



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900503700
Data Deposito	12/03/1996
Data Pubblicazione	12/09/1997

Priorità	9505399
Nazione Priorità	GB
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

INTRODUTTORI

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"INTRODUTTORI"

MI 96 A 0474

della SMITHS INDUSTRIES PUBLIC LIMITED COMPANY, con sede a

Londra (Inghilterra)

12 MAR. 1996

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce a introduttori del tipo utilizzabile per introdurre una via di aria tubolare in un paziente, l'introduttore comprendendo un elemento a forma di canale che è aperto lungo la sua intera lunghezza, e curvato lungo una parte principale della sua lunghezza e si estende dall'esterno della bocca del paziente ad almeno una regione della faringe in modo tale che, durante l'utilizzo, una parte della lunghezza dell'introduttore si trovi adiacente al palato duro della bocca.

E' pratica comune utilizzare una via di aria, nota come maschera laringea, per la somministrazione di gas anestetici e di ventilazione ad un paziente. Queste vie di aria comprendono un tubo con una maschera o risvolto ad una estremità, il tubo essendo inserito attraverso la bocca del paziente in modo che un'estremità sia situata nella ipofaringe e in modo che la maschera formi una tenuta in questa regione con i tessuti circostanti. Le maschere laringee hanno diversi vantaggi rispetto ad altre vie di aria, come i tubi endotracheali, che sono più lunghi e si chiudono a tenuta con la trachea al di sotto delle corde vocali. Un problema, tuttavia, delle maschere laringee è

che l'inserzione può provocare un trauma alla parete faringea. Questo poichè la punta della maschera ha la tendenza a incollarsi nella faringe come risultato della piega netta che deve eseguire prima che sia in sede nella ipofaringe. Questi problemi sono stati riportati, per esempio, in Anaesthesia 1989; 44: 703 da Van Heerden and Kirrage. Anche se il rischio di danni può essere ridotto assicurando che la testa del paziente sia posizionata correttamente durante l'inserzione, se l'anestesista non ha completa familiarità con la tecnica corretta, vi è ancora un inerente rischio di trauma. Si vede spesso sangue sulla maschera laringea quando è rimossa, anche quando l'anestesista è esperto nella tecnica. Si possono avere problemi anche introducendo tubi endotracheali.

Nel brevetto GB 2259454 è descritto un introduttore per una maschera laringea, che può essere utilizzato per facilitare l'inserzione e ridurre il rischio di ferimento del paziente. Un problema di questo introduttore è che esso assicura poca protezione alla maschera nella regione dei denti del paziente, cosicchè vi è il rischio che il paziente possa mordere la maschera facendola occludere o danneggiandola. Questo significa che devono essere usati alcuni mezzi separati per proteggere il tubo.

E' uno scopo della presente invenzione fornire un dispositivo introduttore migliorato.

Secondo la presente invenzione, è fornito un introduttore

del tipo specificato precedentemente, caratterizzato dal fatto
che l'introduttore è biforcuto nella regione dei denti in due
bracci che si estendono lungo lati opposti della via di aria, e
che lo spessore dei bracci nella regione dei denti è almeno
sostanzialmente uguale al diametro della via di aria affinché la
via di aria sia protetta da danneggiamento da parte dei denti del
paziente.

I bracci sono preferibilmente curvi in un senso opposto all'elemento a forma di canale, cosicchè essi si estendono sul labbro superiore del paziente. L'introduttore comprende preferibilmente un pezzo a ponte che si estende lateralmente fra i due bracci vicino all'estremità lato macchina dell'introduttore, il pezzo a ponte può essere curvo lungo la sua lunghezza per poggiare contro la pelle del paziente fra il naso e la bocca. Le estremità dei bracci sono preferibilmente formate in modo tale che un legaccio che assicura un introduttore alla testa del paziente possa essere avvolta intorno ad essi per mantenere l'introduttore in posizione. L'introduttore può avere almeno un incavo per ricevere un legaccio affinché l'introduttore possa essere assicurato alla testa del paziente. L'introduttore è preferibilmente un pezzo stampato integrale di materiale plastico e può comprendere una guida di luce.

