



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101605** (13) **C2**

(51) МПК (2013.01)

**A61M 16/00****A61B 5/08** (2006.01)**A61B 5/097** (2006.01)

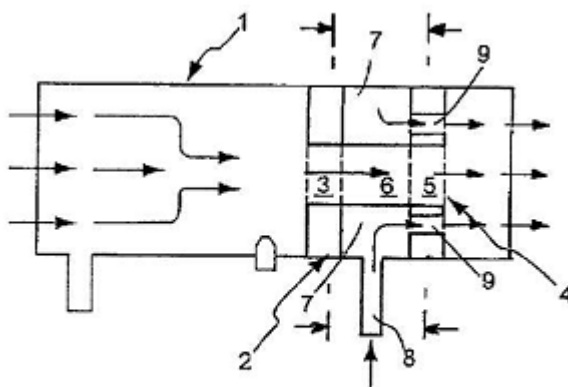
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки:	<b>а 2009 07524</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и):	<b>Гандіні Алессандро (СН)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки:	<b>17.07.2009</b>	<b>(73)</b> Власник(и):	<b>ІПГ ІСТЕБЛІШМЕНТ,</b> Kirchstrasse, 39, Vaduz, FL-9490, Liechtenstein (LI)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід:	<b>25.04.2013</b>	<b>(74)</b> Представник:	<b>Крилова Надія Іванівна, реєстр. №30</b>
<b>(31)</b> Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>MI2008A001315</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	US 2006/0011198 A1, 19.01.2006 US 5544648 A, 13.08/1996 EP 1059096 A2, 13.12.2000 US 6067984 A, 30.05.2000 WO 2005/021074 A1, 10.03.2005
<b>(32)</b> Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>18.07.2008</b>		
<b>(33)</b> Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	<b>IT</b>		
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку:	<b>25.01.2010, Бюл.№ 2</b>		
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.04.2013, Бюл.№ 8</b>		

**(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ ЛЕГЕНЕВИХ ВИДІЛЕНЬ****(57) Реферат:**

Пристрій для видалення бронхопульмонарних секретів пацієнта має канал, камеру розширення і засіб прискорення видихнутого повітря.

**Фиг. 1****UA 101605 C2**



Винахід стосується респіраторного пристрою.

Респіраторні пристрої є загальновідомими з рівня техніки, наприклад, такі, як респіраторні пристрої неінвазійного типу для лікування з застосуванням CPAP, як розкрито в US2006/0011198, або респіраторні пристрої інвазійного типу, який розкрито, наприклад, в US5, 544, 648, для видалення вуглекислого газу з грудної клітини пацієнта.

Винахід належить до групи респіраторних допоміжних пристроїв для пацієнтів, що страждають від пульмонарних паренхімальних патологій, наприклад, хронічної обструктивної бронхопневмопатії (COBP). Зокрема, винахід стосується пристрою для неінвазійного видалення бронхопульмонарних секретів у пацієнтів зі зниженим відхаркуванням.

У медицині визнають, що нездатність очищати легені від секретів значно підвищує ризик розвитку серйозних патологій у пацієнтів, наприклад пневмонії і ателектазу. Нездатність відхаркуватись також розглядається як головна причина ускладнень у пацієнтів з респіраторною недостатністю і є наслідком нейром'язової патології (наприклад, аміотропічного латерального склерозу) або хірургічних абдомінальних, або тораксичних операцій.

При зниженій здатності відхаркуватись пацієнти взагалі не можуть створювати під час відкашлювання плеврального тиску, достатнього для відхаркування секретів.

Існують різні способи і пристрої, які допомагають видаленню пульмонарних секретів у пацієнтів з респіраторною недостатністю. Відомі способи і пристрої взагалі досягають аспірації пульмонарних секретів через інсуфляційний цикл повітря у легенях і подальшою ексуфляцією під дією всмоктування. При цьому секретії підсмоктуються з нижньої частини респіраторної частини до верхніх дихальних шляхів.

