



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 1917/84

(22) Indleveringsdag: 13 apr 1984

(41) Alm. tilgængelig: 30 nov 1984

(44) Fremlagt: 03 jun 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 13 apr 1983 SE 8302061 31 okt 1983 SE 8305978

(71) Ansøger: *ECONOMEDICA SWEDEN AB; Saeves Væg 59; 752 63 Uppsala, SE

(72) Opfinder: Peter *Persson; SE

(51) Int.Cl.⁵

A 61 M 16/00

A 61 B 17/32

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard A/S

(54) Instrument til behandling af åndedrætshindring

(56) Frømdragne publikationer

EP pat. nr. 122901
GB pat. nr. 1058910

(57) Sammendrag:

1917-84

Til foregelse af sikkerheden ved et indgreb til tilvejebringelse af lufttilførsel til lungerne i tilfælde af en blokering af luftrøret og til forenkling og fremskynelse af et sådant indgreb anvendes et instrument til punktering af luftrøret neden for blokeringsstedet. Instrumentet har et legeme (2) med en gennemgående kanal (3), et i denne anbragt og fra en forreste ende (2c) af legemet udragende, bøjeligt rør (6), der tjener som kateter beregnet til at indføres i luftrøret, samt en i røret udtækkeligt anbragt kanyle (7) med en forreste skærende ende (7a) til punktering af luftrøret til indføring af kateteret. Rørets bageste endeparti rager ud fra legemets bageste ende (2d) og er udformet som en fatning (10) til tilslutning af en sprøjte til indføring af lægemidler i luftrøret eller til tilslutning af respirations- eller narkoseudstyr.

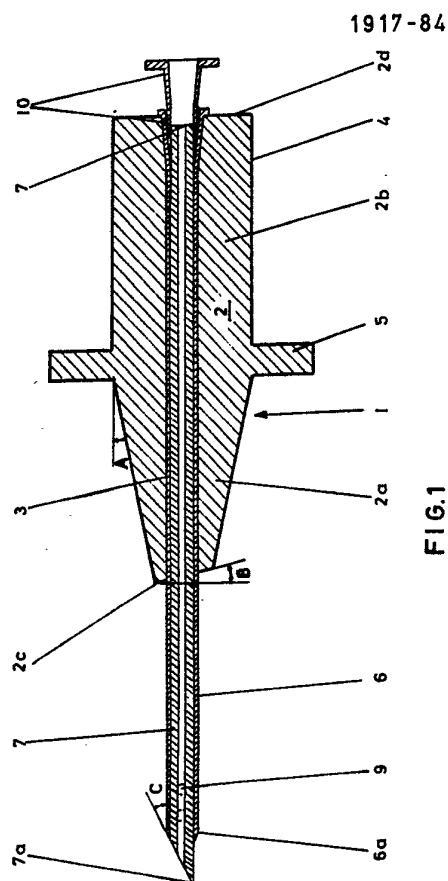


FIG. 1

Opfindelsen angår en instrument til behandling af et menneske, blandt andet ved en akut åndedrætshindring, ved punktering af luftrørets strubeparti, samt en anvendelse af instrumentet.

- 5 Epiglottitis og andre akut opstående blokeringer af de øvre luftveje f.eks. ved et fremmedlegeme, på grund af allergisk reaktion eller insektstik i eller på mund og svælg eller en beskadigelse af disse dele er især hos børn, men også hos voksne et dramatisk problem, 10 som skal kunne behandles på korrekt vis overalt inden for sundhedsvæsenet. Dette beredskab skal også forefindes inden for ambulancetjenesten, ved operationer og inden for sanitetstjenesten. For tiden er dog - specialistsundhedstjenesten undtaget - det aktive beredskab 15 i praksis utilfredsstillende, da man savner et enkelt, sikkert virkende og effektivt instrument til brug i oven omtalte faresituation. Man har ganske vist udviklet instrumenter såsom den bekostelige og for mange læger afskrækkende såkaldte koniotom (jfr. f.eks. svensk 20 patentansøgning nr. 7316352-9), som tilmed er uegnet til behandling af børn på under 5-6 år.

- Den fra GB-patentskrift nr. 1 058 910 kendte tracheotom skal omtales her for så vidt som der med denne tilvejebringes en kunstig luftpassage, og der som en del af 25 dette instrument anvendes en krummet nål med en skarp, spids ende. Nålen tjener til forberedende indføring af en kniv til tilvejebringelse af et indsnit i luftrøret. Gennem incisionen indføres en krummet kanyler. Nålen anvendes således kun til frembringelse af en første 30 lille åbning til styring af kniven, der tilvejebringer selve incisionen. Det fremgår ikke af GB-patentskrift nr. 1 058 910, at nålen har nogen specifik funktion, som ikke lige så godt kan opnås ved hjælp af en konventionel stilet eller trokar. Denne kendte tracheotoms

nål er således ikke beregnet til bestemmelse af dens spids' eksakte position eller til injektion af lægemidler, da der ikke findes nogen passende fitting såsom en Luer-forbindelse ved nålens bageste ende. Den kendte tracheotom er lidet sikker for patienten, dels på grund af sin krumme form, dels risikoen ved selve incisionen (tracheotomien) samt især på grund af, at man ikke eksakt kan bestemme positionen af kanylens spids under indføringen. Fra GB-patentskrift nr. 1 058 910 er det kendt at anvende et mekanisk stop, men denne metode er kun baseret på en vurdering af hudens og det over luftrøret beliggende vævs gennemsnitstykkelse, og den er langt fra så sikker som ønskeligt.

Noget andet helt adækvat instrument er hverken disponibelt i praksis eller beskrevet i litteraturen. Dette er grunden til, at en stor majoritet af lægerne - ikke at tale om andet medicinsk kyndigt personale - er uden reel professionel handlekraft og snarere er henvist til tilfældigt, eget, mere eller mindre heldigt initiativ i ovennævnte akutte nødsituation. I sådanne situationer med kraftig vejrtrækningshindring, der kræver reetablering af en fri luftpassage og en hensigtsmæssig understøttelse af vejrtrækningen (patienten lider ofte af såkaldt kulsyrenarkose med svag eller ophørt spontan ånding) findes der kun én metode, nemlig tracheotomi, et potentielt risikabelt indgreb, der næsten udelukkende foretages på sygehus operationsafdelinger. I tilfælde af en pludseligt opstået og vidtgående åndedræts-hindring er der som regel ikke tid til foretagelse af tracheotomi, selv når patienten befinder sig i et sygehus med operationsberedskab. Man benytter i stedet for tracheotomi en af de i det følgende angivne fem metoder, som i bedste fald giver en adækvat fri luftpassage, men sjældent eller aldrig passende åndedrætsunderstøttelse. Disse fem metoder er:

1. Ventilation ved hjælp af en maske, hvilket i tilfælde af udviklet epiglottitis eller en vidtgående vejrtrækningshindring af anden art for det meste er umuligt at udføre.
- 5 2. Indføring af rør i luftrøret, hvilket selv for den øvede narkoselæge ofte er forbundet med store vanskeligheder eller endog skønnes at være umuligt.
- 10 3. Koniotomi med en skalpel, hvilket er et indgreb, som i praksis kun udføres som sidste udvej af en specialist eller en læge uden noget andet handlingsalternativ, og som er forbundet med store risici og endelig ikke giver nogen direkte mulighed for nogen åndedrætsunderstøttelse ved tilførsel af oxygen.
- 15 4. Koniotomi ved hjælp af ovenfor omtalte koniotom, hvilket i princippet er samme fremgangsmåde som den under punkt 3. angivne. Man anvender her et instrument, ved hvis anvendelse indgrebet er "halvautomatisk", og indføringen af en tynd slange eller lignende lettes. Sidstnævnte metode er som nævnt for mange læger imidlertid en afskrækkende akut behandling, som aldrig benyttes i praksis, selv om alle vordende læger får undervisning om den såkaldte koniotom, der findes som standardudstyr på de fleste sygehuse og skadestuer. Anvendelsen af en koniotom er en sidste udvej, der kun skal
25 vælges i ekstreme nødsituationer og som nævnt er uanvendelig til børn under 5-6 år.
- 30 5. Perkutan punktering af ligamentium cricothyreoideum ved hjælp af en grov kanyler, f.eks. en opsugningskanyler eller knæpunkteringskanyler. Dette er den i dag mest anvendelige metode til børn, betragtes som den mindst risikable af de invasive metoder og giver ifølge eksperternes udsagn patienten fuld vejrtrækningsmulighed.

