

19



Octrooi Centrum
Nederland

11 1033792

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1033792

51 Int.Cl.:
A61M16/04 (2006.01)

22 Ingediend: 02.05.2007

41 Ingeschreven:
04.11.2008 I.E. 2009/01

47 Dagtekening:
04.11.2008

45 Uitgegeven:
05.01.2009 I.E. 2009/01

73 Octrooihouder(s):
Gelanus B.V. te Hattem.

72 Uitvinder(s):
Arno Pieter Nierich te Hattem.

74 Gemachtigde:
Ir. A.A.G. Land c.s. te 2502 EN Den Haag.

54 Inrichting en werkwijze voor het gericht beademen van een patiënt.

57 De uitvinding betreft een inrichting voor het gericht beademen van een of beide longen van een patiënt, omvattende een endotracheale buis met een proximaal en een distaal uiteinde en een daarin opgenomen endobronchiale buis met een proximaal en een distaal uiteinde, waarvan het distale uiteinde uitsteekt voorbij het distale uiteinde van de endotracheale buis. Deze beademingsinrichting is verder voorzien van middelen voor het gevoelsmatig positioneren van het distale uiteinde van de endobronchiale buis, welke positioneringsmiddelen zijn aangebracht nabij het distale uiteinde van de endobronchiale buis en bij gebruik uitsteken buiten de omtrek daarvan. Daarbij zijn de positioneringsmiddelen asymmetrisch ten opzichte van de omtrek van de endobronchiale buis, waardoor de endobronchiale buis in een van beide bronchi van de patiënt gebruikt kan worden.
De positioneringsmiddelen kunnen een ballon of een veerkrachtig vervormbaar orgaan omvatten.

NL C 1033792

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).
Octrooi Centrum Nederland is een agentschap van het ministerie van Economische Zaken.

INRICHTING EN WERKWIJZE VOOR HET GERICHT BEADEMEN VAN EEN PATIËNT

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het gericht beademen van een of beide longen van een patiënt, omvattende een endotracheale buis met een proximaal en een distaal uiteinde en een daarmee verbonden endobronchiale buis met een proximaal en een distaal uiteinde, waarvan het distale uiteinde uitsteekt voorbij het distale uiteinde van de endotracheale buis. Een dergelijke beademingsinrichting is bekend, bijvoorbeeld uit US 6.443.156.

In de thoraxanesthesiologie is het bij specifieke operaties noodzakelijk dat de longen gescheiden kunnen worden beademd of geventileerd. Dit gebeurt nu in de meeste gevallen met behulp van een beademingsbuis die is voorzien van een scheidingswand, waardoor er twee luchtkanalen ontstaan, ook wel aangeduid als een "dubbel-lumen" beademingsbuis. Deze beademingsbuis wordt meestal door de mond van de patiënt ingebracht in de luchtwegen. Daarbij wordt de luchttuitlaat van één van de kanalen in een van de bronchi geplaatst, terwijl de luchttuitlaat van het andere kanaal, dat korter is, zich dan in de trachea bevindt. Vervolgens wordt de luchtpijp afgesloten door het opblazen van een ballon die om de beademingsbuis is aangebracht. De bronchus waarin de luchttuitlaat van het langere kanaal zich bevindt wordt eveneens afgesloten door het opblazen van een daaromheen aangebrachte ballon.

De scheiding van luchtkanalen loopt door tot buiten de patiënt. De luchttoevoer kan nu worden geregeld met behulp van de ballonnen in de luchtwegen en door middel van klemmen die, buiten de patiënt, op de verschillende buizen kunnen worden geplaatst. Dit maakt het mogelijk om beide longen tegelijk of één long apart te beademen.

Een variant op dit systeem is beschreven in het bovengenoemde document US 6.443.156. Daar is sprake van een dubbel-lumen beademingsinrichting die bestaat uit twee losneembaar met elkaar verbonden buisdelen; een relatief
5 korte buis die in de trachea van de patiënt gebracht wordt en aangeduid wordt als endotracheale buis, en een langere buis, die uitmondt in een van de bronchi van de patiënt en dus aangeduid wordt als endobronchiale buis. De endotracheale en endobronchiale buis zijn over een groot deel van hun lengte
10 met elkaar verbonden, hetzij door een daaromheen geplaatste huls, of door een in de buiswanden gevormde tong/groef-verbinding. Rond de zo met elkaar verbonden buizen is een ballon aangebracht waarmee de trachea kan worden afgesloten, terwijl het endobronchiale deel van de endobronchiale buis
15 eveneens is voorzien van een ballon waarmee de betreffende bronchus wordt afgesloten. Bij deze beademingsinrichting kan na een operatie, wanneer beide longen weer gezamenlijk beademd mogen worden, de endobronchiale buis losgenomen worden van de endotracheale buis, bijvoorbeeld door het
20 losscheuren van de huls of door het lostrekken van de tong/groef-verbinding. De endobronchiale buis kan dan worden verwijderd, waardoor de diameter van de beademingsbuis wordt verkleind en zo het risico op letsel aan de luchtwegen of de stembanden wordt verminderd.

25 Het probleem van het gericht intuberen van een patiënt met behulp van een inrichting met twee buizen is dat de operatie voor het inbrengen van de buizen niet nauwkeurig is uit te voeren. Het is een zogenaamde "blinde" techniek. Hierdoor kan het positioneren onnodig veel tijd kosten. De
30 onnauwkeurigheid ontstaat doordat het moeilijk is de endobronchiale buis in de bronchus te positioneren zonder het gebruik van een bronchoscoop. In de praktijk wordt nu de voor de beademing gebruikte dubbel-lumen buis verstevigd en

voorgebogen met behulp van een stilet. Dit kan leiden tot beschadigingen aan de wand van de trachea. Verder dient er tijdens het intuberen meerdere malen met behulp van een stethoscoop gecontroleerd te worden of de beademingsbuis op de juiste positie zit. Een dergelijke controle moet ook worden uitgevoerd na iedere wijziging in de positie van de patiënt.

