(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 533 443**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **83 15174**

(51) Int Cl³ : A 61 M 31/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 23 septembre 1983.

(30) Priorité US, 24 septembre 1982, n° 422564.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 13 du 30 mars 1984.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *Société dite : VIRIDIAN, INC., constituée selon les lois de l'Etat de Delaware.* — US.

(72) Inventeur(s) : David Scott MacLean et Robert Bryce Edwards II.

(73) Titulaire(s) :

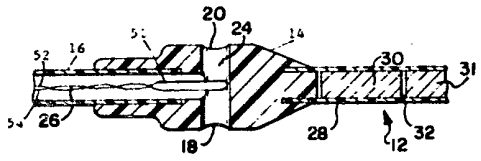
(74) Mandataire(s) : Simonnot.

(54) Stylet perfectionné pour tube d'alimentation.

(57) Stylet perfectionné pour tube d'alimentation.

Le stylet 26 est formé d'au moins deux brins 52, 54 torsadés d'un fil métallique ménageant à l'extrémité distale du stylet une boucle allongée 51 de longueur et largeur variables, et dont la largeur peut être supérieure au diamètre des orifices 18, 20 du renflement 14 du tube d'alimentation 16, ce qui empêche le stylet de sortir du tube 16 et de blesser un patient pendant son intubation.

Application : raidir et guider un dispositif 16, 14, 12 de tube pour administrer des fluides à un patient ou aspirer des fluides du tube digestif de ce patient.



FR 2 533 443 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention concerne de façon générale l'intubation de patients en vue de l'administration interne de fluides à des patients, pour la détection et le traitement de complications médicales et pour la décompression de l'estomac et du duodénum et, en particulier, l'invention concerne un stylet perfectionné pour l'insertion des ensembles ou dispositifs de tubes destinés à cet effet.

Durant le traitement médical de certains patients, il devient parfois nécessaire qu'un patient subisse un traitement entérique par administration de préparations médicales et de matières nutritives fluides par l'intermédiaire d'un tube flexible d'alimentation ou d'un cathéter ayant un très faible diamètre de section transversale. Les tubes d'alimentation sont habituellement insérés par le nez, mais ils peuvent aussi être insérés par la bouche. Les tubes insérés par le nez sont parfois appelés des tubes naso-gastro-intestinaux, et ils sont insérés dans une narine, guidés à travers le pharynx nasal, à travers le pharynx oral pour parvenir dans l'oesophage. Le tube avance pour parvenir dans l'estomac ou le duodénum du patient par des mouvements péristaltiques, c'est-à-dire qu'il s'agit d'une intubation péristaltique, ou du fait de l'utilisation d'un guide interne ou stylet, c'est-à-dire qu'il sagit d'une intubation avec stylet. Le stylet est généralement formé à partir d'un morceau de fil au moins aussi long que le tube, puis ce stylet est habituellement inséré dans l'extrémité proximale du tube d'alimentation avant l'introduction de ce tube dans le patient. La personne insérant le guide place le tube dans le tractus intestinal (ou tube intestinal) du patient en poussant soigneusement le tube d'alimentation le long du trajet précité.

Sous leur forme la plus commune, les stylets de l'art antérieur sont des sondes chirurgicales élancées réalisées en du fil métallique et généralement formées à partir d'un seul toron de fil, avec une petite forme métallique, analogue à une boule, soudée à une extrémité. Le diamètre transversal des stylets est habituellement nettement inférieur au diamètre transversal du tube d'alimentation dans lequel on les insère. L'extrémité comportant la boule d'un tel stylet est insérée

dans le tube d'alimentation pour faciliter l'intubation de patients incapables d'aider à la progression du tube dans le tractus gastro-intestinal (ou tube digestif) par déglutition ou par des mouvements péristaltiques volontaires.

Typiquement, les tubes d'alimentation sont nécessaires pour des patients incapables d'avaler ou qui ont de la difficulté à mastiquer, mais possèdent généralement un tube digestif en bon état de fonctionnement. Ce que l'on appelle des tubes d'alimentation sert également à établir l'existence et le degré de caractère fonctionnel des fonctions internes, à déceler des complications médicales, à traiter des problèmes médicaux, à administrer des médicaments et à décompresser et à regonfler l'estomac et le duodénum après une opération afin d'éviter l'effet d'une diminution ou d'une absence complète de péristaltisme pendant ou après une intervention chirurgicale.

Il a été introduit sur le marché des tubes d'alimentation réalisés en caoutchouc de polyuréthane ou de silicone. Ces tubes peuvent demeurer insérer dans le patient pendant de plus longues périodes de temps, en raison de leur taille réduite et de leur plus grande résistance à une dégradation par des acides gastriques.