- Grunden hertil er, at der ved de allerfleste vidtgående åndedrætshindringer dannes en kontraventil oven for, i eller umiddelbart under stemmebåndene. Vejtrækningsgas kan med overtryk indføres gennem en forholdsvis
- 5 tynd kanyle, og udånding kan ske forbi åndedrætshindringen, eventuelt ved hjælp af thoraxkompression. Undertiden anbefales indføring af to nåle til forøgelse af det for indånding disponible tværsnitsareal. Denne metode er imidlertid forbundet med risici, f.eks. beskadigelse af luftrørets bagvæg, spiserørets øvre del,
- 10 slimhindeemfysem med mere. Værre er det dog, at den som oftest afgørende understøttelse af åndedrættet ikke kan gives på tilfredsstillende vis. Man er henvist til mund-til-kanyle-metoden, hvilket både er upraktisk, vanskeligt og ineffektivt. Der kan som regel kun tilføres
- 15 oxygen, såfremt barnet ånder spontant, og der er i så tilfælde overhængende risiko for, at åndingsreflexerne ved et barn i kulsyrenarkose ophører, så at man er henvist til mund-til-kanyle-metoden. Kanylens
- 20 stilling kan desuden let ændre sig, hvilket kan medføre betydelige skader med blødning ned i luftvejene, idet kanylen er spids og ueftergivelig. Det kan også let ske, at kanylen glider ud af funktionslejet, så at der kræves en ny punktering.
- 25 Der findes således for tiden fra et sikkerheds- og effektivitetssynspunkt ikke nogen tilfredsstillende metode til i omtalte akutte nødsituation at tilvejebringe en fri luftpassage og at give aktiv åndedrætsunderstøttelse.
- 30 Et andet eksempel på en situation, hvor man i dag ikke uden alvorlige konsekvenser kan give åndedrætsunderstøttelse, er trafikulykker, hvor en person med beskadigede nakkehvirvler og åndedrætsbesvær kan blive siddende på bilsædet, fastspændt i sikkerhedsselen og med hagen

ned mod brystet. Ambulancepersonale kan i så tilfælde kun give vejtrækningshjælp ved at bøje den tilskadekomnes hoved tilbage og f.eks. ventilere ved hjælp af en maske. Er halshvirvelsøjlen beskadiget, vil en sådan tilbagebøjning af hovedet imidlertid indebære stor risiko for, at rygmarven beskadiges derved, og at patienten dør øjeblikkeligt eller får alvorlige varige men.

I andre situationer med vejtrækningsstandsning (f.eks. hjerteinfarkt med hjertestilstand) kan det ofte være meget vanskeligt at give patienten kunstigt åndedræt og tilføre nødvendige lægemidler med det konventionelle udstyr.

Det er derfor opfindelsens formål at tilvejebringe et instrument af den i krav 1's indledning angivne art, ved hjælp af hvilket manglerne ved de i det foregående beskrevne kendte metoder elimineres, og som er forholdsvis ukompliceret og dermed let og billigt at fremstille. Dette formål opnås ved det i krav 1's kendetegnende del angivne. Ved anvendelse af instrumentet ifølge opfindelsen opnås over for de i det foregående omtalte, hidtil anvendte metoder blandt andet følgende fordele:

1. Punkteringen af luftrøret, især af ligementum cricothyreoideum, er væsentlig sikrere og enklere end incision (koniotomi). Risikoen for blødning udad og indad (til lungerne) er mindsket, og punkteringsområdet er let at identificere. Punkteringen vanskeliggør ikke senere tracheotomi, og instrumentet kan sidde på plads og være i funktion under en sådan operation. Desuden er punkteringsmetoden almindeligt accepteret af personalet i sundhedstjenesten.

2. Det bløde rør eller kateter mindsker risikoen for

trauma i det subglottale rum og orienterer sig i dette på optimal vis til tilvejebringelse af en luftpassage og til undgåelse af skade.

5 3. Fatningen på kanylens bageste ende muliggør indsprøjtning af farmaka i det subglottale rum under indføringen af instrumentet (f.eks. lokalanæstetika og adrenalin). På nævnte fatning kan der anbringes en plastsprøjte, ved hjælp af hvilken man ved aspiration eksakt kan bestemme, hvornår kanylen er trængt ind i det subglottale rum.
10 På denne måde kan en beskadigelse af luftrørets bagvæg, af spiserøret eller andre strukturer forhindres effektivt.

15 4. Fatningen på rørets eller kanalens bageste ende tillader endog indsprøjtning af lægemidler ved hjælp af en konventionel plastsprøjte, efter at instrumentet er bragt på plads (f.eks. lokalanæstetika eller adrenalin - adrenalin indsprøjtet direkte i luftrøret beskrives i litteraturen som værende lige så effektivt som
20 en intravenøs injektion - eller antiepileptika i tilfælde af status epilepticus på grund af epilepsi eller kranielæsion).

25 5. Instrumentets rørformede tilslutningsstykke passer på grund af sine standarddimensioner til eksisterende respirationsblæsere og til konventionelt narkoseudstyr. Også den i den senere tid blandt andet i ambulancer anvendte såkaldte venturiteknik kan med fordel anvendes ved hjælp af instrumentet. Det rørformede tilslutningsstykke er i modsætning til sædvanlige kanylefatninger let at gribe fat i med læberne, såfremt der ikke
30 findes noget respiratorudstyr, så at man ved hjælp af mund-til-instrument-metoden kan indblæse luft i patienten. Instrumentets udformning som en enhed muliggør således kontrolleret overtryksventilation med oxygen

eller luft.

5 6. Instrumentet kan i princippet indføres hvor som helst distalt om strubehovedet på et sted, hvor luftrøret er tilgængeligt. Sikrest er dog punktering af ligamentum cricothyreoideum.

10 7. Instrumentet kan umiddelbart uden specielle forberedelser anvendes af alle læger og i nødstilfælde selv af andet medicinsk uddannet personale, muligvis endog af informerede lægfolk. Teknikken kræver ikke nogen speciel kirurgisk kunnen og bygger på kundskaber, som alle læger bør have.

15 8. Enkelhed og sikkerhed og mulighed for kontrolleret ventilation af patienten med ønskede koncentrationer af oxygengas, samt for enkel injektion af visse farmaka intratrachealt - uafhængigt af nogen venevæg - ved alle former for åndedrætsstilstand, i tilfælde, hvor konventionel terapi mislykkes og tiden går; metoden er ublodig og dermed ikke afskrækkende eller risikabel i modsætning til anvendelsen af de fleste tidligere kendte instrumenter.

20

9. Instrumentet ifølge opfindelsen kan anvendes såvel på børn som på voksne.

25 10. Instrumentets udformning gør det muligt at give respirationshjælp til personer med halshvirvelskader, uden at personens hoved skal dorsalflekteres forbi en halvt ventral flexeret stilling.

