

(19)



(10) **LT 5929 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patento numeris: **5929** (51) Int. Cl. (2011.01): **A61M 16/00**
A61M 13/00
A61M 39/00
B32B 3/00
B32B 5/00
B32B 27/00
A62B 7/00
- (21) Paraiškos numeris: **2012 063**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2012 07 17**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2012 12 27**
- (45) Patento paskelbimo data: **2013 04 25**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: **PCT/IB2010/003454**
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: **2010 12 22**
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —
- (30) Prioritetas: **289089P, 2009 12 22, US**
- (72) Išradėjas:
Laith, Adeeb HURMEZ, NZ
Kieran, Michael ORCHARD, NZ
Timothy, Dee GIERKE, NZ
- (73) Patento savininkas:
FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, NZ
- (74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
Jurga PETNIŪNAITĖ, AAA Baltic Service Company, J.Jasinskio g. 16A, LT-01112 Vilnius, LT

- (54) Pavadinimas:
Medicinių grandinių komponentai
- (57) Referatas:

Aprašyti orui laidūs medicininės grandinės elementai ir medžiagos ir šių elementų formavimo būdai. Šie elementai apima orui laidžias porėtas medžiagas, kurios yra laidžios vandens garams ir iš esmės nelaidžios skystajam vandeniui ir didelės apimties dujų srautui. Šios aprašytos medžiagos ir būdai gali būti įterpti į įvairius elementus, įskaitant vamzdelius, Y formos jungiklius, kateterio įtvarus ir paciento sąsajos priemones, ir yra tinkamos naudoti įvairiose medicininėse grandinėse, įskaitant įpūtimą, nejautrą ir kvėpavimo grandines.

Technikos lygis

Sritis

- 5 Šis aprašymas iš esmės susijęs su medicininių schemų elementais, būtent su medicininių grandinių elementais, tiekiančiais drėgnas dujas ir (arba) pašalinančiais drėgnas dujas iš paciento, pavyzdžiui, teigiamo slėgio kvėpavimo takuose priemonės, respiratorius, neįtakojančios priemonės, ventiliatorius ir įpūtimo sistemos.

Technikos lygio aprašymas

- 10 Medicinoje taikomi įvairūs elementai, tiekiantys didelę santykinę drėgmę turinčias dujas į paciento kūną ir iš jo. Kondensacija arba prakaitavimas gali būti problema, kai didelę santykinę drėgmę turinčios dujos kontaktuoja su elemento sienelėmis, esant žemai temperatūrai. Be to, kondensacija priklauso nuo daugelio faktorių, įskaitant ne tik temperatūros kreivę elemente, bet taip pat dujų srauto greitį, elemento formą ir vidinį medžiagos, naudojamos elementui formuoti, gebėjimą „kvėpuoti“, t.y. medžiagos gebėjimą
- 15 perduoti vandens garus, tuo tarpu iš esmės priešinant didelės apimties vandens ir dujų srautui.

- Pavyzdžiui, teigiamo kvėpavimo takų slėgio sistemose (ventiliavimo sistemose, kurios aprūpina pacientus kvėpuojamosiomis dujomis, esant teigiamam slėgiui) naudojami
- 20 kvėpavimo vamzdeliai, skirti įkvepiamoms ir iškvepiamoms dujoms tiekti ir pašalinti. Šiose ir kitose kvėpavimo priemonėse, pavyzdžiui, palengvinančiose kvėpavimą, paciento įkvepiamos dujos paprastai tiekiamos per respiratoriaus vamzdelį, esant jų drėgmei, artimai prisotinimui. Pacientui įkvėpiant, kondensatas gali susidaryti ant kvėpavimo grandinės elemento vidinių sienelių, o pastebimas kondensato lygis gali susidaryti pacientui iškvėpiant.
- 25 Toks kondensatas ypač žalingas, kai jis susidaro arti paciento, pavyzdžiui, mobilus kondensatas, susidaręs (arba įkvėpiant, arba iškvėpiant) kvėpavimo vamzdelyje, gali būti paciento įkvėptas arba inhaliuotas ir gali sukelti kosulį arba kitą diskomfortą.

- Kitas pavyzdys – įpūtimo sistemose taip pat tiekiamos ir pašalinamos drėgnos dujos. Laparoskopinės operacijos su įpūtimu metu gali būti pageidautina, kad įpučiamos
- 30 dujoms (paprastai CO₂) būtų sudrėkinamos, prieš jas suleidžiant į pilvo ertmę. Tai gali padėti apsaugoti vidinius paciento organus nuo išdžiovinimo ir gali sutrumpinti sveikimo po operacijos laiką. Net, kai naudojamos sausos įpučiamos dujos, dujos gali būti prisotintos iš paciento kūno ertmės pasisavinta drėgme. Drėgmė dujose linkusi kondensuotis ant išmetimo antgalio arba įpūtimo sistemos vamzdelio sienelių. Vandens garai taip pat gali kondensuotis

ant kitų įpūtimo sistemos detalių, pavyzdžiui, filtrų. Bet koks garų kondensavimasis ant filtro ir drėgmės nutekėjimas (įėjimo arba išėjimo) antgaliais yra labai nepageidautinas. Pavyzdžiui, vanduo, kuris kondensavosi ant sienelių, gali permerkti filtrą ir jį užblokuoti. Šitai potencialiai sukelia grįžtamojo slėgio padidėjimą ir trukdo sistemos gebėjimui išvalyti
5 garus. Be to, vanduo antgaliuose gali nutekėti į kitus sujungtus įrenginius, o tai yra nepageidautina.

Pasistengta sumažinti neigiamą kondensavimo poveikį, vamzdelio sienelėms panaudojant gerai „kvėpuojančias“ medžiagas – tai yra, medžiagas, kurios yra gerai laidžios vandens garams ir iš esmės nelaidžios vandeniui ir didelės apimties dujų srautui. Tačiau tai
10 pareikalavo labai plonų membranos sienelių tam, kad būtų pasiekta pakankamai gera geba praleisti orą, kad būtų apsaugota nuo kondensavimosi arba jis sumažintas. To rezultatas – vamzdeliai, turintys priimtina laidumą orui, turėjo sienelės, tokias plonas, kad vamzdeliams prireikė nemažai sutvirtinimo priemonių. Šios sutvirtinimo priemonės padidino gamybos proceso laiką, kainą ir sudėtingumą. Todėl liko poreikis orui laidžių, tačiau tvirtų elementų
15 medicininėms grandinėms, skirtoms drėgnų dujų tiekimui.

Išradimo tikslas ir trumpos aprašymas

Medžiagos ir būdai orui laidžioms medicininės grandinės elementams formuoti, pavyzdžiui, orui laidaus įpūtimo, nejautos arba kvėpavimo grandinės elementams, aprašytos įvairiais įgyvendinimo variantais. Orui laidžiuose elementuose inkorporuotos orui laidžios
20 medžiagos, kurios yra laidžios vandens garams ir iš esmės nelaidžios vandeniui ir didelės apimties dujų srautui. Šios aprašytos medžiagos ir būdai gali būti įterpti į įvairius elementus, įskaitant vamzdelius, Y formos jungiklius, kateterio įtvarus ir paciento sąsajos priemones.

Aprašomas medicininės grandinės elementas, skirtas naudoti su drėgnomis dujomis. Bent viename įgyvendinimo variante elementas gali turėti sienelę, apibrėžiančią
25 vidinę ertmę, ir kur bent dalis šios sienelės yra orui laidži porėta medžiaga, suformuota leisti perduoti vandens garus, bet iš esmės neleisti perduoti vandens.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau paminėtas elementas turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Orui laidžios porėtos medžiagos difuzijos koeficientas gali būti lygus bent $3 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$. Sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm. Orui laidži
30 porėta medžiaga gali būti iš polimerų mišinio. Orui laidži porėta medžiaga gali būti iš termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu. Orui laidži porėta medžiaga gali būti iš kopoliesterio termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu. Orui laidži porėta medžiaga gali būti pakankamai standi, kad porėta medžiaga galėtų būti sulenkta apie
25 mm skersmens metalinį cilindą nesusisukdama arba nesusispausdama, kaip nurodyta

srauto pasipriešinimo padidrinimo lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E). Elemento pralaidumas P (g-mm/m²/24h) gali būti bent 60 g-mm/m²/24h, kai matuojama pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei). Elemento elastingumo modulis gali būti nuo 30 iki 1000 MPa. Pralaidumas P gali

5 atitikti lygtį:

$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa.

Be to, įvairiuose įgyvendinimo variantuose elementas pagal bet kurį arba visus

10 ankstesnius įgyvendinimo variantus turi vieną, keletą arba visas šias savybes. Porėta medžiaga gali turėti tuštumų. Porėtos medžiagos poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip 25 %. Porėtos medžiagos vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip 30 % sienelės storio. Porėta medžiaga gali turėti tuštumų, kurios yra suplotos išilgai sienelės išilginės ašies. Bent 80 % tuštumų išilginio ilgio su skersiniu aukščiu santykis gali būti

15 didesnis kaip 2:1. Bent 10 % tuštumų gali būti tarpusavyje sujungtos.

Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose elementas pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus gali sudaryti vamzdelio arba kaukės sienelę. Jei porėta medžiaga sudaro vamzdelio sienelę, vamzdelis gali būti, pavyzdžiui, presuotas vamzdelis, gofruotas vamzdelis arba presuotas gofruotas vamzdelis. Bet kuris iš šių anksčiau minėtų

20 vamzdelių gali būti vamzdelis, skirtas naudoti įpūtimo sistemoje.

Bent viename įgyvendinimo variante elementas gali turėti sienelę, apibrėžiančią vietą, kurioje bent sienelės dalis yra iš porėtos medžiagos, kuri yra laidi vandens garams ir iš esmės nelaidi vandeniui, kur porėtos medžiagos pralaidumas P , išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei

25 drėgmei) g-mm/m²/24h, yra bent 60 g-mm/m²/24h ir atitinka lygtį:

$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

kur M – porėtos medžiagos elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau minėtas elementas turi vieną, kelias

30 arba visas šias savybes. P gali būti lygus bent 70 g-mm/m²/24h. M gali būti nuo 30 iki 800 MPa. Sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm. Porėta medžiaga gali turėti daugiau kaip 25 % tuštumų. Porėtos medžiagos vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip 30 % sienelės storio. Bent kai kurios tuštumos gali būti suplotos išilgai sienelės išilginės ašies. Bent 80 % tuštumų išilginio ilgio su skersiniu aukščiu santykis gali

būti didesnis kaip 2:1. Bent 10 % tuštumų gali būti tarpusavyje sujungtos. Orui laidī porėta medžiaga gali būti iš termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu. Orui laidī porėta medžiaga gali būti iš kopoliesterio termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu.

5 Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose elementas pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus gali sudaryti vamzdelio sienelę arba paciento kaukės sienelę. Jei porėta medžiaga sudaro vamzdelio sienelę, vamzdelis gali būti, pavyzdžiui, presuotas vamzdelis, gofruotas vamzdelis arba presuotas gofruotas vamzdelis. Bet kuris iš šių anksčiau minėtų vamzdelių gali būti vamzdelis, skirtas naudoti įpūtimo sistemoje.

10 Taip pat aprašomas medicininės grandinės elemento gamybos būdas. Bent vienas įgyvendinimo varianto būdas apima poras sudarančio priedo koncentrato maišymą (nešiklio polimero ir aktyviosios poras sudarančios medžiagos mišinys) į polimerinio pagrindo medžiagą ir suskystinto mišinio formavimą, leidžiant daliai poras sudarančio priedo išskirti dujų burbulus į suskystinto mišinio pagrindinės medžiagos dalį, sulaikant išskirtus dujų
15 burbulus ir apdorojant mišinį, kad suformuotų vandens garams laidų elementą.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau minėtas būdas turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Poras sudarantis priedas ir (arba) polimerinė pagrindo medžiaga gali būti parinkta ir mišinys gali būti apdorojamas, kad suformuotų vandens garams laidų elementą, susidedantį iš kieto polimero ir tuštumų, pasiskirsčiusių kietame polimere. Elemento
20 pralaidumas P , g-mm/m²/24h, gali būti bent 60 g-mm/m²/24h arba bent 70 g-mm/m²/24h, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei). Elemento elastingumo modulis gali būti lygus nuo 30 iki 1000 MPa. P gali atitikti lygtį:

$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

25 kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa arba nuo 30 iki 800 MPa. Sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm.

Be to, įvairiuose įgyvendinimo variantuose būdas pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Porėta medžiaga gali turėti tuštumų. Porėtos medžiagos poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip
30 25 %. Porėtos medžiagos vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip 30 % sienelės storio. Porėta medžiaga gali turėti tuštumų, kurios yra suplotos išilgai sienelės išilginės ašies. Bent 80 % tuštumų išilginio ilgio su skersiniu aukščiu santykis gali būti didesnis kaip 2:1. Bent 10 % tuštumų gali būti tarpusavyje sujungtos. Orui laidī porėta medžiaga gali būti iš termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu. Orui laidī

porėta medžiaga gali būti iš kopoliesterio termoplastinio elastomero su lanksčiu polieterio segmentu.

Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose būdas pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus gali apimti vandens garams laidaus elemento formavimą į vamzdelį arba vandens garams laidaus elemento formavimą į kaukę. Jei būdas apima elemento formavimą į vamzdelį, mišinio apdorojimo veiksmas gali apimti mišinio presavimą į vamzdelio formą. Mišinio apdorojimas taip pat gali apimti bendrą presavimą daugybės standumo briaunų ant vamzdelio formos paviršiaus. Briaunos gali būti išdėstytos vidiniame vamzdelio paviršiuje arba ant išorinio vamzdelio, arba ant vidinio ir išorinio vamzdelio paviršiaus. Konkrečiai briaunos gali būti išdėstomos vamzdelio perimetru, pavyzdžiui, išdėstomos vamzdelio vidinio paviršiaus perimetru. Paprastai briaunos gali būti išrikiuotos išilgai vamzdelio ilgio. Mišinio apdorojimas taip pat gali apimti presuoto vamzdelio gofravimą. Jei presuotas vamzdelis gofruojamas, vamzdelis gali turėti briaunas arba briaunų gali nebūti.

Aprašytas vamzdelis, skirtas drėgnoms dujoms tiekti pacientui arba pašalinti iš jo. Bent viename įgyvendinimo variante vamzdelis turi įėjimą ir išėjimą ir presuotą, perforuotą, porėto polimero kanalą, kuris yra laidus vandens garams ir iš esmės nelaidus skystajam vandeniui ir didelės apimties dujų srautui, porėto polimero kanalas suformuotas įgalintis drėgno garo tekėjimą nuo įėjimo link išėjimo kanalu apibrėžtoje ertmėje. Vamzdelis dar gali turėti daugybę standumo briaunų. Briaunos gali būti išdėstytos ant vamzdelio vidinio paviršiaus arba ant vamzdelio išorinio paviršiaus, arba ant vidinio ir išorinio vamzdelio paviršių. Konkrečiai briaunos gali būti išdėstytos vamzdelio perimetru, pavyzdžiui, išdėstytos vamzdelio vidinio paviršiaus perimetru. Paprastai briaunos gali būti išrikiuotos išilgai vamzdelio ilgio tarp įėjimo ir išėjimo.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau paminėti vamzdeliai arba su aprašytais briaunomis, arba be jų turi vieną, keletą arba visas šias savybes. Porėto polimero kanalas gali būti iš kietos termoplastinio elastomero medžiagos su ląstelių tuštumomis išdėstytais toje kietoje medžiagoje. Porėto polimero kanalas gali turėti vidinį paviršių greta uždaros ertmės ir vidinį turį greta vidinio paviršiaus, kuriame bent keletas ląstelių tuštumų yra sujungtos su kitomis tuštumomis, tuo suformuojant atvirus ląstelių takelius, skatinančius vandens garų judėjimą kanalu. Bent 10 % arba bent 20 % ląstelių tuštumų gali būti sujungtos su kitomis ląstelių tuštumomis. Vidinis tūris gali turėti daugiau kaip 25 % tuštumų. Vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip 30 % sienelės storio arba mažesnis kaip 10 % sienelės storio. Bent keletas tuštumų gali būti padarytos plokščios išilgai kanalo

išilginės ašies. Tuštumos plokštumas gali būti išreikštas santykiu išilginio ilgio su skersiniu aukščiu, didesniu kaip 2:1 arba didesniu kaip 3:1. Bent 80 % tuštumų gali būti padarytos plokščios.

Be to, įvairiuose įgyvendinimo variantuose vamzdelis pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus turi vieną, keletą arba visas šias savybes. Porėto polimero kanalo sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm. Elemento pralaidumas P , g-mm/m²/24h, gali būti bent 60 g-mm/m²/24h, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei). Elemento elastingumo modulis gali būti lygus nuo 30 iki 1000 MPa. P gali atitikti lygtį:

$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa. Porėto polimero kanalas gali būti pakankamai standus, kad porėto polimero kanalas galėtų būti sulenktas apie 25 mm skersmens metalinį cilindą nesusisukdamas arba nesusispausdamas, kaip nurodyta srauto pasipriešinimo padidrinimo lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E).

Bent viename įgyvendinimo variante vamzdelis turi įėjimą ir išėjimą ir porėto polimero kanalą, kuris yra laidus vandens garams ir iš esmės nelaidus vandeniui ir didelės apimties dujų srautui, porėto polimero kanalas suformuotas įgalinti drėgno garo tekėjimą nuo įėjimo link išėjimo kanalu apibrėžtoje ertmėje, kur porėto polimero kanalas turi kietos terpoplastinio elastomero medžiagos ir ląstelių tuštumų, paskirstytų po kietąją medžiagą. Porėto polimero kanalas gali turėti vidinį paviršių greta uždaros ertmės ir vidinį tūrį greta vidinio paviršiaus. Bent keletas ląstelių tuštumų vidiniame tūryje gali būti sujungtos su kitomis ląstelinėmis tuštumomis, tuo suformuojant atvirus ląstelių takelius, skatinančius vandens garų judėjimą kanalu.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau paminėti vamzdeliai turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Porėto polimero kanalo difuzijos koeficientas gali būti lygus bent 3×10^{-7} cm²/s. Kanalas gali būti presuojamas. Kanalas gali būti gofruotas. Vamzdelis dar gali turėti daugybę standumo briaunų. Briaunos gali būti išdėstytos ant vamzdelio vidinio paviršiaus arba ant vamzdelio išorinio paviršiaus, arba ant vidinio ir išorinio vamzdelio paviršių. Konkrečiai briaunos gali būti išdėstytos vamzdelio perimetru, pavyzdžiui, išdėstytos vamzdelio vidinio paviršiaus perimetru. Paprastai briaunos gali būti išrikiuotos išilgai vamzdelio ilgio tarp įėjimo ir išėjimo. Vamzdelis gali turėti kaitinimo liniją. Linija paprastai gali būti išdėstyta išilgai porėto polimero kanalo ilgio tarp įėjimo ir išėjimo.

- Be to, įvairiuose įgyvendinimo variantuose vamzdelis pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Bent 10 % arba 20 % ląstelių tuštumų vidiniame tūryje gali būti sujungta su kitomis ląstelių tuštumomis. Vidinio tūrio poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip 25 %. Porėtos medžiagos bent kai kurios tuštumos gali būti suplotos išilgai sienelės išilginės ašies. Suplojimas gali būti išreikštas išilginio ilgio santykiu su skersiniu aukščiu, didesniu kaip 2:1 arba didesniu kaip 3:1. Bent 80 % tuštumų gali būti suplotos. Vidinis tūris gali turėti vidutinį tuštumų dydį, skersine kryptimi mažesnę kaip 30 % arba mažesnę kaip 10 % porėto polimero kanalo sienelės storio. Porėto polimero kanalo sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm.
- 10 Vamzdelio pralaidumas P , g-mm/m²/24h, gali būti bent 60 g-mm/m²/24h, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei). Elemento elastingumo modulis gali būti lygus nuo 30 iki 1000 MPa. P gali atitikti lygtį:

$$P > \exp \{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

- 15 kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa. Porėto polimero kanalas gali dar turėti išorinį apvaskalą greta vidinio tūrio, kuriame ląstelių tuštumos yra uždaros ląstelės. Apvaskalo storis gali būti nuo 5 iki 10 % sienelės storio, pavyzdžiui, nuo 10 iki 50 μm.

- Tai pat aprašomas vamzdelio, tinkamo drėgnoms dujoms tiekti pacientui arba iš jo, gamybos būdas. Bent viename įgyvendinimo variante būdas apima poras sudarančio priedo įmaišymą į pagrindinę medžiagą, kad suformuotų ekstrudatą, pagrindinę medžiagą, sudarytą iš vieno arba daugiau termoplastinių elastomerų; slėgio taikymą ekstrudatui, naudojant presavo įrangą, kad suformuotų tuščiavidurį vamzdelį; tuščiavidurio vamzdelio tiekimą į gofravimo formą; tuščiavidurio vamzdelio šaldymą gofravimo formos viduje; ir atšaldyto tuščiavidurio vamzdelio išėmimą iš gofravimo formos, tuo būdu suformuojant gofruotą vandens garams laidų vamzdelį.
- 25

- Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau minėtas būdas turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Vamzdelio sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm. Gofruotas vamzdelis gali būti iš standaus termoplastinio elastomero ir gali turėti tuštumas, suformuotas poras sudarančio priedo išskiriamų dujų burbulų. Didžiausias tuštumos skersmuo skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip viena trečioji mažiausio sienelės storio. Gofruoto vamzdelio poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip 25 %. Pagrindo medžiagos difuzijos koeficientas yra didesnis kaip $0,75 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$. Pagrindo medžiagos tempimo modulis gali būti didesnis kaip 15 MPa.
- 30

Taip pat aprašytas būdas drėgnoms dujoms tiekti pacientui ir iš jo. Bent viename įgyvendinimo variante būdas apima pateikimą medicininės grandinės elemento, turinčio sienelę formuojančios orui laidžios porėtos medžiagos, medicininės grandinės elemento sujungimą su pacientu, ir drėgnų dujų perdavimą per medicininės grandinės elementą, kur

5 medicininės grandinės elementas leidžia vandens garams tekėti per elemento sienelę, bet iš esmės neleidžia perduoti skystojo vandens ir didelės apimties dujų srauto per elemento sienelę.

Įvairiuose įgyvendinimo variantuose anksčiau minėtas būdas turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Orui laidžios, porėtos medžiagos difuzijos koeficientas gali būti lygus

10 bent $3 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$. Sienelės storis gali būti nuo 0,1 mm iki 3,0 mm. Orui laidži, porėta medžiaga gali būti iš termoplastinio elastomero su polieterio lanksčiu segmentu. Konkrečiai orui laidži, porėta medžiaga gali būti iš kopoliesterio termoplastinio elastomero su polieterio lanksčiu segmentu. Orui laidži, porėta medžiaga gali būti pakankamai standi, kad porėta medžiaga galėtų būti sulenkta apie 25 mm skersmens metalinį cilindą nesusisukdama arba

15 nesusispausdama, kaip nurodyta srauto pasipriešinimo padidinimo lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E). Elemento pralaidumas P , g-mm/m²/24h, gali būti bent 60 g-mm/m²/24h, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei). Elemento elastingumo modulis gali būti lygus nuo 30 iki 1000 MPa. P gali atitikti lygtį:

20
$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa.

Be to, įvairiuose įgyvendinimo variantuose minėtas būdas pagal bet kurį arba visus ankstesnius įgyvendinimo variantus turi vieną, kelias arba visas šias savybes. Porėta

25 medžiaga gali turėti tuštumas. Bent 10 % tuštumų gali būti tarpusavyje sujungtos. Porėtos medžiagos poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip 25 %. Porėta medžiaga gali turėti vidutinį tuštumų dydį, skersine kryptimi mažesnę kaip 30 % sienelės storio. Bent kai kurios tuštumos gali būti suplotos išilgai elemento išilginės ašies. Suplojimas gali būti išreikštas išilginio ilgio santykiu su skersiniu aukščiu, didesniu kaip 2:1 arba didesniu kaip 3:1. Bent

30 80 % tuštumų gali būti suplotos.

Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose drėgnų dujų perdavimas per medicininės grandinės elementą gali apimti drėgnų dujų perdavimą per vamzdelį iš orui laidžios porėtos medžiagos arba drėgnų dujų perdavimą per kaukę iš orui laidžios porėtos medžiagos, arba drėgnų dujų perdavimą per įpūtimo vamzdelį iš orui laidžios porėtos medžiagos.

Išradimas apima visus anksčiau minėtus įgyvendinimo variantus ir taip pat aptaria šių pavyzdžių konstrukcijas.

Trumpas brėžinių aprašymas

5 Dabar bus aprašytas įgyvendinimo variantų pavyzdys, kuris įgyvendina įvairius aprašytų sistemų ir būdų požymius su nuorodomis į brėžinius. Brėžiniai ir susiję aprašymai pateikti tam, kad iliustruotų įgyvendinimo variantus, bet neapribotų apsaugos apimtį.

Fig. 1 – medicininės grandinės, apimančios kvėpavimo elementus, schematiška iliustracija.

10 Fig. 2A – pralaidumo lyginant su Jungo modulių dvigubasis logaritminis grafikas kelioms anksčiau žinomoms orui laidžioms medžiagoms, naudojamoms elementams medicininėse grandinėse; ir Fig. 2B – pralaidumo lyginant su Jungo modulių dvigubasis logaritminis grafikas kelioms anksčiau žinomoms orui laidžioms medžiagoms ir orui laidžioms porėtoms polimero medžiagoms pagal čia aptariamus įgyvendinimo variantus.

15 Fig. 3 – grafikas, vaizduojantis santykinės difuzinės gebos priklausomybę nuo poringumo laipsnio orui laidžiose porėto polimero medžiagose pagal čia aptariamus įgyvendinimo variantus.

Fig. 4A–4D – porėto, gofruoto vamzdelio pavyzdžio mikrofotografijos; Fig. 4E ir 4F – kito porėto, gofruoto vamzdelio pavyzdžio mikrofotografijos; Fig. 4G ir 4H – porėtos, presuotos juostelės mikrofotografijos; Fig. 4I ir 4J – kitos porėtos, presuotos juostelės 20 mikrofotografijos; Fig. 4K – neporėtos, presuotos juostelės, suformuotos iš polimerų mišinio, mikrofotografija; Fig. 4L ir 4M – porėtos, presuotos juostelės, suformuotos iš polimerų mišinio, mikrofotografijos; ir Fig. 4N ir 4O – neporėtos, presuotos polimero juostelės mikrofotografijos.

25 Fig. 5 – medicininės grandinės elemento, turinčio orui laidžios porėtos polimero medžiagos, schematiška iliustracija.

Fig. 6A – vamzdinio elemento, turinčio orui laidžios porėtos polimero medžiagos, šoninis vaizdas; Fig. 6B – vamzdinio elemento, pavaizduoto Fig. 6A, skersinio pjūvio vaizdas.

30 Fig. 7A – vamzdinio elemento, turinčio ištisines standumo briaunas, priekinis perspektyvinis vaizdas, kai elementas yra iš dalies gofruotas; Fig. 7B – visiškai gofruoto vamzdinio elemento priekinis perspektyvinis vaizdas.

Fig. 8A – alternatyvinės formos gofruoto vamzdinio elemento, turinčio briaunas, perspektyvinė fotografija iš priekio; Fig. 8B – vamzdinio elemento, pavaizduoto Fig. 8A,

perspektyvinė fotografija iš šono; ir Fig. 8C – gofravimo staklių blokas, tinkamas Fig. 8A ir Fig. 8B pavaizduotam vamzdiniam elementui formuoti.

Fig. 9 – kvėpavimo grandinės pagal bent vieną įgyvendinimo variantą schematiška iliustracija.

5 Fig. 10 – elemento, turinčio bendraašį vamzdelį pagal bent vieną įgyvendinimo variantą, schematiška iliustracija.

Fig. 11A – paciento kaukės tipo sąsajos priemonės pagal bent vieną įgyvendinimo variantą šoninis vaizdas; ir Fig. 11B – paciento sąsajos priemonės, pavaizduotos Fig 11A, priekinis perspektyvinis vaizdas.

10 Fig. 12 – paciento, dėvinčio nosies kaniulės tipo paciento sąsajos priemonę pagal bent vieną įgyvendinimo variantą, priekinis perspektyvinis vaizdas.

Fig. 13 – burnos kateterio pagal bent vieną įgyvendinimo variantą schematiška iliustracija.

15 Fig. 14 – drėkinamos įpūtimo sistemos pagal bent vieną įgyvendinimo variantą, turinčios įėjimo ir išėjimo išplatintas dalis, schematiška iliustracija.

Fig. 15 – elemento pagal bent vieną įgyvendinimo variantą gamybos būdo schematiška iliustracija.

Fig. 16A ir 16B – mikrofotografijos, vaizduojančios presuotą porėtą polimerą, turintį išorinio apvalkalo sluoksnį.

20 Fig. 17 – technologinė schema, vaizduojanti elemento pagal bent vieną įgyvendinimo variantą gamybos būdą.

Fig. 18 – idealios sorbcijos arba desorbcijos kreivės su pastovia difuzine geba grafikas.

Fig. 19 – tipiškų eksperimentinių desorbcijos kreivių grafikas.

25 Fig. 20 – eksperimentinės lyginant su paskaičiuotąja desorbcija kreivės grafikas.

Visur brėžiniuose nuorodiniai skaičiai naudojami pažymėti atitikimą tarp nurodytų (arba panašių) elementų. Be to, pirmasis kiekvieno nurodyto skaičiaus skaitmuo nurodo brėžinio figūrą, kurioje elementas pirmą kartą pasirodė.

Detalus išradimo aprašymas

30 Toliau detaliai aprašomos naujos medžiagos ir metodai orui laidiems medicininės grandinės elementams formuoti, pavyzdžiui, tinkamo kvėpavimui įpūtimo, nejautos arba kvėpavimo grandinės elementams. Kaip buvo paaiškinta anksčiau, šie kvėpavimui tinkami elementai yra laidūs vandens garams ir iš esmės yra nelaidūs skystajam vandeniui ir didelės apimties dujų srautui. Aprašytos medžiagos ir būdai gali būti inkorporuoti į daugybę

elementų, įskaitant vamzdelius (pavyzdžiui, įkvėpimo vamzdeliai ir iškvėpimo vamzdeliai, kiti vamzdeliai tarp įvairių kvėpavimo grandinės elementų, pavyzdžiui, ventiliatorių, drėkintuvų, filtrų, vandens gaudyklių, bandinių linijos, jungiklių, dujų analizatorių ir panašiai), Y formos jungiklius, kateterio įtvarus ir paciento sąsajos priemonės (pavyzdžiui, 5 kaukės, dengiančias nosį ir veidą, nosies kaukės, kaniules, nosies pagalvėles ir kitas), ir į daugybę medicininių grandinių. Medicininė grandinė yra platus terminas ir pateikia paprastą ir įprastą reikšmę tos srities specialistui (t.y., neturi būti apsiribojama specialia arba pritaikyta individualiam vartotojui reikšme). Tokiu būdu medicininė grandinė laikoma, kad apima atviras grandines, pavyzdžiui, tam tikras CPAP (pastovaus teigiamo slėgio prietaisų) 10 sistemas, kurios gali turėti pavienį įkvėpimo vamzdelį tarp ventiliatoriaus ir paciento sąsajos priemonės, taip pat uždaras grandines.

