

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **203659**

(21) Numer zgłoszenia: **371249**

(13) **B1**

(22) Data zgłoszenia: **08.01.2003**

(51) Int.Cl.

(86) Data i numer zgłoszenia międzynarodowego:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

08.01.2003, PCT/EP03/00105

(87) Data i numer publikacji zgłoszenia międzynarodowego:

31.07.2003, WO03/61747

PCT Gazette nr 31/03

(54) **Rurka dotchawiczna, umożliwiająca dokładne wyznaczenie ciśnienia śluzówkowego
oraz sposób wytwarzania rurki dotchawicznej umożliwiającej dokładne wyznaczenie
ciśnienia śluzówkowego**

(30) Pierwszeństwo:

23.01.2002,US,60/351,128

13.05.2002,US,10/144,397

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

13.06.2005 BUP 12/05

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

30.10.2009 WUP 10/09

(76) Uprawniony i twórca wynalazku:

Brain Archibald Ian Jeremy, Mahe, SC

(74) Pełnomocnik:

**Sierpińska Urszula, Rzecznik Patentowy,
PATPOL Sp. z o.o.**

PL 203659 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest rurka dotchawiczna, umożliwiająca dokładne wyznaczenie ciśnienia wywieranego oraz sposób wytwarzania takiej rurki.

Na fig. 1a przedstawiono rurkę dotchawiczną według stanu techniki 1. Na fig. 1b przedstawiono powiększony przekrój rurki dotchawicznej 1 wzdłuż linii 1B - 1B, zgodnie z tym co pokazano na fig. 1a. Rurka dotchawiczna 1 zawiera półsztywną wydrążoną rurkę 1a, która biegnie od bliższego końca 4 do dalszego końca 6. Rurka 1a wykonana jest z polichlorku winylu (PVC). Rurka dotchawiczna 1 zawiera ponadto nadmuchiwany balonik 2 zamontowany w pobliżu dalszego końca 6. Balonik 2 szczelnie przylega do wydrążonej rurki 1a w punktach 8 i 10 tworząc hermetyczną przestrzeń we wnętrzu balonika. Rurka dotchawiczna 1 zawiera ponadto centralny kanał powietrzny 1b, który rozciąga się od bliższego końca 4 do dalszego końca 6 wydrążonej rurki 1a. Wydrążona rurka 1a posiada ponadto niewielki inflacyjny przewód 12, który biegnie poprzez ściankę wydrążonej rurki 1a. Inflacyjny przewód 12 posiada otwór 18 w pobliżu swego dalszego końca wewnątrz wewnętrznej objętości balonika 2. W punkcie oznaczonym cyfrą 5, w pobliżu bliższego końca wydrążonej rurki 1a, inflacyjny przewód 12 jest połączony z inflacyjną linią lub rurką 14. Strzykawka powietrzna lub inne odpowiednie źródło powietrza selektywnie steruje nadmuchiowaniem i opróżnianiem balonika 2. Na fig. 1a przedstawiono balonik 2 w stanie nadmuchanym.

W trakcie pracy dalszy koniec 6 rurki dotchawicznej 1 wkładany jest do ust nieprzytomnego pacjenta przez jego naturalne kanały powietrzne, aż dalszy koniec 6 wejdzie do tchawicy pacjenta. Bliższy koniec 4 pozostaje na zewnątrz ciała pacjenta. Gdy dalszy koniec 6 jest wkładany do organizmu pacjenta, balonik 2 pozostaje w stanie opróżnionym. Po umieszczeniu dalszego końca 6 wewnątrz tchawicy, balonik 2 jest nadmuchiwany (na przykład z wykorzystaniem strzykawki 16), aż zewnętrzna ściana balonika 2 utworzy szczelne połączenie ze śluzówką tchawicy. Po utworzeniu takiego połączenia, do wentylacji przerywanym ciśnieniem dodatnim (IPPV) może zostać zastosowany wentylator połączony z bliższym końcem 4 rurki dotchawicznej 1. W trakcie wentylacji IPPV wentylator skutecznie pompuje gazy medyczne dostarczane do bliższego końca 4 rurki dotchawicznej 1 poprzez kanał powietrzny 1b i dalej do płuc pacjenta. Jednakże, jeżeli pomiędzy balonikiem 2 a wewnętrzną wyściółką tchawicy brak jest szczelnego połączenia, gaz wypompowywany z dalszego końca 6 zamiast trafiać do płuc pacjenta po prostu ucieka przez przestrzeń pomiędzy balonikiem 2 a wewnętrzną wyściółką tchawicy i dalej z ust pacjenta.

Balonik 2 jest często zbudowany ze stosunkowo nieelastycznego materiału, na przykład z polichlorku winylu. Tego rodzaju nieelastyczne materiały w stanie nadmuchanym rzadko dokładnie pasują do średnicy tchawicy. Przykładowo, jeżeli tchawica pacjenta jest mniejsza niż wielkość nadmuchanego balonika, balonik tworzy zmarszczki na powierzchni granicznej między balonikiem a wewnętrzną ścianą tchawicy, co powoduje niedokładne uszczelnienie. Przykładowo, w trakcie długookresowego umieszczenia rurki dotchawicznej, zmarszczki lub mikroprzecieki pozwalają na przechodzenie płynu i innego materiału pomiędzy nadmuchanym mankietem a wewnętrzną wyściółką tchawicy i dalej do płuc. Jeżeli, z jednej strony, nadmuchany balonik jest zbyt mały względem średnicy tchawicy, nie powstanie uszczelnienie pomiędzy balonikiem a wewnętrzną wyściółką tchawicy. Stąd też w praktyce, ze względu na to, że średnica tchawicy rzadko jest znana dokładnie, zawsze wybierana jest wielkość balonika większa niż największa spodziewana średnica tchawicy. Dlatego też w przypadku tego rodzaju nieelastycznych materiałów mankiety mikroprzecieki są nie do uniknięcia.

Inny problem dotyczy zastosowania tego rodzaju mankietów ETT z tworzywa sztucznego, jak przedstawiono w opisie patentowym GB 2324735. Gdy mankiet jest nadmuchiwany wewnątrz organizmu pacjenta, ciśnienie panujące we wnętrzu mankieta lub inaczej "ciśnienie wewnątrz-mankietowe" może być funkcją następujących czynników:

1. oporu materiału mankieta na rozciąganie,
2. oporu ściany tchawicy na rozszerzenie mankieta, lub
3. kombinacji obydwu powyższych czynników.

Ciśnienie wewnątrz-mankietowe może być łatwo mierzone, na przykład przez manometr połączony z przewodem pompującym 14. Jednakże o ile łatwe jest dokonanie pomiaru ciśnienia wewnątrz-mankietowego, to nie jest łatwe określenie stopnia w jakim każdy z powyższych czynników przyczynia się do tego ciśnienia. Pod względem klinicznym żywotne znaczenie ma zapobieżenie wywieraniu nadmiernego nacisku przez zewnętrzną ścianę mankieta na delikatną wewnętrzną wyściółkę ściany tchawicy. Dla wygody opisu określenie "ciśnienie śluzówkowe" stosowane będzie w niniejszym

na oznaczenie ciśnienia wywieranego przez zewnętrzną ścianę nadmuchiwanego mankieta na wewnętrzną wyściółkę tchawicy. Jeżeli ciśnienie śluzówkowe jest zbyt duże, tchawica może ulec rozszerzeniu i/lub w tchawicy może dojść do zatrzymania krążenia, co może prowadzić do martwicy tkanki. W ogólności ciśnienie śluzówkowe powinno być utrzymywane na wartości poniżej trzydziestu centymetrów słupa wody. Nadmierne ciśnienie śluzówkowe powodowane przez zbytne nadmuchiwanie mankieta może wystąpić wtedy, gdy brak jest informacji zwrotnej dla lekarza o ciśnieniu wewnątrz-mankietowym. Dodatkowo, nawet jeżeli znane jest ciśnienie wewnątrz-mankietowe, to ciśnienie śluzówkowe pozostaje w ogólności nieznane.

W celu przewyższenia tego w dokumencie GB 2324735 jest opisane zastosowanie mankieta wykonanego z bardziej elastycznego materiału, takiego jak na przykład lateks czy silikon. Ważną właściwością elastycznych materiałów, takich jak lateks czy silikon, jest to, że kiedy arkusz takiego materiału jest rozciągany, osiąga się punkt, po przekroczeniu którego materiał nie stwarza dalszego oporu na rozciąganie. Gdy balonik lub mankieta wykonany z elastycznego materiału, takiego jak lateks czy silikon, jest nadmuchiwany, ciśnienie wewnątrz-mankietowe początkowo rośnie w miarę wzrostu objętości nadmuchiwanego mankieta. Jednakże w miarę kontynuacji nadmuchiwania materiał mankieta osiąga w końcu punkt, w którym nie stwarza dalszego oporu na rozciąganie. Po przekroczeniu tego punktu dalsze nadmuchiwanie mankieta powoduje dalsze rozszerzanie się mankieta bez odpowiedniego wzrostu ciśnienia wewnątrz-mankietowego. Innymi słowy mówiąc, gdy tego rodzaju elastyczny materiał jest nadmuchiwany, ciśnienie wewnątrz-mankietowe początkowo rośnie, ale następnie osiąga zakres plateau, a dalsze nadmuchiwanie powiększa objętość mankieta nie powodując przekroczenia zakresu plateau przez ciśnienie wewnątrz-mankietowe.

Na fig. 2a zilustrowano charakterystykę nadmuchiwania elastycznego mankieta wykonanego z lateksu lub silikonu. Gdy ilość gazu wprowadzanego do mankieta rośnie od zera do wartości C, ciśnienie wewnątrz-mankietowe rośnie od zera do wartości A. Jednakże po osiągnięciu ciśnienia wewnątrz-mankietowego o wartości A, dalsze nadmuchiwanie powoduje wzrost objętości mankieta, przynajmniej do wartości D, bez wzrostu ciśnienia wewnątrz-mankietowego. Zgodnie z tym co powiedziano, poziom A plateau wartości ciśnienia. Dalsze nadmuchiwanie w celu zwiększenia objętości balonika poza wartość D może w końcu spowodować dodatkowy wzrost ciśnienia wewnątrz-mankietowego i ostateczne rozerwanie balonika. Jednakże plateau ciśnienia A nie zostaje przekroczone, gdy objętość mieści się w zakresie pomiędzy wartościami C i D.