30 De uselvstændige krav kendetegner alternative udførelsesformer for instrumentet ifølge opfindelsen, ved hvilke der kan indsprøjtes farmaka direkte i patientens luftstrube samtidigt med, at der gives respirationshjælp. In-

strumentet ifølge opfindelsen består af et minimalt antal dele og er universelt anvendeligt såvel til små børn som til større børn og voksne.

5 Endelig angår opfindelsen en anvendelse af instrumentet til indsprøjtning af lægemidler såsom adrenalin eller antiepileptica direkte i en patients luftrør.

I det følgende forklares opfindelsen nærmere ved hjælp af tegningen, hvor

10 fig. 1 set fra siden og til dels i snit viser en udførelsesform for instrumentet ifølge opfindelsen,

fig. 2 viser instrumentet perspektivisk og set forfra,

fig. 3a-3c perspektivisk og delvis i snit viser alternative udførelsesformer for instrumentet ifølge opfindelsen,

15 fig. 4 set fra siden og delvis i snit en yderligere udførelsesform for instrumentet,

fig. 5 et instrument, set fra siden og uden indsats,

fig. 6 viser den fjernede indsats, og

20 fig. 7 perspektivisk og set forfra viser en del af udførelsesformen ifølge fig. 4.

25 Den i fig. 1 viste foretrukne udførelsesform for instrumentet ifølge opfindelsen indbefatter et legeme 2 med en gennemgående kanal 3, der udmunder ved en forreste ende 2c og en bageste ende 2d af legemet, hvis længde målt i midterplanet henholdsvis på oversiden og på undersiden (i afhængighed af vinkelen B) er henholdsvis

45-55 mm og 25-45 mm. Legemets bageste del 2b er dannet af et rørformet tilslutningsparti 4 i ét med selve legemet. Tilslutningspartiet er beliggende tilnærmelsesvis koaksialt med i det mindste kanalens bageste endeparti, der udmunder ved legemets bageste ende 2d. Tilslutningspartiet har standardiserede ydre dimensioner til tilslutning af forhåndenværende respirationsudstyr, ifølge ISO-standard med en ydre diameter på 15 mm ved legemets bageste 2d. Legemet 2 er udformet med mindst to vinger 5, hvis funktion omtales nærmere i det følgende. Såvel vingerne som tilslutningspartiet er i ét med legemet og består af passende hård plast, f.eks. transparent polypropylen eller stiv polyvinylchlorid eller polystyren.

Legemet 2's forreste del 2a er tilspidsende mod forenden 2c, så at instrumentet under dets indføring ikke er i vejen for strubehovedet. Såvel topfladen som den nedre flade på legemets forreste parti 2a kan danne en vinkel A på 10-15° med instrumentets længdeakse. Legemets forreste parti 2a kan være helt ret på oversiden, idet det kun på undersiden danner en vinkel med undersiden af legemets resterende del, jfr. fig. 3a og 3c, så at der fås et øget øvre overfladeareal, som ligger an mod patientens hals, hvorved instrumentet stabiliseres. Herved kan kun det forreste legemspartis nedre flade danne en vinkel på ca. 25° med instrumentets længdeakse. Legemets forreste endeflade ved 2c kan ved udførelsesformen med et retliniet kateter danne en vinkel B på mellem 15 og 60°, fortrinsvis mellem 40 og 60° med planet vinkelret på instrumentets længdeakse, hvorved kateterets korrekte indføring i patientens luftrør lettes.

I den gennemgående kanal 3 er anbragt et rør eller kateter 6, der rager ud fra legemets forreste ende 2c

og danner en forlængelse til kanalen 3. Kateterets ud-
ragende forreste endeparti har en længde på ca. 2,5-5
cm og danner ved den viste udførelsesform en retliniet
fortsættelse til kanalen, idet der dog findes alterna-
5 tive udførelsesformer, jfr. fig. 3a og 3c. I kateteret
6 er anbragt en kanylen 7 af rustfrit stål, hvis forre-
ste endeparti rager ud fra kateterets forreste ende.
Kateteret 6 er beregnet til under instrumentets brug
at indskydes i patientens luftrør efter punktering af
10 dette ved hjælp af kanylens forreste skærende spids
7a. Kanylen 7 er i dette øjemed ved sin forreste ende
afskrået ca. 20-45°, fortrinsvis 30-40°, jfr. vinkelen
C, og kan endog være forsynet med en såkaldt facetslib-
ning, hvorved indføringen gennem kropsvævet lettes.
15 Kanylens skærende spids kan hensigtsmæssigt være sili-
coniseret og bør være således orienteret, at dens skæ-
rende del skærer på tværs i en vinkel på 90° i forhold
til luftrørets længdeakse. Kateteret kan være fremstil-
let af blød plast, f.eks. ethylentetrafluorethylen (ETFE)
20 eller teflon (PTFE), idet dog polyurethanplast på grund
af sin store biokompatibilitet og flexibilitet har vist
sig at være et særlig velegnet materiale. Kateteret
er hensigtsmæssigt faststøbt i kanalen 3 ved hjælp af
små fremspring på en i det følgende nærmere beskrevet
25 Luer-fatning 10. Kateteret kan være anbragt på forskel-
lig vis i kanalen, men er fortrinsvis placeret på en
sådan måde, at det strækker sig så langt ind i kanalen,
at dets bageste ende er beliggende et lille stykke uden
for legemet 2's bageste 2d. Fig. 3b viser en anden udfø-
30 relsesform, hvor tilslutningspartiet 4 er tyndvægget,
idet kanalen 3's og kateteret 6's bageste ender udmun-
der tilnærmelsesvis midt i legemet, hvorved materiale-
forbruget og dermed instrumentets vægt mindskes.

Til lettelse af kateterets indføring i luftrøret er
35 kateterets forreste ende 6a affaset således, at kate-

tervæggenes tykkelse på en længde på ca. 2-3 mm mindskes fra 0,2 mm til ca. 0,05 mm.

Instrumentet fremstilles hensigtsmæssigt i to eller flere størrelser, fortrinsvis som model til børn og til voksne. Børnemodelleens kateter har en ydre diameter på mellem 2,0 og 4,0 mm, fortrinsvis mellem 2,5 og 3,5 mm, og en indre diameter på 1,5-3,5 mm, fortrinsvis 2,0 -2,5 mm. Man har i den senere tid såvel i den svenske som i den udenlandske faglitteratur diskuteret spørgsmålet, om et kateter med forholdsvis små dimensioner er tilstrækkeligt til ventilation af børn (eventuelt selv til spontan ånding). Denne mulighed er imidlertid ikke generelt blevet accepteret, men snarere betvivlet fra forskellig side. Opfinderens egne laboratorieundersøgelser med levende grise af forskellig størrelse, der hvad angår tilført luftvolumen har samme behov som mennesker, har dog entydigt vist, at selv små dimensioner kan være fuldt tilstrækkelige (resultaterne af de nævnte undersøgelser præsenteredes ved Läkaresällskapet's Riksstämman i november-december 1983). Anvendes overtryksventilation med reduktionsventil, øges derved effekten væsentligt, hvorved den bliver tilstrækkelig til overlevelsventilation selv af en voksen. I voksenmodellen har kateteret en ydre diameter på 3,5-5,0 mm, fortrinsvis 3,9-4,5 mm og en indre diameter på 3,0-4,6 mm, fortrinsvis 3,0-4,0 mm. For begge modeller gælder, at kateterets vægtykkelse som nævnt skal være ca. 0,1-0,5 mm, fortrinsvis 0,2-0,3 mm.