Kvėpavimo grandinė, turinti orui laidžius elementus

Tikslesniam aprašymo supratimui pirma daromos nuorodos į Fig. 1, kur parodyta kvėpavimo grandinė pagal bent vieną įgyvendinimo variantą, kuri apima vieną arba daugiau 15 orui laidžių elementų. Tokia kvėpavimo sistema gali būti nenutrūkstama, kintama arba dviejų lygių teigiamo slėgio sistema (PAP) arba kita respiratorinės terapijos forma. Kvėpavimo grandinės pavyzdyje pacientas 101 gauna drėgnas dujas per orui laidų įkvėpimo vamzdelį 103. Vamzdelis yra platus terminas ir pateikia paprastą ir įprastą reikšmę tos srities specialistui (t.y., neturi būti apsiribojama specialia arba pritaikyta individualiam vartotojui 20 reikšme) ir neapsiribojant apima necilindrinius kanalus. Įkvėpimo vamzdelis yra vamzdelis, kuris suformuotas tiekti drėgnas kvėpavimo dujas pacientui. Toliau plačiau nagrinėjami kvėpavimui tinkami vamzdeliai.

Drėgnos dujos gali būti tiekiamos grandine, parodyta Fig. 1, tokiu būdu. Sausos dujos teka iš ventiliatoriaus arba feno 105 į drėkintuvą 107, kuris drėkina sausas dujas. 25 Drėkintuvas 107 sujungtas su įkvėpimo vamzdelio 103 įėjimu 109 (galu drėgnoms dujoms priimti) per angą 111, tuo būdu pateikiant drėgnas dujas į įkvėpimo vamzdelį 103. Dujos teka per įkvėpimo vamzdelį 103 į išėjimą 113 (galą iškvėpimui drėgnų dujų), ir tuomet pacientui 101 per paciento sąsajos priemonę 115, sujungtą su išėjimu 113. Iškvėpimo vamzdelis 117 taip pat sujungtas su paciento sąsajos priemone 115. Iškvėpimo vamzdelis yra 30 vamzdelis, kuris suformuotas stumti iškvėptas drėgnas dujas iš paciento. Čia iškvėpimo vamzdelis 117 grąžina iškvėptas drėgnas dujas iš paciento sąsajos 115 į ventiliatorių arba feną 105.

Šiame pavyzdyje sausos dujos įeina į ventiliatorių arba feną 105 per angą 119. Fenu 121 gali būti, pavyzdžiui, kintamo greičio fenas, kur elektroninis reguliatorius 123

reguliuoja feno greitį. Konkrečiai elektroninio regulatoriaus 123 funkcijos gali būti valdomos pagrindiniu elektroniniu regulatoriumi 125 pagal įvesties duomenis iš pagrindinio regulatoriaus 125 ir naudotojo iš anksto nustatytą reikalingą slėgio vertę (išankstinę vertę) arba feno greitis gali būti valdomas per diskini reguliatorių 127.

5 Drėkintuvas 107 turi drėkinimo kamerą 129, turinčią vandens 130 arba kito tinkamai drėkinančio skysčio. Pageidautina, kad drėkinimo kamera 129 po naudojimo būtų pašalinama iš drėkintuvo 107. Pašalinimas leidžia drėkinimo kamerą 129 lengviau sterilizuoti arba išvalyti. Be to, drėkintuvo 107 drėkinimo kameros 129 dalis gali būti nepriklausomas įrenginys. Drėkinimo kameros 129 korpusas gali būti sukonstruotas iš
10 nelaidaus stiklo arba plastiko medžiagos. Bet drėkinimo kamera 129 taip pat gal turėti laidžius elementus. Pavyzdžiui, drėkinimo kamera 129 gali turėti labai laidų šilumai pagrindą (pavyzdžiui, aliuminio pagrindą), kontaktuojantį arba susijusį su drėkintuvo 107 kaitinimo plokšte 131.

Drėkintuvas 107 taip pat gali turėti elektroninį valdymą. Šiame pavyzdyje
15 drėkintuvas 107 turi elektroninį, analoginį arba skaitmeninį pagrindinį reguliatorių 125. Pageidautina, kad pagrindinis reguliatorius 125 būtų mikroprocesoriumi pagrįstas reguliatorius, vykdamasis atmintinėje saugomas kompiuterio programos komandas. Pavyzdžiui, pagal naudotojo nustatytą per diskini reguliatorių 133 drėgmės arba temperatūros vertės įvestį ir kitas įvestis pagrindinis reguliatorius 125 nustato, kada (arba
20 koku lygiu) tiekti energiją kaitinimo plokštei 131, kad pakaitintų vandenį 130 drėkinimo kameroje 129.

Gali būti prijungta bet kokia paciento sąsajos priemonė 115. Paciento sąsajos priemonė yra platus terminas ir pateikia paprastą ir įprastą reikšmę tos srities specialistui (t.y. neturi būti apsiribojama specialia arba pritaikyta individualiam vartotojui reikšme) ir
25 neapsiribojant apima kaukes (pavyzdžiui, veido kaukes ir nosies kaukes) kaniules ir nosies pagalvėles. Paciento sąsajos priemonė paprastai apibrėžia dujų vietą, kuri naudojant priima šiltas, drėgnas kvėpavimo dujas ir todėl yra rasoavimo pavojus. Dėl to, kad paciento sąsajos priemonės 115 yra arti paciento 101, tai labai nepageidautina. Kad būtų nukreiptas rasoavimo pavojus, temperatūros zondas 135 gali būti prijungtas prie įkvėpimo vamzdelio 103 arti
30 paciento sąsajos priemonės 115 arba prie pačios paciento sąsajos priemonės 115. Temperatūros zondas 135 kontroliuoja temperatūrą arti paciento sąsajos priemonės 115 arba joje. Kaitinimo linija (neparodyta), susisieianti su temperatūros zonu, gali būti naudojama temperatūrai reguliuoti paciento sąsajos priemonėje 115 ir (arba) įkvėpimo vamzdelyje 103, kad pakeltų temperatūrą įkvėpimo vamzdelyje 103 ir (arba) paciento sąsajos priemonėje 115

virš prisotinimo temperatūros. Papildomai prie temperatūros zondo ir kaitinimo linijos (arba kaip alternatyva), paciento sąsajos priemonė 115 taip pat gali turėti kvėpavimui tinkamą sąsają, kaip aprašyta žemiau, atsižvelgiant į Fig. 11A, 11B ir 12.

Fig. 1 iškvėptos drėgnos dujos grąžinamos iš paciento sąsajos priemonės 115 į ventilatorių arba feną 105 per iškvėpimo vamzdelį 117. Pageidautina, kad iškvėpimo vamzdelis 117 turėtų orui laidžią porėtą medžiagą, kaip aprašyta žemiau. Be to, iškvėpimo vamzdelis 117 taip pat gali būti medicininis vamzdelis, žinomas technikos lygiu. Bet kuriuo atveju iškvėpimo vamzdelis 117 gali turėti temperatūros zondą ir (arba) kaitinimo liniją, kaip aprašyta anksčiau kvėpimo vamzdelio 103 atžvilgiu, sumontuotą su juo, kad sumažintų rasojimo pavojų. Be to, iškvėpimo vamzdeliu 117 nereikia grąžinti iškvėptų dujų į ventilatorių arba feną 105. Arba kitaip, iškvėptos drėgnos dujos gali būti nukreiptos tiesiai į aplinką arba į kitą pagalbinę įrangą, pavyzdžiui, oro plautuvą arba filtrą. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose iškvėpimo vamzdelio iš viso nėra.

Porėti polimerai, skirti orui laidiems elementams

Kaip paaiškinta anksčiau, atsižvelgiant į Fig., medicininės grandinės, pavyzdžiui, kvėpavimo grandinės gali naudoti orui laidžius elementus, pavyzdžiui, vamzdelius arba paciento sąsajos priemones. Norint apsaugoti nuo rasojimo, yra pageidautinas laidumas orui. Vienas iš laidumo orui matavimo vienetų yra pralaidumas (išreikštas $\text{g}\cdot\text{mm}/\text{m}^2/24\text{h}$). Kitas laidumo orui matavimo vienetas yra vandens difuzinė geba medžiagoje (difuzijos koeficientas, matuojamas cm^2/s). Esant panašioms bandymo sąlygoms, pavyzdžiui, esant panašioms temperatūroms, duotos medžiagos pralaidumas ir difuzinė geba yra tiesiogiai proporcingi vienas kitam. Žinoma, kad orui laidžios termoplastinio elastomero medžiagos (TPE pagal ISO 18064:2003(E), kurios čia įtrauktos visa apimtimi šia nuoroda) yra ypatingai tinkamos šiems orui laidiems elementams formuoti. Tačiau šios žinomos medžiagos yra netvirtos, ir reikalingas esminis sutvirtinimas, kad jos taptų naudingos.

Nustatyta, kad laidumo orui ir tvirtumo sąryšis gali būti nelauktai pagerintas polimerinių medžiagų, įskaitant žinomus orui laidžius polimerus, išpurinimu, kai iš jų formuojami elementai. Inkorporuojant labai orui laidžią porėtą medžiagą, gali būti pagaminti elementai, ir santykinai labai lankstūs ir tvirti, ir labai laidūs orui. Panašiai elementai, suformuoti iš čia aprašytos porėtos medžiagos, gali taip pat turėti santykinai didelį atsparumą suspaudimui ir atsparumą sulenkimui. Todėl galima pagaminti vamzdelius su atitinkamomis „tūrinėmis“ savybėmis (pavyzdžiui, medžiagos storis, medžiagos mišinys, elastingumo modulis, laidumas orui ir (arba) tūrinis tvirtumas), atitinkančius reikalavimus pagal ISO 18064:2003(E) standartą (būtent, bandymas srauto atsparumo padidinimui), be papildomo

sutvirtinimo ir taip pat pakankamai laidžius orui, kaip detaliau apibrėžiama vėliau. Šia nuoroda ISO 18064:2003(E) čia įtraukiamas visa apimtimi. Pavyzdžiui, nustatyta, kad orui laidžios termoplastinio elastomero (TPE) medžiagos, pavyzdžiui, ARNITEL[®] VT 3108, yra ypatingai tinkamos išpurinimui ir elementų formavimui pagal įvairius įgyvendinimo variantus. Šiai medžiagai laidumo orui ir tvirtumo sąryšis gali būti esmingai pagerintas medžiagos išpurinimu, kai iš jos formuojamas gaminy s arba elementas.

Tokiu būdu tam tikri įgyvendinimo variantai apima realizaciją, kur tam tikri porėti polimerai gali būti naudojami suformavimui orui laidžių elementų, kadangi elementai turi jungtines Jungo modulio (tvirtumo) ir pralaidumo (laidumo orui) savybes, kurios yra žymiai pagerintos lyginant su žinomomis orui laidžiomis medžiagomis. Šie nauji porėti polimerai ir porėtų polimerų ir medicininės grandinės elementų, turinčių tokių polimerų, formavimo būdai, čia aprašyti kaip iliustratyvūs pavyzdžiai. Dėl savo didelio pralaidumo šie porėti polimerai leidžia vandens garams greitai per juos difunduoti. Tai sumažina kondensuotos masės kaupimąsi elemento viduje, perduodant vandens garus iš drėgnų dujų elemento viduje į supančios aplinkos orą arba į kitas sausas dujas kitoje elemento pusėje. Elementai, suformuoti iš šių porėtų polimerų, yra taip pat tvirti, autonominiai, atsparūs suspaudimui arba pusiau kieti, ir net gali nereikėti papildomo sutvirtinimo. Porėti polimerai yra naudingi medicininės grandinės elementams formuoti, kadangi porėti polimerai leidžia vandens garų perdavimą iš dujų, bet neleidžia perduoti skystąjį vandenį. Jie taip pat iš esmės yra nelaidūs didelės apimties dujų srautui, todėl jie gali būti naudojami formuoti elementus drėgnoms dujoms tiekti.

Paprastai porėtas polimeras pagal bent vieną įgyvendinimo variantą yra orui laidus termoplastinis polimeras. Pageidautina, kad orui laidus termoplastinis polimeras būtų porėtas termoplastinis elastomeras (arba TPE kaip apibrėžta ISO 18064:2003(E)), pavyzdžiui, (1) kopoliesterio termoplastinis elastomeras (pvz., ARNITEL[®], kuris yra kopoliesterio termoplastinis elastomeras su polieterio lanksčiu segmentu arba kitas TPC, arba TPC-ET medžiagos kaip apibrėžta ISO 18064:2003(E)), arba (2) termoplastinis elastomeras (pvz., PEBAX[®], kuris yra poliamido termoplastinis elastomeras su polieterio lanksčiu segmentu, arba kitos TPA-ET medžiagos kaip apibrėžta ISO 18064:2003(E)), arba (3) termoplastinis poliuretan s (TPU medžiaga kaip apibrėžta ISO 18064:2003(E)), arba (4) porėto polimero mišinys, pavyzdžiui, TPE/polibutileno tereftalato (PBT, pvz., DURANEX[®] 500FP) mišinys. Jei orui laidus termoplastinis polimeras yra porėtas TPE/PBT mišinys, pageidautina, kad mišinys turėtų nuo 80 masės % iki 99 masės % (arba maždaug 80 – 90 masės %) TPE ir nuo 20 masės % iki 1 masės % (arba maždaug 20 – 1 masės %) PBT.

Bet kuriame anksčiau minėtame įgyvendinimo variante porėtos medžiagos poringumo laipsnis gali būti didesnis kaip 25 % (arba maždaug 25 %), pavyzdžiui, nuo 25 % iki 60 % (arba maždaug nuo 25 iki 60 %), arba nuo 30 iki 50 % (arba maždaug nuo 30 iki 50 %). Bent viename įgyvendinimo variante būtų ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) 5 minėtos porėtos medžiagos tuštumų, kurių skersmuo viršija 500 μm.

Fig. 2A parodytas pralaidumo vertės lyginant su Jungo moduliu technikos lygiu žinomoms orui laidžioms medžiagoms dvigubasis logaritminis grafikas. Vertės kinta virš ir modulio, ir pralaidumo šeštos eilės dydžių.

Fig. 2B grafike prie Fig. 2A grafiko pridėti duomenų taškai porėto polimero 10 pavyzdžiams pagal įvairius čia aprašytus įgyvendinimo variantus, pažymėtus nuo #1 iki #4 ir #6. Nustatyta, kad visų anksčiau žinomų medžiagų bendras pralaidumas ir modulis nepasiekė linijos 201, pateiktos lygtimi:

$$\ln(P) = 0,019 ([\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5$$

15 kur P – medžiagos pralaidumas, išreikštas g-mm/m²/24h, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23 °C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei), ir M – medžiagos Jungo modulis, išreikštas MPa. ASTM E96 šia nuoroda čia įtrauktos visa apimtimi.

Porėtų polimero medžiagų, pateiktų Fig. 2B taškais nuo #1 iki #4, #6 ir #8, pralaidumas P atitinka šią lygtį:

$$20 \quad P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\}$$

Tokiu būdu šie porėti polimerai turi laidumo orui ir Jungo modulio anksčiau nežinomus bendrus lygius.

Porėto polimero pralaidumas ir modulis gali būti parinkti, pateikiant pagerintą komponentų tvirtumą ir (arba) laidumą orui, inkorporuojant porėtą polimerą. Pageidautina, 25 kad medžiaga būtų pakankamai tvirta, nelengvai suspaudžiama arba sulenkiamą, arba nuo slėgio nelengvai keičianti tūrį. Pavyzdžiui, orui laidus porėtas polimeras turėtų būti pakankamai standus, kad porėtas polimeras galėtų būti sulenkiamas aplink 25 mm skersmens metalinį cilindą nesusisukdamas arba nesusispausdamas, kaip nurodyta srauto pasipriešinimo padidinimo lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E). Todėl bent viename 30 įgyvendinimo variante modulis M yra didesnis kaip 30 MPa (arba maždaug 30 MPa). Linija $M = 30$ MPa yra nurodyta Fig. 2B kaip linija 203. Tačiau gali būti tikslinga apriboti elemento standumą dėl lengvesnio elemento naudojimo arba gerinant paciento patogumą. Todėl kai kuriuose įgyvendinimo variantuose modulis M gali būti apribotas iki mažiau kaip 1000 MPa (arba maždaug 1000 MPa). Linija $M = 1000$ MPa nurodyta kaip linija 205. Taip

pat gali būti tikslinga apriboti modulį M iki mažiau kaip 800 MPa (arba maždaug 800 MPa), arba mažiau kaip 500 MPa (arba maždaug 500 MPa).

Be to, gali būti tikslinga parinkti laidumą orui pakankamai didelį, kad būtų sutrukdyta kondensacijai įvairiais bendrais panaudojimo atvejais ir medicininiuose elementuose. Buvo nustatyta, kad porėto polimero difuzinė geba yra poringumo laipsnio funkcija. Tai parodyta 1 lentelėje, kurioje esant kiekvienam santykiniam drėgnumui (RH) apibendrintas difuzijos gebos (D), esant specifiniam poringumo laipsniui, santykis su kieto ARNITEL® VT 3108 difuzijos geba (D_0), esant tam pačiam RH. 1 lentelėje esančių duomenų grafikas parodytas Fig. 3.

10 **1 lentelė. Santykinės difuzijos gebos D/D_0 vertės**

Taškas #	Bandinio pavadinimas	Poringumo laipsnis	RH = 100	RH = 97	RH = 92	RH = 84	RH = 75	RH = 69
	FmdAd1	0,168	1,18	1,09	1,19	1,17		
1	AB-14.2	0,337	2,25	2,26	2,27			
2	MB 27 4 %	0,41	2,61	2,68	2,73	2,64	3,21	
3	FIIA-2	0,466	4,28	4,11	3,45	2,95		
4	FIIA-5	0,53	6,60	7,13	7,79			
4	FIIA-5	0,53	7,08	5,90				
7	FIIA-1	0	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	Batch 15 wts	0,56		7,19				
	Batch 15 wts	0,56		7,44	6,83	6,36	6,98	
	Batch 15 f	0,55	4,97	5,37	6,02	5,99	6,06	
	MB 27 6 %	0,52	5,60	5,19	5,52	6,17	6,95	
	MB 41.4	0,462	3,91	3,59	3,74	4,06		
	MB 22.1	0,241		1,65	1,66	1,56		

Atitinkamai galima parinkti tinkamą laidumo ir (arba) poringumo laipsnio lygį porėtam polimerui, kad būtų nustatytas tinkamas laidumas orui. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose pralaidumas P yra didesnis kaip 60 g-mm/m²/24h (arba maždaug 60 g-mm/m²/24h), išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą. 60 g-mm/m²/24h pralaidumas yra 66 % didesnis kaip kietosios ARNITEL® VT 3108. Linija $P = 60$ g-mm/m²/24h yra nuožulni kaip linija 207. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose taip pat gali būti pageidautina parinkti pralaidumą P , didesnę kaip 70 g-mm/m²/24h (arba maždaug 70 g-mm/m²/24h).

Galima pralaidumą susieti su atitinkamu poringumo laipsniu. 60 g-mm/m²/24h pralaidumas yra 1,66 kartus didesnis kaip kietosios ARNITEL® VT 3108 vertė. Žinant, kad pralaidumas yra tiesiogiai proporcingas difuzinei gebai, galima ieškoti atitinkamo poringumo laipsnio, kur difuzijos greitis yra didesnis kaip 1,66 pavaizduoto Fig. 3. Fig. 3 atitinkamas poringumo laipsnis yra didesnis kaip 25 %. Atitinkamai kai kuriuose įgyvendinimo variantuose poringumo laipsnis yra didesnis kaip 25 % (arba maždaug 25 %). Taip pat kai

kuriuose įgyvendinimo variantuose gali būti pageidautina parinkti poringumo laipsnį, didesnę kaip 30 % (arba maždaug 30 %). 30 % poringumo laipsnis atitinka 70 g-mm/m²/24h (arba maždaug 70 g-mm/m²/24h) pralaidumą, kaip buvo aiškinta anksčiau.

Taip pat gali būti pageidautina riboti poringumo laipsnį porėtame polimere, kad būtų neleidžiama skystajam vandeniui pratekėti per tuštumas. Jei porėtasis polimeras neturi išorinio apvalkalo konstrukcijos (žemiau aptariama detaliau), tuomet gali būti pageidautina turėti poringumo laipsnį, mažesnę kaip 45 % (arba maždaug 45 %). Jei porėtasis polimeras turi išorinio apvalkalo konstrukciją, tuomet tinkamas poringumo laipsnis gali būti mažesnis kaip 60 % (arba maždaug 60 %). Nustatyta, kad poringumo laipsnis nuo 25 iki 60 % (arba maždaug 25-60 %) porėtajai ARNITEL® VT 3108 yra tinkamas medicininių grandinių elementams formuoti, kaip čia aprašoma. Pavyzdžiui, 30 % (arba maždaug) poringumo laipsnis gali pagerinti ARNITEL® VT 3108 laidumą orui iki 2 kartų. Santykinai vidutinis modulio padidėjimas gali būti kompensuojamas, padidinant elemento storį, kaip aprašoma žemiau, tuo pačiu išlaikant panašų laidumą orui. Nustatyta, kad porėtos ARNITEL® VT 3108 poringumo laipsnis nuo 30 iki 50 % (arba maždaug 30-50 %) yra ypač tinkamas šiems elementams formuoti. Suprantama, kad anksčiau minėti skaičiai yra tik tinkamo poringumo procentų ir atitinkamų medžiagų savybių pavyzdžiai.

Kaip anksčiau aptarta, kitas medžiagos laidumo orui matas yra vandens difuzija medžiagoje (difuzijos koeficientas, matuojamas cm²/s). Esant panašioms bandymo sąlygoms, pralaidumas ir difuzijos geba yra vienas kitam proporcingi dydžiai specifinėms pagrindinėms medžiagoms. Įvairiuose įgyvendinimo variantuose porėtų polimerų difuzijos koeficientas yra didesnis kaip 3x10⁻⁷cm²/s (arba maždaug), ir, pageidautina, didesnis kaip 6x10⁻⁷cm²/s (arba maždaug). Pavyzdžiui, paskaičiuota, kad porėtosios ARNITEL® VT 3108 0,1625 cm skersmens strypelio, esant 47 % poringumo laipsniui, difuzijos koeficientas yra lygus (arba maždaug lygus) 7x10⁻⁷cm²/s. Kitas pavyzdys – paskaičiuota, kad porėtosios ARNITEL® VT 3108 0,0505 cm storio plėvelės, esant 13 % poringumo laipsniui, difuzijos koeficientas yra lygus (arba maždaug lygus) 3,3x10⁻⁷cm²/s.

#1 – #4 bandinius iš Fig. 2B sudaro porėta ARNITEL® VT 3108. Galima matyti, kad šios medžiagos, ypač #4 bandinys, esant 53 % poringumo laipsniui veikia geriau kaip bet kuri kita anksčiau žinoma medžiaga savo bendrą pralaidumo ir modulio atžvilgiu. Kai #4 bandinio purinimo procesas užbaigtas ties 6,5 verte, pralaidumas vidutiniškai padidėja, esant 97 % RH, tuo pačiu turint vis dar gryno ARNITEL® VT 3108 30 % modulį.

Fig. 2B #1 taškas rodo bandinio, vadinamo „AB 14.2a“, duomenis. AB 14.2a yra porėtas, gofruotas ARNITEL® VT 3108 suaugusiems skirtas vamzdelis, kurio išorinis

skersmuo yra 24,5 cm. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4A-4D ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje).

5 #2 taškas rodo bandinio, vadinamo „MB27 4%“, duomenis. MB27 4% yra porėtas, gofruotas ARNITEL® VT 3108 vaikams skirtas vamzdelis, kurio išorinis skersmuo yra 15,46 cm. Vamzdelis presuotas iš pagrindinio polimero mišinio (ARNITEL® VT 3108) ir 4 masės % (arba maždaug 4 masės %) poras sudarančios medžiagos (susidedančios iš polietileno ir 20 masės % Clariant HYDROCEROL® BIH-10E). Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai
10 duomenys apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4E ir 4F ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje).

#3 taškas rodo bandinio, vadinamo „FIIA-2“, duomenis. FIIA-2 yra porėtas, presuotas ARNITEL® VT 3108 strypelis. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys
15 apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4G ir 4H ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje). Taip pat matuojamas matmenų kitimas nuo vandens kiekio. Nustatyta, kad ilgio kitimas nuo vandens kiekio gali būti aprašytas šia lygtimi:

$$20 \quad \Delta \frac{X}{X_0} = 0.3683(W\%) - 0.1626(W\%)^2$$

kur $W\%$ - vandens gramai, absorbuoti sauso polimero gramo;

X – matuojamas dydis;

ir X_0 – matuojamas dydis, kai $W\% = 0$.

#4 taškas rodo bandinio, vadinamo „FIIA-5“, duomenis. FIIA-5 yra porėtas, presuotas ARNITEL® VT 3108 strypelis. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys
25 apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4I ir 4J ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje). Taip pat matuojamas matmenų kitimas nuo vandens kiekio. Nustatyta, kad ilgio kitimas nuo vandens kiekio ($\Delta X/X_0$) gali būti aprašytas
30 šia lygtimi:

$$\Delta \frac{X}{X_0} = 0.3674(W\%) - 0.3012(W\%)^2$$

#5 taškas rodo bandinio, vadinamo „80/20 ARNITEL/PBT“, duomenis. 80/20 ARNITEL/PBT yra presuotas polimero strypelis, pagamintas iš 80/20 masės procentų ARNITEL® VT 3108 ir polibutileno tereftalato (PBT) mišinio. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4K ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH = 100 (apibendrinta 1 lentelėje).

#6 taškas rodo bandinio, vadinamo „80/20 ARNITEL/PBT porėtasis“, duomenis. Porėtasis 80/20 ARNITEL/PBT yra porėtas, presuotas polimero strypelis, pagamintas iš 80/20 masės procentų ARNITEL® VT 3108 ir PBT mišinio. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4L ir 4M ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH = 100 (apibendrinta 1 lentelėje).

#7 taškas rodo bandinio, vadinamo „FIIA-1“, duomenis. FIIA-1 yra presuotas vientisas ARNITEL 3108 strypelis. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima mikrofotografijas (parodyta Fig. 4N ir 4Q ir apibendrinta 2 lentelėje), poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje). Taip pat matuojamas matmenų kitimas nuo vandens kiekio. Nustatyta, kad visų trijų dydžių (ilgio, pločio ir storio) kitimas nuo vandens kiekio yra arti tolygaus (t.y., izotropinis plėtimasis) ir gali būti aprašytas šia lygtimi:

$$\Delta \frac{X}{X_0} = 0.4123(W\%) - 0.1410(W\%)^2$$

Šis santykis buvo naudojamas bandinio storio kitimui pagal laiką vandens desorbcijos eksperimentuose.

Galiausiai #8 taškas rodo bandinio, vadinamo „TPU/Acetal fmd 10 %“, duomenis. TPU/Acetal fmd 10 % yra presuotas porėto polimero mišinio iš ESTANE® 58245 (TPU) ir acetolio strypelis. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebą (parodyta 4 lentelėje).

Fig. 2B taip pat parodytas taškas, vadinamas „FmdAd1“. FmdAd1 yra porėtas, gofruotas ARNITEL® VT 3108 suaugusiems skirtas vamzdelis, kurio išorinis skersmuo yra 24,5 cm. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje).

Kitos neporėto ir porėto polimero medžiagos, kurios neparodytos Fig. 2a ir 2B, aprašytos žemiau.

- 5 „Batch 15 wts“, „Batch 15 f“, „MB27 0%“, „MB27 6%“, „MB22.1“, „MB32.1“ ir „MB41.4“ yra porėtas, gofruotas ARNITEL® VT 3108 vaikams skirtas vamzdelis, kurio išorinis skersmuo yra 15,46 cm. Šiais bandiniais surinkti eksperimentiniai duomenys apima poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje) ir difuzijos gebos kitimą pagal RH (apibendrinta 1 lentelėje). MB32.1 bandiniui taip pat matuojamas ilgio kitimas nuo vandens kiekio. Nustatyta, kad ilgio kitimas yra aprašomas šia lygtimi:

$$\Delta \frac{X}{X_0} = 0.4614(W\%) - 0.1742(W\%)^2$$

- 10 „TPU, ESTANE 58245“ yra neporėtas, gofruotas, TPU (ESTANE® 58245) vamzdelis, kurio sienelės storis yra 0,048 cm. Šiuo bandiniu surinkti eksperimentiniai duomenys apima poringumo laipsnį ir vidutinį bandinio storį (parodyta 3 lentelėje), modulį (parodyta 4 lentelėje) ir difuzijos gebą (parodyta 4 lentelėje).

2 lentelė. Mikrofotografijų suvestinė

Taškas #	Bandinio pavadinimas	Padidinimas	Pastaba
1	AB 14.2a	10x(Fig. 3A, C) 20x(Fig. 3B, D)	Daug celių suplota, keletas sujungta
2	MB27 4%	10x(Fig. 3E) 20x(Fig. 3F)	Visos celės labai suplotos, daug sujungta
3	FIIA-2	20x(Fig. 3G) 30x(Fig. 3H)	Labai suplotos celės, daug sujungta
4	FIIA-5	20x(Fig. 3I) 30x(Fig. 3J)	Labai suplotos celės, daug sujungta
5	80/20 ARNITEL/PBT	20x(Fig. 3K)	Celės nematuojamos
6	80/20 ARNITEL/PBT porėtasis	150x(Fig. 3L) 20x(Fig. 3M)	Celės yra sferinės ir izoliuotos viena nuo kitos
7	FIIA-1	20x(Fig. 3N) 30x(Fig. 3O)	Celės nematuojamos

- 15 Mikrofotografijose parodyta, kad porėto polimero bandiniai (bandiniai #1 - #4 ir #6) turi celes arba tuštumas vientisame polimere. Pageidautina, kad šių tuštumų dydis skersine kryptimi būtų mažesnis kaip 30 % (arba maždaug 30 %) porėto polimero storio, pavyzdžiui, mažesnis kaip 10 % (arba maždaug 10 %) viso storio.