Een ander belangrijk nadeel van de conventionele beademingsinrichting is dat de dubbel-lumen beademingsbuis een relatief grote doorsnede heeft en daardoor over de gehele lengte van de trachea druk uitoefent op de wand. Als gevolg daarvan kan er drukletsel optreden in de tracheawand. Verder kunnen ook de stembanden beschadigd worden, wanneer de dubbel-lumen beademingsbuis gedurende langere tijd gebruikt wordt. Om dit te voorkomen wordt in de praktijk vaak na een operatie de dubbel-lumen beademingsbuis verwijderd en vervangen door een enkel-lumen buis, die minder druk uitoefent op de wand van de trachea of de stembanden. Dit houdt echter in dat de patiënt opnieuw geïntubeerd moet worden, hetgeen tijdrovend en gecompliceerd is, en opnieuw het risico op beschadiging met zich meebrengt. Zelfs kan deze hernieuwde intubatie levensbedreigende situaties opleveren, wanneer men er niet in slaagt de enkel-lumen beademingsbuis snel genoeg in te brengen.

Voor het inbrengen van een beademingsinrichting van de hiervoor besproken soort wordt wel gebruik gemaakt van een bronchoscoop, die door een aparte aansluiting nabij het proximale uiteinde van de endotracheale buis, dus buiten de patiënt, moet worden ingebracht. Met deze bronchoscoop kan de positie van de endotracheale en endobronchiale buizen visueel worden waargenomen, waarna met behulp van een in de buizen te brengen stilet de endobronchiale buis naar de gewenste bronchus kan worden geleid. Dit vergt dus, naast de

noodzakelijke constructieve aanpassingen, een aantal extra handelingen, waardoor deze operatie niet slechts kostbaar maar tevens tijdrovend is.

De uitvinding heeft nu tot doel een

5 beademingsinrichting van de in de aanhef beschreven soort zodanig te verbeteren, dat de hiervoor genoemde problemen zich niet of althans in mindere mate voordoen. Volgens de uitvinding wordt dit bij een dergelijke beademingsinrichting bereikt door middelen voor het gevoelsmatig positioneren van
10 het distale uiteinde van de endobronchiale buis. Door met behulp van dergelijke positioneringsmiddelen de buis op het gevoel in de gekozen bronchus te leiden kan deze zeer nauwkeurig blind worden gepositioneerd. Bovendien hoeft de endobronchiale buis nu niet te worden verstevigd of
15 voorgebogen met behulp van een stilet. Zo kan er tijd worden gewonnen en treedt er geen beschadiging van de trachea op, waardoor de patiënt achteraf tevens minder hinder zal ondervinden van de operatie.

Wanneer de positioneringsmiddelen zijn aangebracht
20 nabij het distale uiteinde van de endobronchiale buis en bij gebruik uitsteken buiten de omtrek daarvan, kan de juiste inbrengdiepte van de beademingsbuis eenvoudig op het gevoel worden vastgesteld door het toenemen van de weerstand wanneer de uitstekende positioneringsmiddelen vastlopen op de carina,
25 het scheidingspunt van de beide bronchi.

Bij voorkeur zijn de positioneringsmiddelen asymmetrisch ten opzichte van de omtrek van de endobronchiale buis. Daardoor wordt de endobronchiale buis uit het midden van de trachea gedwongen, zodat deze eenvoudig langs de
30 carina in een van de twee bronchi geleid kan worden. Daarbij kunnen de positioneringsmiddelen asymmetrisch van vorm zijn, maar het is ook denkbaar dat deze op zichzelf symmetrisch

zijn, maar excentrisch zijn aangebracht op de endobronchiale buis.

Teneinde de endobronchiale buis buiten de patiënt zodanig te kunnen manipuleren dat deze in de gewenste bronchus gebracht wordt, kan de beademingsinrichting voorzien zijn van met het proximale uiteinde van de endobronchiale buis verbonden middelen voor het richten van het distale uiteinde daarvan.

Bij voorkeur is de endobronchiale buis opgenomen in de endotracheale buis. Zo kan voor de intubatie gebruik gemaakt worden van een standaard endotracheale buis, in plaats van een dubbel-lumen buis. De diameter van deze endotracheale buis is kleiner dan die van een dubbel-lumen buis, waardoor deze niet over de gehele lengte aanligt tegen de wand van de trachea, en drukletsel dus wordt vermeden. Bovendien kan zo de endobronchiale buis op ieder moment van de operatie worden ingebracht of verwijderd, omdat deze slechts door de reeds geplaatste endotracheale buis gestoken hoeft te worden. De positionering van de endobronchiale buis wordt hierdoor eveneens verbeterd. Ook kan de gescheiden longventilatie in elke stand van de patiënt worden gestart, omdat de toegang tot de luchtweg altijd wordt gewaarborgd door de aanwezigheid van de endotracheale buis. Tenslotte kan in het geval dat een long verwijderd moet worden (pneumectomie) de endobronchiale buis teruggetrokken of verwijderd worden, zodat er geen risico bestaat dat deze in het resectievlak van de hoofdbronchus wordt meegenomen.

Teneinde de positioneringsmiddelen door de endotracheale buis te kunnen halen, zijn die in dat geval bij voorkeur beweegbaar tussen een ingetrokken stand waarin zij dicht tegen de endobronchiale buis aanliggen en een uitgestoken bedrijfsstand. Dat kan op eenvoudige wijze worden bereikt wanneer de positioneringsmiddelen ten minste één

ballon en/of ten minste één vervormbaar orgaan omvatten. In het laatste geval kan het positioneringsorgaan veerkrachtig vervormbaar zijn, zodat dit vanzelf terugkeert naar de bedrijfsstand.

5 Teneinde na het positioneren de endotracheale en de endobronchiale buizen in de juiste stand vast te kunnen houden, is de beademingsinrichting bij voorkeur voorzien van middelen voor het ten opzichte van de endotracheale buis fixeren van de endobronchiale buis.

10 Wanneer deze fixatiemiddelen een nabij het proximale uiteinde van de endotracheale buis aangebracht, op de endobronchiale buis aangrijpend klemmechanisme omvatten, kunnen zij eenvoudig buiten de patiënt bediend worden.

 Een constructief eenvoudig, effectief en goed te
15 bedienen klemmechanisme omvat een aantal veerkrachtig buigzame, op de endobronchiale buis aangrijpende vingers en een daaromheen geplaatste, wigvormige aandrukking.

 De uitvinding heeft ook betrekking op een werkwijze voor het gericht beademen van een of beide longen van een
20 patiënt, omvattende het in de trachea van de patiënt aanbrengen van een endotracheale buis met een proximaal en een distaal uiteinde en een daarmee verbonden endobronchiale buis met een proximaal en een distaal uiteinde, waarbij het distale uiteinde van de endobronchiale buis uitsteekt voorbij
25 het distale uiteinde van de endotracheale buis. Zoals hiervoor reeds aangegeven is een dergelijke beademingswijze in verschillende varianten bekend.