Un dispositivo introduttore secondo la presente invenzione verrà ora descritto, per mezzo di esempi, con riferimento ai disegni allegati, in cui:

la figura 1 è una vista in alzato laterale dell'introduttore;

la figura 2 è una vista in alzato posteriore dell'introduttore lungo la freccia II in figura 1;

la figura 3 è una vista in alzato laterale in sezione trasversale lungo la linea III-III di figura 2;

la figura 4 è una vista in alzato frontale dell'introduttore lungo la freccia IV in figura 1;

la figura 5 è una vista in prospettiva dell'introduttore; e le figure da 6 a 9 illustrano fasi di impiego dell'introduttore.

Con riferimento alle figure da 1 a 5, il dispositivo introduttore 1 è lungo circa 100 mm ed è stampato da materiale plastico morbido, come PVC, o da gomma naturale o sintetica. Il dispositivo introduttore può essere stampato come pezzo stampato singolo, integrale, o fatto di parti separate stampate insieme. In alternativa, parti differenti del dispositivo potrebbero essere fatte separatamente e aggraffate o unite insieme successivamente in qualche altro modo. L'estremità lato paziente o punta anteriore 10 dell'introduttore è arrotondata ed è larga circa 18 mm. Una parte a forma di canale 12 si estende all'indietro dalla punta lungo la parte principale della lunghezza dell'introduttore ed è curvata con un raggio di curvatura di circa 58 mm, il canale essendo aperto all'interno della curva. La parte a canale 12 ha un fondo 14 piatto nel senso

della larghezza e ha due pareti 16 e 18 strette lungo bordi opposti, che sporgono dal lato concavo e aumentano in altezza dall'estremità lato paziente 10 fino ad un'altezza di circa 8 mm all'estremità posteriore, o lato macchina, della parte. La parte 12 a forma di canale è lunga circa 80 mm e si unisce sulla sua estremità lato macchina con una regione di blocco da mordere 20.

La regione di blocco da mordere 20 è formata biforcando o dividendo il dispositivo in due bracci 22 e 24 all'estremità lato macchina della parte a canale 12. I bracci 22 e 24 sono ispessiti e sono di sezione sostanzialmente circolare, avendo un diametro di circa 8 mm. I bracci 22 e 24 si inclinano allontanandosi l'uno dall'altro con un angolo di circa 50° e si estendono inizialmente in un piano piatto che è una continuazione del piano che comprende l'estremità lato macchina della parte a canale 12. Dopo circa 20 mm, i due bracci 22 e 24 curvano nella direzione opposta alla parte a canale 12 mediante una curva relativamente stretta con un raggio di circa 8 mm, e continuano per una distanza di circa 15 mm. Alla loro estremità lato macchina, i bracci 22 e 24 sono uniti mediante un pezzo a ponte 26 estendentesi lateralmente, che è largo circa 10 mm e spesso circa 5 mm. Il pezzo a ponte 26 è curvato lungo la sua lunghezza con un centro di curvatura coincidente con l'intersezione degli assi dei due bracci 22 e 24, come mostrato in figura 4. Il pezzo a ponte 20 è anche curvato lungo la sua lunghezza in un piano che comprende la larghezza del pezzo a ponte, per cui estremità opposte del pezzo

a ponte si estendono verso il basso. Il pezzo a ponte si estende alle sue estremità oltre i bracci per una larghezza di circa 62 mm per formare due lobi 28 e 30 con estremità dolcemente arrotondate.

Le dimensioni e la forma dell'introduttore 1 sono scelte così da conformarsi all'anatomia del paziente in modo tale che la parte a canale 12 si estenda lungo il palato duro con la punta 10 situata nella faringe. In questa posizione, i due bracci 22 e 24 sporgono fra i denti del paziente e curvano verso la testa sopra il labbro superiore, con il pezzo a ponte 26 estendentesi lungo la pelle fra il naso e la bocca.

L'introduttore 1 è utilizzato disponendo innanzitutto il paziente nella posizione tradizionale per l'introduzione di un tubo orale o di una maschera laringea, con il suo collo flesso, la sua testa ruotata indietro e la sua bocca aperta, come mostrato in figura 6. L'introduttore 1 è lubrificato sulla parte a canale 12 da entrambi i lati, per esempio con un gel idrofilo, ed è serrato dalla regione di blocco da mordere 20 con la punta 10 che punta giù nella bocca del paziente e con il lato aperto del canale 12 diretto caudalmente. L'estremità anteriore dell'introduttore 1 è spinta nella bocca del paziente in modo tale che il lato convesso della parte di canale 12 scorra dolcemente sul palato duro e la faringe fino a che i bracci 22 e 24 non si estendono fra i denti, con il pezzo a ponte 26 che si trova contro la pelle proprio al di sopra del labbro superiore.

