

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901942609A1

Publication Date

20121106

Applicant

GUERRA ROMANO

Title

NUOVO DISPOSITIVO PER LA TRACHEOSTOMIA CON PALLONE
DILATATORE.

Descrizione riassuntiva dell' invenzione avente per titolo:

NUOVO DISPOSITIVO PER LA TRACHEOSTOMIA CON PALLONE DILATATORE

A nome di: GUERRA ROMANO, residente in Monfalcone (GO), Viale San Marco n.60,
di nazionalità ITALIANA depositata il 6.05.2011 al numero. 102011 A 000004

CAMPO TECNICO DI APPLICAZIONE

(0001)La presente invenzione riguarda un dispositivo per la tracheotomia percutanea dilatativa (PDT) .Tale strumento chirurgico microinvasivo è in grado di aprire una breccia tra i primi anelli tracheali ed introdurre una cannula tracheostomica. Più specificamente, lo strumento oggetto dell'invenzione è costituito da un pallone dilatazione di forma particolare a cono rovesciato la cui parte prossimale a pallone gonfio avvolge la parte distale della cannula tracheostomica Il pallone dilatatore contiene al suo interno un solido conico di materiale plastico. Questo strumento è composto da un manico e da una cannula tracheale saldamente ancorata tra il manico ed il pallone.

BACKGROUND

(0002)La classica tracheotomia chirurgica è ancora la procedura più antica e più utilizzata. La procedura consiste nel formare un'apertura chirurgica tra gli anelli della trachea utilizzando strumenti chirurgici e traumatici come bisturi, scalpelli , pinze dilatatrici. Tutto ciò richiede l'attivazione di un team chirurgico, un ambiente sterilizzato e strutture complesse non sempre facile da reperire in situazioni di emergenza.

(0003)Al fine di ovviare a questi inconvenienti, negli ultimi anni sono state sviluppate nuove tecniche e strumenti chirurgici microinvasivi per la tracheotomia per cutanea dilatative (PDT) .

(0004)Una di queste tecniche richiede l'uso di strumenti dilatatori di materiale plastico idrorepellente. Queste dilatatori di dimensioni crescenti si introducono tra i primi anelli tracheali attraverso una piccola apertura ottenuta con un ago grosso o con un bisturi. Poi un filo guida viene inserito per fornire un orientamento per l'inserimento dei dilatatore e ottenere una breccia di dimensioni sufficienti per consentire il posizionamento di una cannula tracheale. Questa tecnica richiede una forza significativa applicata lungo l'asse longitudinale, e verso la parete posteriore della trachea.

Gli svantaggi di questa tecnica sono la lunga sequenza di manipolazioni, un notevole sforzo

Guerra R

manuale, i potenziali danni alla parete posteriore tracheale prodotta dallo sfregamento dei dilatatori durante la fase di avanzamento.

(0005) La stessa tecnica modificata, utilizza un unico dilatatore a forma di cono, simile a un corno di rinoceronte, questa tecnica si è dimostrata un passo avanti rispetto alla precedente diminuendo il tempo necessario della procedura ma non riducendo i rischi di complicanze, compresa la rottura degli anelli tracheali.

(0006) Un altro metodo, utilizza come mezzo per la dilatazione uno strumento in plastica a cono fornito di filettatura. Il dispositivo, come i precedenti, è inserito attraverso un filo guida e consente di aprire una breccia tra gli anelli tracheali con movimenti circolari in senso orario. Questo metodo è più traumatico dei precedenti con una percentuale alta di complicanze, compresa la frequente rottura degli anelli tracheali. Queste tecniche necessitano di uno strumento introduttore per il posizionamento della cannula tracheostomica, dopo la fase di dilatazione e di apertura di un passaggio tra gli anelli tracheali.

(0007) Sono stati proposti recentemente due nuovi presidi per la PDT, che utilizzano un pallone dilatatore costruito in poliammidi (PET o nylon) materiali in grado di resistere a pressioni elevate per aprire una breccia durante il gonfiaggio tra gli anelli tracheali.