 De uitvinding heeft tot doel deze beademingswijze zodanig te verbeteren, dat de hierboven besproken problemen
30 zich niet of althans in mindere mate voordoen. Volgens de uitvinding wordt dit bij een dergelijke beademingswijze bereikt doordat het distale uiteinde van de endobronchiale buis gevoelsmatig in een bronchus van de patiënt

gepositioneerd wordt. Zo kan worden afgezien van het gebruik van een bronchoscoop en stilet, terwijl ook geen voortdurende controle met behulp van een stethoscoop meer nodig is.

Bij voorkeur toe te passen varianten op deze
5 beademingswijze vormen de materie van de volgconclusies 14 tot 25.

De uitvinding wordt nu toegelicht aan de hand van een aantal voorbeelden, waarbij wordt verwezen naar de bijgevoegde tekening, waarin overeenkomstige onderdelen zijn
10 aangeduid met verwijzingscijfers die telkens met 100 verhoogd zijn, en waarin:

Fig. 1 een perspectivisch aanzicht is van de beademingsinrichting volgens de uitvinding, waarbij de verschillende ballonnen opgeblazen zijn;

15 Fig. 2 een perspectivisch detailaanzicht is van het distale uiteinde van de endotracheale en endobronchiale buizen met een eerste uitvoeringsvorm van de positioneringsmiddelen;

Fig. 3 een schematisch aanzicht is van de
20 beademingsinrichting in gebruik;

Fig. 4 een perspectivisch detailaanzicht is van een tweede uitvoeringsvorm van de positioneringsmiddelen;

Fig. 5 een perspectivisch detailaanzicht is van een derde uitvoeringsvorm van de positioneringsmiddelen; en

25 Fig. 6 een detailaanzicht is van het klemmechanisme waarmee de buizen ten opzichte van elkaar gefixeerd worden.

Een inrichting 1 voor het gericht beademen van de linker long LL, de rechter long LR of beide longen LL, LR van een patiënt P omvat een endotracheale buis 2 met een
30 proximaal uiteinde 3 en een distaal uiteinde 4 (fig. 1). Met deze endotracheale buis 2 is een endobronchiale buis 5 verbonden, die eveneens een proximaal uiteinde 6 en een distaal uiteinde 7 vertoont. Het distale uiteinde 7 van de

endobronchiale buis 5 steekt uit voorbij het distale uiteinde 4 van de endotracheale buis 2. In het getoonde voorbeeld is de endobronchiale buis 5 relatief dun, en is deze opgenomen in de endotracheale buis 2, die een grotere diameter 5 vertoont. Deze diameter is echter nog steeds duidelijk kleiner dan die van de trachea T van de patiënt P, zodat de endotracheale buis 2 vrij blijft van de wand van de trachea T (fig. 3).

Zoals gebruikelijk is de endotracheale buis 2 10 voorzien van een ballon 8 waarmee deze afdichtend in de trachea T van de patiënt P kan worden gefixeerd. De endobronchiale buis 5 is nabij zijn distale uiteinde 7 eveneens op conventionele wijze voorzien van een ballon 9, waarmee deze afdichtend in de linker bronchus BL of de 15 rechter bronchus BR van de patiënt P kan worden gefixeerd. Hoewel deze ballonnen in alle figuren in opgeblazen toestand zijn weergegeven, zal het duidelijk zijn dat zij voor gebruik normaliter leeg zijn, en pas worden opgeblazen als de beademingsinrichting 1 in de patiënt is ingebracht.

20 De ballonnen 8, 9 zijn via dunne leidingen 15, 16, die in de endotracheale buis 2, respectievelijk de endobronchiale buis 5 opgenomen zijn, verbonden met aansluitingen 17, 18. Door deze aansluitingen 17, 18 kan een (hier niet getoonde) spuit met de leidingen 15, 16 verbonden 25 worden om de ballonnen 8, 9 op te blazen. Om de mate van vulling van de ballonnen 8, 9 buiten de patiënt P te kunnen waarnemen zijn tussen de leidingen 15, 16 en de aansluitingen 17, 18 nog kleine controleballonnen 19, 20 aangebracht.

Het proximale uiteinde 3 van de endotracheale buis 2 30 is voorzien van een aansluiting 10, waardoor de buis 2 verbonden kan worden met een eerste leiding 11 die naar een koppelstuk 12 voert. Dit koppelstuk 12 kan op zijn beurt verbonden worden met een (hier niet getoonde)

beademingsmachine. Ook het proximale uiteinde 6 van de endobronchiale buis 5 is voorzien van een aansluiting 13, waardoor deze buis 5 verbonden kan worden met een tweede leiding 14, die eveneens naar het koppelstuk 12 voert. In de aansluitingen 10, 13 of in de leidingen 11, 14 zijn (hier niet getoonde) ventielen opgenomen waarmee naar keuze de ene en/of de andere buis 2, 5 met de beademingsmachine verbonden of juist daarvan afgesloten kan worden. In plaats van dergelijke ventielen zou voor het regelen van de luchtstroom, althans wanneer de leidingen 11, 14 voldoende flexibel zijn, ook gebruik gemaakt kunnen worden van klemmen die op de leidingen 11, 14 worden aangebracht.

Teneinde de endobronchiale buis 5, nadat deze door de endotracheale buis 2 is gevoerd, eenvoudig op het gevoel te kunnen positioneren in een van de bronchi BL, BR van de patiënt P, is de beademingsinrichting 1 volgens de uitvinding voorzien van positioneringsmiddelen 21. Deze zijn in het getoonde voorbeeld aangebracht nabij het distale uiteinde 7 van de endobronchiale buis 5 en steken bij gebruik uit buiten de omtrek van die buis 5.

Met behulp van deze positioneringsmiddelen 21 kan in eerste instantie de juiste inbrengdiepte van de beademingsinrichting 1 eenvoudig op het gevoel worden vastgesteld. Doordat de positioneringsmiddelen 21 uitsteken buiten de omtrek van de endobronchiale buis 5 - en in het getoonde voorbeeld ook buiten de omtrek van de endotracheale buis 2 - zullen zij immers vastlopen op de carina C, het scheidingspunt van de beide bronchi BL, BR. Hierdoor neemt de weerstand voelbaar toe, hetgeen een aanduiding vormt dat de juiste inbrengdiepte van de endobronchiale buis 5 is bereikt.