Sous certaines formes communes, ces tubes de l'art antérieur possèdent à leur extrémité distale une des deux structures fondamentales contenant du poids de lestage. Ces structures facilitent le placement par gravité du tube, la prévention d'une régurgitation involontaire du tube et elles contribuent au mouvement péristaltique du tube pour parvenir dans le tractus gastro-intestinal (ou tube digestif).

Les poids sont généralement positionnés de l'une des deux façons suivantes. Dans la première version, un embout allongé en forme de balle, de diamètre transversal suffisemment supérieur à celui de la tubulure, et qui est empli de mercure liquide, est placé à l'extrémité distale du tube. Cette configuration assure un poids maximal et une protubérance appréciable qui facilite une intubation péristaltique. Les fluides conduit par l'intermédiaire du tube sortent de ce tube par des orifices ménagés dans la paroi du tube et placés près de l'embout.

Pour garantir un placement sûr du tube dans l'estomac ou dans le duodénum pendant une intubation avec stylet, ce stylet doit être inséré de façon appropriée dans l'espace clos situé entre l'orifice le plus voisin de l'extrémité distale du tube et l'extrémité de la lumière de ce tube.

Cependant, l'inconvénient majeur rencontré dans le cas des stylets précités de l'art antérieur est le risque d'une blessure interne infligée au patient si un stylet sortait du tube par un orifice pendant une intubation avec stylet.

La seconde version de l'art antérieur possède un embout élancé et lesté, contenant de mercure, qui a le même diamètre transversal que le tube lui-même. Cette configuration élancée évite les problèmes rencontrés dans le cas de l'insertion de l'embout en forme de balle étudié ci dessus. Ce tube élancé comporte plusieurs orifices près de son extrémité distale et il exige une intubation avec stylet puisque les formes lisses et de même diamètre du tube et de l'embout ne présentent pas les protubérances nécessaires pour provoquer une action péristaltique. Donc, malgré l'extrémité distale lestée, le patient resté incapable d'aider à la progression du tube par ingurgitation, et le passage de l'estomac au duodénum par péristaltisme est empêché, ce qui inhibe également l'efficacité de ce type de tube.

Donc, il a existé un besoin d'un système ou dispositif de tube d'alimentation et de stylet pouvant être insérés avec le minimum de gêne pour le patient et sans les risques couramment associés à une intubation avec stylet.

En résumé, on peut indiquer qu'il a été développé selon la présente invention un stylet à utiliser de concert avec un dispositif d'alimentation destiné à l'administration de fluides à des patients, à la détection et au traitement de complications médicales et à la décompression de l'estomac et du duodénum d'un patient, stylet qui diminue ou même évite les risques présentés durant l'insertion des ensembles ou dispositifs de tubes de l'art antérieur.

De façon générale, la présente invention englobe un stylet à utiliser pour l'insertion d'un dispositif de tube

d'alimentation. Le dispositif d'alimentation préféré est constitué d'un tube flexible comportant un embout de guidage, à lestage interne situé à l'extrémité distale, et un renflement analogue à une ampoule situé près de l'embout de guidage. Le stylet est constitué d'un seul fil ou d'un fil toroné qui a été recourbé à demi, les branches de ce fil étant torsadées l'une autour de l'autre pour former une double hélice. Les branches du toron de fil sont torsadées pour former une boucle allongée de dimensions variables, contribuant au raidissement du stylet.

L'embout de guidage du dispositif préféré présente un diamètre transversal égal, ou légèrement inférieur, au diamètre transversal du tube. L'embout de guidage est destiné à une intubation plus simple et moins douloureuse de patients, comme on l'expliquera ci-après. Des segments cylindriques en tungstène, ou des segments d'une matière semblable, assurent les caractéristiques de poids et de rigidité nécessaires pour l'insertion. Le tungstène contenu dans l'embout de guidage n'est pas toxique pour le patient et il résiste à une dégradation par les acides gastriques.

La partie distale du dispositif tubulaire préféré contient un renflement analogue à une boule ou ampoule. Ce renflement est situé près de l'embout de guidage et il est réalisé en une matière plastique ou analogue, essentiellement inerte. Contrairement aux dispositifs de l'art antérieur, le renflement, plutôt que le tube, contient des orifices latéraux permettant la libération de sortie ou le passage de fluides provenant du tube. En outre, le renflement constitue un logement rigide de l'extrémité distale du stylet, ce qui permet un placement sûr du tube pendant une intubation avec stylet. En raison de son emplacement derrière l'embout de guidage, le renflement passe aisément et sans gêne par les conduits nasaux.

