Octrooiraad

(12) A **Terinzagelegging** (11) **8801323**

Nederland (19) **NL**

(54) **Werkwijze en inrichting voor het sturen van een beademingsapparaat.**

(51) Int.Cl[4].: A61M 16/00.

(71) Aanvrager: PPG Hellige B.V. te Best.

(74) Gem.: Ir. L.C. de Bruijn c.s.
Nederlandsch Octrooibureau
Scheveningseweg 82
2517 KZ 's-Gravenhage..

(21) Aanvrage Nr. 8801323.

(22) Ingediend 20 mei 1988.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 18 december 1989.

De aan dit blad gehechte afdruk van de beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en) bevat afwijkingen ten opzichte van de oorspronkelijk ingediende stukken; deze laatste kunnen bij de Octrooiraad op verzoek worden ingezien.

N.O. 35203

Werkwijze en inrichting voor het sturen van een beademingsapparaat.

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het sturen van een beademingsapparaat, waarbij een volgens patiëntgegevens gekozen instelling na afloop van een inwerktijd ter optimalisatie kan worden veranderd.

Bij het instellen van beademingsapparaten, in het bijzonder bij intensieve verpleging van patiënten, worden in eerste instantie sommige instelwaarden volgens het momentane ziektebeeld van een patiënt ingesteld, waarna wordt geobserveerd of bij een beademing met deze waarden een verbeterde algemene fysiologische situatie respectievelijk stabilisatie van het ademhalingsstelsel kan worden bereikt. Omdat de eerste instelling in vele gevallen achteraf moet worden veranderd, en omdat een dergelijke verandering vaak tot niet te voorziene en zelfs gedeeltelijk gevaarlijke reacties van de patiënt kan leiden, bestaat de wens de invloed van een nieuwe instelling tenminste bij benadering te kennen, voordat een overeenkomstige verandering in de basisinstelling van het beademingsapparaat wordt uitgevoerd.

Tot de stand van de techniek behoort een narcosesimulator, zoals beschreven in de literatuurplaats "Abbott-Narcosesimulator", door Helmut Schwillen (Deutsche Abbott GmbH, december 1986). Hierin wordt met behulp van een rekeninrichting de mogelijke verdamperinstelling van het narcose-apparaat met de parameters van het beademingsstelsel en bepaalde fysiologische grootheden van de patiënt verknoopt. Na instelling van de, voor de narcose van belang zijnde gegevens van de patiënt en het narcose-apparaat, wordt het te inhaleren anaestheticum gekozen en de dosering hiervan vastgelegd. Een dergelijke simulatie maakt een op de patiënt afgestemde keuze van het narcosemiddel, het vastleggen van de hiervoor noodzakelijke dosering alsmede de bijbehorende beademingsgrootheden mogelijk. Verder kan met de simulatie een aanwijzing van een tijdgebonden profiel voor het te verwachten narcoseverloop worden verkregen. Deze simulatie wordt echter niet tijdens het narcoseverloop uitgevoerd, maar zij dient uitsluitend voor het bepalen van de in het latere narcoseproces te kiezen instelgrootheden en voor het doelmatig kiezen van het narcosemiddel.

Aan de uitvinding ligt de opgave ten grondslag een zodanige werkwijze voor het sturen van een beademingsapparaat aan te geven, dat tijdens het uitvoeren van de beademing voorafgaand aan een verandering van de momentane instelling, bij wijze van proef een fictieve verandering kan worden uitgevoerd welke een benadering van de, als gevolg van de

veranderde instelling te verwachten veranderde patiëntgegevens mogelijk maakt.

Volgens de uitvinding wordt dit daardoor bereikt, dat een de eigenschappen van het beademingsapparaat simulerende eerste simulatie-eenheid (model van het beademingsapparaat) en een uit de patiëntgegevens de patiëntparameters simulerende tweede simulatie-eenheid (patiëntmodel) zodanig met het beademingsapparaat zijn verbonden, dat de bepaalde nieuwe instelling bij onveranderde instelling van het beademingsapparaat in eerste instantie door de eerste simulatie-eenheid wordt uitgevoerd, dat de resulterende uitvoerwaarden van de eerste simulatie-eenheid zodanig met de patiëntgegevens van de tweede simulatie-eenheid worden verknoopt, dat de invloed van de veranderde instelling op de patiënt uit gesimuleerde nieuwe patiëntgegevens kan worden afgeleid, en dat door een stuurcommando omschakeling van het beademingsapparaat op de nieuwe instelling kan plaatsvinden.