W dokumencie GB 2324735 opisano budowę mankieta rurki dotchawicznej, dzięki której osiąga on plateau ciśnienia zanim ulegnie rozszerzeniu wystarczającemu do obwodowego zetknięcia się ze ściankami tchawicy (to znaczy zanim rozszerzy się wystarczająco mocno do uzyskania styczności pomiędzy mankiem a wewnętrzną wyściółką tchawicy na całym obwodzie tchawicy). Ze względu na to, że plateau ciśnienia dla mankieta stanowi stałą, gdy balonik zostaje nadmuchany do ciśnienia plateau przed utworzeniem obwodowej styczności ze ścianką tchawicy, każdy dodatkowy wzrost ciśnienia wewnątrz-mankietowego (to znaczy wzrost ciśnienia we wnętrzu mankieta poza wartość plateau) będzie powodowany przez styczność pomiędzy balonikiem a tchawicą (to znaczy przez ściankę tchawicy opierającą się dalszemu wzrostowi objętości balonika). Dzięki temu ciśnienie śluzówkowe może zostać precyzyjnie wyznaczone poprzez odjęcie (to znaczy w tych warunkach ciśnienie śluzówkowe równe jest różnicy pomiędzy bieżącym ciśnieniem wewnątrz-mankietowym a ciśnieniem plateau). Wyznaczenie lub monitorowanie ciśnienia śluzówkowego pozwala uniknąć potencjalnie szkodliwych ciśnień.

Na fig. 2b zilustrowano pomiar ciśnienia śluzówkowego dla mankieta lateksowego. Na fig. 2b przedstawiono nadmuchiwany mankieta osiągający swoją wartość ciśnienia plateau A zanim objętość nadmuchiwanego mankieta stanie się wystarczająco duża do uzyskania obwodowej styczności z tchawicą. Obwodowa styczność uzyskiwana jest dla wartości objętości T, po czym dodatkowy wzrost ciśnienia wewnątrz-mankietowego powodowany jest przez opór wewnętrznej wyściółki przed dalszym rozszerzaniem się mankieta. Po osiągnięciu obwodowej styczności, dalsze nadmuchiwanie mankieta powoduje wzrost ciśnienia wewnątrz-mankietowego od wartości A do wartości B wzdłuż generalnie prostoliniowej krzywej x zależności ciśnienia od objętości. Krzywa w zależności ciśnienia od objętości, utworzona poprzez odjęcie wartości A ciśnienia plateau od krzywej x , przedstawia ciśnienie śluzówkowe. Należy zauważyć, że ciśnienie śluzówkowe ma wartość zero, aż do uzyskania obwodowej styczności pomiędzy mankiem a wewnętrzną wyściółką tchawicy.

Ós objętości przedstawiona na fig. 2b może zostać alternatywnie przedstawiona w odniesieniu do średnicy nadmuchiwanego mankieta. W celu niezawodnego wykorzystania opisanego wyżej spo-

sobu pomiaru ciśnienia śluzówkowego, mankiety powinien odznaczać się następującymi właściwościami. Średnica nadmuchiwanego mankieta odpowiadająca objętości C powinna być mniejsza niż najmniejsza oczekiwana średnica tchawicy (zapewnia to, iż mankiety osiągnie ciśnienie plateau przed utworzeniem obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy). Także średnica nadmuchiwanego mankieta odpowiadająca objętości D, powinna być większa niż największa oczekiwana średnica tchawicy (zapewnia to, iż nadmuchiwany mankiety uzyska obwodową styczność z tchawicą zanim nieograniczone nadmuchiwanie mankieta spowoduje przekroczenie przez ciśnienie wewnątrz-mankietowe ciśnienia plateau). Także średnica nadmuchiwanego mankieta odpowiadająca objętości D powinna być wystarczająco większa niż największa oczekiwana średnica tchawicy, w celu umożliwienia uzyskania szczelności (na przykład przy ciśnieniu śluzówkowym o wartości 30 centymetrów słupa wody) z największą oczekiwana tchawicą przed osiągnięciem objętości D.

Ze względu na to, że wewnętrzna średnica tchawicy człowieka jest stosunkowo niewielka (na przykład od około 1,5 do około 2,5 centymetra u osoby dorosłej), jest w ogólności trudne zbudowanie takiego mankieta rurki dotchawicznej, ażeby jego średnica, po początkowym osiągnięciu ciśnienia plateau, była niezawodnie mniejsza niż najmniejsza oczekiwana średnica tchawicy. Lateks ma jednak kilka zalet, które sugerują jego zastosowanie w charakterze materiału mankieta. Przykładowo jednym ze sposobów zmniejszenia średnicy lateksowego mankieta, przy której osiągnięte jest ciśnienie plateau, a dzięki temu próba zapewnienia tego, ażeby ciśnienie plateau osiągnięte zostało przed osiągnięciem obwodowej styczności pomiędzy mankietem a wewnętrzną wyściółką tchawicy, jest wzdlużne wstępne rozciągnięcie lateksowego mankieta przed przymocowaniem go do rurki dotchawicznej, zgodnie z dokumentem GB 2324735. Ponadto okazuje się, iż lateks tworzy lepszą szczelność z tchawicą w porównaniu do konwencjonalnych, mniej elastycznych materiałów, gdyż nie powstają wzdlużne zmarszczki w materiale mankieta, które pozwalałyby na przedostawanie się obcej materii przez uszczelnienie mankieta, a tym samym jej wejście do płuc.

Jednakże zastosowanie lateksu w środowisku medycznym i w urządzeniach medycznych jest badane coraz dokładniej, gdyż wiele osób wykazuje reakcję alergiczną na lateks. Potencjalna reakcja alergiczna może być jeszcze bardziej skomplikowana przez fakt, iż pacjent może znajdować się pod respiratorem oraz w stanie zagrożenia immunologicznego. Ponadto lateks ma tendencję do ulegania szybszej degradacji niż inne materiały medyczne. Jest zatem pożądane znalezienie innego materiału posiadającego podobne właściwości co lateks, ale niewykazującego jego działania alergicznego i ograniczonej żywotności.

Do zastosowania w charakterze odpowiedniego materiału mankieta dla rurek dotchawicznych sugerowano silikon. Jednakże w przeciwieństwie do lateksu silikon nie przywiera dobrze do innych tworzyw sztucznych, takich jak na przykład PVC. Przynajmniej z tego powodu w stanie techniki nie są wykorzystywane rurki dotchawiczne wykonane z zastosowaniem rurki z polichlorku winylu i silikonowego balonika.

Jednym rozwiązaniem jest wykonanie zarówno mankieta jak i rurki z silikonu. Jednakże rozwiązanie to ma takie wady, które nie zostały przewyżczone w stanie techniki. Przykładowo ze względu na to, że silikon jest mniej sztywny niż na przykład polichlorek winylu, silikonowa rurka dotchawiczna wymaga większej grubości ścianki niż rurka wykonana z innego materiału. Ze względu na to, że wewnętrzna średnica rurki jest w ogólności określana przez pożądany przepływ powietrza rurki, większa grubość ścianki wymaga niekorzystnie zastosowania większej zewnętrznej średnicy. Ze względu na to, że rurka ma większą zewnętrzną średnicę, trudniejsze jest osiągnięcie przez przymocowany do niej mankiety ciśnienia plateau przed utworzeniem obwodowej styczności ze ścianką tchawicy. Jeżeli zastosowana zostanie cieńsza silikonowa rurka, będzie ona miała skłonność do zapadania się, albo w cylindrycznej części bliższej mankietowi, albo też na samym mankiecie. W każdym razie, jeżeli rurka ulegnie zapadnięciu, istnieje ryzyko, iż pacjent nie będzie otrzymywał gazów medycznych z wentylatora.

Zgodnie z tym co powiedziano, istnieje zapotrzebowanie na opracowanie rurki dotchawicznej posiadającej mankiety odznaczający się korzystnymi właściwościami lateksu (na przykład dający możliwość dokonywania pomiaru ciśnienia śluzówkowego i tworzący bardzo dobre uszczelnienie) bez wad lateksu (na przykład działania alergicznego i ograniczonej żywotności).

Rurka dotchawiczna, umożliwiająca dokładne wyznaczenie ciśnienia śluzówkowego, zawierająca rurowy element posiadający bliższy koniec, dalszy koniec oraz kanał biegnący poprzez ten rurowy element od bliższego końca do dalszego końca, przy czym rurowy element wyznacza pierwszą strefę oraz drugą strefę, a przynajmniej część pierwszej strefy ma pierwszą zewnętrzną średnicę, zaś druga strefa ma drugą zewnętrzną średnicę, przy czym pierwsza zewnętrzna średnica jest mniejsza niż dru-

ga zewnętrzna średnica, ponadto pierwsza strefa przylega do drugiej strefy, a poza tym pierwsza strefa i druga strefa mają konfigurację przystosowaną do włożenia do tchawicy pacjenta, przy czym do rurowego elementu jest przymocowany nadmuchiwany mankiet, który rozciąga się przynajmniej na części pierwszej strefy, według wynalazku charakteryzuje się tym, że średnica mankieta w stanie nierozciągniętym jest mniejsza niż pierwsza zewnętrzna średnica pierwszej strefy rurowego elementu.

Nadmuchiwany mankiet korzystnie jest wykonany z silikonu.

Mankiet odznacza się twardością około dziesięć Shore A.

Nadmuchany mankiet osiąga ciśnienie plateau przy średnicy mankieta mniejszej niż około 1,5 cm.

Rurowy element korzystnie jest wykonany z silikonu, względnie z polichlorku winylu.

Pierwsza strefa korzystnie posiada na zewnętrznej powierzchni teksturę.

Tekstura korzystnie zawiera przynajmniej jeden rowek korzystnie rowek spiralny.

Kanał biegnący przez rurowy element jest usytuowany mimośrodowo wewnątrz rurowego elementu.