La plus grande largeur de la boucle allongée, située à l'extrémité distale du stylet, est presque aussi large que le diamètre transversal de la lumière du tube et/ou du renflement formant le logement décrit ci dessus, ce qui empêche le sortie non intentionnelle du stylet de la lumière du tube ou du renflement. Le stylet de la présente invention peut également servir à l'insertion des dispositifs entériques d'alimentation de l'art

antérieur. La largeur de la boucle du stylet allongée peut être supérieure au plus grand diamètre des orifices, ce qui empêche le stylet de sortir du tube. La boucle allongée permet également la libre circulation du liquide provenant du renflement ou du tube, cependant que le stylet reste inséré dans le dispositif tubulaire d'alimentation.

Comme indiqué ci dessus, le stylet est formé par au moins deux brins de fil torsadés, et ce stylet peut s'étendre sur toute la longeur du tube d'alimentation. La boucle allongée terminale du stylet est, dans une forme préférée de réalisation, dans un seul plan. Ce fil est en métal ou en une matière assez rigide.

Une forme préférée de réalisation de l'invention sera maintenant décrite plus en détail, à titre d'exemple nullement limitatif, en regard des dessins annexés sur lesquels :

la figure 1 est un schéma montrant le placement et l'insertion d'un dispositif à tube entérique d'alimentation combiné à une poche entérique d'alimentation ;

la figure 2 est une vue en perspective détaillée d'un dispositif à tube d'alimentation, montrant l'embout de guidage préféré et les organes d'irrigation et d'aspiration ;

la figure 3 est une vue fragmentaire transversale détaillée d'un dispositif à tube d'alimentation à gros embout connu en pratique, la figure montrant un stylet également connu en pratique ;

la figure 4 est une coupe fragmentaire verticale détaillée, le long de la ligne 3-3 de la figure 2, de l'extrémité distale d'un dispositif à tube d'alimentation, comprenant une partie de l'embout de guidage et le renflement ;

la figure 5 est une coupe fragmentaire horizontale détaillée de l'extrémité distale du dispositif représenté sur la figure 4, montrant le stylet de la présente invention inséré dans le tube ;

la figure 6 est une vue en perspective détaillée du stylet de la présente invention et montre les branches torsadées et la boucle allongée de ce stylet ;

la figure 7 est une coupe fragmentaire détaillée de l'extrémité distale d'un dispositif à tube d'alimentation connu

en pratique et montre le stylet de la présente invention inséré dans ce tube ;

la figure 8 est une coupe fragmentaire détaillée de l'extrémité distale d'un dispositif à tube d'alimentation connu en pratique et montre un stylet, également connu en pratique, inséré dans ce tube ;

la figure 9 est une coupe fragmentaire détaillée de l'extrémité distale d'un dispositif à tube d'alimentation partiellement fléchi tel que réprésenté sur la figure 8, et montre la sortie, par les orifices du tube, du stylet représenté sur la figure 8.

En se référant maintenant aux dessins, on voit que la figure 1 illustre le trajet d'insertion et le placement d'un dispositif à tube entérique d'alimentation. Plus particulièrement, la figure 1 représente l'insertion par le nez d'un dispositif à tube d'alimentation, ce dispositif étant montré en combinaison avec une poche d'alimentation entérique. Après insertion de ce dispositif d'alimentation dans la cavité nasale du patient, le dispositif passe par l'arrière de la gorge ou pharynx du patient pour pénétrer dans l'oesophage. L'action péristaltique ou l'insertion d'un stylet fait progresser le dispositif vers l'endroit voulu, habituellement l'estomac ou le duodénum, plus couramment désigné sous le nom de tube intestinal ou digestif (ou tractus intestinal).

La figure 2 montre un dispositif d'alimentation, désigné dans son ensemble par l'indice 10 de référence et destiné à servir avec le stylet de la présente invention. Le dispositif 10 d'alimentation représenté sur les figures 2, 4 et 5 constitue un perfectionnement du dispositif d'alimentation 34 de l'art antérieur, représenté sur les figures 3, 7, 8 et 9, et constitue l'objet d'une demande séparée de brevet, déposée le même jour par la même Demanderesse et intitulée "Dispositif entérique pour administrer des fluides à un patient ou pour les aspirer".

Le dispositif 10 d'alimentation a la forme d'un tube linéaire généralement utilisé en pratique, et ce dispositif comporte un embout 12 de guidage et un tube (creux) 16, qui sont

réalisés en du caoutchouc de polyuréthanne ou de silicone. Le dispositif 10 comprend également un renflement 14 lisse, profilé, partiellement creux, comportant des orifices 18 et 20 opposés pour permettre la sortie ou l'entrée sélective de fluides dans le tube 16 ou en provenance de ce tube. Le renflement 14 est situé entre l'embout 12 de guidage et le tube 16, et il est réalisé en une matière plastique ou semblable, rigide mais un peu souple ou "complaisante". Le renflement 14 possède un diamètre transversal plus grand que le diamètre transversal du tube 16. Ce diamètre accru crée une protubérance, nécessaire pour que l'action péristaltique se produise, ce qui facilite une intubation péristaltique d'un patient.

