

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000026048
Data Deposito	12/10/2021
Data Pubblicazione	12/04/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	16	06

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	16	20

Titolo

SISTEMA PER LA RESPIRAZIONE ARTIFICIALE DI PAZIENTI
--

DESCRIZIONE

del Brevetto Italiano per Invenzione Industriale dal titolo:

“SISTEMA PER LA RESPIRAZIONE ARTIFICIALE DI PAZIENTI”

a nome **INTERSURGICAL S.P.A.** con sede in **41037 MIRANDOLA (MO)**.

5

* * * * *

CAMPO TECNICO

La presente invenzione riguarda un sistema per la respirazione artificiale di pazienti.

In particolare, l'invenzione riguarda un sistema per la ventilazione meccanica a
10 pressione positiva continua (CPAP) e/o per la ventilazione non invasiva (NIV).

TECNICA PREESISTENTE

Come è noto, per la respirazione artificiale quale la ventilazione non invasiva (NIV) o la ventilazione meccanica a pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP), di pazienti in genere, sono usati sistemi comprendenti svariati tipi di interfacce pa-
15 ziente, quali maschere o caschi che, in linea generale, sono atti ad accoppiarsi a tenuta al volto o al collo di un paziente.

Tali sistemi per la respirazione artificiale sono utilizzati al fine di consentire la respirazione a pazienti che non sarebbero in grado di respirare autonomamente.

A tale scopo, ai pazienti, mediante l'interfaccia paziente, viene somministrata una
20 miscela di gas respirabili, ad esempio aria o aria arricchita da ossigeno o ossigeno puro, avente una pressione positiva che spinge nei polmoni tale miscela.

Tali sistemi noti sono dotati, normalmente, di uno o più raccordi di connessione o fori passanti configurati per mettere in comunicazione l'esterno con il volume interno racchiuso dall'interfaccia paziente, per svariate necessità.

25 Ad esempio, è noto l'uso di cannule nasali dotate di ugelli nasali per la

somministrazione di un gas respirabile direttamente nel naso del paziente, le quali possono essere utilizzate da sole o combinate con un sistema di somministrazione di una terapia ad alta pressione.

5 Le cannule nasali sono utilizzate, ad esempio, per l'applicazione dell'Ossigenoterapia Umida o ad alto flusso che consiste nella somministrazione di un flusso di gas respirabile superiore a quanto richiesto dal paziente. Viene così fornita al paziente una FiO_2 (frazione inspirata di ossigeno) in percentuale elevata.

10 Inoltre, è noto l'utilizzo di cateteri naso-gastrici o sondini o altri sistemi che mettano in comunicazione l'esterno della interfaccia paziente con il paziente stesso (ad esempio l'apparato respiratorio e/o digerente o altro), attraversando di fatto la barriera definita dall'interfaccia paziente.

Ancora, è noto dover assistere il paziente in varie circostanze, inserendo le mani o una cannuccia di alimentazione o un dispositivo di pulizia oro/nasale (come ad esempio spazzolini da denti o altro) attraverso tale foro passante/raccordo di connessione.

15 Una necessità sentita nel settore è quella di permettere una efficace, economica, sicura e funzionale connessione tra un'interfaccia paziente, generalmente idonea alla terapia di pazienti che necessitano di un'elevata pressione del gas respirabile, e uno qualunque di tali sistemi/accessori, ad esempio una cannula nasale, ovvero
20 una cannula nasale per l'applicazione dell'Ossigenoterapia Umida o ad alto flusso, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico, ma anche cannucce di alimentazione o dispositivi di pulizia oro/nasale nonché per il passaggio delle mani di un operatore addetto alla cura del paziente, in modo da migliorare il confort del paziente, la terapia erogata e/o l'accesso al volume interno
25 dell'interfaccia paziente in ogni necessità.

Uno scopo della presente invenzione è quello di soddisfare questa e altre necessità, nell'ambito di una soluzione semplice, sicura per il paziente, razionale e dal costo contenuto.

In particolare, uno scopo della presente invenzione è quello di rendere disponibile
 5 un sistema per la respirazione artificiale di pazienti che agevoli tecnicamente e in termini di velocità del collegamento, per il personale addetto e/o per il paziente, la connessione di qualunque accessorio ausiliario (come detta cannula nasale o un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico, ma anche cannuccie di alimentazione o dispositivi di pulizia oro/nasale) all'interfaccia pa-
 10 ziente nonché possa permettere il passaggio delle mani di un operatore addetto alla cura del paziente e che, al contempo, garantisca una tenuta pneumatica dell'interfaccia paziente (sia quando il raccordo di connessione non è in uso che quando è utilizzato) e sia adattabile a tutte le tipologie di interfacce paziente e/o di sistemi ausiliari, quali cannule nasali (per l'applicazione dell'Ossigenoterapia Umida o ad
 15 alto flusso), cateteri naso-gastrici o cablaggi esistenti sul mercato, ma anche cannuccie di alimentazione e dispositivi di pulizia oro/nasale o altro.

Tale scopo è raggiunto dalle caratteristiche dell'invenzione riportate nella rivendicazione indipendente. Le rivendicazioni dipendenti delineano aspetti preferiti e/o particolarmente vantaggiosi dell'invenzione.

20 ESPOSIZIONE DELL'INVENZIONE

L'invenzione, particolarmente, rende disponibile un sistema per la respirazione artificiale di pazienti comprendente:

- un'interfaccia paziente atta a racchiudere un volume interno in comunicazione con almeno la bocca e/o il naso di un paziente, in cui ad esempio
 25 l'interfaccia paziente è dotata di un foro passante (preformato o da formarsi

- in loco, ovvero prima o durante l'inizio della terapia, ad esempio mediante rimozione/lacerazione/taglio di una membrana di chiusura temporanea o parte dell'interfaccia paziente stessa) per il passaggio al suo interno (dall'esterno dell'interfaccia paziente al volume interno) di un organo (ad esempio flessibile) ausiliario della terapia di pazienti scelto nel gruppo costituito da una cannula nasale, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico, ma eventualmente anche da una cannuc-
 5 cia di alimentazione o un dispositivo di pulizia oro/nasale, oppure eventual-
 mente per il passaggio delle mani di un operatore addetto alla cura del pa-
 10 ziente; e
- un raccordo di connessione connesso a (il foro passante della) interfaccia paziente (ad esempio in un qualsiasi punto della stessa), per definire un accesso (dall'esterno) al volume interno dell'interfaccia paziente stessa;
- in cui il raccordo di connessione comprende un otturatore dotato di una luce di
 15 passaggio a sezione variabile, la quale è ad esempio configurata per essere cal-
 zata (a tenuta) sull'organo ausiliario (quando questo è inserito nel raccordo di con-
 nessione e/o nel foro passante e l'otturatore funge da guarnizione di tenuta), e un
 elemento di azionamento configurato per variare la sezione della luce di passaggio
 dell'otturatore tra una sezione minima ed una sezione massima della stessa.
- 20 Grazie a tale soluzione, è reso disponibile un sistema per la respirazione artificiale
 di pazienti configurato per agevolare tecnicamente e in termini di velocità per il
 personale addetto e/o per il paziente,
- a) la connessione di qualsiasi organo ausiliario (sia esso una cannula nasale, un
 tubo nasogastrico o un tubo di suzione o un cavo di connessione audio o altro,
 25 come un una cannuccia di alimentazione o un dispositivo di pulizia oro/nasale)

all'interfaccia paziente, al contempo, garantendo e una tenuta pneumatica dell'interfaccia paziente e l'adattabilità a tutte le tipologie di interfacce paziente e/o di organi ausiliari utilizzabili nella terapia del paziente esistenti sul mercato; o

b) il passaggio delle mani di un operatore addetto alla cura del paziente all'abbisogno.

In particolare, il raccordo di connessione di cui è dotato detto sistema può interconnettere in modo facile, intuitivo, sicuro e veloce l'interfaccia paziente e l'organo ausiliario, per la fruizione efficiente e comoda di una terapia combinata, in modo comodo ed agevole per il paziente e/o per il personale addetto, garantendo al contempo la tenuta pneumatica del sistema stesso, nonché può permettere l'accesso al paziente, in caso di necessità e/o emergenza, in modo veloce e richiudibile.

Secondo una prima forma di attuazione dell'invenzione, l'interfaccia paziente può comprendere un casco dotato di un corpo contenitore nel quale è alloggiabile la (intera) testa del paziente e un collare accoppiabile a tenuta al collo del paziente.

In tal modo, è resa disponibile un'interfaccia paziente dotata di elevata efficacia terapeutica e ben tollerata dai pazienti, anche per periodi prolungati di somministrazione della/e terapia/e e, inoltre, il volume di respirazione per il paziente è massimizzato con conseguente possibilità di massimizzare la resa di ossigenazione del paziente e minimizzare il re-breathing di CO₂.

Secondo una seconda forma di attuazione dell'invenzione, l'interfaccia paziente può comprendere una maschera, preferibilmente di tipo full-face e dotata di un bordo perimetrale accoppiabile a tenuta al volto del paziente e configurato per inscrivere bocca, naso ed occhi del paziente.

Non si esclude che la maschera possa essere una maschera di tipo oro-nasale, in cui il bordo perimetrale è accoppiabile a tenuta al volto del paziente ed è

configurato per inscrivere (solo) bocca e naso del paziente lasciando scoperti gli occhi (ma anche una maschera di altro tipo, come una maschera di tipo orale o nasale).

5 Grazie a tale soluzione, è resa disponibile un'interfaccia paziente caratterizzata da ingombri ridotti, facilità e velocità di impiego (anche in situazioni di emergenza) e funzionale alla somministrazione della/e terapia/e.

Un aspetto dell'invenzione prevede che l'elemento di azionamento possa comprendere un primo anello e un secondo anello girevoli reciprocamente rispetto ad un asse comune, e l'otturatore (o guarnizione) possa comprendere una membrana
10 ad iride (o a diaframma) connessa al primo anello ed al secondo anello, in cui la membrana ad iride è operabile per mezzo della rotazione reciproca tra il primo anello ed il secondo anello per la variazione della sezione della luce di passaggio dell'otturatore.

In questo modo, è reso disponibile un raccordo di connessione che facilmente si
15 adatta a misura a tutte le tipologie di interfacce paziente e/o di organi ausiliari esistenti sul mercato, garantendo al contempo un efficace accoppiamento a tenuta tra organo ausiliario ed interfaccia paziente.

Un ulteriore aspetto dell'invenzione prevede che la membrana ad iride possa essere una membrana flessibile (per essere attorcigliabile) e resiliente (per potersi
20 stringere in modo elastico attorno all'organo ausiliario).

Grazie a tale soluzione, il raccordo di connessione, mediante la membrana ad iride di cui è dotato, può essere facilmente calzato sull'organo ausiliario (anche quando questo presenta porzioni assiali di differenti dimensioni) consentendo di garantire la tenuta pneumatica tra il raccordo di connessione e l'organo ausiliario stesso.

25 Inoltre, un aspetto dell'invenzione prevede che la membrana ad iride possa

comprendere o essere costituita da un elemento tubolare (o sleeve), che in configurazione operativa è ripiegato su se stesso/attorcigliato attorno all'asse di rotazione comune del primo anello e del secondo anello, una cui prima estremità assiale è sigillata (a tenuta) al primo anello e una cui seconda estremità è sigillata (a tenuta) al secondo anello.

Vantaggiosamente, il primo anello e il secondo anello possono essere almeno parzialmente radialmente sovrapposti.

Ancora, uno tra il primo anello ed il secondo anello può essere sigillato (a tenuta), in modo permanente o removibile, al foro passante.

Secondo un ulteriore aspetto dell'invenzione, il sistema (ovvero il raccordo di connessione e/o l'elemento di azionamento) può comprendere un gruppo di bloccaggio temporaneo atto ad arrestare la movimentazione dell'elemento di azionamento in almeno una posizione corrispondente ad una sezione della luce di passaggio compresa tra la sezione minima e la sezione massima o almeno una qualunque o predeterminata sezione intermedia tra la sezione minima e la sezione massima.

Grazie a ciò è possibile bloccare l'elemento di azionamento nella posizione voluta, ad esempio per il trattenimento (a tenuta) dell'organo ausiliario nella posizione di utilizzo o in una posizione di apertura in cui è possibile infilare assialmente l'organo ausiliario o le mani dell'operatore (ad esempio corrispondente alla sezione massima) o in una posizione di chiusura (ad esempio corrispondente alla sezione minima), quando non è previsto il passaggio delle mani dell'operatore o l'uso di un organo ausiliario in concomitanza con l'uso dell'interfaccia paziente.

Un ulteriore aspetto dell'invenzione prevede che l'interfaccia paziente possa comprendere mezzi di immissione di un gas respirabile all'interno del volume interno racchiuso dall'interfaccia paziente stessa.

Ad esempio, i mezzi di immissione possono essere altri rispetto all'organo ausiliario o coincidere con esso.

Inoltre, un aspetto dell'invenzione prevede che l'interfaccia paziente possa comprendere mezzi di efflusso dei gas espirati dal paziente verso l'esterno del volume
5 interno racchiuso dall'interfaccia paziente.

In questo modo, è possibile fornire al paziente un gas respirabile che occupi il volume racchiuso dall'interfaccia paziente, consentendo al contempo l'efflusso dei gas espirati dal paziente verso l'esterno del volume stesso.

Secondo un ulteriore aspetto dell'invenzione, l'organo ausiliario (preferibilmente
10 scelto nel gruppo costituito da una cannula nasale, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico) è parte del sistema.

Ad esempio, l'organo ausiliario può comprendere una estremità distale libera di interfaccia con il paziente (ad esempio definita da un erogatore nasale, un estremità di suzione, un altoparlante audio o altro) e una contrapposta estremità prossimale connettabile ad uno strumento terapeutico (ad esempio una sorgente di un
15 gas respirabile, un aspiratore o un sistema di generazione sonora o altro), almeno una tra la estremità distale e l'estremità prossimale essendo infilabile assialmente entro la luce di passaggio dell'otturatore quando l'elemento di azionamento è in una posizione corrispondente ad una sezione della luce di passaggio compresa tra
20 la sezione minima e la sezione massima, così che la estremità distale dell'organo flessibile possa essere disposto all'interno del volume interno dell'interfaccia paziente.

Inoltre, l'otturatore può essere associabile a tenuta ad almeno un tratto assiale di connessione dell'organo ausiliario interposto tra l'estremità distale e l'estremità
25 prossimale dello stesso, preferibilmente mediante un azionamento dell'elemento

di azionamento tale da provocare la contrazione della luce di passaggio dell'otturatore verso la sezione minima.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno evidenti dalla lettura
5 della descrizione seguente fornita a titolo esemplificativo e non limitativo, con l'ausilio delle figure illustrate nelle tavole allegate.

La figura 1 è una vista assonometrica del sistema per la respirazione artificiale secondo una prima configurazione di una prima forma di esecuzione dell'invenzione.

10 La figura 2 è una vista assonometrica del sistema per la respirazione artificiale secondo una seconda configurazione della prima forma di esecuzione dell'invenzione.

La figura 3 è una vista laterale del sistema per la respirazione artificiale secondo una seconda forma di esecuzione dell'invenzione.

15 La figura 4 è una vista assonometrica di un raccordo di connessione di cui è dotato il sistema per la respirazione artificiale secondo una prima forma di attuazione dell'invenzione.

Le figure 5A e 5B sono viste frontali di figura 4 in due posizioni operative dell'otturatore.

20 Le figure 6A e 6B sono viste in sezione, rispettivamente lungo le tracce di sezione A-A e B-B, rispettivamente delle figure 5A e 5B.

La figura 7 è una vista assonometrica in parziale esploso di figura 4.

La figura 8 è una vista in sezione, lungo la traccia di sezione C-C di figura 7.

La figura 9 è una vista assonometrica di un raccordo di connessione di cui è dotato
25 il sistema per la respirazione artificiale secondo una variante della prima forma di

attuazione dell'invenzione.

La figura 10 è una vista laterale di figura 9.

Le figure 11A e 11B sono viste in sezione, la traccia di sezione D-D di figura 10, in due differenti posizioni operative dell'otturatore.

5 La figura 12 è una vista assonometrica in parziale esploso di figura 9.

La figura 13 è una vista assonometrica di un raccordo di connessione di cui è dotato il sistema per la respirazione artificiale secondo una seconda forma di attuazione dell'invenzione.

