayı, solunan hava klasik oksijen maskelerinde olduğu gibi hastanın burnu ve ağzının önündeki alanda toplanmaz ve maskenin çalışmasını engellemez.

Maskenin diğer bir düzenlemesi, Şekiller 7, 8 ve 9'da gösterilir, burada oksijen iletim maskesi (2) çıkarılabilir bir paket desteği ve tutucu şerit (100) ile sağlanır. Şerit (100), polipropilen veya diğer bir plastik gibi yarı-sert bir materyalden yapılır ve aralıklı kollar (102) tarafından tanımlanan zıt çatal-şeklinde uçlara sahip genel olarak uzun bir gövde içerir. Kolların (102) her ikisi de, içeriye-doğru uzanan çıkıntılar (104) dahil olmak üzere iç kenarlara sahiptir. Çıkıntılar (104), maskenin bir kısmının çıkıntıları (104) geçerek maskenin şeridini tutan çatal-şeklindeki uç bölgelerin içinde kısmen kapatılan bir aralığın (105) içine yerleştirilmesine izin vermek üzere aralıklanır. Uç bölgelerin (102) iç aralığa (105) uygun bir şekilde sığan ve çıkıntılar (104) tarafından burada tutulan

maskenin aralıklanan kısımlarını serbest bırakılabilir bir şekilde alması amaçlanır. Örneğin, zıt uçlar maskenin (2) köprü kısımlarını ve dirseğini (42) sırasıyla alabilir. Şeridin (100) bu amaca yönelik büyük ölçüde U-şeklinde bir formda bükülmesinin gerekli olduğu görülecektir. Bu pozisyona esnetildiğinde şerit (100) düzgün şeklinin korunmasına yardımcı olmak ve sıkıştırılması veya ezilmesini önlemek üzere maskenin nakliyatı ve depolanması sırasında kullanışlıdır. Şerit (100) maskenin klasik kullanımından önce çıkarılabilir. Ancak, şerit (100) aynı zamanda ikinci bir işlev olarak görev yapma amacını taşır ve bu amaca yönelik, aşağıda açıklanacağı üzere maskenin üzerinde yerinde tutulur.

10

Şerit (100), zıt uçlar (102) arasında bulunan dairesel bir açıklık (106) içerir. Açıklık (106), larinjeal bir maskenin (110) bir ucunu içe sıkı geçecek şekilde almak üzere uygun bir boyuta sahiptir. Larinjeal maske, boğazında tıkanıklığı olan bir hastanın boğazının içine yerleştirilmesi amaçlanan tüp-şeklinde bir nesnedir, böylelikle bu tür bir hastanın nefes almasına yardımcı olur. Larinjeal maske (şekillerde kısmen gösterilen) oksijen difüzöründen oksijen almak üzere birinci bir ucu içerir. Birinci uç, esnek bir tüpün (114) içine yerleştirilen sert bir tübüler ek parça (112) içerir. Ek parça (112), dışarıya-doğru uzanan bir flanş (116) içerir. Ek parça (112), tüpe yönelik etkili bir durdurucu olarak işlev gösteren flanş (116) tarafından tanımlanan sınıra kadar açıklığın (106) içine sıkı geçecek şekilde yerleştirilir. Ek parçanın (112) sıkı geçmesi, şeridin (100) içinde sürtünme ile geçiş sağlar. Şekil 9'dan görüleceği üzere, ek parçanın (112) açık ucu, kullanımda difüzör (38) tarafından üretilen gazın duman bulutunun içinden gazı almak üzere difüzörden (38) aralıklanır ve buraya doğru açılır.

25

Şerit (100), bu yüzden iki işleve sahiptir, birincisi örneğin, nakliyat sırasında maskenin ezilmesini veya zarar görmesini engellemek üzere bir paketleme destek elemanıdır, ikinci amaç buna ihtiyaç duyan hastalarda kullanıma yönelik larinjeal bir maskenin tutulmasıdır. İsteğe bağlı olarak, şerit (100) bu işlevlerden birini veya her ikisini de yapabilir.

30

Şeridin (100) herhangi bir uygun sert veya yarı-sert materyalden yapılabileceği görülecektir ve polipropilen burada sadece uygun bir materyalin bir örneği olarak açıklanır. Benzer bir şekilde, şeridin (100) kesin boyutları ve şekli nispeten çok çeşitli varyasyonlara tabi tutulur. Uygunluğa yönelik, şerit daha geniş bir orta bölgeye ve daha dar uçlara sahip olmak üzere bir şekilde koni şekline getirilir. Bu, şeridin maskeye

35

şeridin her iki tarafında kolay bir şekilde bağlanmasına izin verir, öte yandan açıklığın her iki tarafında yeteri kadar materyale sahip şeridin orta bölgesinin içindeki açıklığın (106) kullanımında şeridin yırtılmasını veya parçalanmasını önlemesine izin verir.

- 5 Mevcut buluşa göre yapılan ve maske tasarımlarının etkinliğini kanıtlayan testlerde, hastaların mevcut buluşa göre maskeleri klasik oksijen maskelerinden daha rahat bulduğu belirlenmiştir. Klasik maskelerin aksine, kullanıcılar burunlarına ve ağız bölgesine iletilen oksijeni hissetmez ve maskenin kompakt olmasının tadını çıkarır. Teknik olarak, mevcut buluşun maskesi yoluyla bir hastaya daha düşük oksijen
- 10 akışlarının verilmesi, klasik oksijen maskeleri ile kıyaslandığında hastaya iletilen havada daha fazla ve büyük oksijen konsantrasyonu ile elde edilebilir. Bu şekilde, mevcut buluşa göre maske, uygun maliyetli bir şekilde optimum oksijen doygunluğu sağlayarak hastalara hem rahatlık hem de etkinlik sağlar. Dakika başına 5 litre ila 15 litre aralığında olan akış oranlarının, klasik oksijen iletim cihazları yoluyla mevcut
- 15 olandan çok daha büyük olası akış oranları sağlayarak uygun olduğu kanıtlanmıştır. Aşağıdaki örnekler maske ile gerçekleştirilen testleri açıklar.