L'embout 12 de guidage a une forme tubulaire et possède un diamètre inférieur au diamètre du renflement 14. De préférence, le diamètre de l'embout 12 est inférieur ou égal au diamètre du tube 16. La partie du renflement 14 distale par rapport à un canal 4 ménagé dans ce renflement est lisse et s'éffile progressivement jusqu'à parvenir au diamètre de l'embout 12 de guidage. Cette configuration effilée 15, en combinaison avec la configuration élancée de l'embout 12 de guidage, diminue ou même élimine la gêne et la douleur subies par des patient au cours d'une insertion des dispositifs tubulaires de l'art antérieur à gros embout. Contrairement à l'insertion des dispositifs tubulaires de l'art antérieur à gros embout, l'embout 12 de guidage écarte doucement les tissus du nez et glisse plus facilement dans les passages internes confinés pour trouver sa voie de pénétration dans le tractus gastro-intestinal (tube digestif) d'un patient. En outre, la configuration élancée de l'embout 12 de guidage prépare le passage du renflement 14 à plus gros diamètre, ce qui soulage ou même élimine la gêne infligée au patient. La progression du renflement 14 et du tube 16 est encore facilitée par l'extrémité distale efflilée du renflement 14.

La figure 3 illustre un dispositif à tube d'alimentation utilisé dans l'art antérieur et désigné de façon générale par l'indice de référence 34. Une brève explication du dispositif tubulaire de l'art antérieur rendra évident le fait

que la présente invention représente un perfectionnement du procédé d'insertion de ce dispositif antérieur d'alimentation ayant des embouts de guidage à gros diamètre et/ou ayant des orifices près de l'extrémité distale du tube. Le dispositif à tube d'alimentation (ou "tube d'alimentation") 34 comprend un tube 36 proprement dit et un embout allongé 38. Le tube 36 possède des orifices décalés, représentés par exemple par les orifices 40 et 42, percés dans la paroi 43 du tube 36. Les orifices 40 et 42 permettent aux fluides de sortir du tube 36. Mais les orifices 40 et 42 affaiblissent la paroi 43, ce qui augmente le risque que les parois du tube s'affaissent, se tordent ou se courbent, gênent l'écoulement régulier ou l'ingestion de fluide et/ou la progression du dispositif 34 pendant l'insertion de ce dispostif. L'absence d'orifices 16 dans le tube d'alimentation renforce les parois du tube et en augmente la rigidité, tout en diminuant la probabilité d'un pliage ou nouage du tube. En outre, l'absence, dans le dispositif préféré 10, d'orifices ménagés dans le tube proprement dit élimine le risque de blsser le patient en évitant que le stylet ne puisse s'échapper des parois du tube pendant une intubation avec stylet.

L'embout classique 38 a une forme générale tubulaire et possède un diamètre transversal sensiblement supérieur au diamètre transversal du tube 36. En raison de cette plus grande dimension, il engendre divers degrés de douleur chez le patient au cours de l'insertion du dispositif. L'embout 38 contient du mercure liquide pour augmenter l'effet de la pesanteur pendant l'insertion du stylet 44. Le stylet 44, représenté inséré dans le tube 36, sert à introduire et à guider le dispositif 34 dans les passages du nez et à le faire parvenir dans le tube digestif (ou tractus gastro-intestinal) lorsqu'une intubation péristaltique n'est pas réalisable. Le stylet 44 est constitué d'un fil métallique fin, connu dans l'art antérieur, qui contient une boule sphérique 46 à son extrémités distale. Un alvéole récepteur 48 est situé à l'extrémité proximale de l'embout 38. L'alvéole récepteur 48 cherche à contribuer au placement approprié de la boule sphérique 46 et il est destiné à tenter d'éviter que le stylet 44 ne sorte par les orifices 40 et 42 ménagés dans le tube 36. Une poche 50 est formée dans le tube 36, ce qui permet d'empêcher

l'accumulation des fluides et empêche ces fluides de sortir du tube 36 par les orifices 40, 42.