Omdat in het getoonde voorbeeld de endobronchiale buis 5 door de endotracheale buis 2 gestoken wordt, dienen de positioneringsmiddelen 21 een ingetrokken stand te vertonen,

in welke stand zij door de endotracheale buis 2 gedrukt of getrokken kunnen worden. In het getoonde voorbeeld hebben de positioneringsmiddelen daartoe de gedaante van een ballon 22, die kan worden opgeblazen nadat deze het distale uiteinde 4 van de endotracheale buis 2 gepasseerd is. Daartoe is weer een dunne leiding 23 voorzien, met een aansluiting 24 en een controleballon 25. Het buiten de patiënt P uitstekende deel van de leiding 23, de aansluiting 24 en de controleballon 25 dienen nog een ander doel, dat hierna wordt toegelicht.

De positioneringsmiddelen 21 zijn in het getoonde voorbeeld asymmetrisch of excentrisch geplaatst ten opzichte van de omtrek van de endobronchiale buis 5; de ballon 22 heeft in bovenaanzicht de vorm van een ovaal, die aan een zijde verder uitsteekt buiten de omtrek van de buis 5 dan aan de tegenover gelegen zijde. Hierdoor wordt de endobronchiale buis 5, die net als de endotracheale buis 2 van een relatief soepel materiaal vervaardigd is, uit het midden van de trachea gedrukt wanneer de ballon 22 wordt opgeblazen en contact maakt met de wand van de trachea T. Zo wordt voorkomen dat het distale uiteinde 7 van de endobronchiale buis 5 vastloopt op de carina C, die zich immers ongeveer midden onder de trachea T bevindt.

Teneinde het distale uiteinde 7 van de endobronchiale buis 5 gericht in de linker bronchus BL of de rechter bronchus BR te kunnen sturen, is de beademingsinrichting 1 verder voorzien van richtmiddelen 26. Deze richtmiddelen 26 zijn verbonden met het proximale uiteinde 6 van de endobronchiale buis 5, zodat het sturen van het distale uiteinde 7 van de buis 5 buiten de patiënt P kan plaatsvinden. In het getoonde voorbeeld fungeren het buiten de patiënt P uitstekende deel van de leiding 23, de aansluiting 24 en de controleballon 25 als richtmiddelen 26.

In plaats van opblaasbaar, kunnen de positioneringsmiddelen ook vervormbaar uitgevoerd zijn. Ook dan kunnen zij immers door de endotracheale buis 2 gedrukt of getrokken worden en bij het verlaten van het distale uiteinde 4 daarvan teruggebracht worden naar hun uitgestoken stand. Voorbeelden van dergelijke vervormbare positioneringsmiddelen 121; 221 zijn baleinen 122 (fig. 4) of een frame 222 dat een opening 232 begrenst (fig. 5). Deze vervormbare positioneringsmiddelen 121; 221 kunnen naar hun uitgestoken stand teruggebracht worden door een daarmee verbonden, door de endotracheale buis 2 geleid trekkoord of iets dergelijks. Het is echter ook mogelijk om de positioneringsmiddelen 121; 221 veerkrachtig vervormbaar uit te voeren, bijvoorbeeld van een elastisch materiaal of een materiaal met een vorm"geheugen". In dat geval keren de positioneringsmiddelen 121; 221 na het passeren van het distale einde 4 van de endotracheale buis 2 zelfstandig terug naar de uitgestoken stand en is er uiteraard geen noodzaak voor een vulleiding met aansluiting en controleballon zoals bij de eerste uitvoeringsvorm, noch voor enigerlei trekkoord of ander bedieningsmechanisme. De richtmiddelen 126; 226 kunnen bij deze twee uitvoeringsvormen dan gevormd worden door het buiten de patiënt P uitstekende deel van de vulleiding 116; 216 voor de afsluitballon 109; 209 aan het distale uiteinde 107; 207 van de endobronchiale buis 105; 205. Anderzijds is het ook mogelijk in dat geval een afzonderlijk aangrijpingsorgaan op het proximale uiteinde 106; 206 van de endobronchiale buis 105; 205 aan te brengen.

Tenslotte is de beademingsinrichting 1 nog voorzien van middelen 27 voor het ten opzichte van elkaar fixeren van de endotracheale en de endobronchiale buizen 2, 5. Met behulp van deze fixatiemiddelen 27 wordt de endobronchiale buis 5 vastgezet zodra het distale uiteinde 7 daarvan op de juiste

diepte in de gewenste bronchus BL, BR gebracht is. In het
getoonde voorbeeld omvatten de fixatiemiddelen 27 een
klemmechanisme 28 dat nabij het proximale uiteinde 3 van de
endotracheale buis 2 is aangebracht en dat aangrijpt op de
5 endobronchiale buis 5. Dit klemmechanisme 28 omvat een aantal
veerkrachtig buigzame vingers 29 die op de endobronchiale
buis 5 aangrijpen (fig. 6). Om deze vingers 29 heen is een
aandrukkring 30 geplaatst, die een wigvormig of taps toelopend
binnenvlak 31 vertoont. Door het aandraaien van de ring 30
10 schuift dit binnenvlak 31 over de buitenzijde van de vingers
29, die daardoor naar binnen gebogen worden en zo de
endobronchiale buis 5 stevig fixeren.

De werkwijze volgens de uitvinding verloopt dus als
volgt.

15 Nadat de patiënt P verdoofd is wordt deze via zijn
mond of neus geïntubeerd met de endotracheale buis 2. Wanneer
het distale uiteinde 4 van de endotracheale buis 2 de trachea
T bereikt heeft kan de ballon 8 worden opgeblazen, waardoor
de trachea T wordt afgesloten. De endotracheale buis 2 wordt
20 buiten de mond of neus van de patiënt met tape vastgezet om
de positie te fixeren. Ook de ballon 8 draagt bij aan het
fixeren van de buis 2 in de trachea.

Vervolgens wordt de endobronchiale buis 5 zover in de
endotracheale buis 2 gestoken, dat zowel zijn distale
25 uiteinde 7 met daarop de ballon 9 als de
positioneringsmiddelen 21 uitsteken buiten het distale
uiteinde 4 van de endotracheale buis.