- 20 Mikrofotografijose taip pat parodyta, kad tam tikrų porėto polimero bandinių, išsidėsčiusių virš linijos 201 ir 207 ($P > 60 \text{ g-mm/m}^2/24\text{h}$) Fig. 2B (būtent, bandiniai #1 - #4) tuštumos yra iš esmės suplotos, ne sferinės. Suplotos formos tuštumos savo ruožtu priverčia polimerą tarp tuštumų taip pat suplokštėti. Buvo nustatyta, kad suplota polimero forma pagerina elementų iš porėto polimero mechanines savybes. Tikima, kad ilgesni ištisinio

polimero ilgiai išilgine kryptimi padidina modulį šia kryptimi. Be to, bent vienas įgyvendinimo variantas apima realizaciją, kur porėtam polimerui gali būti naudinga turėti bent keletą tuštumų, pavyzdžiui, bent 80 % arba panašiai, kur tuštumos suplotos išilgai išilginės ašies. Pageidautina, kad šio suplokštinimo santykis (ilgis su aukščiu) būtų bent 2:1 (arba maždaug 2:1) arba bent 3:1 (arba maždaug 3:1), pavyzdžiui, nuo 2:1 iki 7:1 (arba maždaug 2:1 ir 7:1) arba nuo 3:1 iki 7:1 (arba maždaug 3:1 ir 7:1).

Taip pat nustatyta, kad šiuose bandiniuose tuštumos nėra izoliuotos viena nuo kitos. Daug tuštumų yra susieta arba sujungta kartu. Tai yra, kad polimeras turi „atviras celes“. Atvira narveline struktūra pagerina porėto polimero laidumą orui, kadangi tai leidžia vandens garams keliauti didesnę atstumą ir ašine (arba skersai), ir išilgine kryptimi be būtinybės keliauti per ištisinį polimerą. Pageidautina, kad bent 10 % (arba maždaug 10 %) tuštumų porėtame polimere būtų tarpusavyje sujungtos. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose bent 20 % (arba maždaug 20 %) tuštumų yra sujungta su kitomis tuštumomis.

3 lentelė. Poringumo laipsnio ir vidutinio storio suvestinė

Taškas #	Bandinio pavadinimas	Poringumo laipsnis, %	Vidutinis storis, cm
	FmdAd1	16,8	0,507
1	AB 14.2a	33,7	0,0487
2	MB27 4%	41,0	0,0628
3	FIIA-2	46,6	0,173
4	FIIA-5	53,0	0,198
5	80/20 ARNITEL/PBT	0,0	0,1807
6	80/20 ARNITEL/PBT porėtasis	20,0	0,1647
7	FIIA-1	0,0	0,124
8	TPU/Acetalis porėtasis 10 %	15,0-20,0	0,139
	TPU, ESTANE 58245	0,0	0,048
	Batch 15 wts	56,0	0,0799
	Batch 15 f	56,0	0,0799
	MB 27 0 %	0,0	0,0256
	MB 27 6 %	52,0	0,0941
	MB 22.1	24,1	0,0575
	MB 32.1	33,2	0,448
	MB 41.4	46,2	0,0829

15

3 lentelė. Poringumo laipsnio ir vidutinio storio suvestinė

Taškas #	Bandinio pavadinimas	Modulis, MPa	Difuzijos geba, esant RH = 97, cm ² /s	Pralaidumas, g-mm/m ² /24h
1	2	3	4	5
	ARNITEL® VT 3108	122	2,11x10 ⁻⁷	36
	FmdAd1	96,8	2,30x10 ⁻⁷	39
1	AB 14.2	61,5	4,77x10 ⁻⁷	81,4
2	MB27 4%	45	5,65x10 ⁻⁷	96,5

1	2	3	4	5
3	FIIA-2	47,7	$8,66 \times 10^{-7}$	147,6
4	FIIA-5	41,7	$13,7 \times 10^{-7}$	234
5	80/20 ARNITEL/PBT	375	$1,46 \times 10^{-7}$	24,8
6	80/20 ARNITEL/PBT porėtasis	266	$1,9 \times 10^{-7}$	32,5
7	FIIA-1		$2,11 \times 10^{-7}$	36
8	TPU/Acetalis porėtasis 10 %		$6,59 \times 10^{-6}$	151
	TPU, ESTANE 58245		$2,41 \times 10^{-7}$	80

4 lentelėje pateikti bandinių ARNITEL® pagrindu pralaidumo duomenys buvo paskaičiuoti, naudojant santykį:

$$P_{\text{sample}} = P_{\text{ARNITEL VT 3108}} \frac{D_{\text{sample}}}{D_{\text{ARNITEL VT 3108}}}$$

5 kur P_{sample} – bandinio pralaidumas,

$P_{\text{ARNITEL VT 3108}}$ – ARNITEL® VT 3108 pralaidumas,

D_{sample} – bandinio difuzijos geba,

$D_{\text{ARNITEL VT 3108}}$ – ARNITEL® VT 3108 difuzijos geba.

Panašiai bandinių TPU, ESTANE® 58245 pagrindu pralaidumo duomenys buvo paskaičiuoti,

10 naudojant santykį:

$$P_{\text{sample}} = P_{\text{ESTANE 58245}} \frac{0,7 D_{\text{sample}}}{D_{\text{ESTANE 58245}}}$$

kur $P_{\text{ESTANE 58245}}$ ir $D_{\text{ESTANE 58245}}$ – atitinkamai ESTANE® 58245 pralaidumas ir difuzijos geba. Koeficientas 0,7 rodo mažesnę maišyto bandinio vandens kiekį.

15 Kita tinkama porėto polimero medžiaga yra termoplastinis elastomeras poliesterio pagrindu (TPU), kuri turi gerą laidumą orui ir atsparumą rasojimui. Tačiau TPU yra nepakankamai standi (žemas Jungo modulis). Atlikta daug tyrimų dėl medžiagos standumo pagerinimo, maišant ją su kitais polimerais. Tačiau nustatyta, kad TPU maišymas su kitais polimerais gali būti efektyvus didinant standumą, tačiau gali būti rimtas maišyto polimero pralaidumo orui sumažėjimas.

20 Po bandymų identifikuoti mišiniai labai pagerina mechaninį standumą, nesumažinant laidumo orui iki nepageidaujamo lygio. Mišinio pavyzdys yra anksčiau aptartas TPE/PBT mišinys. Kitą mišinio pavyzdį sudaro TPU ir polikarbonato-akrilnitrilo butadieno stirenas (PC-ABS, pavyzdžiui, parduodamas kaip WONDERLOY®). Tinkamas WONDERLOY® masės santykis yra 70:30 (arba maždaug 70:30). Bandymai, atliekami
25 naudojant 19 mm skersmens vieno sraigto ekstruderį, rodo, kad mišinio tempimo stiprumo riba demonstruoja pastebimą vieno TPU standumo pagerėjimą (14 sulenkimų arba

apytikriai), tuo tarpu drėgmės garų perdavimo greitis rodo tik nežymų laidumo orui sumažėjimą (30 % arba maždaug). Sudarant TRU-WONDERLOY® polimero mišinyje poras, gali būti pasiektas tolesnis laidumo orui pagerėjimas lyginant su standumu, kaip aprašyta anksčiau.

- 5 Kaip aprašyta anksčiau, dar kitą mišinio bandinį pagal bent vieną įgyvendinimo variantą sudaro TPU (ESTANE® 58245) ir acetalis, junginys turi labai mažą laidumą orui (pralaidumą) ir vandens sugėrimą. Porėtas strypelis (poringumo laipsnis nuo 15 iki 20 % arba maždaug nuo 15 iki 20 %) buvo pagamintas iš ESTANE® 58245 ir acetolio 70:30 (arba maždaug 70:30) masės santykiu. Vidutinis bandinio storis buvo 0,139 cm. Vandens
- 10 sugėrimas, esant 100 % RH, buvo 0,38 gramo vandens gramui sauso polimero (38 %). Bandinio difuzijos geba buvo matuojama nuo desorbcijos kreivės ir nustatyta esanti $6,59 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$, esant 23 °C temperatūrai. Bandinio modulis buvo 34 MPa, o pralaidumas buvo paskaičiuotas esantis $151 \text{ g-mm/m}^2/24\text{h}$.

- Šie rezultatai sulyginami su kontroliniu bandiniu, kuris susideda iš neporėto TPU
- 15 (ESTANE® 58245). Gofruotas vamzdelis buvo presuojamas ir jo sienelės storis buvo 0,048 cm, o vandens sugėrimas, esant 100 % RH, buvo 0,53 gramo vandens gramui sauso polimero (53 %). Neporėto bandinio difuzijos geba buvo matuojama nuo desorbcijos kreivės ir nustatyta esanti $2,41 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$, esant 23 °C temperatūrai. Modulis buvo 18 MPa. Šio polimero pralaidumas yra $80 \text{ g-mm/m}^2/24\text{h}$.

20 Elementai, turintys porėtų polimerų

- Bus įvertinta, kad anksčiau aprašytos porėtos, orui laidžios medžiagos naudojamos daugeliui medicininių elementų, kur naudinga nelinkstanti, pusių standi medžiaga, turinti didelį laidumą orui. Atitinkamai visos anksčiau aptartos orui laidžios porėtos medžiagos yra naudojamos šiems elementams. Toliau pateikti tik elementų pavyzdžiai, kuriems porėta orui
- 25 laidų medžiaga suteikia naujų pranašumų, kurie anksčiau nebuvo galimi. Manipuliacija poringumo laipsniu, storiu ir tuštumų dydžiu leidžia daugybę elemento savybių plačiai pritaikyti individualiam vartotojui.

- Apskritai elementą sudaro sienelė, apibrėžianti vidinę ertmę, ir kur bent viena minėtos sienelės dalis yra iš orui laidžios porėtos medžiagos, kaip aprašyta anksčiau, kuri
- 30 leidžia perduoti vandens garus iš ertmėje esančių dujų, bet trukdo perduoti skystąjį vandenį. Pageidautina, kad sienelė taip pat būtų nelaidi didelės masės dujų srautui ertmėje, įskaitant kvėpavimo dujas, anestezuojančias dujas, įpučiamas dujas ir (arba) dūmus.

Dėl savo laidumo orui, sienelė sudaro vandens garų takelį iš dujų ertmės į sritį kitoje sienelės pusėje. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose yra vandens garų takelis iš

dujų ertmės į aplinkos orą per orui laidžią porėtą medžiagą. Takelis gali būti tiesioginis takelis, o sienelė kontaktuoja tiesiogiai su aplinkos oru. Antraip takelis yra netiesioginis, ir takelis praeina per vieną arba daugiau kitų sienelių tarp dujų ertmės ir aplinkos oro. Kitose konstrukcijose gali būti antroji dujų ertmė (vadinama pašalinamų dujų ertme) kitoje nei aplinkos oras sienelės pusėje. Ši pašalinamų dujų ertmė išmeta dujas netiesiogiai į aplinkos orą. Tuo atveju vandens garų takelis tęsiasi nuo dujų ertmės į pašalinamų dujų ertmę.

Bet kuriame iš ankstesnių įgyvendinimo variantų visiškai gaubianti sienelė gali būti suformuota iš porėtos medžiagos. Bent viename įgyvendinimo variante bent dalies sienelės storis yra nuo 0,1 iki 3,0 mm (arba maždaug 0,1 iki 3,0 mm), pavyzdžiui, nuo 0,1 iki 1,5 mm (arba maždaug 0,1 iki 1,5 mm). Pavyzdžiui, bent dalies sienelės storis gali būti nuo 0,7 iki 1,0 mm (arba maždaug 0,7 iki 1,0 mm) arba nuo 0,7 iki 3,0 mm (arba maždaug 0,7 iki 3,0 mm).

Bet kuriame paminėtame įgyvendinimo variante sienelė gali turėti bent dvi zonas. Pirmoji zona yra išorinis apvalkalas, turintis iš esmės uždarų celių porėtos medžiagos sluoksnį, o antroji zona yra vidinis sluoksnis, esantis greta išorinio sluoksnio ir tarp išorinio sluoksnio ir dujų ertmės. Apvalkalo storis gali būti nuo 5 iki 10 % (arba maždaug nuo 5 iki 10 %) sienelės storio, pavyzdžiui, nuo 10 iki 50 μm (arba maždaug nuo 10 iki 50 μm). Ir pirmoji zona, ir antroji zona turi tuštumas. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) tuštumų pirmojoje zonoje skersmuo viršija 100 μm . Tuštumos antrojoje zonoje yra didesnės kaip tuštumos pirmojoje zonoje. Pavyzdžiui, kai kuriuose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) minėtos porėtos medžiagos antrosios zonos tuštumų skersmuo viršija 700 μm .

Bet kuriame iš ankstesnių įgyvendinimo variantų sienelė taip pat gali turėti bent vieną standumo briauną, sutvirtinančią sienelę, arba bent vieną sritį, kur sienelė vietiniu būdu pastorinta, kad būtų stipresnė.

Elementu gali būti paciento sąsajos priemonės arba vamzdelis, pavyzdžiui, kvėpavimo vamzdelis, skirtas naudoti kvėpavimo grandinėje; arba vamzdelis ir bent dalis paciento sąsajos priemonės; arba kanalas (t.y., vamzdelio dalis, kuri neturi būti uždara aplink savo perimetrą), skirtas naudoti kvėpavimo grandinėje; arba kaukė (įskaitant kaukės rėmelį ir izoliacinį sluoksnį, besitęsiantis kaukės rėmelio perimetru, kur kaukės rėmelis turi sienelę, o iš esmės didžioji sienelės dalis suformuota iš orui laidžios porėtos medžiagos); arba įpūtimo sistemos elementas, pavyzdžiui, vamzdelis arba kanalas, skirtas naudoti bent dalyje įpūtimo sistemos išmetimo atšakos.

Toliau atsižvelgiant į Fig. 5, kurioje parodytas elementas 501 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Elementas 501 suformuotas turintis sienelę 503, apibrėžiančią dujų ertmę 505 iš vienos pusės. Sienelė 503 suformuota iš orui laidaus porėto polimero, kaip aprašyta anksčiau. Kaip parodyta punktyrine linija 507, sienelė gali arba negali apibrėžti 5 visiškai uždaros dujų ertmės 505. Naudojant dujų ertmę gali būti iš esmės uždara taip, kad sienelė 503 apibrėžtų dujų ertmę 505 iš vienos sienelės 503 pusės, ir ertmėje būtų drėgnų dujų.

Kitoje sienelės 503 pusėje yra antroji dujų ertmė 509. Bent viename įgyvendinimo variante antroji dujų ertmė 509 yra aplinkos oras. Elemento 501 sienelė 503 yra iš orui laidžios porėtos medžiagos, kuri leidžia perduoti vandens garus, bet iš esmės neleidžia 10 perduoti skystąjį vandenį ir didelės apimties kvėpavimo dujų srauto. Kad orui laidų porėta medžiaga leistų dujas džiovinti ertmėje 505, išorinis sienelės 503 paviršius kontaktuoja su aplinkos oru arba sausomis pašalinamomis dujomis antrojoje dujų ertmėje 509. Tokioje konstrukcijoje dujos, turinčios didelį santykinį drėgnumą, dujų ertmėje 505 gali būti 15 džiovinamos vandens garų praleidimu per sienelę 503 į antrąją dujų ertmę 509, kurioje, pavyzdžiui, gali būti aplinkos oras. Dujų džiovinimas dujų ertmėje 505 naudingas sudaryti ir (arba) neleisti susidaryti rasojimui dujų ertmėje 505, kai užpildoma santykinai šiltomis arba drėgnomis dujos ar oru, ar kvėpavimo dujomis.

Viename pavyzdyje elementas 501 gali būti paciento sąsajos priemonė, pavyzdžiui, 20 respiratoriaus kaukė, o dujų ertmė 505 gali būti bent iš dalies apribota sienele 503 ir paciento veidu (neparodyta), kad iš esmės atitvertų ertmę 505. Šiame pavyzdyje paciento veidas nurodytas punktyrine linija 507. Kitame įgyvendinimo variante elementu 501 gali būti kvėpavimo vamzdelis (įkvėpimo arba iškvėpimo). Paciento sąsajos priemonės ir kvėpavimo vamzdeliai detaliau aptariami žemiau esančiame aprašyme.

25 Kvėpavimo vamzdeliai

Pagalbiniam kvėpavimui, ypatingai medicininiam panaudojimui, aukštas santykinio drėgnumo lygis turinčios dujos yra naudojamos ir grąžinamos per lanksčius kvėpavimo vamzdelius, santykinai ribotų dydžių, paprastai nuo 10 iki 25 mm (arba maždaug nuo 10 iki 25 mm) skersmens, (įskaitant panaudojimus ir naujagimiams, ir suaugusiems). 30 Tokie kvėpavimo vamzdeliai yra idealiai lengvi, atsparūs susisukimui arba suspaudimui ir lankstūs, kad užtikrintų geriausias eksploatacines savybes ir patogumą pacientui. Mažas kvėpavimo vamzdelio svoris labai svarbus, kad sumažintų bet kokių jėgų poveikį vamzdelio svoriu paciento sąsajos priemonei. Panašiai kvėpavimo vamzdeliai turi būti lankstūs ir galintys lengvai susilenkti, kad būtų pasiektas geras paciento patogumo lygis, kuris, savo

ruožtu, gali pagerinti paciento palankumą. Tačiau ypač lengvi ir lankstūs vamzdeliai paprastai yra silpni ir linkę pernelyg dažnai susisukti. Nustatyta, kad vamzdelis iš anksčiau aprašyto porėto polimero gali būti atsparus susisukimui ir suspaudimui, ir vis dėlto yra lengvas ir pakankamai lankstus, kad pagerintų paciento patogumą.

- 5 Kadangi vamzdelis yra elemento rūšis, išsamūs elemento duomenys, aptarti anksčiau, yra tinkami čia aptariamam vamzdeliui. Apskritai medicininės grandinės vamzdelis turi įėjimą (drėgnoms dujoms priimti), išėjimą (drėgnoms dujoms iškvėpti) ir gaubiančią sienelę, apibrėžiančią bent vieną dujų takelį tarp minėto įėjimo ir minėto išėjimo, kur bent dalis šios gaubiančios sienelės yra iš orui laidžios porėtos medžiagos, leidžiančios vandens garų perdavimą, bet iš esmės neleidžiančios skystojo vandens ir didelės apimties kvėpavimo dujų perdavimą. Bent viename įgyvendinimo variante vamzdelis yra presuotas, gofruotas vamzdelis. Medicininė grandinė gali būti naudojama kaip kvėpavimo vamzdelis arba kanalas, arba vamzdelis arba kanalas įpūtimo sistemos išplatėjusiai daliai. Pavyzdžiui, vamzdelis atitinkamai gali būti iškvėpimo vamzdelis arba išmetimo kanalas. Vamzdelis taip
- 10 pat gali būti paciento sąsajos priemonės dalis.

Vamzdelis gali būti lankstus. T.y., vamzdelis gali būti sulenkiamas apie 25 mm skersmens strypelį, jo nesusukant arba nesuspaudžiant. Tiksliau vamzdelis yra lankstus, kaip nurodyta srauto pasipriešinimo padidinio lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E).

- Bet kuriame iš ankstesnių įgyvendinimo variantų vamzdelis gali būti nuo 1 iki 2 m
- 20 (arba maždaug nuo 1 iki 2 m) ilgio, pavyzdžiui, 1,5 m (arba maždaug 1,5 m). Vamzdelio vidutinis skersmuo gali būti nuo 10 iki 25 mm (arba maždaug nuo 10 iki 25 mm). Bent viename įgyvendinimo variante vamzdelio sienelės storis yra nuo 0,1 iki 1,2 mm (arba maždaug nuo 0,1 iki 1,2 mm), pavyzdžiui, nuo 0,6 mm iki 1,0 mm (arba maždaug nuo 0,6 iki 1,0 mm). Pageidautina, kad vamzdelis turėtų orui laidžią gaubiančią sienelę virš žymios
- 25 viso jo ilgio dalies. Pavyzdžiui, bent viename įgyvendinimo variante bent 80 % vamzdelio ilgio turi orui laidžią gaubiančią sienelę. Pageidautina, kad orui laidži sienelė būtų išdėstyta arčiausiai vamzdelio įėjimo galo, skirto drėgnoms dujoms priimti. Pavyzdžiui, vamzdelis 1,5 m (arba maždaug 1,5 m) ilgio, bent 1,2 m (arba maždaug 1,2 m) vamzdelio turi orui laidžią sienelę, pradedant nuo artimiausio įėjimo galo.

- 30 Dėl savo laidumo orui sienelė formuoja vandens garams takelį iš dujų ertmės į kitos sienelės pusės sritį. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose vandens garų takelis suformuotas iš dujų ertmės į aplinkos orą per orui laidžią porėtą medžiagą. Praėjimo takelis gali būti tiesioginis takelis, o sienelė kontaktuotų tiesiogiai su aplinkos oru. Pavyzdžiui, bent viename įgyvendinimo variante vamzdelis yra kvėpavimo vamzdelis ir apribojamas pirmąja

jungtimi įėjime, o antrąją jungtimi išėjime. Tik vienas dujų takelis turi ilgį nuo minėtos įėjimo jungties iki minėtos išėjimo jungties.

Antraip takelis yra netiesioginis ir tęsiasi per vieną arba daugiau kitų sienelių tarp dujų ertmės ir aplinkos oro. Kitose konstrukcijose gali būti antroji dujų ertmė (vadinama pašalinamų dujų ertme) ant kitos minėtos sienelės pusės, vietoj aplinkos oro. Ši pašalinamų dujų ertmė, savo ruožtu, gali pašalinti dujas netiesiogiai į aplinkos orą. Šiuo atveju vandens garų takelis tęsiasi iš dujų ertmės į pašalinamų dujų ertmę. Pavyzdžiui, vamzdelis gali būti bendraašis kvėpavimo vamzdeliui. Bendraašiam kvėpavimo vamzdelyje dujų ertmė yra įkvėpimo išplatėjusi dalis arba iškvėpimo išplatėjusi dalis, o antroji dujų ertmė yra kita įkvėpimo išplatėjusi dalis arba iškvėpimo išplatėjusi dalis. Vienas dujų takelis yra tarp minėtos įkvėpimo išplatėjusios dalies įėjimo ir įkvėpimo išplatėjusios dalies išėjimo, ir vienas dujų takelis yra tarp minėtos iškvėpimo išplatėjusios dalies įėjimo ir iškvėpimo išplatėjusios dalies išėjimo. Viename įgyvendinimo variante dujų ertmė yra minėta įkvėpimo išplatėjusi dalis, o antroji dujų ertmė yra minėta iškvėpimo išplatėjusi dalis. Antraip dujų ertmė gali būti iškvėpimo išplatėjusi dalis, o antroji dujų ertmė gali būti įkvėpimo išplatėjusi dalis.

Kaip paaiškinta anksčiau kartu su elemento aprašymu, bet kuriame įgyvendinimo variante sienelė turi bent dvi zonas. Pirmoji zona yra išorinis apvalkalas, turintis iš esmės uždarytų celių porėtos medžiagos sluoksnį, o antroji zona yra vidinis sluoksnis, esantis greta išorinio sluoksnio ir tarp išorinio sluoksnio ir dujų ertmės. Apvalkalo storis gali būti nuo 5 iki 10 % (arba maždaug nuo 5 iki 10 %) sienelės storio, pavyzdžiui, nuo 10 iki 50 μm (arba maždaug nuo 10 iki 50 μm). Ir pirmoji zona, ir antroji zona turi tuštumas. Kai kuriuose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) tuštumų pirmojoje zonoje skersmuo viršija 100 μm . Tuštumos antrojoje zonoje yra didesnės kaip tuštumos pirmojoje zonoje. Pavyzdžiui, kai kuriuose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) minėtos porėtos medžiagos antrosios zonos tuštumų skersmuo viršija 700 μm .

Be to, bet kuriuose įgyvendinimo variantuose vamzdelis gali turėti daugybę standumo briaunų, išdėstytų aplink gaubiančiąją sienelę. Šios briaunos gali būti išpresuotos vamzdelyje ir paprastai išrikiuotos pagal vamzdelio išilginę ašį. Pageidautina, kad būtų nuo trijų iki aštuonių standumo briaunų, tiksliau, nuo trijų iki penkių standumo briaunų.

Be to, kad būtų sumažintas arba eliminuotas kondensato susidarymas vamzdelyje ir naudojant išlaikyta iš esmės vienoda temperatūra dujų sraute per vamzdelį, kaitintuvas,

pavyzdžiui, varžinis kaitintuvo laidas gali būti sumontuotas vamzdelio takelyje arba vamzdelio sienelėje.

Tam tikrame įgyvendinimo variante vamzdelio ilgis yra 1,525 m (arba maždaug), svoris – 54 g (arba maždaug), poringumo laipsnis – 35 % (arba maždaug), pneumatinė atitiktis 0,23 ml/cm H₂O/m (arba maždaug) ir pralaidumas 85 g-mm/m²/24h (arba maždaug). Vamzdelis suformuotas iš 95 % (arba maždaug 95 %) ARNITEL® VT 3108 ir 5 % (arba maždaug 5 %) poras sudarančio priedo pagrindinio mišinio, turinčio polietileno ir 20 masės % (arba maždaug 20 masės %) Clariant HUDROCEROL® BIN-10E.

Toliau daromos nuorodos į Fig. 6A ir 6B, kur parodytas kvėpavimo vamzdelis 601 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Fig. 6A parodytas vamzdelis iš šono 601, o Fig. 6B - vamzdelio 601 skersinis pjūvis išilgai to paties šoninio vaizdo kaip Fig. 6A. Ir Fig. 6A, ir Fig. 6B horizontali ašis yra nurodyta linija 603-603. Vamzdelio sienelė, parodyta kaip sienelė 605 Fig. 6B, yra orui laidī porėta medžiaga, kaip aprašyta anksčiau. Sienelės 605 storis gali būti nuo 100 iki 1500 μm (arba maždaug nuo 100 iki 1500 μm) kvėpavimo vamzdeliui, tipiškų matmenų - nuo 12 iki 20 mm (arba maždaug nuo 12 iki 20 mm) skersmens ir skirtų naujagimiams ir suaugusiems, atitinkamai nuo 1 iki 2 m (arba maždaug nuo 1 iki 2 m) ilgio. Tačiau sienelės 605 storis gali būti iki 3 mm (arba maždaug 3 mm), bet vis dar turintis gerą laidumą orui.

Vamzdelis 601 yra gofruotas (t.y., vamzdelio paviršius yra gūbriuotas arba išvagotas). Gofruoto vamzdelio formavimo būdas yra aptariamas išsamiau atsižvelgiant į Fig. 15. Tačiau, kai kuriuose įgyvendinimo variantuose vamzdelis turi lygų paviršių.

Toliau daromos nuorodos į Fig. 7A ir 7B, kur parodytas kvėpavimo vamzdelis 701 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Vėlgi vamzdelis 701 yra pagamintas iš porėtos orui laidžios medžiagos, kaip aprašyta viename iš pavyzdžių. Vamzdelis turi daugybę standumo briaunų 703, kurios gali būti išpresuotos kartu su vamzdeliu. Briaunų 703 formą nustato ekstruderio galvutė, o dydis ir poringumo lygis kontroliuojami temperatūra ir slėgiu, išeinant iš galvutės.

Briaunos 703 gali būti suformuotos iš to paties porėto polimero kaip vamzdelis 701. Arba briaunos 703 gali būti pagamintos iš kitų medžiagų nei vamzdelis. Tai gali būti pasiekta bendro šlampavimo būdu. Kaip parodyta Fig. 7A, vamzdelis 701 gali būti išpresuotas su briaunomis 703, ir tada gofruojamas, kad sudarytų Fig. 7B parodytą „punktyrinę“ struktūrą. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose vamzdelis turi nuo trijų iki aštuonių standumo briaunų, pavyzdžiui, nuo trijų iki penkių armuotų briaunų. Tokie

papildomai armuoti vamzdeliai gali būti nepriklausomai taikomi viename arba daugiau vamzdelio elementų, aprašytų šiame aprašyme, susijusiame su medicininėmis grandinėmis.

Toliau daromos nuorodos į Fig. 8A ir 8B, kur parodyta alternatyvi briaunoto, orui laidaus vamzdelio 801 forma pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Fig. 8 matomos iškilusios briaunos 803 ertmėje tarp kraštų vamzdelio 801 viduje. Fig. 8C parodyta gofravimo forma, tinkama Fig. 8A ir 8B parodytam vamzdeliui formuoti. Blokas turi iškilusias dalis 805 tarp briaunų dalių 807, kurios sudarys iškilusias briaunas, kai vamzdelis bus pašalintas iš gofravimo formos. Suprantama, kad gali būti naudojami kiti armavimo būdai vamzdeliui papildyti, siekiant pagerinti jo eksploatacines charakteristikas dar labiau (pavyzdžiui, elastingumą, stiprį traukiant, atsparumą pratekėjimui su lenkimo ir gniuždymo atsparumu). Šie procesai gali arba negali būti integruoti į vamzdelių formavimo procesą.

Toliau daromos nuorodos į Fig. 9, kur parodytas kitas medicininės grandinės pavyzdys pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Grandinė susideda iš dviejų orui laidžių vamzdelių iš orui laidaus porėto polimero, kaip aprašyta anksčiau, būtent įkvėpimo vamzdelio 103 ir iškvėpimo vamzdelio 117. Įkvėpimo vamzdelio 103 ir iškvėpimo vamzdelio 117 savybės yra panašios Fig. 1 parodytiems ir aprašytiems vamzdeliams. Kvėpavimo vamzdelis 103 turi įėjimą 109, sąveikaujantį su drėkintuvu 115, ir išleidimą 113, per kurį tiekiamos pacientui 101 drėgnos dujos. Iškvėpimo vamzdelis 117 taip pat turi įėjimo angą 109, kuri priima iškvepiamas drėgnas dujas iš paciento, ir išėjimą 113. Kaip aprašyta pirmiau su nuoroda į Fig. 1, iškvėpimo vamzdelio 117 išėjimas 113 gali pašalinti iškvepiamas dujas į atmosferą, į ventiliacijos arba orpūtės mazgą 115, į oro plautuvą arba filtrą (neparodyta), arba į bet kurią kitą tinkamą vietą.

Kaip aprašyta pirmiau su nuoroda į Fig. 1, kaitinimo laidai 901 gali būti pateikiami įkvepiamo vamzdelio 103 ir (arba) iškvėpimo vamzdelio 117 viduje, kad sumažintų rasojimą iš vamzdelių, didinant temperatūrą virš soties temperatūros.