10 Le figure 14A e 14B sono viste laterali di figura 13 in due differenti posizioni operative.

Le figure 15A e 15B sono viste in sezione, rispettivamente lungo le tracce di sezione F-F e G-G, rispettivamente delle figure 14A e 14B (in varie posizioni operative dell'otturatore).

La figura 16 è una vista assonometrica in esploso di figura 13.

15 La figura 17 è una vista semi assemblata di figura 16.

MODO MIGLIORE PER ATTUARE L'INVENZIONE

Con particolare riferimento a tali figure, si è indicato globalmente con 100 un sistema per la respirazione artificiale.

20 Il sistema 100 comprende, ad esempio, una interfaccia paziente 10', 10'' atta a racchiudere un volume interno in comunicazione con almeno la bocca ed il naso di un paziente.

L'interfaccia paziente 10', 10'' è dotata di almeno un foro passante 11, la cui funzione precipua verrà descritta meglio nel seguito.

25 Il foro passante 11 può essere un foro/apertura preformato/a presente sull'interfaccia paziente (e realizzato in fase di produzione della stessa) o, in alternativa, può

essere un foro formato in loco (ovvero nel momento di utilizzo dell'interfaccia paziente), ad esempio un foro libero o un foro pre-definito (ovvero dotato di indicazioni/inviti o predisposizioni) per la realizzazione dello stesso, ad esempio ottenibile per rimozione/lacerazione/taglio/perforazione (o altra forma di asportazione, ad esempio pelatura o altro) di una membrana di chiusura temporanea o parte dell'interfaccia paziente stessa.

Il foro passante 11 è configurato per definire un passaggio tra l'esterno e l'interno dell'interfaccia paziente 10', 10'', ovvero del volume interno della stessa.

Ad esempio, l'interfaccia paziente 10', 10'' può presentare un unico foro passante 11 (presentante tale funzione) o una pluralità di fori passanti 11 (ciascuno dei quali è singolarmente – e selettivamente – atto ad essere scelto per eseguire la suddetta funzione per cui è destinato e che verrà descritta nel seguito).

In particolare, nelle forme di attuazione illustrate nelle figure, l'interfaccia paziente 10', 10'' è dotata di una pluralità di fori passanti 11, ad esempio circolari (o cilindrici) presentanti un predeterminato diametro **D***.

L'interfaccia paziente 10', 10'' può comprendere, inoltre, mezzi di immissione di un gas respirabile, ad esempio aria (o una miscela aria e ossigeno o ossigeno), all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10'' e mezzi di efflusso dei gas espirati dal paziente verso l'esterno di detto volume.

In particolare, i mezzi di immissione comprendono un condotto di entrata 12 per l'immissione dell'aria (ad esempio di dimensioni standard per il collegamento ad usuali tubazioni di approvvigionamento di gas respirabile quali aria, aria e ossigeno o ossigeno, venturimetri o simili dispositivi), il quale può essere dotato, in corrispondenza dell'estremità che sfocia all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10'', di un diffusore.

Nel preferito esempio illustrato, il condotto di entrata 12 è separato (fisicamente e funzionalmente) dal foro passante 11.

Non si esclude, tuttavia, che il foro passante 11 o uno qualunque dei fori passanti 11 definiscano essi stessi i mezzi di immissione suddetti e/o che il condotto di entrata 12 sia definito integrale con il foro passante 11.

I mezzi di efflusso comprendono un condotto di uscita 13 dei gas espirati dal paziente nella respirazione (ad esempio di dimensioni standard per il collegamento ad usuali tubazioni o valvole PEEP o altri dispositivi analoghi), il quale può essere dotato, in corrispondenza dell'estremità che si deriva dall'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10'', di un diffusore.

Nel preferito esempio illustrato, il condotto di uscita 13 è separato (fisicamente e funzionalmente) dal foro passante 11 e/o dal condotto di entrata 12.

Tuttavia, il condotto di uscita 13 e il condotto di entrata 12, in talune applicazioni, possono sostanzialmente coincidere sullo stesso elemento strutturale, ad esempio il condotto di uscita 13 in tal caso potrebbe essere definito da una valvola di sfiato posta sul condotto di entrata 12 (che è detto anche "vented") o derivarsi a "Y" dal condotto di entrata 12 stesso.

Il condotto di entrata 12 e/o il condotto di uscita 13 possono presentare asse longitudinale rettilineo o curvilineo e sezione trasversale sostanzialmente circolare o qualunque forma possibile.

Sul condotto di entrata 12 e/o sul condotto di uscita 13 possono essere presenti mezzi per determinare la pressione interna all'interfaccia paziente 10', 10'', come ad esempio un manometro.

L'interfaccia paziente 10', 10'' può comprendere, inoltre, una valvola PEEP fissata (in modo removibile o permanente) al condotto di uscita 13, attraverso la quale

escono i gas espirati dal paziente nella respirazione, che definisce quindi i mezzi di efflusso suddetti e garantisce che una determinata pressione positiva (regolabile) permanga sempre all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10''.

- 5 In una prima forma di attuazione dell'invenzione mostrata nelle figure 1 e 2, l'interfaccia paziente comprende (o è costituita da) un casco 10' nel quale è alloggiabile la testa di un paziente.

In particolare, il casco 10' comprende un corpo contenitore 101' sostanzialmente cilindrico, dotato di una estremità superiore chiusa e di una contrapposta estremità
10 inferiore aperta.

Il casco 10' è, ad esempio, realizzato in un materiale otticamente trasparente che, pur essendo flessibile, non risulta dilatabile.

Il casco 10' comprende, inoltre, un collare 102' elasticamente cedevole, accoppiabile a tenuta al collo del paziente ed atto a chiudere l'estremità aperta del corpo
15 contenitore 101'.

Il collare 102' è, vantaggiosamente, realizzato in materiale elasticamente cedevole per essere accoppiato a tenuta al collo del paziente.

Il collare 102', in pratica, presenta una forma sostanzialmente troncoconica, e risulta dotato di una prima estremità (allargata) e di una seconda estremità (rastre-
20 mata) aperte.

In particolare, la prima estremità del collare 102' presenta un diametro sostanzialmente pari al diametro dell'estremità inferiore aperta del corpo contenitore 101' a cui detto collare 102' è (in modo removibile o in modo permanente) fissato, mentre la seconda estremità, di dimensioni minori rispetto alla prima estremità, presenta
25 un diametro paragonabile o di poco inferiore rispetto al diametro del collo del

paziente.

Il casco 10' può essere ad esempio di tipo apribile, tuttavia non si esclude che, in alternative forme di attuazione, il casco 10' possa essere di tipo chiuso.

Nei caschi 10' di tipo chiuso non mostrati nelle figure, il corpo contenitore 101' è
5 chiuso dal collare 102' in corrispondenza della sua estremità inferiore aperta.

In una prima variante del casco 10' di tipo chiuso, il collare 102' (ovvero la sua prima estremità) può essere fissato direttamente al corpo contenitore 101' mediante tecniche di fissaggio quali la termosaldatura o altra tecnica. Ad esempio, in questo caso il casco 10' risulta privo di parti strutturali rigide quali anelli o altro che
10 ne impedirebbero il ripiegamento in spazi angusti.

In una seconda variante del casco 10' di tipo chiuso, tra il collare 102' (ovvero la sua prima estremità) ed il corpo contenitore 101' (ovvero la sua estremità inferiore aperta) può essere interposto un anello rigido, che ad esempio mantiene la forma circolare del casco 10' anche quando non in uso.

Nei caschi 10' di tipo apribile mostrati nelle figure 1 e 2, il corpo contenitore 101' è
15 connesso, in corrispondenza della sua estremità inferiore aperta, ad un primo anello rigido 14' mediante termosaldatura o altra tecnica di fissaggio che garantisca la tenuta ermetica e stabile tra i due.

Il collare 102' (ovvero la sua prima estremità) è connesso ad un secondo anello
20 rigido 15', ad esempio mediante tecniche di fissaggio che garantiscano la tenuta ermetica tra il collare 102' e il secondo anello rigido 15' stesso.

Il secondo anello rigido 15', che ad esempio può essere rivestito con materiale morbido, è associabile a tenuta, in modo da poter essere rimosso, al primo anello rigido 14' (anch'esso ad esempio può essere rivestito di materiale morbido), come
25 meglio apparirà nel seguito della descrizione.

Il casco 10' può inoltre comprendere una guarnizione anulare compresa tra gli anelli rigidi quando il casco è in configurazione chiusa di assemblaggio.

Il casco 10' comprende, inoltre, mezzi di bloccaggio risolvibili 140', 150', atti a bloccare in modo removibile reciprocamente il primo anello rigido 14' ed il secondo
 5 anello rigido 15', i quali ad esempio sono scelti nel gruppo tra agganci a baionetta, agganci a scatto e agganci filettati.

In particolare, nella forma di attuazione mostrata nelle figure 1 e 2, gli anelli rigidi sono dotati di mezzi di bloccaggio del tipo di agganci a baionetta i quali comprendono due elementi di aggancio che sono associati, rispettivamente, al primo anello
 10 rigido 14' ed al secondo anello rigido 15'.

Gli elementi di aggancio comprendono una pluralità di perni 150', ad esempio fissati ad una superficie laterale del secondo anello rigido 15' e sporgenti radialmente esternamente da essa.

Gli elementi di aggancio comprendono, inoltre, una pluralità di sedi di alloggiamento 140', ad esempio ricavate nel primo anello rigido 14', distanziate tra loro in
 15 modo da accogliere i perni 150' del secondo anello rigido 15'.

In pratica, ciascun perno 150' è atto ad inserirsi in modo removibile in una sede di alloggiamento 140' a seguito di una contenuta traslo-rotazione reciproca tra il primo anello rigido 14' ed il secondo anello rigido 15'.

20 In maggior dettaglio, il secondo anello rigido 15' è atto ad infilarsi sostanzialmente a misura all'interno del primo anello rigido 14', in modo coassiale.

Alcune forme di attuazione del casco 10' possono prevedere che il corpo contenitore 101' sia dotato di aperture chiudibili per mezzo di una cerniera o di un portello (o altro) per realizzare un accesso al paziente.

25 Il condotto di entrata 12 e/o il condotto di uscita 13 possono essere definiti (fissati)

in corrispondenza del corpo contenitore 101', ad esempio diametralmente opposti, preferibilmente ma non limitatamente aventi asse diretto in direzione radiale rispetto ad un asse centrale verticale dello stesso.

Non si esclude, tuttavia, che il condotto di entrata 12 e/o il condotto di uscita 13
5 possano essere definiti (fissati) in corrispondenza di un altro elemento costituente il casco 10', ad esempio l'anello rigido (nel caso di un casco di tipo chiuso) o il secondo anello rigido 15' e/o il primo anello rigido 14' (nel caso di un casco di tipo apribile).

In detta prima forma di attuazione in cui l'interfaccia paziente è formata dal casco
10 10', il casco 10' stesso, in una sua qualsiasi zona, comprende almeno un foro passante 11, il quale mette in comunicazione il volume interno al casco 10' (ove è alloggiata la testa del paziente) con il volume esterno ad esso.

Il foro passante 11 può essere un qualunque foro differente dal condotto di entrata 12 e/o dal condotto di uscita 13 o essere, in talune circostanze, definito da almeno
15 uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13, preferibilmente il condotto di entrata 12.

In una prima variante di tale prima forma di attuazione, il foro passante 11 è ad esempio realizzato nel collare 102', ad esempio in corrispondenza della prima estremità del collare 102', preferibilmente ma non limitatamente in corrispondenza
20 del secondo anello rigido 15'.

In particolare, il foro passante 11 è realizzato sul secondo anello rigido 15' connesso al collare 102', ad esempio in modo da attraversare lo stesso in direzione (prevalentemente) radiale.

Ad esempio, il foro passante 11 è (prolungato assialmente verso l'esterno del ca-
25 sco 10', ovvero del secondo anello rigido 15' e) definito da un codolo, ad esempio

sostanzialmente cilindrico, il quale presenta un diametro interno sostanzialmente pari al diametro **D*** del foro passante 11 stesso.

In corrispondenza del primo anello rigido 14' connesso al corpo contenitore 101' è realizzata, ad esempio, una ulteriore sede di alloggiamento 16' (definita da uno
 5 spacco circonferenziale aperto inferiormente e chiuso superiormente) atta a circoscrivere (quando il casco 10' è in configurazione chiusa di assemblaggio) la zona del secondo anello rigido 15' interessata dal foro passante 11.

Il casco 10' può presentare una pluralità di fori passanti 11, ad esempio identici tra loro.

- 10 In particolare, nella forma di attuazione mostrata nelle figure 1 e 2, il casco 10' comprende una coppia di (identici) fori passanti 11, ad esempio affiancati in direzione circonferenziale (e a contenuta distanza reciproca).

Non si esclude che il foro passante 11 sopra descritto possa essere realizzato nel corpo contenitore 101' (ad esempio in una porzione radiale dello stesso, cosiddetta
 15 "fascione", o su una porzione della parete superiore, cosiddetta "top", del corpo contenitore 101' o definente l'intera parete superiore stessa) e/o nel primo anello rigido 14' (nella versione di casco apribile) o nell'(unico) anello rigido interposto tra il collare 102' e il corpo contenitore 101' (nella versione di casco di tipo chiuso), a seconda delle necessità costruttive e di utilizzo.

- 20 Il casco 10' può comprendere, inoltre, un'apertura passante 17', ad esempio realizzata in corrispondenza del corpo contenitore 101', in cui l'apertura passante 17' è atta a mettere in comunicazione il volume esterno al casco 10' con il volume racchiuso dallo stesso.

25 Detta apertura passante 17', realizzata ad esempio in corrispondenza di una porzione frontale (affacciata alla faccia del paziente) del corpo contenitore 101',

quando il casco 10' è indossato dal paziente, presenta un'ampiezza tale da poter essere attraversata da almeno una mano, consentendo quindi al personale addetto di operare dall'esterno sul capo del paziente che indossa il casco 10'.

La apertura passante 17' trova applicazione, in via principale, nei caschi 10' di tipo chiuso (siano essi con anello rigido o senza anello rigido), in quanto facilita le operazioni sul capo paziente che non potrebbe essere raggiunto in altro modo, una volta indossato tale tipo di casco.

Tuttavia, non si esclude – come nel caso illustrato – che la apertura passante 17' sia prevista anche nei caschi 10' di tipo apribile, in tal caso permettendo di agevolare in ogni modo le operazioni di attrezzaggio del casco stesso e della strumentazione a corredo sul capo del paziente.

In talune applicazioni tale apertura passante 17' può coincidere (funzionalmente e meccanicamente) con il detto foro passante 11.

Detta apertura passante 17' è, preferibilmente, delimitata da una flangia rigida 170' ad esempio di forma anulare, la quale ad esempio presenta un codolo sostanzialmente cilindrico sporgente verso l'esterno del corpo contenitore 101'.

La flangia rigida 170' è fissata al corpo contenitore 101' ad esempio per mezzo di termosaldatura o altri opportuni mezzi di fissaggio.

In particolare, la flangia rigida 170' (ovvero il suo foro interno) presenta forma e dimensione sostanzialmente omologhe a quelle della apertura passante 17', ovvero è sufficientemente larga da consentire al personale addetto di inserire almeno una mano all'interno del volume racchiuso dal casco 10', consentendo un adeguato spazio di manovra sul paziente che indossa il casco stesso.

La apertura passante 17', inoltre, risulta chiusa a tenuta da un tappo 171', ad esempio fissabile in modo risolubile in corrispondenza della flangia rigida 170'.

Detto tappo 171', in particolare, comprende un corpo discoidale il cui diametro esterno è sostanzialmente pari o di poco superiore al diametro della apertura passante 17'.

Il tappo 171' comprende, ad esempio, un codolo cilindrico adatto ad essere infilato
5 sul codolo cilindrico della flangia rigida 170' e definire con esso un aggancio stabile risolubile.

Ad esempio tra il codolo cilindrico della flangia rigida 170' ed il codolo cilindrico del tappo 171' sono definiti collegamenti filettati o a baionetta o di aggancio a scatto o di interferenza o simili.

10 Nella forma di attuazione mostrata nelle figure 1 e 2, al codolo cilindrico del tappo 171' è associata una pluralità di alette di fissaggio equidistanti tra loro, che si aggettano verso l'interno del codolo cilindrico e che definiscono, con rispettive porzioni di filetto maschio definite sul codolo cilindrico della flangia rigida 170', il collegamento suddetto.