Видалення секретів аспірацією згідно з такими методами має ряд вад. Перш за все, пристрої, що використовуються для цього, є інвазійними і потребують введення у ендотрахеї труби, що викликає подразнення трахей і глотки. По-друге, знижений тиск, що створюється джерелом тиску для всмоктування секретів, підвищує ризик колапсу стійок дихальних шляхів і подальшого значного зниження, якщо не повного блокування, респіраторної функції. Колапс може трапитись також у тканинах, що утворюють піднебіння з супроводжуваними неприємними відчуттями у пацієнта, який вимушений часто припиняти функціонування всмоктувального пристрою. Крім того, аспірація секретів пов'язана з примусовою вентиляцією легенів, що порушує природний респіраторний ритм, індивідуальний у кожного пацієнта.

Респіраторні пристрої, відомі як з US200&7001.119,8 так з US5, 544, 648, нездатні видалити бронхопульмонарні секретії з легенів пацієнта. У US2006/0011198, для утримання дихальних шляхів пацієнта відкритими, утворено посилений тиск на легені, що призводить до ризику прошовхнути бронхопульмонарну секрецію глибше до бронхів.

Респіраторний пристрій за US5, 544, 648 не лише має бути застосований до пацієнтів, що знаходяться під наркозом, або до пацієнтів, які знаходяться під дією седативних засобів (оскільки катетер вводять глибоко в бронхи), але цей пристрій є також інвазійного типу, що має вищевказані недоліки, і більш того, вищеназваний відомий пристрій унеможлиблює відхаркування секретії з бронхів, оскільки катетер перебиває проходження повітря.

Задачею винаходу є створення такого респіраторного пристрою, який призначений для видалення бронхопульмонарних секретів у пацієнтів з зниженою здатністю відхаркуватись, який не має зазначених вище вад існуючих пристроїв.

Об'єктом винаходу є респіраторний пристрій неінвазійного типу, який виконано з можливістю підключення до мундштука або назальної маски і який має канал, камеру розширення і засіб прискорення.

Зокрема, пристрій згідно з винаходом має у складі:

а) канал, який може бути з'єднаний з респіраторними трактами пацієнта;

б) камеру розширення, яка має:

б1) перший отвір для втікання газового потоку,

б2) щонайменше один другий отвір, через який газовий потік виходить з камери розширення і вводиться у тракт;

с) засіб створення газового потоку у камері розширення,

причому зазначений засіб прискорення видихання повітря утворюється газовим потоком, введеним у канал.

Бажано, щоб засіб прискорення видихання повітря також був утворений каналом з структурою клапана Вентурі.

Функціонування пристрою згідно з винаходом базується на неінвазійній аспірації пульмонарних секретів. Аспірація забезпечується створенням помірно зниженого тиску газовим потоком у каналі, з'єднаному з респіраторними трактами пацієнта. Газовий потік вводять у

канал, яким проходить потік повітря, видихнутого пацієнтом, для прискорення цього потоку у напрямку виходу каналу.

Прискорення забезпечується лише під час фази видихання, і бажано, щоб його значення було у кожний момент пропорційним потоку повітря, що природним чином видихається пацієнтом. Під час фази вдихання пристрій не створює будь-якого впливу на потік повітряного потоку вдихання. Завдяки цьому функціонування пристрою адаптується до природного ритму респіраторної функції пацієнта.

Знижений тиск, що створюється у каналі, з'єднаному з респіраторними трактами пацієнта впливає на всю пульмонарну систему {альвеоли, бронхи тощо} і має силу, достатню для виведення присутніх у ній секретів до верхніх дихальних шляхів. Секретії, ковзаючи на водному шарі, що покриває внутрішні стінки респіраторних трактів, спочатку просуваються до центральних бронхів і потім піднімаються до трахей, доки не зісковзнуть у шлунок через стравохід.