Til undgåelse af, at ventilationen hindres ved, at plastikaterets forreste åbning under indføringen i luftrøret kommer til at ligge an mod slimhinden, findes der i det forreste kateterendepartis væg et antal, hensigtsmæssigt to til fire huller 9, hvert med en diameter på 1,0-1,5 mm.

Stålkanylen skal have en ydre diameter, der svarer til eller er ubetydeligt mindre end kateterets indre diameter, idet det er væsentligt, at kanylen efter luftrørets punktering uden vanskelighed skal kunne trækkes ud af instrumentet. I det mindste kanylens forreste endeparti nærmest dens skærende spids bør have en indre diameter på maksimalt ca. 1-1,5 mm, hvorved risikoen for okklusion under indføringen mindskes. Dette er meget vigtigt, fordi vævstykker ellers vil kunne sætte sig fast i kanylen og føres ned i patientens lunger under indsprøjtning af lægemidler gennem kanylen. Det er en yderligere fordel ved kanylens relativt snævre indre passage, at man ved omtalte indsprøjtning eller injektion af lægemidler via kanylen opnår en forstøvningseffekt i lægemidlet, når det forlader kanylen, og dette har særlig stor betydning f.eks. ved lokal bedøvelse af indførsingsområdet, når man ønsker en jævn spredning af anæstetika (f.eks. Xylocain). Til yderligere forstærkning af denne spredningseffekt kan den indre passage ved dens munding i kanylens forreste ende være forsynet med eller udformet som et mundstykke, f.eks. i form af en i fig. 2 antydnet trekant med en meget spids hjørnevinkel eller i form af et kors. Kanylen skal endvidere have en sådan længde, at dens bageste ende rager ca. 5-10 mm ud fra tilslutningspartiet 4, når kanylen er i sin fuldt indskudte stilling, d.v.s. når dens forreste skærende spids rager et bestemt stykke ud fra kateterets forreste ende 6a. Ved visse udførelsesformer kan stålkanylen hensigtsmæssigt endog være forsynet med en ikke vist stopindretning til forhindring af, at den skærende forreste kanylespids rager mere end 3-6 mm ud fra kateterets forreste ende.

Kanylen 7's bageste ende er forsynet med en konisk fatning 10 (en såkaldt Luer-fatning), som passer til konventionelle injektionssprøjter. En tilsvarende fatning

er anbragt i kanalen 3's eller røret 6's bageste endeparti. I sidstnævnte tilfælde kan denne fatning være i ét med røret. Ved hjælp af disse fatninger kan man ved instrumentets anvendelse indsprøjte lægemidler dels under instrumentets indføring og dels efter at dette er bragt på plads med udragende stålkanylen 7. I tilslutning til fatningen 10 kan stålkanylen 7 være forsynet med en plasthætte, hvorved kanylens udtrækning efter luftrørets punktering lettes. Til sikring af kanylens korrekte stilling i instrumentet, i hvilken dens skærende spids er orienteret korrekt til punktering af luftrøret, har fatningen i kanylens bageste ende en ikke vist knast, der er i indgreb med en tilsvarende udsparring i den koniske fatning i rørets eller kanalens bageste ende, når kanylens skæreæg er drejet til den korrekte stilling.

På legemet 2's forreste del 2a findes en indretning 12 til fiksering af instrumentet i forhold til patientens hals efter inføringen. I en hensigtsmæssig udførelsesform består fikseringsindretningen 12 af to vinger eller plader 13 af f.eks. transparent PVC og placeret på modstående sider af legemet 2. Vingerne eller pladerne er hensigtsmæssigt forbundet med delen 2a ved hjælp af hængsler 14 (fortrinsvis i form af svækningslinier i plastmaterialet), så at vingernes stilling kan tilpasses halsens form. På deres forside ("patientsiden") er pladerne forsynet med et lag hårdtpresset skumplast 15 med en dobbeltklæbende belægning, der inden instrumentets brug er dækket af en vokset papirfolie, som let kan fjernes inden instrumentets brug. Ved pladernes frie ende kan der i pladerne findes ikke viste åbninger, gennem hvilke der kan trækkes et bomuldsbånd, som kan føres omkring patientens hals og knyttes bagtil, såfremt den tilsigtede vedhængning på patientens hals ikke virker tilfredsstillende som følge af anatomi-

miske variationer.

5 På kateterets udragende parti nærmest legemet 2's forreste ende 2c kan der være anbragt en cylinder 16 af stål eller tynd hårdplast til forstærkning af kateterets nævnte parti, så at kateteret ikke sammentrykkes eller sammenknækkes ved trykpåvirkning fra vævet. Cylinderen 16 har hensigtsmæssigt en krave 17, der forhindrer, at cylinderen passerer ind i patientens luftrør.

10 Fig. 3a og 3c viser inden for opfindelsens rammer mulige udførelsesformer for instrumentet ifølge opfindelsen, hvilke blot adskiller sig fra den i det foregående beskrevne udførelsesform ved, at de er udformet med et krummet eller bort fra legemet 2's midterakse bøjet kateter. De i det foregående omtalte vinkler på legemet og forløbet af den gennemgående kanal skal selvfølgelig være tilpasset kateterets form. Iøvrigt svarer de alternative udførelsesformer for instrumentet til den beskrevne og i fig. 1 henholdsvis i fig. 3b viste udførelsesform. Det skal i denne forbindelse påpeges, at selv den i fig. 4-7 viste udførelsesform for instrumentet kan modificeres, i det mindste i overensstemmelse med fig. 3a og 3b.

25 Fig. 4-7 viser en videreudvikling af instrumentet ifølge opfindelsen. Ved denne udførelsesform er legemet betegnet med 102. Legemet har fortrinsvis af fabrikationstekniske grunde samme tværsnitsform over hele sin længde, idet dets forreste del 102a er udformet som en forlængelse af legemets bageste rørformede tilslutningsparti 104, eventuelt med reduceret ydre diameter foran en i det følgende omtalt vinge. Til sikring af, at instrumentet 101 placeres i den korrekte stilling mod patientens hals og til stadighed ligger an mod den efter punkteringen, danner legemets forreste endefla-

de 102c en vinkel D' på 40-60° med et plan vinkelret på instrumentets længdeakse. Instrumentet har, som det fremgår tydeligst af fig. 4 og 7, en enkelt vinge 105, der strækker sig rundt langs hele legemet 102's omkreds.

5 Vingen 105 er således udformet, at den er bredest på siderne og smallest på instrumentets overside og underside. Denne vingeform har vist sig at være særlig hensigtsmæssig med henblik på en smidig håndtering af instrumentet. Vingen 105 er skråtstillet i forhold til

10 et plan vinkelret på instrumentets længdeakse og danner med denne en vinkel D svarende til vinkelen B' mellem legemets forreste endeflade 102 og det omtalte tværplan. Ved vingens skrå stilling opnås en yderligere stabilisering af instrumentet mod patientens hals i de tilfælde,

15 de, hvor instrumentet holdes på plads ved hjælp af ovenomtalte bomuldsbånd, der er trukket gennem de nævnte åbninger. Ved udførelsesformen ifølge fig. 4-7 er disse åbninger beliggende i vingen. En af åbningerne er vist i fig. 7 og betegnet med 105a. I stedet for eller som

20 supplement til åbningerne 105a kan der i vingen findes slidser 105b, i hvilke bomuldsbåndet hurtigt og nemt kan indføres og fastklemmes mod slidsernes bund. Ved hjælp af vingen holder det rundt om patientens hals førte bomuldsbånd instrumentet i en stabil stilling,

25 hvorimod en vinge beliggende i et plan vinkelret på instrumentets længdeakse ville være tilbøjelig til at tippe instrumentet.