15 Il tappo 171' può comprendere, inoltre, un elemento di tenuta, ad esempio una guarnizione anulare, la quale è atta ad essere compressa (assialmente o radialmente) tra il codolo cilindrico del tappo 171' ed il codolo cilindrico della flangia rigida 170'.

In una seconda variante, il casco 10' può presentare un foro passante 11, ad esempio
20 come sopra descritto (o senza codolo), in corrispondenza del tappo 171'.

Tale foro passante 11 realizzato nel tappo 171' potrebbe essere (in una versione non illustrata) l'unico foro passante 11 del casco 10' avente la suddetta funzione precipua (che meglio verrà descritta nel seguito) o, in alternativa (come nella versione illustrata), essere uno dei fori passanti 11 del casco 10' (tra cui poter scegliere
25 per svolgere la suddetta funzione precipua).

Il foro passante 11 realizzato nel tappo 171' è ad esempio coassiale al (corpo discoidale del) tappo stesso e, quindi, all'apertura passante 17' quando il tappo 171' chiude la stessa.

Il sistema 100, in detta prima forma di attuazione, può comprendere, inoltre, mezzi
5 di trattenimento (non mostrati in figura) atti ad esercitare un'azione di tiro dell'interfaccia paziente, ovvero del casco 10'.

Nel caso in cui l'interfaccia paziente sia un casco 10', i mezzi di trattenimento esercitano la azione di tiro verso le spalle del paziente con la funzione di evitare l'innalzamento del casco dovuto alla pressione positiva interna allo stesso.

10 Tali mezzi di trattenimento possono essere di tipo a "bretelle ascellari" o a "tiranti" come noto al tecnico del settore.

In alternativa, tali mezzi di trattenimento possono comprendere un cuscino interno/esterno che è gonfiabile ad esempio dall'esterno e che agevola la zona di contatto con il collo del paziente.

15 Detto cuscino può essere ad esempio posizionato al di sotto del collare 102', ovvero in corrispondenza del primo anello rigido 14' e del secondo anello rigido 15'.
Si ottiene in tal modo un irrigidimento della struttura del casco 10' che impedisce la deformazione del collare 102' e conseguentemente impedisce che si venga a creare sia l'effetto di spostamento verso l'alto del casco 10', sia la variazione del
20 volume interno del corpo contenitore 101'.

Il cuscino interno esercita in tal modo un'ottimale tenuta sul collo del paziente, evitando l'utilizzo di "bretelle ascellari" o "tiranti".

Ancora, in alternativa o in aggiunta al cuscino tali mezzi di trattenimento possono comprendere – come noto – una basetta rigida, come descritta nel brevetto nr.
25 EP237616 della stessa Richiedente.

In una seconda forma di attuazione dell'invenzione mostrata nelle figure 3-6, l'interfaccia paziente comprende (o è costituita da) una maschera 10'', ad esempio una maschera di tipo "full-face", ovvero accoppiabile a tenuta al volto del paziente, in modo da inscrivere bocca, naso ed occhi del paziente.

- 5 Non si esclude che la maschera 10'' possa essere di tipo oro-nasale, ovvero atta a circondare solo il naso e la bocca del paziente.

Ad esempio la maschera 10'' può essere di tipo rigido o semirigido, ovvero essere sagomata secondo una forma propria, ad esempio non modificabile a seguito della pressione di esercizio a cui viene sottoposta la maschera stessa.

- 10 Inoltre, non si esclude che la maschera 10'' possa essere, ad esempio, realizzata senza parti strutturali rigide che ne determinino nel complesso una predefinita forma indeformabile o sostanzialmente indeformabile.

- In tal caso, la maschera 10'' può essere, ad esempio, una maschera gonfiabile, intendendo per gonfiabile che può passare alternativamente da una prima configurazione sgonfiata ad una differente configurazione gonfiata, in cui nella configurazione gonfiata il volume della maschera è diverso, preferibilmente maggiore, del volume della maschera nella configurazione sgonfiata.
- 15

La maschera 10'', in ogni caso, comprende un guscio 101'' sostanzialmente concavo con concavità rivolta verso il viso del paziente.

- 20 Il guscio 101'' presenta quindi un lato interno concavo ed un contrapposto lato esterno convesso.

Il guscio 101'' è, ad esempio, realizzato in un materiale otticamente trasparente.

Nel caso in cui la maschera 10'' sia una maschera rigida o semi-rigida, il guscio 101'' potrebbe essere realizzato in un materiale polimerico trasparente sostanzial-

- 25 mente rigido, ad esempio in polycarbonato (PC) o altro materiale, come il co-

poliestere (PETG).

Nel caso in cui la maschera 10'' sia una maschera di tipo "gonfiabile", il guscio 101'' può essere realizzato in un materiale polimerico trasparente sostanzialmente flessibile, che, pur essendo flessibile, non risulta dilatabile, ad esempio come descritto nel brevetto nr. EP3558433 della stessa Richiedente.

In pratica, detto guscio 101'' si protende verso l'esterno, dalla parte opposta rispetto al viso del paziente, inscrivendo naso e bocca (e occhi) del paziente.

Il guscio 101'' risulta vantaggiosamente circoscritto da un bordo perimetrale 100'', il quale bordo perimetrale 100'' presenta forma sostanzialmente trapezoidale (con spigoli arrotondati), ad esempio di un trapezio isoscele, con base minore posta in basso in uso (nella zona del mento) e base maggiore posta superiormente (nella zona della fronte).

In pratica, la base minore del bordo perimetrale 100'' è atta ad appoggiare (anche se non direttamente) sul mento del paziente (al di sotto della bocca), la base maggiore è atta ad appoggiare (anche se non direttamente) sulla fronte del paziente (al di sopra degli occhi), ed i due lati che uniscono la base minore alla base maggiore sono atti ad appoggiare (anche se non direttamente) sul fianco del viso, ovvero su contorno occhi e guance (a lato di occhi, naso e bocca).

La maschera 10'', quindi, quando è in appoggio sul viso del paziente, delimita un volume chiuso comunicante, mediante la bocca ed il naso del paziente, con il sistema respiratorio del paziente stesso.

In particolare, la maschera 10'' comprende ad esempio una guarnizione anulare 102''.

La guarnizione anulare 102'', in pratica, contorna l'intero perimetro del bordo perimetrale 100'' della maschera 10'' e definisce la porzione estemale della stessa

atta ad andare in contatto con il viso del paziente.

La guarnizione anulare 102'' potrebbe essere definita in corpo unico (ad esempio realizzata per sovrastampaggio) con il guscio 101'' o essere ad essa fissata (in modo permanente o in modo removibile) come noto al tecnico del settore.

- 5 Inoltre, la guarnizione anulare 102'' potrebbe essere di tipo gonfiabile o essere realizzato da una cornice piena o pre-gonfiata, come noto nel settore.

Ad esempio, la guarnizione anulare 102'' è realizzata in un materiale elastomerico (deformabile in modo elastico o elasto-plastico), ad esempio in TPE o silicone o altro.

- 10 Il guscio 101'' potrebbe presentare una porzione sagomata che si protende dalla superficie frontale del guscio 101'' verso l'esterno, all'incirca al centro di esso, la quale è configurata per risultare sostanzialmente in corrispondenza del naso e/o della bocca del paziente a maschera 10'' indossata.

- 15 Tale porzione sagomata presenta una forma sostanzialmente conica / troncoconica.

- Il condotto di entrata 12 e/o il condotto di uscita 13 possono essere definiti (fissati) in corrispondenza del guscio 101'', ad esempio coincidenti in uno stesso condotto e/o derivanti dalla stessa zona del guscio 101'' o derivantesi da zone separate / distinte del guscio 101'', ad esempio simmetricamente disposti rispetto ad un piano
20 mediano sagittale della maschera 10'', preferibilmente ma non limitatamente aventi asse incidente idealmente dalla parte della concavità del guscio 101''.

- Nell'esempio raffigurato, il condotto di entrata 12 e/o il condotto di uscita 13 sono realizzati (congiuntamente o disgiuntamente) in corrispondenza della porzione sagomata, come meglio verrà descritto nel seguito, ad esempio si derivano (congiun-
25 tamente o disgiuntamente) da essa (verso l'esterno del guscio 101'').

Preferibilmente, ma non limitatamente, sul guscio 101'' è realizzata una apertura passante 17'', la quale è ad esempio realizzata in corrispondenza della sommità della porzione sagomata.

La apertura passante 17'' è ad esempio circolare e, preferibilmente, delimitata da un codolo cilindrico che si protende verso l'esterno del guscio 101''.

Ad esempio, la apertura passante 17'' è realizzata centralmente sul guscio 101'', ovvero è centrata sul piano mediano sagittale della maschera 10''.

Almeno uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 è innestato sulla apertura passante 17'', ovvero è connesso ad essa a tenuta.

Preferibilmente ma non limitatamente, tra la apertura passante 17'' (ovvero il codolo cilindrico della stessa) e almeno uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 è definito un collegamento girevole, ovvero almeno uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 è associato girevolmente, attorno ad un asse centrale della apertura passante 17'', al guscio 101''.

Nell'esempio raffigurato, almeno uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 presenta uno sviluppo longitudinale curvilineo, ad esempio a "L".

Ad esempio, il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13, nell'esempio raffigurato, coincidono, definendo di fatto un cosiddetto condotto "vented", ovvero dotato di una valvola di sfiato (all'estradosso) da cui escono i gas espirati dal paziente.

In tal caso il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 comprendono una estremità distale che è atta ad essere connessa ad un circuito di approvvigionamento di un gas respirabile (in pressione) e una estremità prossimale innestata nella apertura passante 17'', la valvola di sfiato essendo prevista in un tratto intermedio del condotto interposto assialmente tra l'estremità prossimale e l'estremità

distale.

Non si esclude, tuttavia, che il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 possano essere integrati in un raccordo ad “Y”, dotato di una comune estremità prossimale innestata nella apertura passante 17”, una prima (libera) estremità di-
5 stale (che definisce di fatto il condotto di entrata 12), la quale è atta ad essere connessa ad un circuito di approvvigionamento di un gas respirabile (in pressione) e una seconda (libera) estremità distale (che definisce di fatto il condotto di uscita 13), la quale è atta ad essere connessa ad una valvola di sfiato, ad esempio una valvola PEEP, come sopra descritta.

10 In una ulteriore forma di realizzazione non mostrata nelle figure, il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13 possono derivarsi da parti distinte del guscio 101”, ad esempio della porzione sagomata, ad esempio dalla sommità e/o dalla parete laterale conica della stessa.

In detta seconda forma di attuazione in cui l’interfaccia paziente è formata dalla
15 maschera 10”, la maschera 10” stessa comprende almeno un foro passante 11, il quale mette in comunicazione il volume interno alla maschera 10” (racchiuso dal viso del paziente) con il volume esterno ad essa.

Il foro passante 11 è ad esempio realizzato in corrispondenza del guscio 101”, preferibilmente ma non limitatamente nella porzione sagomata dello stesso.

20 Il foro passante 11 può essere un qualunque foro differente dal condotto di entrata 12 e/o dal condotto di uscita 13 o essere, in talune circostanze, definito da almeno uno tra il condotto di entrata 12 e il condotto di uscita 13, preferibilmente il condotto di entrata 12.

Ad esempio, il foro passante 11 può essere (prolungato assialmente verso
25 l’esterno della maschera 10” e) definito da un codolo, ad esempio sostanzialmente

cilindrico, il quale presenta un diametro interno sostanzialmente pari al diametro **D*** del foro passante 11 stesso.

Nell'esempio illustrato, il foro passante 11 non prevede tale codolo, ovvero presenta uno spessore assiale pari allo spessore della parete del guscio 101'' in cui è praticato e presenta un diametro **D***, come sopra definito.

In una forma di realizzazione, il foro passante 11 può essere realizzato nella porzione sagomata, ad esempio nella parete laterale conica della stessa, ad esempio nell'emisfero destro (della stessa o) del guscio 101'' o nell'emisfero sinistro o centrato sul piano sagittale mediano della maschera 10'', ad esempio nella zona inferiore della (parete laterale conica della) porzione sagomata.

In particolare, nella forma di attuazione mostrata nelle figure 3-6, la maschera 10'' può presentare una pluralità di fori passanti 11, ad esempio identici tra loro.

Ad esempio, i fori passanti 11 della pluralità di fori passanti 11 presentano i propri assi incidenti tra loro dalla parte della concavità (della porzione sagomata) del guscio 101''.

Ad esempio, la maschera 10'' comprende due o tre fori passanti 11.

In particolare, un foro passante 11 della pluralità di fori passanti 11 è realizzato in corrispondenza di una porzione inferiore del guscio 101'', posta in prossimità del mento del paziente, ad esempio centrato sul piano sagittale mediano della maschera 10'', ad esempio nella zona inferiore della (parete laterale conica della) porzione sagomata.

Un (altro) foro passante 11 della pluralità di fori passanti 11 è realizzato in corrispondenza di una porzione laterale del guscio 101'', ad esempio nell'emisfero destro (della parete laterale conica) della porzione sagomata.

Un (ulteriore) foro passante 11 della pluralità di fori passanti 11 è realizzato in

corrispondenza di una (ulteriore) porzione laterale del guscio 101'', ad esempio nell'emisfero sinistro (della parete laterale conica) della porzione sagomata, ad esempio i fori passanti 11 posti sulle rispettive porzioni laterali del guscio 101'' sono tra loro simmetrici rispetto al piano mediano sagittale della maschera 10''.

- 5 Il sistema 100, in detta seconda forma di attuazione, può comprendere, inoltre, mezzi di trattenimento (non illustrati nelle figure) atti ad esercitare un'azione di tiro dell'interfaccia paziente 10', 10'', ovvero della maschera 10''.

Nel caso in cui, l'interfaccia paziente sia una maschera 10'', i mezzi di trattenimento esercitano la azione di tiro verso il viso del paziente con la funzione di trattenere la
 10 maschera 10'' sul viso del paziente, ovvero con la sua guarnizione anulare 102'' a contatto (forzato e di tenuta) con il viso e, quindi, permettere l'instaurazione di una pressione positiva all'interno del volume racchiuso tra la maschera 10'' e il viso del paziente.

I mezzi di trattenimento sono del tipo di un nucale o una imbracatura da testa o
 15 altro sistema idoneo.

In particolare, i mezzi di trattenimento sono atti ad essere fissati ad uno o più mezzi di fissaggio realizzati sulla maschera 10'', ovvero sul guscio 101'' della stessa, preferibilmente in corrispondenza del bordo perimetrale 100''.

Nell'esempio i mezzi di fissaggio sono una pluralità tra loro distanziati lungo il bordo
 20 perimetrale 100''.

Ad esempio, ciascuno dei mezzi di fissaggio può essere definito da un'asola (o un foro), ad esempio definita in corrispondenza di una aletta 15'' o praticata in corrispondenza di una parte del bordo perimetrale 100'' o altro, come un bottone o gancio, una bandella o simile.

25 Ad esempio, i mezzi di fissaggio possono in numero pari o superiore a quattro,

come noto al tecnico del settore.

Il sistema 100, ovvero l'interfaccia paziente 10', 10'' in generale, può inoltre comprendere una valvola anti-soffocamento (non mostrata in figura), ovvero una valvola bidirezionale che è in grado di porre in comunicazione l'esterno con l'interno dell'interfaccia paziente 10', 10'' in caso di emergenza, ovvero quando all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10'' occorra un calo di pressione sotto un valore di soglia limite (ad esempio ancora maggiore della pressione ambiente o pari alla pressione ambiente). Ad esempio la valvola anti-soffocamento può essere del tipo bidirezionale del tipo descritto nel brevetto EP1797925 a nome della stessa Richiedente.

Non si esclude, tuttavia, che la valvola anti-soffocamento possa essere posizionata su un qualunque codolo (contornante uno qualunque tra un foro passante 11 o il condotto di entrata 12 o altro) appositamente previsto e posto in una qualsiasi posizione desiderata dell'interfaccia paziente 10', 10''.

Il sistema 100 può comprendere, inoltre, un organo ausiliario della terapia di pazienti.

Ad esempio, l'organo ausiliario può essere un organo flessibile ausiliario scelto nel gruppo costituito da una cannula nasale, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico (ad esempio un cavo audio o simile).

Non si esclude che l'organo ausiliario possa essere costituito da una o più cannuce di alimentazione/abbeveramento del paziente o dispositivi di pulizia oro/nasale, come spazzolini o altro.