Šiame pavyzdyje iškvėpimo vamzdelį 117 sudaro jungtis (čia Y jungtis 903) prijungimui prie kitų sudedamųjų dalių. Pavyzdžiui, Y jungtis 903 yra sukonfigūruota prijungimui prie įkvepiamo vamzdelio 103 ir paciento sąsajos priemonių (neparodyta). Žinoma, įgyvendinimo variantas pagal Fig. 9 yra tiesiog konfigūracijos pavyzdys. Elementą pagal bent vieną įgyvendinimo variantą sudaro orui laidus, porėtas polimero vamzdelis. Elementas gali dar turėti tinkamą jungtį. Pageidautina, kad jungtis taip pat būtų iš orui laidaus porėto polimero.

Toliau daroma nuoroda į Fig. 10, kur parodytas bendraašis vamzdelis 1001 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Šiame pavyzdyje, bendraašis vamzdelis 1001 yra tarp

paciento 101 ir ventiliatorius 1005. Ir iškvepiamos dujos, ir įkvepiamos dujos teka vienu iš vidinių vamzdelių 1007 ar ertmėje 1009 tarp vidinio vamzdelio 1007 ir išorinio vamzdelio 1011. Suprantama, kad išorinis vamzdelis 1011 negali būti tiksliai suderintas su vidiniu vamzdeliu 1007. Tikriausiai „bendraašis“ reiškia vamzdelį, esantį viduje kito vamzdelio.

- 5 Naudojant vandens garai, bet ne skystasis vanduo, yra perduodami per porėtą, orui laidžią vamzdelio sienelę, kaip paaiškinta toliau.

Šilumos perdavimo priežastis – vidinis vamzdelis 1007 ertmėje 1013 turi įkvepiamų dujų, o iškvepiamos dujos yra ertmėje 1009 tarp vidinio vamzdelio 1007 ir išorinio vamzdelio 1011. Ši oro srauto konfigūracija yra nurodyta rodyklėmis.

- 10 Vidinis vamzdelis 1007 formuojamas naudojant čia aprašytą orui laidžią porėtą medžiagą. Taigi, drėgmė iškvepiamo srauto ertmėje 1009 gali praeiti per porėtą orui laidžią medžiagą į įkvepiamo srauto drėgmę įkvepiamo srauto ertmėje 1013. Dujų sraute su priešingu srautų išdėstymu, kaip parodyta pavyzdyje, orui laidži medžiaga pateikia iš esmės pasyvų įkvepiamo srauto drėkinimą.

- 15 Esant bendraašiam vamzdeliui 1001, ventiliatorius 1005 gali neturėti informacijos dėl nuotėkio vidiniame vamzdelyje 1007. Toks nutekėjimas gali sukelti grandinės sutrumpinimą pacientui 101, tai reiškia, kad pacientui 101 nebus pateikta pakankamai deguonies. Toks trumpasis jungimas gali būti nustatomas, patalpinant jutiklį bendraašio vamzdelio 1001 gale prie paciento. Šis jutiklis gali būti įrengtas paciento pusės jungtyje
- 20 1015. Esant trumpajam jungimui arčiau ventiliatoriaus 1005, bus tęsiamas naujo kvėpavimo oro tūrio padavimas pacientui 101. Tai padidins anglies dioksido koncentraciją įkvepiamo srauto ertmėje 1013 arčiau paciento 101, kuri gali būti nustatyta tiesiogiai CO₂ jutikliu. Toks jutiklis gali apimti vieną iš tokių jutiklių, kurie šiuo metu komerciškai prieinami. Kaip alternatyva, šis naujas kvėpavimas gali būti nustatytas, stebint dujų temperatūrą paciento
- 25 pusės jungtyje 1015, kur temperatūros padidėjimas virš nustatyto lygio rodo, kad vyksta naujas kvėpavimas.

- Be to, siekiant sumažinti arba pašalinti rasoją arba vidiniame vamzdelyje 1007, arba išoriniame vamzdelyje 1011, išlaikyti iš esmės vienodą temperatūrą dujų sraute bendraašiam vamzdeliui 1001, šildytuvai, pavyzdžiui, varžinio šildytuvo vieta, gali būti
- 30 sumontuota arba vidiniame vamzdelyje 1007, arba išoriniame vamzdelyje 1011, išdėstytuose dujų ertmėse 1009 arba 1013, arba vidinio vamzdelio 1007, arba išorinio vamzdelio 1011 sienelėse.

Alternatyviame bendraašio vamzdelio 1001 įgyvendinimo variante, kur pasyvus drėkinimas nepageidautinas, porėta orui laidži sienelė gali būti išorinio vamzdelio 1011

išorinė sienelė. Šiame montavime išorinis vamzdelis 1011 yra sąlytyje su aplinkos oru, o orui laidži sienelė leidžia vandens garų mainus iš palyginti drėgnų iškvėpimo dujų į aplinkos orą. Todėl galima valdyti rasojimą ir (arba) jo išvengti.

Kvėpavimo kaukė

5 Kvėpavimo prietaisų technikos lygiu yra gerai žinoma įvairių kvėpavimo kaukių, kurios dengia paciento nosį ir (arba) burną tam, kad nuolat apspautų aplink paciento veido nosies ir (arba) burnos sritis, kad dujos paciento vartojimui būtų tiekiamos esant teigiamam slėgiui po kauke. Tokių kaukių naudojimas svyruoja nuo panaudojimo kvėpavimui dideliuose aukščiuose (pvz., panaudojimas aviacijoje) iki panaudojimo kasyboje ir gaisro gesinimui, įvairiems medicininiams diagnostiniams ir terapiniams panaudojimams.

10 Vienas tokios kaukės panaudojimas yra gydymas drėgnu kvėpavimu. Ši sistema paprastai susideda iš ventiliatoriaus, drėkintuvo, kvėpavimo grandinės ir paciento sąsajos priemonės, pavyzdžiui, kaukės arba nosies kaniulės. Esant šiai gydymo formai, drėgnas oras tiekiamas pacientui, ir dėl temperatūrų skirtumo tarp drėgno oro ir supančios aplinkos, 15 drėgnas oras gali kondensuotis ir sudaryti vandens lašelius. Tais atvejais, kai gydymas trunka ilgai (keletą dienų), šie lašeliai gali sudaryti vandens sankaupas kaukėje, gali trukdyti gydymą, padidinti riziką pacientui netyčia įkvėpti vandens, gali sukelti diskomfortą pacientui, ir (arba) pacientas gali užspringti.

Būtina, kad tokios kvėpavimo kaukės galėtų efektyviai priglusti prie paciento veido 20 taip, kad būtų sutrukdyta ištekti tiekiamoms dujoms. Įprasta, kad geras ankstesnės konfigūracijos kaukių prigludimas prie veido daugeliu atvejų buvo pasiekiamas tik sukeliant nepatogumus pacientui. Ši problema yra svarbiausia jų panaudojimui, ypač medicininiam panaudojimui, kuris reikalauja, kad pacientas nuolat dėvėtų kaukę valandų valandas, o gal net dienas. Esant tokiai situacijai, pacientas netoleruos ilgo kaukės dėvėjimo, ir optimalaus 25 terapijos ar diagnostikos tikslo nebus galima pasiekti, ar jis bus pasiektas, esant dideliems sunkumams bei dideliems nepatogumams pacientui.

Toliau aprašomi įvairūs patobulinimai kvėpavimo sistemos terapijoje. Visų pirma aprašoma paciento sąsajos priemonė, kuri patogi pacientui nešioti ir apima bent jau dalį vandens garams laidžias (orui laidžias) sritis. Bent dalis paciento sąsajos priemonės, 30 pagaminta iš porėtos orui laidžios medžiagos, kaip čia aprašyta. Didelė kaukės dalis (arba visa kaukė) gali būti pagaminta iš porėtos orui laidžios medžiagos, pasinaudojant unikalia stiprumo savybe ir geru laidumu orui.

Toliau daroma nuoroda į Fig. 11A ir 11B, kur parodytas respiratorius 1101 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Suprantama, kad paciento sąsajos priemonė gali būti

naudojama kvėpavimo priežiūrai apskritai arba su ventiliatoriumi, bet dabar bus aprašoma toliau, atsižvelgiant į naudojimą drėkinančioje teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (PAP) sistemoje. Taip pat turi būti aišku, kad šis aprašymas gali būti taikomas nosies kaukėms, burnos kaukėms, nosies ir burnos kaukėms, šakotiems nosies kateteriams ir viso veido kaukėms dėl medžiagų gebėjimo būti suformuotoms į nelinkstančias, pusiau standžias konstrukcijas su geru laidumu orui, o ne tik apsiriboti plonasluoksnėmis struktūromis technikos lygiu.

Kaukė 1101 turi tuščiavidurį korpusą 1103 su įėjimu 1105, skirtu prijungti prie įkvėpimo vamzdelio. Kaukė 1101 dedama ant paciento 101 veido galvos dirželių 1109, tvirtinamų aplink paciento 101 galvą, pagalba. Galvos dirželių 1109 jėga laikanti tuščiavidurį korpusą 1103 užtikrina pakankamą prispaudimo jėgą kaukės pagalvėlei 1111, kad užtikrintų veiksmingą sandarumą su paciento 101 veidu. Prie korpuso pritvirtintas tam tikras skaičius sukabinamų spaustukų slankiems elementams pritvirtinti, kurie jungia kaukę 1101 su galvos dirželiais 1109. Iškvėpiamos dujos gali būti iškvėptos per vožtuvą (neparodytas) kaukėje 1101, papildomą iškvėpimo vamzdelį (neparodytas) arba bet kuriuo kitu būdu, kaip yra žinoma technikos lygiu.

Tuščiaviduris korpusas 1103 pagamintas iš porėto polimero medžiagos, kaip čia aprašyta. Tokia medžiaga suteikia reikiamą standumą kaukei 1101, taip pat yra labai laidus orui. Ankstesni bandymai teikti kaukę 1101 su orui laidžiomis sritimis reikalavo plonų membranų panaudojimo, norint pasiekti pakankamai gerą laidumą orui. Šios membranos turėjo būti papildomai sustiprinamos, pavyzdžiui, stipriu kaukės rėmeliu, ir taip pat turėjo būti apsaugotos nuo sugadinimo. Paprastai orui laidžios membranos sritys montuojamos išpjautose kaukės rėmelio srityse. Tačiau čia aprašomam orui laidžiam porėtam polimerui esant nelanksčiam, didelė kaukės 1101 dalis (arba visa kaukė 1101) gali būti pagaminta iš porėto polimero, pasinaudojant unikaliomis stiprumo savybėmis ir dideliu laidumu orui. Rezultatas yra autonominė, pusiau standi kaukė 1101, kuri gali būti visa laidus orui.

Kita vertus, tuščiaviduris korpusas 1103 gali turėti tokius didelius iš priekinio paviršiaus išpjautus plotus, kad iš esmės jis sudarytų rėmą, turintį išorinį perimetrą. Įdėklai, pagaminti iš čia aprašytos porėtos, nelanksčios, orui laidžios medžiagos, gali būti dedami į išpjovas ir priklijuojami, siekiant išvengti rasojoimo arba jį sumažinti kaukės 1101 ilgo gydymo drėkinimu metu, taip sudarant sąlygas drėgmei perduoti į supančią aplinką. Egzistuoja keletas priemonių kvėpavimo konstrukcijai tvirtinti prie tuščiavidurio korpuso 1103, kuriomis gali būti porėto, orui laidaus intarpo ir tuščiavidurio korpuso 1103

suklijavimas, akustiniai termoplastiko suvirinimo metodai, performavimas bendra ekstruzija arba momentinė sandari jungtis.

Suprantama, kad taip pat gali būti pateikiamos papildomos sustiprinimo struktūros, pavyzdžiui, kaukei, pagamintai iš porėtos, orui laidžios medžiagos, elemento lankstumo savybes pritaikant individualiam vartotojui. Pavyzdžiui, briaunos gali būti daromos ant kaukės vidinio ir (arba) išorinio paviršiaus. Vietiniai sienelių storio kitimai taip pat gali būti naudojami, sustiprinant arba susilpninant tam tikras sritis, siekiant pagerinti pritaikymą prie paciento veido bruožų ir (arba) pateikti dar labiau orui laidžias sritis. Visų pirma šio tipo sustiprinimas gali būti labai naudingas, pritaikant elemento lankstumo savybes tam tikromis kryptimis, kur numatomi skirtingi apkrovos modeliai. Šių pranašumų nebuvo įmanoma arba nebuvo lengva pasiekti anksčiau naudojamomis labai plonomis orui laidžiomis membranomis.

Nosies kaniulė

Toliau nuoroda daroma į Fig. 12, kur parodyta nosies kaniulė 1201 kaip paciento sąsajos priemonė pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Nosies kaniulę 1201 sudaro kaniulės korpusas 1203 ir trumpas išleidžiamasis vamzdelis 1205. Čia aprašytas porėtas, orui laidus polimeras gali būti naudojamas kaniulės korpusui 1203 ir (arba) trumpam išleidžiamajam vamzdeliui 1205, kad valdytų rasoją ir (arba) neleistų jam atsirasti šių elementų dujų ertmėse. Kaip aprašyta anksčiau, taip pat jis gali būti panaudotas įkvėpimo vamzdelyje 601.

Kateterio jungtis

Dar vienu medicininės grandinės elementu, kuriam naudojami orui laidūs, porėti polimerai, gali būti kateterių jungtys. Kateterio jungtis jungia pacientų sąsajos elementus, pavyzdžiui, antgalį, nosies kaukę arba endotrachėjinį vamzdelį ir dvigubas atšakas arba kvėpavimo grandinės vamzdelius. Kvėpavimo grandinės dvigubų atšakų ryšys paprastai yra per Y jungtį. Paciento įkvėpimo ir iškvėpimo cikluose kiekviena kvėpavimo grandinės dviguba atšaka turi skirtingą vaidmenį: vienos vaidmuo – įkvėpimo vamzdelis, kitos – iškvėpimo vamzdelis. Kateterio jungtis turi dvejoją vaidmenį: transportuoti ir įkvėptas dujas, ir iškvėptas dujas. Taigi, kateterio jungtis gali turėti didelių trūkumų – tarp iškvėpimo ir įkvėpimo kateterio jungtyje lieka tam tikras kiekis iškvėpto oro. Todėl šiek tiek oro iš naujo įkvėpia pacientas. Nors ir nėra nepriimtinas, kvėpavimas iš naujo paprastai nėra pageidautinas, ir kur lieka didelė naujo kvėpavimo galimybė, gali būti reikalaujama padidinti deguonies tiekimo lygį.

Paciento įkvėptos dujos gerai veikiančioje vėdinimo sistemoje tiekiamos, esant sąlygoms, kai drėgmė yra netoli soties lygio ir beveik kūno temperatūros, paprastai nuo 33 iki 37 ° C (arba maždaug 33 ir 37 °C) temperatūros. Ši temperatūra gali būti palaikoma kaitintuvu inhaliacijos kvėpavimo vamzdyje iki taško, kur dujos patenka į kateterio jungtį.

5 Paciento iškvėptos dujos grąžinamos visiškai prisotintos ir toliau aušinamos, kai jos teka pro kateterio jungtį. Todėl, nors paciento įkvėpimo metu ant vidaus sienelių susikondensuoja šiek tiek drėgmės, paciento iškvėpimo metu gali susidaryti reikšmingas kondensacijos lygis. Kondensavimasis ar rasojimas, vykstantis kateterio jungties viduje, yra ypač žalingi dėl savo artumo prie paciento. Paciento įkvėptas mobilus kondensatas gali sukelti kosulio priepuolius
10 ar kitą diskomfortą.

Toliau daroma nuoroda į Fig. 13, kur parodyta kateterio jungtis 1301 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Kateterio jungtis 1301 apima Y jungtį 1303 prie ventiliatoriaus galo. Vidinis vamzdelis 1305 tęsiasi bendraašiai su išoriniu vamzdeliu 1307. Vidinis vamzdelis 1305 yra paremtas vidinio vamzdelio jungtimi 1309, kuri savo ruožtu yra
15 palaikoma per atramas 1311 nuo paciento jungties 1313 pusės. Vidinis vamzdelis 1305 yra paremtas tik kitame gale antrąja vidinio vamzdelio jungtimi 1315, kuri yra ventiliatoriaus galo Y jungties 1303 dalis.

Antrojo vidinio vamzdelio jungtis 1315 susisiečia su įkvėpimo vamzdelio jungtimi 1317. Išorinis vamzdelis 1307 turi bent dalį sienelės, pagamintos iš porėtos orui laidžios medžiagos, kaip čia aprašyta. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose išorinis vamzdelis 1307 formuojamas tik iš porėtos orui laidžios medžiagos.
20

Todėl naudojant į kateterio jungtį 1301 patenka kvėpavimo srautas, kaip nurodyta rodykle 1319. Įkvėpiamas srautas eina per kamerą 1305, kad išeitų paciento pusėje per jungtį 1313, kaip nurodyta rodyklėmis 1319. Pacientui iškvepiant, kai padedama arba kitaip, dujos
25 eina per paciento pusės jungtį 1313 į ertmę, supančią vidinį vamzdelį 1305, kaip nurodyta rodyklėmis 1321. Šios dujos praeina išorinio vamzdelio 1307 viduje išilgai sienelės, kaip nurodyta rodyklėmis 1321, ir išeina per iškvėpimo vamzdelio Y jungties 1303 jungtį 1323, kaip nurodyta rodykle 1325. Praeinant per kateterio jungtį 1301 ertmėje tarp vidinio vamzdelio 1305 ir išorinio vamzdelio 1307, vandens garai gali praeiti per vandens garams
30 laidų, porėtą išorinį vamzdelį 1307. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose visas išorinis vamzdelis 1307 yra laidus orui. Tokiu būdu, nors išėjusių dujų temperatūra gali šiek tiek kristi, kai jos eina per kateterio jungtį 1301 į iškvėpimo vamzdelio jungtį 1323, šis temperatūros kritimas yra susijęs su drėgmės mažėjimu, vandens garams praeinant per išorinio vamzdelio 1307 porėtą, orui laidžią medžiagą. Todėl santykinis iškvepiamo srauto

įsotinimas sumažinamas, taip pat sumažinamas rasojimas. Vamzdelio sienelių, pagamintų iš porėtos, orui laidžios medžiagos, storis gali būti nuo 0,1 iki 3 mm (arba maždaug 0,1 ir 3,0 mm) ir pakankamo standumo arba pusiau standžios, kad būtų nelinkstančios, tačiau išlaikančios didelį laidumą orui.

- 5 Kateterio jungtis 1301, turinti orui laidžių, porėtų čia aprašytų polimerų, apima įkvepiamo ir iškvepiamo srautų per kateterio jungtį 1301 aiškų padalijimą, tuo pačiu žymiai sumažinant pakartotinį įkvėpimą. Taip pat sumažinamas rasojimas, mažinant iškvėptų dujų drėgmę, net kai mažėja šių dujų temperatūra.

Įpūtimo elementas arba dūmų šalinimo sistema

- 10 Laparoskopinė chirurgija, taip pat vadinama mažai invazine chirurgija arba operacija per „skylutę“, yra modernus chirurginis metodas, kai pilvo organų operacijos atliekamos per mažą pjūvį (paprastai nuo 0,5 iki 1,5 cm), lyginant su didesniais pjūviais, reikalingais tradicinių chirurginių procedūrų metu. Laparoskopinė chirurgija apima operacijas pilvo arba dubens ertmėse.

- 15 Per laparoskopinę operaciją su įpūtimu, taip pat gali būti pageidautina įpučiamas dujas (paprastai CO₂) sudrėkinti, prieš paduodant jas į pilvo ertmę. Tai gali padėti išvengti paciento vidaus organų „išdžiovinimo“ ir gali sumažinti pasveikimo po operacijos laiką. Net, kai pučiamos sausos dujos, dujos gali būti prisotintos, kai jos sugeria drėgmę iš paciento kūno. Dujų drėgmė linkusi kondensuotis ant išleidimo vamzdelio išplatėjimo arba įpūtimo
20 sistemos vamzdelio sienelių. Vandens garai taip pat gali kondensuotis ant kitų įpūtimo sistemos elementų, pavyzdžiui, filtrų. Kiekvienas garų kondensavimasis ant filtro ir drėgmės nutekėjimas išilgai praplatėjimų (įėjimo ar išėjimo) yra labai nepageidautini. Pavyzdžiui, vanduo, kuris kondensuojasi ant sienelių, gali primirkyti filtrą ir jį užkimšti. Tai potencialiai sukelia priešslėgio padidėjimą ir trukdo sistemai išvalyti dūmus. Be to, skystasis vanduo
25 išplatėjimuose gali patekti į kitą prijungtą įrangą, o tai yra nepageidautina.

- Pilvo operacijos metu, pavyzdžiui, pilvas pripildomas anglies dioksido dujų, kad būtų sukurta darbo ir apžiūros erdvė. Paprastai naudojamos dujos yra CO₂, kurios yra įprastos žmogaus organizmui ir gali būti absorbuojamos audiniuose ir pašalinamos per kvėpavimo sistemą. Jos taip pat yra nedegios, tai yra svarbu, nes laparoskopinių procedūrų
30 metu paprastai naudojami elektrochirurginiai prietaisai. Įprasta laparoskopinės operacijos metu naudoti sausas dujas. Tačiau taip pat pageidautina CO₂ ar kitas įpūtimo dujas drėkinti, kol jos patenka į pilvo ertmę. Tai gali padėti išvengti paciento vidaus organų „išdžiovinimo“ ir gali sutrumpinti sveikimui reikalingą laiką. Įpūtimo sistemas paprastai sudaro drėkintuvo kameros, turinčioms tam tikrą vandens kiekį. Drėkintuvas paprastai turi kaitinimo plokštelę,

kuri kaitina vandenį, kad susidarytų vandens garai, kurie perduodami į įeinančias dujas, kad jas sudrėkintų. Dujos pašalinamos iš drėkintuvo su vandens garais.

Chirurginės procedūros dažnai apima elektrochirurgiją arba elektrinį prideginimą arba vis didėjančių lazerių naudojimą. Naudojant šiuos įrenginius chirurginio darbo erdvėje susidaro audinio deginimo dūmų. Dūmų šalinimo sistemos, kurios naudoja pašalinimo atšaką arba išplatėjimą, dažniausiai naudojamos dūmams iš operacijos vietos pašalinti, kad chirurgas galėtų matyti, ką jis daro, ir kad potencialiai žalinga medžiaga neliktų kūno ertmėje po chirurginės operacijos. Vienas galas pašalinimo atšakos arba išplatėjimo prijungiamas prie antrojo pjūvio (arba kartais prie to paties pjūvio). Tipinė dūmų pašalinimo sistema paprastai apima troakarą ir kaniulę papildomo įterpimo į operacijos vietą gale. Dūmai išeina per pašalinimo išplatėjimą iš pripustos pilvo srities. Pašalinimo išplatinta dalis gali būti pridedama prie laparoskopinės priemonės taip, kad šalinimas vyktų arti tos vietos, kurioje vyksta prideginimas elektra. Paprastai dujos ir dūmai iš kūno ertmės filtruojami per filtrą, kad kietosios dalelės būtų pašalintos prieš juos išleidžiant į atmosferą. Filtras taip pat gali būti papildomai skirtas cheminėms medžiagoms ir bet kokiems kenksmingiems mikroorganizmams iš chirurginės operacijos dūmų pašalinti.

Kita nuoroda daroma į Fig. 14, kur parodyta įpūtimo sistema 1401 pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Įpūtimo sistema 1401 apima įpūtimo mazgą 1403, kuris gamina įpučiamų aukštesnio slėgio už atmosferos dujų srautą, skirtą tiekti į paciento 1405 pilvo arba pilvaplėvės ertmę. Dujos eina į drėkintuvą 1407, turintį kaitinimo plokštelę 1409 ir drėkintuvo kamerą 1411, naudojant dujos sąlytyje su kaitinimo plokšte 1409 teikia šilumą kamrai 1411. Drėkintuve 1407 įpūstos dujos perduodamos per kamerą 1411, kad jos sudrėktų iki tinkamo lygio.

Sistema 1401 apima tiekimo vamzdelį 1413, kuris jungiamas tarp drėkintuvo kameros 1411 ir paciento 1405 pilvaplėvės ertmės arba operuojamos vietos. Vamzdelis 1413 turi pirmąjį galą ir antrąjį galą, pirmasis galas prijungtas prie drėkintuvo kameros 1411 išėjimo ir priima drėkinamas dujas iš kameros 1411. Antrasis vamzdelio 1413 galas sumontuotas paciento 1405 chirurginėje srityje arba pilvaplėvės ertmėje, o drėgnos pučiamos dujos keliauja iš kameros 1411 vamzdeliu 1413 į chirurginę sritį arba pilvaplėvės ertmę, kad jas pripildytų ir išplėstų. Sistema taip pat apima reguliatorių (neparodytas), kuris reguliuoja į dujas tiekiamą drėgmės kiekį, valdant energijos tiekimą kaitintuvo pagrindu 1409. Reguliatorius taip pat gali būti naudojamas stebėti vandens kiekiui drėkintuvo kameroje 1411. Dūmų pašalinimo sistema 1415 parodyta einanti iš paciento 1405 kūno ertmės.

Dūmų pašalinimo sistema 1415 gali būti naudojama kartu su aprašyta anksčiau įpūtimo sistema 1401 arba gali būti naudojama kartu su kitomis tinkamomis įpūtimo sistemomis. Dūmų pašalinimo sistemą 1415 sudaro išleidimo arba išmetimo išplatėjusi dalis 1417, išleidimo mazgas 1419 ir filtras 1421. Išleidimo išplatėjusi dalis 1417 jungiama tarp
5 filtro 1421 ir išleidimo mazgo 1419, kuris naudojant yra šalia paciento 1405 operuojamos vietos ar pilvaplėvės ertmės. Išleidimo išplatėjusi dalis 1417 yra nelankstus vamzdelis (t.y., gali remtis savo svoriu ir nesusispausti), atviras iš dviejų galų: operuojamos vietos ir išleidimo galo.

Įpūtimo sistemos 1401 tiekiamos dujos jau yra drėkinamos, įleidžiant į paciento
10 1405 kūno ertmę. Kadangi kūno ertmė jau yra drėgna, dujos nėra linkusios prarasti drėgmę organizme ir gali tapti visiškai prisotintomis, jei dar nepasiekusios soties taško. Jeigu dujos yra sausos, įeinant į kūno ertmę, jos yra linkusios sudrėkti, kai jos pereina per kūno ertmę, sugeramos aplinkos drėgmę iš vidaus organų virš kūno ertmės.

Kai šios sočiosios dujos pasišalina iš paciento 1405 kūno ertmės, jos pereina išilgai
15 išleidimo išplatintos dalies 1417 vėsinimo sienelių, kurios paprastai yra 1 m (ar maždaug) ilgio. Dujų drėgmė linkusi kondensuotis iš dujų ant išleidimo alkūninės dalies 1417 sienelės, išleidimo mazgo 1419 ir (arba) filtro 1421. Ant filtro 1421 besikondensuojantys garai ir ant sienelių besikondensuojančio drėgmės nuotėkis išilgai išleidimo alkūninės dalies 1417 gali primirkyti filtrą 1421 ir užsikimšti jį. Tai potencialiai sukelia priešslėgio padidėjimą ir
20 trukdo sistemai išvalyti dūmus.

Susikondensavusi drėgmė filtre 1421 gali sukelti filtro 1421 dalinį ar visišką užkimšimą, vedantį į priešslėgio padidėjimą ir mažinantį filtro efektyvumą. Tai yra nenaudinga, nes padidėjęs priešslėgis trukdo sistemai veiksmingai išvalyti chirurginius dūmus. Operacijos vietoje chirurginėje ertmėje arba pašalinimo sistemos kanale liekantis
25 chirurginiai dūmai gali būti pavojingi pacientui, nes chirurginiuose dūmuose yra keletas galimų toksinų, kurie gali būti pernešti į chirurginę ertmę arba į paciento 1405 audinį. Chirurgų matymui gali būti kliudoma dėl operacijos vietoje likusių nepašalintų chirurginių dūmų, galinčių sudaryti pavojingą darbo aplinką chirurgams. Kondensatas gali iš dalies slopinti filtrą 1421, sumažindamas toksinų filtravimą iš chirurginių dūmų. Tai gali sukelti
30 potencialiai kenksmingų medžiagų, tokių kaip kvapų, chirurginių dūmų, negyvų ląstelių medžiagų ir t.t. patekimą į operacijos vietą. Šios rūšies medžiagos gali būti pavojingos sveikatai ir gali sukelti daug sveikatos problemų gydytojams ir pacientui.

* Bent vienas įgyvendinimo variantas apima supratimą, kad išleidimo alkūninės dalies 1417, turinčios orui laidžią sienelę, arba išleidimo alkūninės dalies sienelės, į kurią

įeina orui laidū medžiaga, naudojimas padės sumažinti šią problemą. Visų pirma porėta, orui laidū medžiaga, kaip čia aprašyta, yra ypač tinkama įpūtimo sistemos išleidimo alkūninės dalies 1417 kanalui formuoti dėl aptartų, anksčiau aprašytų porėtos medžiagos, elemento ir orui laidaus vamzdelio savybių. Tam tikras drėgmės kiekis iš pašalintų dujų eina per išleidimo alkūninės dalies 1417 sienelę, prieš pasiekiant filtrą 1421, ir todėl mažiau drėgmės iš dujų kondensuojasi ir užkemša filtrą 1421. Taigi išleidimo alkūninė dalis 1417 pageidautina, kad būtų pagaminta iš orui laidžios, porėtos medžiagos, kaip čia aprašyta. Toliau išsamiai aprašytas kvėpavimo vamzdelio gamybos būdas, kuris gali būti tiesiogiai taikomas įpūtimo sistemos vamzdeliams, įskaitant įėjimo arba išėjimo (dūmų pašalinimo) alkūninę dalis.

Gamybos būdas

Toliau daroma nuoroda į Fig. 15, kuri iliustruoja orui laidaus elemento pagal bent vieną įgyvendinimo variantą, pavyzdžiui, vamzdelio pagal Fig. 2A ir Fig. 2B arba bet kokio kito vamzdelio, tinkamo tiekti drėgnas dujas, gamybos būdo pavyzdį.

Apskritai elemento gamybos būdas apima poras sudarančio priedo įmaišymą į medžiagą polimero pagrindu ir suskystinto mišinio formavimą. Poras sudarančiam priedui leidžiama išleisti dujų burbuliukus į suskystinto mišinio pagrindinę medžiagos dalį. Tada dujų burbuliukų išsiskyrimas yra fiksuojamas, ir mišinys sukietinamas, suformuojant norimą elementą. Gatavo elemento reikalingos savybės buvo aptartos anksčiau.