Den i fig. 4 viste udførelsesform for instrumentet har en større central kanal 103 end udførelsesformen ifølge fig. 1. I kanalen 103 er udskifteligt indført en

30 indsats eller patron 118. I en central åbning i indsatsen 118 er røret eller kateteret 106 fastgjort. Dette kateter svarer fuldstændigt til kateteret 6 i den før beskrevne udførelsesform og rummer en stålkanyle 107

35 på samme måde som beskrevet. Til aftagelig fastgørelse

af indsatsen 118 i legemet 102 låses indsatsen i dette ved hjælp af en slags bajonetfatning, der hensigtsmæssigt består af to spor 119a i legemets bageste parti 102b ved dettes bageste ende 102d. Sporene 119a er mod-
5 stående og munder ud ved kanalen 103's periferi og strækker sig hvert især hensigtsmæssigt over en vinkel på ca. 90° langs med denne periferi. I legemet findes endvidere retliniede spor, af hvilke ét er synligt i fig. 5 og betegnet med 119b. Disse to spor strækker sig fra
10 enden af hvert sit spor 119a og til legemet 102's bageste ende 102d. Til låsning af indsatsen findes på dens yderside to diametralt over for hinanden beliggende knaster 120, fig. 6, der under indsatsens indføring i legemet 102 føres gennem de retliniede spor 119b og
15 fra disse ind i de periferielle spor 119a, hvorefter hele indsatsen drejes i kanalen 103, indtil knasterne 120 kommer til anlæg mod de periferielle spor 119a's bund. Herved sikres i kombination med den i det foregående omtalte låseknast på kanylens bageste fatning en
20 korrekt indstilling af kanylens skærende spids 107a i forhold til legemet 102. Til udrykkelig låsning af indsatsen 118 i korrekt stilling kan der selvfølgelig også anvendes andre fatninger.

Den beskrevne indsats er fordelagtig derved, at man
25 for alle nødvendige instrumentstørrelser kan nøjes med ét og samme legeme og én og samme dimension af kanalen 103 for instrumenter til små børn, mellemstore børn og voksne. Der anvendes forskellige indsatser eller patroner og svarende til disses størrelse dimensionerede katetre 106 og kanyler 197, som blot adskiller
30 sig fra hinanden ved, at indsatsen 118's vægtykkelse varierer. Alle indsatsers ydre dimension er den samme, så at alle indsatser passer i legemet 102's kanal 103.

Ved denne udførelsesform kan den i forbindelse med fig.

2 omtalte forstærkningscylinger 16 være udformet i ét med indsatsen 118 som vist i fig. 6, hvor forstærkningscylingen er betegnet med 112 og udformet med en affaset overgang til kateteret 106.

- 5 Indsatsen 118 er hensigtsmæssigt fremstillet af samme materiale som legemet 102, men kan også bestå af et andet materiale.

10 Til indsprøjtning af lægemidler direkte i patientens luftrør samtidigt med, at der gives respirationshjælp f.eks. via en til legemets bageste ende 102d sluttet respirator, findes der i legemets væg en gennemgående injektionskanal 111a, fig. 5, hvis ene ende ved 111c udmunder i legemets centrale kanal 103. I indsatsen 118's og kateteret 106's væg findes en fortsættelses-

15 kanal 111d til injektionskanalen 111a. Denne forlængelseskanal 111d er således placeret, at den flugter med injektionskanalen 111a og står i direkte forbindelse med denne, når indsatsen er indført i legemet og fastlåst i dette i sin korrekte stilling. Ved overgangen

20 mellem de to kanaler 111a og 111d kan den ene kanal eller begge disse være udvidet noget, så at der under alle omstændigheder sikres en korrekt forbindelse mellem kanalerne uanset eventuelle fremstillingstolerancer.

25 Til injektionskanalen 111a's ydre åbning 111b er sluttet et tilslutningsrør 111e af rustfrit stål eller et andet hensigtsmæssigt materiale, på hvis frie ende der er anbragt en tynd plastslange, som er forbundet med en Luer-adapter 111f, ved hvilken der gennem tilslutningsrøret 111e, injektionskanalen 111a, kanalen 111d

30 og kateteret 106 kan indsprøjtes farmaka. Injektionskanalen 111a og dens forlængelseskanal 111d er hensigtsmæssigt orienteret i en spids vinkel i forhold til instrumentets længdeakse, hvilken vinkels spids er rettet

mod instrumentets forreste ende, hvorved der opnås en fordelagtig strømningspassage for injektionen fra kanalen til kateteret og videre ind i patienten.

5 Også i den i fig. 1 viste udførelsesform kan instrumentet ifølge opfindelsen med samme fordel være forsynet med en sådan injektionskanal til samtidig injektion og ventilation.

10 I visse tilfælde kan det være nødvendigt at tilkoble et adapterrør til instrumentets tilslutningsstykke, hvorved der kan tilvejebringes mere plads til anbringelse af respirationsudstyr. Dette gælder især for behandlingen af børn, hvor pladsen mellem hagen og brystkassens øvre del er begrænset. Dette adapterrør kan
15 være ret eller bukket i vinkel. Et ret adapterrør anvendes især, når patienten ligger på ryggen eller ved behandling af små børn, medens det vinkelformede rør hensigtsmæssigt anvendes, når patienten ligger i nedad vendt sidestilling, den såkaldte natostilling. Både
20 vinkelrøret og det retliniede rør skal have sådanne dimensioner, at den ene rørende passer til instrumentets tilslutningsstykke, og den anden rørende passer til respiratorens tilslutningsorgan. Adapterrøret er hensigtsmæssigt fremstillet af hård plast, eventuelt af samme materiale som instrumentet, og kan til lettelse
25 af tilslutningen være forsynet med tekst (f.eks. "patient" og "respirator" ved de pågældende ender).

Instrumentet er beregnet til at anvendes på følgende måde:

30 Patientens hoved dorsalflekteres maksimalt, og instrumentet gribes hensigtsmæssigt i et trepunktsgreb f.eks. med tommelfingeren på kanylens fatning, pegefingeren rundt om den ene vinge og langfingeren rundt om den

anden vinge. Er der mistanke om en halshvirvelskade, indføres instrumentet i patientens luftrør uden forudgående dorsalflexion af patientens hoved. Ligamentum cricothyreoideum palperes med den anden hånds pegefinger. Instrumentet skal vendes således, at betegnelsen (f.eks. "top") på legemets overside vender bort fra patientens hage eller hals. Der administreres eventuelt et lokalanæstetikum med tilsat adrenalin på indstikstedet og ind i luftrøret. Instrumentet orienteres på hensigtsmæssig vis, og kanylen trykkes gennem huden og gennem ligamentum cricothyreoideum. Kanylespidsens indtrængning i luftrøret kan konstateres ved tilsugning af luft via kanylens fatning ved hjælp af en sprøjte. Når man på denne måde har konstateret, at kanylens spids har punkteret luftrøret, trækkes stålkanylen forsigtigt ud samtidigt med, at plastkateteret skydes indad og nedad. Kateteret indskydes, indtil legemets forreste ende kommer til anlæg mod halshuden. Ved hjælp af fikseringsindretningen fikseres instrumentet på patientens hals, hvorved der om nødvendigt anbringes et adapterrør. Ved udførelsesformen ifølge fig. 1-3 bør imidlertid eventuelt nødvendige injektioner foretages forinden med injektionssprøjte ved fatningen på kanalens bageste endeparti. Ved udførelsesformen ifølge fig. 4-7 kan der via injektionskanalen llla injiceres samtidigt med expansion af patientens lunger. Til slut tilsluttes åndingsudstyret (f.eks. Rubens blære med hensigtsmæssig ventil og oxygengastilslutning) direkte til instrumentets tilslutningsstykke eller via adapterrøret.