(0008) Il primo (Pub.No:US2004/0255954 A1) sfrutta un pallone cilindrico posizionato anteriormente a circa 10-15 mm dalla cannula tracheostomica e sostenuto da un catetere in asse con la cannula stessa. Il pallone in questo caso funge solo da dilatatore, la cannula viene poi posizionata, dopo aver sgonfiato il pallone, è introdotta la cannula tracheostomica grazie al sistema per l'introduzione fornito di cono che fuoriesce dall'apertura della cannula stessa. I limiti di questo sistema sono più evidenti nel passaggio tra la fase dilatativa e la fase introduttiva, quando la breccia rimane beante, in questa fase sono possibili sanguinamenti dei tessuti o difficoltà all'introduzione della cannula.

(0009) Il secondo (US 2010012130 (A1)) propone un pallone dilatatore di forma particolare a cono rovesciato cioè con la parete distale del pallone di diametro maggiore della parte prossimale. Il pallone è contenuto in parte internamente alla cannula che diventa parte integrante del sistema, essendo saldamente ancorata tra il pallone e il manico. Il pallone in questo caso funziona sia da dilatatore che da introduttore in quanto viene introdotto gonfio insieme alla cannula subito dopo la dilatazione. La forma particolare del pallone ed il fatto che il suo gonfiaggio inizia nella parete distale favorisce l'introduzione della cannula tracheostomica in trachea.

Y. M. P. M.

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

(0010) L'autore dell'invenzione ha sviluppato un nuovo presidio per la tracheostomia, molto efficace nel dilatare gli anelli tracheali e migliorativo rispetto ai sistemi precedenti. Questo nuovo presidio favorisce l'introduzione della cannula tracheostomica impedendo che vi siano intoppi tra la cute del paziente ed il pallone durante il suo gonfiaggio.

(0011) Una importante innovazione migliorativa è il posizionamento all'interno del pallone dilatatore, nella sua parte prossimale, di una struttura solida dalla punta conica (10), di materiale plastico. Questo solido (10), dalla lunghezza di circa 10-15 mm e dal diametro di circa 6 mm è posizionato assialmente al pallone (11), contiene il canale di gonfiaggio del pallone (8) ed il canale per il filo guida (13), è sopravanzare la parte distale della cannula tracheostomica. La parte prossimale del pallone gonfio (28) avvolge la parte distale della cannula (14) dando continuità alla progressione dello strumento in trachea.

(0012) Il dispositivo per la tracheostomia è costituito da un manico (6), una parte intermedia contenente il canale di gonfiaggio (8) ed il canale per il filo guida (13) ed il pallone di dilatazione nella sua parte distale. (11). Le caratteristiche di questo dispositivo sono:

(0013) a) il pallone (11) ha una parte attiva durante la fase di dilatazione dovuta alla sua forma a tronco di cono rovescio, cioè con il diametro distale più grande del diametro prossimale adiacente alla cannula tracheostomica, quando detto pallone viene gonfiato;

(0014) b) il pallone nel suo interno in posizione prossimale contiene una struttura a punta conica (10) e la cui funzione è di impedire durante le fasi di gonfiaggio del pallone che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra il pallone e la parte distale della cannula, impedendone la progressione all'interno della trachea.

(0015) c) la porzione prossimale del pallone è in parte all'interno del tubo tracheale, così da unirsi solidamente alla cannula tracheale a gonfiaggio ultimato.

(0016) d) la porzione prossimale del pallone dilatatore (11) oltre ad entrare nella cannula tracheostomica può avere un profilo particolare (28) in grado di avvolgere e sovrastare la parte distale della cannula dando più continuità al sistema (pallone-cannula) ed impedendo che la cute si frapponga tra la cannula (14) ed il pallone (10). Così costruito il pallone sarà in grado di dare un'ulteriore spinta alla progressione della cannula in trachea.