Bent viename įgyvendinimo variante būdas, naudojamas elementui, pavyzdžiui, kvėpavimo vamzdeliui gaminti, apima išlydyto ekstrudato 1501 presavimą į gofravimo formą 1503 norimam elementui, pavyzdžiui, vamzdeliui 1505, suformuoti. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose polimerinės pagrindo medžiagos ekstrudatui difuzijos koeficientas yra didesnis kaip bent $0,75 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$ (ar maždaug). Pagrindo medžiaga gali turėti šias standumo savybes: (a) tamprumo modulį, didesnį kaip 15 MPa (arba maždaug 15 MPa), kuris gali būti pageidautinas pagrindo medžiagoms uretano termoplastinio elastomero pagrindu (arba pagrindo medžiagoms TPU pagrindu, kaip apibrėžta pagal ISO 18064:2003 (E)), arba (b) tamprumo modulį, didesnį kaip 100 MPa (arba maždaug 100 MPa), kuris gali būti pageidautinas pagrindo medžiagoms kopoliesterio termoplastinio elastomero pagrindu (arba pagrindo medžiagoms TPC pagrindu, kaip apibrėžta 18064:2003 (E)), pvz., pagrindo medžiagoms ARNITEL® pagrindu. Šios savybės yra tiesiog kaip pavyzdys. Pagrindo medžiaga nebūtinai turi turėti šias savybes, kad būtų pagaminta porėta medžiaga su pageidaujamu laidumu orui ir standumu, ir pateiktame pavyzdyje modulių dydžiai nėra aiškiai apriboti pagrindo medžiagoms TPU ir TPC pagrindu.

Buvo nustatyta, kad, pavyzdžiui, Welex ekstruderis su 30 mm skersmens sraigto ir 12 mm žiedine galvute su 0,5 mm tarpu yra tinkamas pigių vamzdelių greitai gamybai. Išėjęs iš ekstruderio galvutės 1507 išlydytas vamzdelis 1501 gali būti perduotas į gofruotuvą 1503 tarp išcentrinių formų arba blokų serijos. Taip pat buvo nustatyta, kad, pavyzdžiui, UNICOR
5 ® pagamintas ir tiekiamas gofruotuvos yra tinkamas. Juo suformuojamas gofruotas vamzdelis 1505.

Pirmiau aprašytas būdas tiesiog yra kaip pavyzdys. Alternatyvūs būdai elementams formuoti, apimantys čia aprašytas porėtas medžiagas, taip pat tinka. Pavyzdžiui, kitas būdas orui laidžiam elementui gaminti apima porėtos medžiagos juostelių ekstrudavimą, porėtos
10 juostelės vyniojimą ant šerdies ir suvyniotos juostelės siūlės sandarinimą granule (pavyzdžiui, porėtos medžiagos granule).

Porėtumas ekstruzijos proceso metu gali būti sudaromas keliais būdais, įskaitant fizinį ir cheminį porų sudarymą.

Fizinis porų sudarymas, kai poras sudarantis priedas yra inertinės dujos (pvz., CO₂ arba N₂), kurios įleidžiamos į ekstruderio cilindą, esant srauto greičiui ir slėgiui, pakankamai aukštiems, kad ištirpintų priedą išlydytame polimere. Pavyzdžiui, gali būti tinkamas slėgis, didesnis kaip 100 bar (arba maždaug 100 bar), o srauto greitis iki 1 % (arba maždaug 1 %) nuo polimero srauto greičio. Pageidautina, kad kristalizacijos užuomazga taip pat būtų įterpta į polimerą porų burbulų vietoms sudaryti. Šio būdo pavyzdys apima Sulzer
15 komercinio vieneto naudojimą inertinėms dujoms įpūsti ekstruderio cilindro gale ir dujų maišymą statiniu maišytuvu prieš gaunant ruošinį.

Cheminis porų sudarymas apima cheminės medžiagos priedą, kuris šildomas sukelia cheminę skilimo reakciją (endoterminę arba egzoterminę), tokiu būdu išskiria dujas. Dujos ištirpsta polimero lydalo ekstruzijos proceso metu dėl lydalo slėgio, didesnio kaip
25 kritinis dujų tirpumo slėgis. Dujos išeina tirpalo, kai susiduriama su slėgio kritimu, pavyzdžiui, baigiant formuoti ruošinį (arba netrukus po to). Poras sudarantis priedas veikia kaip plastifikatorius, taip sumažindamas lydalo klampumą. Klampumo sumažėjimas interpretuojamas kaip sumažintas slėgis, esant tam tikrai temperatūrai, poslinkio greičiui ir ruošinio galvutės matmenims. Atitinkamai, turi būti rūpinamasi užtikrinti, kad dujos pirma
30 laiko nesudarytų porų, išlaikant slėgį ekstruderyje virš kritinio tirpumo slėgio. Šis slėgis gali būti palaikomas, kontroliuojant ruošinio galvutės poslinkio greitį ir (arba) lydalo temperatūrą.

Būdo pavyzdys, tinkamas medžiagai išpurenti ekstruderyje prieš vamzdelių gofravimą, pridedant nuo 0,3 iki 1,5 masės % (arba maždaug 0,3 iki 1,5 masės %) cheminio

poras sudarančio priedo į pagrindo polimerą (pvz., ARNITEL ® VT 3108). Tai galima pasiekti tiesiogiai maišant poras sudarančios medžiagos miltelius (pvz., HYDROCEROL ® CT 671 arba lygiaverčius) su pagrindo polimeru arba pradžioje maišant poras sudarantį priedą, vadinamą „pagrindiniu“ (t. y., polimero nešiklio mišinys, pavyzdžiui, polietilenas ir

5 aktyvusis poras sudarantis priedas (pvz., HYDROCEROL ® BIH-10E arba lygiavertis), santykiu 80/20 masės % arba maždaug 80/20 masės % polimero nešiklio su aktyviuoju poras sudarančiu priedu, prieš tiekiant mišinį į ekstruderio cilindrą. Pirmu atveju, poras sudarančios medžiagos milteliai yra poras sudarantis priedas. Antruoju atveju, poras sudarantis pagrindinis priedas yra poras sudarantis priedas. HYDROCEROL ® CT 671

10 skilimo temperatūra yra 160 °C ir tirpumo slėgis yra 60 barų. ARNITEL ® VT 3108 lydymosi temperatūra 185 °C. Todėl šiame ekstruzijos pavyzdyje apdorojimo temperatūra gali nukristi nuo 10 iki 20 °C (arba maždaug 10 iki 20 °C), kad būtų užkirstas kelias slėgiui nukristi žemiau kritinės vertės, nes lydymosi temperatūros kritimas didina klampumą.

Poslinkio santykis (per ekstruderio greitį) yra pakankamai didelis, kad užtikrintų,

15 kad slėgis būtų didesnis kaip kritinis slėgis, taip pat užtikrintų, kad poras sudarantis priedas būtų gerai sumaišytas su išlydyto polimeru. Kai polimeras išeina iš ruošinio galvutės, prasideda porų susidarymas ir matoma, kaip burbuliukai sudaro kristalizacijos centrus ir plečiasi, kol polimeras atšaldomas iki taško, kai burbuliuko plėtos jėgos yra mažesnės kaip jėgos, reikalingos deformuotis išlydytam polimerui (pavyzdžiui, žemiau polimero lydymosi

20 temperatūros arba žemiau poras sudarančio priedo aktyvavimo temperatūros, kur porų susidarymo reakcija prasideda arba baigiasi). Aušinimas prasideda, kai polimeras patenka į gofruotuvą ir formuojamas ant gofruotuvo blokų. Tie blokai, savo ruožtu, yra aušinami vandens tiekimu ir vakuumo formavimu.

Kai poros sudarytos, elementas susideda iš gofruoto vamzdzdelio, turinčio

25 tūkstančius porėtų celių pavidalo tuštumų, paskirstų po visą elemento sienelės storį. Buvo nustatyta, kad tipiško kvėpavimo vamzdelio elemento tuštumos skersmeniui, esant ne didesniai kaip maždaug 700 μm (esant 95 % pasiklivimo lygiui) skersine kryptimi, galima gauti norimą produktą. Tačiau naudinga, kad skersmens dydis skersine kryptimi būtų mažesnis kaip 700 μm, kad būtų išvengta tuštumų, išsiplečiančių per visą vamzdelio sienelės

30 storį ir sudarančių nuotėkio takelį. Pavyzdžiui, kai kuriose įgyvendinimo variantuose tuštumos skersmens dydis skersine kryptimi negali viršyti apie 500 μm (esant 95 % pasiklivimo lygiui). Taip pat buvo nustatyta, kad tuštumos skersmens dydis skersine kryptimi nuo 75 iki 300 μm (arba maždaug nuo 75 iki 300 μm) leidžia gaminti aukštos kokybės produktą medicininėms grandinėms. Didžiausias tuštumos skersmens dydis skersine

kryptimi priklauso nuo mažiausio elemento sienelių storio. Pavyzdžiui, didžiausias tuštumos skersmens dydis skersine kryptimi gali būti ribojamas iki mažiau kaip pusės mažiausio sienelės storio (arba maždaug iki pusės). Vis dėlto didžiausias tuštumos skersmens dydis skersine kryptimi gali būti mažesnis kaip trečdalis (arba maždaug vienas trečdalis), mažiau nei 30 % (arba maždaug 30 %), arba net mažiau kaip ketvirtadalis (arba maždaug ketvirtadalio) mažiausio sienelės storio.

Kaip aptarta anksčiau, porų sudarymo burbuliukai nustoja augti, kai medžiaga vėsinama. Buvo nustatyta, kad greitas aušinimas sukelia dviejų zonų susidarymą per sienelės storį. Fig. 16A ir 16B parodyta ekstruduota porėta dvi zonas turinti medžiaga pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Pirmoji zona 1601, 100 μm storio (arba maždaug 100 μm storio), sudaro išorinę „oda“ iš uždarytų celių su porėta medžiaga ant paviršiaus, kuris kontaktuoja su gofruotuvo formomis arba blokais. Šioje zonoje vidutinis ir didžiausias tuštumos dydis yra mažesnis, ir mažiau tikėtina, kad „oda“ formuotų nuotėkio takelį per sienelę. Likusioje antrojoje zonoje 1603 medžiaga vėsta lėčiau, ir didesnės tuštumos gali sudaryti atviras celes. Taigi bent vienas įgyvendinimo variantas apima realizaciją, kai yra pageidautina prasidėjus porų susidarymui greitai atvėsti medžiagą, kai ji praeina ruošinio galvutę.

Vamzdelio aušinimas vyksta kaip gofravimo proceso dalis, kai tik vamzdelis kontaktuoja su gofruotuvo blokais (metaliniais blokais, kur profilio forma apdorojama mašina). Greitas aušinimas pasiekiamas išlaikant nedidelę gofruotuvo blokų temperatūrą, pavyzdžiui, 15 °C (arba maždaug 15 °C), pavyzdžiui, naudojant vandens aušinimo skystį. Greitas aušinimas gali būti pasiektas, keičiant lydymosi temperatūrą ties ekstruderio anga (ir prieš kontaktą su blokais) į temperatūrą, artimą polimero lydymosi temperatūrai, kad išlydytas plastikas kietėtų greičiau. Tai gali būti pasiekta oro tarpu tarp ekstruderio ir gofruotuvo, kuris gali būti pripildytas šaldymo dujų ir (arba) oro srovėmis arba skysčių vonia, pavyzdžiui, vandens vonia. Greitas aušinimas taip pat gali būti pasiektas didinant vakuumą blokuose, kad polimeras būtų labai greitai įtraukiamas į metalo formą ir tokiu būdu atvėstų prieš burbuliukams visiškai išsiplečiant. Vienas ar daugiau iš šių metodų gali būti naudojami atskirai arba kartu, kad būtų pasiektas greitas aušinimas įvairiuose įgyvendinimo variantuose.

Plėvelės formavimas priklauso ne tik nuo greito aušinimo. Plėvelės formavimas taip pat priklauso nuo medžiagų sudėties (pavyzdžiui, porų susidarymo lygio), ekstruderio greičio, lydymosi temperatūros ir slėgio, nuo tarpo prieš aušinimą, vandens temperatūros ir vonios ilgio ir galiausiai nuo atitraukimo mechanizmo greičio (mechanizmas, kuris traukia

susidariusį vamzdelį iš ekstruderio). Daugiausiai greitas aušinimas priklauso nuo atitraukimo mechanizmo greičio, tarpo ir vandens temperatūros.

Plėvelės storis gali būti nuo 5 iki 10 % (arba maždaug nuo 5 % iki 10 %) sienelės storio, pavyzdžiui, nuo 10 iki 50 μm (arba maždaug nuo 10 iki 50 μm). Kiekviena pirmoji zona ir antroji zona turi tuštumas. Tam tikruose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) pirmosios zonos tuštumų skersmuo viršija 100 μm . Tuštumos antroje zonoje yra didesnės kaip tuštumos pirmojoje zonoje, Pavyzdžiui, kai kuriose įgyvendinimo variantuose ne daugiau kaip 5 % (arba maždaug 5 %) antrosios zonos porėtos medžiagos tuštumų skersmuo viršija 700 μm .

Toliau nuoroda daroma į Fig. 17, kur aprašomas vamzdelio gamybos būdo pavyzdys pagal bent vieną įgyvendinimo variantą. Šiame būdo pavyzdyje poras sudarantis priedas pradžioje įmaišomas į pagrindo medžiagą, kad sudarytų ekstrudatą, kaip parodyta langelyje 1701. Pagrindo medžiagą sudaro vienas ar daugiau orui laidžių, termoplastinių elastomerų, kurių difuzijos koeficientas yra didesnis kaip $0,75 \times 10^{-7} \text{cm}^2/\text{s}$ (arba maždaug $0,75 \times 10^{-7} \text{cm}^2/\text{s}$) ir tamprumo modulis yra didesnis kaip maždaug 15 MPa. Tada taikomas slėgis ekstrudatui, naudojant ekstruderį, kad būtų suformuotas tuščiaviduris vamzdelis, kaip parodyta langelyje 1703. Tuščiaviduris vamzdelis pristatomas į gofruotuvo formą, kaip parodyta langelyje 1705. Tuščiaviduris vamzdelis atvėsinaamas gofruotuvo formoje, taip sudarant sąlygas porų sudarymo priedo daliai išleisti dujų burbuliukus į ekstrudatą, kaip parodyta langelyje 1707. Galiausiai, ataušintas tuščiaviduris vamzdelis pašalinamas iš gofruotuvo, kaip parodyta langelyje 1709, taip sudarant vamzdelį, kurį sudaro standus termoplastinis elastomeras ir dujų burbuliukų sudarytos tuštumos. Šiame pavyzdyje vamzdelio sienelės storis yra nuo 0,1 iki 3,0 mm (arba maždaug nuo 0,1 iki 3,0 mm). Ir didžiausias tuštumos dydis yra mažiau kaip vienas trečdalis (arba maždaug vienas trečdalis) minimalaus sienelės storio, o gofruoto vamzdelio poringumo laipsnis yra didesnis kaip 25 % (arba maždaug 25 %).

Matavimai

Savybės, įskaitant modulius, poringumo laipsnis, masė, skersmuo, storis ir difuzijos koeficientas yra nurodyti anksčiau. Toliau pateikiami pageidautini šių savybių matavimo metodai. Visi matavimai vykdomi kambario temperatūroje (23 °C arba maždaug).

A. Modelis

Tempimo matavimai buvo atliekami siekiant nustatyti porėtų, gofruotų vamzdelių jėgos arba ištempimo santykį, esant pastoviam tempimui. Buvo nustatyta, kad šis santykis paprastai yra linijinis iki 10 % pailgėjimo. Instron įrenginys su įrengta 500 N celių apkrova

buvo naudojamas atlikti šį eksperimentą, o 200 mm ilgio gofruotas vamzdelis buvo naudojamas kaip bandinys.

Siekiant iš eksperimento išgauti medžiagos Jungo modulį, buvo įgyvendintas 2D ašiai simetriškas baigtinio elemento (skaitmeninis) modelis. Šio modelio geometrija buvo
 5 nustatyta iš gofruotų vamzdelių matavimų. Modelis apima tiesiškai tamprios (Huko elastingumas) medžiagos elgesį modulio (E) analizei. Tiesiškai tamprių medžiagų modelio naudojimas yra pateisinamas, esant mažų tempimų sąlygoms. Modelis buvo spaudžiamas iš vieno galo ir traukiamas iš kito, esant pastoviai apkrovai, kad būtų imituotas panašus elgesys, pasireiškiantis Instron įrenginyje. Iš modulio buvo gautos skirtingų modulių (E)
 10 ištempimo vertės, ir modelio duomenys buvo palyginti su eksperimento Instron įrenginyje duomenimis pagal šią lygybę:

$$\left[\frac{FL}{\varepsilon} \right]_{\text{model}} = \left[\frac{FL}{\varepsilon} \right]_{\text{Instron}}$$

kur

F – jėga,

15 L – bandinio ilgis,

ε – ištempimas.

Modulis buvo pasirinktas kaip vertė, kuri atitinka šią lygybę tarp modelio ir eksperimento. Patvirtinimo eksperimentas buvo atliekamas naudojant gofruotą vamzdelį su žinomu moduliu ir suderintus rezultatus su skaitmeniniu modeliu.

20 B. Poringumo laipsnio matavimas

Porėto polimero bandinio poringumo laipsnis (ϕ_v) yra apibūdinamas lygybe (1):

$$\phi_v = 1 - \left[\frac{\rho(S)}{\rho(P)} \right] \quad (1)$$

kur $\rho(S)$ yra porėto polimero bandinio tankis ir $\rho(P)$ atitinkamo neporėto polimero tankis. Toliau aptariami du $\rho(S)$ matavimo metodų pavyzdžiai, tai - plūdrumo metodas ir
 25 išstūmimo metodas.

Plūdrumo metodas apima matavimą bandinio masės, suspenduotos ore (M_1), ir tuomet matavimą bandinio masės, suspenduotos žinomame, mažo tankio skystyje (M_2), pavyzdžiui, heptane. Porėto polimero bandinio tankis gali būti apskaičiuotas pagal lygybę (2) taip:

$$30 \quad \rho(S) = \frac{M_1 \rho_F}{M_1 - M_2} \quad (2)$$

kur ρ_F – suspenduoto skysčio tankis. Plūdrumo metodas tinka mažesniems bandiniams, kai bandinio tankis yra didesnis kaip suspenduoto skysčio tankis. Pavyzdžiui, jei heptanas yra kaip suspenduotas skystis, šis metodas yra tinkamas porėto ARNITEL® bandiniams, turintiems poringumo laipsnį, mažesnį kaip 45 %.

- 5 Išstūmimo metodas apima bandinio tūrio apskaičiavimą, matuojant skysčio kiekį, kurį jis išstumia. Naudojant skaitmeninį aukščio matuoklį, matuojamas ženklinimo aukštis ant tuščio graduoto cilindro. Tai pateikia kalibruotą koreliaciją tarp aukščio ir tūrio. Skystis patalpinamas cilindre, matuojant iki įgaubto menisko apačios arba iki išgaubto menisko viršaus, nustatomas skysčio aukštis cilindre. Tai duoda pirminį tūrį (V_1). Tada iš porėto
- 10 polimero žinomos sausos masės (M_1) bandinys patalpinamas į skystį, ir vėl nustatomas skysčio aukštis cilindre. Tai duoda galutinį tūrį (V_2). Porėto polimero bandinio tankis gali būti apskaičiuotas pagal lygybę (3) taip:

$$\rho(S) = \frac{M_1}{V_2 - V_1} \quad (3)$$

- Nors išstūmimo metodas reikalauja, kad didesnis bandinys būtų tinkamo tikslumo,
- 15 jis leidžia matuoti žemesnio tankio bandinius, nes bandinys gali būti panardintas ir prilaikomas.

C. Masė

Visos masės buvo gautos, naudojant Vibra AJ-420 CE mikrosvarstyklės, pagamintas Shinko Denshi Co. bendrovės (pozicija # 504.068).

- 20 D. Storis ir skersmuo

Bandinio storio ir (arba) skersmens vertes galima gauti šiuo būdu.

Vamzdinių bandinių skersmeniui matuoti gali būti naudojamas Mitutoyo bendrovės skaitmeninis slankmatis (modelis CD-8 CSX). Bandinio skersmuo gali būti matuojamas keliuose taškuose ir šių matavimų paprastasis vidurkis laikomas bandinio skersmeniu.

- 25 Plėvelės bandinių storį galima gauti keliuose taškuose, naudojant Mitutoyo bendrovės koreguojantį mikrometrą D (0-25 mm) RH NEO MODELSHOP. Vėlgi, paprastas vidurkis gali būti laikomas bandinio storio.

- Norint išmatuoti gofruoto vamzdelio bandinio storį, vamzdelis gali būti supjaustytas į sekcijas ir atlikta daug matavimų, naudojant skaitmeninį slankmatį įvairiose
- 30 padėtyse išilgai profilio. Gali būti apskaičiuojamas ploto ir svorinis vidutinis storis. Alternatyviai taip pat gali būti naudojamas kalibruotas mikroskopas, pavyzdžiui, Meiji Techno serijos mikroskopas, siekiant įvertinti gofruoto vamzdelio bandinio storį. Metodas apima daug matavimų (paprastai daugiau kaip 90) didžiausio ir mažiausio storio palei

vamzdelio ilgį, skirtingose vietose perimetru. Tai pasiekama perpjaunant vamzdelį per pusę, bet išilgai sraigtinio takelio, kuris apima 45 gofruotumus vienam sraigtiniam sukiniui.

E. Difuzijos koeficientas

Polimerinių sistemų vandens sorbcijos ir desorbcijos laikas yra polimero laidumo vandeniui funkcija. Leidinyje Crank J. „Difuzijos matematika“, 2-asis leid. Oxford: Clarendon Press 1975 m., pateikti išsamūs aprašymai kaip gali būti analizuojami eksperimentiniai duomenys, gaunamas vandens difuzijos koeficientas polimere. Crank leidinio 46-49, 60, 61, ir 72-75 puslapiai yra įtraukti šia nuoroda.

Pagal Crack, kai difuzijos koeficientas D yra konstanta, vandens desorbcija arba absorbcija 2l storio bandinyje nustatomos pagal lygį (4).

$$\frac{M(t)}{M(\infty)} = 1 - \sum_n A_n \exp(-\beta_n^2 D t) \quad (4)$$

kur:

$$\frac{M(t)}{M(\infty)} - \text{daliniai masės nuostoliai arba masės padidėjimas,}$$

$$M(t) = m(t) - m(0), \text{ gramais,}$$

$$M(\infty) = m(\infty) - m(0), \text{ gramais,}$$

$$m(0) - \text{masė, kai laikas} = 0, \text{ gramais,}$$

$$m(t) - \text{masė, kai laikas} = t, \text{ gramais,}$$

$$m(\infty) - \text{bandinio masė po labai ilgo laiko, gramais,}$$

$$n - n\text{-ojo laiko begalybėje suma.}$$

$$A_n = \frac{8}{(2n+1)^2 \pi^2} \quad (5)$$

$$\beta_n = \frac{(2n+1)\pi}{2l} \quad (6)$$

$$D - \text{difuzijos koeficientas, cm}^2/\text{s,}$$

$$t - \text{laikas, s,}$$

$$2l - \text{bandinio storis, cm.}$$

Lygybėje (4) vedančioji eksponentė $n = 1$ (t.y. su A_1 ir β_1) tampa dominante termino

$$\text{vertėms } \frac{M(t)}{M(\infty)} > 0,4.$$

Alternatyvus pateikimas $\frac{M(t)}{M(\infty)}$ gaunamas, sprendžiant difuzijos lygtis, naudojant

Laplaso transformaciją. Rezultatą pateikia Crank ir pavyzdys pateikiamas pagal lygį (7).

$$\frac{M(t)}{M(\infty)} = 2\sqrt{\frac{Dt}{l^2}} \left\{ \sqrt{\frac{1}{\pi}} + 2 \sum_n (-1)^n \operatorname{ierfc}(\gamma_n) \right\} \quad (7)$$

kur

$$\gamma_n = \frac{nl}{\sqrt{Dt}},$$

$$\operatorname{ierfc}(x) = \left[\frac{\exp(-x^2)}{\sqrt{\pi}} \right] - x \operatorname{erfc}(x),$$

5 $\operatorname{erfc}(x)$ – papildoma x funkcijos klaida.

Per trumpą laiką prie vertės $\frac{M(t)}{M(\infty)} < 0,4$ tik terminas $\sqrt{\frac{1}{\pi}}$ skliaustelių $\{-\}$ viduje prisideda labiausiai. Lygybė (7) rodo, kad brėžinys $\frac{M(t)}{M(\infty)}$ lyginant su $\sqrt{t}$ bus tiesios linijos su nuolydžiu, lygiu $\frac{2}{l} \sqrt{\frac{D}{\pi}}$.

Fig. 18 parodyta ideali sorbcijos arba desorbcijos kreivė su pastoviu difuzijos koeficientu $D = 3,0 \times 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$ ir $l = 0,075 \text{ cm}$. Faktinės eksperimentinės kreivės, kaip parodyta Fig. 19, atrodo kitaip nei idealios kreivės. Palyginus su idealia kreive, frakcinės masės pokytis eksperimentinėse kreivėse atrodo atsilikęs laike, ir bendros eksperimentinės kreivės yra S formos. S forma gaunama, kai vandens desorbcija iš plėvelės ribojama garavimo greičiu prie plėvelės paviršiaus. Tai matematiškai aprašoma ribine sąlyga lygybėje (8) prie medžiagos paviršiaus.

$$-D \frac{\partial C}{\partial x} = \alpha(C_0 - C_s) \quad (8)$$

kur

C_0 – koncentracija plėvelėje, kuri turi būtų pusiausvyroje su išorine aplinka, g/cm^3 ,

C_s – koncentracija vandenyje tik paviršiaus viduje, g/cm^3 ,

20 α – konstanta, susijusi su garavimo greičiu prie paviršiaus, cm/s .

Analogiškai lygybei (1) garavimas gali būti išreiktas lygybe (9)

$$\frac{M(t)}{M(\infty)} = 1 - \sum_n A_n \exp\left(-\frac{\beta_n^2 Dt}{l^2}\right) \quad (9)$$

kur

$$A_n = \frac{2L^2}{\beta_n^2(\beta_n^2 + L^2 + L)}$$

$$L = \frac{l\alpha}{D} \quad (10)$$

ir β_n yra sprendimas lygybei $L = \beta_n \tan(\beta_n)$ (11)

Vėlgi, ilgesnį laiką, kai $\frac{M(t)}{M(\infty)} > 0,4$, lygtyje (9) dominuoja pirmaujanti ($n = 1$)

eksponentė su A_1 ir β_1 . Kai α ir todėl L , tampa didesnės, tada A_n ir β_n sumažėja iki apibrėžimų lygybėse (5) ir (6).

Dėl stiprios jungties tarp β , L , ir D lygtyje (9) gali būti pageidautina taip pat iš duomenų per trumpą laiką gauti D . Idealios difuzijos atveju difuzijos koeficientas D buvo išskirtas remiantis eksperimentiniais duomenimis per trumpą laiką, naudojant lygybę (7). Atitinkamos lygties (7) su ribine sąlyga, pateikta lygtimi (8), Crank nebuvo nurodęs. Todėl,

Laplaso transformacijos sprendimai buvo gauti per $n = 2$. Vertėms $\frac{M(t)}{M(\infty)} < 0,4$ lygybė (12) pateikia labai artimus faktinius rezultatus.

$$\frac{M(t)}{M(\infty)} = \frac{2}{l} \sqrt{\frac{Dt}{\pi}} - \frac{1}{L} \left\{ 1 - \left(\exp \left[L \sqrt{(Dt/l)^2} \right] \right) \left(\operatorname{erfc} \left[L \sqrt{Dt/l} \right] \right) \right\} + \text{aukštesnės eilės narys} \quad (12)$$

Esant trumpam laikui aukštesnės eilės nariai yra nedideli ir gali būti į juos neatsižvelgiama.

Naudojant pirmiau minėtą apskaičiavimą, difuzijos koeficiento apskaičiavimo metodo pavyzdys yra numatytas taip:

1. Rinkti eksperimentinius duomenis $\frac{M(t)}{M(\infty)}$ (frakcinės masės nuostoliai arba masės padidėjimas) per tam tikrą laiką (t) sekundėmis. Dėl desorbcijos eksperimento, tai daroma subalansuojant žinomos sauso mišinio masės bandinį su vandens garais, esant reguliuojamam RH, ir tada matuojant bandinio svorį įvairiais laikais, įskaitant jo pradinę vertę $m(0)$. Matavimai atliekami tol, kol masė daugiau nesikeičia, $m(\infty)$. Visi matavimai atliekami, kol bandiniai apipučiami sausu oru, greičiu 10-30 l/min (arba maždaug 10-30 l/min), kad būtų sumažintas garavimo efektas eksperimentiniams stebėjimams.

2. Kiekvieną kartą apskaičiuokite vandens gramus vienam gramui sauso polimero (W %). Iš šių duomenų ir kitų eksperimentų apskaičiuoti $l(t)$ vertę kiekvieną kartą, jei $2l(t)$ sudaro bandinio storį centimetrais.

3. Pasirinkite L ir D pradines reikšmes (arba pirmuosius įvertinimus).

4. Nustatykite funkciją $G(t)$, išvestą iš lygybės (12) pagal lygybę (13):

$$G(t) = \frac{M(t)}{M(\infty)} + \frac{1}{L} \left\{ 1 - \left(\exp \left[L \sqrt{(Dt/l(t))^2} \right] \right) \left(\operatorname{erfc} \left[L \sqrt{Dt/l(t)} \right] \right) \right\} \quad (13)$$

5. Apskaičiuokite $G(t)$ vertes, naudojantis pradiniais L ir D įvertinimais.

6. Pagal brėžinį $G(t)$ palyginus su $\frac{1}{l(t)}\sqrt{t}$ ir nuolydžiu pirmųjų keturių duomenų taškų, apskaičiuoti palyginimo vertę D naudojant lygybę (14):

$$G(t) = \frac{2}{l(t)} \sqrt{\frac{Dt}{\pi}} \quad (14)$$

7. Naudojant pradinę L vertę 3 žingsnyje, pakartoti 5 ir 6 žingsnius, kol D konverguojamas. Tai apibrėžia D ir L kaip įvesties parametrus kitiems žingsniams.

8. Naudojant L vertę iš 3 žingsnio, apskaičiuoti pirmąsias šešias šaknis β_n ($n = 1 \dots 6$) pagal lygybę (11).

9. Iš eksperimento apskaičiuoti

$$\ln \left[1 - \frac{M(t)}{M(\infty)} \right] \quad (15)$$

vertę kiekvieną kartą t . Iš lygybės (9) ilgesniais laiko tarpais, lygybė (15) yra ekvivalentas santykiui, duotam žemiau lygybėje (16):

$$\ln \left[1 - \frac{M(t)}{M(\infty)} \right] = \ln(A_1) - \left[\frac{\beta_1^2 Dt}{l(t)^2} \right] \quad (16)$$

10. Atitinkamai vertės paskaičiuotos pagal lygybę (15) yra toliau nubrėžtos prieš

$$\frac{t}{l(t)^2}.$$

11. Iš šio brėžinio nuolydžio ribose, kur $0.35 < \left[1 - \frac{M(1)}{M(\infty)} \right] < 0.65$, ir iš β_1 vertės,

paskaičiuotos 8 žingsnyje, gali būti paskaičiuota nauja D vertė, naudojant lygybę (16).