### **Örnek 1**

- 20 Aşağıdaki dahil edilme kriterlerini içeren hastalara yönelik randomize, çapraz, tek-kör çalışmayı içeren bir çalışma yürütülmüştür:
- ek oksijen tedavisi gerektiren kronik akciğer hastalığı;
  - stabil oksijen gerekliliği (üç saatlik bir periyod boyunca değişmeyen);
  - 18-80 yaşında.

25

Oksijen gereklilikleri stabil olmayan (yani, saat başı değişen) veya beş dakika veya daha az bir süre boyunca oksijensiz kalmayı tolere edemeyen hastalar hariç tutulmuştur.

### **30 Protokol**

- Respirace™ tarafından dakikalık havalandırma (neredeyse takip-edilemeyen oksijen hareketi), SaO<sub>2</sub> (hemoglobinin % oksijen doygunluğu), HR, nazal/oral akış, PO<sub>2</sub> (arteriyel kanda oksijenin mmHg'si) ve dudakta PCO<sub>2</sub> (%CO<sub>2</sub>), O<sub>2</sub> akışı ve
- 35 TcPCO<sub>2</sub>'nin sürekli olarak izlenmesi.

- 5-10 dakika yıkama (dalga şekli izlemenin daha düz bir pike sahip olduğu nokta) / 5 dakika taban çizgisi (oda havası);
  - Maske #1 (ek oksijen; burada "OxyMask™" veya "OM" olarak refere edilen ve buluşun bir düzenlemesini içeren);
- 5
- Taban çizgisi SaO<sub>2</sub>'nin üzerinde 15-30 dakika %4-5'te;
  - Taban çizgisi SaO<sub>2</sub>'nin üzerinde 15-30 dakika %8-9'da;
- 5-10 dakika yıkama / 5 dakika taban çizgisi (oda havası);
  - Maske #2 (ek oksijen; burada "venturi" veya "V" olarak refere edilen, bir önceki teknik maskeyi içeren);
- 10
- Taban çizgisi SaO<sub>2</sub>'nin üzerinde 15-50 dakika %4-5'te;
  - Taban çizgisi SaO<sub>2</sub>'nin üzerinde 15-30 dakika %8-9'da;

Varyans (ANOVA) ve eşli t-testinin iki-yollu analizi kullanılarak analiz edilen veriler:

- 15
- p değerleri <0.05, istatistiksel açıdan önemli olarak düşünülmüştür.

### ***Hasta Demografileri***

Nazal kanül aracılığıyla ek oksijen kullanan kronik akciğer hastalığı olan N= 13 hasta.

- 20
- 4 erkek, 9 kadın.  
yaş: 56 ± 16 (aralık: 28-79).  
BMI: 35.0 ± 12.3  
O<sub>2</sub> gerekliliği: 2.3 ± 1.3 Lpm (dinlenme), 3.4 ± 1.6 Lpm (egzersiz).

### ***25 Akciğer İşlev Testleri***

#### **Spirometre**

	Ölçülen	% Tahmin edilen (yani, normal değerler ile karşılaştırıldığında)
FVC (zorlu vital kapasite), l	1.87	± 57.38 ± 13.20
	0.66	
FEV1 (1 saniyede zorlu	1.22	± 51.54 ± 21.50
ekspirasyon hacmi), l	0.56	

**Spirometre**

	Ölçülen	% Tahmin edilen (yani, normal değerler ile karşılaştırıldığında)
FEV1/FVC	65.06 ± 19.29	-
V50 (%50 solunan FVC'de akış), l/saniye	1.38 ± 1.23	42.15 ± 34.71
V25 (son %25 solunan FVC'de akış), l/saniye	0.40 ± 0.32	25.23 ± 18.66
VC (vital kapasite, zorlu değil), l	2.00 ± 0.80	60.20 ± 15.05

**Arteriyel Kan Gazları**

pH	7,38 ± 0,05
H iyon, nmol/l	41.63 ± 5.01
pCO2, mmHg	47.50 ± 6.65
pO2, mmHg	50.88 ± 7.92
Bikarbonat, mmol/l	29.13 ± 4.70
Ölçülen O2 Doygunluk	0.85 ± 0.06
Baz Fazlalık, mmol/l	2.26 ± 4.29

**Sonuçlar**

	Düşük Doygunluk		Yüksek Doygunluk		ANOVA	Maske Etkileşim Seviyesi	
	OxyMask	Venturi	OxyMask	Venturi		Doygunluk Seviyesi	
SaO <sub>2</sub> , %	92.0 ± 3.6	91.7 ± 3.4	94.8 ± 3.2	94.9 ± 3.6	± -	NS	NS
Düşük O <sub>2</sub> , L/dakika	0.9 ± 0.3	4.8 ± 1.5	2.1 ± 0.9	12.2 ± 3.9	± <0.01	<0.01	<0.01
Ve,	9.1 ± 5.0	7.4 ± 10.6	± 5.9	8.0 ± 4.4	NS	<0.05	NS