Nell'esempio illustrato, si farà riferimento, come organo ausiliario, ad una cannula nasale 20, la quale è configurata per la somministrazione di un gas respirabile direttamente nel naso del paziente, pur non escludendo la possibilità che tale organo

ausiliario sia – equivalentemente – costituito da uno qualsiasi dei suddetti esempi di organi ausiliari che si rendessero necessari per completare/ausiliare la terapia del paziente durante l'uso dell'interfaccia paziente 10',10'' e/o quando questa è indossata sulla testa del paziente stesso.

- 5 Ad esempio, la cannula nasale 20 (ovvero l'organo ausiliario) è configurata per essere supportata in corrispondenza del naso del paziente contemporaneamente all'interfaccia paziente 10',10'', ovvero quando lo stesso paziente indossa l'interfaccia paziente 10', 10''.

In particolare, la cannula nasale 20 è utilizzata per l'applicazione dell'Ossigenoterapia Umida o ad alto flusso (ovvero la cannula nasale 20 è una cannula cosiddetta HFNC).

La cannula nasale 20 comprende un tubo flessibile 21, dotato di una porzione centrale 210, preferibilmente estensibile, ad esempio del tipo di un tubo corrugato, una estremità distale 211 libera dotata di un erogatore nasale 212 e una contrapposta
15 estremità prossimale 213, ad esempio dotata di un connettore (standard, non illustrato).

In dettaglio, la porzione centrale 210 della cannula nasale 20 presenta un diametro esterno d^* (ad esempio il diametro minimo, quando il tubo è corrugato) ed un diametro interno a^* .

- 20 Il connettore posto alla estremità prossimale 213 (non mostrato in figura) può presentare diametro esterno di dimensioni maggiori (o uguali) rispetto al diametro esterno d^* della porzione centrale 210, ovvero un diametro esterno massimo d_{max} .

Il tubo flessibile 21, preferibilmente la sola porzione centrale 210, può essere ad
25 esempio realizzato in un materiale traspirante, o almeno parzialmente traspirante,

rispetto ad un vapore acqueo contenuto nel gas respirabile.

Inoltre, il tubo flessibile 21, preferibilmente la sola porzione centrale 210, è atto ad emettere verso l'esterno di esso una quantità di vapore acqueo trasportato all'interno di esso, ad esempio contenuto nel gas respirabile.

- 5 Il tubo flessibile 21 presenta una lunghezza sostanzialmente paragonabile al perimetro di una circonferenza cranica del paziente.

Alla estremità distale 211 del (tubo flessibile 21 de) la cannula nasale 20 è associato, ad esempio fissato in modo permanente o in modo removibile, l'erogatore nasale 212.

- 10 L'erogatore nasale 212, ad esempio dotato di uno o due ugelli nasali di erogazione, è adatto ad erogare il gas respirabile direttamente nelle narici del paziente.

Ciascun ugello è configurato per non occludere più del 50% del diametro interno della singola narice del paziente.

- 15 Inoltre ciascun ugello deve essere sufficientemente largo da non comprimere il setto nasale del paziente.

Un ugello singolo è, ad esempio, utilizzabile per la terapia di neonati.

- Il diametro esterno di ciascun ugello è compreso tra 1,5 mm e 4,8 mm, in particolare per neonati e lattanti il diametro esterno è compreso tra 1,5 mm e 1,9 mm, per pazienti in età pediatrica il diametro esterno è compreso tra 1,9 mm e 2,7 mm e
20 per pazienti in età adulta il diametro esterno è compreso tra 2,7 mm e 4,8 mm, ad esempio sostanzialmente pari a 4,8 mm.

La cannula nasale 20 può comprendere, inoltre, un gruppo di ancoraggio (non mostrato in figura) dell'erogatore nasale 212 al viso del paziente.

- Detto gruppo di ancoraggio può essere definito da un corpo anulare elastico atto a
25 cingere la testa del paziente ed essere ivi ancorato.

Ad esempio, tale gruppo di ancoraggio può comprendere una coppia di legacci fissati alla estremità distale 211 del tubo flessibile 21 e diramantisi da parti opposte rispetto all'erogatore nasale 212.

5 A ciascuno dei legacci, poi, può essere fissata una rispettiva porzione di una fascia, ad esempio elastica, atta ad essere calzata sulla testa del paziente per il trattenimento dell'erogatore nasale 212 in prossimità del naso del paziente, senza impegnare la bocca e gli occhi del paziente stesso.

La cannula nasale 20 è destinata, durante l'utilizzo del sistema 100, ad essere almeno parzialmente posta all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10".

In maggior dettaglio, durante l'utilizzo del sistema 100, almeno l'erogatore nasale 212 (posto alla estremità distale 211 del tubo flessibile 21) è disposto all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10", come meglio verrà descritto nel seguito.

15 Ad esempio, anche almeno un tratto assiale prossimale alla estremità distale 211 (e contenente la stessa) del (la porzione centrale 210 del) tubo flessibile 21 può essere disposto all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10". Preferibilmente, il connettore della cannula nasale 20 o almeno una parte di esso (con o senza un ulteriore tratto assiale prossimale alla seconda estremità 213 e

20 contenente la stessa) è destinato, durante l'utilizzo del sistema 100, ad essere almeno parzialmente posto al di fuori del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10', 10".

Preferibilmente, come meglio verrà descritto nel seguito, l'organo ausiliario (ovvero la cannula nasale 20) è atto ad essere infilato, almeno parzialmente, in un foro

25 passante 11 dell'interfaccia paziente 10', 10", ovvero uno qualunque dei fori

passanti 11 (quando ne sono previsti più di uno).

Tale, scelto, foro passante 11 assolve quindi la funzione precipua di alloggiare al suo interno l'organo ausiliario, nell'esempio costituito dalla cannula nasale 20, ovvero permettere all'erogatore nasale 212 di attraversare l'interfaccia paziente 10', 10'' per raggiungere ed essere installato in corrispondenza del naso del paziente che indossa la stessa interfaccia paziente 10', 10''.

Il sistema 100 per la respirazione artificiale comprende, inoltre, un raccordo di connessione 30, il quale è configurato per definire un accesso tra l'esterno e il volume interno dell'interfaccia paziente stessa.

- 10 Il raccordo di connessione 30, in particolare, è configurato per cooperare con un foro passante 11 dell'interfaccia paziente 10', 10'' ed essere fissato alla stessa per definire un accesso tra l'esterno e il volume interno dell'interfaccia paziente stessa. Ad esempio, il raccordo di connessione 30 è configurato per connettere l'organo ausiliario (ove previsto), ovvero nell'esempio la cannula nasale 20, all'interfaccia
- 15 paziente 10', 10'', garantendo al contempo la tenuta pneumatica del sistema 100. In pratica, il raccordo di connessione 30 è configurato per permettere al volume interno dell'interfaccia 10', 10'' di rimanere, anche quando l'organo ausiliario (ovvero la cannula nasale 20) è ad essa connesso (o quando non è previsto alcun organo ausiliario), sostanzialmente chiuso ermeticamente sul (collo o sul viso del)
- 20 paziente, permettendo di essere sottoposto ad una pressione interna positiva idonea all'erogazione della terapia CPAP o NIV.

Il raccordo di connessione 30 risulta configurato per connettere l'organo ausiliario (nell'esempio la cannula nasale 20), ove previsto, all'interfaccia paziente 10', 10'', garantendo al contempo la tenuta pneumatica del sistema 100.

- 25 Il raccordo di connessione 30, in particolare, è configurato per essere connesso (in

modo permanente o removibile) all'interfaccia paziente 10',10'', ad esempio in corrispondenza di un I foro passante 11, preformato (ad esempio al raccordo cilindrico che lo definisce) o da formabile, della stessa.

Il raccordo di connessione 30 comprende un otturatore 31, che ad esempio funge
5 da guarnizione di tenuta, il quale è conformato ad esempio sostanzialmente ad anello.

L'otturatore 31 comprende una luce di passaggio 310 (centrale), la quale è preferibilmente a sezione variabile.

Ad esempio, la luce di passaggio 310 è alternativamente variabile tra una sezione
10 minima, ad esempio nulla o non nulla, ed una sezione massima della stessa (ad esempio maggiore della sezione minima).

Ad esempio, quando la l'otturatore 31 è utilizzato in concomitanza con un foro passante 11 coincidente con l'apertura passante 17', esso è configurato per selettivamente chiudere (quando la luce di passaggio 310 è nella sua sezione minima, preferibilmente nulla) e aprire (quando la luce di passaggio 310 è nella sua sezione
15 massima o una qualunque posizione intermedia tra la sezione massima e minima) tale foro passante 11 coincidente con l'apertura passante 17'.

In tal caso, attraverso la luce di passaggio 310 aperta dell'otturatore 31 è possibile infilare una mano dell'operatore o un qualunque organo ausiliario, per poi richiudere la luce di passaggio 310.
20

Con particolare riferimento agli esempi illustrati, in cui il raccordo di connessione 30 è utilizzato/utilizzabile in cooperazione con un organo ausiliario, l'otturatore 31 è configurato per essere calzato con la sua luce di passaggio 310 sull'organo ausiliario (ovvero nell'esempio sulla cannula nasale 20), allo scopo di assicurare la
25 tenuta pneumatica (ermetica) rispetto ai gas tra l'organo ausiliario e il foro passante

11, come meglio verrà descritto nel seguito.

L'otturatore 31, in pratica, è configurato per compensare e chiudere una intercapedine tra (la superficie esterna de) l'organo ausiliario (ovvero la cannula nasale 20) e (le pareti interne de) il foro passante 11 in cui è inserito, agendo sostanzial-

5 mente come una guarnizione (di tenuta).

Inoltre, l'elemento di connessione 30, ovvero l'otturatore 31, è configurato per trattenere assialmente (lungo l'asse del foro passante 11) l'organo ausiliario (ovvero la cannula nasale 20), in modo da impedirne – in talune circostanze - lo sfilamento (quando connessi).

10 Il raccordo di connessione 30 comprende, inoltre, un elemento di azionamento 32 configurato per variare la sezione della luce di passaggio 310 dell'otturatore 31 tra una sezione minima, ad esempio nulla o non nulla, ed una sezione massima della stessa (ad esempio maggiore della sezione minima e, ad esempio, maggiore di un diametro massimo di una tra l'estremità distale e l'estremità prossimale dell'organo

15 ausiliario).

L'elemento di azionamento 32 è, in pratica, un meccanismo meccanico mobile (e azionabile manualmente) la cui movimentazione in un senso/verso provoca la strizione/contrazione della luce di passaggio 310 dell'otturatore 31, da una qualunque sezione compresa tra la sezione massima (inclusa) e la sezione minima

20 (esclusa) verso la sezione minima, e la cui movimentazione nel senso/verso opposto provoca l'allargamento della sezione della luce di passaggio 310 dell'otturatore 31, da una qualunque sezione compresa tra la sezione minima (inclusa) e la sezione massima (esclusa) verso la sezione massima.

Ad esempio, l'elemento di azionamento 32 comprende un primo anello 321, ad

25 esempio sostanzialmente rigido, di diametro (interno) tale da permettere

l'inserimento assiale di un organo ausiliario (ad esempio la cannula nasale 20) attraverso una tra la estremità prossimale e l'estremità distale, con abbonante gioco radiale, all'interno di esso.

Il primo anello 321 è ad esempio configurato per essere connesso (ad esempio per
5 interferenza e/o incollaggio o altro sistema di fissaggio removibile o permanente), direttamente o indirettamente, al foro passante 11, preferibilmente in modo coassiale con esso.

Ad esempio, il primo anello 321 comprende un corpo sostanzialmente cilindrico a
sezione sottile avente un primo tratto assiale che termina con una prima estremità
10 assiale, ad esempio cilindrico o tronco-conico, il quale è configurato ad essere connesso (ad esempio per interferenza e/o incollaggio o altro sistema di fissaggio removibile o permanente), in modo diretto o indiretto (come meglio verrà descritto nel seguito) a tenuta al (raccordo cilindrico che definisce il) foro passante 11.

Il primo anello 321 comprende, ad esempio, un secondo tratto assiale che termina
15 con una seconda estremità assiale (contrapposta alla prima estremità assiale), la quale è ad esempio libera.

L'elemento di azionamento 32 comprende, inoltre, un secondo anello 322 il quale
è connesso in modo girevole al primo anello 321, ad esempio rispetto ad un
comune asse, ovvero l'asse centrale degli stessi (e definisce la porzione mobile
20 dell'elemento di azionamento 32 rispetto al primo anello 321 che è fissato al foro passante 11 dell'interfaccia paziente 10',10").

La movimentazione (ovvero la rotazione rispetto all'asse comune) reciproca tra il
primo anello 321 e il secondo anello 322, mediante l'azionamento manuale del
secondo anello 322 stesso, provoca la variazione della sezione della luce di
25 passaggio 310 dell'otturatore 31, come meglio verrà descritto nel seguito.

Il secondo anello 322 ad esempio è sostanzialmente rigido e presenta un diametro interno tale da permettere l'inserimento assiale di un organo ausiliario (ad esempio la cannula nasale 20) attraverso una tra la estremità prossimale e l'estremità distale, con abbonante gioco radiale, all'interno di esso; in pratica, il diametro del
5 secondo anello 322 è di dimensioni paragonabili (sebbene di poco superiori o inferiori) al diametro del primo anello 321.

Il primo anello 321 e il secondo anello 322, una volta connessi in modo coassiale, definiscono una apertura (definita dal diametro interno del più piccolo tra il primo anello 321 e il secondo anello 322) in cui è infilabile con gioco radiale l'organo
10 ausiliario (ovvero la cannula nasale 20).

Ad esempio, il secondo anello 322 comprende un corpo sostanzialmente cilindrico a sezione sottile avente un primo tratto assiale che termina con una prima estremità assiale (esterna) distale dal primo anello 321 e un secondo tratto assiale che termina con una seconda estremità assiale (interna) prossimale al primo anello
15 321.

Il secondo anello 322 e il primo anello 321 sono almeno parzialmente radialmente sovrapposti.

Nell'esempio, il secondo anello 322 è ad esempio calzato assialmente all'esterno di almeno un tratto assiale del primo anello 321, ad esempio del secondo tratto
20 assiale dello stesso.

Il secondo anello 322 è connesso (girevolmente) al primo anello 321 a tenuta pneumatica.

In una prima forma di realizzazione mostrata nelle figure 4-12, il primo anello 321 e il secondo anello 322 sono tra loro connessi mediante un collegamento filettato.

25 Ad esempio, il primo anello 321, preferibilmente in corrispondenza del suo secondo

tratto assiale (esterno), comprende (almeno una porzione di) un filetto (maschio) e il secondo anello 322, preferibilmente in corrispondenza del suo primo tratto assiale (interno), comprende (almeno una porzione di) un filetto (femmina o madre vite) configurato per avvitarsi, mediante un accoppiamento elicoidale/filettato, al filetto del primo anello 321.

L'asse di avvitamento reciproco tra il primo anello 321 e il secondo anello 322 coincide (e definisce) l'asse di rotazione reciproca suddetto.

Il collegamento filettato è tale da permettere una rotazione reciproca tra il primo anello 321 e il secondo anello 322 di almeno un giro completo, preferibilmente di un numero di giri maggiore di 1.

Il collegamento filettato tra il primo anello 321 e il secondo anello 322 può essere configurato in modo da presentare un predeterminato attrito (maggiore dell'attrito) che si oppone all'avvitamento/svitamento spontaneo tra il primo anello 321 e il secondo anello 322.

Per agevolare l'avvitamento/svitamento del secondo anello 322 rispetto al primo anello 321, il secondo anello 322 può presentare – sulla sua superficie esterna – mezzi di abbrancamento (come orecchie/sagomature poligonali, zigrinature o altro).

In una seconda forma di realizzazione mostrata nelle figure 13- 17, il primo anello 321 e il secondo anello 322 sono tra loro connessi mediante un collegamento girevole, ad esempio del tipo a baionetta o simil-baionetta.

Ad esempio, il primo anello 321, preferibilmente in corrispondenza del suo secondo tratto assiale (esterno), comprende almeno un dente (maschio), preferibilmente una pluralità di denti, e il secondo anello 322, preferibilmente in corrispondenza del suo primo tratto assiale (interno), comprende almeno una sede (femmina),

preferibilmente una pluralità di sedi, in cui ciascuna sede è configurata per accogliere un rispettivo dente del primo anello 321.