Een dergelijke werkwijze, waarbij het beademingsapparaat en de patiënt volgens de uitvinding onder andere in een enkele geschikte microprocessoreenheid als model kunnen worden gesimuleerd, maakt een benadering van de als gevolg van de nieuwe instelling resulterende nieuwe patiëntgegevens mogelijk, zonder dat daarmee een beïnvloeding van de, met de oorspronkelijk ingestelde waarden verder beademde patiënt kan plaatsvinden. Wanneer de nieuwe instelling doelmatig blijkt te zijn, dat wil zeggen wanneer ten opzichte van de oorspronkelijke instelling meer optimale patiëntgegevens als verwachtingswaarden worden bereikt, kan met behulp van een stuurcommando, bijvoorbeeld via een handbediende schakelaar, de omschakeling van het beademingsapparaat op de nieuwe instelling plaatsvinden. Het blijft voorts mogelijk om, bijvoorbeeld na de simulatie van de nieuwe instelling, het beademingsapparaat met de hand op de nieuwe of zelf te kiezen beademingsgegevens in te stellen.

Een belangrijke verbetering kan zonodig daardoor worden bereikt, dat de patiëntgegevens voortdurend aan de tweede simulatie-eenheid worden toegevoerd, en dat uit deze patiëntgegevens de parameters voor het patiëntmodel en bijgevolg de simulatie worden verbeterd. Hiermee kan het reactieverloop van de patiënt in zekere zin in het bijbehorende patiëntenmodel worden ingebracht, waarbij door voortgezette verbetering ook de afschatting van invloeden bij een gesimuleerde nieuwe instelling van het beademingsapparaat meer betrouwbaar wordt.

Aan de onderconclusies kunnen verdere uitvoeringsvormen van de werkwijze volgens de uitvinidng worden ontnomen, waarmee met voordeel aan de hand van de door een beademingsapparaat zelf verschafte patiënt-

gegevens de voor het optimalisren van het patiëntmodel beoogde parameters kunnen worden berekend.

De uitvinding heeft verder betrekking op een schakelingsinrichting voor het uitvoeren van de, in het voorgaande beschreven werkwijze, daardoor gekenmerkt, dat de uitgangen van patiëntgegevenssensoren met een eerste aanwijseenheid en met de tweede simulatie-eenheid (patiëntmodel) zijn verbonden, dat een insteleenheid is verschaft, welke via een stuurschakelorgaan met het beademingsapparaat en met de eerste simulatie-eenheid (model van het beademingsapparaat) is verbonden, dat de uitgang van de eerste simulatie-eenheid met de ingang van de tweede simulatie-eenheid is verbonden, en dat de uitgang van de tweede simulatie-eenheid met een tweede aanwijseenheid is verbonden.

De uitvinding wordt in het navolgende aan de hand van de tekening ander beschreven, waaruit tevens verdere kenmerken van de uitvinding blijken. Hierbij toont:

Fig. 1 schematisch een schakelingsinrichting voor het uitvoeren van de werkwijze volgens de uitvinding, en

Fig. 2 grafisch een model van de ademdruk/tijdkromme van een ademhalingscyclus van een op een beademingsapparaat aangesloten patiënt.

Voor het uitvoeren van de werkwijze kan een reeks van op zich bekende beademingsapparaten worden toegepast. Het beademingsapparaat 2 beademt via een slangenstelsel 13 een patiënt 12, waarbij de via patiëntsensoren 3 verkregen meetwaarden als momentane patiëntgegevens 11 via een eerste aanwijseenheid 1 worden getoond. De patiëntsensoren 3 kunnen zowel afzonderlijke, met de patiënt gekoppelde sensoren zijn, maar ook in het beademingsapparaat 2 zelf zijn opgenomen. De aan de patiënt ontnomen meetwaarden zijn bijvoorbeeld ademdrukwaarden, ademflow, maar zonodig ook waarden van de adem- of bloedgassamenstelling.