	Düşük Doygunluk		Yüksek Doygunluk		ANOVA	Maske Etkileşim	
	OxyMask	Venturi	OxyMask	Venturi			
L/dakika		4.2					
tPCO <sub>2</sub> , mmHg	51.9 ± 8.9	51.4 ± 7.6	51.3 ± 9.1	52.4 ± 8.0	± NS	NS	<0.05
P <sub>I</sub> O <sub>2</sub> , mmHg	229.7 ± 44.5	192.6 ± 11.9	459.5 ± 167.5	330.0 ± 126.6	± <0.01	<0.01	<0.05
P <sub>E</sub> O <sub>2</sub> , mmHg	164.4 ± 16.9	181.7 ± 12.2	209.2 ± 39.2	266.9 ± 52.4	± <0.05	<0.01	<0.05
P <sub>I</sub> O <sub>2</sub> , mmHg	3.9 ± 1.5	1.6 ± 0.9	3.2 ± 0.6	1.4 ± 0.8	<0.05	<0.01	NS
P <sub>E</sub> CO <sub>2</sub> , mmHg	33.5 ± 8.9	11.3 ± 5.6	27.2 ± 8.9	11.6 ± 8.0	± <0.01	<0.01	<0.05
HR, b/dakika	77.9 ± 18.0	78.2 ± 17.9	78.9 ± 18.9	77.3 ± 17.7	± <0.05	NS	NS
Nazal Akış	1.20 ± 0.32	1.01 ± 0.26	1.11 ± 0.22	1.07 ± 0.26	± NS	NS	NS

### **Kısa Açıklama**

O<sub>2</sub> akış oranı, OM karşısında V ile büyük ölçüde daha düşüktür.

5

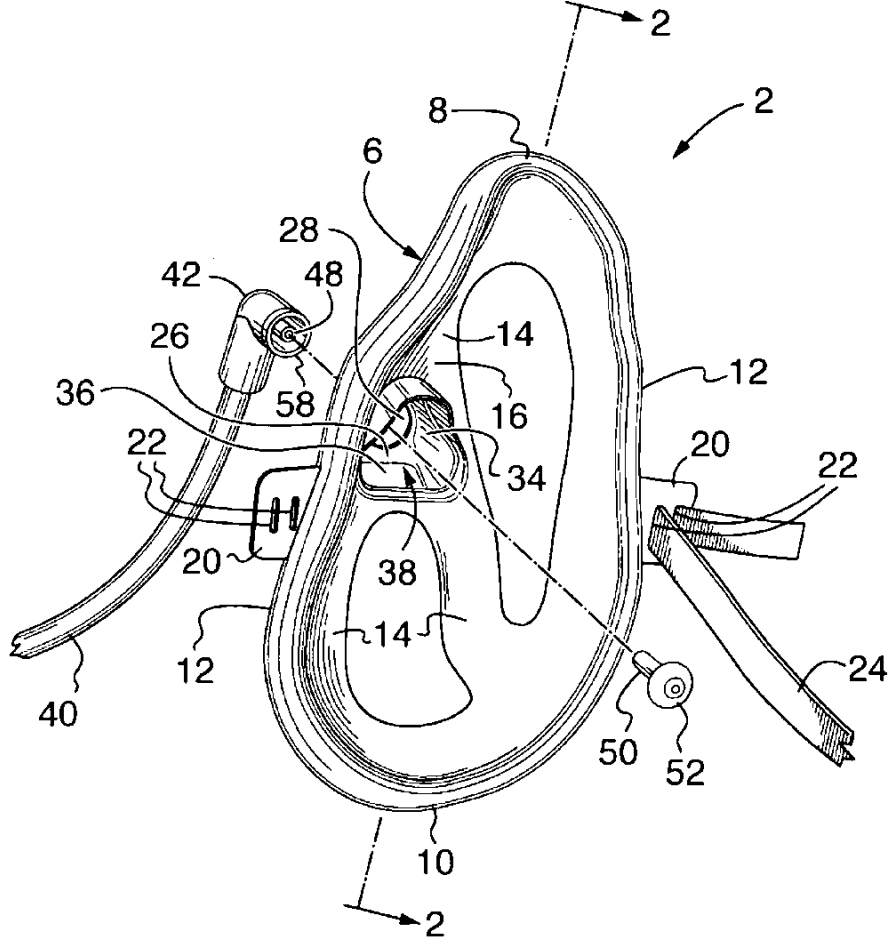
P<sub>I</sub>O<sub>2</sub> büyük ölçüde daha yüksektir ve P<sub>E</sub>O<sub>2</sub> OM karşısında V ile büyük ölçüde daha düşüktür.