Ad esempio, i denti sono definiti da restringimenti radiali del primo anello 321, tra loro circonferenzialmente separati, e le sedi sono definite da allargamenti radiali (aperti assialmente almeno da una parte rivolta verso il secondo tratto assiale interno) delimitati radialmente da corrispondenti restringimenti.

Ciascun dente è configurato per entrare assialmente entro la rispettiva sede, a seguito di una (contenuta) traslazione assiale reciproca tra il primo anello 321 e il secondo anello 322, preferibilmente a seguito di una traslazione assiale del secondo anello 322 sul primo anello 321 dal primo tratto assiale del primo anello verso il secondo tratto assiale dello stesso.

Il secondo anello 322 è libero di essere orientato (e ruotato) attorno all'asse di rotazione quando i denti liberano le sedi (ovvero a seguito di una traslazione assiale del secondo anello 322 sul primo anello 321 dal secondo tratto assiale del primo anello verso il primo tratto assiale dello stesso).

Il collegamento baionetta o simil-baionetta è tale da permettere una rotazione reciproca tra il primo anello 321 e il secondo anello 322 di almeno un giro completo, preferibilmente di un numero di giri maggiore di 1.

Il secondo anello 322 è bloccato in rotazione rispetto al primo anello 3231, in una qualunque voluta posizione angolare reciproca, quando i denti impegnano le rispettive sedi.

In tutti gli esempi sopra descritti, l'otturatore 31 comprende (o è costituito da) una membrana ad iride 311 (o diaframma) posizionata nella apertura definita dal primo anello 321 e dal secondo anello 322 e connessa al primo anello 321 ed al secondo anello 322 (come meglio verrà descritto nel seguito).

In pratica, la membrana ad iride 311 è operabile per mezzo della rotazione reciproca tra il primo anello 321 ed il secondo anello 322 per la variazione della sezione della luce di passaggio 310 dell'otturatore 31, ad esempio tra una sezione minima ed una sezione massima (predefinite).

- 5 La membrana ad iride 311 è, ad esempio, una membrana flessibile e resiliente (ovvero deformabile in modo elastico in direzione radiale), ad esempio a spessore sottile.

La membrana ad iride 311 è ad esempio realizzata di una materia plastica come ad esempio poliuretano, ad esempio un film sottile.

- 10 La membrana ad iride 311, come mostrato nelle figure 8, 12 e 17, comprende o è costituita da un elemento tubolare (cilindrico) o *sleeve*, ad esempio a spessore sottile (sostanzialmente compreso tra 10 μm e 50 μm ,) realizzato in tale materiale flessibile e resiliente.

- Una prima estremità dell'elemento tubolare che definisce la membrana ad iride 311
15 è sigillata (a tenuta) al primo anello 321, ad esempio in corrispondenza della prima estremità (interna) dello stesso, lungo tutta la circonferenza.

In una forma di realizzazione semplificata, la prima estremità della membrana ad iride 311 può essere sigillata alla prima estremità interna del primo anello 321 mediante termosaldatura o altra tecnica di fissaggio permanente.

- 20 Negli esempi illustrati, la prima estremità della membrana ad iride 311 è sigillata alla prima estremità interna del primo anello 321 mediante un primo anello di ritegno 323, ad esempio in modo risolubile e/o permanente.

- Ad esempio, il primo anello di ritegno 323 è configurato per trattenere (a morsa) la prima estremità della membrana ad iride 311 tra la prima estremità interna del
25 primo anello 321 e il primo anello di ritegno 323 stesso.

In particolare, almeno un tratto assiale della prima estremità della membrana ad iride 311 è calzata (e rivoltata) sulla prima estremità interna del primo anello 321 e il primo anello di ritengo 323 è configurato per essere calzato esternamente a tale tratto assiale (calzato e rivoltato) della prima estremità della membrana ad iride 311 definendo con esso e/o la prima estremità interna del primo anello 321 un collegamento ad interferenza (conico), vd. figure 4 -8 e 13-17 o ad incastro a scatto, vd. figure 9-12.

Una seconda estremità dell'elemento tubolare che definisce la membrana ad iride 311 è sigillata (a tenuta) al secondo anello 322, ad esempio in corrispondenza della prima estremità (esterna) dello stesso, lungo tutta la circonferenza.

In una forma di realizzazione semplificata, la seconda estremità della membrana ad iride 311 può essere sigillata alla prima estremità esterna del secondo anello 322 mediante termosaldatura o altra tecnica di fissaggio permanente.

Negli esempi illustrati, la seconda estremità della membrana ad iride 311 è sigillata alla prima estremità esterna del secondo anello 322 mediante un secondo anello di ritengo 324, ad esempio in modo risolubile e/o permanente.

Ad esempio, il secondo anello di ritengo 324 è configurato per trattenere (a morsa) la seconda estremità della membrana ad iride 311 tra la prima estremità esterna del secondo anello 322 e il secondo anello di ritengo 324 stesso.

In particolare, almeno un tratto assiale della seconda estremità della membrana ad iride 311 è calzata (e rivoltata) sulla prima estremità esterna del secondo anello 322 e il secondo anello di ritengo 324 è configurato per essere calzato esternamente a tale tratto assiale (calzato e rivoltato) della seconda estremità della membrana ad iride 311 definendo con esso e/o la seconda estremità interna del secondo anello 322 un collegamento ad interferenza (conico).

Ad esempio, il secondo anello di ritegno 324 può presentare – sulla sua superficie esterna – mezzi di abbrancamento (come orecchie/sagomature poligonali, zigrinature o altro) per l'azionamento in rotazione del secondo anello di ritegno 324 (e con esso il secondo anello 322) rispetto al primo anello 321.

5 Quando il primo anello 321 e il secondo anello 322 sono tra loro connessi, ovvero ravvicinati assialmente (e/o radialmente sovrapposti), l'elemento tubolare è ripiegato su se stesso e, ad esempio, comprende due falde sovrapposte suddivise da una linea di piegatura circonferenziale, ad esempio posta sostanzialmente a metà della dimensione assiale dell'elemento tubolare.

10 La linea di piegatura definisce, di fatto, la luce di passaggio 310 a sezione variabile (ed elasticamente deformabile in direzione radiale) dell'otturatore 31.

A seguito di una rotazione reciproca del secondo anello 322 rispetto al primo anello 321, infatti, le falde sovrapposte dell'elemento tubolare sono mosse in moto reciproco così da attorcigliare la linea di piegatura, la quale presenterà/definirà, 15 quindi, una luce di passaggio 310 via via più piccola (in modo controllato e continuo) tanto più la linea di piegatura si attorciglia e via via più grande (in modo controllato e continuo) tanto più la linea di piegatura si dispiega.

In pratica, ad una rotazione (destrorsa) reciproca del secondo anello 322 rispetto al primo anello 321 corrisponde una contrazione (per attorcigliamento 20 dell'elemento tubolare) della luce di passaggio 311 e ad una contro-rotazione (sinistrorsa) reciproca del secondo anello 322 rispetto al primo anello 321 corrisponde un allargamento (per dispiegamento dell'elemento tubolare) della luce di passaggio 311

Posizioni di fine corsa della rotazione reciproca del secondo anello 322 rispetto al 25 primo anello 321 definiscono, quindi, due rispettive differenti sezioni della luce di

passaggio 310 dell'otturatore 31, di cui una sezione massima, ad esempio definita dal diametro massimo dell'elemento tubolare (ovvero della linea di piegatura, paragonabile al diametro interno del primo anello 321 e/o del secondo anello 322), ed una sezione minima, ad esempio nulla (preferibilmente) o maggiore di zero di un diametro impostabile, minore del diametro massimo dell'elemento tubolare.

Il secondo anello 322 è girevole rispetto al primo anello 321 in una infinità di posizioni intermedie tra le posizioni di fine corsa e, corrispondentemente, la luce di passaggio 310 dell'otturatore 310 è variabile in una infinità di sezioni intermedie comprese tra la sezione massima e la sezione minima.

L'otturatore 31, inoltre, presenta una rigidità variabile in funzione della dimensione della luce di passaggio 310.

Ad esempio, nel passaggio dalla sezione massima alla sezione minima, inoltre, l'otturatore 31 aumenta la sua rigidità (in modo inversamente proporzionale alla dimensione della luce di passaggio 310), ad esempio per effetto dell'attorcigliamento dell'elemento tubolare.

Il sistema 100 può comprendere una pluralità di raccordi di connessione 30 (in numero uguale al numero dei fori passanti 11 presenti sull'interfaccia paziente 10',10'').

Non si esclude che, il sistema 100 possa comprendere un unico raccordo di connessione 30.

In tal caso, i fori passanti 11 che non sono interessati dal raccordo di connessione 30 sono occlusi da un ulteriore mezzo di occlusione, come ad esempio un (comune) tappo SNG, che, ad esempio, è configurato – come noto – per consentire la connessione di condotti, cavi, cateteri o sondini al paziente.

Il sistema 100 e/o il raccordo di connessione 30 comprende inoltre un gruppo di

bloccaggio 50 temporaneo atto ad arrestare la movimentazione dell'elemento di azionamento 32 in almeno una posizione corrispondente ad una sezione della luce di passaggio 310 compresa tra la sezione minima e la sezione massima o almeno una qualunque o predeterminata sezione intermedia tra la sezione minima e la
5 sezione massima.

Il gruppo di bloccaggio 50, in particolare, è configurato per bloccare temporaneamente e/o in modo risolubile la rotazione reciproca tra il primo anello 321 e il secondo anello 322.

In una prima forma di attuazione mostrata nelle figure 4 – 12, il gruppo di bloccaggio 50 è di tipo filettato.
10

Ad esempio, il gruppo di bloccaggio 50 comprende (oltre all'attrito suddetto del collegamento filettato tra il primo anello 321 e il secondo anello 322 anche) un grano filettato 51 il quale è atto ad essere avvitato/avvitabile (radialmente) in una orecchia filettata 52 realizzata in corrispondenza di /solidale ad almeno uno tra il
15 primo anello 321 (o il primo anello di ritegno 323) e il secondo anello 322 (o il secondo anello di ritegno 324) ed è configurato per intestarsi, selettivamente, in una sede di ritegno 53 di una pluralità di sedi di ritegno 53 (radiali e allineate/equidistanti circonferenzialmente) realizzate in corrispondenza di /solidali all'altro tra il secondo anello 322 (o il secondo anello di ritegno 324) e il primo anello 321 (o il
20 primo anello di ritegno 323).

In una terza forma di attuazione mostrata nelle figure 13-17, il gruppo di bloccaggio 50 è di tipo per attrito.

Ad esempio, il gruppo di bloccaggio 50 è integrato nell'elemento di azionamento 32, ovvero nel collegamento a baionetta o simil-baionetta tra il primo anello 321 e
25 il secondo anello 322, ed è definito da una predeterminata forza di attrito (definita

da una predeterminata interferenza meccanica) che si oppone allo scorrimento assiale spontaneo tra il primo anello 321 e il secondo anello 322.

Il sistema 100 è dotato, inoltre, di almeno un circuito di approvvigionamento di un gas respirabile dal paziente (posto nel volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10',10").

In una semplificata forma di attuazione, il circuito di approvvigionamento potrebbe essere un unico circuito di approvvigionamento che alimenta il gas respirabile sia all'interfaccia paziente 10',10" che all'organo ausiliario (quando questo è una cannula nasale 20), ad esempio simultaneamente oppure alla sola interfaccia paziente 10',10" (quando l'organo ausiliario è un tubo nasogastrico, un tubo di suzione o un cavo elettrico e/o pneumatico, ad esempio un cavo audio o simile).

In una alternativa (e vantaggiosa) forma di attuazione (illustrata nelle figure), il sistema 100 comprende un primo circuito di approvvigionamento connesso (in modo removibile) alla cannula nasale 20.

Il primo circuito di approvvigionamento è ad esempio un circuito ad alto flusso (HF) o per Ossigenoterapia Umida.

Ad esempio, (il connettore posto a) la seconda estremità della cannula nasale 20 può essere associata (ad esempio fissata in modo permanente o in modo removibile) ad un tubo erogatore del primo circuito di approvvigionamento del gas respirabile.

Ad esempio il primo circuito di approvvigionamento del gas respirabile comprende un gruppo di erogazione del gas respirabile dotato di elementi per la regolazione di almeno uno tra i seguenti parametri: il flusso, la pressione, la temperatura, la concentrazione e la composizione del gas respirabile stesso.

Il gas respirabile è, ad esempio, una miscela di aria, ossigeno e vapore acqueo od

ossigeno e vapore acqueo o altra miscela opportuna, ad esempio detto gas respirabile potrebbe anche non essere umido, ovvero non presentare vapore acqueo.

Il gas respirabile potrebbe comprendere anche elio (He), ovvero essere una miscela elio-ossigeno (e vapore), il quale presentando una densità minore dell'aria

5 riduce il lavoro respiratorio riducendo la forza richiesta per trasferire il gas attraverso le vie aeree.

Detto gas respirabile potrebbe essere un fluido caldo ad una temperatura compresa tra 30 °C e 40 °C, ad esempio tra 36 °C e 37 °C.

Ad esempio, il gas respirabile può essere alimentato dal primo circuito di approvvigionamento con un flusso compreso tra 1 l/min e 80 l/min, ad esempio compreso
10 tra 1 l/min e 8 l/min (basso flusso) o compreso tra 5 l/min e 40 l/min (alto flusso).

Il primo circuito di approvvigionamento termina con un tubo erogatore, la cui estremità di valle (nel verso di scorrimento del gas respirabile erogato) è dotata di un opportuno connettore, ad esempio un connettore femmina (che si connette direttamente o indirettamente al connettore della cannula nasale 20).
15

Il primo circuito di approvvigionamento può ad esempio comprendere un ramo di ingresso ed un ramo di uscita, in cui al ramo di ingresso è associata una fonte di gas respirabile (ad esempio ossigeno e/o aria), ed il ramo di uscita è destinato ad essere connesso alla cannula nasale 20.

20 Ad esempio, al ramo di uscita connesso alla cannula nasale 20 è associato un umidificatore/vaporizzatore per l'umidificazione del gas respirabile introdotto nella cannula nasale 20.

Il connettore associato alla seconda estremità della cannula nasale 20 è configurato per connettersi al connettore femmina del ramo di uscita del primo circuito di approvvigionamento, in modo da connettere la cannula nasale 20 al primo circuito
25

di approvvigionamento per l'erogazione del gas respirabile direttamente nel naso del paziente.

Il sistema 100 può comprendere, inoltre, un secondo circuito di approvvigionamento di un gas respirabile, ad esempio con flussi e concentrazioni opportunamente regolabili e calibrabili in funzione della terapia (CPAP o NIV) da impartire, in cui il secondo circuito di approvvigionamento è connesso (in modo removibile) all'interfaccia paziente 10',10'', in modo da riempire il volume racchiuso dalla stessa del gas respirabile da esso fornito.

Ad esempio, il secondo circuito di approvvigionamento può essere connesso al condotto di entrata 12 o ad uno qualunque dei fori passanti 11 (ad esempio non interessato dalla cannula nasale 20).

Il secondo circuito di approvvigionamento può essere indipendente rispetto al primo circuito di approvvigionamento.

Non si esclude tuttavia che, i due circuiti di approvvigionamento possano essere interconnessi da un opportuno raccordo ad "Y", dotato di un ramo di ingresso e due rami di uscita, in cui al ramo di ingresso è associata una fonte di gas respirabile (ad esempio ossigeno e/o aria), uno dei due rami di uscita è destinato ad essere connesso alla cannula nasale 20 e l'altro ramo di uscita alla interfaccia paziente 10',10'' (ovvero ad uno tra il condotto di entrata 12 e un foro passante 11).

Il secondo circuito di approvvigionamento è ad esempio idoneo a fornire un gas respirabile (secco), come ad esempio aria o una miscela aria-ossigeno (come noto per la terapia CPAP e/o NIV), ad una pressione maggiore della pressione atmosferica (all'interno del volume racchiuso dall'interfaccia paziente 10',10'').

Alla luce di quanto sopra descritto, il funzionamento del sistema 100 è sostanzialmente il seguente.

Di seguito si farà riferimento ad un organo ausiliario costituito dalla cannula nasale 20 (sebbene il funzionamento sia sostanzialmente lo stesso nel caso di utilizzo di altro organo ausiliario).

La cannula nasale 20 è connessa, passando attraverso uno qualunque dei fori
5 passanti 11, all'interfaccia paziente 10',10'' tramite il raccordo di connessione 30, in modo che l'erogatore nasale 212 (ovvero la sua estremità distale) si trovi all'interno del volume dell'interfaccia paziente 10',10'' destinato ad essere chiuso sul sistema respiratorio del paziente.