Ściana rurowego elementu wyznacza pompujący przewód, który znajduje się w łączności umożliwiającej przepływ płynu z wnętrzem nadmuchiwanego mankieta.

Od pompującego przewodu do wnętrza nadmuchiwanego mankieta biegnie przedłużająca rurka.

Wzdłuż przynajmniej części rurowego elementu rozciąga się spiralny drut wzmacniający.

Mankiet rozciąga się na całej pierwszej strefie, względnie na całej pierwszej strefie i na przynajmniej części drugiej strefy.

Sposób wytwarzania rurki dotchawicznej umożliwiającej dokładne wyznaczenie ciśnienia śluzówkowego, polegający na stosowaniu rurowego elementu i stosowaniu elastycznego materiału o generalnie rurowym kształcie, rozciąganiu się elastycznego materiału, aż obwód tego elastycznego materiału będzie większy niż obwód pierwszej strefy, umieszczaniu przynajmniej części rurowego elementu we wnętrzu rozciągniętego elastycznego materiału, oraz uszczelnianiu części elastycznego materiału do rurowego elementu, tak ażeby elastyczny materiał tworzył nadmuchiwany mankiet, który obejmuje przynajmniej część pierwszej strefy, przy czym obwód mankieta w stanie opróżnionym jest większy niż obwód nierozciągniętego elastycznego materiału, według wynalazku charakteryzuje się tym, że dobiera się obwód elastycznego materiału jako mniejszy niż obwód pierwszej strefy rurowego elementu, gdy elastyczny materiał znajduje się w stanie nierozciągniętym.

Etap stosowania rurowego elementu zawiera etap usunięcia materiału z rurowego elementu dla utworzenia pierwszej strefy.

Pierwszej strefie nadaje się teksturowaną powierzchnię, korzystnie zawierającą przynajmniej jeden rowek, zwłaszcza spiralny.

Rurowy element zaopatruje się w spiralny drut wzmacniający.

W pierwszym przykładzie wykonania rurka dotchawiczna zawiera silikonowy element rurowy oraz nadmuchiwany silikonowy mankiet, który przymocowany jest do cylindrycznego elementu w pobliżu jego dalszego końca. Przy nadmuchiwaniu silikonowy mankiet osiąga swoje ciśnienie plateau, zanim mankiet będzie wystarczająco duży do utworzenia obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką najmniejszej typowej ludzkiej tchawicy, z którą rurka dotchawiczna będzie stosowana. Przykładowo w rozmiarze osoby dorosłej mankiet może osiągać ciśnienie plateau, gdy jego średnica jest mniejsza niż 1,5 cm. Rurowy element może posiadać pierwszą strefę oraz leżącą w sąsiedztwie drugą strefę, przy czym pierwsza strefa jest strefą o zredukowanej średnicy, tak iż zewnętrzna średnica przynajmniej części pierwszej strefy jest mniejsza niż zewnętrzna średnica drugiej strefy. Mankiet może być tak przymocowany do rurowego elementu, ażeby mankiet rozciągał się przynajmniej na części pierwszej strefy. Mankiet może rozciągać się na całej pierwszej strefie oraz na części drugiej strefy.

Materiał zastosowany do wykonania mankieta może zostać przed przymocowaniem do rurowego elementu wstępnie rozciągnięty. Przykładowo mankiet może być wykonany z rurowego materiału elastycznego, który posiada swoją naturalną, spoczynkową, nierozciągniętą średnicę (to znaczy nierozciągnięta średnica jest średnicą, gdy mankiet znajduje się w stanie nierozciągniętym). Mankiet może być tak skonfigurowany, ażeby jego nierozciągniętą średnicą była mniejsza niż średnica części rurowego elementu, do którego mankiet jest przymocowany, dzięki czemu wtedy, gdy mankiet jest montowany do rurowego elementu, mankiet jest rozciągnięty na obwodzie nawet w stanie całkowitego opróżnienia.

W innych postaciach materiał mankieta może odznaczać się twardością w skali Shore A o wartości około 10. Także rurowy element może być wzmacniany spiralnym drutem lub elementem wzmacniającym. Pierwsza strefa rurowego elementu lub strefa o zredukowanej średnicy może także

posiadać teksturowaną zewnętrzną powierzchnię. Tekstura zewnętrznej powierzchni może mieć postać rowków, na przykład rowków spiralnych lub liniowych, wyciętych w zewnętrznej powierzchni.

Poza rurkami dotchawicznymi wynalazek może być zastosowany w rurkach tracheostomijnych, które wkładane są do kanału powietrznego pacjenta za pośrednictwem tracheostomy - otworu wyciętego z przodu szyi, otwierającego tchawicę. Długość rurki tracheostomijnej jest zasadniczo mniejsza niż rurki dotchawicznej, ale występuje taka sama potrzeba uszczelnienia pomiędzy mankietem a tchawicą. Ponadto, niniejszy wynalazek może zostać zastosowany w rurkach dotchawicznych o podwójnym kanale, w których dalszy koniec rurki dotchawicznej rozgałęzia się na dwie rurki, po jednej dla każdego płuca.

W innej postaci zamiast z silikonu, rurowy element może być wykonany z takiego tworzywa sztucznego jak polichlorek winylu. W tym przykładzie wykonania rurowy element z tworzywa sztucznego także może zawierać strefę o zredukowanej zewnętrznej średnicy, gdzie znajduje się mankiet. Na jednym lub obydwu końcach mankieta zastosowany może zostać obkurczający pierścień, mocujący mankiet do rurowego elementu. Położenie kurczliwego materiału w części o mniejszej średnicy minimalizuje ryzyko ześlizgiwania się kurczliwego obkurczającego materiału z końców mankieta w miarę jego rozszerzania się, gdyż uniemożliwić to będzie oparcie się o część o większej średnicy rurowego elementu, który będzie utrzymywał go w miejscu. Ponadto nadmuchiwanie mankieta do stosunkowo niskich ciśnień także zapewnia to, ażeby materiał obkurczający utrzymywał mankiet przymocowany do rurowego elementu.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig. 1a przedstawia rurkę dotchawiczną znaną ze stanu techniki, fig. 1b - powiększony przekrój wzdłuż linii 1B - 1B rurki dotchawicznej przedstawionej na fig. 1a, fig. 2a i 2b - wykresy zależności ciśnienia od objętości występujących w stanie techniki, fig. 3a - rurkę dotchawiczną według wynalazku, fig. 3b - powiększony widok z boku w przekroju obszaru o mniejszej średnicy w rurce dotchawicznej według wynalazku, fig. 4 - widok z boku w przekroju strefy o mniejszej średnicy ze wzmocnioną rurką w alternatywnym przykładzie wykonania rurki dotchawicznej według wynalazku, fig. 5 - widok z boku w przekroju strefy o mniejszej średnicy z teksturowaną zewnętrzną powierzchnią w innym alternatywnym przykładzie wykonania rurki dotchawicznej według wynalazku, fig. 6 - widok z boku w przekroju strefy o mniejszej średnicy w innym alternatywnym przykładzie wykonania rurki dotchawicznej według wynalazku, w którym mankiet jest przymocowany do rurki poza obszarem o mniejszej średnicy, fig. 7a - 7c - sposób według wynalazku wzdłużnego wstępnego rozciągania materiału mankieta w trakcie mocowania mankieta do rurki dotchawicznej, fig. 8a - widok w przekroju jednego przykładu wykonania rurki dotchawicznej według wynalazku, przy czym przekrój wykonano w kierunku linii 9 - 9 przedstawionej na fig. 3a, fig. 8b - widok w przekroju rurki z elastycznego materiału zastosowanej do wykonania mankieta dla rurki przedstawionej na fig. 8a, przy czym ten elastyczny materiał jest obwodowo rozciągany w trakcie formowania mankieta, a fig. 9 - widok w przekroju wzdłuż linii 9 - 9 na fig. 3b, alternatywnego przykładu wykonania rurki dotchawicznej według wynalazku, posiadającej mimośrodowy kanał powietrzny.

Na fig. 3a przedstawiono dotchawiczną rurkę 19 zbudowaną według wynalazku. Rurka dotchawiczna 19 zawiera wydrążoną rurkę lub rurowy element 19a oraz balonik lub mankiet 20, zamontowany w pobliżu dalszego końca rurowego elementu 19a. Ponadto w rurce dotchawicznej 19 zarówno rurowy element 19a jak i mankiet 20 wykonane są z silikonu. Twardość silikonu zastosowanego do wykonania rurowego elementu 19a może wynosić około 80 Shore A. Rurowy element 19a może mieć długość około 30 - 40 cm dla rozmiarów osób dorosłych.

Zastosowanie silikonowego mankieta 20 jest korzystne, gdyż, jak już wspomniano wcześniej, silikon nie wykazuje alergicznego działania, jak ma to miejsce w przypadku lateksu, a także silikon odznacza się dłuższą żywotnością niż lateks. Zastosowanie silikonu ułatwia mocowanie mankieta 20 do rurowego elementu 19a, gdyż w technice dobrze są znane sposoby klejenia silikonu do silikonu. Także, jak już wspomniano powyżej, wymiary rurowego elementu 19a oraz mankieta 20 są tak dobrane, ażeby korzystnie dostarczały odpowiedni strumień powietrza do płuc pacjenta w trakcie wentylacji przerywanym ciśnieniem dodatnim (IPPV), zapewniając, iż mankiet 20 osiągnie swoje ciśnienie plateau przed utworzeniem obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy. Zgodnie z tym co powiedziano, dotchawiczna rurka 19 ułatwia pomiar ciśnienia śluzówkowego i ponadto ułatwia uniknąć nadmiernych ciśnień śluzówkowych. Zastosowanie silikonowego mankieta 20 daje także lepszą szczelność z tchawicą i eliminuje powstawanie zmarszczek i mikro-przecieków związanych z nieelastycznymi mankietami.