10 Ve, OM karşısında V ile büyük ölçüde daha yüksektir, öte yandan TcPCO<sub>2</sub> maskelerin arasında benzerdir.

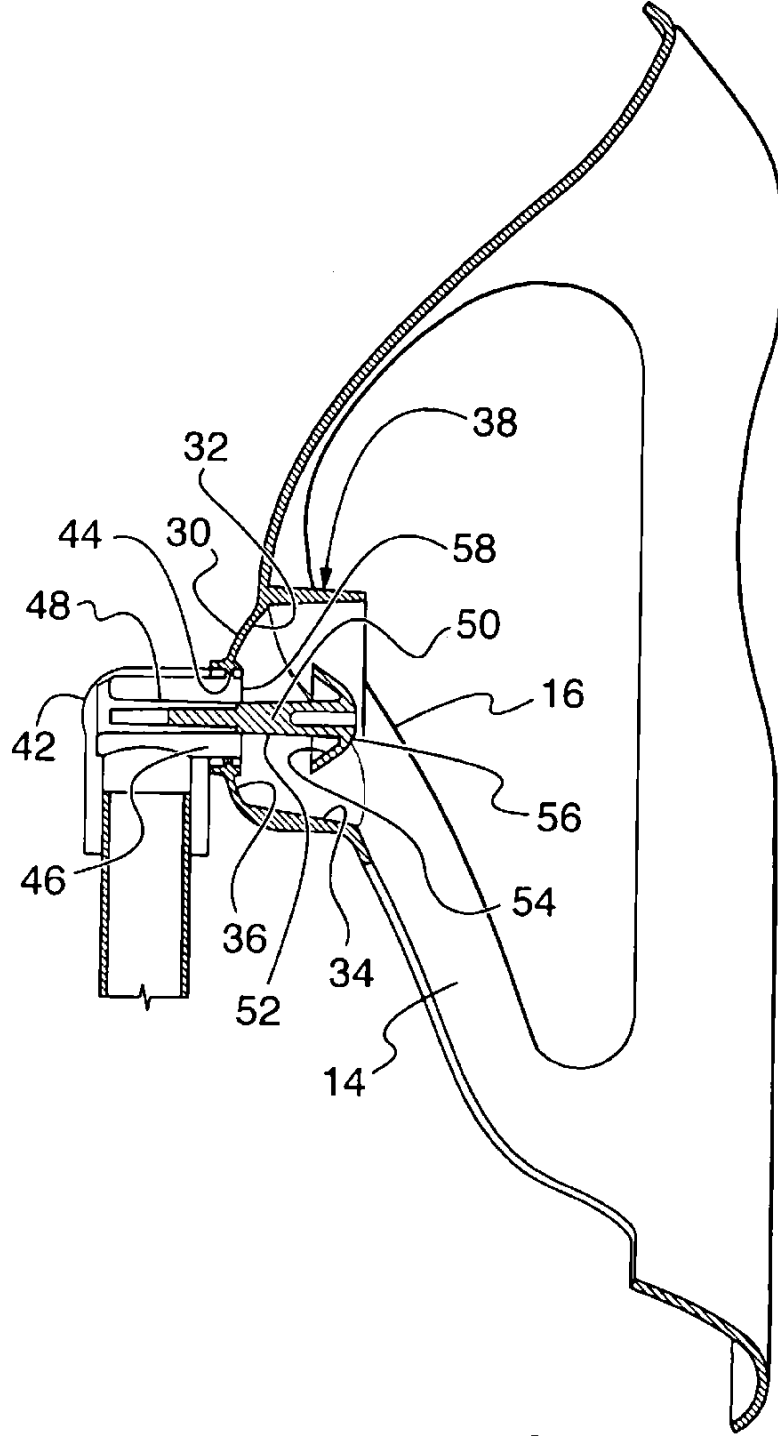
P<sub>I</sub>CO<sub>2</sub> ve P<sub>E</sub>CO<sub>2</sub>, OM karşısında V ile büyük ölçüde daha yüksektir.

O<sub>2</sub> akışında farklılık, OM karşısında V ile Ve değerleri  $\geq 10\%$  artan hastalar ile artmayanlar karşılaştırıldığında önemli kalmıştır.

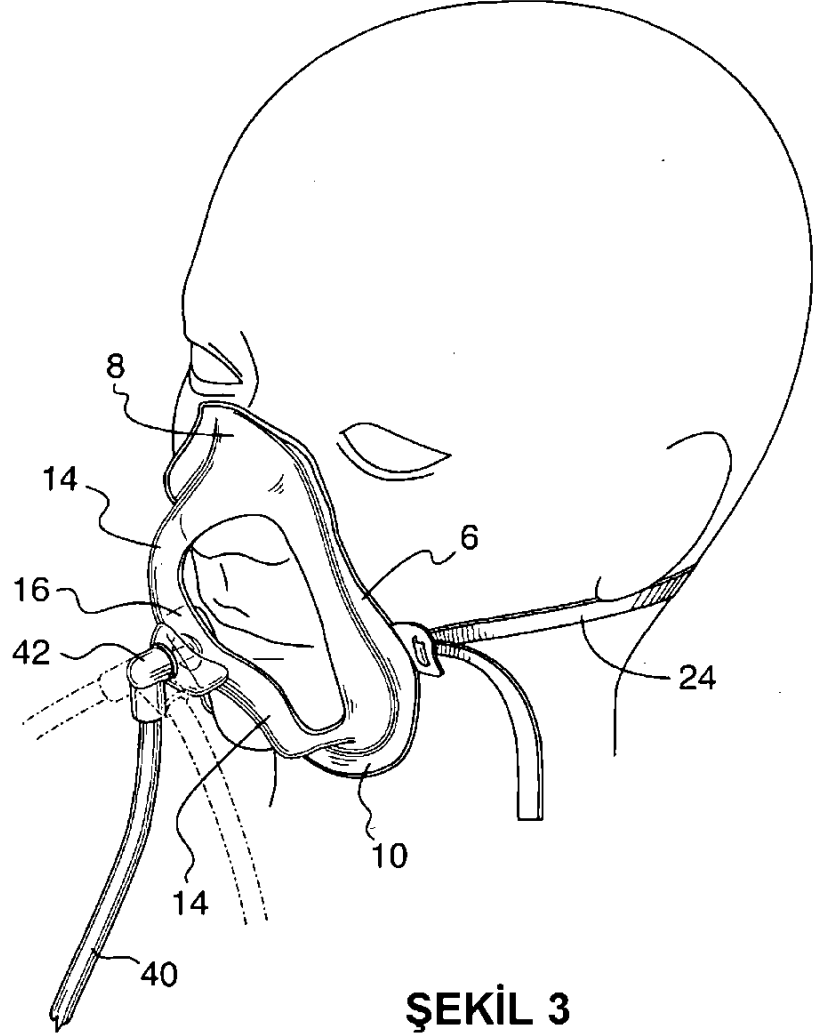
- 5 Birçok alternatif, modifikasyon ve varyasyonun, yukarıdaki açıklama dikkate alındığında teknikte uzman kişilerce anlaşılacağı açıktır. Buna göre, bu tür alternatiflerin, modifikasyonların ve varyasyonların tümünü eklenen istemler tarafından tanımlandığı üzere buluşun kapsamına dahil olarak kabul etmesi amaçlanır.