De bekende beademingseenheden worden nu zodanig veranderd, dat een van het beademingsapparaat 2 gescheiden insteleenheid 5 wordt verschaft, welke het mogelijk maakt om het beademingsapparaat 2 met betrekking tot zijn instelwaarden 9, waaronder het ademvolume, ademfrequentie en dergelijke te veranderen respectievelijk in te stellen. De insteleenheid 5, welk deel uit kan maken van een centrale gegevensverwerkingseenheid, is met behulp van een stuurschakelorgaan 4 van het beademingsapparaat 2 gescheiden, welk stuurschakelorgaan 4 door middel van een stuurcommando zorg draagt voor het vanuit de insteleenheid 5 in het beademingsapparaat 2 overnemen van de instelwaarden. Bij een niet-geleidend schakelorgaan 4 komen de gewenste of door de gebruiker gekozen instelwaarden 9 in eerste instantie niet op het beademingsapparaat 2, maar op een de eigenschappen

van het beademingsapparaat simulerende eerste simulatie-eenheid 6 terecht.

Deze eerste simulatie-eenheid 6 wekt een fictief uitgangssignaal op dat vervolgens op een de patiënt simulerende tweede simulatie-eenheid 7 inwerkt. Deze tweede simulatie-eenheid 7 kan bijvoorbeeld een model van de longen zijn met de parameters weerstand en compliantie, waarbij de fictieve uitgangsgrootheden in dit geval druk en flow zijn. Het patiëntmodel, dat in het navolgende nog nader zal worden besproken, levert dan als uitgangsgrootheden gesimuleerde meetwaarden 10, welke via een tweede aanwijseenheid 8 als gesimuleerde gevolgswaarden aan de gebruiker worden getoond.

De gebruiker kan nu, wanneer het stuurschakelorgaan 4 niet geleidend is, de instelling van de insteleenheid 5 willekeurig veranderen, zonder dat dit invloed heeft op de momentane beademing van de patiënt. Er kan een gewenste fictieve patiëntwaarde worden ingesteld, welke aan het therapiedoel beantwoordt, en er kan realistisch worden getest om het gedrag van de gesimuleerde patiënt alsmede het gesimuleerde beademingsapparaat te bestuderen. Het voordeel hiervan ligt bijvoorbeeld daarin, dat de verblijftijd van de patiënt in bijvoorbeeld de intensieve zorgruimte door een zo optimaal mogelijke bediening duidelijk kan worden gereduceerd, en dat foutinstellingen niet pas dan worden herkend wanneer zij reeds een schadelijke invloed op de patiënt hebben, maar reeds vooraf zonder reactie van de patiënt uit het gesimuleerde gedrag.

De betrouwbaarheid van de simulatie hangt uiteraard van de kwaliteit van de modellen af, dat wil zeggen het model van het beademingsapparaat en het patiëntmodel. Omdat de eerste simulatie-eenheid 6 een technisch apparaat simuleert, kan deze simulatie gemakkelijk worden gerealiseerd. Een flexibel systeem wordt daardoor verkregen, door de eerste simulatie-eenheid 6 zodanig uit te voeren dat de voor een bepaald beademingsapparaat kenmerkende grootheden naar behoeven kunnen worden ingevoerd of door de eerste simulatie-eenheid 6 voorafgaand aan de eerste simulatie zelf worden opgevraagd.

Er dient echter rekening te worden gehouden met het feit dat de tweede simulatie-eenheid 7, dat wil zeggen het patiëntmodel, ook een terugkoppelende invloed op de eerste simulatie-eenheid 6 (model van het beademingsapparaat) kan hebben. Bij toediening van bijvoorbeeld een bepaald ingesteld tidalvolume kan afhankelijk van de eigenschappen van de longen een drukbegrenzing plaatsvinden welke het bereiken van het gewenste tidalvolume verhindert. In het algemeen kunnen dergelijke eigenschappen uit de technische beschrijvingen van de beademingsapparatuur

worden gevonden, zodat een actieve verbinding tussen het beademingsapparaat 2 en de eerste simulatie-eenheid 6 niet persé noodzakelijk is.