12. Nustatykite L vertę 3 žingsnyje, pakartokite žingsnius nuo 4 iki 11, kol D vertė žingsnyje 11 ir D vertė žingsnyje 7 bus ta pati vertė. Tai apibrėžia unikalias L ir D vertes, kurios atitinka tiek lygybę (9), tiek lygybę (12).

13. Užrašyti D , L , Al , ir β_n vertes, esant $n = 1 \dots 6$. Apskaičiuoti visą kreivę, naudojant lygybę (9), ir apskaičiuoti ir registruoti R^2 . Fig. 20 rodo išvardytųjų skaičiavimo metodų rezultatus su kūdikiams skirtu porėto polimero vamzdeliu. Vamzdelį sudaro bandinys MB-27 6 %, esant 52 % poringumo laipsniui, srauto greičiui esant maždaug 16,7 l/min, RH = 100 %, $D = 1,228 \times 10^{-6} \text{ cm}^2/\text{s}$, o $L = 3,5697$. Kreivių sutapties R^2 buvo 0,9998.

Pirmiau išdėstyta išradimo aprašyme yra pageidaujamos išradimo formos. Pakeitimai gali būti daromi, nenukrypstant nuo išradimo apimties. Tos srities, kuriai

priklauso išradimas, specialistai galėtų patys pasiūlyti daug pakeitimų konstrukcijoje ir labai skirtingų įgyvendinimo variantų ar panaudojimų, nenukrypstant nuo išradimo apimties, kaip apibrėžta išradimo apibrėžtyje. Čia nurodyti atskleidimai ir aprašymai yra tik iliustracinio pobūdžio ir nėra skirti jokių būdu apriboti išradimą.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Iškvėpimo antgalis kvėpavimo grandinei, skirtai perduoti drėgnas paciento
5 iškvepiamas dujas, besiskiriantis tuo, kad šis iškvėpimo antgalis susideda iš:
įėjimo ir išėjimo;
porėto polimero kanalo, kuris yra laidus vandens garams ir iš esmės nelaidus
skystajam vandeniui ir didelės apimties dujų srautui taip, kad porėto polimero kanalas
įgalintų drėgnas dujas tekėti nuo įėjimo į išėjimą kanalo apribotos ertmės viduje,
10 kur porėto polimero kanalas yra iš kietos termoplastinio elastomero medžiagos ir
turi ląstelių tuštumas, paskirstytas po kietąją medžiagą, porėto polimero kanalas turi vidinį
paviršių greta uždaros ertmės ir vidinį turį greta vidinio paviršiaus.
2. Iškvėpimo antgalis pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero
15 kanalo difuzijos koeficientas yra didesnis kaip $3 \times 10^{-7} \text{cm}^2/\text{s}$.
3. Iškvėpimo antgalis pagal 1 arba 2 punktą, besiskiriantis tuo, kad bent keletas
ląstelių tuštumų vidiniame tūryje sujungtos su kitomis ląstelių tuštumomis, tuo suformuojant
atvirus ląstelių takelius, skatinančius vandens garų judėjimą kanalu.
20
4. Iškvėpimo antgalis pagal 3 punktą, besiskiriantis tuo, kad bent 10 % ląstelių
tuštumų vidiniame tūryje yra sujungtos su kitomis ląstelių tuštumomis.
5. Iškvėpimo antgalis pagal 3 punktą, besiskiriantis tuo, kad bent 20 % ląstelių
25 tuštumų vidiniame tūryje yra sujungtos su kitomis ląstelių tuštumomis.
6. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-5 punktų, besiskiriantis tuo, kad kanalas
yra presuotas.
- 30 7. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-5 punktų, besiskiriantis tuo, kad kanalas
yra gofruotas.

8. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-7 punktų, besiskiriantis tuo, kad dar turi daugybę standumo briaunų, išdėstytų ratu porėto polimero kanalo vidiniame paviršiuje ir dažniausiai išdėstytų išilgai porėto polimero kanalo ilgio tarp įėjimo ir išėjimo.

5 9. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-8 punktų, besiskiriantis tuo, kad dar turi kaitinimo liniją, dažniausiai išdėstytą išilgai porėto polimero kanalo ilgio tarp įėjimo ir išėjimo.

10 10. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-9 punktų, besiskiriantis tuo, kad vidinis tūris turi poringumo laipsnį, didesnį kaip 25 %.

15 11. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-10 punktų, besiskiriantis tuo, kad bent 80 % tuštumų yra suplotos išilgai kanalo išilginės ašies, atsižvelgiant į išilginio ilgio santykį su skersiniu aukščiu, didesnį kaip 2:1.

12. Iškvėpimo antgalis pagal 11 punktą, besiskiriantis tuo, kad bent 80 % tuštumų yra suplotos išilgai kanalo išilginės ašies, atsižvelgiant į išilginio ilgio santykį su skersiniu aukščiu, didesnį kaip 3:1.

20 13. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-12 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalo sienelės storis yra nuo 0,1 mm iki 3,0 mm.

25 14. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-13 punktų, besiskiriantis tuo, kad vidinio tūrio vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi yra mažesnis kaip 30 % porėto polimero kanalo sienelės storio.

15. Iškvėpimo antgalis pagal 14 punktą, besiskiriantis tuo, kad vidinio tūrio vidutinis tuštumos dydis skersine kryptimi yra mažesnis kaip 10 % porėto polimero kanalo sienelės storio.

30

16. Iškvėpimo antgalis pagal bet kurį iš 1-15 punktų, besiskiriantis tuo, kad vamzdelio pralaidumas P , išreikštas $\text{g}\cdot\text{mm}/\text{m}^2/24\text{h}$, yra bent $60 \text{ g}\cdot\text{mm}/\text{m}^2/24\text{h}$, išmatuotas pagal ASTM E96 A procedūrą (naudojant desikanto metodą, esant 23°C temperatūrai ir 90 % santykinei drėgmei), ir atitinka lygtį:

$$P > \exp\{0,019 [\ln(M)]^2 - 0,7 \ln(M) + 6,5\},$$

kur M – porėto polimero elastingumo modulis, MPa, ir M yra lygus nuo 30 iki 1000 MPa.

5 17. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-16 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalas dar turi išorinį apvaskalą greta vidinio tūrio, kuriame celių tuštumos yra uždarnos celės.

10 18. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-17 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalas yra pakankamai standus, kad porėto polimero kanalas galėtų būti sulenktas apie 25 mm skersmens metalinį cilindą nesusisukdamas arba nesusispausdamas, kaip nurodyta srauto pasipriešinimo padidavimo lenkimu bandyme pagal ISO 5367:2000 (E).

15 19. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-18 punktų, besiskiriantis tuo, kad kanalas suformuotas taip, kad būtų patalpintas tarp ventiliatoriaus ir paciento, ir taip suformuotas, kad tiektų drėgnas dujas nuo ventiliatoriaus pacientui.

20. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-19 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalas sudaro bent 80 % iškvėpimo kanalo ilgio.

20 21. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-20 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalas perduoda vandens garus iš drėgnų dujų kanalo viduje į supančios aplinkos orą, tuo sumažinant kaupimąsi kanalo viduje.

25 22. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-21 punktų, besiskiriantis tuo, kad porėto polimero kanalas sudarytas iš polimerų mišinio.

23. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-22 punktų, besiskiriantis tuo, kad orui laidi porėta medžiaga sudaryta iš termoplastinio elastomero su polieterio lanksčiu segmentu.

30 24. Iškvėpimo atgalis pagal bet kurį iš 1-23 punktų, besiskiriantis tuo, kad orui laidi porėta medžiaga sudaryta iš kopoliesterio termoplastinio elastomero su polieterio lanksčiu segmentu.