Selv i tilfælde, hvor respirationshjælp ikke er absolut nødvendig, kan instrumentet med fordel anvendes udelukkende til injektion af farmaka direkte i patientens luftrør, såfremt en hurtig optagelse af det pågældende lægemiddel i blodet er ønskelig. Eksempler på en sådan situation er status epilepticus eller hjertestop.

Instrumentet ifølge opfindelsen er beregnet til at emballeres sterilt i en éngangsemballage. Hvad angår udførelsesformen ifølge fig. 4-7 emballeres hensigtsmæssigt et instrumentlegeme sammen med to eller eventuelt
5 tre indsatser med forskellige dimensioner for kateterets og kanylens vedkommende, så at legemet hurtigt og enkelt og med et minimalt antal dele kan kombineres med en for den pågældende patient ønsket bestemt indsats. Indsatsen 118 og/eller fatningen 110 kan hensigtsmæssigt markeres ved farvning til tydeliggørelse af,
10 hvilken dimension kateteret har. Instrumentet er beregnet til at anvendes på skadestuer eller i operationssale, i ambulancer eller andetsteds før den endelige behandling, f.eks. tracheotomi, i hospitalet, hvilken
15 endelige behandling som nævnt kan gennemføres med instrumentet på plads og i funktion.

Instrumentet kan inden for opfindelsens rammer modificeres på mangfoldig måde, f.eks. hvad angår materialevalg og justering af visse vinkler og dimensioner. Sådanne modifikationer indbefatter naturligvis også en
20 overflytning af konstruktionsdetaljer mellem de i det foregående beskrevne forskellige udførelsesformer, især hvad angår legemets ydre udformning og vingens eller vingernes form.

P a t e n t k r a v:

1. Instrument (1) til akut behandling af en patient med blandt andet vejrtrækningshindring, ved punktering af luftrøret, k e n d e t e g n e t ved, at det har et legeme (2, 102) med en gennemgående kanal (3, 103),
5 som udmunder dels ved legemets forreste ende (2c, 102c), der er udformet til at placeres i anlæg mod patientens hals, og dels ved bagenden af et bageste parti (2b, 102b) af legemet (2, 102), at instrumentet indbefatter et koaksialt i kanalen anbragt rør (6, 106), der rager
10 ud fra legemets forreste ende og danner en fortsættelse til kanalen, og som er indrettet til at indføres i patientens luftrør, samt en i kanalen og/eller i røret (6, 106) udtrækkeligt anbragt kanyle (7, 107) med en forreste skærende spids (7a, 107), som i kanylens helt
15 indskudte stilling rager ud fra rørets (6, 106) forreste ende, at røret (6, 106) er fremstillet af et blødt, bøjeligt materiale, at rørets eller kanalens bageste ende og/eller kanylens ved legemets bageste ende beliggende bageste endeparti er forsynet med en fatning (10, 110) med standardiserede dimensioner således, at der
20 ved hjælp af en konventionel sprøjte kan indsprøjtes farmaka, og ved, at legemets bageste parti (2b, 102b) danner et rørformet tilslutningsstykke (4) med standardiserede dimensioner til tilslutning af respirations-
25 henholdsvis narkoseudstyr.

2. Instrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at rørets (6) ydre diameter tilnærmelsesvis svarer til kanalens (3) tværsnitsdimension, og at røret er stationært fastgjort i kanalen.

30 3. Instrument ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at rørets (106) ydre diameter er mindre en kana-

lens (103) tværsnitsdimension, og at røret (106) er stationært anbragt i en indsats (118), hvis ydre diameter svarer til kanalens (103) diameter, og som er udtrækkeligt anbragt i kanalen (103).

5 4. Instrument ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at indsatsen (118) er indrettet til at kunne fikseres i en bestemt stilling i kanalen (103) ved hjælp af en fatning (119a, 119b, 120).

10 5. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-4, k e n d e t e g n e t ved, at kanylen (7, 107) har en ydre diameter svarende til eller ubetydeligt mindre end rørets (6, 106) indre diameter, og at kanylens indre passage i det mindste i kanylens op til spidsen (7a, 107a) grænsende forreste endeparti har en diameter på
15 ca. 1-1,5 mm.

20 6. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-5, k e n d e t e g n e t ved, at røret (6, 106) har en ydre diameter på 2,0-4,0 mm, fortrinsvis 2,5-3,5 mm, og en indre diameter på 1,5-3,5 mm, fortrinsvis 2,0-2,5 mm.

25 7. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-5, k e n d e t e g n e t ved, at røret (6, 106) har en ydre diameter på 3,5-5,0 mm, fortrinsvis 3,9-4,5 mm og en indre diameter på 3,0-4,6 mm, fortrinsvis 3,0-4,0 mm.

30 8. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-7, k e n d e t e g n e t ved, at legemet har en forreste endeflade (2c, 102c), der danner en vinkel på 15-60°, fortrinsvis 40-60° med et vinkelret på instrumentets længdeakse beliggende plan, og at kanalens og rørets (6, 106) længdemidterakse hovedsageligt er sammenfæl-

dende med instrumentets længdeakse.

9. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-8,
k e n d e t e g n e t ved, at fatningen (10, 110) har
en konisk indre boring afpasset efter konventionelle
5 injektionssprøjter med såkaldt Luer-fatning.

10. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-9,
k e n d e t e g n e t ved, at tilslutningsstykkets
(4, 104) dimensioner svarer til ISO-standard, d.v.s.
at tilslutningsstykket ved legemets bageste ende (2d,
10 102d) har en ydre diameter på 15 mm og en svagt konisk
form svarende til omtalte standard.

11. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-10,
k e n d e t e g n e t ved en injektionskanal (111a,
111d), der strækker sig fra en ydre portåbning (111b)
15 i legemets (102) ydre flade og ind til rørets (106)
indre.

12. Instrument ifølge krav 11, k e n d e t e g n e t
ved, at den ydre portåbning (111b) via et tilslutnings-
rør (111e) og en tynd plastslange står i forbindelse
20 med en Luer-Lock-adapter (111f), og at injektionskana-
len (111a, 111d) i en spids vinkel i forhold til instru-
mentets længdeakse strækker sig i retning mod instrumen-
tets forreste ende.

13. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-12,
25 k e n d e t e g n e t ved, at der på legemets ydre
flade findes mindst én vinge (5, 105), der danner en
vinkel med et plan vinkelret på instrumentets længde-
akse svarende til vinkelen mellem legemets forreste
endeflade (2c, 102c) og nævnte plan.

30 14. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-13,

k e n d e t e g n e t ved et fikseringsorgan (12) bestående af to til legemets forreste del (2a) sluttede plader (13), der er forbundet med legemet ved hjælp af et hængsel (14) og på deres ene flade er forsynet
5 med et lag af hårdtpresset skumplast (15) med en dobbeltklæbende belægning.

15. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 1-14, k e n d e t e g n e t ved, at der på røret (6) ud for legemets (2) forreste ende er anbragt en forstærkningscylinder (16) med en krave (17), som forhindrer for-
10 stærkningscylinderens indføring i patientens luftrør.

16. Instrument ifølge et vilkårligt af kravene 3-14, k e n d e t e g n e t ved, at røret (6) ud for legemets (102) forreste ende er forsynet med en forstærkningscylinder (112), som er udformet ud i ét med indsatsen
15 (118).