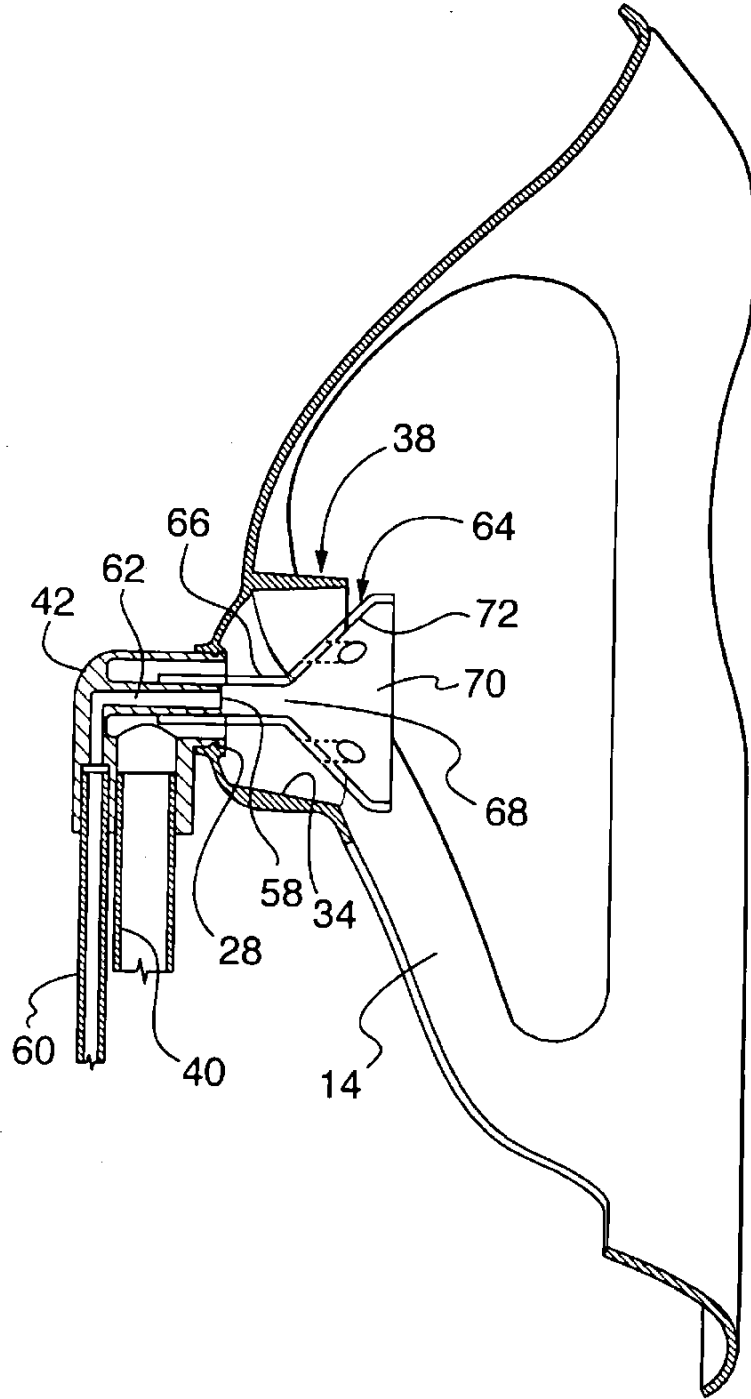


ŞEKİL 1

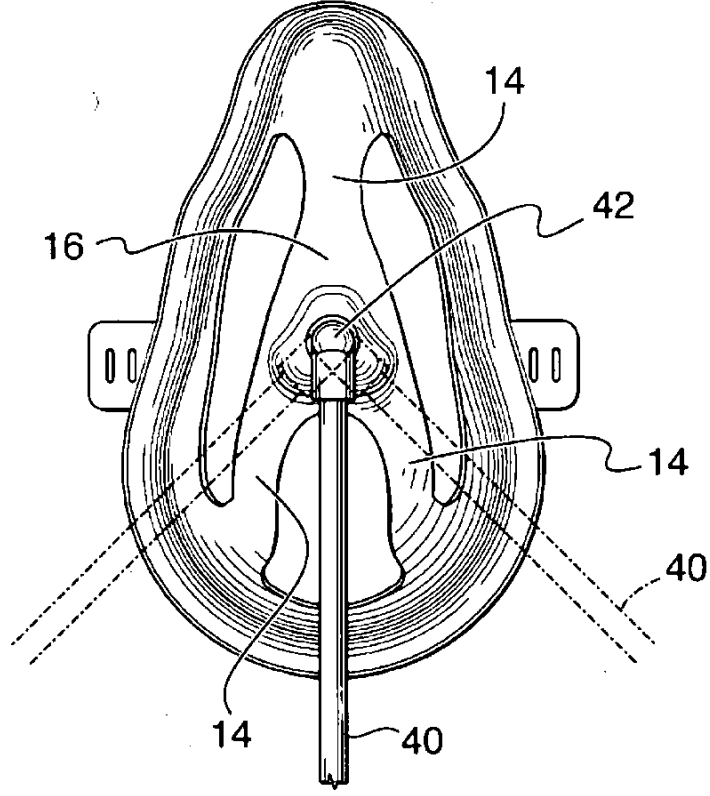