Les figures 4 et 5 montrent la structure du dispositif préféré 10 d'alimentation. Le tube 16 proprement dit de ce dispositif est relié au renflement 14, l'extrémité distale du tube 16 étant insérée dans une ouverture axiale ménagée dans le renflement 14 et y étant fixée de manière étanche appropriée. Un canal cylindrique 22 est formé à l'extrémité distale du tube 16 au sein du renflement 14, en étant axialement aligné avec ce tube 16. Un canal cylindrique transversal 24, situé dans le renflement 14, est perpendiculaire au canal cylindrique 22 avec lequel il communique en formant un "T" creux dans le renflement 14, ce qui permet au fluide passant par la lumière 17 du tube 16 de sortir par les orifices 18 et 20 du renflement 14; la lumière 17 du tube 16 constitue la cavité tubulaire délimitée par les parois de ce tube 16. La relation de perpendicularité entre les canaux 22 et 24 du renflement 14 élimine la possibilité d'une accumulation ou d'un stockage quelconque des fluides et garantit que tout le fluide est bien distribué dans le tractus gastro-intestinal.

La progression d'un stylet 26, 44 éventuellement inséré sera empêchée par le sommet du "T" et maintenue au sein de la structure rigide du renflement 14, puisque la configuration en "T" ménagée dans le renflement 14 a pour rôle d'empêcher le stylet 26, 44 de sortir du canal 24. De préférence, pour faciliter la sortie des fluides du tube 16, le diamètre du canal 24 est supérieur au diamètre de la lumière 17 du tube 16.

La figure 5 représente un stylet 26 inséré dans la lumière 17 de tube, qui sert à guider le dispositif 10 pendant son insertion et à contribuer au placement approprié de ce dispositif 10 de tube d'alimentation. Le stylet 26 a habituellement une longueur supérieure ou égale à la longeur du tube 16, et il est inséré dans l'extrémité proximale de la lumière 17 du tube 16 avant l'insertion de ce tube 16 dans le patient. Une intubation, avec stylet, d'un patient est nécessaire chaque fois qu'un patient est incapable d'aider à la progression du tube par déglutition ou par des mouvements péristaltiques volontaires.

Les parois tubulaires de l'embout 12 de guidage représenté sur la figure 5 entourent et logent des segments 30, 31 cylindriques, analogues à des tiges, d'une matière massive qui contribue au placement, par gravité, du dispositif 10, à la prévention d'une régurgitation involontaire de ce dispositif 10 et contribue également au mouvement de pénétration, par péristaltisme, du dispositif 10 dans le tube digestif ou tractus gastro-intestinal. De préférence, les segments cylindriques 30, 31 sont en tungstène ou en une matière semblable qui est non toxique et est essentiellement inerte à l'égard des tissus internes. Les segments cylindriques 30, 31 sont placés de manière à présenter une relation d'espacement par rapport à l'embout 12 de guidage et ces segments laissent entre eux des couches d'un espace vacant 32. La présence des espaces vacants 32 entre les segments cylindriques 30, 31 assure la flexibilité de l'embout 12 de guidage tout en lui conservant un certain degré de rigidité. La relation de perpendicularité entre les canaux 22 et 24 du renflement 14 élimine toute accumulation ou tout emmagasinage éventuels de fluides et garantit la distribution de la totalité du fluide dans le tube digestif.

La figure 6 illustre le stylet selon la présente invention, désigné de manière générale par indice de référence 26. Une boucle allongée 51 est formée lorsqu'un brin simple de fil est courbé à demi, et les branches résultantes 52, 54 du toron ou brin de fil sont torsadées l'une autour de l'autre en donnant une formation en double hélice. Cette formation en hélice assure un plus faible contact avec la surface des parois tubulaires 16, 43, ce qui facilité l'insertion du stylet 26 dans le dispositif et l'enlèvement de ce stylet. La longueur de la boucle allongée 51 est déterminée par le nombre de torsades réalisées à l'aide des branches 52, 54 du fil. On peut aussi faire varier par manipulations manuelles la longueur et la largeur de la boucle allongée 51, après formation de cette boucle. La boucle 51 se situe dans un seul plan et l'extrémité distale arrondie de cette boucle constitue un embout d'extrémité lisse et émoussé qui risque moins de percer les parois de tube que le stylet 44 de l'art antérieur comportant une petite boule 46 à son extrémité distale. En outre, la surface maximale de

contact de l'extrémité du nouveau stylet 26 assure une plus grande zone de contact avec l'extrémité distale d'un tube d'alimentation, ce qui permet un mouvement uniforme accru vers l'avant du dispositif lorsqu'une force est appliquée au stylet au cours de l'insertion de ce dispositif. On peut aussi augmenter ou diminuer la flexibilité du stylet 26 en modifiant le nombre des torsades du fil métallique qui le constitue.

La longueur de la boucle 51 est habituellement supérieure au diamètre du canal 24. Cette longueur de boucle accrue diminue la possibilité que la boucle 51 sorte par les orifices 18 et 20 et blesse le patient, puisque la boucle 51 devrait se courber d'un angle de 90° pour sortir du renflement 14 par les orifices 18, 20. Lorsqu'elle est entièrement insérée dans le renflement 14, la boucle allongée 51 ne gêne pas le libre écoulement de sortie des fluides du dispositif 10.