In questa posizione la punta 10 dell'introduttore si trova nella regione della faringe. L'introduttore 1 è relativamente flessibile alla sua estremità lato paziente, grazie alla scarsa altezza delle pareti laterali 16 e 18 all'estremità 10 lato paziente, in modo da conformarsi facilmente all'anatomia del paziente, ed è fatto scorrere in posizione senza traumi. E' evitato il danneggiamento dei denti del paziente durante l'inserzione anche grazie alla natura flessibile dell'introduttore. Quando è situato correttamente, l'introduttore fornisce una guida lungo la quale può essere inserita una via di aria.

Come mostrato nelle figure 7 e 8, la via di aria 40 è una maschera laringea di forma convenzionale, come descritto nel brevetto GB 2111394, e comprende un tubo 42 curvo che si apre ad una estremità in un risvolto o maschera cava 44 situata da un lato del tubo. Durante l'uso, la maschera 44 si conforma allo spazio dietro la laringe e fa tenuta intorno alla circonferenza dell'ingresso laringeo ma senza penetrare nella laringe stessa. La via di aria 40 è inserita nel modo mostrato in figura 7, dirigendo il lato aperto della maschera 44 in allontanamento dall'introduttore e appoggiandolo sui due bracci 22 e 24, con la punta della maschera a contatto con l'estremità lato macchina della parte a canale 12 dell'introduttore proprio entro la bocca del paziente. L'intervallo fra i due bracci 22 e 24 non è sufficiente per alloggiare la maschera 44, mentre la larghezza

della parte a canale 12 dell'introduttore 1 è tale per cui il componente tubolare 42 della via di aria è ricevuto con precisione in esso, con la maschera che si sovrappone ai bordi del canale da entrambi i lati. La via di aria 40 è quindi fatta scorrere lungo l'introduttore, nel modo mostrato in figura 8, che la guida nella posizione mostrata in figura 9. Poichè l'introduttore 1 è situato fra la via di aria 40 e i tessuti del paziente, esso protegge la faringe e il palato duro dalla via d'aria, riducendo quindi il trauma. La natura flessibile dell'introduttore gli consente di adattarsi alla forma del palato e della faringe quando la maschera è inserita, riducendo quindi una pressione localizzata sui tessuti del paziente.

Lo spessore dei bracci 22 e 24 ove essi sporgono fra i denti è sufficiente per agire come blocco da mordere da ciascun lato della parte tubolare 42 della via d'aria 40. A questo riguardo, lo spessore dei bracci 22 e 24 è preferibilmente almeno uguale al diametro della parte tubolare della via d'aria, ma è evidente che si può garantire una protezione sufficiente alla via d'aria se i bracci sono leggermente più sottili della via d'aria poichè, anche se i denti possono essere a contatto con la via d'aria, essi non sarebbero in grado di comprimere la via d'aria sufficientemente per occluderla o danneggiarla. Il pezzo a ponte 26 limita l'estensione di inserzione dell'introduttore 1 ed evita quindi che il paziente inghiotta il dispositivo.

Dopo che è stata introdotta la via d'aria 40, l'introduttore

1 può essere facilmente rimosso. La costruzione a lato aperto lungo l'intera lunghezza dell'introduttore 1 consente che la via d'aria 40 sia introdotta e l'introduttore sia rimosso dalla via d'aria senza che la parte a maschera 44 o qualsiasi connettore all'estremità lato macchina della via d'aria provochino una sua ostruzione.

In alcune applicazioni, può essere preferibile lasciare l'introduttore 1 in posizione mentre il paziente è ventilato attraverso la via d'aria 40, in modo da evitare la necessità di utilizzare un blocco da mordere differente. In queste circostanze, un nastro o legaccio 46 che circonda la testa del paziente può essere avvolto intorno all'estremità lato macchina della via d'aria e intorno ai lobi 28 e 30 in modo da stabilizzare la via d'aria, come mostrato in figura 9. In alternativa, i lobi 28 e 30 potrebbero essere formati con fessure 32, come indicato dalle linee tratteggiate in figura 2, affinché il nastro possa essere ritenuto semplicemente incastrandolo nelle fessure, senza doverlo avvolgere intorno ai lobi.