W dotchawicznej rurce 19 mankiet 20 przymocowany jest do rurowego elementu 19a w strefie 32 o mniejszej średnicy. Oznacza to, iż w strefie 32 zewnętrzna średnica rurowego elementu 19a jest zredukowana w porównaniu do zewnętrznej średnicy w innych częściach rurowego elementu 19a. Na fig. 3b przedstawiono powiększony widok strefy 32 o mniejszej średnicy. Zgodnie z tym co pokazano, zewnętrzna średnica strefy 32, OD1, jest zredukowana od zewnętrznej średnicy pozostałej części rurowego elementu 19a, OD2. Dla kontrastu, wewnętrzna średnica ID rurowego elementu 19a (lub średnica kanału powietrznego) jest zasadniczo stała od bliższego końca do dalszego końca rurowego elementu 19a. W wyniku różnicy zewnętrznych średnic grubość T1 ścianki rurowego elementu 19a w strefie 32 jest mniejsza niż grubość T2 ścianki pozostałej części rurowego elementu 19a. W ścianie rurowego elementu 19a w obszarach, gdzie grubość ściany wynosi T2 (to jest w obszarach poza strefą 32 o mniejszej średnicy) znajduje się pompujący przewód 30.

Zgodnie z tym co pokazano, mankiet 20 przymocowany jest do rurowego elementu 19a na krańcach strefy 32 w punktach 24 i 26 (to znaczy punkty 24 i 26 sąsiadują ze złączami pomiędzy strefą 32 a innymi częściami rurki poza strefą 32). Zazwyczaj dla rurki dotchawicznej rozmiaru osoby dorosłej odległość pomiędzy montażowymi punktami 24 i 26 wynosi od trzech do pięciu cm. Także z wnętrza pompującego przewodu 30 wychodzi stosunkowo krótka sztywna przedłużająca rurka 36, poprzez punkt 24 montażu mankieta, do wnętrza objętości mankieta 20. Zgodnie z tym co powiedziano, nadmuchiwanie i opróżnianie mankieta 20 może być kontrolowane przez źródło powietrza, na przykład strzykawkę połączoną z bliższym końcem pompującego przewodu 30 (w pobliżu bliższego końca rurowego elementu 19a).

Ze względu na to, że rurowy element 19a wykonany jest z silikonu, grubość ściany rurki T2 jest większa niż byłoby to wymagane, gdyby rurowy element wykonany był z bardziej sztywnego materiału, takiego jak na przykład polichlorek winylu. Zgodnie z powyższym, dla danej wewnętrznej średnicy ID, zewnętrzna średnica OD2 rurowego elementu 19a jest większa niż zewnętrzna średnica, która byłaby wymagana, gdyby element 19a wykonany był z polichloru winylu. Większa zewnętrzna średnica OD2 rurowego elementu 19a utrudnia zapewnienie tego, ażeby mankiet przymocowany do rurowego elementu 19a osiągnął swoje ciśnienie plateau przed utworzeniem obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy. Jednakże w celu skompensowania zwiększonej zewnętrznej średnicy rurki, co jest konsekwencją zastosowania silikonu do wytworzenia rurowego elementu 19a, rurowy element 19a posiada strefę 32 o mniejszej średnicy. Przymocowanie mankieta 20 do strefy 32 o mniejszej średnicy zwiększa wielkość rozszerzenia się mankieta przed utworzeniem przezeń obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy i dzięki temu ułatwia zagwarantowanie osiągnięcia przez mankiet 20 jego ciśnienia plateau przed utworzeniem tego rodzaju obwodowej styczności.

W jednym przykładzie wykonania rurki dotchawicznej w rozmiarze dorosłym, wewnętrzna średnica ID rurowego elementu 19a wynosi około 7 mm, grubość ścianki T2 wynosi około 1,6 mm, grubość ścianki T1 w strefie 32 wynosi około 1,0 mm, zewnętrzna średnica OD1 rurowego elementu 19a w strefie 32 wynosi około 9 mm, zaś zewnętrzna średnica OD2 większej części rurowego elementu 19a wynosi około 10,25 mm. Ciśnienie plateau mankieta 20 wynosi około 30 do około 35 cm słupa wody i osiągane jest, gdy średnica mankieta jest mniejsza niż najmniejsza oczekiwana średnica tchawicy dorosłego człowieka (na przykład mniejsza niż około 1,5 cm).

W jeszcze innym przykładzie wykonania rurki dotchawicznej w rozmiarze dorosłym wewnętrzna średnica ID rurowego elementu 19a wynosi około 8 mm, grubość ścianki T2 wynosi około 1,6 mm, grubość ścianki T1 w strefie 32 wynosi 1,12 mm, zewnętrzna średnica OD1 rurowego elementu 19a w strefie 32 wynosi około 10,25 mm, zaś zewnętrzna średnica OD2 większej części rurowego elementu 19a wynosi około 11,25 mm. Ponownie, ciśnienie plateau mankieta 20 wynosi około 30 do 35 cm słupa wody i osiągane jest, kiedy średnica mankieta jest mniejsza niż najmniejsza oczekiwana średnica tchawicy dorosłego człowieka (na przykład mniej niż około 1,5 cm).

Jak zauważono powyżej, pompujący przewód 30 znajduje się w ścianie rurowego elementu 19a w obszarach, w których grubość ścianki wynosi T2 (to znaczy w obszarach znajdujących się poza strefą 32 o mniejszej średnicy). Obecność pompującego przewodu 30 w ścianie rurowego elementu 19a jest jedną właściwością rurki dotchawicznej 19, która ogranicza minimalną grubość ściany. Korzystnie, pompujący przewód 30 nie rozciąga się poza strefę 32 o mniejszej średnicy, na przykład biegnie od bliższego końca rurowego elementu 19a do strefy 32 o mniejszej średnicy. We wnętrzu pompującego przewodu 30 znajduje się stosunkowo krótka sztywna przedłużająca rurka 36, która biegnie poprzez punkt 24 montażu mankieta, stwarzając łączność umożliwiającą przepływ płynu pomiędzy pompującym przewodem 30 a wnętrzem mankieta 20.

Jeżeli grubość ściany $T1$ strefy 32 o mniejszej średnicy jest zbyt mała, ciśnienie wewnątrz mankieta 20 (które jest obwodowo przyłożone do zewnętrznej ściany strefy 32 i w efekcie tego zgniata strefę 32 do wewnątrz), może być wystarczające do spowodowania zapadnięcia się strefy 32 o mniejszej średnicy. Takie zapadnięcie się dowolnej części rurowego elementu $19a$ jest oczywiście niepożądane, gdyż może zablokować kanał powietrzny tworzony przez rurkę dotchawiczną, uniemożliwiając prawidłową wentylację płuc. Jednym ze sposobów zapobiegania tego rodzaju zapadnięciu jest wykonanie mankieta 20 z silikonu o twardości wynoszącej około 10 Shore A. Użycie silikonowego mankieta o takiej twardości pozwala na wystąpienie ciśnienia plateau o tak niskiej wartości jak 30 - 35 cm słupa wody, które to ciśnienie nie powoduje uszkodzenia śluzówki tchawicy ani nie pozwala na zapadnięcie się rurki w normalnych warunkach roboczych.

Na fig. 4 zilustrowano inny sposób zapobiegania zapadaniu się rurowego elementu $19a$, a w szczególności zapobiegania zapadaniu się strefy 32 o mniejszej średnicy. Na fig. 4 przedstawiono powiększony przekrój, gdy mankieta 20 jest opróżniony, strefy 32 alternatywnego przykładu wykonania rurki dotchawicznej 19 , zbudowanej według wynalazku. W przykładzie wykonania zilustrowanym na fig. 4 w ściankę rurowego elementu $19a$ jest wbudowany spiralny wzmacniający drut 42 lub inny usztywniający element. Wzmacniający drut 42 nadaje rurowemu elementowi $19a$ promieniową wytrzymałość i zwiększa jego wytrzymałość na zginięcie, dzięki czemu rurowy element $19a$ nie będzie zapadać się podczas nadmuchiwanie mankieta 20 . Korzystnie wzmacniający drut 42 znajduje się w pobliżu wewnętrznej powierzchni rurowego elementu $19a$. Umieszczenie drutu w tym miejscu ułatwia obecność wzmacniającego drutu 42 i doprowadzającego powietrze pompującego przewodu 30 w jednym rurowym elemencie $19a$. Wzmacniający drut 42 może rozciągać się na całej długości rurowego elementu $19a$ lub ewentualnie może być umieszczony tylko w pobliżu strefy 32 o mniejszej średnicy.

Należy zauważyć, że do wykonania rurowego elementu $19a$, zawierającego wzmacniający drut 42 , zastosowanych może zostać wiele sposobów wytwarzania. Przykładowo wytłoczona może zostać rurka o mniejszej średnicy (na przykład rurka o wewnętrznej średnicy ID równej pożądanej wewnętrznej średnicy rurowego elementu $19a$ i zewnętrznej średnicy mniejszej niż zewnętrzna średnica $OD1$ strefy 32), po czym na zewnętrznej powierzchni rurki umieszczony może zostać wzmacniający drut 42 . Następnie może zostać nałożona lub wytłoczona druga rurka na rurce o mniejszej średnicy i wzmacniającym drucie. Ta druga lub zewnętrzna rurka może zostać podgrzana i sklejona z rurką o mniejszej średnicy w celu utworzenia pojedynczego rurowego elementu $19a$. Następnie można uformować strefę 32 o mniejszej średnicy poprzez usunięcie materiału z części zewnętrznej powierzchni rurki. Przykładowo strefa 32 może zostać uformowana poprzez umieszczenie rurowego elementu $19a$ na tokarce i wykrojenie materiału z części zewnętrznej powierzchni rurki. Tego rodzaju techniki wytwarzania mogą zostać wykorzystane do uformowania strefy 32 o mniejszej średnicy, niezależnie od tego czy w rurkę wbudowany jest wzmacniający drut.