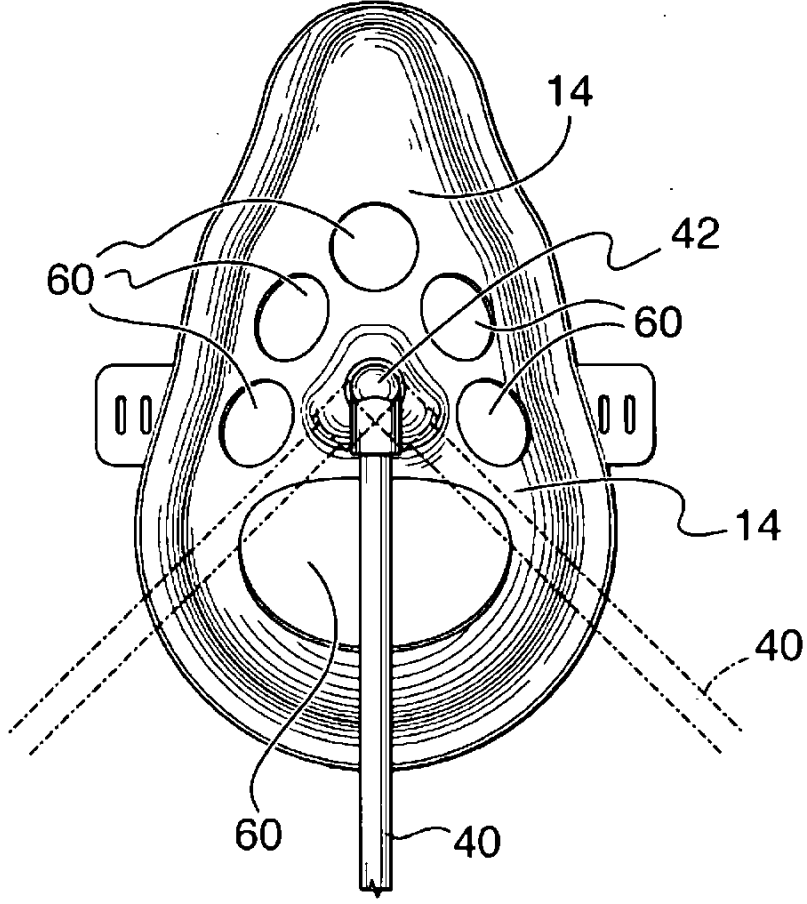
ŞEKİL 2



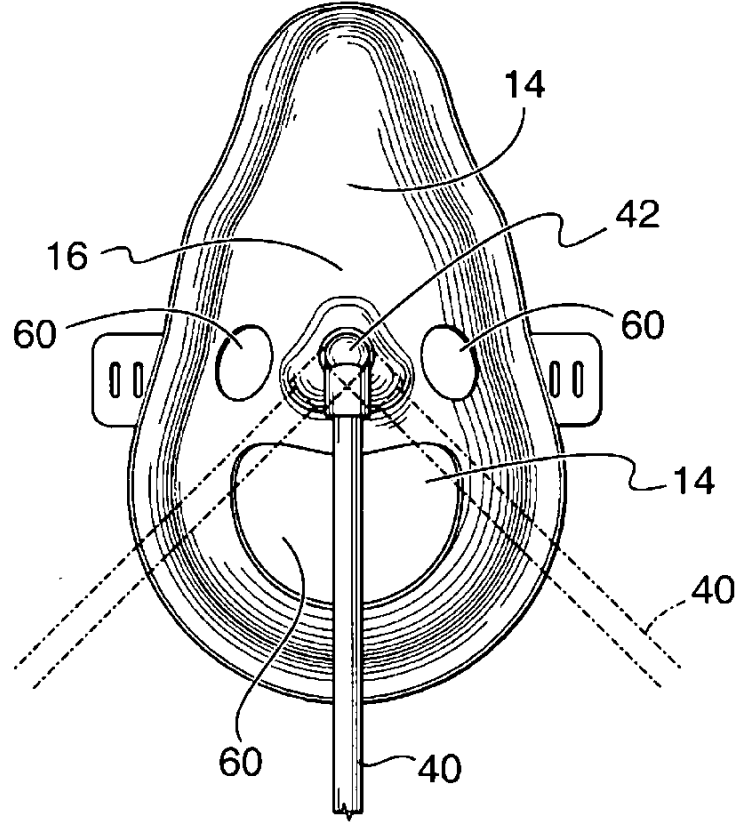


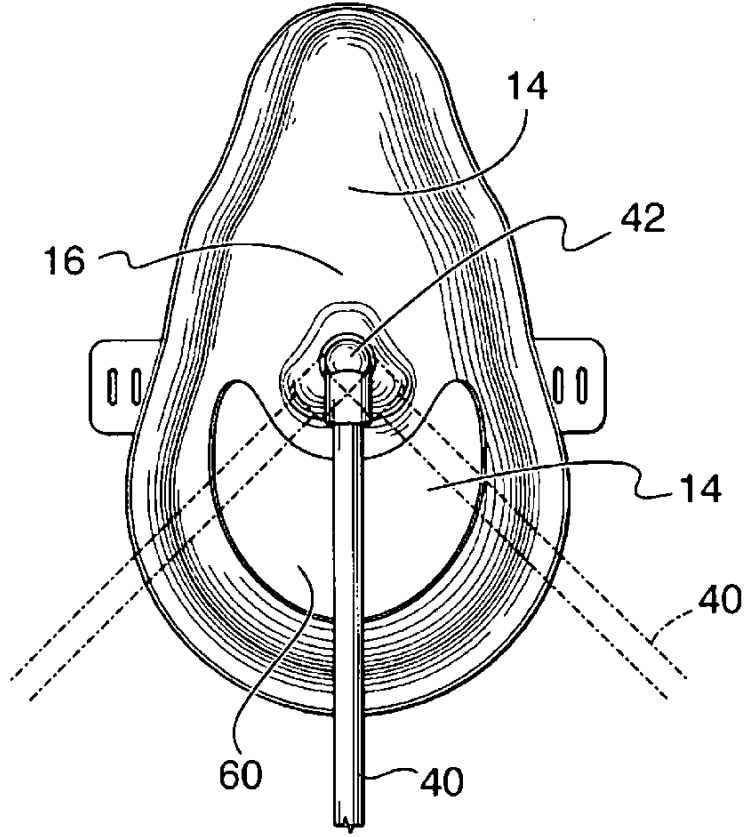