In pratica, il raccordo di connessione 30 (ovvero il suo otturatore 31) abbraccia a
10 tenuta un tratto assiale della cannula nasale 20, preferibilmente de (la porzione centrale 210 e/o della prima estremità 211 de) il tubo flessibile 21.

Il raccordo di connessione 30, essendo fissato (con il suo primo anello 321 e/o prima anello di ritegno 323) al foro passante 11 (scelto) trattiene (assialmente) e/o supporta la cannula nasale 20.

15 Per procedere all'installazione del sistema 100 si può, ad esempio, procedere come segue.

La cannula nasale 20 può essere dapprima associata al paziente, ad esempio cingendo la testa con il gruppo di ancoraggio della stessa e inserendo o avvicinando l'erogatore nasale 212 alle narici del paziente stesso.

20 Una volta calzato l'erogatore nasale 212, il personale addetto può posizionare l'interfaccia paziente 10', 10'' (o una sua porzione, come il collare 102') in prossimità del capo del paziente e, fare passare dall'interno verso l'esterno la seconda estremità 213 della cannula nasale 20 da un raccordo di connessione 30 che è fissato al un foro passante 11, infilando – quindi – la cannula nasale 20 all'interno della
25 luce di passaggio 310 dell'otturatore 31, avendo prima portato quest'ultima

(attraverso l'elemento di azionamento 32) in una sezione compresa tra la sezione minima e la sezione massima ad esempio prossima (o pari) alla sezione massima. Una volta infilata assialmente la cannula nasale 20 nel raccordo di connessione 30, ovvero nella luce di passaggio 310 dell'otturatore 31, ad esempio passando
5 per la estremità prossimale della stessa, è possibile azionare l'elemento di azionamento 32 per contrarre la luce di passaggio 311 verso la sua sezione minima, fino a quando la luce di passaggio 310 si stringe sulla cannula nasale 20 a tenuta di fluido.

A questo punto, è sufficiente azionare il gruppo di bloccaggio 50 in modo da bloccare temporaneamente l'elemento di azionamento 32 nella posizione raggiunta e
10 completare l'installazione dell'interfaccia paziente 10', 10'' sul paziente.

L'installazione del sistema 100 può essere completata collegando il (primo e/o secondo) circuito di approvvigionamento alla cannula nasale 20 e/o alla interfaccia paziente 10', 10''.

15 L'invenzione così concepita è suscettibile di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

Inoltre, tutti i dettagli sono sostituibili da altri elementi tecnicamente equivalenti.

In pratica, i materiali impiegati, nonché le forme e le dimensioni contingenti potranno essere qualsiasi a seconda delle esigenze senza per questo uscire dall'ambito di protezione delle seguenti rivendicazioni.
20

RIVENDICAZIONI

1. Un sistema (100) per la respirazione artificiale di pazienti comprendente:

- un'interfaccia paziente (10', 10'') atta a racchiudere un volume interno in comunicazione con almeno la bocca e/o il naso di un paziente; e

5 - un raccordo di connessione (30) connesso all'interfaccia paziente (10', 10'') per definire un accesso al volume interno dell'interfaccia paziente;

caratterizzato dal fatto che il raccordo di connessione (30) comprende un otturatore (31) dotato di una luce di passaggio (310) a sezione variabile e un elemento di azionamento (32) configurato per variare la sezione della luce di passaggio (310) dell'otturatore (31) tra una sezione minima ed una sezione massima dello stesso.

10 **2.** Il sistema secondo la rivendicazione 1, in cui l'interfaccia paziente (10', 10'') è dotata di un foro passante (11), preformato o formabile attraverso rimozione/lacerazione/taglio di una membrana di chiusura temporanea, in cui il raccordo di connessione (30) è connesso al foro passante (11) e, preferibilmente, il foro passante (11) è idoneo a consentire il passaggio al suo interno di un organo ausiliario della terapia di pazienti scelto nel gruppo costituito da una cannula nasale, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o pneumatico; e in cui la luce di passaggio (310) dell'otturatore (31) è configurata per essere calzata sull'organo ausiliario, preferibilmente a tenuta.

20 **3.** Il sistema (100) secondo la rivendicazione 1, in cui l'elemento di azionamento (32) comprende un primo anello (321) e un secondo anello (322) girevoli reciprocamente rispetto ad un asse comune, e l'otturatore (31) comprendendo una membrana ad iride (311) connessa al primo anello (321) ed al secondo anello (322), in cui la membrana ad iride (311) è operabile per mezzo della rotazione reciproca tra

il primo anello (321) ed il secondo anello (322) per la variazione della sezione della luce di passaggio (310) dell'otturatore(31).

4. Il sistema (100) secondo la rivendicazione precedente, in cui la membrana ad iride (311) è una membrana flessibile e resiliente.

5 **5.** Il sistema (100) secondo una qualunque delle rivendicazioni da 3 a 4, in cui la membrana ad iride (311) comprende un elemento tubolare una cui prima estremità è sigillata al primo anello (321) e una cui seconda estremità è sigillata al secondo anello (322).

6. Il sistema (100) secondo una qualunque delle rivendicazioni da 3 a 5, in cui il
10 primo anello (321) e il secondo anello (322) sono almeno parzialmente radialmente sovrapposti.

7. Il sistema (100) secondo una qualunque delle rivendicazioni da 2 a 6, in cui uno tra il primo anello (321) ed il secondo anello (322) è sigillato, in modo permanente o removibile, al foro passante (11).

15 **8.** Il sistema (100) secondo una qualunque delle rivendicazioni precedenti, comprendente un gruppo di bloccaggio temporaneo atto ad arrestare la movimentazione dell'elemento di azionamento (32) in almeno una posizione corrispondente ad una sezione della luce di passaggio (310) compresa tra la sezione minima e la sezione massima o almeno una qualunque o predeterminata sezione intermedia
20 tra la sezione minima e la sezione massima.

9. Il sistema (100) secondo la rivendicazione 1, in cui l'interfaccia paziente comprende un casco (10') dotato di un corpo contenitore (101') nel quale è alloggiabile la testa del paziente e un collare (102') accoppiabile a tenuta al collo del paziente.

10. Il sistema (100) secondo la rivendicazione 1, in cui l'interfaccia paziente comprende una maschera (10'') di tipo full-face dotata di un bordo perimetrale (100'')
25

accoppiabile a tenuta al volto del paziente e configurato per circondare bocca, naso ed occhi del paziente o di tipo oro-nasale dotata di un bordo perimetrale accoppiabile a tenuta al volto del paziente e configurato per circondare bocca e naso del paziente.

5 **11.** Il sistema (100) secondo la rivendicazione 1, in cui l'interfaccia paziente (10', 10'') comprende mezzi di immissione (12) di un gas respirabile all'interno del volume interno racchiuso dall'interfaccia paziente (10', 10'') stessa.

12. Il sistema (100) secondo la rivendicazione 1, in cui l'interfaccia paziente (10', 10'') comprende mezzi di efflusso (13) dei gas espirati dal paziente verso
10 l'esterno del volume interno racchiuso dall'interfaccia paziente (10', 10'').

13. Il sistema secondo la rivendicazione 1, che comprende:

- un organo ausiliario della terapia di pazienti, in cui preferibilmente l'organo ausiliario della terapia di pazienti è scelto nel gruppo costituito da una can-
nula nasale, un tubo nasogastrico, un tubo di suzione e un cavo elettrico e/o
15 pneumatico; e in cui l'organo ausiliario comprende una estremità distale libera di interfaccia con il paziente e una contrapposta estremità prossimale connettabile ad uno strumento terapeutico, almeno una tra la estremità di-
stale e l'estremità prossimale essendo infilabile assialmente entro la luce di
passaggio (310) dell'otturatore(31) quando l'elemento di azionamento (32)
20 è in una posizione corrispondente ad una sezione della luce di passaggio (310) compresa tra la sezione minima e la sezione massima, così che la
estremità distale dell'organo flessibile sia disposto all'interno del volume in-
terno dell'interfaccia paziente (10. 10''); e

14. Il sistema (10) secondo la rivendicazione precedente, in cui l'otturatore (31)
25 è associabile a tenuta ad almeno un tratto assiale di connessione dell'organo

ausiliario interposto tra l'estremità distale e l'estremità prossimale dello stesso, preferibilmente mediante un azionamento dell'elemento di azionamento (32) tale da provocare la contrazione della luce di passaggio (310) dell'otturatore (31) verso la sezione minima.

5

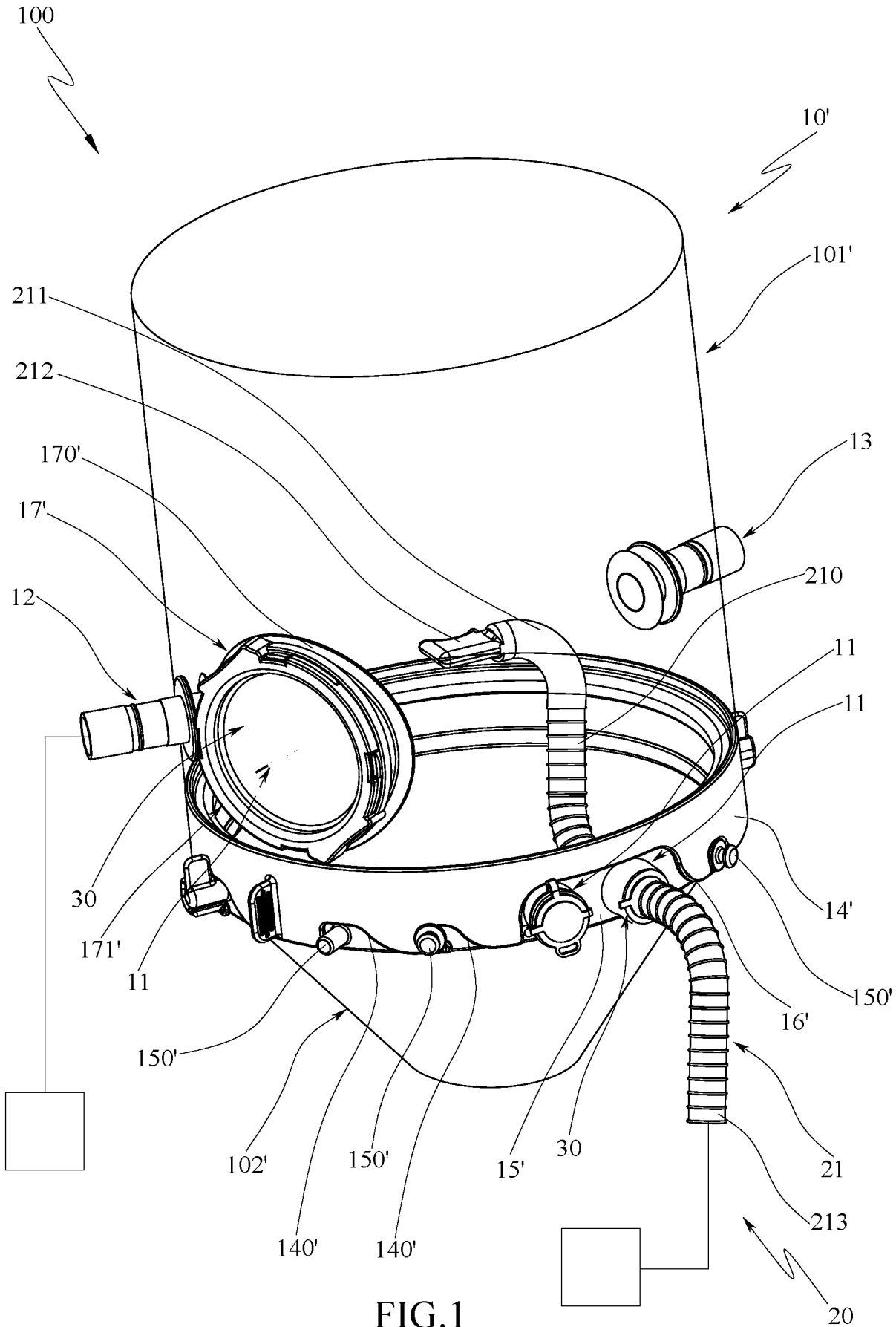
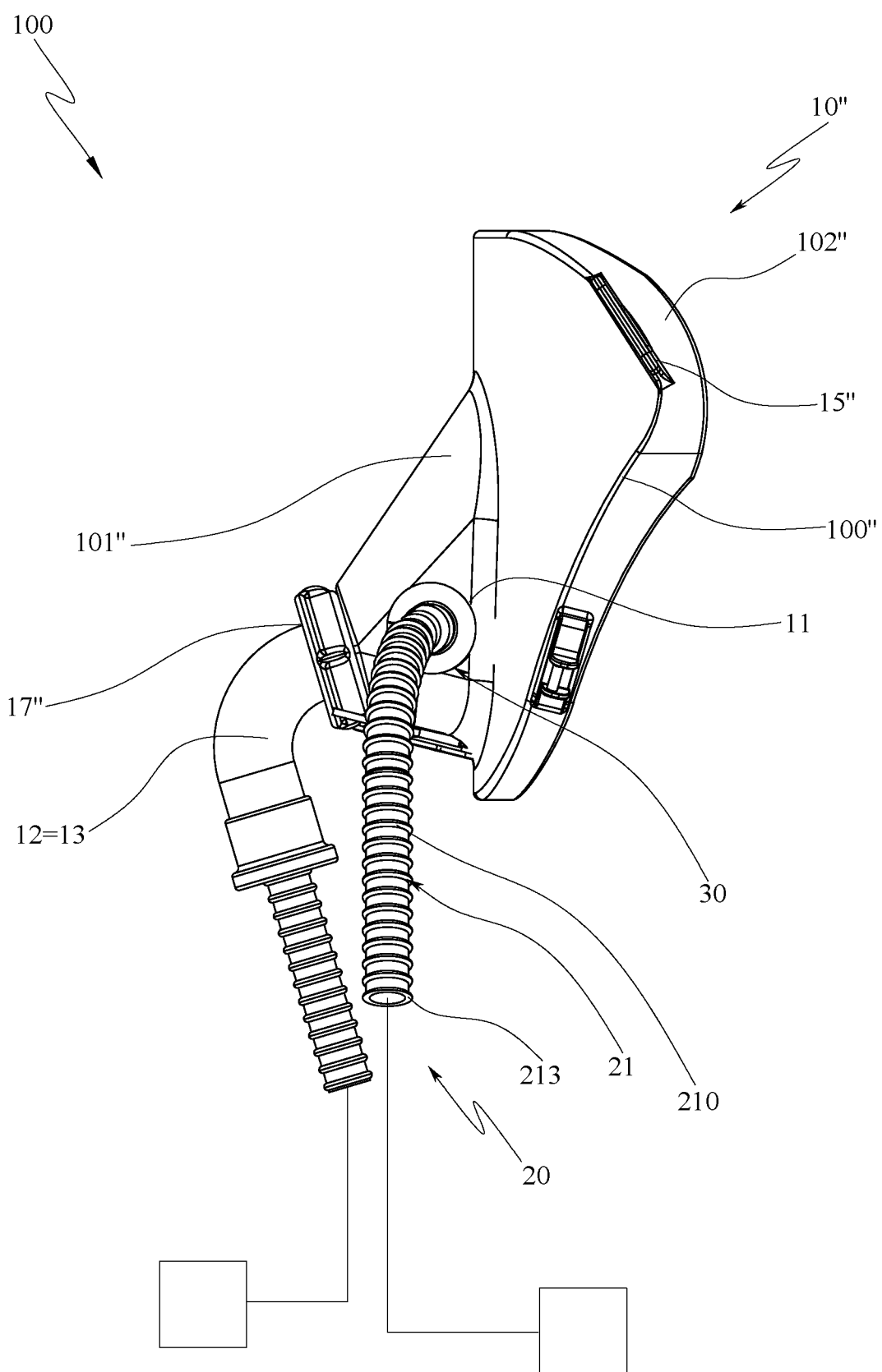