L'introduttore può essere modificato facilmente per utilizzarlo nell'introdurre altre vie d'aria come, per esempio, tubi endotracheali. Si apprezzerà che il dispositivo introduttore potrebbe essere fatto di dimensioni differenti per pazienti di dimensioni differenti, come adulti e bambini.

L'introduttore potrebbe essere fatto di materiale trasparente in modo tale da essere usato come guida di luce per

l'illuminazione. In alternativa, l'introduttore potrebbe contenere entro di esso un cavo a fibra ottica o altra guida di luce per l'illuminazione e la visione di una procedura chirurgica nella parte posteriore del dispositivo.

RIVENDICAZIONI

1. Introduttore utilizzabile nell'introdurre una via d'aria tubolare in un paziente, l'introduttore comprendendo un elemento a forma di canale che è aperto lungo la sua intera lunghezza è curvato lungo una parte principale della sua lunghezza e si estende dall'esterno della bocca del paziente ad almeno la regione della faringe in modo tale che, durante l'uso, una parte della lunghezza dell'introduttore si trovi adiacente al palato duro della bocca, caratterizzato dal fatto che l'introduttore (1) è biforcuto nella regione dei denti in due bracci (22 e 24) estendentisi lungo lati opposti della via d'aria (40), e dal fatto che lo spessore dei bracci (22 e 24) nella regione dei denti è almeno sostanzialmente uguale al diametro della via d'aria (40) affinché la via d'aria sia protetta da danneggiamento da parte dei denti del paziente.

2. Introduttore secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che i bracci hanno una curva in senso opposto all'elemento a forma di canale in modo da estendersi sopra il labbro superiore del paziente.

3. Introduttore secondo la riv. 1 o 2, caratterizzato dal fatto che l'introduttore (1) comprende un pezzo a ponte (26) estendentisi lateralmente fra i due bracci (22 e 24) vicino all'estremità lato macchina dell'introduttore.

4. Introduttore secondo la riv. 3, caratterizzato dal fatto che il pezzo a ponte (26) è curvato lungo la sua lunghezza per

poggiare contro la pelle del paziente fra il naso e la bocca.

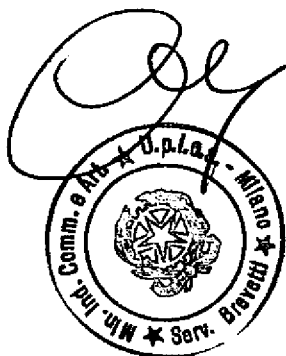
5. Introduttore secondo una delle riv. precedenti, caratterizzato dal fatto che le estremità (28 e 30) dei bracci (22 e 24) sono formate in modo che un legaccio (46) che assicura l'introduttore (1) alla testa del paziente possa essere avvolto intorno ad essa per mantenere l'introduttore in posizione.

6. Introduttore secondo una delle riv. precedenti, caratterizzato dal fatto che l'introduttore (1) ha fessure (32) per ricevere un legaccio (46) che assicura l'introduttore alla testa del paziente.

7. Introduttore secondo una delle riv. precedenti, caratterizzato dal fatto che l'introduttore (1) è un pezzo stampato integrale di materiale plastico.

8. Introduttore secondo una delle riv. precedenti, caratterizzato dal fatto che l'introduttore (1) comprende una guida di luce.

p. SMITHS INDUSTRIES PUBLIC LIMITED COMPANY



Il Mandatario

INTERNAZIONALE BREVETTI
Ingg. Zini, Maracchi & C. s.r.l.

Fig. 1.

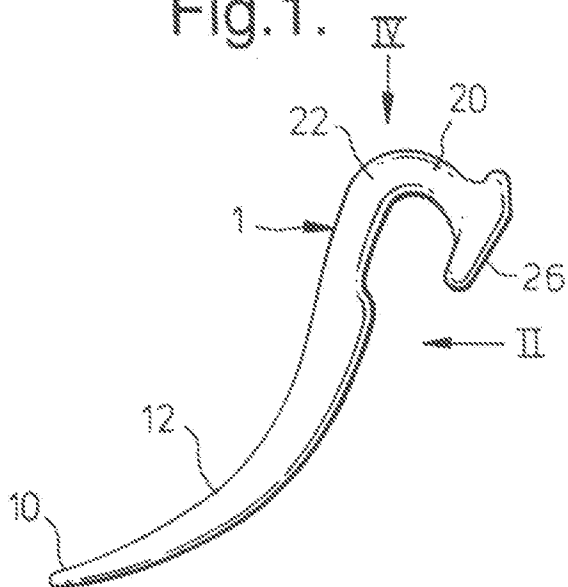


Fig. 2.