Na fig. 3b można zauważyć, że rurowy element $19a$ może zostać tak wykonany, iż pompujący przewód 30 początkowo rozciąga się od bliższego końca elementu $19a$ do miejsca $30d$ znajdującego się w pobliżu dalszego końca rurowego elementu $19a$. Zastosowanie tokarki lub innego urządzenia do wykrojenia materiału z części elementu $19a$ formując strefę 32 o mniejszej średnicy, powoduje automatyczne połączenie pompującego przewodu 30 ze strefą 32 o mniejszej średnicy w miejscu $30e$, o ile z zewnętrznej części rurki usunięta zostanie ilość materiału wystarczająca do odsłonięcia pompującego przewodu 30 . Następnie, do połączenia pompującego przewodu 30 z wewnętrzną objętością mankieta 20 zastosowana może zostać sztywna rurka 36 , zgodnie z tym, co omówiono powyżej.

Na fig. 5 przedstawiono powiększony przekrój strefy 32 o mniejszej średnicy w stanie, gdy mankieta 20 jest opróżniony, według innego przykładu wykonania rurki dotchawicznej 19 według wynalazku. Zgodnie z tym co pokazano, zewnętrzna powierzchnia rurowego elementu $19a$ w strefie $T2$ o mniejszej średnicy odznacza się teksturą 50 lub szorstkością. Obecność tekstury 50 korzystnie redukuje prawdopodobieństwo tego, że mankieta 20 ulegnie przyklejeniu do elementu $19a$. Nie jest w ogólności pożądane, ażeby jakakolwiek część mankieta 20 (inna niż punkty 24 , 26 , w których mankieta 20 jest sklejony z elementem $19a$) przywieriała do zewnętrznej powierzchni rurowego elementu $19a$, gdyż tego rodzaju sklejanie powoduje generalnie nierównomierne napełnienie mankieta. Nierównomierne nadmuchiwanie mankieta 20 jest niepożądane, gdyż powoduje w ogólności powstawanie nieoptymalnego uszczelnienia z tchawicą.

W jednym korzystnym przykładzie wykonania tekstura 50 ma postać gwintowanej powierzchni (na przykład podobnie jak nagwintowanie śruby) i zawiera jeden lub większą liczbę spiralnych rowków wyciętych w zewnętrznej powierzchni elementu $19a$. W jednym przykładzie wykonania rowki mają

szerokość 0,5 mm i głębokość 0,2 mm. Rowki mogą być wycięte na przykład z wykorzystaniem wysokopiędkościowej tokarki. Jedną zaletą obecności tekstury 50 w postaci spiralnego rowka jest to, że tekstura ta szybko i równomiernie rozprowadza powietrze wprowadzane z pompującego przewodu 30 na całą wewnętrzną powierzchnię mankieta i dzięki temu przyczynia się do jednorodnego nadmuchiwania mankieta 20. Jednakże należy zauważyć, że równie dobrze zastosowane mogą zostać tekstury 50 inne niż spiralne rowki. Przykładowo tekstura 50 może zawierać rowki podłużne zamiast spiralnych albo też losowe lub pseudolosowe chropowatości.

Na fig. 6 przedstawiono powiększony widok strefy 32 o mniejszej średnicy w stanie, kiedy mankieta 20 jest opróżniony, jeszcze innego przykładu wykonania rurki dotchawicznej 19 według wynalazku. W uprzednio omówionych przykładach wykonania punkty 24, 26, w których mankieta 20 jest przytworzony do elementu 19a, znajdują się w strefie o mniejszej średnicy (to znaczy w punktach 24, 26 znajdujących się tam, gdzie zewnętrzna średnica rurowego elementu 19a wynosi OD1). Jednakże, zgodnie z tym co pokazano na fig. 6, położenia punktów 24, 26 mogą znajdować się poza strefą 32 (to znaczy punkty 24, 26 mogą znajdować się tam, gdzie zewnętrzna średnica elementu 19a wynosi OD2). W tym przykładzie wykonania wyeliminować można półsztywną przedłużającą rurkę 36 (przedstawioną na przykład na fig. 3b). Przykład wykonania zilustrowany na fig. 6 może zostać zastosowany wtedy, gdy materiał wykorzystany do uformowania mankieta 20 jest wstępnie rozciągany, zgodnie z tym, co omówiono bardziej szczegółowo poniżej.

Może być pożądanym dopasowanie strefy 32 o mniejszej średnicy, a w miarę możliwości części elementu 19a sąsiadującego ze strefą 32, w celu uzyskania elementu 19a o gładkiej powierzchni dla zminimalizowania podrażnienia naturalnych dróg oddechowych pacjenta w trakcie wkładania i wyjmowania rurki dotchawicznej 19. Przykładowo w przykładzie wykonania zilustrowanym na fig. 6, zewnętrzna średnica rurki dotchawicznej 19 może nieco wzrastać w punktach 24, 26 zaburzając tym samym lub tworząc „uskok” w gładkiej zewnętrznej powierzchni elementu 19a. W celu wyeliminowania tego uskoku może być pożądanym usunięcie niewielkiej części zewnętrznej powierzchni elementu 19a w punktach 24, 26, tak iż wtedy, gdy mankieta 20 jest zamocowany, zewnętrzna powierzchnia rurki dotchawicznej 19 jest gładka i nie zawiera schodkowej powierzchni w punktach 24, 26. Podobnie w przykładach wykonania zilustrowanych na fig. 3b, 4 i 6 może być pożądanym ścięcie zewnętrznej powierzchni rurowego elementu 19a w sąsiedztwie strefy 32, uzyskując płynną zmianę zewnętrznej średnicy, zamiast schodkowej.

Zgodnie z tym co powiedziano wyżej, obecność strefy 32 powiększa wielkość możliwego rozszerzenia się mankieta 20 i tym samym zwiększa prawdopodobieństwo tego, że mankieta 20 osiągnie swoje ciśnienie plateau przed utworzeniem obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy. Zgodnie z tym co powiedziano, obecność strefy 32 o mniejszej średnicy ułatwia dokonanie pomiaru ciśnienia śluzówkowego i ponadto ułatwia uniknięcie nadmiernych ciśnień śluzówkowych, gdyż ciśnienie śluzówkowe generowane przez silikonowy mankieta może być mierzone z wykorzystaniem procedury omówionej powyżej w nawiązaniu do fig. 2b. Innym sposobem zwiększenia prawdopodobieństwa tego, iż mankieta 20 osiągnie swoje ciśnienie plateau przed utworzeniem obwodowej styczności z wewnętrzną wyściółką tchawicy, jest wstępne rozciągnięcie mankieta 20 przed zamontowaniem go na rurowym elemencie 19a, dzięki czemu materiał mankieta znajdował się będzie w stanie rozciągniętym (to znaczy poza swoimi naturalnymi wymiarami spoczynkowymi) nawet wtedy, gdy mankieta będzie całkowicie opróżniony. Tego rodzaju rozciągnięcie lub wstępne rozciągnięcie zmniejsza dodatkową wielkość rozciągnięcia, jakiej ulec musi mankieta przed osiągnięciem ciśnienia plateau. Istnieje ograniczenie wstępnego rozciągnięcia mankieta. Jeżeli mankieta zostanie wstępnie rozciągnięty zbyt mocno, to nie będzie zdolny do bezpiecznego rozszerzenia się do prawidłowej średnicy. Ponadto, jeżeli w mankiecie stosowany jest dodatkowy materiał mankieta, to aby mankieta mógł rozszerzyć się do odpowiedniej średnicy, punkty połączenia mocujące mankieta do rurki mogą znajdować się zbyt daleko. Zgodnie z obecną wiedzą, procentowe rozciągnięcie pożądanym dla mankieta wynosi pomiędzy 50 a 100 procent. Oznacza to, że jeżeli mankieta o długości liniowej wynoszącej 3 cm zostanie rozciągnięty do 6 cm, wówczas rozciągnięcie będzie wynosiło 100 procent. Pomimo, iż rozciągnięcie jest wyraźnie pożądanym, to nadmierne rozciągnięcie może spowodować zmniejszenie żywotności mankieta, a zatem optymalna wielkość rozciągnięcia przy projektowaniu wymaga rozważenia żywotności mankieta.

W jednym ze sposobów rozciągania mankieta przed jego końcowym zamontowaniem, mankieta, którym może być rurowy odcinek elastycznego materiału, może zostać montowany na rurowym elemencie 19a w stanie nierozciągniętym, a następnie nadmuchiwany. Nadmuchiwany mankieta jest następnie ciągnięty osiowo wzdłuż elementu 19a w celu podwinięcia części mankieta na siebie, tak aże-

by ta część mankieta została „podwojona”. Ta część mankieta, która została podwojona jest następnie mocowana do rurki. Dzięki temu mankieta jest montowany na elemencie 19a w stanie rozciągniętym. Powoduje to zwiększenie prawdopodobieństwa osiągnięcia ciśnienia plateau zanim mankieta utworzy obwodową styczność z wewnętrzną wyściółką tchawicy. Wstępne rozciągnięcie mankieta zmniejsza także ryzyko sklejaną się mankieta z rurką.

Na fig. 7a - 7c zilustrowano skrótowo sposób wstępnego rozciągania mankieta 20. Zgodnie z tym co pokazano na fig. 7a, materiał mankieta 20 jest początkowo połączony z elementem 19a i nadmuchany. W tym momencie lewy koniec mankieta jest przymocowany do elementu 19a w punkcie 26, zaś prawy koniec mankieta jest przymocowany do elementu 19a w punkcie 21. Zgodnie z tym co pokazano na fig. 7b, mankieta jest następnie ciągnięty w prawo, co powoduje rozciągnięcie materiału mankieta. Ten etap rozciągania materiału mankieta poprzez ciągnięcie go w prawo, zgodnie z tym co pokazano na fig. 7b, powoduje „podwojenie” całego materiału mankieta znajdującego się na prawo od punktu 21 mocowania. Zgodnie z tym, co zilustrowano na fig. 7c, mankieta jest następnie zginiatany do wewnątrz w kierunku elementu 19a, w wyniku czego prawy koniec mankieta dotyka elementu 19a w punkcie 24. Prawy koniec materiału mankieta jest następnie mocowany do elementu 19a w punkcie 24. Powoduje to w rezultacie, iż cały materiał mankieta znajdujący się pomiędzy punktami 24 i 26 jest wzdłużnie wstępnie rozciągnięty. Dla wygody ilustracji strefa 32 o mniejszej średnicy nie została pokazana na fig. 7a - 7c, jednakże należy zauważyć, że zilustrowane tam etapy mogą zostać wykonane w taki sposób, ażeby mankieta 20 ulokowany był wewnątrz strefy 32.