De tweede simulatie-eenheid 7 voor het patiëntgedrag heeft daarentegen een geheel andere structuur. Hierbij is het mogelijk om uit de patiëntgegevens, welke als meetwaarden 11 beschikbaar zijn, het werkelijke patiëntgedrag te beschrijven. Door een geschikt identificatieproces kunnen parameters voor het patiëntmodel worden verkregen of zijn zij respectievelijk qua grootte of qua trend af te schatten. Zo kunnen bijvoorbeeld aan de hand van het verloop van de druk en flow van het ademgas de longeigenschappen weerstand en compliantie worden bepaald, waarmee een deels lineair fysisch longmodel voor de tweede simulatie-eenheid 7 kan worden toegepast.

Fig. 2 toont met een ononderbroken lijn het verloop van een gesimuleerde ademdruk/tijdkromme van een patiënt. Langs de verticale as is de ademdruk P en langs de horizontale as is de tijd t uitgezet. Omdat de getoonde kromme in het licht van de beschrijving slechts illustratieve waarde heeft, zijn geen eenheden of getalswaarden voor P en t aangegeven.

De druk/tijdkromme kan globaal in vijf deelgebieden worden verdeeld:

1. een gedeelte waarin de helling van de druktoename door de weerstand en flow van het stelsel wordt bepaald, dat is het gebied lopende van $t = 0$ tot $t = t_1$;

2. een gedeelte waarbij de helling van de druktoename door de compliantie en de flow in het stelsel wordt bepaald, dat is het gebied lopende van $t = t_1$ tot $t = t_2$;

3. een drukdaling in de opgebouwde druk tussen $t = t_2$ en $t = t_3$;

4. de zogeheten plateaufase, welke zich van $t = t_3$ tot $t = t_4$ uitstrekt, en

5. de uitademfase lopende vanaf $t = t_4$ tot de cyclustijd T.

In het eerste deelgebied neemt de druk vanaf een aanvangswaarde P_0 toe tot aan de waarde P_1, welke de weerstandsdruk wordt genoemd. Er geldt $P_1 = R.F$ waarin:

R = weerstand, en

F = flow.

De duur van deze fase wordt bepaald door de flow en de zogeheten dode ruimte (lege ruimte) van het slangenstelsel van het beademingsapparaat en de tragee van de patiënt, dat wil zeggen $T_1 = DS/F$, waarin DS = dode ruimte. De helling van de kromme gedurende deze fase is een func-

tie van de weerstand, omdat tijdens het vullen van de dode ruimte de weerstand zal toenemen. In werkelijkheid is dit een zeer gecompliceerde functie omdat verschillende parallelwegen van verschillende lengte naar de alviolaren leiden. Ten behoeve van de simulatie wordt een lineaire toename van de weerstand verondersteld. Gezien de relatief korte duur van dit gedeelte van de ademhalingscyclus, kan de door deze aanname veroorzaakte onnauwkeurigheid worden verwaarloosd. De helling dP/dt van de kromme is in deze fase dan:

$(dP/dt)_{T1} = R.F^2/DS.$

Volgens de uitvinding kan nu door het meten van de druktoename gedurende een gedeelte van deze eerste fase, het meten van de flow en aan de hand van het volume van de dode ruimte, bijvoorbeeld bepaald uit de O_2- en CO_2-concentraties in de adem, bijgevolg de weerstand R in de gegeven situatie worden bepaald. De dode ruimte DS kan zonodig vooraf vast worden gekozen, waarbij normale waarden voor een volwassene in de ordegrootte van 150-200 cm^3 liggen en voor het slangenstelsel ca. 100 cm^3 bedragen. De tijdsduur T_1 van deze fase kan zoals boven aangegeven uit de dode ruimte DS en de flow F worden berekend.

Het tweede gedeelte van de kromme, waarin de druktoename wordt bepaald door de compliantie en de flow is qua tijdsduur gelijk aan het inademvolume (tidalvolume) gedeeld door de flow minus de duur T_1 van de eerste periode, dus

$T_2 = (VT - DS)/F.$

De helling dP/dt van de kromme is in dit gedeelte gelijk aan:

$(dP/dt)_{T2} = F/C,$

waarin C = compliantie.