FIG.1

FIG.2

FIG.3

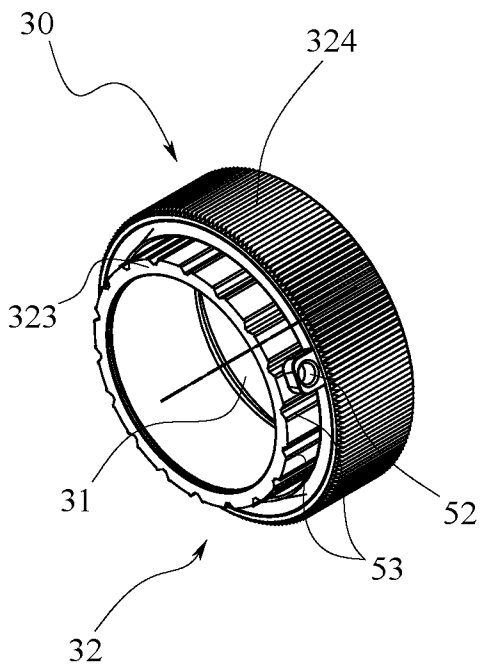


FIG. 4

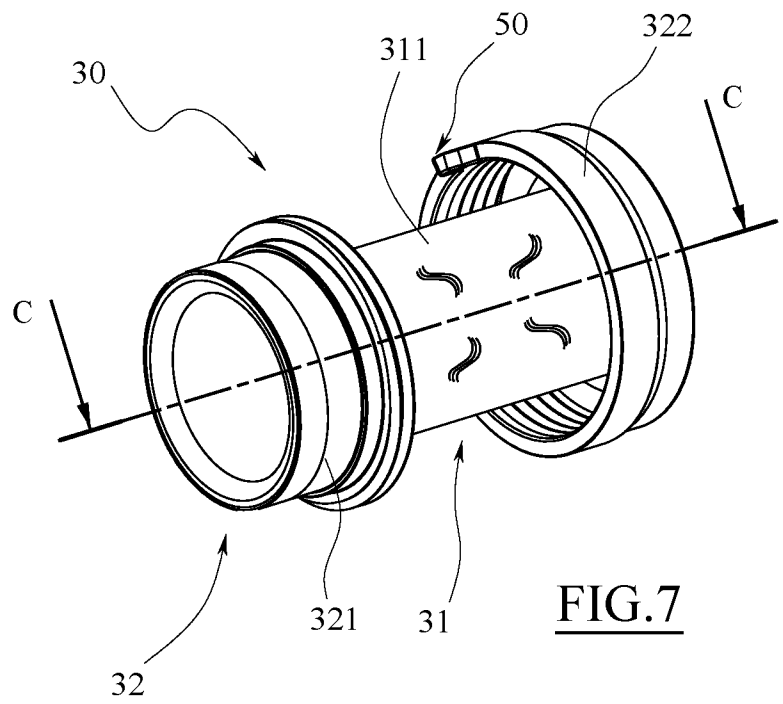


FIG. 7

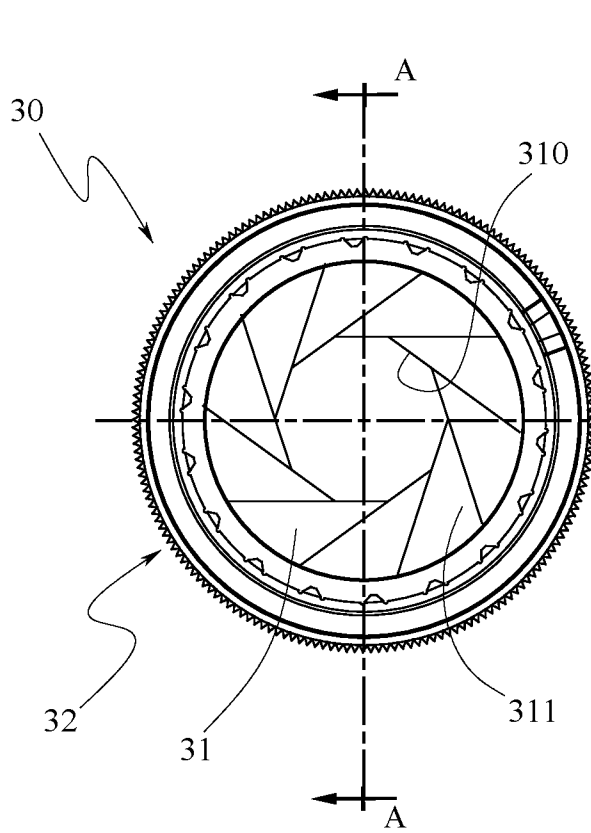


FIG. 5A

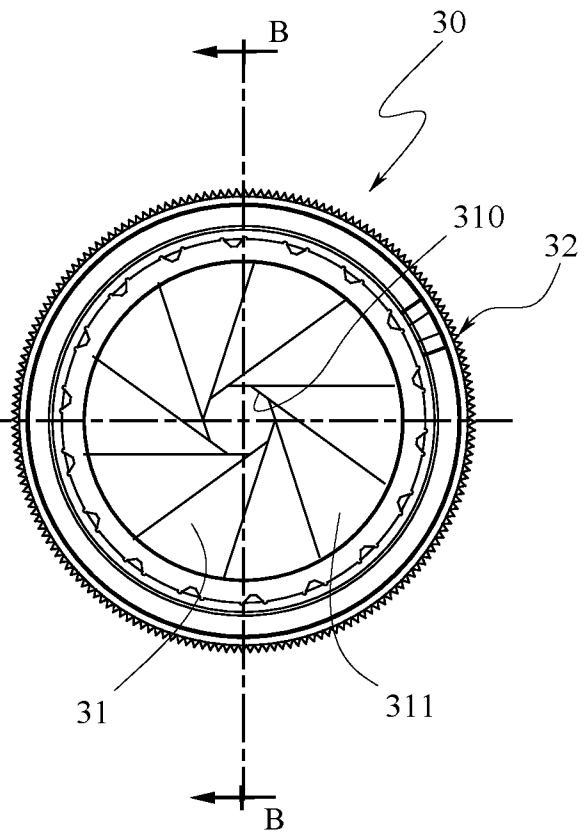


FIG. 5B

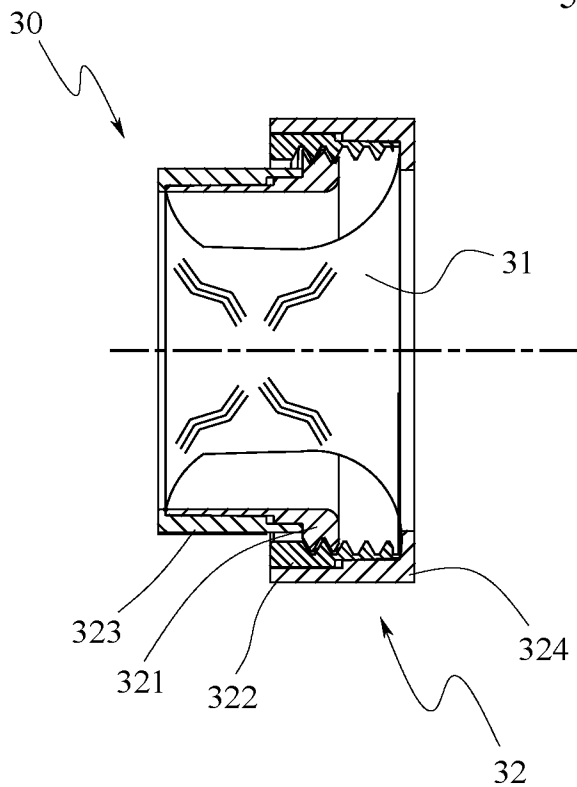


FIG. 6A

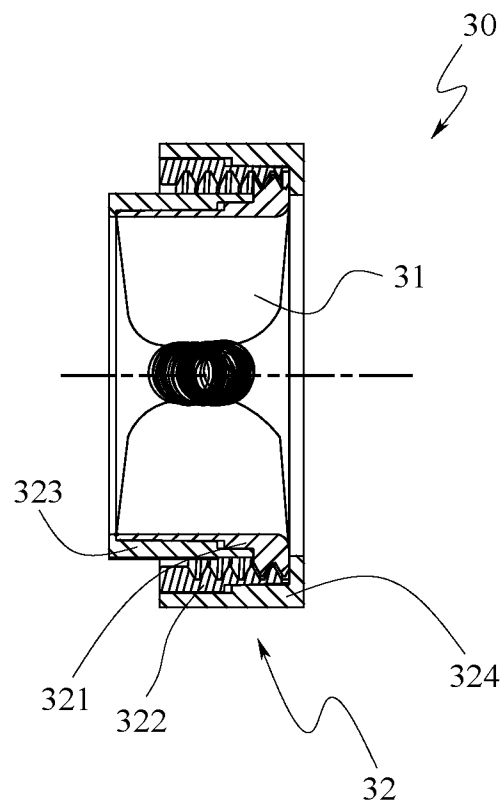


FIG. 6B

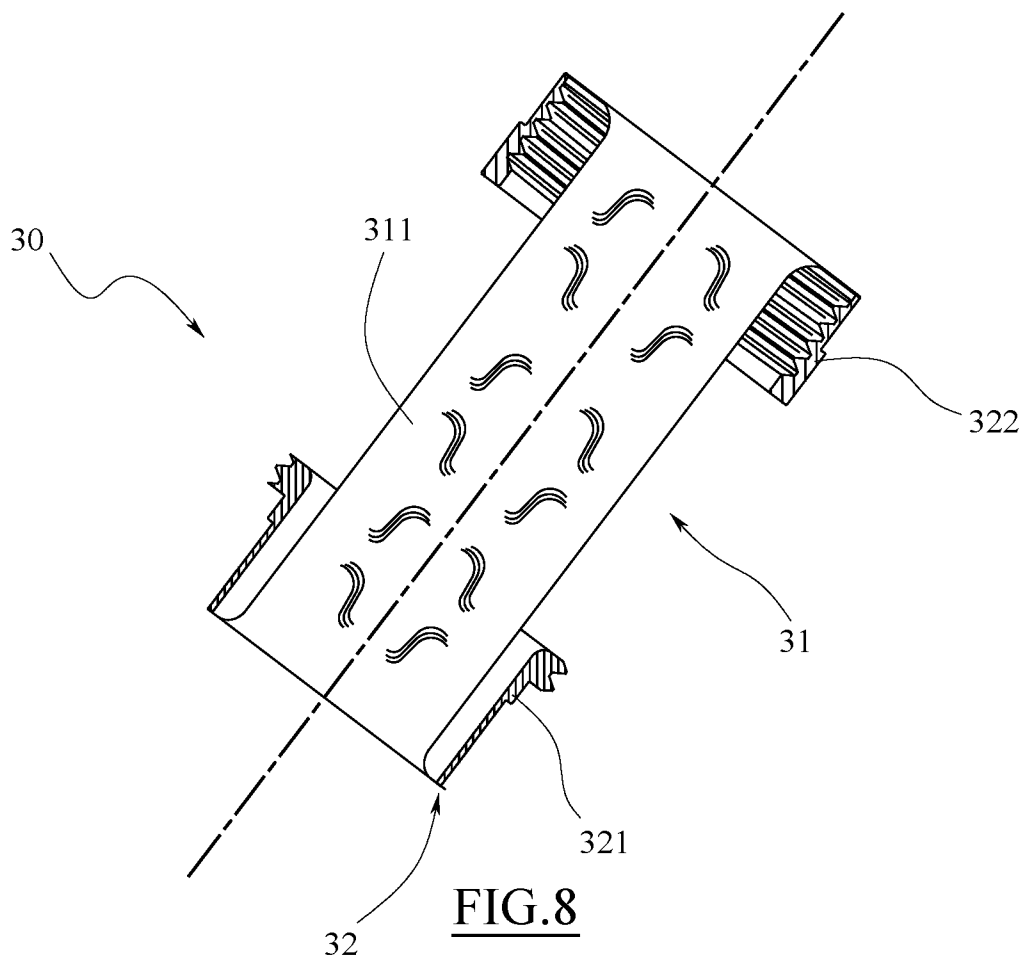
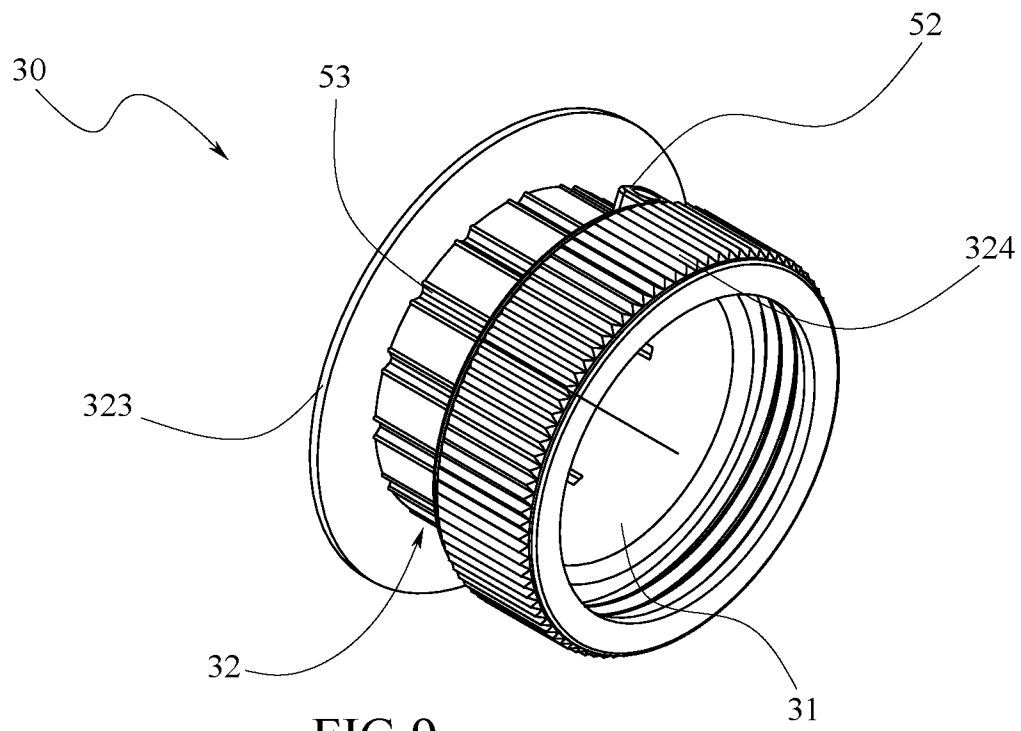
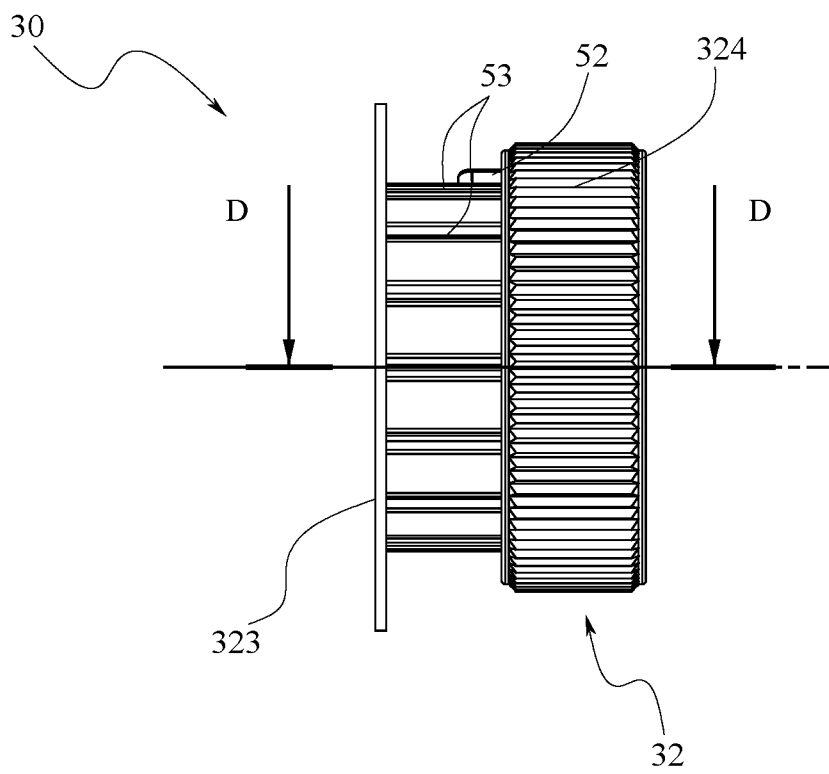
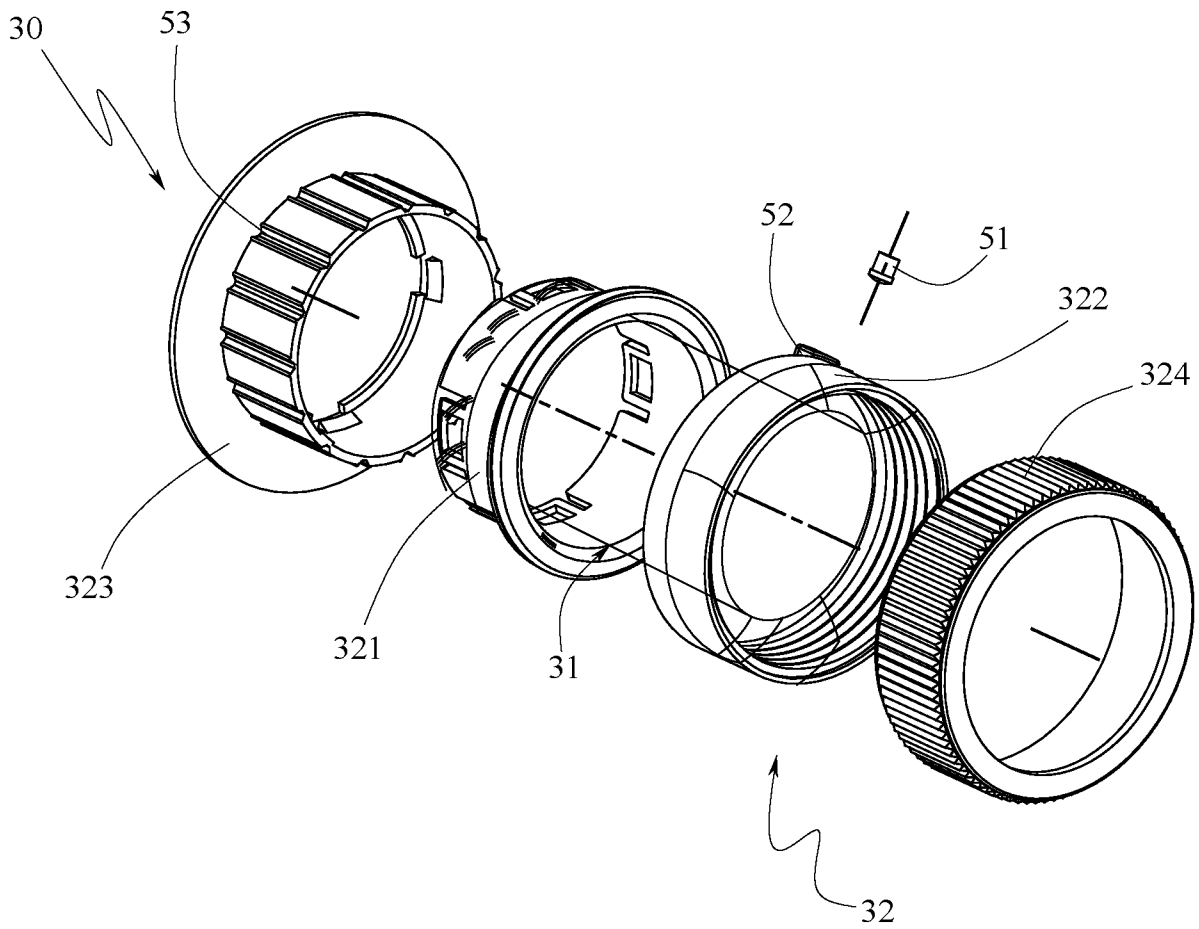
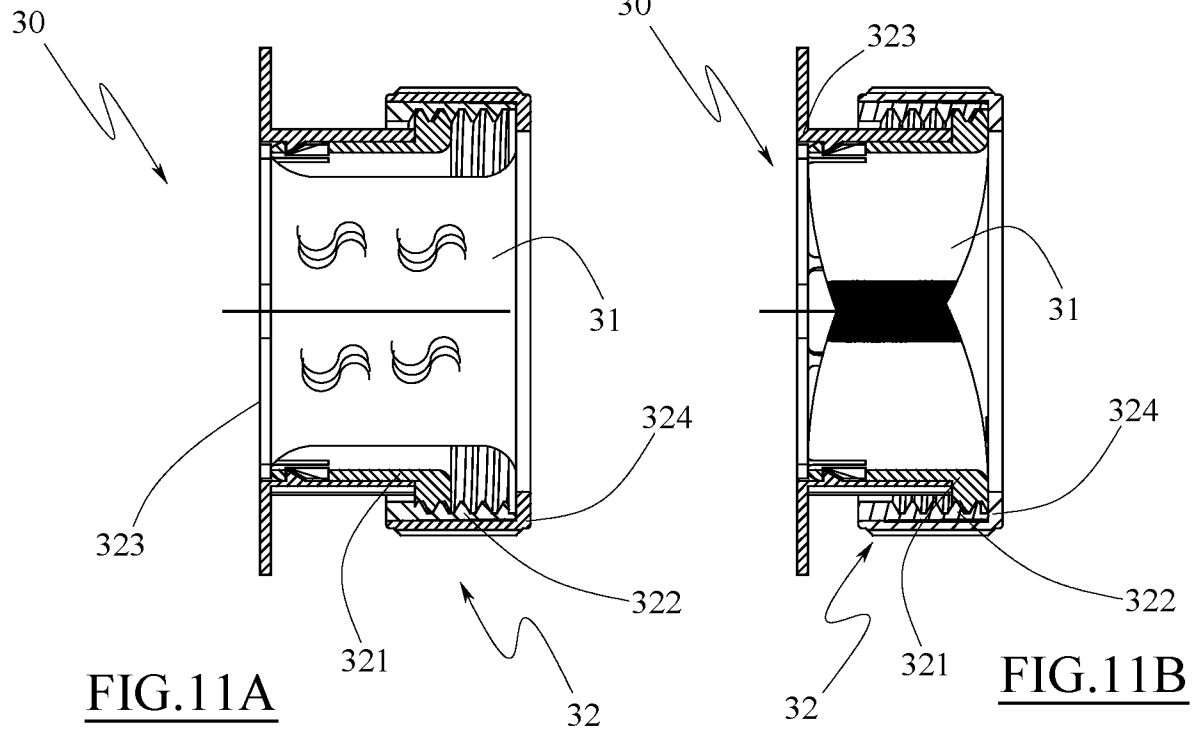