ŞEKİL 4

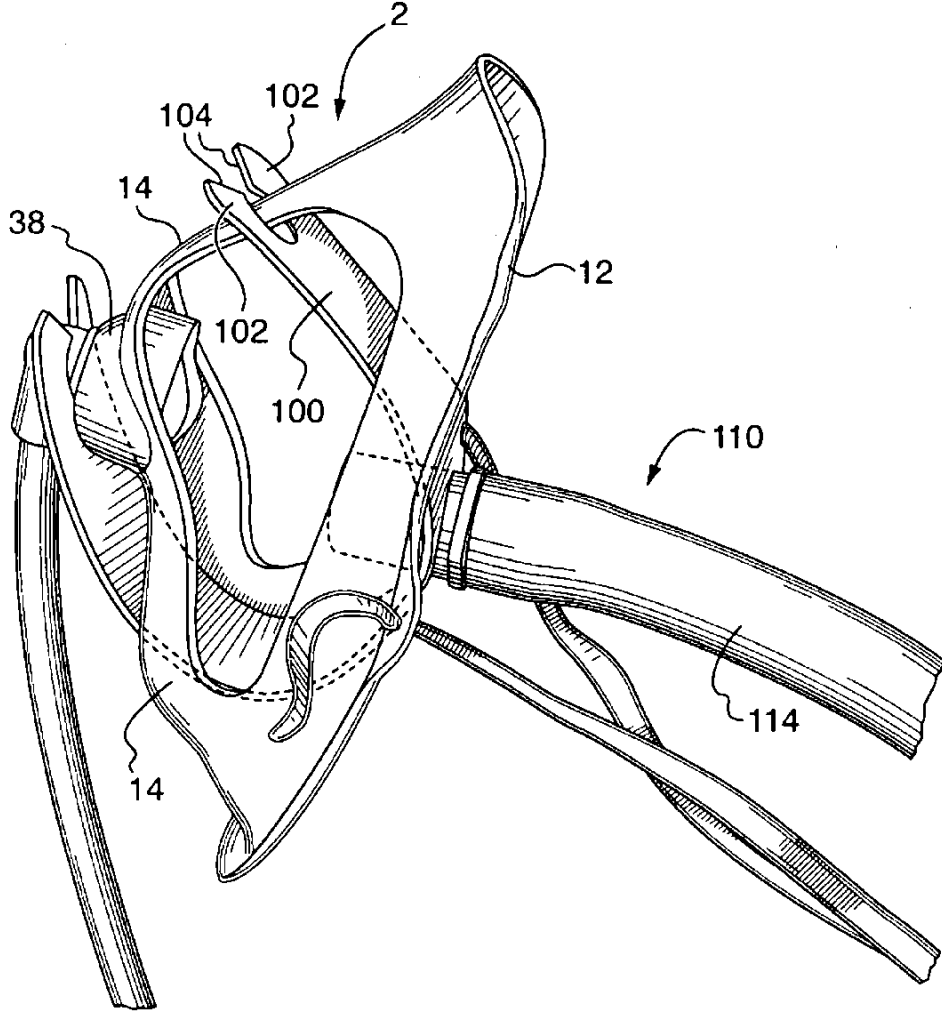
**ŞEKİL 5**

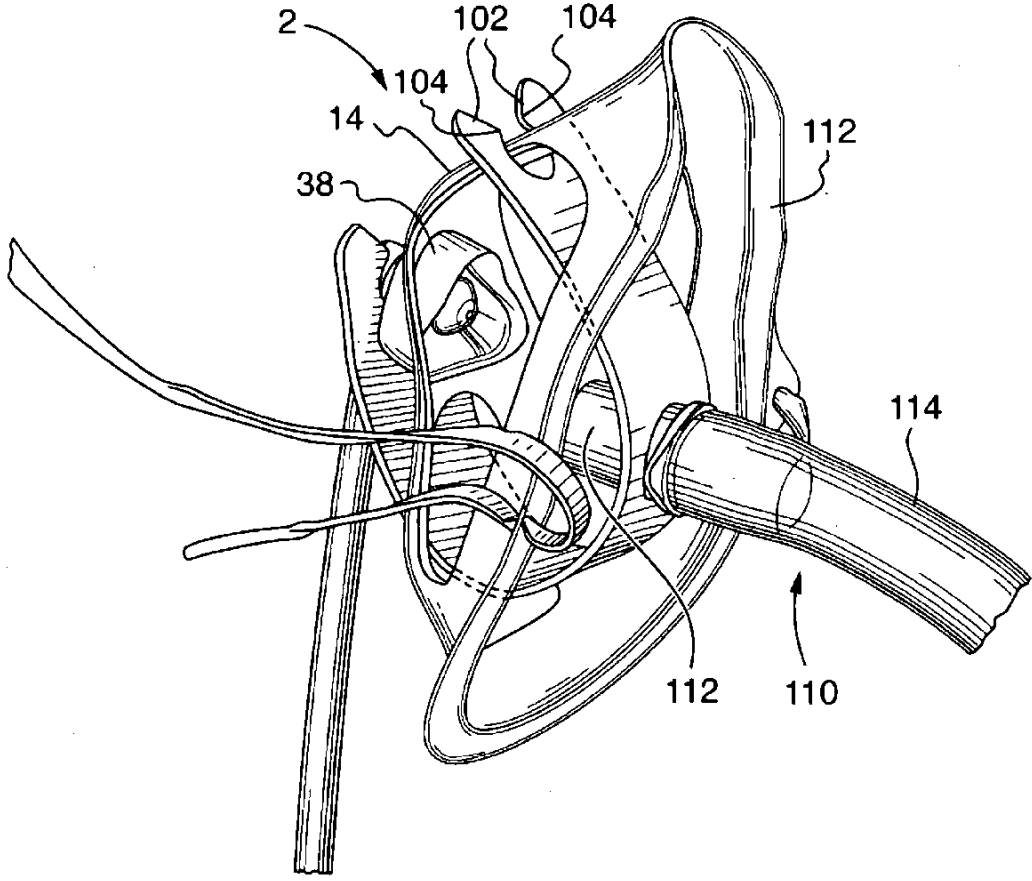