Канал з'єднують з респіраторними трактами пацієнта через мундштук або носову маску, яка проводить повітря, що виходить з роти пацієнта, без розсіювання.

У такому мундштуку встановлено систему датчиків, яка виявляє як присутність, так і інтенсивність потоку повітря при видиханні і відповідним чином активує засіб створення газового потоку у камері розширення і потім у каналі, тобто активує засіб прискорення видихання повітря, створеного газовим потоком, введенням у канал.

Типовий канал є циліндричною трубкою з пластику, але вона може бути виготовлена з інших матеріалів, оскільки вона не контактує з пацієнтом. Бажано, щоб канал мав структуру типу клапана Вентурі, тобто був каналом, що має звуження ("звужений переріз") щонайменше в одному місці на його довжині. Потік повітря, видихнутого пацієнтом, проходить у клапані Вентурі з кінця з більшим перерізом до кінця з меншим перерізом. У каналі такого типу потік повітря зустрічає звуження і перетинає його, зазнаючи першого прискорення, зумовленого ефектом Вентурі.

Пристрій згідно з винаходом, крім того, має камеру розширення з першим отвором, через який можна вводити газовий потік. Об'єм камер розширення є змінним і є функцією величини газового потоку, який бажано ввести у камеру, і, отже, об'ємної продуктивності насоса.

Камера розширення має щонайменше один другий отвір для виходу газового потоку і подальшого введення у канал. Газовий потік входить у канал, протікаючи паралельно його осі у напрямку потоку видихнутого повітря, спрямовуючи видихнуте повітря до виходу каналу.

Для забезпечення постійного прискорення видихнутого повітря отворів у камери розширення, через які виходить видихнутий газовий потік, бажано мати більш ніж два, більш бажано, більше 4. Бажано, щоб камера розширення мала кільцеву форму і була розташована навколо каналу.

Щонайменше 4 отвори і кільцева форма камери розширення сприяють постійності прискорення потоку повітря, видихнутого пацієнтом, у каналі.

У бажаному втіленні пристрою камеру розширення виготовлено усередині каналу потоку видихнутого і вдихнутого повітря, як це ілюструється кресленнями, в яких:

- фіг. 1 - схематичне зображення поперечного перерізу пристрою;
- фіг. 2 - схематичне зображення вертикального перерізу пристрою уздовж лінії II-II' фіг. 1;
- фіг. 3 - схематичне зображення вертикального перерізу пристрою уздовж лінії III-III' фіг. 1;
- фіг. 4 - схематичне зображення поперечного перерізу пристрою (фаза видихання);
- фіг. 5 - схематичне зображення поперечного перерізу пристрою (фаза вдихання);
- фіг. 6 - порівняння спірометричних кривих.

Пристрій, який має камеру розширення усередині каналу, має головний канал 1, у якому у місці між входом і виходом розташовано першу перекривну плату 2, яка має отвір 3 для пропускання потоку повітря, видихнутого і вдихнутого пацієнтом. Отвір 3 має переріз, менший за переріз головного каналу 1. Між першою платою 2 і виходом зовнішнього каналу розташовано другу перекривну плату 4, яка має щонайменше один перший отвір 5, з'єднаний з отвором 3 плати 2 другим каналом 6 (вторинним каналом). Об'єм, обмежений головним каналом 1, вторинним каналом 6 і платами 2 і 4, утворює камеру розширення 7 кільцевої форми.

У місці між платами 2 і 4 виконано отвір 8, через який у камеру розширення можна вводити газовий потік.