Dan wordt de positioneringsballon 22 opgeblazen, die
er door zijn asymmetrische of excentrische plaatsing ten
30 opzichte van de endobronchiale buis 5 voor zorgt dat deze
buis 5 in de linker bronchus BL of de rechter bronchus BR
terecht komt wanneer deze verder omlaag bewogen wordt door de
endotracheale buis 2. Daarbij wordt met behulp van de

richtmiddelen 26 het distale uiteinde 7 van de endobronchiale
buis 5 in de richting van de gewenste bronchus BL of BR
gedraaid. Wanneer de ballon 22 vastloopt op de carina C en
dus de weerstand toeneemt wordt de beweging gestopt. Het
5 distale uiteinde 7 van de endobronchiale buis 5 zal zich dan
op een gewenste diepte, die bepaald wordt door de afstand van
dat uiteinde 7 tot de positioneringsmiddelen 21, in een van
de bronchi BL, BR bevinden. Deze diepte kan dus worden
gevarieerd door de positioneringsmiddelen 21 op een andere
10 locatie op de endobronchiale buis 5 aan te brengen.

Vervolgens kan de ballon 9 worden opgeblazen,
waardoor de betreffende bronchus BL of BR wordt afgesloten en
dus de beide longen LL, LR van elkaar en van de mond en neus
van de patiënt geïsoleerd worden. In deze positie worden de
15 buizen 2, 5 ten opzichte van elkaar gefixeerd door middel van
de fixatiemiddelen 27.

Daarna kan de positioneringsballon 22 leeg gemaakt
worden, teneinde ruimte te creëren voor de luchtstroom door
de trachea T, en kunnen de endotracheale buis 2 en de
20 endobronchiale buis 5 door middel van de leidingen 11 en 14
en het koppelstuk 12 worden aangesloten op de
beademingsmachine.

Tenslotte kan de beademingsmachine worden gestart en
door het regelen van de ventielen in de leidingen 11, 14 of
25 door het plaatsen van klemmen op de leidingen 11, 14 de
luchttoevoer naar en luchtafvoer uit een of beide longen LL,
LR worden geregeld.

Wanneer in plaats van de ballon 22 gebruik gemaakt
wordt van de veerkrachtig vervormbare positioneringsmiddelen
30 volgens fig. 4 of 5 komen de stappen van het opblazen en weer
leggen van de ballon 22 te vervallen, waardoor het intuberen
nog iets minder tijd zal vergen.

De inrichting en werkwijze als hiervoor beschreven maken het dus mogelijk een patiënt P op snelle, eenvoudige en atraumatische wijze voor te bereiden op een gerichte beademing van een of beide longen LL, LR, zonder dat daarvoor extra handelingen of controles nodig zijn. Bovendien kan met behulp van de beschreven beademingsinrichting de patiënt P ook na een operatie eenvoudig beademd blijven worden, wanneer dit nodig mocht zijn. Daartoe behoeft slechts de endobronchiale buis 5 losgekoppeld te worden van de beademingsmachine, waarna de fixatiemiddelen 27 losgenomen kunnen worden en de ballon 9 gelegeerd kan worden. Dan kan de endobronchiale buis 5 uit de endotracheale buis 2 getrokken worden, waarna de endotracheale buis 2 rechtstreeks op de beademingsmachine kan worden aangesloten en voor de verdere beademing gebruikt kan worden. Het is dus, in tegenstelling tot de situatie bij het gebruik van een conventionele dubbel-lumen buis, niet nodig de tijdens de operatie gebruikte beademingsbuis volledig te verwijderen en de patiënt P opnieuw te intuberen met een andere buis.

Hoewel de uitvinding hiervoor beschreven is aan de hand van een aantal voorbeelden, zal het duidelijk zijn dat deze daartoe niet is beperkt. Zo zouden de vorm en uitvoering van de positioneringsmiddelen anders kunnen worden gekozen dan hier getoond. Ook de aansluiting van de buizen op de beademingsapparatuur en de onderlinge bevestiging van de buizen zou anders uitgevoerd kunnen worden dan hier getoond. De omvang van de uitvinding wordt dan ook uitsluitend bepaald door de nu volgende conclusies.

Conclusies

1. Inrichting voor het gericht beademen van een of beide longen van een patiënt, omvattende een endotracheale buis met een proximaal en een distaal uiteinde en een daarmee verbonden endobronchiale buis met een proximaal en een
5 distaal uiteinde, waarvan het distale uiteinde uitsteekt voorbij het distale uiteinde van de endotracheale buis, **gekenmerkt** door middelen voor het gevoelsmatig positioneren van het distale uiteinde van de endobronchiale buis.

2. Beademingsinrichting volgens conclusie 1, **met het**
10 **kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen zijn aangebracht nabij het distale uiteinde van de endobronchiale buis en bij gebruik uitsteken buiten de omtrek daarvan.

3. Beademingsinrichting volgens conclusie 2, **met het**
kenmerk, dat de positioneringsmiddelen asymmetrisch zijn ten
15 opzichte van de omtrek van de endobronchiale buis.

4. Beademingsinrichting volgens conclusie 3, **gekenmerkt** door met het proximale uiteinde van de endobronchiale buis verbonden middelen voor het richten van het distale uiteinde daarvan.

20 5. Beademingsinrichting volgens één der voorgaande conclusies, **met het kenmerk**, dat de endobronchiale buis is opgenomen in de endotracheale buis.

6. Beademingsinrichting volgens één der conclusies 2 tot 4 en 5, **met het kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen
25 beweegbaar zijn tussen een ingetrokken stand waarin zij dicht tegen de endobronchiale buis aanliggen en een uitgestoken bedrijfsstand.

7. Beademingsinrichting volgens conclusie 6, **met het**
kenmerk, dat de positioneringsmiddelen ten minste één ballon
30 omvatten.

8. Beademingsinrichting volgens conclusie 6 of 7, **met het kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen ten minste één vervormbaar orgaan omvatten.

5 9. Beademingsinrichting volgens conclusie 8, **met het kenmerk**, dat het positioneringsorgaan veerkrachtig vervormbaar is.

10. Beademingsinrichting volgens één der voorgaande conclusies, **gekenmerkt** door middelen voor het ten opzichte van de endotracheale buis fixeren van de endobronchiale buis.

10 11. Beademingsinrichting volgens conclusie 10, **met het kenmerk**, dat de fixatiemiddelen een nabij het proximale uiteinde van de endotracheale buis aangebracht, op de endobronchiale buis aangrijpend klemmechanisme omvatten.