**ŞEKİL 6A**

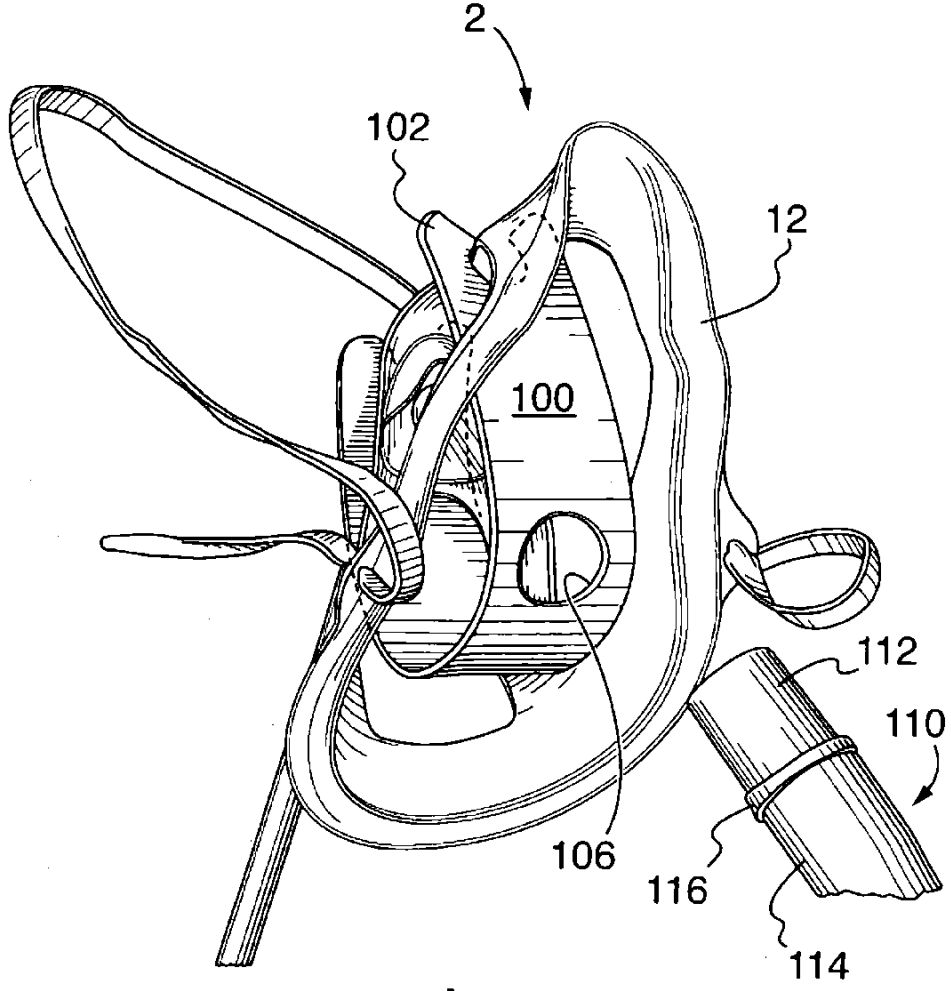
**ŞEKİL 6B**

**ŞEKİL 6C**

**ŞEKİL 7**



ŞEKİL 8

**ŞEKİL 9**