FIG. 8

FIG. 9FIG. 10



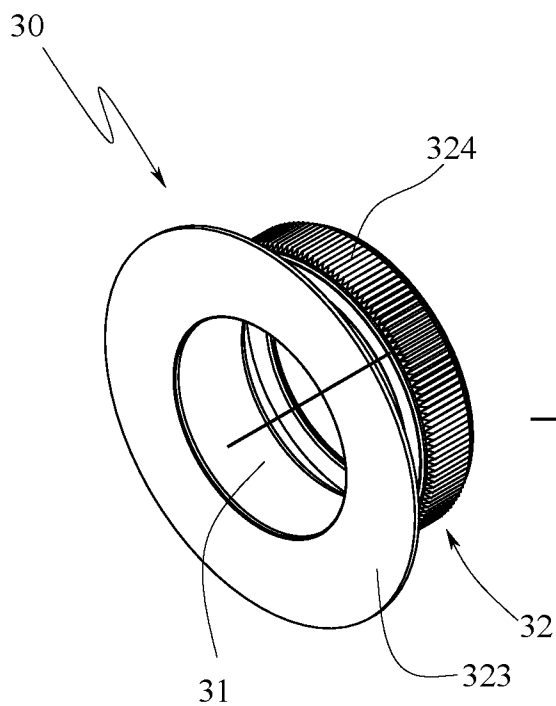


FIG. 13

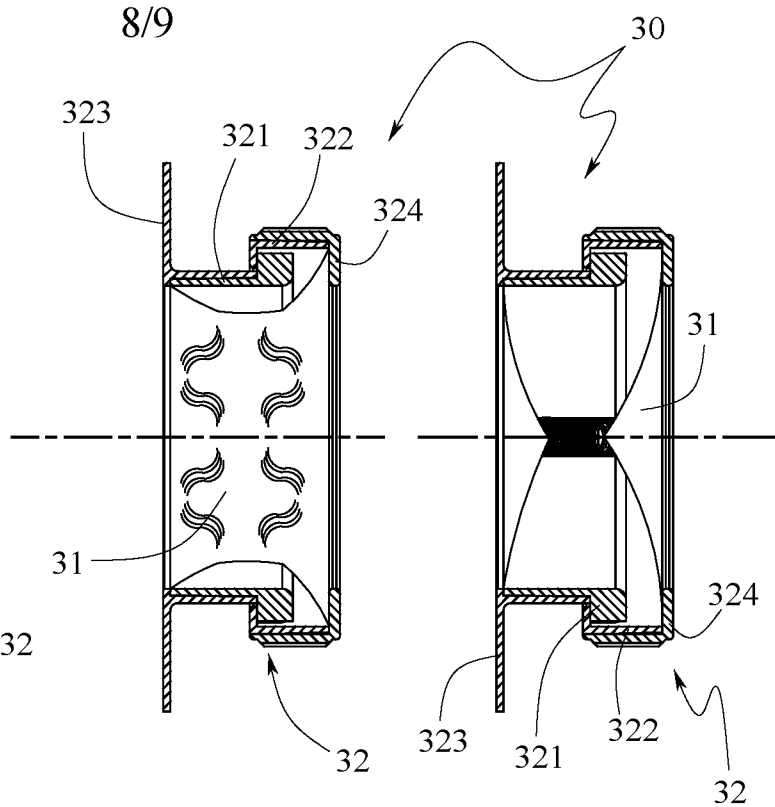


FIG. 15A

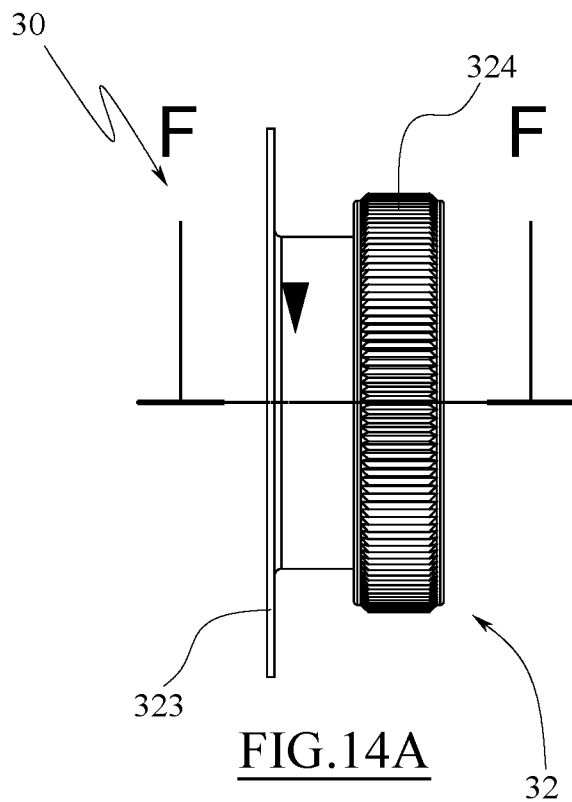


FIG. 14A

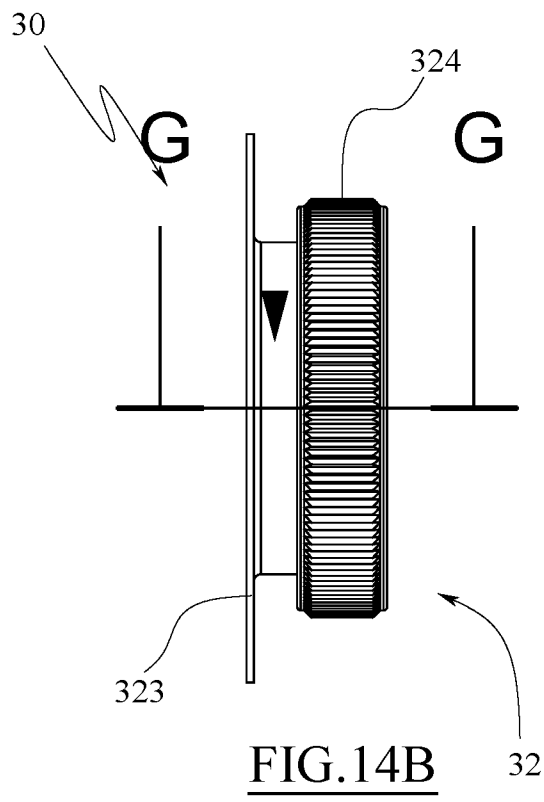


FIG. 14B

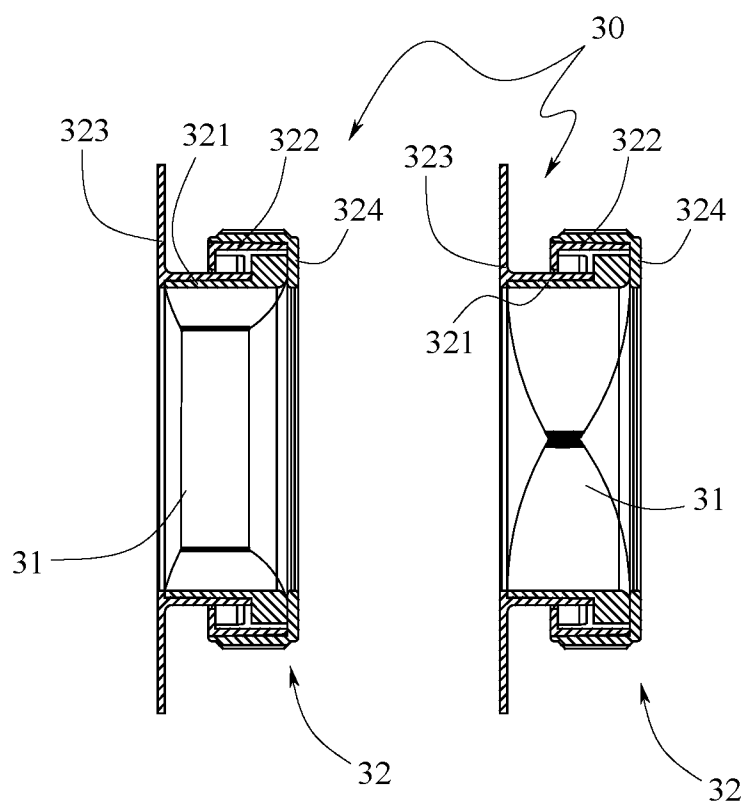


FIG. 15B

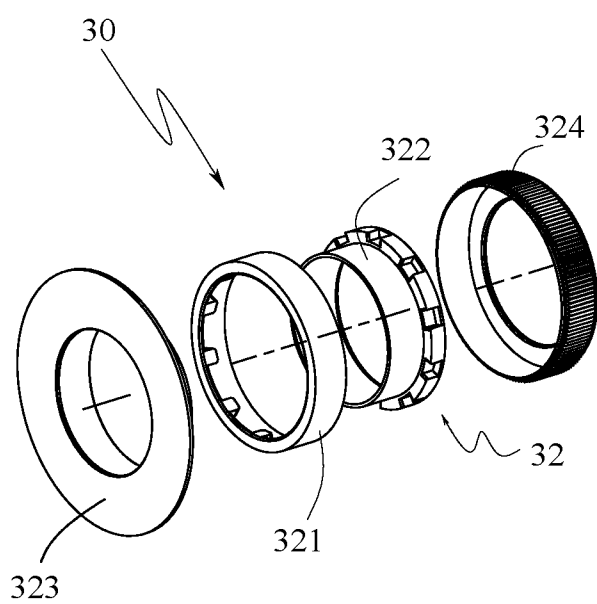


FIG. 16

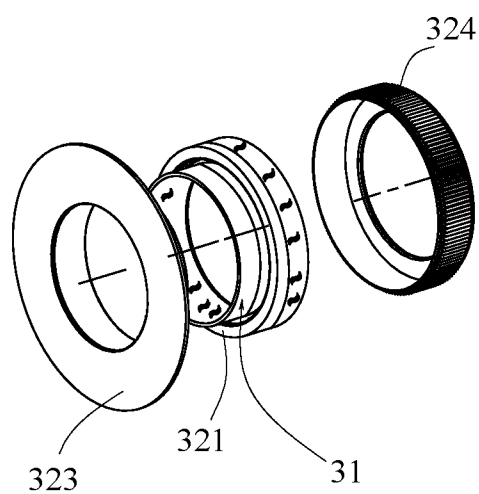


FIG. 17