15 12. Beademingsinrichting volgens conclusie 11, **met het kenmerk**, dat het klemmechanisme een aantal veerkrachtig buigzame, op de endobronchiale buis aangrijpende vingers en een daaromheen geplaatste, wigvormige aandrukking omvat.

20 13. Werkwijze voor het gericht beademen van een of beide longen van een patiënt, omvattende het in de trachea van de patiënt aanbrengen van een endotracheale buis met een proximaal en een distaal uiteinde en een daarmee verbonden endobronchiale buis met een proximaal en een distaal uiteinde, waarbij het distale uiteinde van de endobronchiale buis uitsteekt voorbij het distale uiteinde van de
25 endotracheale buis, **met het kenmerk**, dat het distale uiteinde van de endobronchiale buis gevoelsmatig in een bronchus van de patiënt gepositioneerd wordt.

30 14. Werkwijze volgens conclusie 13, **met het kenmerk**, dat nabij het distale uiteinde van de endobronchiale buis positioneringsmiddelen worden aangebracht, die bij gebruik uitsteken buiten de omtrek daarvan, en de endobronchiale buis zover wordt ingebracht, dat de positioneringsmiddelen de carina van de patiënt raken.

15. Werkwijze volgens conclusie 14, **met het kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen asymmetrisch worden aangebracht ten opzichte van de omtrek van de endobronchiale buis en door het verdraaien van de positioneringsmiddelen in de trachea de
5 endobronchiale buis in een gekozen bronchus van de patiënt geleid wordt.

16. Werkwijze volgens conclusie 15, **met het kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen in de trachea verdraaid worden door het bedienen van met het proximale uiteinde van de
10 endobronchiale buis verbonden richtmiddelen.

17. Werkwijze volgens één der conclusies 14 tot 16, **met het kenmerk**, dat de endobronchiale buis door de endotracheale buis in de trachea en bronchus gestoken wordt.

18. Werkwijze volgens conclusie 17, **met het kenmerk**,
15 dat de positioneringsmiddelen bij het door de endotracheale buis steken van de endobronchiale buis een ingetrokken stand innemen waarin zij dicht tegen de endobronchiale buis aanliggen, en na het passeren van het distale uiteinde van de endotracheale buis uitgestoken worden naar hun bedrijfsstand.

20 19. Werkwijze volgens conclusie 18, **met het kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen ten minste één ballon omvatten, die wordt opgeblazen na het passeren van het distale uiteinde van de endotracheale buis.

20. Werkwijze volgens conclusie 18 of 19, **met het**
25 **kenmerk**, dat de positioneringsmiddelen ten minste één vervormbaar orgaan omvatten, dat na het passeren van het distale uiteinde van de endotracheale buis naar zijn uitgestoken bedrijfsstand teruggebracht wordt.

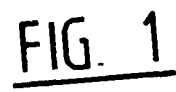
21. Werkwijze volgens conclusie 20, **met het kenmerk**,
30 dat het positioneringsorgaan veerkrachtig vervormbaar is en na het passeren van het distale uiteinde van de endotracheale buis zelfstandig naar zijn uitgestoken bedrijfsstand terugkeert.

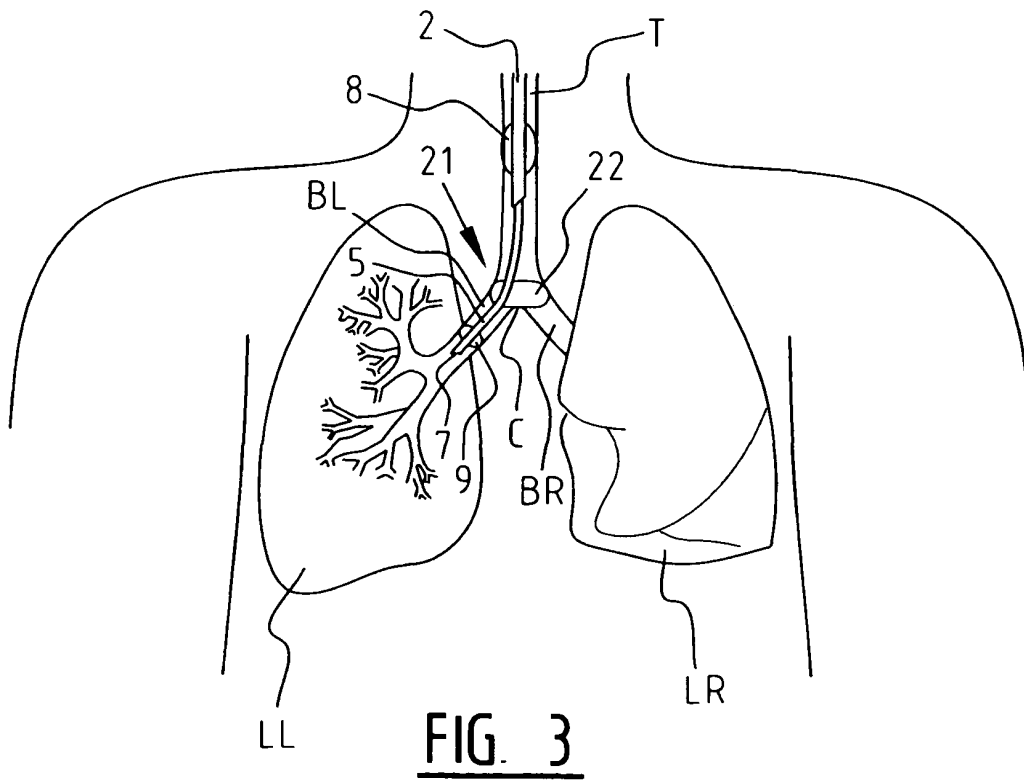
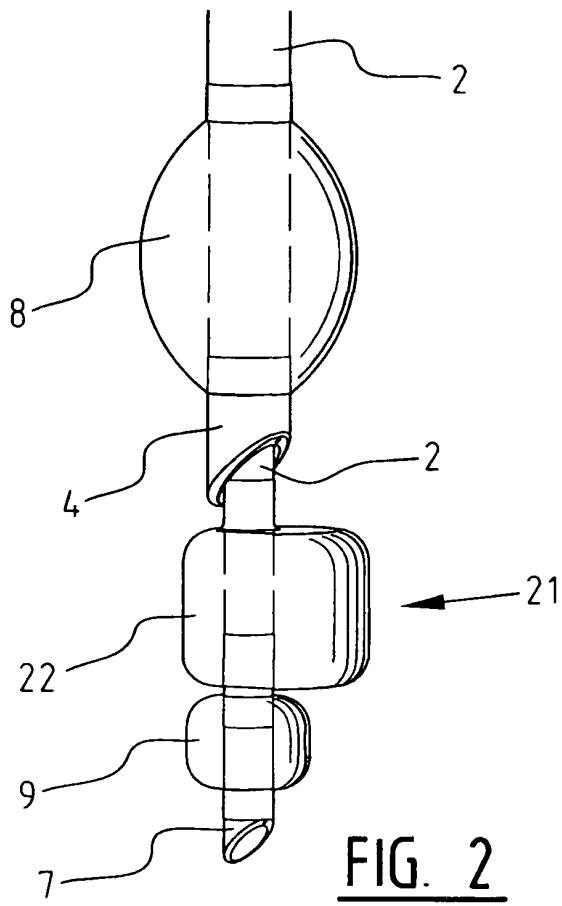
22. Werkwijze volgens één der conclusies 13 tot 21, **met het kenmerk**, dat de endobronchiale buis ten opzichte van de endotracheale buis gefixeerd wordt.