Selon la courbure de l'extrémité distale de la boucle allongée 51, la largeur de cette boucle 51 peut être légèrement inférieure au diamètre du tube 16 d'alimentation ou de la configuration en "T" du renflement 14 dans lesquels cette boucle est insérée. Cela va contribuer à empêcher le stylet de s'échapper du "T" et de blesser ainsi le patient. En outre, on peut ajuster la largeur de la boucle 51 de manière que cette largeur soit supérieure au grand diamètre des orifices 40, 42 existant dans les dispositifs 34 antérieurs du tube d'alimentation, ce qui empêche le stylet de s'échapper par les orifices 40, 42 de la paroi 43 du tube et de blesser le patient.

La figure 7 montre le stylet 26 selon la présente invention inséré dans un dispositif tubulaire 34 connu en pratique. Le stylet 26 peut servir avec des dispositifs tubulaires de l'art antérieur, mais son utilisation préférée s'effectue avec le dispositif représenté sur les figures 2, 4 et 5 et qui est décrit dans la demande précitée de brevet français deposée le même jour par la Demanderesse. On peut s'arranger pour que la boucle allongée 51 du stylet 26 s'étende au delà de l'orifice 40, ce qui permet le libre écoulement des fluides et leur sortie par cet orifice 40.

La figure 8 montre un stylet 44, connu dans l'art antérieur, tel que ce stylet est inséré dans un dispositif 34 de

l'art antérieur, également représenté sur les figures 3, 7 et 9.

La figure 9 montre un stylet 44, connu dans l'art antérieur, tel qu'il peut faire saillie par un orifice 41 d'un tube 36 de l'art antérieur, lorsque ce tube est fléchi. La saillie du stylet 44 hors des parois 43 du tube 36 peut léser ou blesser beaucoup un patient par râclage ou perforation des tuniques pariétales et parties internes du corps venant au contact du tube d'alimentation pendant l'insertion de celui-ci (voir figure 1). Le stylet de la présente invention, notamment lorsqu'on l'utilise en combinaison avec le dispositif 10 préféré de tube d'alimentation, empêche le stylet 26 de s'échapper du dispositif 10 et évite les blessures qui pourraient en résulter pour le patient.

Il va de soi que, sans sortir du cadre de l'invention, de nombreuses modifications peuvent être apportées au stylet pour tube entérique d'alimentation, décrit et représenté.

REVENDICATIONS

1. Stylet en fil métallique destiné à servir avec un dispositif (10, 34) de tube d'alimentation pour une administration entérique sélective de fluides au tube digestif (ou tractus gastro-intestinal) d'un patient et pour l'aspiration des fluides de ce tube digestif, le dispositif comprenant un tube flexible (16) destiné à conduire les fluides et comportant au moins un orifice (18,20) dans la paroi de ce tube près de l'extrémité distale de celui ci, le dispositif comportant également un embout de guidage, lesté et relié à l'extrémité distale du tube (16), stylet caractérisé en ce qu'il (26) comprend un fil métallique insérable dans ce tube (16,36) pour faciliter l'insertion de ce dispositif (10,34) dans ledit patient, ce stylet (16) pouvant s'étendre sur toute la longueur du tube (16, 36) et comportant, à l'extrémité distale de ce stylet (26), une boucle allongée (51) dont la largeur est légèrement inférieure au diamètre du tube (16,36) mais supérieure au plus grand diamètre des orifices (18,20,41,42), ce qui empêche la boucle (51) de sortir par les orifices (18,20 ; 40,41,42) quand le stylet guide le tube de l'intérieur, tout en permettant le libre écoulement des fluides et leur sortie du tube (16,36) même si le stylet (26) reste inséré dans le tube (16,36).

2. Stylet en fil métallique destiné à servir avec un dispositif (10,34) de tube d'alimentation pour une administration entérique sélective de fluides au tube digestif (ou tractus gastro-intestinal) d'un patient et pour aspiration des fluides de ce tube digestif, le dispositif comportant un tube flexible (16) pour conduire les fluides, un renflement (14) profilé non affaissable placé à l'extrémité distale du tube (16), ce renflement présentant un diamètre supérieur au diamètre du tube (16) et comportant un premier canal interne (22) en communication avec le tube (16) ainsi qu'un second canal interne (24) s'étendant transversalement par rapport au premier canal (22) et communiquant avec lui, le premier canal (22) débouchant dans le second canal (24), lequel présente des orifices (18,20) opposés permettant la communication avec l'extérieur du tube, et un embout (12) de guidage, lesté et situé du côté distal du

renflement (14), le stylet étant caractérisé en ce qu'il (26) comprend un fil métallique pouvant être inséré dans le tube (16) pour contribuer à l'insertion du dispositif (10) de tube d'alimentation dans le patient, ce stylet (26) pouvant s'étendre sur toute la longueur du tube (16) et comportant, à une extrémité de ce stylet, une boucle allongée (51) dont le diamètre mineur est légèrement inférieur au diamètre du tube (16), cette boucle constituant une structure de raidissement du fil et ayant son grand diamètre supérieur au diamètre des canaux (22, 24), ce qui empêche la boucle (51) de sortir du second canal (24) tout en laissant les fluides s'écouler librement pour sortir du renflement (14) même si le stylet (26) reste inséré dans ce renflement (14).