Плата 4 має щонайменше сукупність отворів 9 розташованих кільцем, через які газовий потік, введений у камеру розширення, може бути введений у головний канал, у якому він зазнає дії потоку видихнутого повітря. Для прискорення потоку видихнутого повітря витрата газового потоку, введеного у канал має бути більшою за витратою зазначеного потоку. Витрата

введеного газового потоку може підтримуватись постійною або може варіюватись протягом фази видихання. Бажано, щоб витрата газового потоку варіювалась у функції кількості повітря, видихнутого пацієнтом: чим більше повітря видихає пацієнт, тим більшим буде витрата введеного газового потоку і, отже, більшим буде прискорення, що надається повітрю, що видихається.

Це забезпечується системою датчиків, встановлених у мундштуку, які виявляють як присутність, так і інтенсивність потоку видихнутого повітря і відповідним чином активують засіб подачі газового потоку у камеру розширення, бажано насос.

Витрата введеного газового потоку може становити 0,1-100 л/с, бажано, 0,1-5 л/с, найкраще 0,1-1 л/с.

Витрату введеного газового потоку можна коригувати час від часу до значення, що відповідає питомій респіраторній здатності кожного пацієнта. Таке регулювання постійно здійснювати протягом функціонування пристрою.

Внаслідок прискорення видихнутого повітря у частині каналу вище за потоком місця, де вхідний потік повітря з видихальної камери створює знижений тиск, який викликає видалення пульмонарних секретів.

Коли фаза видихання закінчується і починається фаза вдихання вхідний газовий потік у каналі блокується, щоб дозволити зовнішньому повітрю увійти у канал і досягти легенів пацієнта.

Для допомоги пацієнту у фазі вдихання у канал може бути введений невеликий потік повітря (приблизно 18 л/хвил.) або потік іншого придатного для дихання газу (позитивний вдихальний тиск - ПВД) через належний отвір. Бажано, щоб пристрій згідно з винаходом включав як засіб подачі газового потоку у камеру газовий рідинний насос. Бажаним газовим потоком є повітря. Однак, припустимим є використання будь-якого іншого газу або газової суміші, сумісної з можливістю випадкового вдихання пацієнтом.

Згідно з бажаним втіленням пристрою можна зробити роботу пристрою автоматичною шляхом активації і дезактивації введення газового потоку у камеру розширення.

Для цього пристрій має, як уже відзначалось, датчик 10 потоку і засіб 11 контролю для активації засобів подачі газового потоку. Датчик 10 потоку розташовується на каналі або на мундштуку (фіг. 4) або у носовій масці, бажано, поблизу рота пацієнта для швидкого виявлення початку фази видихання. Датчик 10 формує позитивний сигнал при наявності потоку видихнутого повітря або негативний сигнал при наявності потоку вдихнутого повітря. Цей сигнал надсилається до засобу 11 контролю, функціонально з'єднаному з датчиком 10 і з засобом подачі газового потоку, наприклад, насосом 12 (фіг. 4).

Бажано, щоб щонайменше інтенсивність позитивного сигналу, тобто сигналу, створеного під час фази видихання, була пропорційною до потоку повітря, що видихається пацієнтом.

У відповідь на позитивний сигнал датчика 10, засіб 11 контролю активує насос 12, який подає газовий потік у камеру розширення. З встановленням фази видихання пристрій починає прискорювати повітря, що вдихається пацієнтом, сприяючи цим видаленню пульмонарних секретів. Якщо інтенсивність сигналу, створеного датчиком 10 є пропорційним потоку видихнутого повітря, витрата газового потоку, що подається у камеру розширення, може бути належним чином регульована засобом 11 контролю як функція видихнутого повітря. Таким чином, прискорення, що створюється пристроєм у кожний момент, буде пропорційним потоку видихнутого повітря. Отже, чим більше повітря видихає пацієнт, тим більшим буде газовий потік, що вводиться насосом 12, і тим більш ефективним буде видалення пульмонарних секретів.

У заключній фазі видихання потік видихнутого повітря поступово знижується і припиняється, переходячи у фазу вдихання. З початку фази вдихання датчик 10 виявляє реверс потоку повітря у каналі і формує негативний сигнал, який надсилає до засобу 11 контролю.