23. Werkwijze volgens conclusie 22, **met het kenmerk**,
5 dat de endobronchiale buis nabij het proximale uiteinde van de endotracheale buis vastgeklemd wordt.

24. Werkwijze volgens één der conclusies 13 tot 23, **met het kenmerk**, dat naar keuze de endobronchiale buis, de endotracheale buis of beide buizen worden beademd.

10 25. Werkwijze volgens conclusie 24, **met het kenmerk**, dat de endobronchiale buis en de endotracheale buis beiden via leidingen met een beademingsmachine worden verbonden en de gerichte beademing wordt geregeld door het bedienen van in die leidingen opgenomen ventielen of om de leiding
15 aangebrachte klemmen.





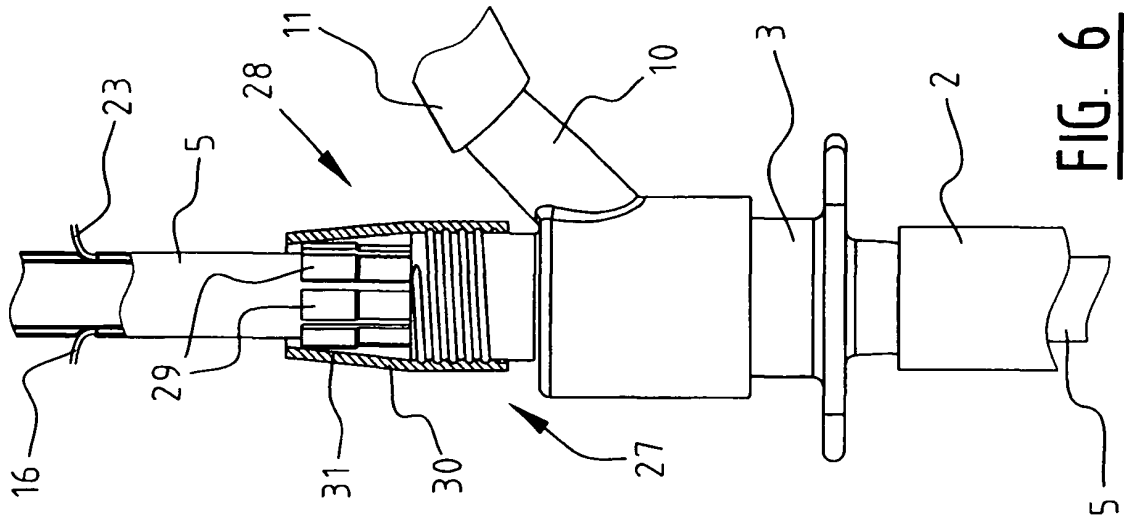


FIG. 6

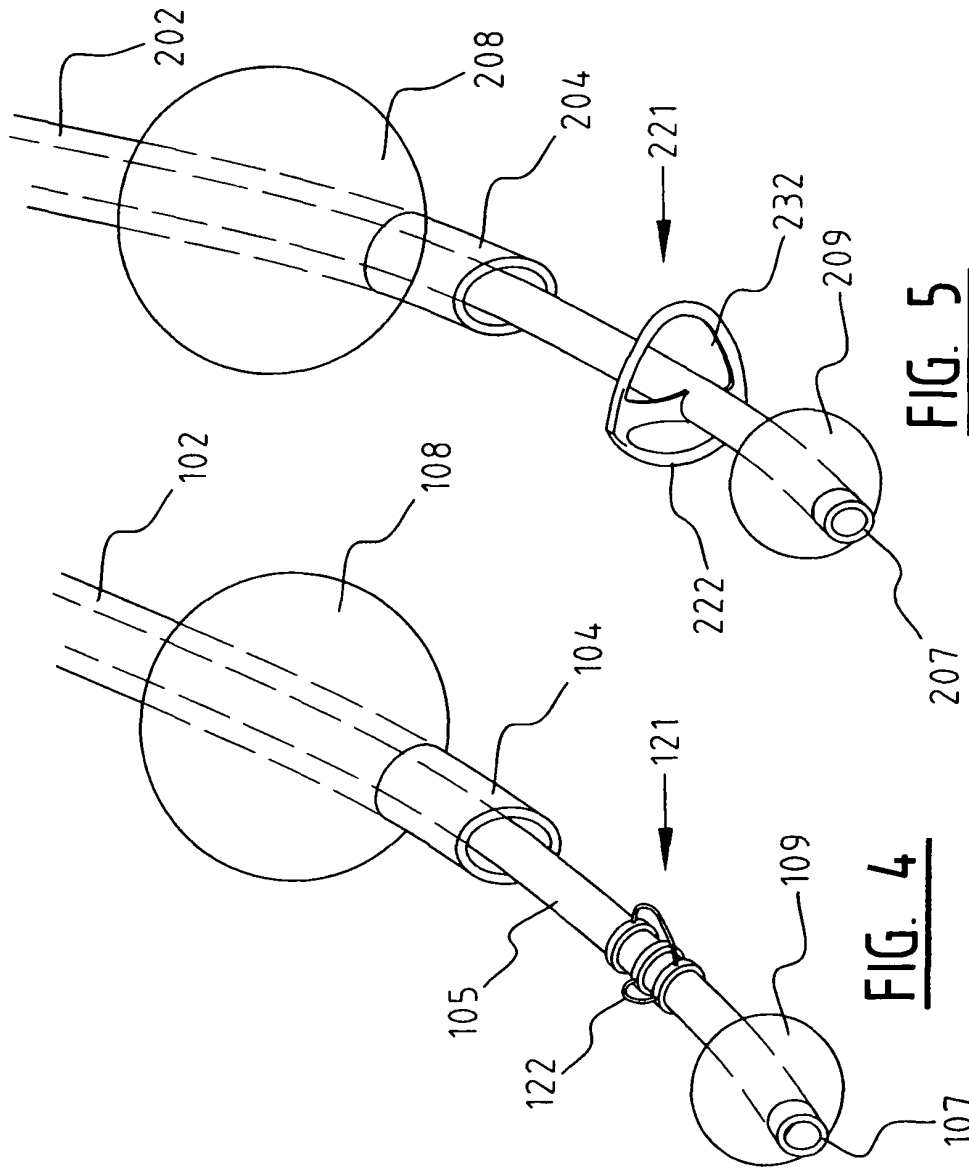


FIG. 4

FIG. 5

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE	
		K/2CE56/HL/1	
Nederlands aanvraag nr.		Indieningsdatum	
1033792		02-05-2007	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam)			
GELANUS B.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.	
29-06-2007		SN 48677	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC)			
A61M16/04			
II. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimumdocumentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
IPC8		A61M	
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III.	☒	GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV.	☐	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 1033792

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61M16/04

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61M

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	ONVOLLEDIG ONDERZOEK zie aanvullingsblad C -----	
X	US 6 609 521 B1 (BELANI KUMAR G [US] ET AL) 26 augustus 2003 (2003-08-26)	1-4,6-10
A	kolom 7, regel 14 - regel 51 -----	5
X	US 2004/035429 A1 (WAKABAYASHI AKIO [US]) 26 februari 2004 (2004-02-26) alinea [0014] - alinea [0019] -----	1-6,8,9
X	US 4 840 172 A (AUGUSTINE SCOTT D [US] ET AL) 20 juni 1989 (1989-06-20) kolom 4, regel 12 - kolom 6, regel 14; figuren 3,4 ----- -/--	1-3,6, 8-10

☒ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

D in de octrooiaanvraag vermeld

E eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

L om andere redenen vermeldde literatuur

O niet-schriftelijke stand van de techniek

P tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

T na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

X de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

Y de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

& lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

6 December 2007

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Kroeders, Marleen

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
NL 1033792

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 2004/144387 A1 (AMAR DAVID [US]) 29 juli 2004 (2004-07-29) alinea [0025] - alinea [0031] -----	1-10
A	EP 1 407 796 A (WILLY RUESCH GMBH [DE]) 14 april 2004 (2004-04-14) alinea [0023] - alinea [0029]; figuren 4a-b -----	1,10-12

**ONVOLLEDIG ONDERZOEK
AANVULLINGSBLAD C**

Octroolaanvraag Nr.:
SN 48677
NL 1033792

Niet onderzochte conclusie(s):
13-25

Reden voor de beperking van het onderzoek (niet octrooieerbare
uitvinding(en)):

Regel 39.1(iv) PCT - Methode van behandeling van het menselijke lichaam
door geneeskundige behandeling

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**
Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

NL 1033792

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 6609521	B1	26-08-2003	GEEN