3. Stylet selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que sa boucle allongée (51) se situe dans un seul plan.

4. Stylet selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce qu'il est formé d'au moins deux brins (52,54) de fil métallique torsadé.

2533443

Fig. 1

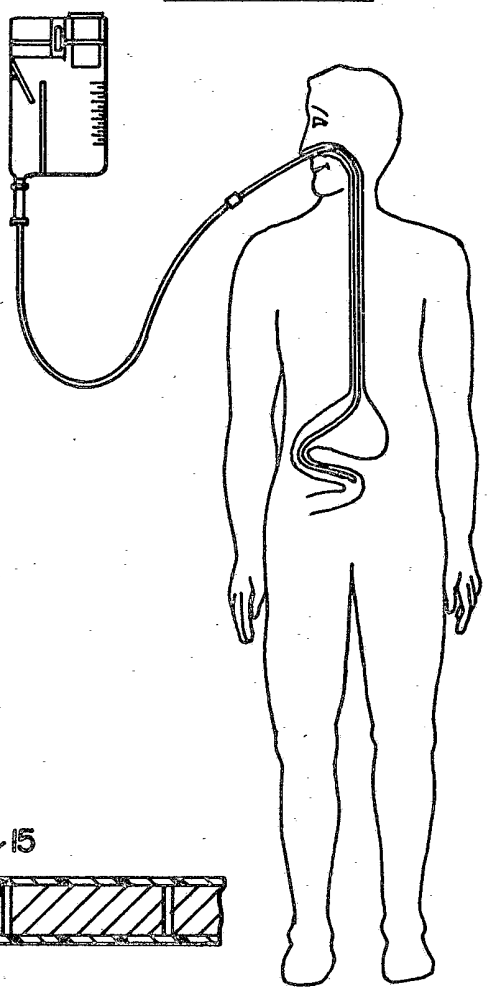


Fig. 2

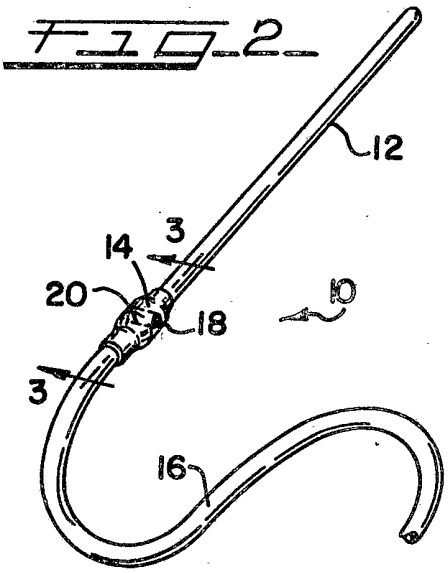