У відповідь на негативний сигнал датчика 10, інтенсивність якого може бути (або не бути) пропорційною потоку повітря, що вдихається пацієнтом, засіб 11 контролю деактивує джерело газового потоку, дозволяючи природне вдихання пацієнтом через канал. Як варіант, для допомоги пацієнту у фазі вдихання засіб 11 контролю у відповідь на негативний сигнал датчика 10 також активує подачу помірного ПВД повітря або іншого придатного для дихання газу через отвір 14 (наприклад, приблизно 18 л/хв.). Для більш точного контролю функцій пристрою, зокрема, для відвернення досягнення у респіраторних шляхах пацієнта зниженим тиском надмірного рівня, що може, наприклад, викликати колапс легеневих стінок, пристрою може бути наданий датчик 13 тиску, здатний виміряти знижений тиск, створений джерелом у каналі, через прискорення видихнутого повітря введеним газовим потоком. Датчик тиску 13 розташовано вище за потоком від місця його входу і функціонально з'єднано з засобом 11 контролю, який активує/деактивує джерело газового потоку у камеру розширення.

Коли рівень зниженого тиску перевищує певне порогове значення усередині каналу, датчик 13 тиску формує сигнал, інтенсивність якого, можливо, є пропорційною рівню зниженого тиску, і який надсилається до засобу 11 контролю, який блокує подачу газового потоку або знижує потік до доведення його рівня нижче порогового значення.

5 Це порогове значення може бути встановлене відповідно до природної респіраторної здатності пацієнта.

Пристрій згідно з винаходом надає ряд переваг порівняно з існуючими рішеннями. По-перше, він забезпечує ефективне видалення пульмонарних секретів пацієнтів зі зниженою здатністю до відхаркування. По-друге, цей пристрій є неінвазивним і не пов'язаний з проблемами приєднання з використанням ендотрахеальних труб. Крім того, пристрій згідно з винаходом може бути синхронізований з природним ритмом респіраторної функції пацієнтів, тобто з природним чергуванням фаз вдихання і видихання. Таким чином, видалення пульмонарних секретів відбувається без втручання у нормальну легеневу функцію розширення/стискання. Крім того, оскільки його дію можна регулювати як функцію потоку повітря, що видихається пацієнтом, пристрій добре адаптується до пацієнтів з різними респіраторними функціональними здатностями. Пристрій дозволяє відвертати колапс стінок респіраторних трактів, що може виникнути внаслідок надмірного спорожнення, а також інші побічні явища (неприємні відчуття, напади кашлю тощо). Характеристики і переваги способу згідно з винаходом розглянуто в описі і визначено Формулою винаходу.

20 Приклад 1

Пацієнта, що страждає від СОВР, лікували, використовуючи пристрій згідно з винаходом (фіг. 4).

У пристрої був використаний газовий потік, що складався з повітря. Під час лікування витрату газового потоку змінювали у межах 0-0,6 л/сек. Лікування тривало 15 хв.

25 На фіг. 6 показано спірометричні криві пацієнта перед лікуванням з пристроєм згідно з винаходом (крива 1), після цього лікування (крива 2) і криву здорового суб'єкта. З порівняння кривих 1-3 можна бачити, що респіраторна функція пацієнта, що хворіє на СОВР, суттєво поліпшується після лікування, досягаючи близької схожості з респіраторною функцією здорової людини.