De druk stijgt gedurende deze periode tot P_2, welke waarde afhankelijk kan zijn van een ingestelde flowbegrenzing. Het einde van deze tweede periode wordt gemarkeerd door een scherpe drukdaling op het tijdstip t_2.

Aan de hand van de, in de vorige fase bepaalde waarde van T_1 en door meting van t_2 aan de hand van de drukdaling, kan het tidalvolume VT worden bepaald. De compliantie C kan vervolgens door bepaling van de druktoename gedurende een gedeelte van deze tweede periode en door meting van de flow F worden bepaald. Door het berekenen van P_1 en T_2 zoals voornoemd, kan uit het meten van de hoogste druk P_2 en de flow F eveneens de compliantie C worden bepaald.

De duur en helling van de derde fase, waarin de druk tot de zogeheten plateaudruk P_3 daalt zijn onbekend. Deze fase kan echter worden benaderd als het omgekeerde van de eerste fase, dat wil zeggen de druk

neemt met eenzelfde helling af als waarmee deze in de eerste fase stijgt.

De duur van het vierde gedeelte van de kromme, de plateaufase, is gelijk aan de totale inademingsduur minus de duur van de eerste drie fasen. Gedurende deze fase blijft de druk constant. De waarde van de plateaudruk is gelijk aan VT/C welke waarden in de tweede fase zijn berekend.

De laatste fase betreft het uitademen, en kan worden beschreven in termen van een dalende exponentiële functie met tijdconstante $\tau = R.C.$

Aan de hand van de op voornoemde wijze berekende parameters R en C alsmede de respectieve tijdsduren van de verschillende fasen, kan de getoonde ademdruk/tijdkromme voor een bepaald ademhalingsapparaat en/of bepaalde patiënt met behulp van de tweede simulatie-eenheid 7 worden gesimuleerd.

Zo kan bijvoorbeeld bepaald worden welke hoogste druk P_2 wordt bereikt bij een nieuw ingestelde flow. Hoewel het patiëntmodel relatief eenvoudig van opbouw is, is in de praktijk gebleken dat de hiermee bereikte resultaten voldoende nauwkeurig zijn. Een mogelijke variant van de in fig. 2 getoonde kromme is de benadering van de drukdaling en de plateaufase met behulp van een doorlopende dalende exponentiële curve, met een tijdconstante welke aan de tijd T_1 is gerelateerd, zoals in fig. 2 weergegeven met de streep-punt-lijn.

Wanneer de gebruiker met de, door de simulatie-eenheden opgewekte fictieve gevolgswaarden instemt, kan hij door het geleidend maken van het stuurschakelorgaan 4 de nieuwe instelwaarden aan het beademingsapparaat 2 doorgeven en het werkelijke resultaat van de instelling op de patiënt via de eerste aanwijseenheid 1 waarnemen. Wanneer de beide aanwijzingen 1 en 8 gelijktijdig zichtbaar zijn, bijvoorbeeld door een gelijktijdige weergave op een enkel beeldscherm, kan de gebruiker direct gevolgtrekkingen ten aanzien van de kwaliteit van de simulatie maken.

Een verdere werkwijze volgens de uitvinding heeft het kenmerk, dat de druk aan het einde van een ademhalingscyclus wordt vergeleken met een gewenste ingestelde einddruk (in de Engelstalige vakliteratuur aangeduid met PEEP), om te controleren of er volledige uitademing plaatsvindt.

In tegenstelling tot bekende simulatoren, zoals bijvoorbeeld vluchtsimulatoren, kan de gebruiker met de werkwijze volgens de uitvinding direct bij een in de praktijk aan de gang zijnd beademingsproces mogelijke invloeden van instellingsveranderingen testen, zonder dat deze in eerste instantie enige uitwerking op de patiënt hebben.