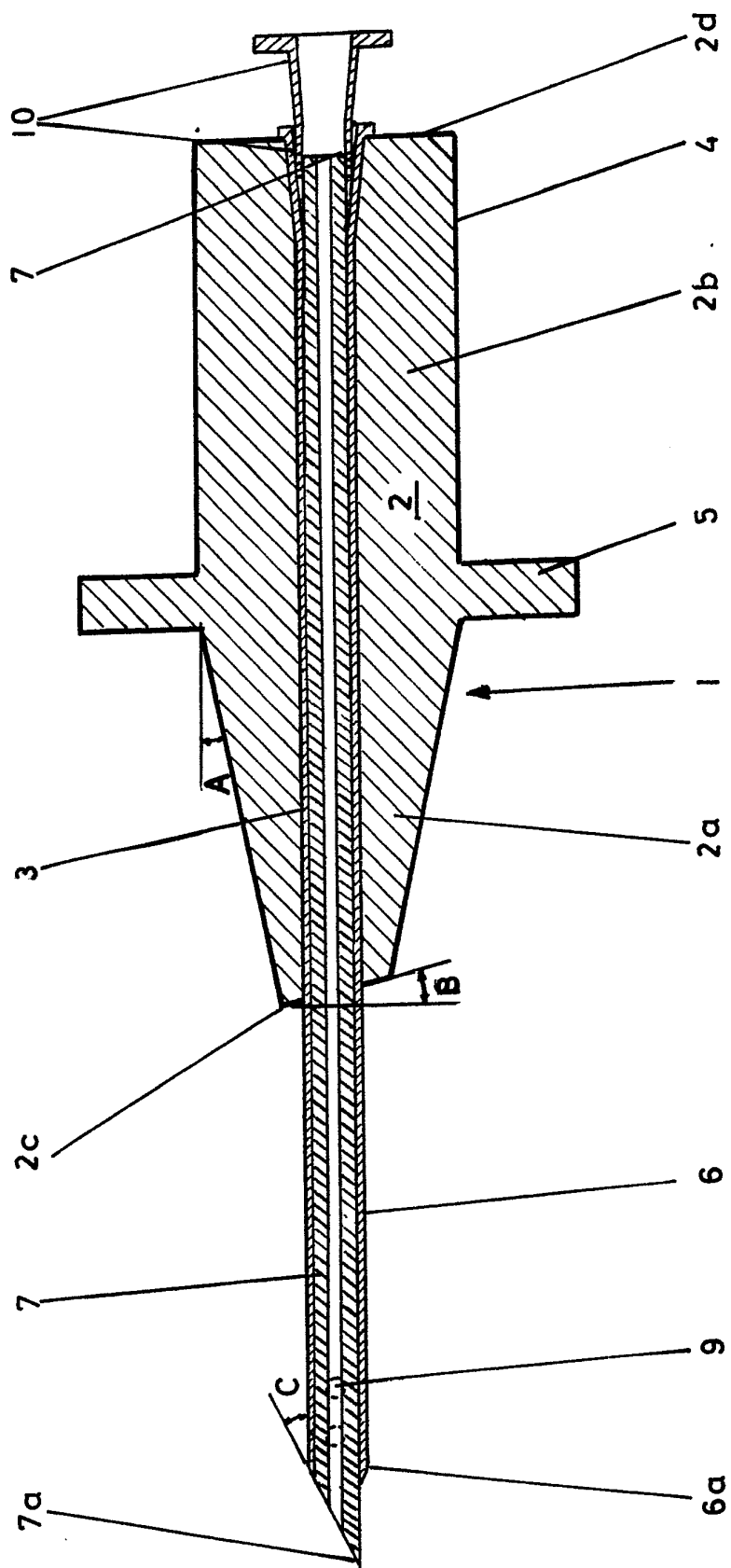


FIG.1

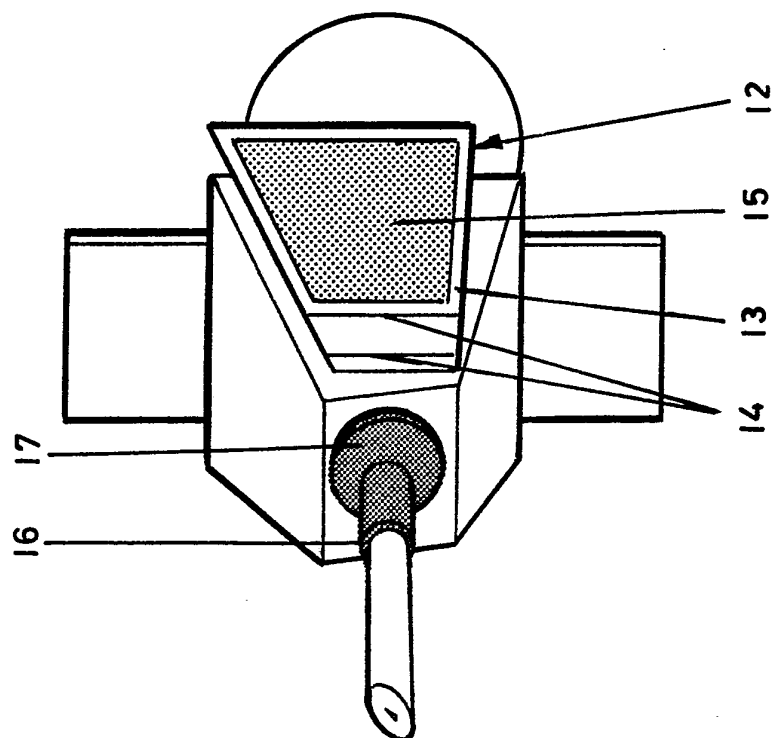


FIG. 2

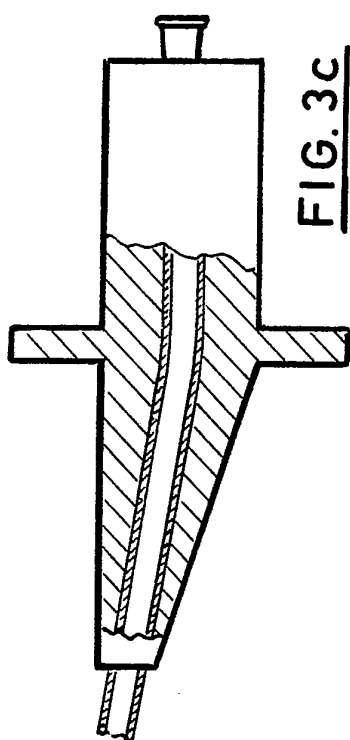


FIG. 3c

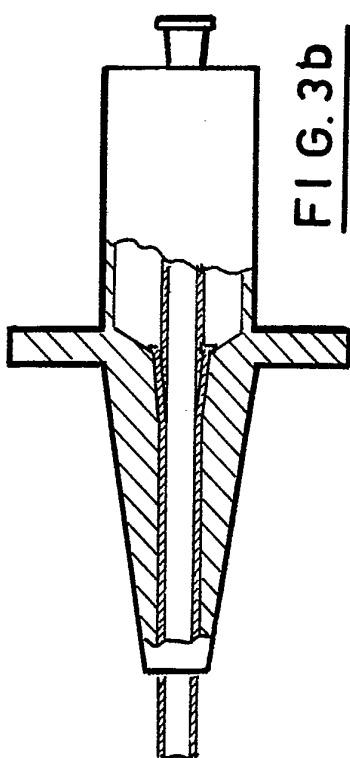


FIG. 3b