30 Під час лікування спостерігалось ефективне видалення невеликих секретів дихальних шляхів і їх спрямовування у шлунок. Лікування не створило жодних побічних явищ, наприклад, неприємних відчуттів або нападів кашлю у пацієнта.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

35

1. Респіраторний пристрій неінвазивного типу, що виконано з можливістю підключення до мундштука або назальної маски і який має

- канал, який виконано з можливістю приєднання до респіраторних трактів пацієнта;  
- камеру розширення, яка має перший отвір для введення газового потоку, щонайменш другий  
40 отвір, через який газовий потік виходить з камери розширення і вводиться у канал;  
- засіб подачі газового потоку у камеру розширення, який **відрізняється** тим, що цей респіраторний пристрій є пристроєм для видалення бронхопульмонарних секретів пацієнта, який додатково має:

- засіб прискорення повітря, що видихається, виконаний у вигляді газового потоку, введенного у  
45 канал;  
- датчик потоку для формування позитивного сигналу при наявності потоку повітря, що видихається, у каналі або негативного сигналу при наявності потоку повітря, що вдихається;  
- засіб контролю для активації засобу подачі газового потоку у відповідь на позитивний сигнал від датчика потоку і для деактивації цього засобу у відповідь на негативний сигнал.

50 2. Пристрій за п. 1, який **відрізняється** тим, що засіб прискорення повітря, що видихається, також утворено каналом, що має структуру клапана Вентурі.

3. Пристрій за будь-яким одним з попередніх пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що додатково має датчик тиску для формування сигналу про наявність у каналі зниженого тиску, який перевищує заздалегідь визначене порогове значення.

55 4. Пристрій за будь-яким одним з попередніх пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що засіб подачі газового потоку складається з насоса.

5. Пристрій за будь-яким одним з попередніх пп. 1-4, який **відрізняється** тим, що камера розширення є кільцевою камерою з двома або більше отворами, переважно з щонайменш чотирма, які слугують для введення газового потоку.

6. Пристрій за будь-яким одним з попередніх пп.1-5, який **відрізняється** тим, що канал, який виконано з можливістю приєднання до респіраторних трактів пацієнта, додатково має отвір, виконаний з можливістю введення через нього потоку повітря або іншого придатного для дихання газу.