Fig. 4

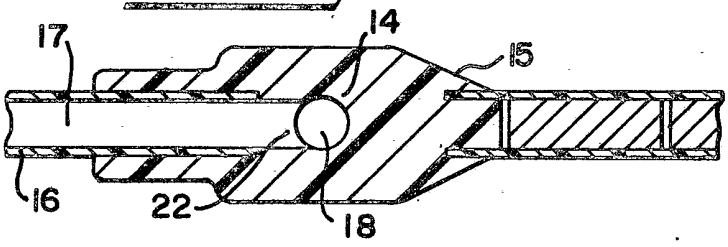


Fig. 5

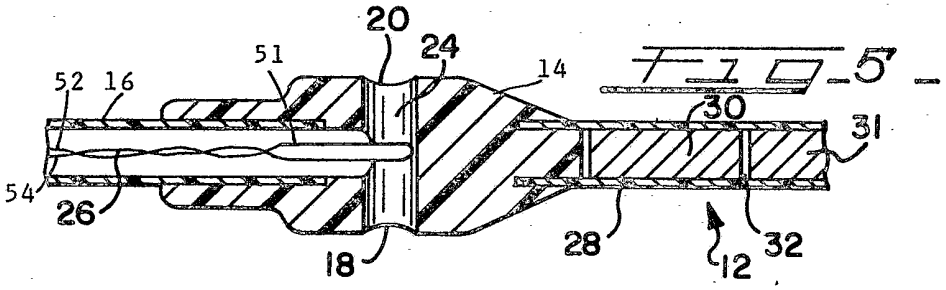
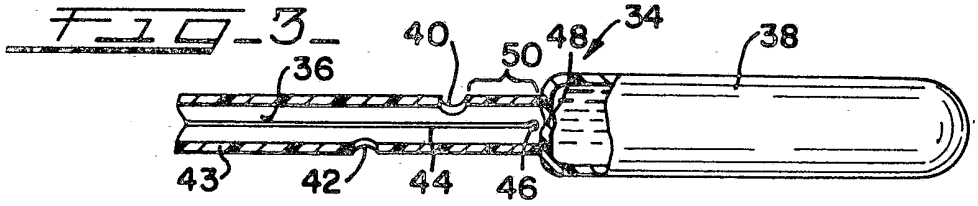


Fig. 3



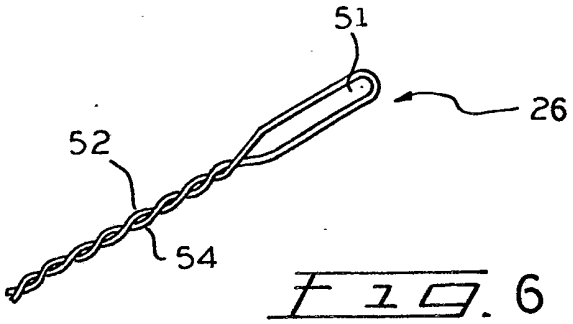


Fig. 6

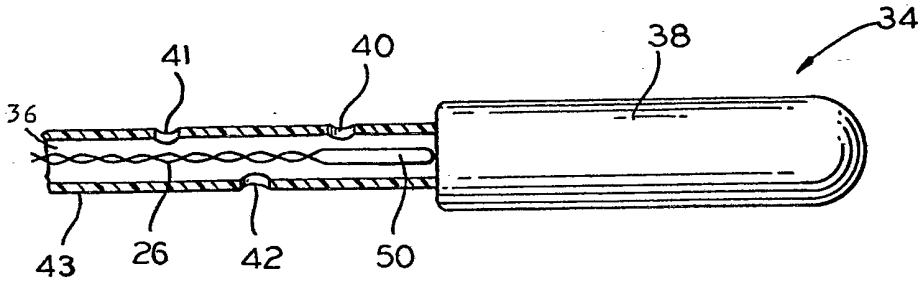


Fig. 7

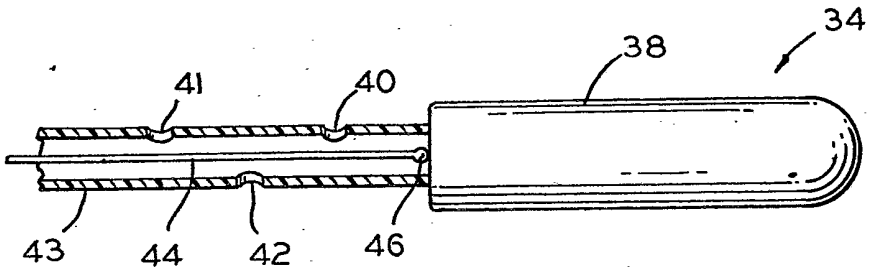


Fig. 8

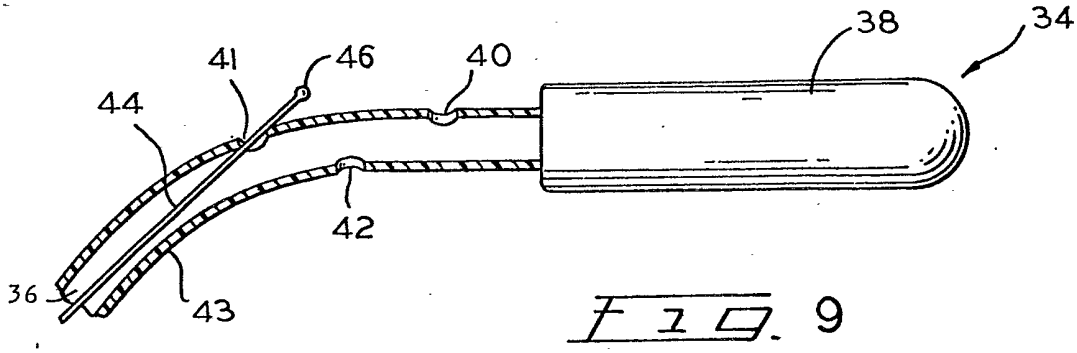


Fig. 9