US 2004035429	A1	26-02-2004	GEEN
US 4840172	A	20-06-1989	GEEN
US 2004144387	A1	29-07-2004	WO 2004069289 A2 19-08-2004
EP 1407796	A	14-04-2004	DE 10246931 B3 15-04-2004



OCTROOICENTRUM NEDERLAND

WRITTEN OPINION

File No. SN48677	Filing date (day/month/year) 02.05.2007	Priority date (day/month/year)	Application No. NL1033792
International Patent Classification (IPC) INV. A61M16/04			
Applicant Gelanus B.V. te Hattem			

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the application

Examiner

Kroeders, Marleen

WRITTEN OPINION

Application number

NL1033792

Box No. I Basis of this opinion

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the application as filed.
 - ☐ filed together with the application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

WRITTEN OPINION

Application number

NL1033792

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step, or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- ☐ the entire application
- ☒ claims Nos. 13-25

because:

- ☐ the said application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require a search (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ no search report has been established for the whole application or for said claims Nos. 13-25
- ☐ a meaningful opinion could not be formed as the sequence listing was either not available, or was not furnished in the international format (WIPO ST25).
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; or such tables were not available in electronic form.
- ☐ See Supplemental Box for further details.

Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty	Yes: Claims	5, 11, 12
	No: Claims	1-4, 6-10
Inventive step	Yes: Claims	-
	No: Claims	1-12
Industrial applicability	Yes: Claims	1-12
	No: Claims	-

2. Citations and explanations

see separate sheet

Re Item III

Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The subject-matter of claims 13-25 concerns medical methods for the treatment of the human body. Consequently, no opinion will be formulated on the subject-matter of these claims.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

- D1: US-B1-6609521 (BELANI KUMAR G [US] ET AL) 26 augustus 2003 (2003-08-26)
- D2: US 2004/035429 A1 (WAKABAYASHI AKIO [US]) 26 februari 2004 (2004-02-26)
- D3: US-A-4840172 (AUGUSTINE SCOTT D [US] ET AL) 20 juni 1989 (1989-06-20)
- D4: US 2004/144387 A1 (AMAR DAVID [US]) 29 juli 2004 (2004-07-29)
- D5: EP-A-1407796 (WILLY RUESCH GMBH [DE]) 14 April 2004 (2004-04-14)

The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

The document D1 discloses (the references in parentheses applying to this document):

a device for supplying a breathable gas to one or both lungs of a patient, comprising an endotracheal tube (210) with a proximal and a distal end (implicit) and connected therewith an endobronchial tube (220) with a proximal and a distal end (implicit), the distal end of which extending beyond the distal end of the endotracheal tube (implicit -> the two tubes are connected at their respective ends), wherein there are means (230 cq. 510) for positioning the distal end of the endobronchial tube by feeling

The subject-matter of claim 1 is therefor not new.

The same objection additionally holds true in view of documents D2 and/or D3 (see the corresponding citations in the search report).

Dependent claims 2-12 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step, see documents D2, D3, D4 and/or D5 and the corresponding passages cited in the search

report.