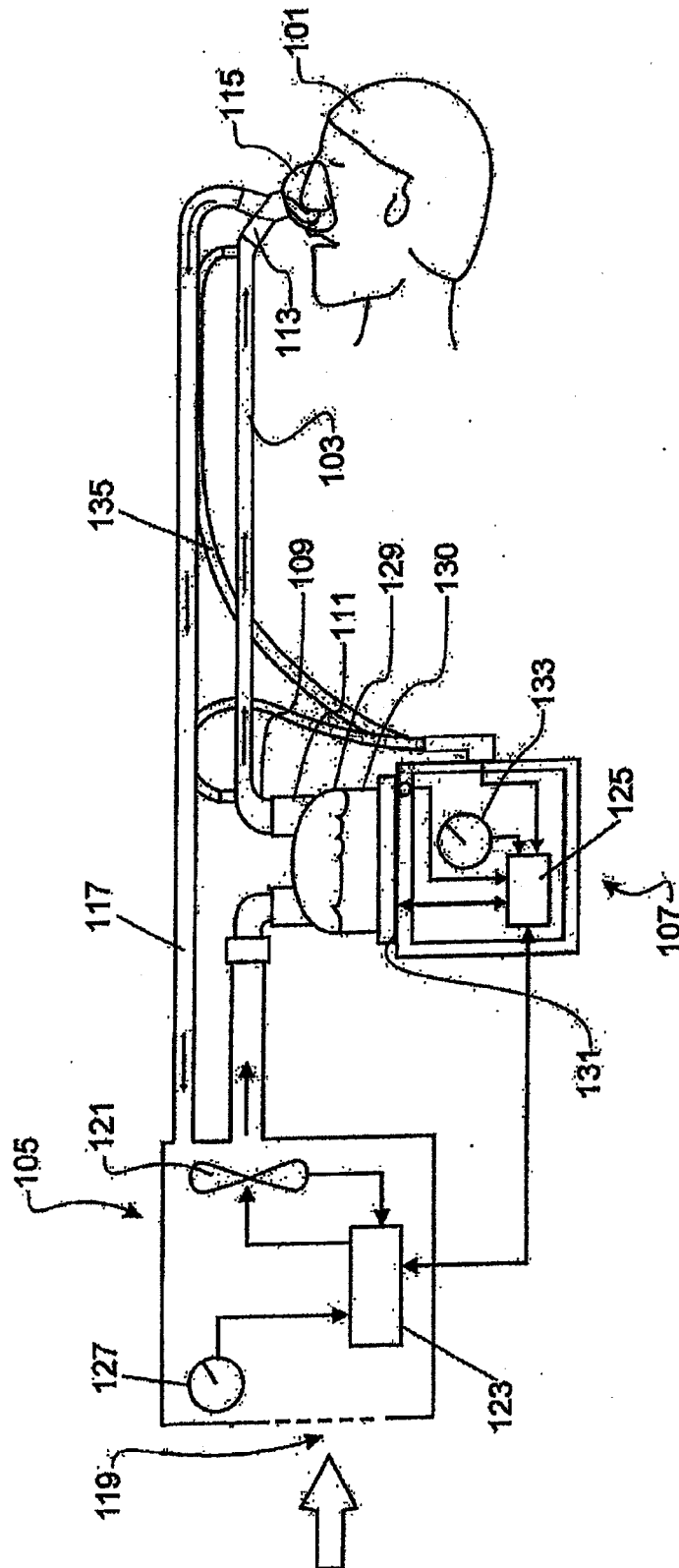


FIG. 1

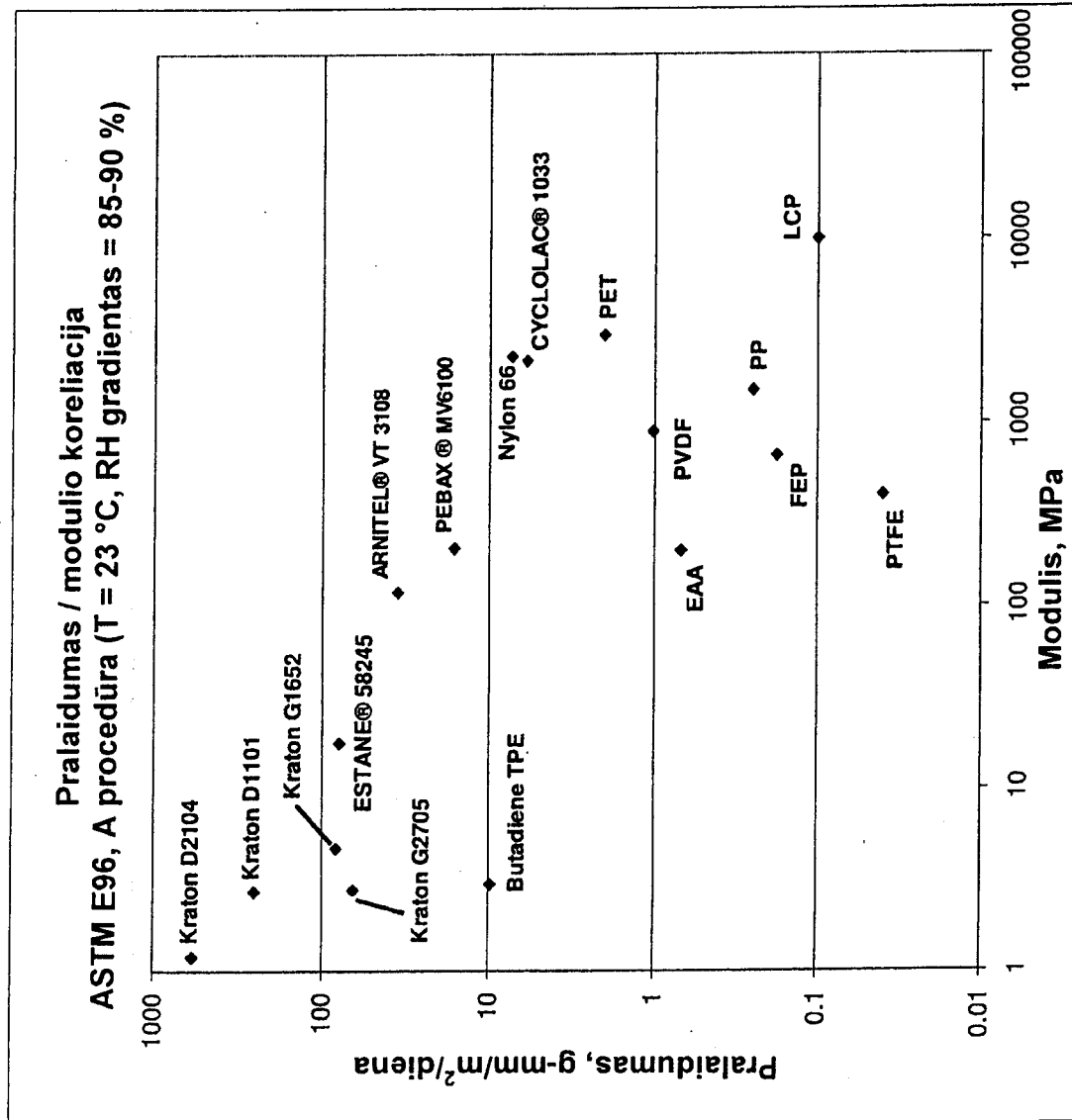


FIG. 2A TECHNIKOS LYGIS

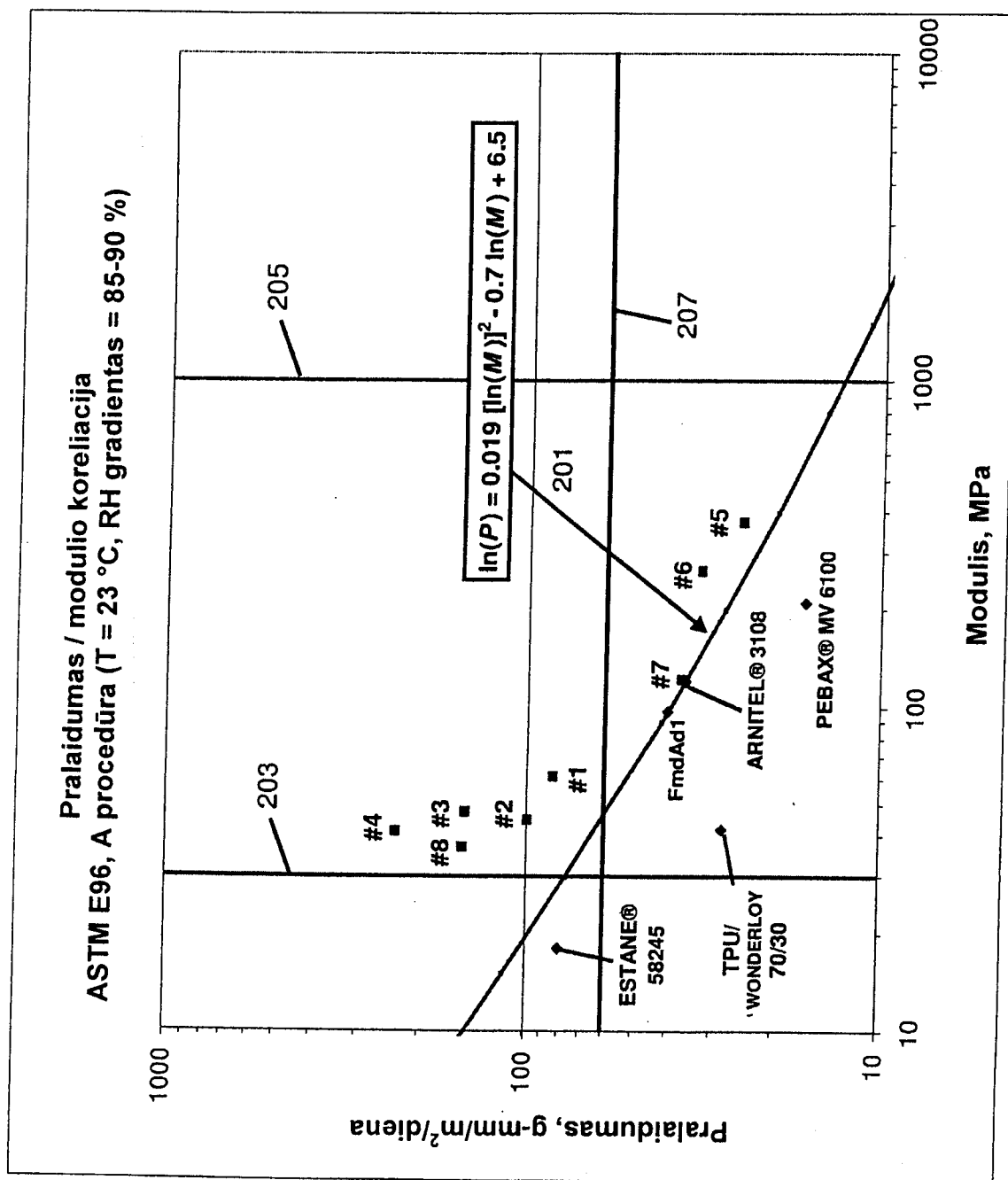


FIG. 2B

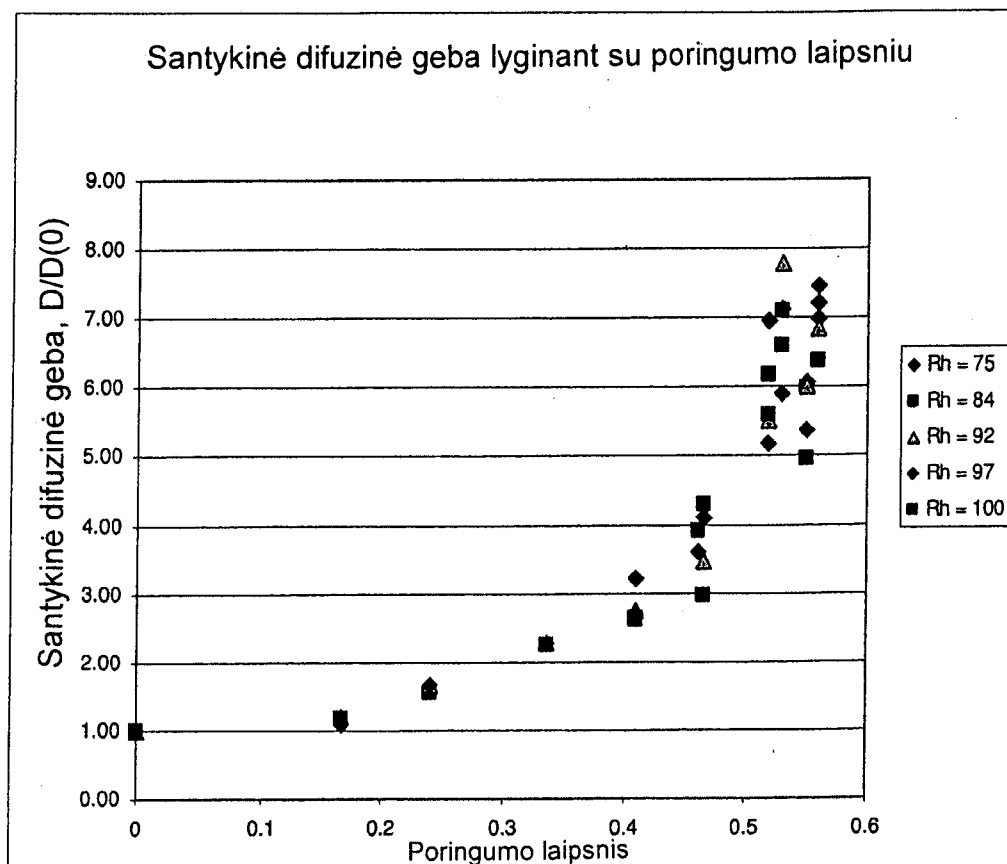


FIG. 3

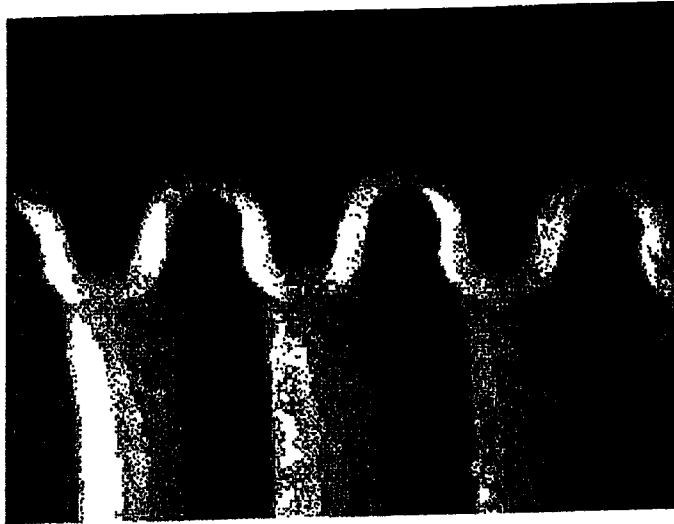


FIG. 4A



FIG. 4B

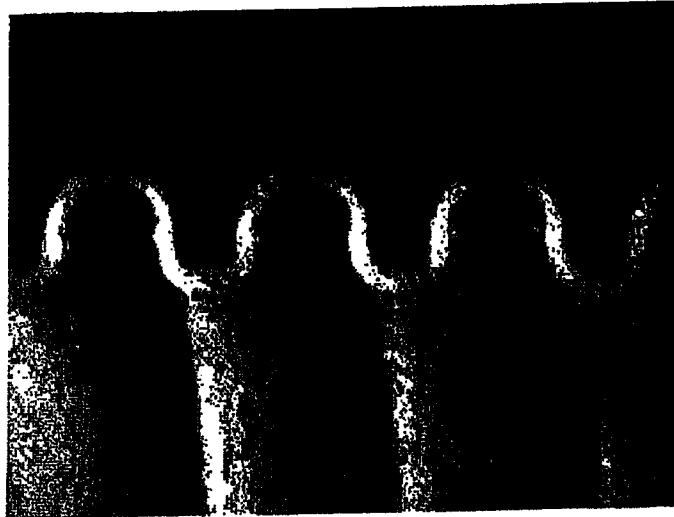


FIG. 4C



FIG. 4D



FIG. 4E

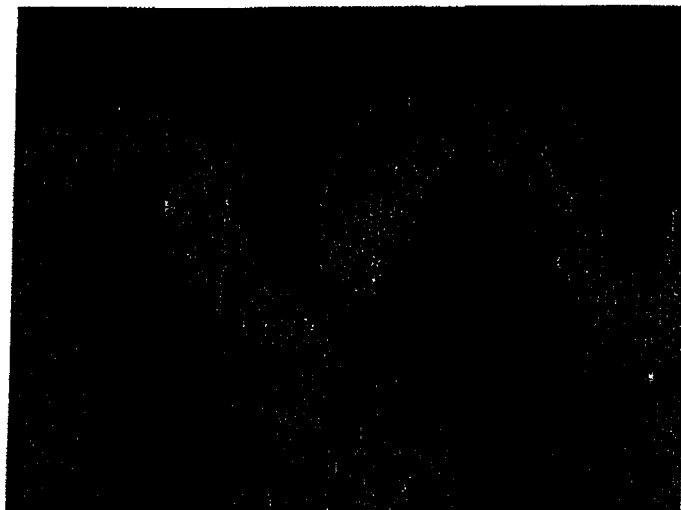


FIG. 4F



FIG. 4G

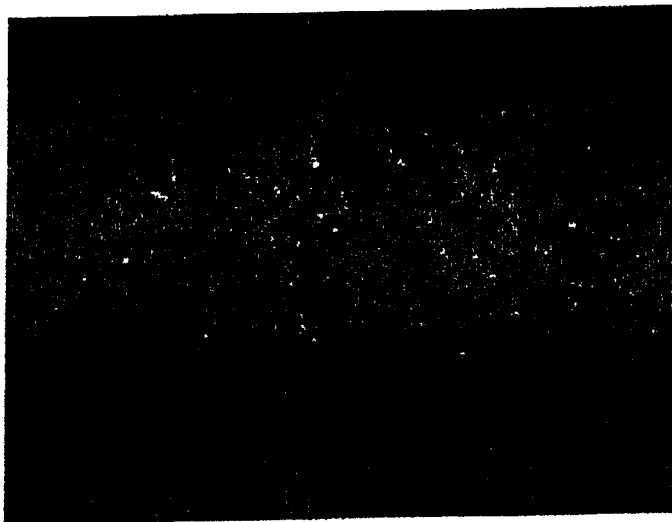


FIG. 4H



FIG. 4I



FIG. 4J



FIG. 4K



FIG. 4L



FIG. 4M

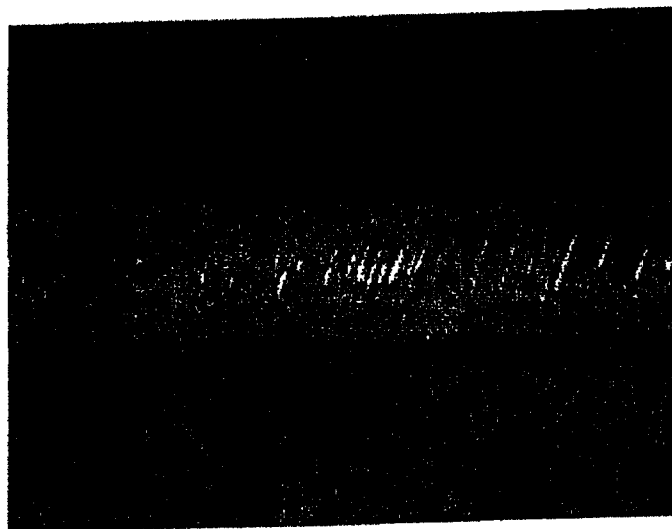


FIG. 4N



FIG. 40

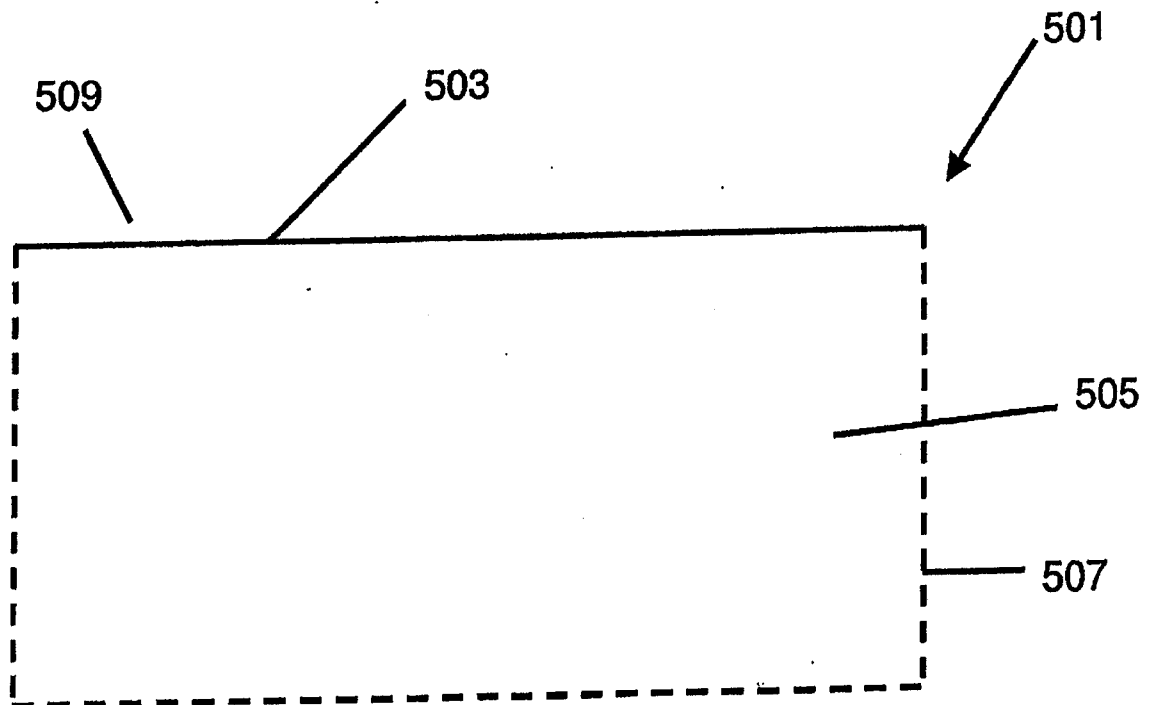


FIG. 5

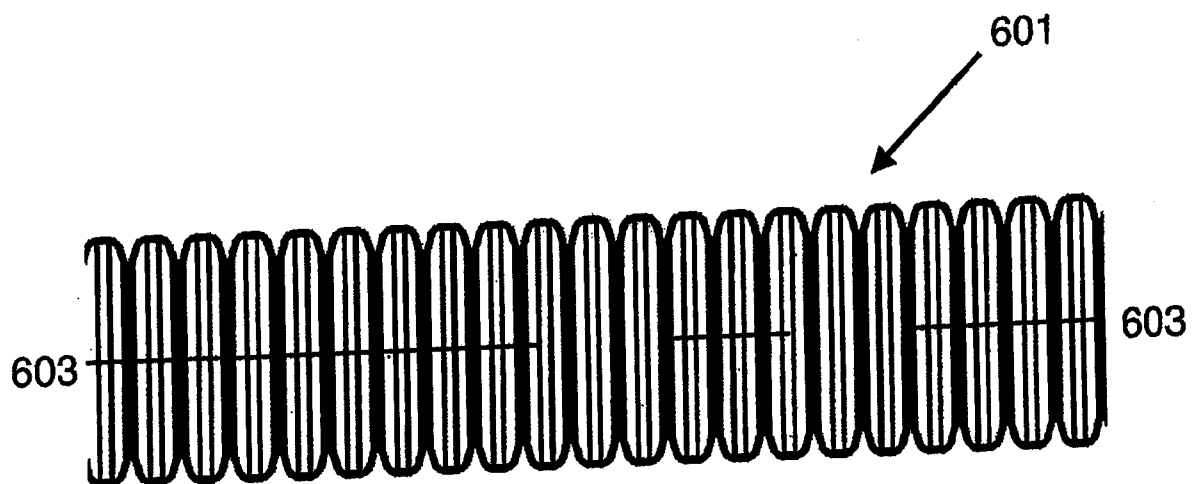


FIG. 6A

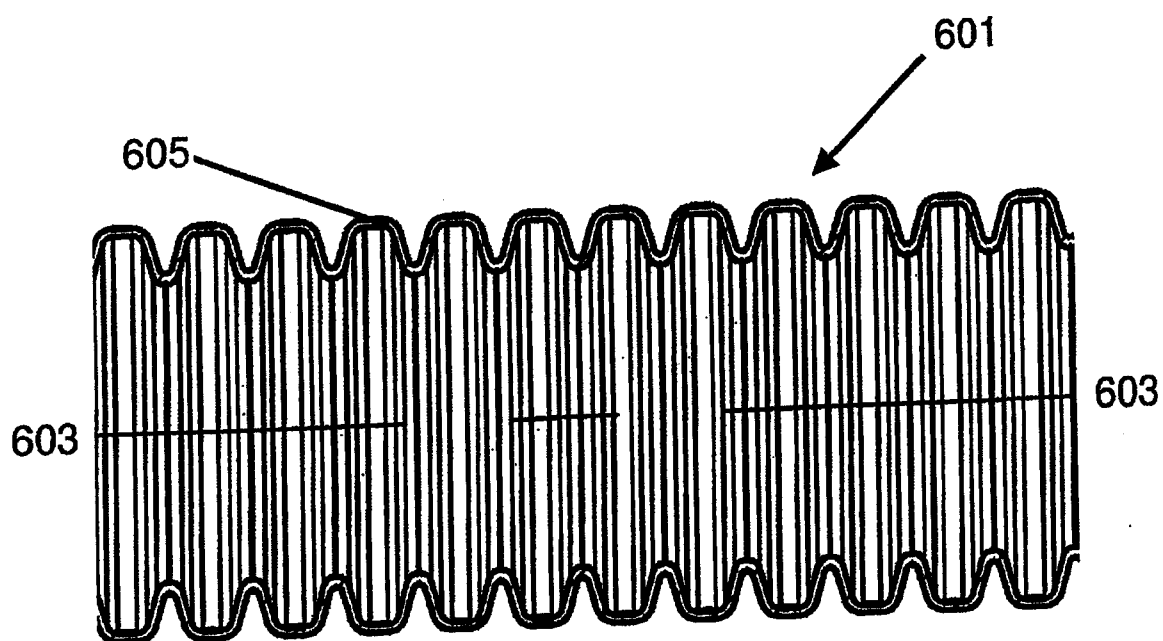


FIG. 6B

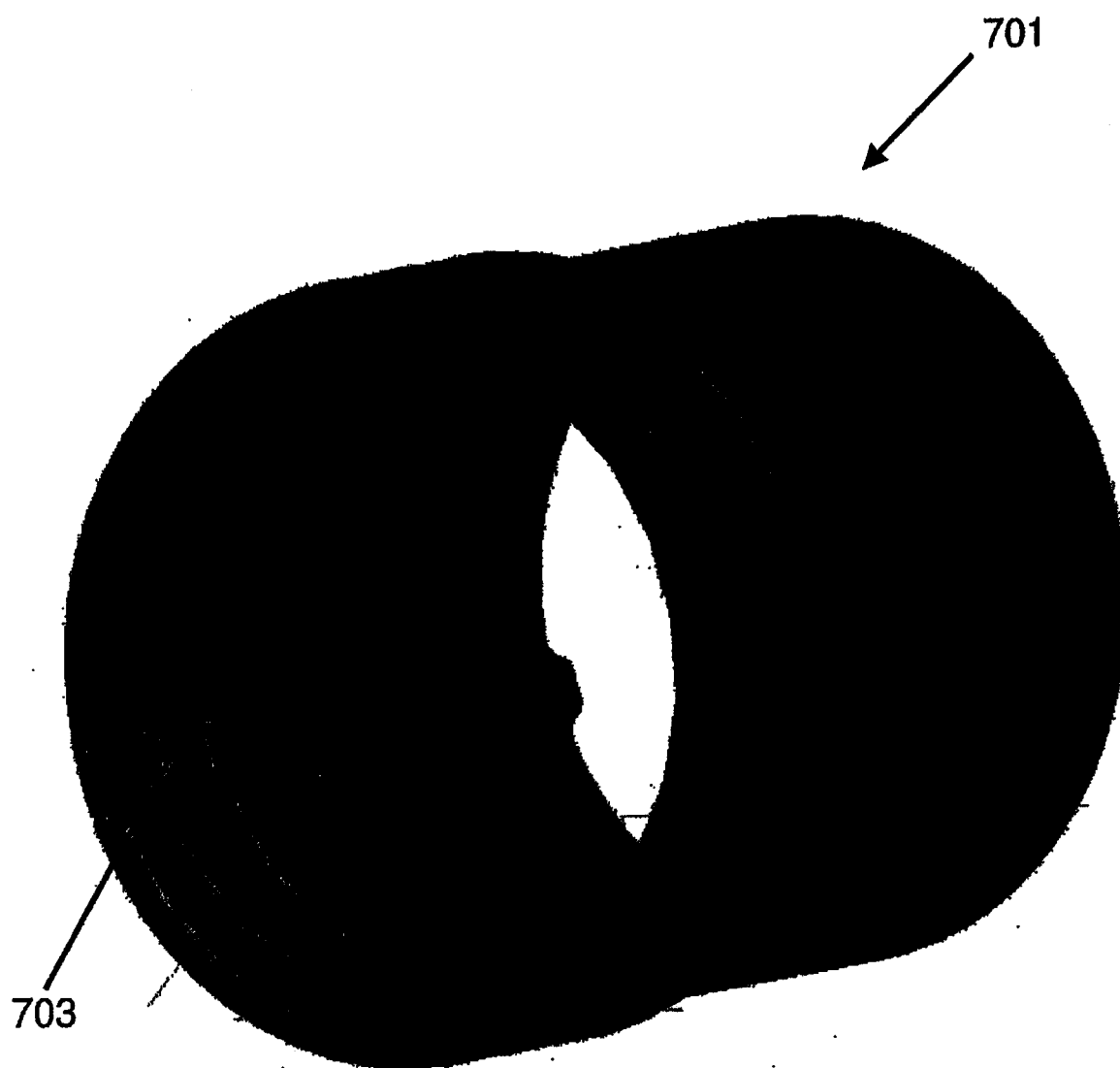


FIG. 7A

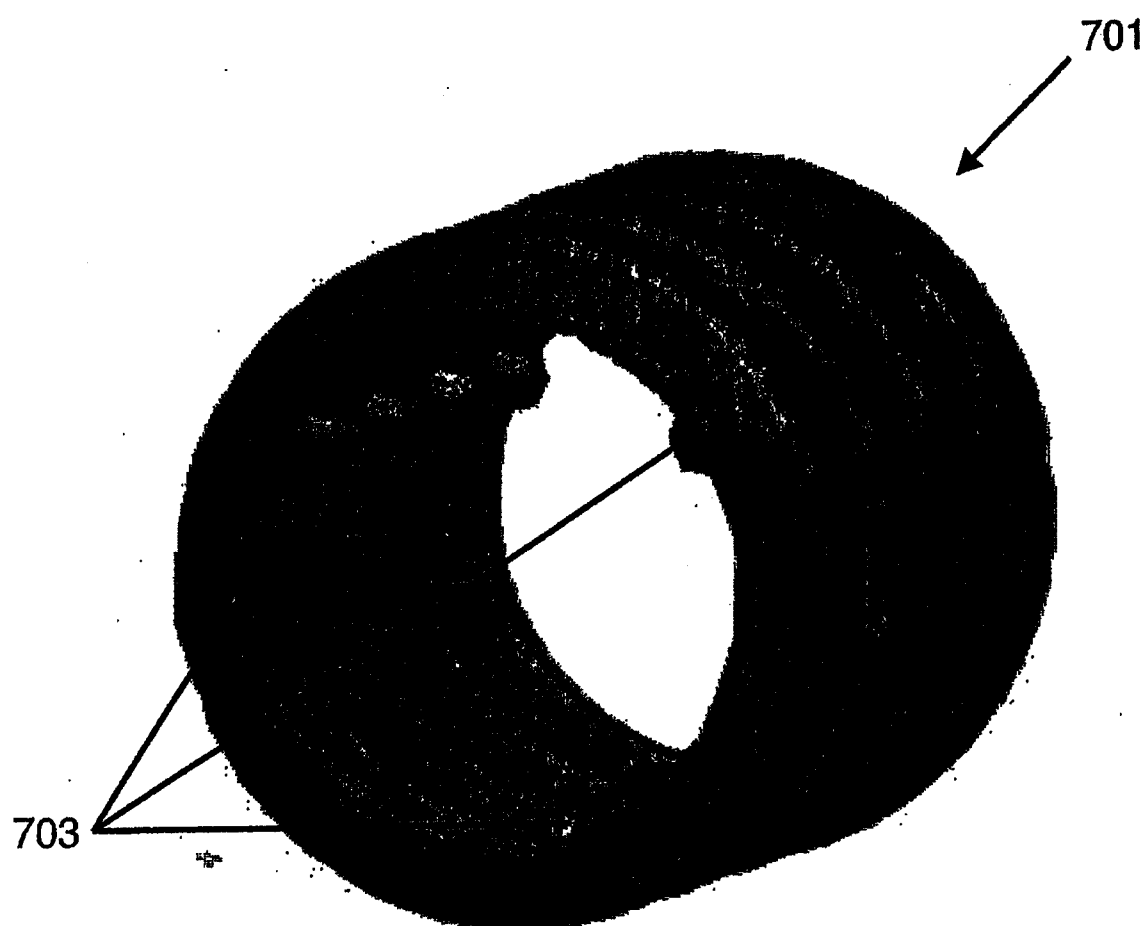


FIG. 7B

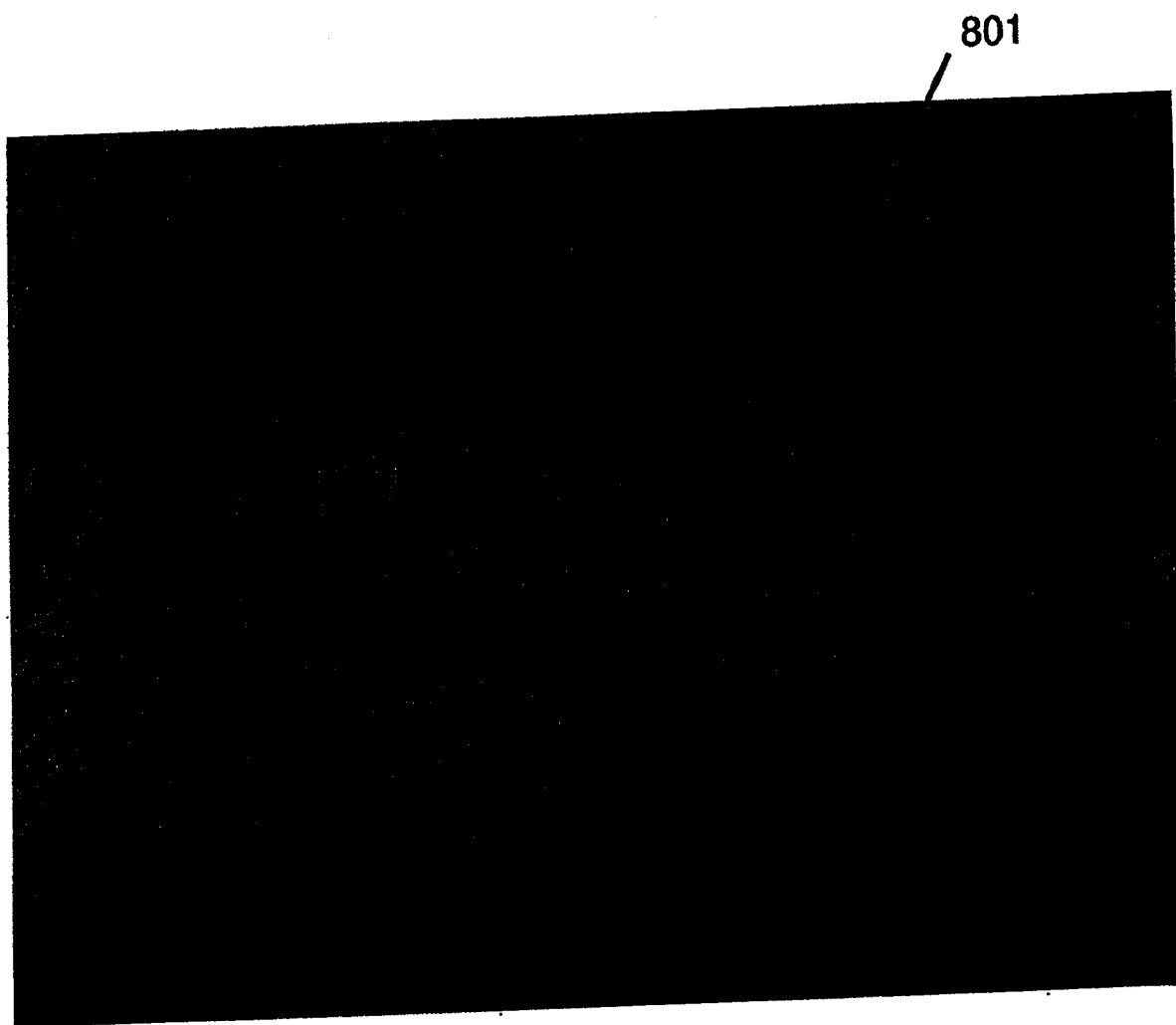
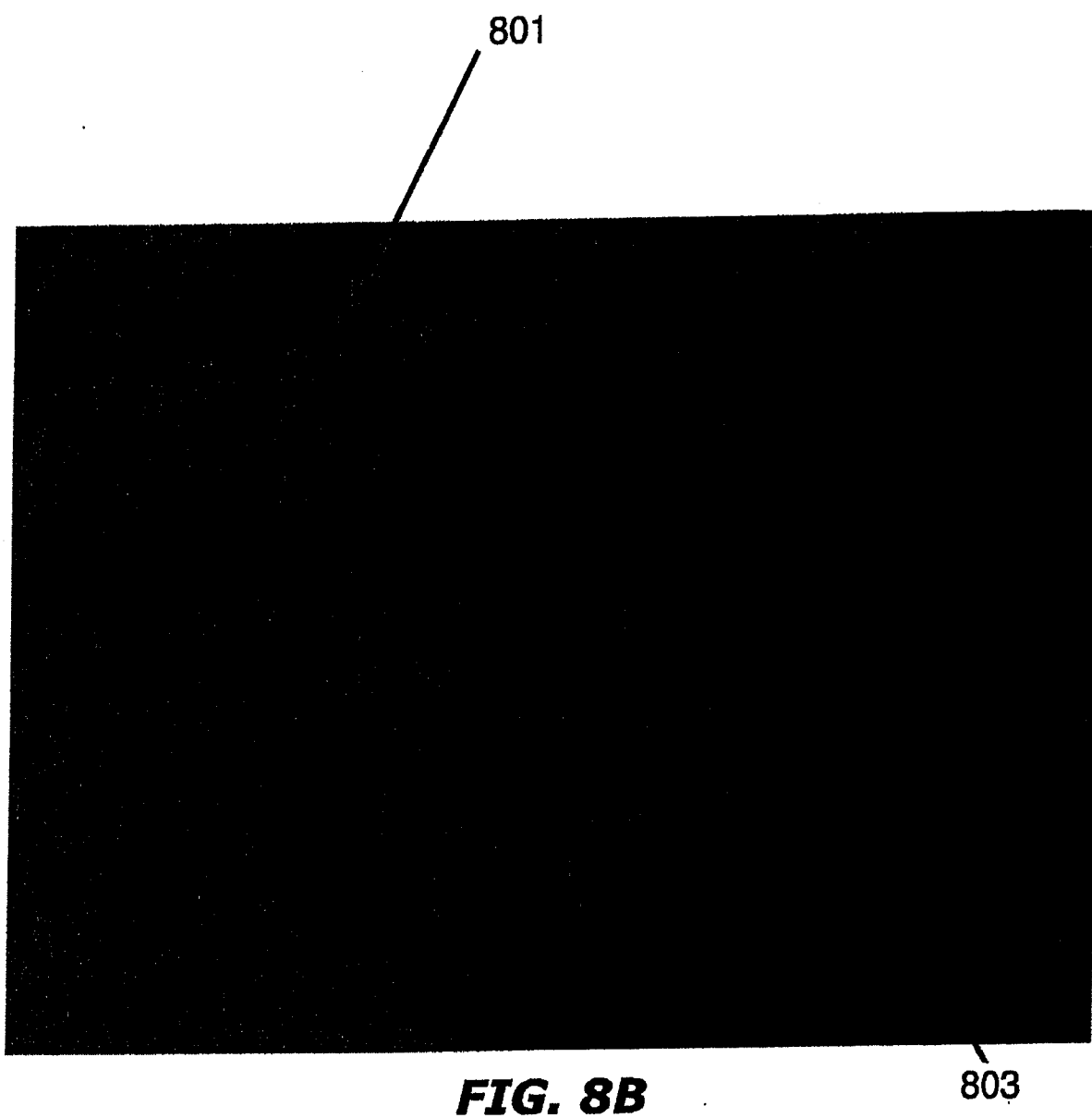


FIG. 8A



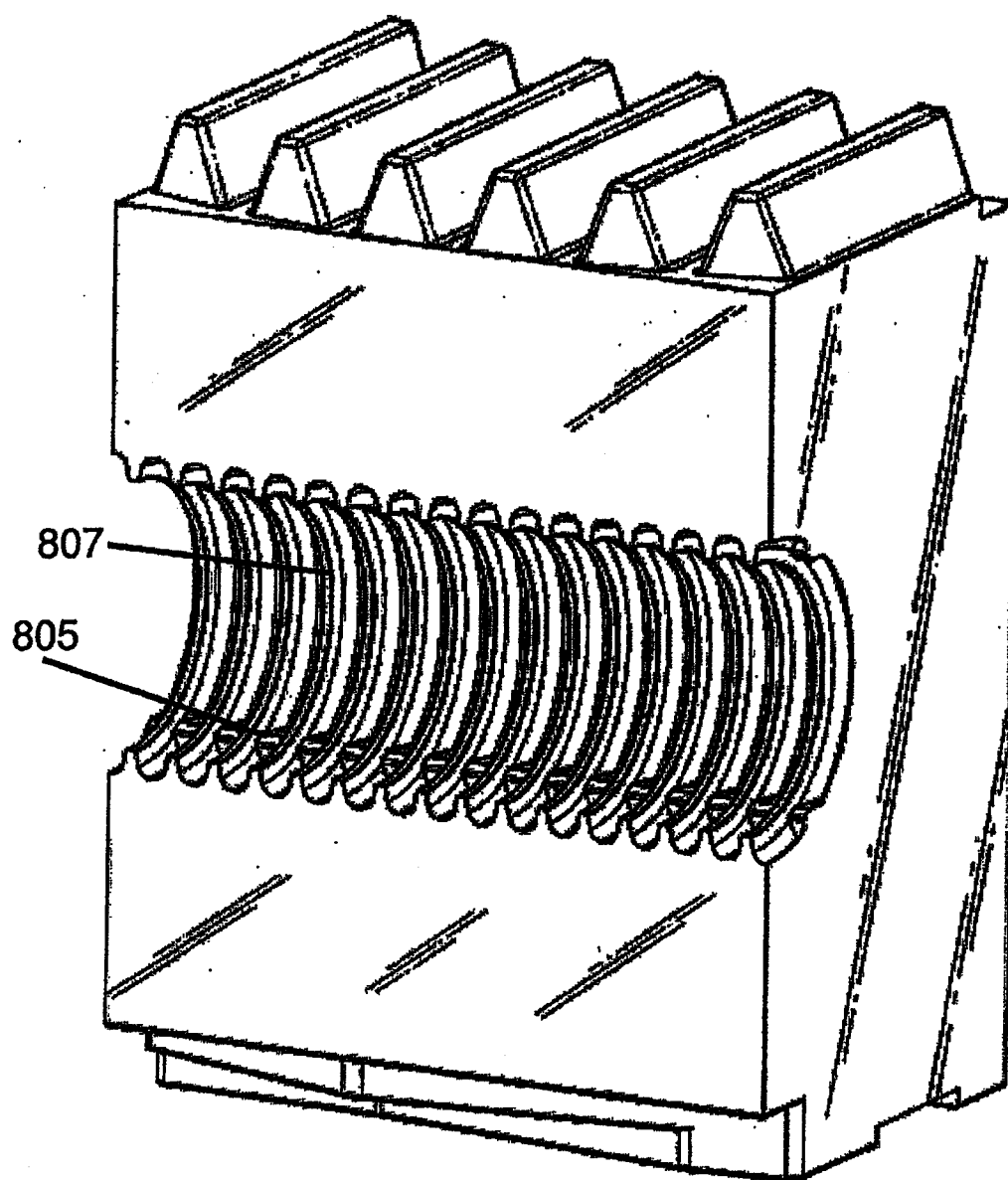
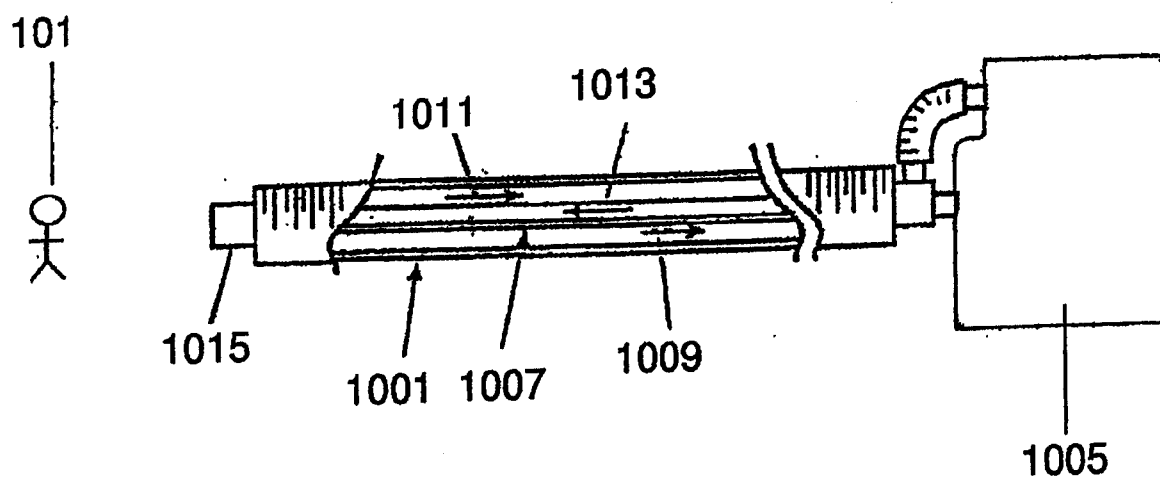
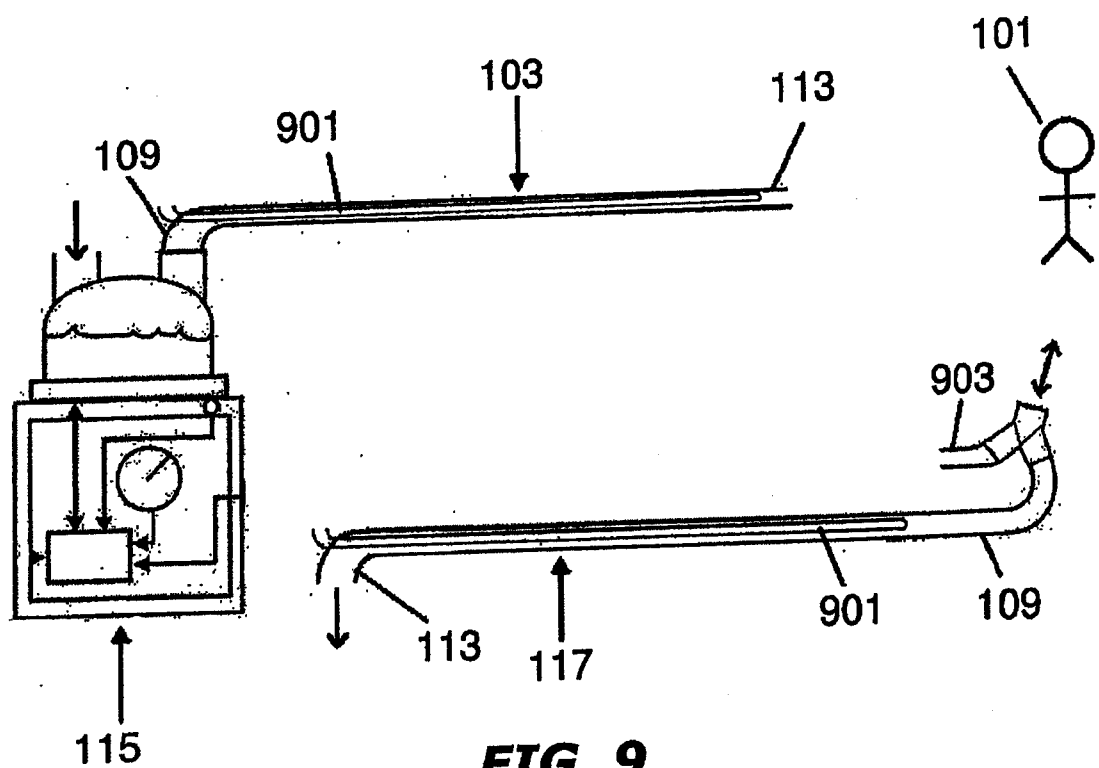