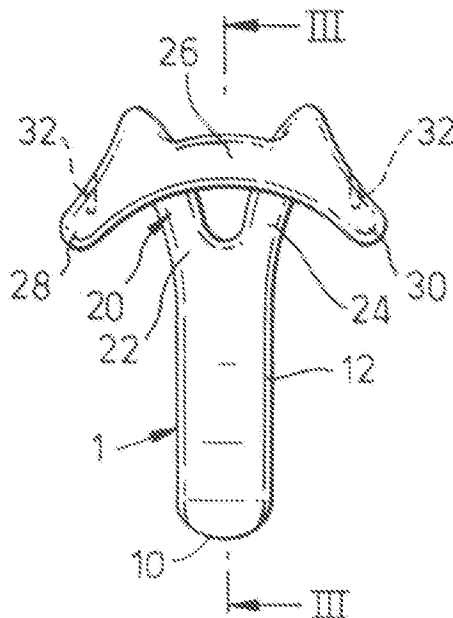


Fig. 3.

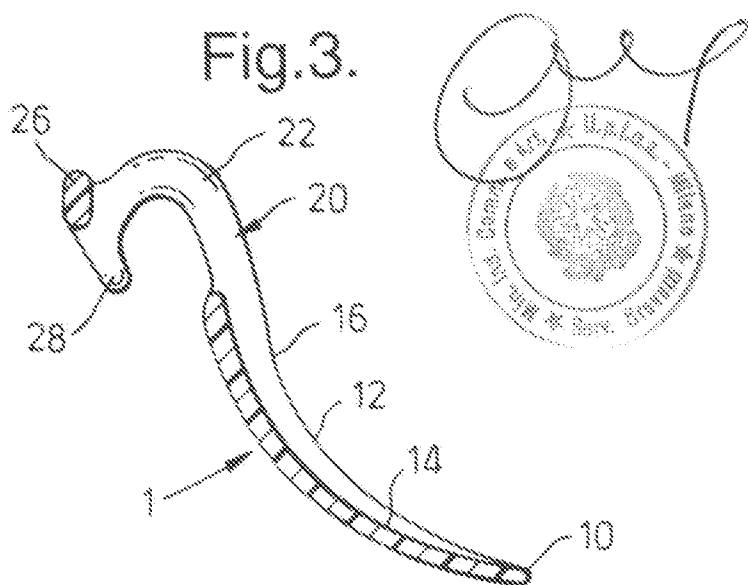


Fig. 4.

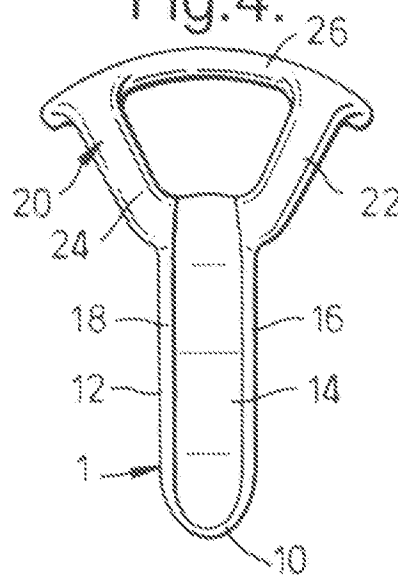


Fig. 5.

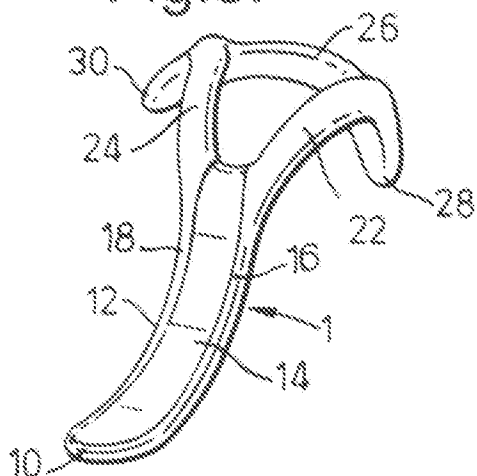


Fig. 6.