Sposób opisany powyżej w nawiązaniu do fig. 7a - 7c powoduje wzdłużne wstępne rozciągnięcie materiału mankieta przed zamontowaniem mankieta 20 na rurowym elemencie 19a. Alternatywnie do wzdłużnego rozciągnięcia, materiał mankieta może zostać także rozciągnięty obwodowo przed zamontowaniem mankieta 20 na elemencie 19a. Na fig. 8a i 8b zilustrowano tego rodzaju wstępne obwodowe rozciągnięcie. Na fig. 8a przedstawiono przekrój elementu 19a rurki dotchawicznej według wynalazku, przy czym przekrój wykonano w ogólnym kierunku linii 9 - 9 na fig. 3b. Na fig. 8a okrąg opisany jako 19a oznacza zewnętrzny obwód większej części rurowego elementu 19a (której zewnętrzna średnica wynosi OD2), przerywany okrąg opisany jako 32 oznacza zewnętrzny obwód strefy 32 o mniejszej średnicy elementu 19a (którego zewnętrzna średnica wynosi OD1), zaś okrąg wewnątrz strefy 32, którego średnica opisana została symbolem ID, oznacza wewnętrzny kanał lub kanał powietrzny, który biegnie od bliższego końca do dalszego końca rurowego elementu 19a. Na fig. 8b okrąg opisany jako 20 oznacza rurkę z elastycznego materiału w przekroju poprzecznym wykonanym w generalnie tym samym kierunku co przekrój poprzeczny z fig. 8a, która wykorzystana zostanie do wykonania mankieta 20. Dla wygody ilustracji na fig. 8a nie został pokazany pompujący przewód 30. Zgodnie z tym co pokazano, gdy materiał mankieta znajduje się w naturalnym, nierozciągniętym stanie spoczynkowym, jego średnica jest mniejsza niż średnica strefy 32. Tak więc nałożenie materiału mankieta na element 19a i umieszczenie go w strefie 32 korzystnie powoduje wstępne obwodowe rozciągnięcie materiału mankieta. Należy zauważyć, że materiał mankieta może zostać wstępnie rozciągnięty zarówno obwodowo jak i wzdłużnie.

Na fig. 8a przedstawiono pompujący przewód (którego średnica wynosi ID), który jest wspólnie usytuowany we wnętrzu elementu 19a. Jednakże może być korzystne takie uformowanie przewodu, ażeby znajdował się on we wnętrzu elementu 19a mimośrodowo. Na fig. 9 przedstawiono przykład takiego mimośrodowo usytuowanego przewodu pompującego. Mimośrodowe położenie umożliwia łatwiejsze wygięcie elementu 19a na części rurki o zwiększonej grubości. Mimośrodowe położenie może pomóc w zredukowaniu ciśnienia działającego na tchawicę, gdy rurka dotchawiczna 19 znajduje się na swoim miejscu. Podobnie jak na fig. 8a, dla wygody ilustracji, na fig. 9 nie pokazano pompującego przewodu 30.

Zgodnie z tym co powiedziano wyżej, rurowy element 19a jest korzystnie wykonany z silikonu. Jednakże zastosowane mogą zostać także inne materiały. W szczególności może być korzystne wykonanie elementu 19a z materiału, który jest twardszy niż silikon, na przykład z polichlorku winylu. Użycie twardszego materiału, takiego jak na przykład polichlorek winylu, pozwala na zredukowanie zewnętrznej średnicy OD1 elementu 19a poza strefą 32 w porównaniu do średnicy dla rurki silikonowej. W jednym przykładzie wykonania strefa 32 o mniejszej średnicy formowana jest w elemencie 19a z polichlorku winylu poprzez zmniejszenie zewnętrznej średnicy o 10% na długości rurki, na której zamontowany jest mankieta.

Zgodnie z tym co powiedziano wyżej, łączenie silikonowego mankieta 20 z elementem 19a z polichlorku winylu jest trudniejsze niż klejenie silikonowego mankieta z silikonową rurką. Jednakże

do połączenia silikonowego mankietu 20 z elementem 19a wykonanym z polichlorku winylu zastosowany może zostać materiał obkurczający. Materiał obkurczający może mieć na przykład postać cylindra lub pierścienia, który jest obkurczany na obydwu materiałach, utrzymując mankieta 20 na elemencie 19a. Gdy do związania mankieta 20 z elementem 19a zastosowany zostanie materiał obkurczający, to mankieta 20 może mieć tendencję do zwijania się lub ślizgania w kierunku podłużnym, gdy mankieta będzie nadmuchiwany. Przykładowo, nawiązując do fig. 3b, w punkcie 24 mankieta 20 może mieć tendencję do rolowania się lub ślizgania w lewo (w kierunku bliższego końca rurki dotchawicznej 19) podczas nadmuchiwania. Jedną z zalet ulokowania punktów 24, 26 we wnętrzu strefy 32 o mniejszej średnicy jest to, że wszelkie rolowanie lub ślizganie się spowoduje oparcie się materiału obkurczającego w grubszej części elementu 19a (to znaczy tam, gdzie grubość ściany wynosi T2) i to oparcie powoduje utrzymanie materiału obkurczającego na swoim miejscu. Ponadto ze względu na to, że materiał obkurczający przydaje grubości, zatem może on zostać wykorzystany do zminimalizowania lub wyeliminowania „uskoku” lub szorstkości na złączu strefy 32 z pozostałą częścią elementu 19a. Zgodnie z tym może być korzystne, ażeby punkty 24, 26 znajdowały się na krańcach strefy 32, po to ażeby punkty 24, 26 opierały się o grubszą część elementu 19a. Jednakże, zgodnie z tym co pokazano na fig. 6, może być także korzystne, ażeby punkty 24, 26 znajdowały się poza strefą 32. Ewentualnie możliwe jest także, ażeby jeden z punktów 24, 26 znajdował się wewnątrz strefy 32, zaś drugi poza nią.

Ponadto lub alternatywnie wobec użycia materiału obkurczającego, do połączenia mankieta 20 z rurowym elementem 19a można zastosować inne sposoby, takie jak na przykład zgrzewanie laserowe, zgrzewanie termiczne lub zastosowanie spoiw. Jednakże użycie materiału obkurczającego jest korzystne przy łączeniu silikonowego mankieta z rurką z polichlorku winylu, zaś inne techniki takie jak zgrzewanie są korzystne przy łączeniu silikonowego mankieta z rurką z silikonu.

Zadaniem powyższego opisu jest przedstawienie reprezentatywnego przykładu wykonania rurki według wynalazku zdefiniowanej w zastrzeżeniach patentowych. W ujawnionej wyżej rurce dotchawicznej dokonane mogą zostać zmiany bez odchodzenia od zakresu wynalazku określonego w zastrzeżeniach. Cały przedstawiony wyżej i zilustrowany na rysunku opis winien być interpretowany jako ilustracja, nie zaś jako ograniczenie. Przykładowo, o ile rurki dotchawiczne zostały omówione szczegółowo, to należy rozumieć, iż niniejszy wynalazek może zostać zastosowany także do rurek tracheostomijnych. Jako takie, wydrążone rurki lub rurowe elementy rurki dotchawicznej według wynalazku nie muszą być idealnymi cylindrami o jednorodnym przekroju poprzecznym na całej swojej długości. Przeciwnie, rurowe elementy mogą zawierać uformowane wstępnie wygięcia lub kąty (na przykład w rurce tracheostomijnej). Także zewnętrzna średnica rurowych elementów nie musi być stała w strefie o mniejszej średnicy lub poza tą strefą. Jednakże zewnętrzna średnica przynajmniej części strefy o mniejszej średnicy będzie w ogólności mniejsza niż zewnętrzna średnica części rurowego elementu w sąsiedztwie strefy o mniejszej średnicy. Także pomimo tego, że przedstawiono i omówiono indywidualnie kilka różnych sposobów i struktur (na przykład teksturowana zewnętrzna powierzchnia, element wzmacniający, wstępne rozciąganie), to należy zauważyć, iż mogą być one stosowane oddzielnie lub w połączeniu. Przykładowo rurka dotchawiczna według wynalazku może zawierać wzmacniający drut, strefę o mniejszej średnicy posiadającą teksturowaną zewnętrzną powierzchnię oraz wstępnie rozciągnięty mankieta.

Zastrzeżenia patentowe

1. Rurka dotchawiczna, umożliwiająca dokładne wyznaczenie ciśnienia śluzówkowego, zawierająca rurowy element posiadający bliższy koniec, dalszy koniec oraz kanał biegnący poprzez ten rurowy element od bliższego końca do dalszego końca, przy czym rurowy element wyznacza pierwszą strefę oraz drugą strefę, a przynajmniej część pierwszej strefy ma pierwszą zewnętrzną średnicę, zaś druga strefa ma drugą zewnętrzną średnicę, przy czym pierwsza zewnętrzna średnica jest mniejsza niż druga zewnętrzna średnica, ponadto pierwsza strefa przylega do drugiej strefy, a poza tym pierwsza strefa i druga strefa mają konfigurację przystosowaną do włożenia do tchawicy pacjenta, przy czym do rurowego elementu jest przymocowany nadmuchiwany mankieta, który rozciąga się przynajmniej na części pierwszej strefy, **znamienna tym**, że średnica mankieta (20) w stanie nierozciągniętym jest mniejsza niż pierwsza zewnętrzna średnica (OD1) pierwszej strefy (32) rurowego elementu (19a).

2. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że nadmuchiwany mankiet (20) jest wykonany z silikonu.

3. Rurka według zastrz. 1 albo 2, **znamienna tym**, że mankiet (20) odznacza się twardością około dziesięć Shore A.

4. Rurka według zastrz. 1 albo 2 albo 3, **znamienna tym**, że nadmuchany mankiet (20) osiąga ciśnienie plateau przy średnicy mankietu (20) mniejszej niż około 1,5 cm.

5. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że rurowy element (19a) jest wykonany z silikonu.

6. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że rurowy element (19a) jest wykonany z polichlorku winylu.

7. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że pierwsza strefa (32) posiada na zewnętrznej powierzchni teksturę (50).

8. Rurka według zastrz. 7, **znamienna tym**, że tekstura (50) zawiera przynajmniej jeden spiralny rowek.

9. Rurka według zastrz. 7, **znamienna tym**, że tekstura (50) zawiera przynajmniej jeden rowek.

10. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że kanał biegnący przez rurowy element (19a) jest usytuowany mimośrodowo wewnątrz rurowego elementu (19a).

11. Rurka według zastrz. 10, **znamienna tym**, że ściana rurowego elementu (19a) wyznacza pompujący przewód (30), który znajduje się w łączności umożliwiającej przepływ płynu z wnętrzem nadmuchiwanego mankietu (20).

12. Rurka według zastrz. 11, **znamienna tym**, że od pompującego przewodu (30) do wnętrza nadmuchiwanego mankietu (20) biegnie przedłużająca rurka (36).

13. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że wzdłuż przynajmniej części rurowego elementu (19a) rozciąga się spiralny drut wzmacniający (42).

14. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że mankiet (20) rozciąga się na całej pierwszej strefie (32).

15. Rurka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że mankiet (20) rozciąga się na całej pierwszej strefie (32) i na przynajmniej części drugiej strefy.

16. Sposób wytwarzania rurki dotchawicznej umożliwiającej dokładne wyznaczenie ciśnienia śluzówkowego, polegający na stosowaniu rurowego elementu i stosowaniu elastycznego materiału o generalnie rurowym kształcie, rozciąganiu się elastycznego materiału, aż obwód tego elastycznego materiału będzie większy niż obwód pierwszej strefy, umieszczeniu przynajmniej części rurowego elementu we wnętrzu rozciągniętego elastycznego materiału, oraz uszczelnianiu części elastycznego materiału do rurowego elementu, tak ażeby elastyczny materiał tworzył nadmuchiwany mankiet, który obejmuje przynajmniej część pierwszej strefy, przy czym obwód mankietu w stanie opróżnionym jest większy niż obwód nierozciągniętego elastycznego materiału, **znamienny tym**, że dobiera się obwód elastycznego materiału jako mniejszy niż obwód pierwszej strefy rurowego elementu, gdy elastyczny materiał znajduje się w stanie nierozciągniętym.

17. Sposób według zastrz. 16, **znamienny tym**, że etap stosowania rurowego elementu zawiera etap usunięcia materiału z rurowego elementu dla utworzenia pierwszej strefy.

18. Sposób według zastrz. 16 albo 17, **znamienny tym**, że pierwszej strefie nadaje się teksturowaną powierzchnię.

19. Sposób według zastrz. 18, **znamienny tym**, że pierwszej strefie nadaje się teksturowaną powierzchnię zawierającą przynajmniej jeden spiralny rowek.

20. Sposób według zastrz. 18, **znamienny tym**, że pierwszej strefie nadaje się teksturowaną powierzchnię zawierającą przynajmniej jeden rowek.