Conclusies

1. Werkwijze voor het sturen van een beademingsapparaat, waarbij een volgens patiëntgegevens gekozen instelling na afloop van een inwerktijd ter optimalisatie kan worden veranderd, met het kenmerk, dat een de eigenschappen van het beademingsapparaat (2) simulerende eerste simulatie-eenheid (6) (model van het beademingsapparaat) en een uit de patiëntgegevens de patiëntparameters simulerende tweede simulatie-eenheid (7) (patiëntmodel) zodanig met het beademingsapparaat (2) zijn verbonden, dat de bepaalde nieuwe instelling bij onveranderde instelling van het beademingsapparaat (2) in eerste instantie door de eerste simulatie-eenheid (6) wordt uitgevoerd, dat de resulterende uitvoerwaarden van de eerste simulatie-eenheid (6) zodanig met de patiëntgegevens van de tweede simulatie-eenheid (7) worden verknoopt, dat de invloed van de veranderde instelling op de patiënt uit gesimuleerde nieuwe patiëntgegevens kan worden afgeleid, en dat door een stuurcommando omschakeling van het beademingsapparaat (2) op de nieuwe instelling kan plaatsvinden.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de patiëntgegevens voortdurend aan de tweede simulatie-eenheid (7) worden toegevoerd, en dat uit deze patiëntgegevens de parameters voor het patiëntmodel en bijgevolg de simulatie worden verbeterd.

3. Werkwijze volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat door meting van de flow (F) en de druktoename $((dP/dt)_{T_1})$ tijdens de aanvangsfase van de inademing, aan de hand van de dode ruimte (DS) van het beademingsapparaat en de patiënt de weerstand (R) van het stelsel wordt berekend uit: $R = DS \cdot (dP/dt)_{T_1}/F^2$
waarbij de duur (T_1) van het met een rechte lijn gesimuleerde eerste gedeelte van de inademing:

$T_1 = DS/F$.

4. Werkwijze volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat de dode ruimte (DS) wordt bepaald door de O_2- en CO_2-concentratie van het ademgas bij in- en uitademing te meten.

5. Werkwijze volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat door meting van de flow (F) en de druktoename $((dP/dt)_{T_2})$ na het bereiken van de weerstandsdruk (P_1), waarbij de dode ruimte met gas is gevuld, de compliantie (C) van de patiënt wordt berekend uit:

$C = (dP/dt)T_2/F$

waarbij de duur (T_2) van dit met een verdere rechte lijn gesimuleerde tweede gedeelte van de inademing wordt bepaald aan de hand van het tijdstip (t_2) waarop een drukdaling begint minus de berekende tijdsduur

(T_1) van het eerste gedeelte, en waarbij het tidalvolume (VT) wordt berekend uit:

$VT = F.T_2 + DS.$

6. Werkwijze volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat het tidalvolume (VT) of de compliantie (C) uit de constante plateaudruk (P_3) voorafgaand aan de uitademing wordt berekend volgens:

$P_3 = VT.C.$

7. Werkwijze volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat de druk (Po) aan het einde van de volgens een afnemende exponentiële functie met tijdconstante R.C gesimuleerde uitademing wordt vergeleken met de werkelijke druk aan het begin van de inademing van een volgende cyclus.

8. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de druk aan het einde van een ademhalingscyclus wordt vergeleken met een gewenste ingestelde einddruk (PEEP), om te controleren of er volledige uitademing plaatsvindt.

9. Schakelingsinrichting voor het uitvoeren van de werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de uitgangen van patiëntgegevenssensoren (3) met een eerste aanwijseenheid (1) en met de tweede simulatie-eenheid (7) (patiëntmodel) zijn verbonden, dat een insteleenheid (5) is verschaft, welke via een stuurschakelorgaan (4) met het beademingsapparaat (2) en met de eerste simulatie-eenheid (6) (model van het beademingsapparaat) is verbonden, dat de uitgang van de eerste simulatie-eenheid (6) met de ingang van de tweede simulatie-eenheid (7) is verbonden, en dat de uitgang van de tweede simulatie-eenheid (7) met een tweede aanwijseenheid (8) is verbonden.