FIG. 8C



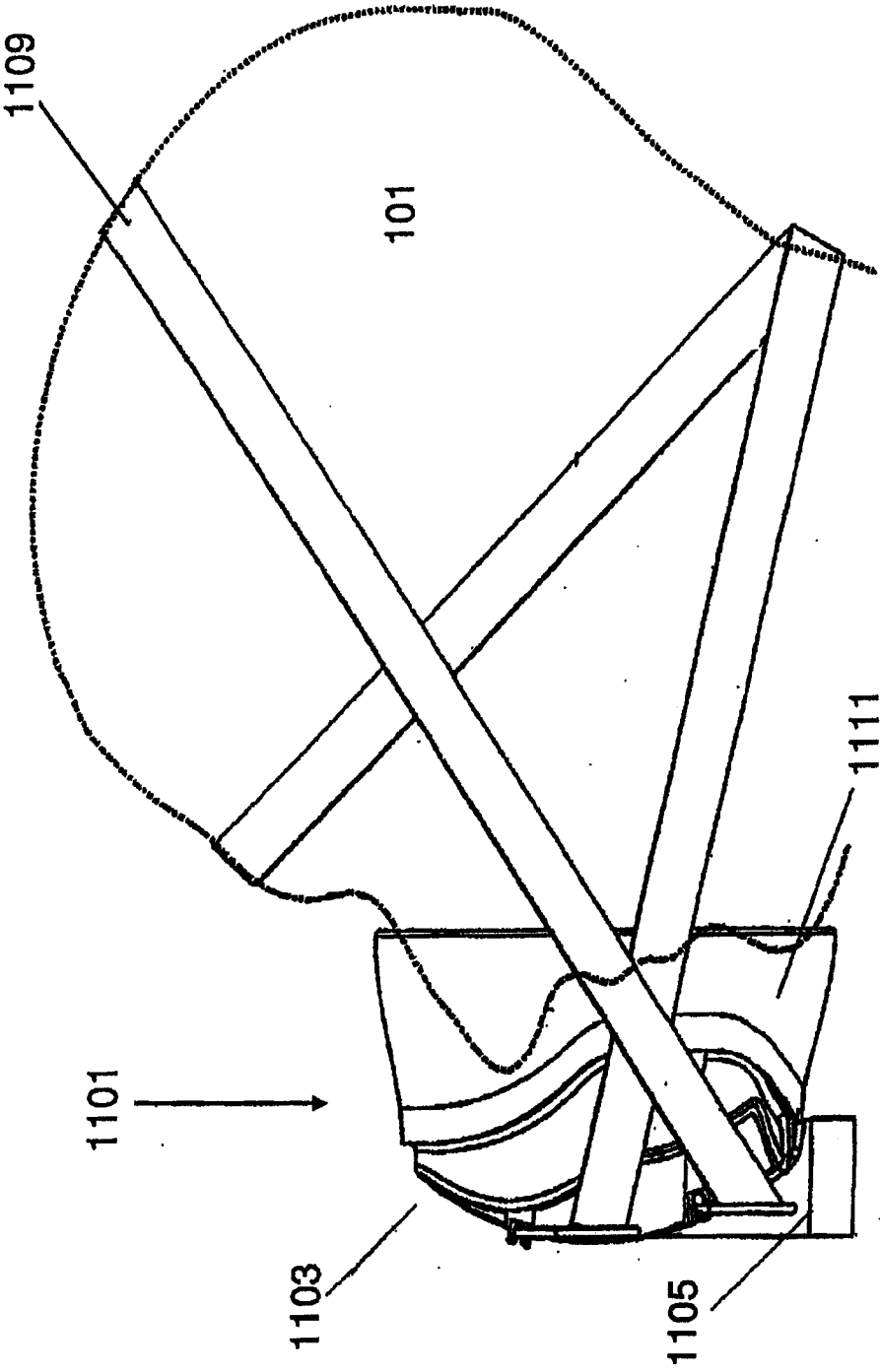


FIG. 11A

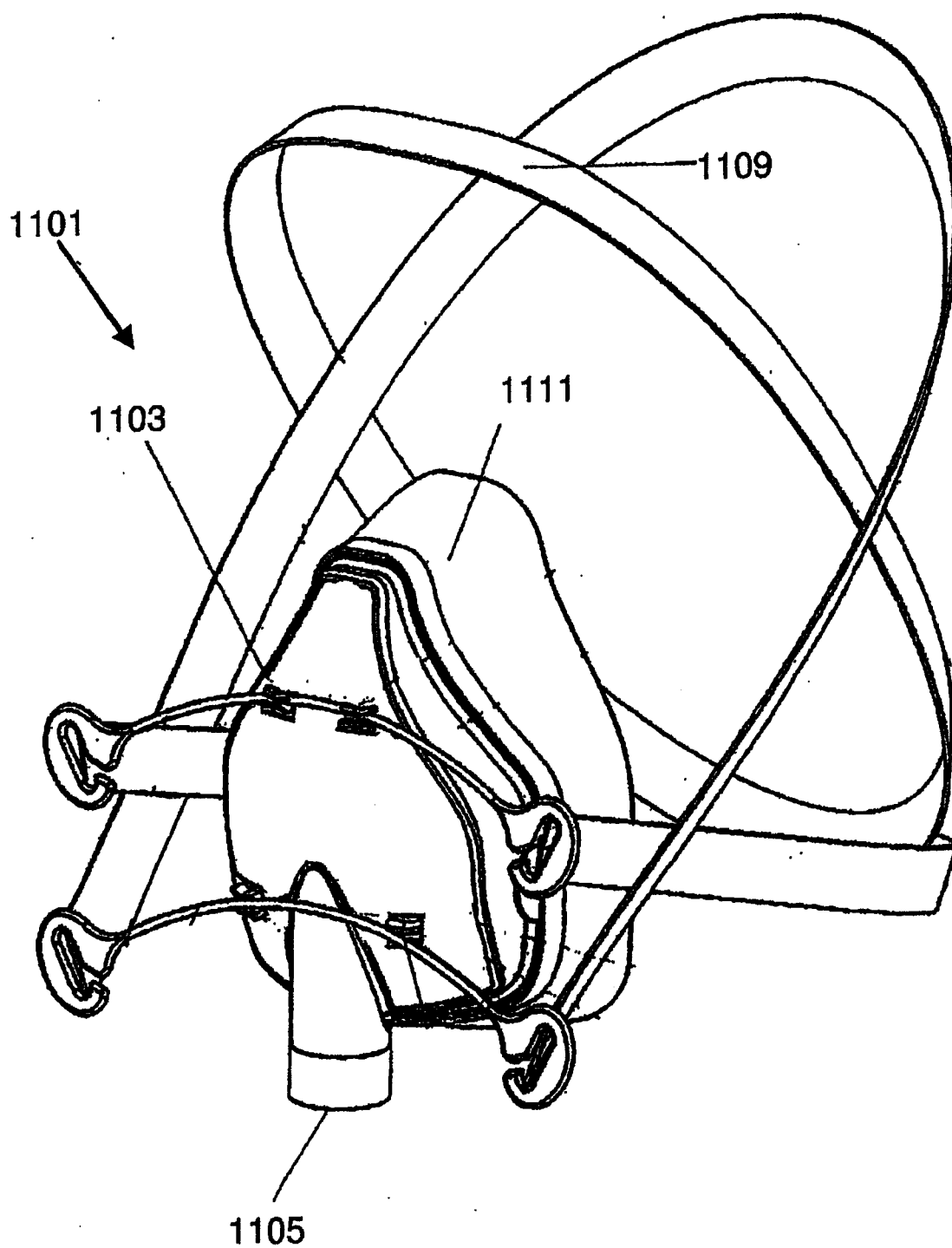


FIG. 11B

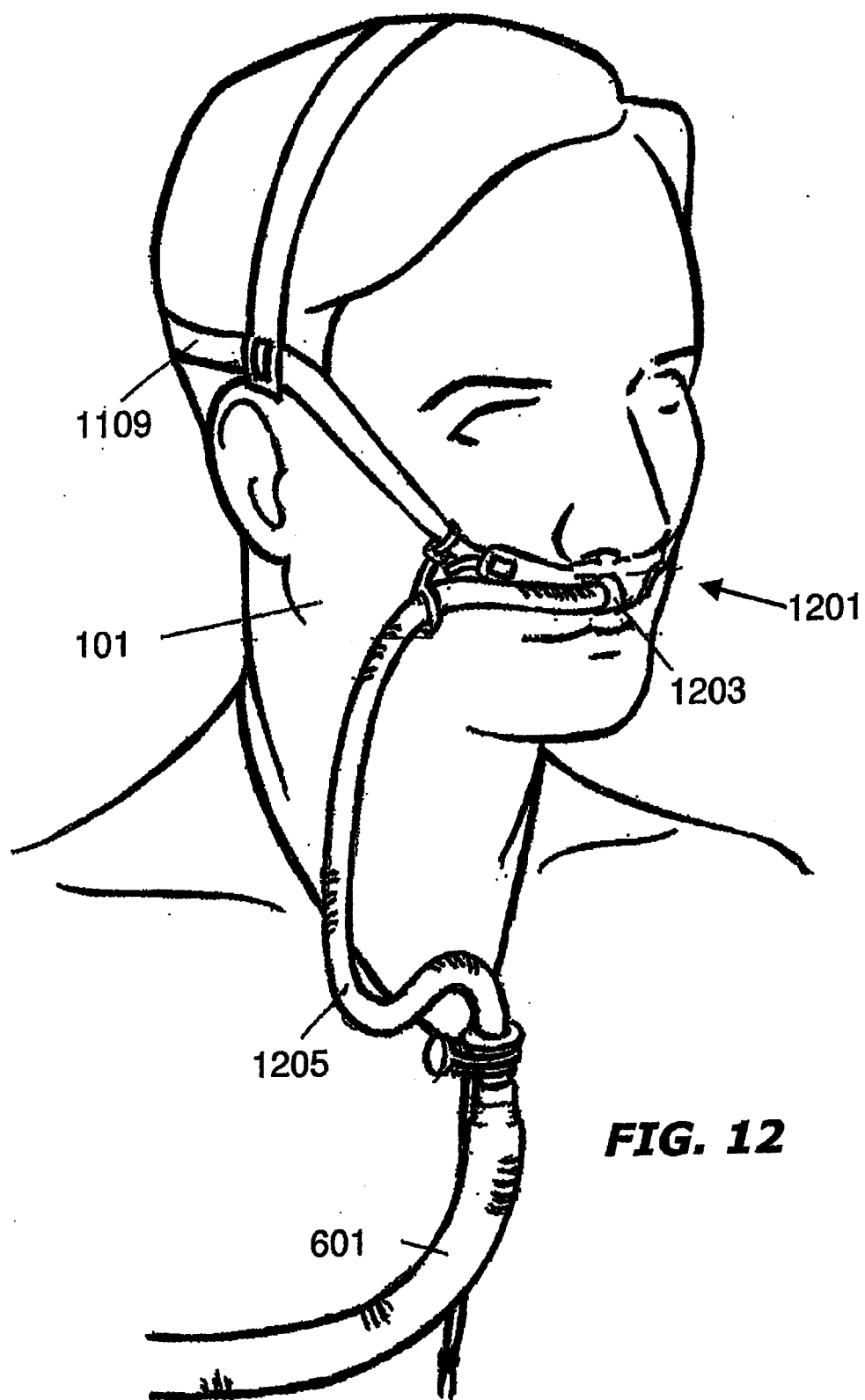


FIG. 12

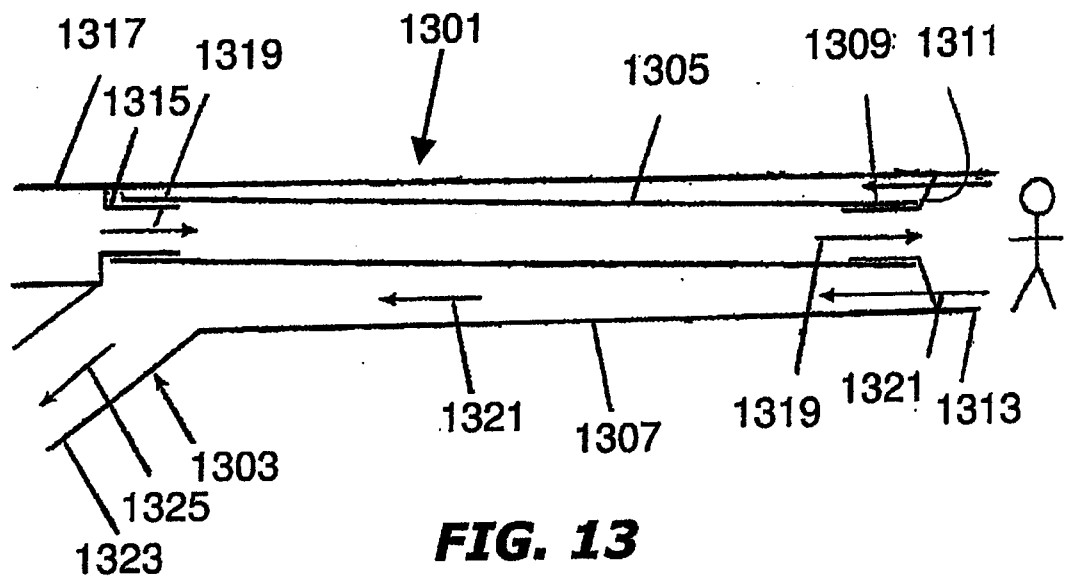


FIG. 13

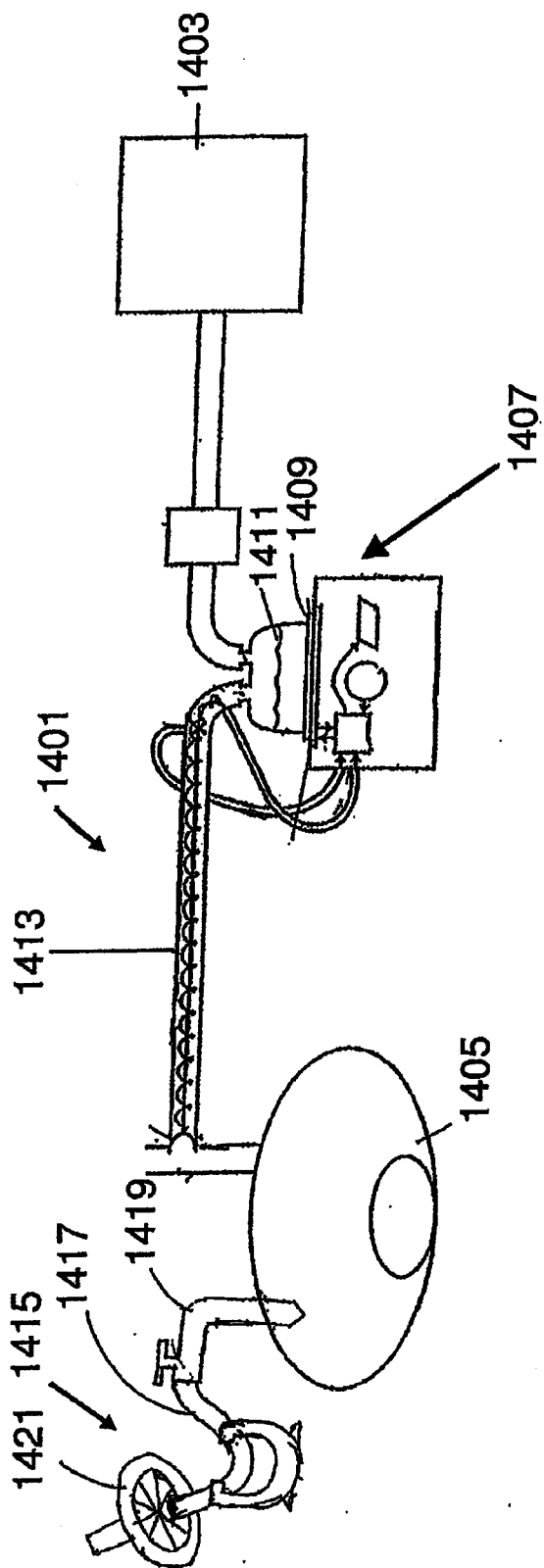


FIG. 14

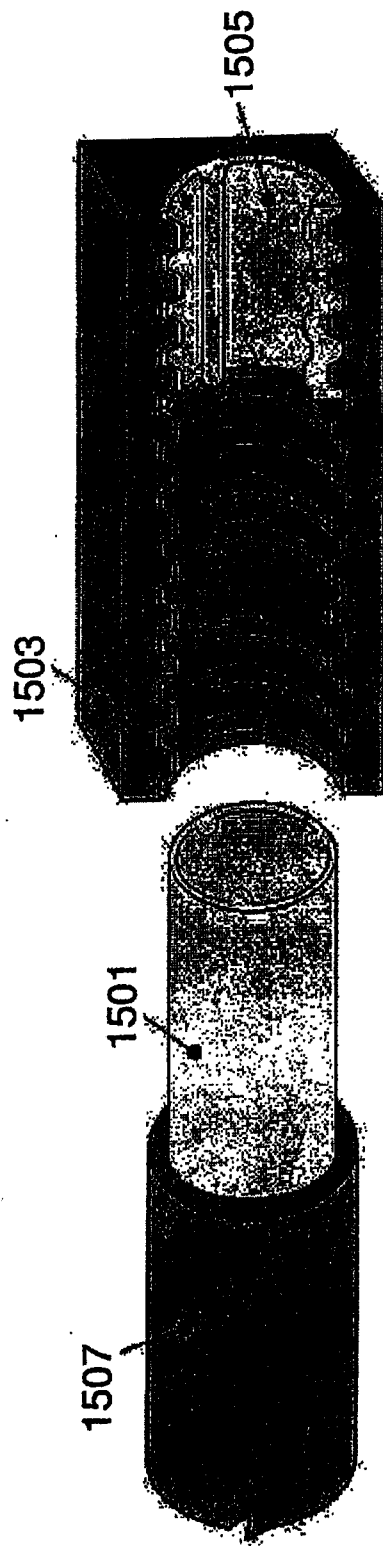


FIG. 15

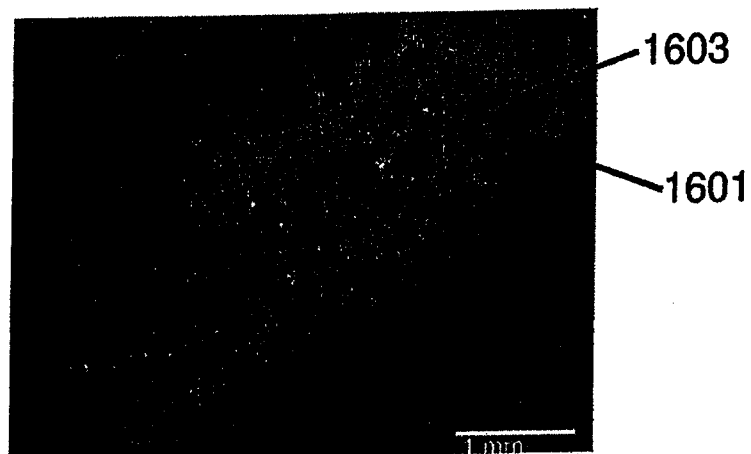


FIG. 16A

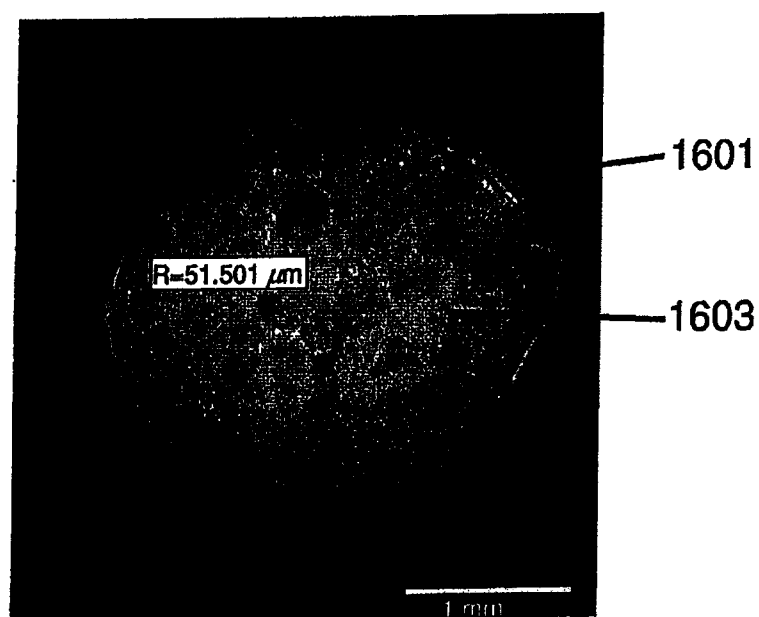


FIG. 16B

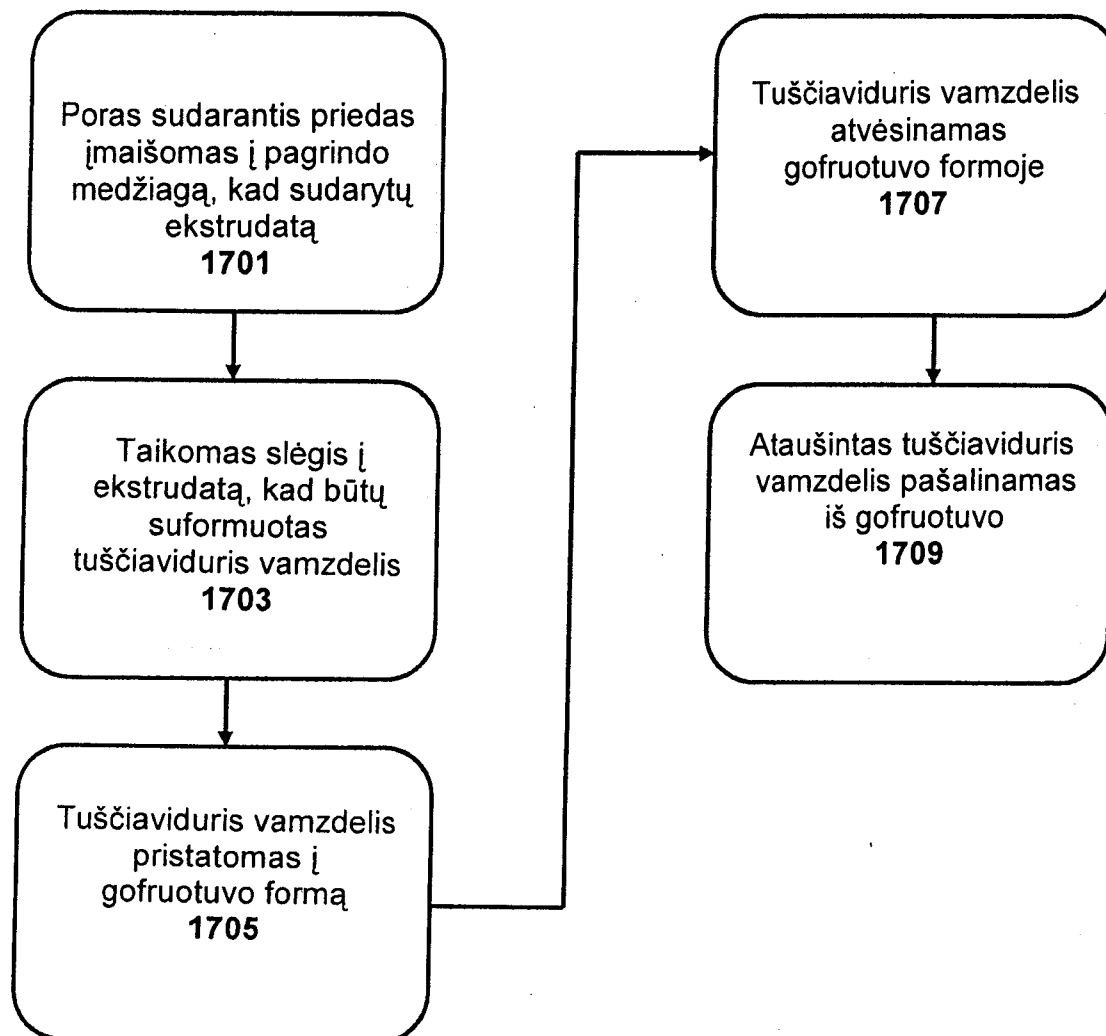


FIG. 17

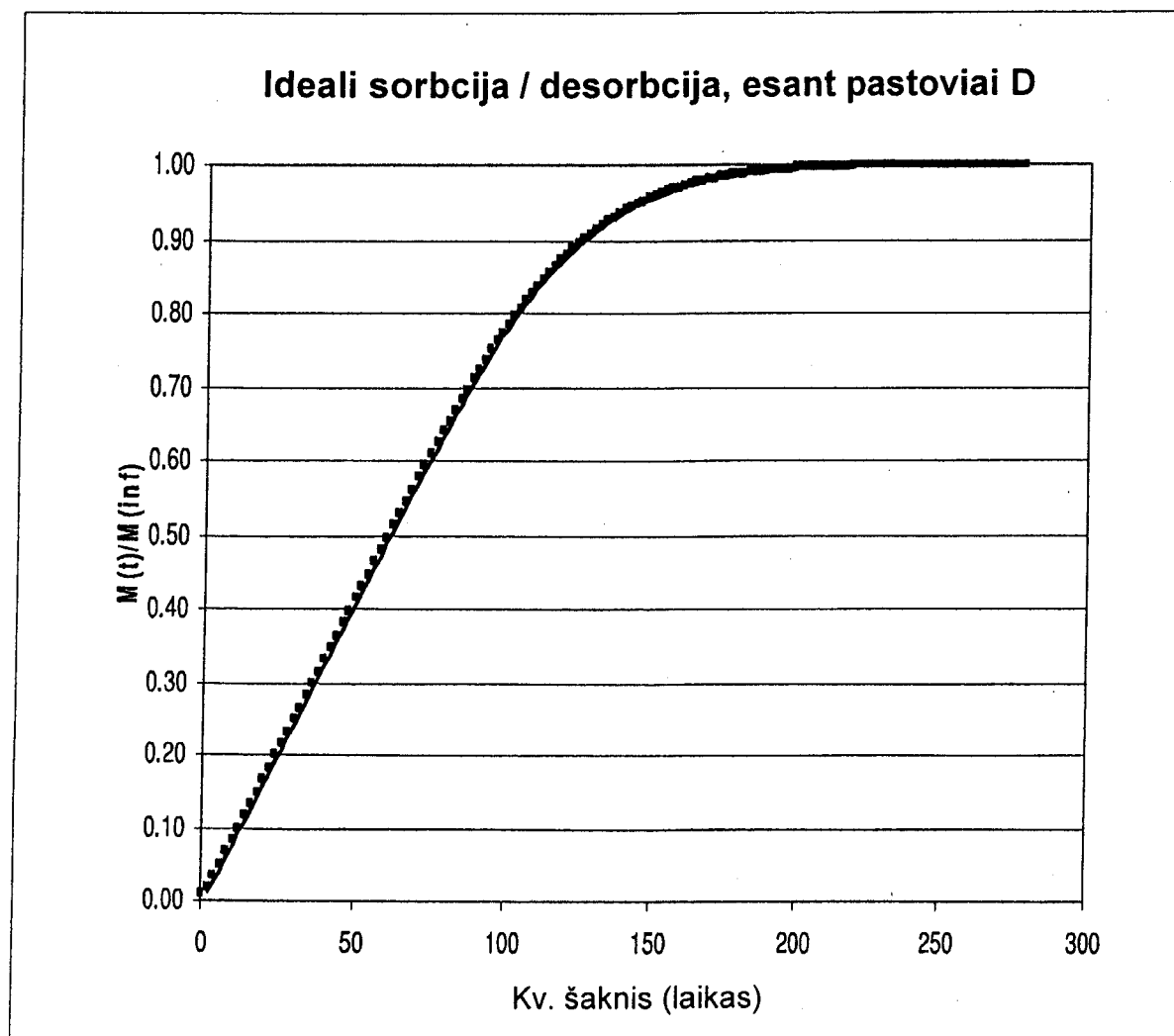
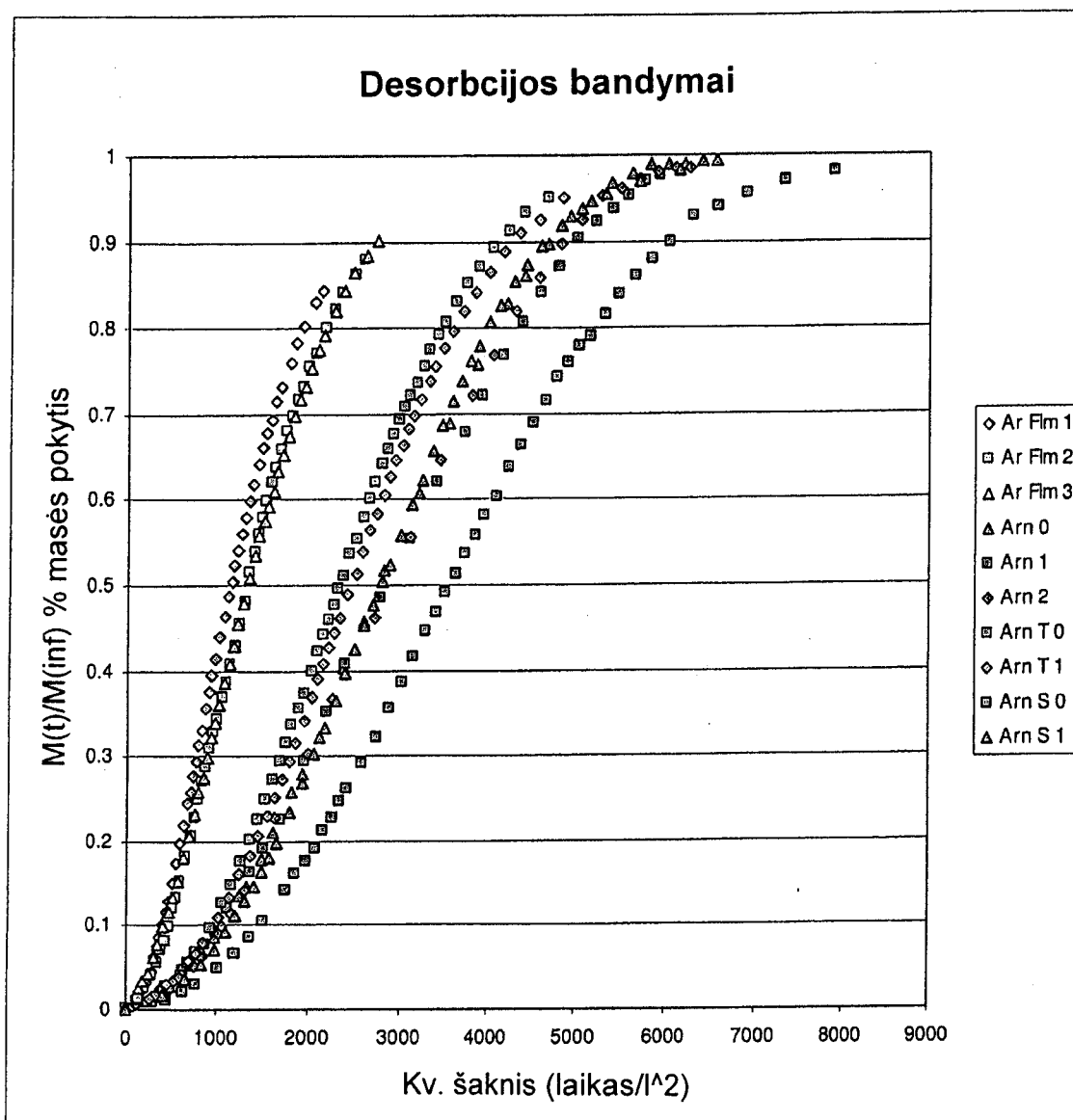


FIG. 18



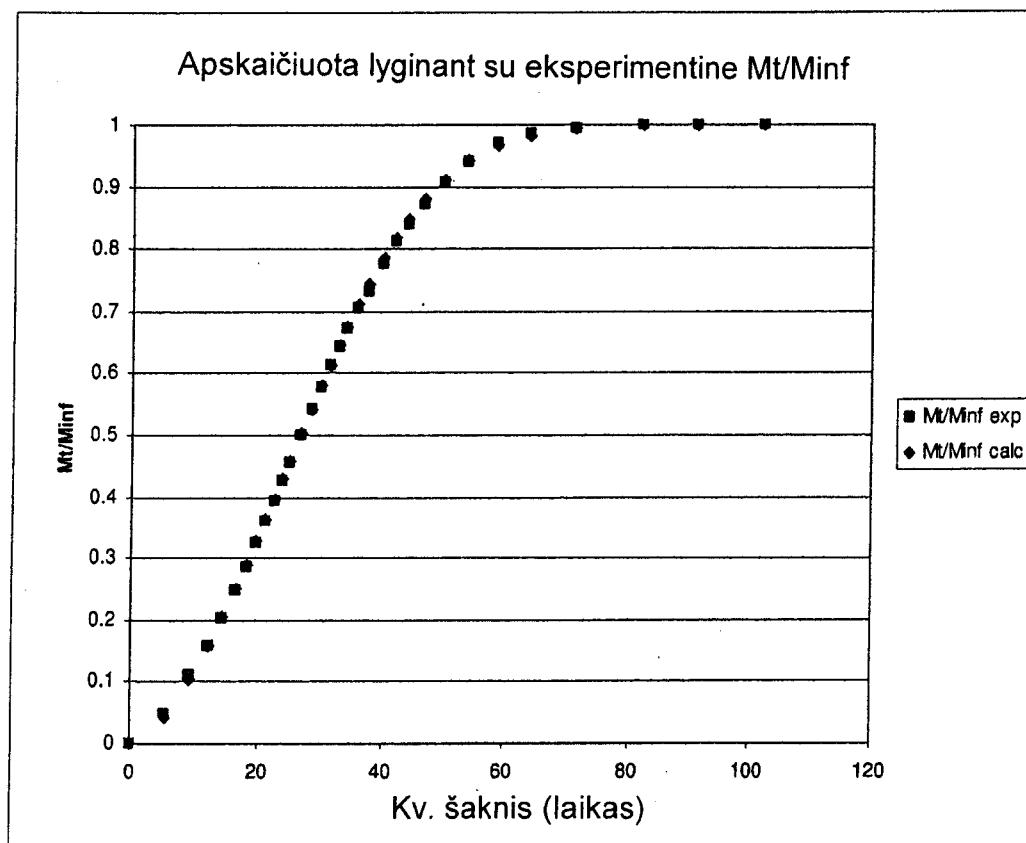


FIG. 20