21. Sposób według zastrz. 16, **znamienny tym**, że rurowy element zaopatruje się w spiralny drut wzmacniający.

Rysunki

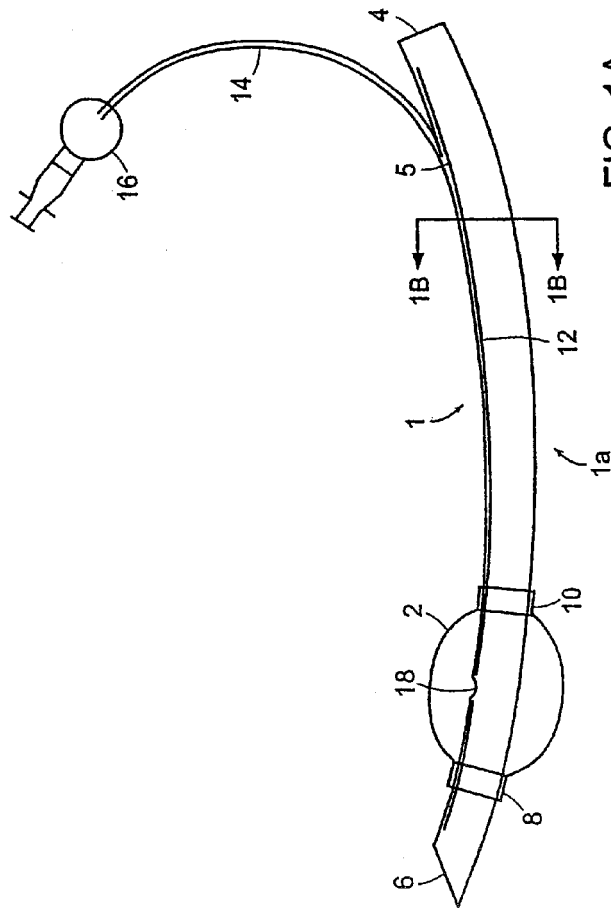


FIG. 1A
STAN TECHNIKI

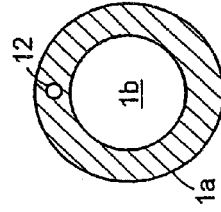


FIG. 1B

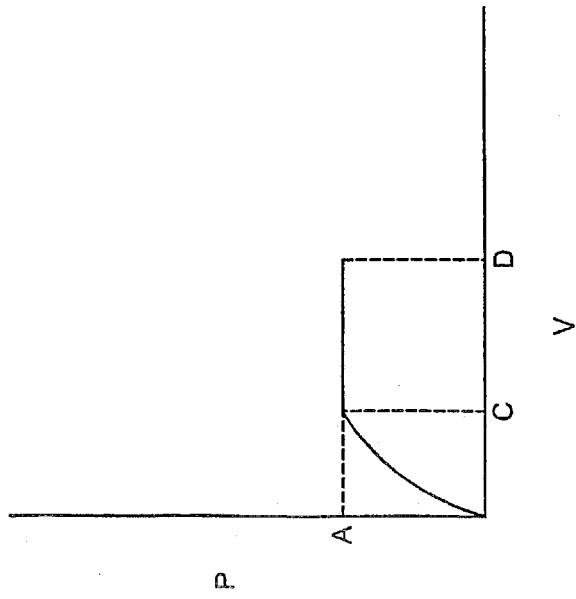


FIG. 2A
STAN TECHNIKI

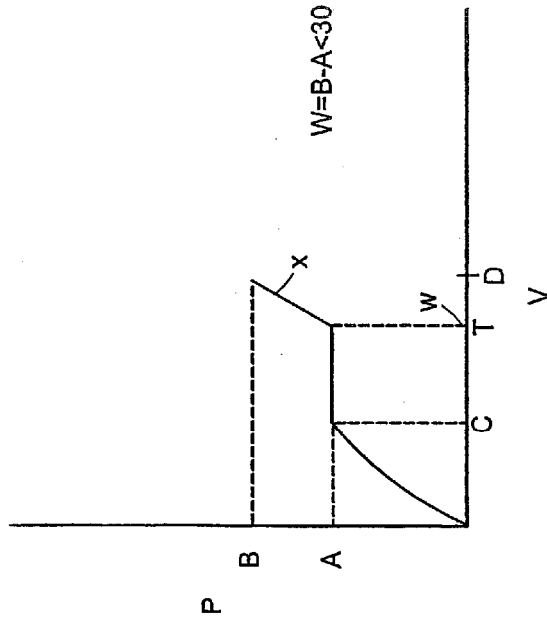


FIG. 2B
WYKRES PV
MANKIET LATEKSOWY
NA STANDARDOWEJ RURCE

STAN TECHNIKI

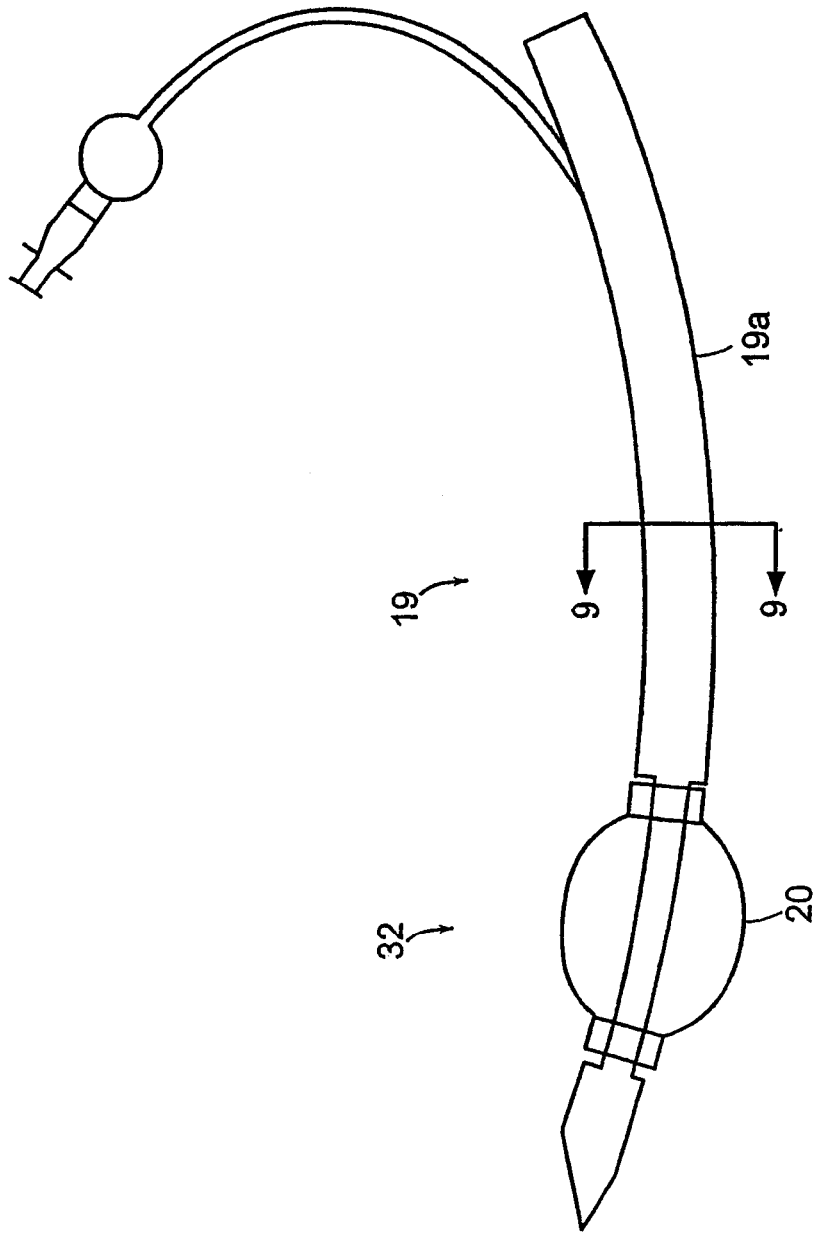


FIG. 3A

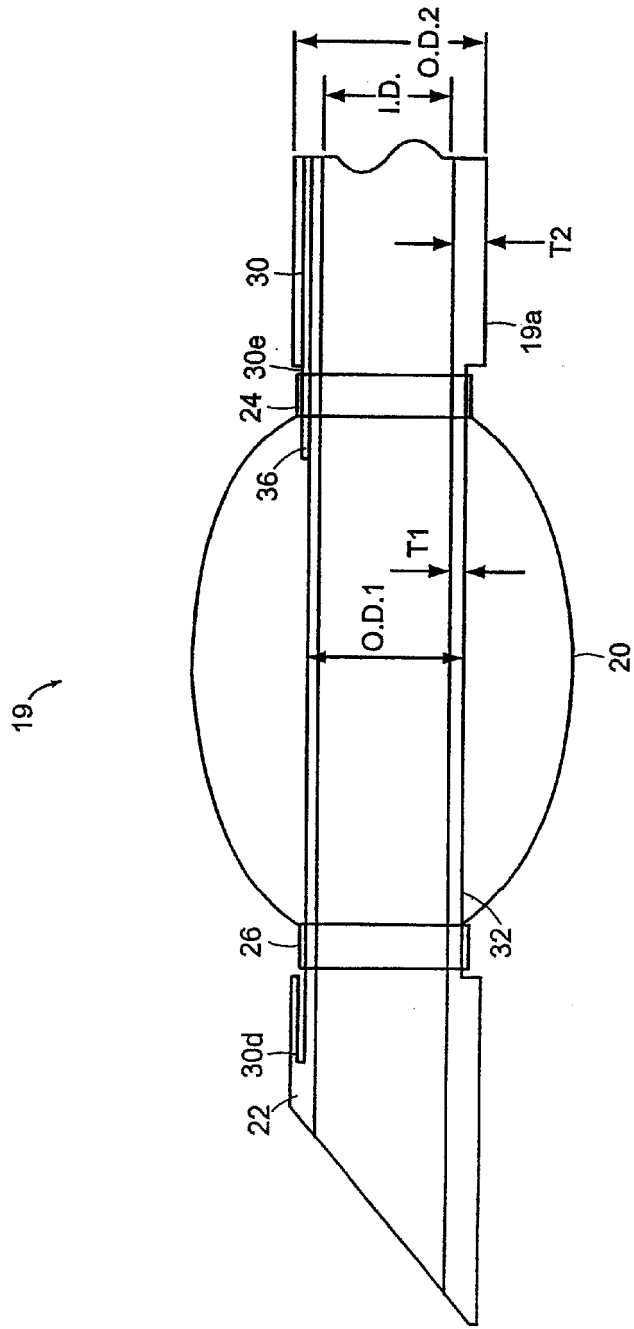


FIG. 3B

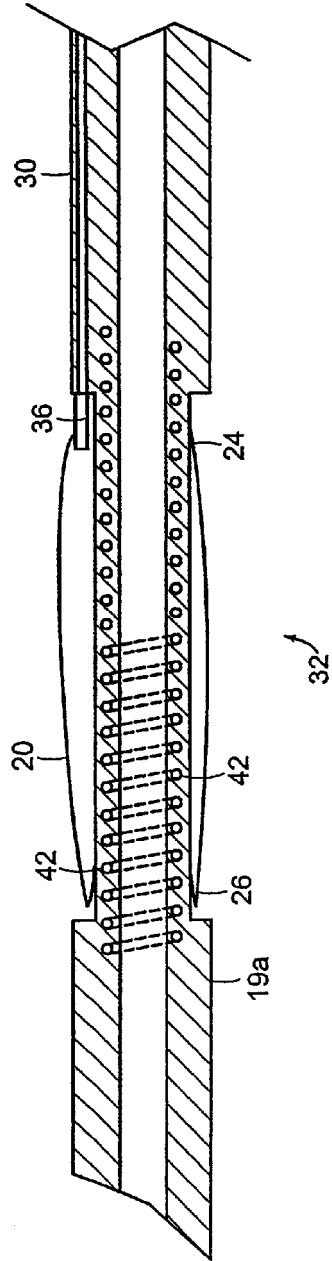


FIG. 4

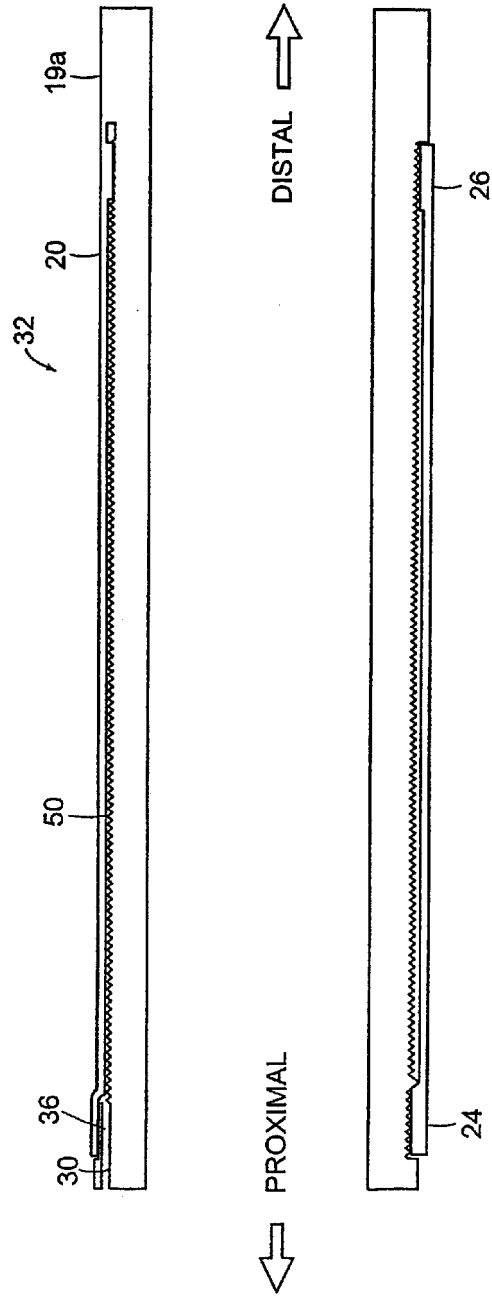


FIG. 5

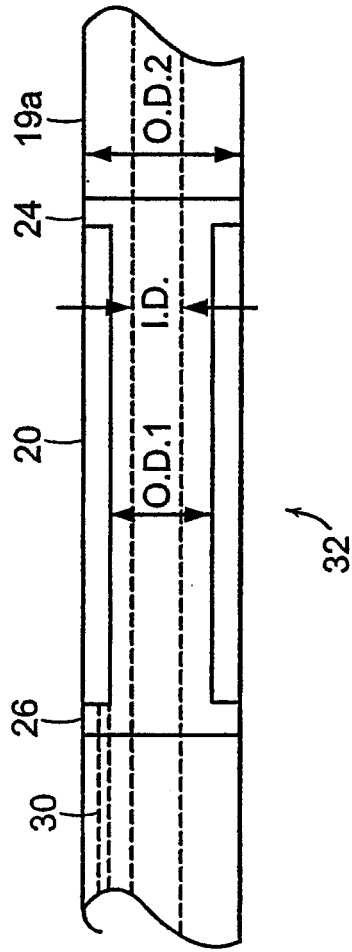


FIG. 6

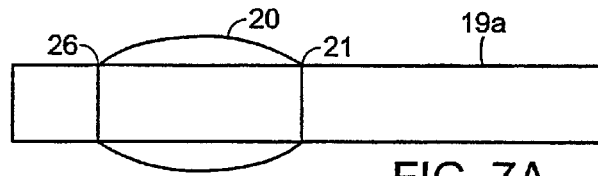


FIG. 7A

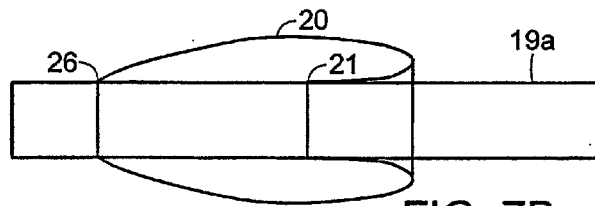


FIG. 7B

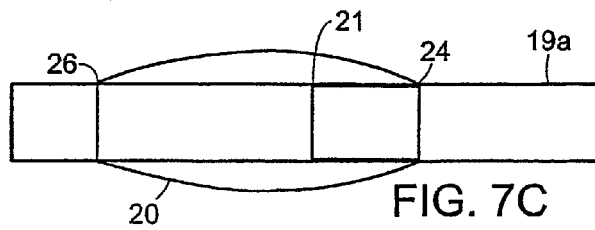


FIG. 7C

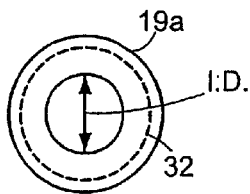


FIG. 8A



FIG. 8B

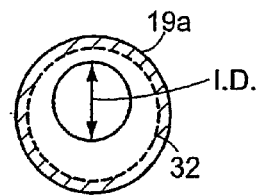


FIG. 9