10. Schakelingsinrichting volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat de eerste simulatie-eenheid (6) en de tweede simulatie-eenheid (7) door een enkele processor worden gevormd.

fig - 1

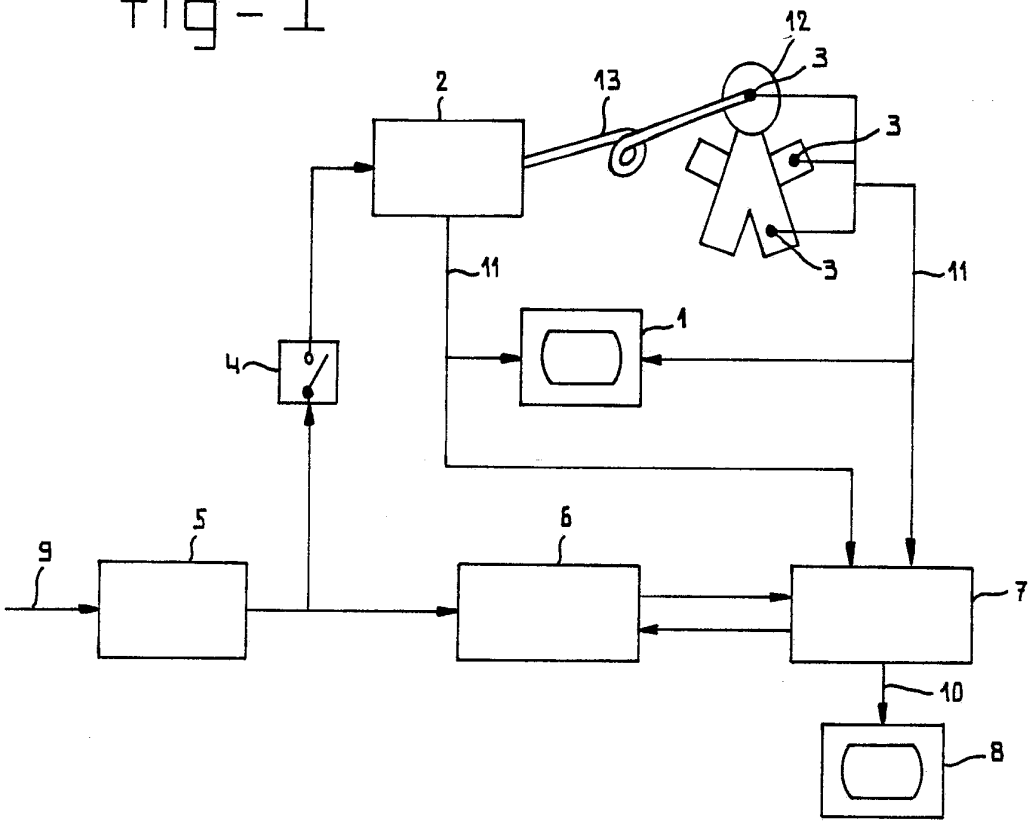
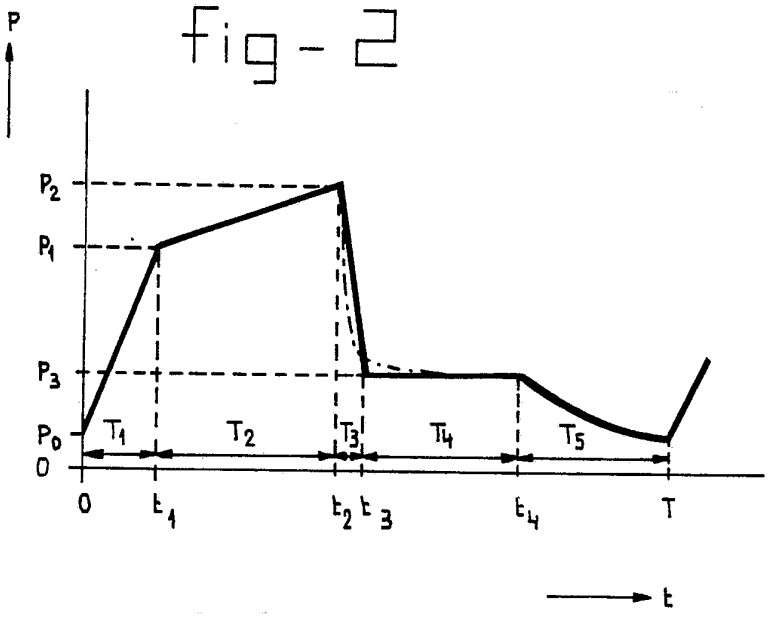

12
3
2
13
3
3
11
11
1
4
5
6
9
7
10
8

fig - 2


P
P2
P1
P3
P0
0
T1
T2
T3
T4
T5
0
t1
t2
t3
t4
T
t