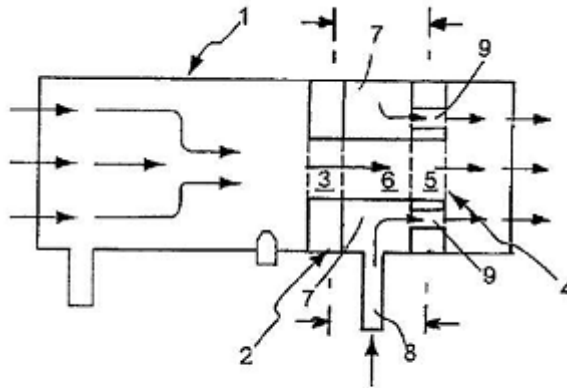


Fig. 1

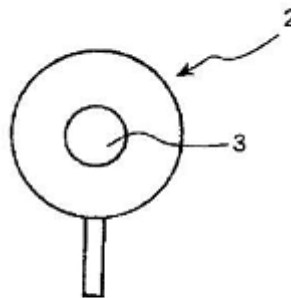


Fig. 2

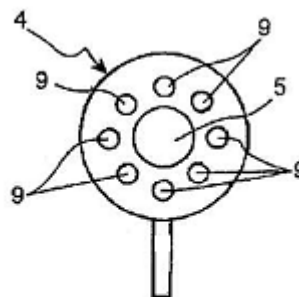


Fig. 3

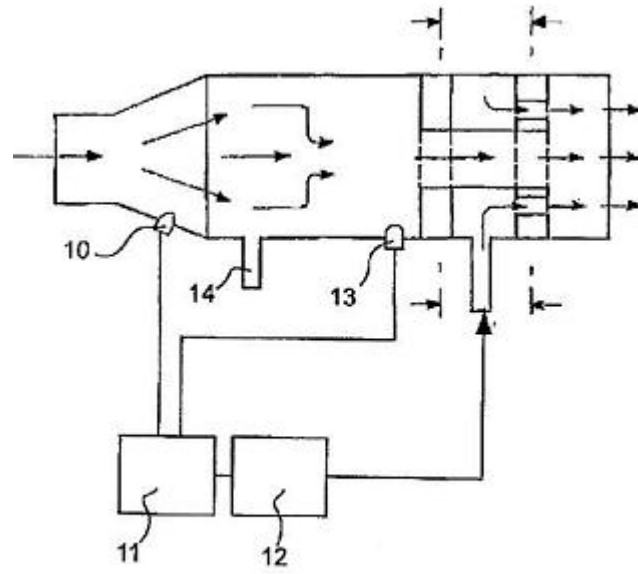


Fig. 4

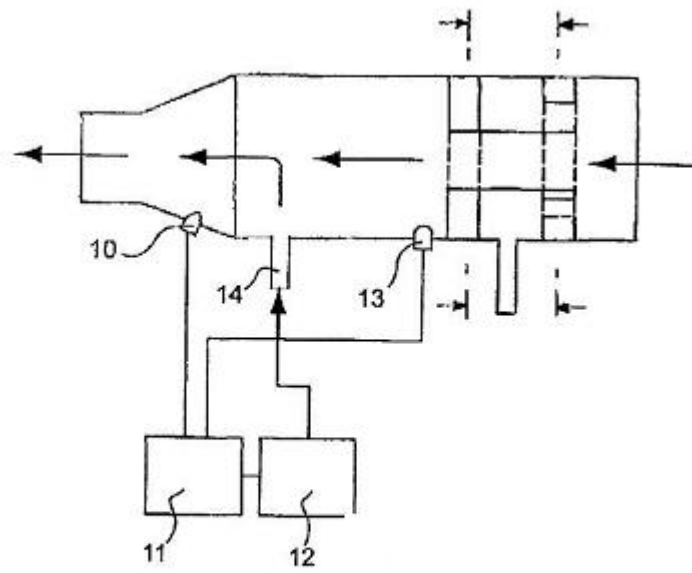


Fig. 5

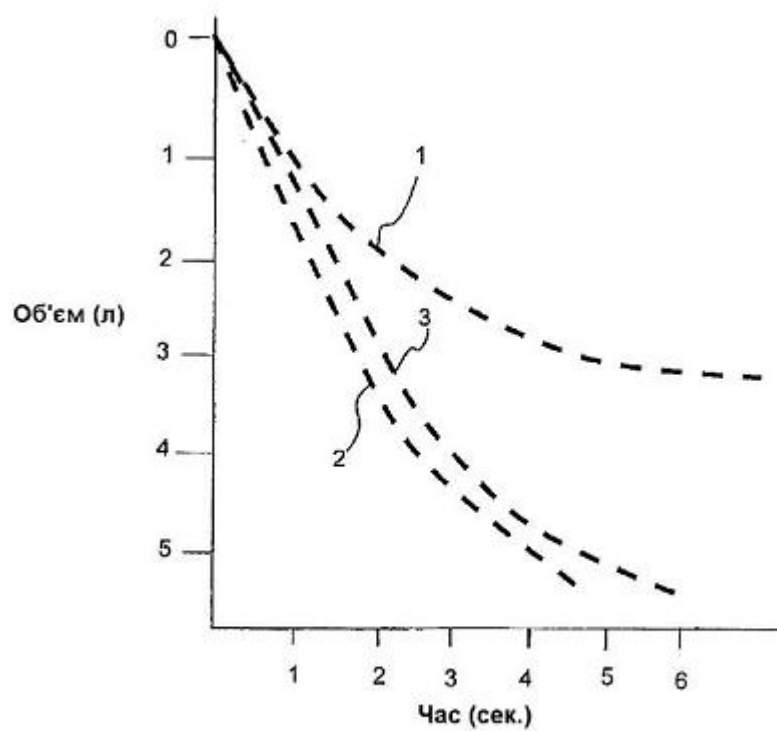


Fig. 6

---

Комп'ютерна верстка С. Чулій

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601