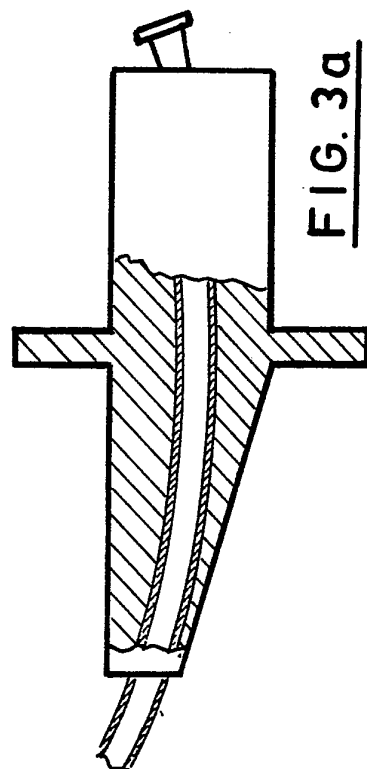


FIG. 3a

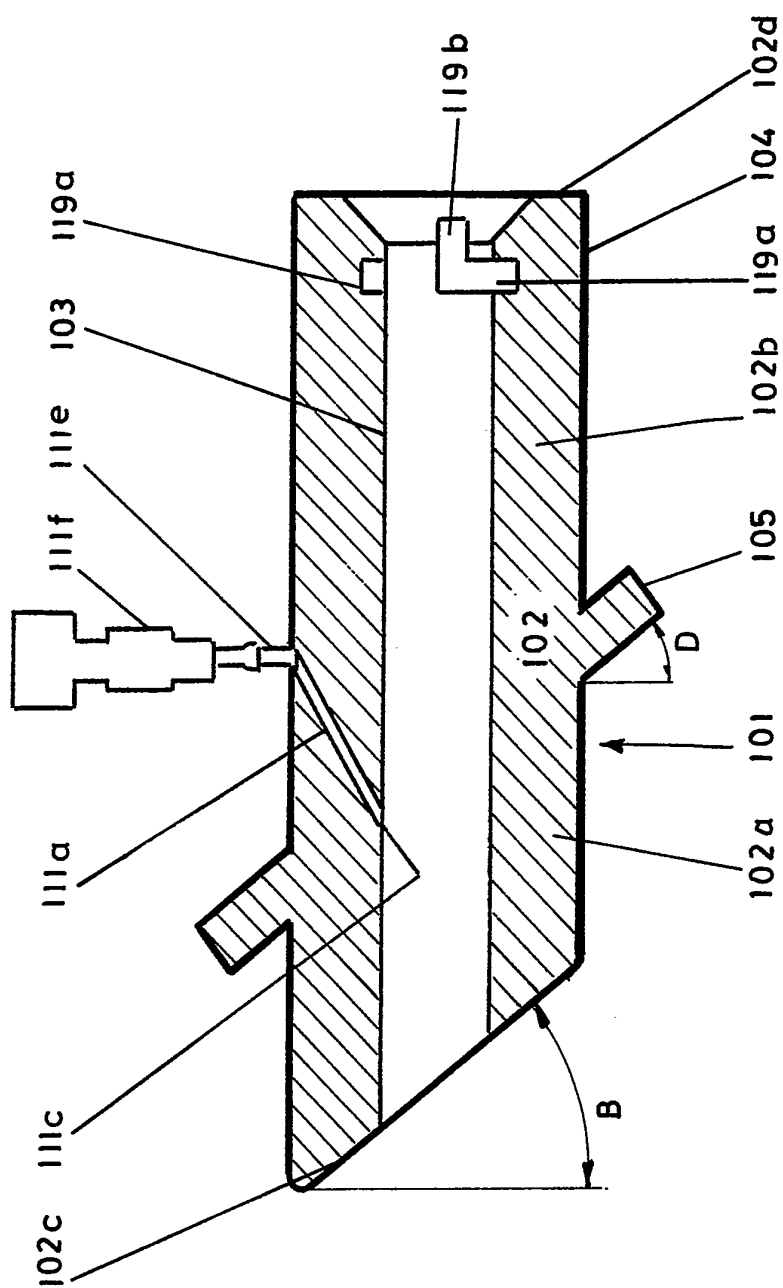


FIG. 5

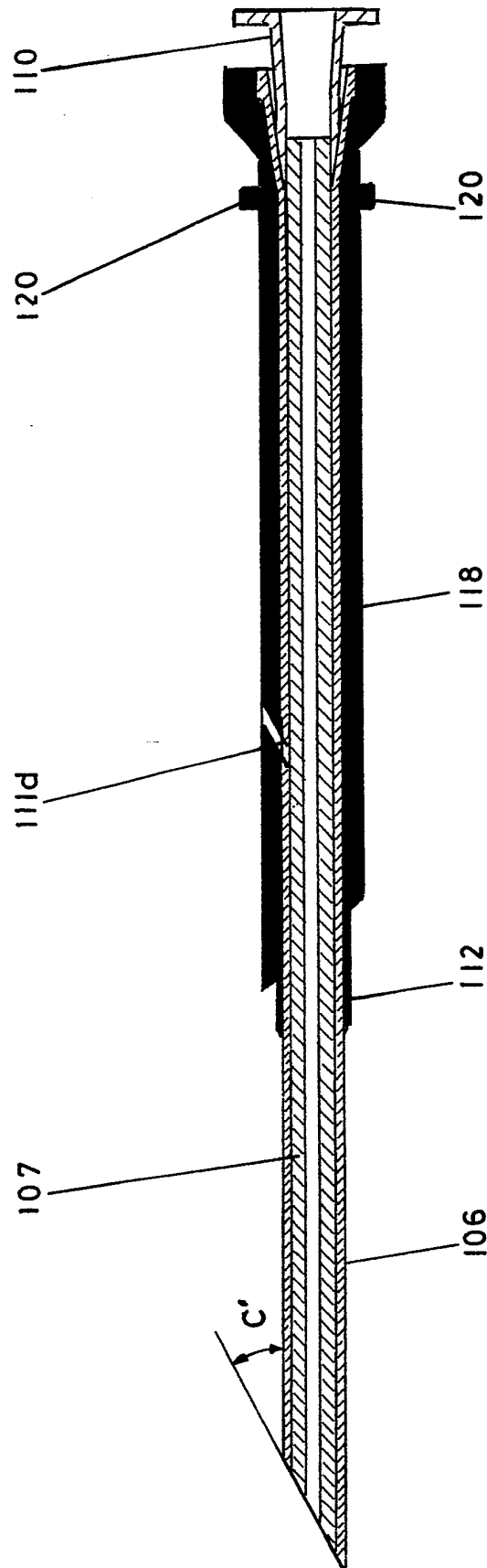


FIG. 6

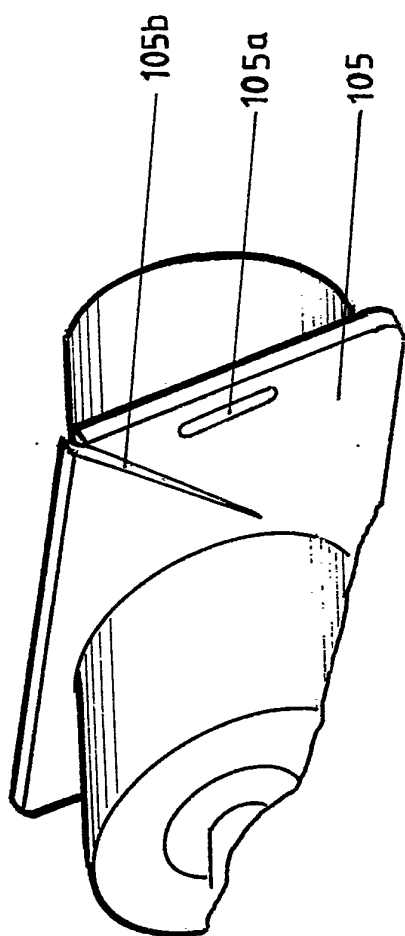


FIG. 7