(0017) e) il canale di gonfiaggio termina (8) nella porzione distale del pallone (12) permettendo che il gonfiaggio inizi all'interno della trachea.

Giuseppe Romano

(0018) il manico dello strumento (6) nella sua parte distale è agganciato alla parte prossimale del tubo tracheale (4) da un connettore twist-lock o da un sistema a vite o a baionetta. (7).

[0019] il manico impugnatura può essere orientato longitudinalmente o disposto preferibilmente trasversalmente al dispositivo formando con esso uno strumento a forma di "T"(6a).

(0020) la porzione intermedia (9) del dispositivo ha funzione:

- di contenere al suo interno il canale di gonfiaggio(8) ed il canale per il filo guida(13),
- di sostegno della cannula tracheostomica(14). Le dimensioni di tale struttura ne devono comunque permettere il facile passaggio all'interno della cannula. .

- sostenere e portare nella sua parte distale il pallone dilatatore(11).

- la forma, preferibilmente cilindrica, ed il materiale di costruzione ne devono garantire la robustezza, soprattutto nella fase di inserimento della cannula tracheostomica.

(0021) la porzione intermedia sul piano longitudinale(9) può essere a forma curva nel caso in cui venga utilizzata una cannula tracheostomica curva , rettilinea(22) nel caso venga utilizzata una cannula tracheostomica diritta armata(23) (Fig. 6).

(0022) la procedura per la tracheotomia prevede l'utilizzo di un dilatatore di piccole dimensioni (Fig. 2), armato con due lame da bisturi(1) disposte specularmente e nello stesso verso con un angolo di 180°(1). La funzione di tale strumento è di produrre un'incisione precisa della cute progredendo lungo il filo guida, prima del posizionamento del pallone dilatatore sgonfio.

(0023)il posizionamento di un piccolo distanziatore(Fig.7) simile ad una molletta da biancheria. La funzione di questo distanziatore dallo spessore di pochi mm è di permettere al pallone di gonfiarsi senza che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra la cannula ed il pallone prima che questo ultimo sia gonfio.

(0024) La procedura d'uso del presidio chirurgico da noi ideato per la tracheotomia prevede:

(0.025) a)il posizionamento di un ago o di un ago cannula, preferibilmente tra il secondo ed il terzo anello tracheale, di dimensioni adeguata da permettere il passaggio di un filo guida;

(0026) b)l'inserimento di un filo guida di metallo flessibile attraverso l'ago. Successivamente l'ago sarà tolto lasciando in sede il filo guida che servirà da binario alle manovre successive ;

(0027) c) l'inserimento del piccolo dilatatore con lame da bisturi allo scopo di creare lo spazio sufficiente per permettere il passaggio del pallone dilatatore sgonfio;

Fig. 2

(0028) d) l'inserimento lungo il filo guida dello strumento chirurgico provvisto di cannula tracheostomica agganciata al manico. Il pallone dilatatore sgonfio dello strumento verrà spinto nella parete tracheale fino alla punta del cono presente all'interno del pallone.

(0029) f) il gonfiaggio del pallone dilatatore, determinerà la dilatazione degli anelli tracheali e l'apertura di una breccia. La particolare forma del pallone ed il gonfiaggio che inizia internamente alla trachea determinerà una spinta della cannula tracheostomica verso la trachea. La presenza della struttura conica all'interno del pallone rallentando la spinta e aiutando a divaricare i tessuti impedirà che questi si frappongano tra la cannula ed il pallone.

(0030) g) raggiunta una pressione di gonfiaggio di 6-10 atmosfere e a dilatazione completata, la cannula tracheostomica verrà spinta all'interno della trachea assieme al pallone.;

(0031) h) posizionata la cannula tracheostomica il pallone dilatatore verrà sgonfiato e lo strumento tolto dopo aver sganciato il manico dalla cannula.

Ge 2011 A 00000 H
G.C.S. 2011

Yves Pomo

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

[0032] L'invenzione sarà descritta con riferimento ai seguenti esempi non limitativi descritti nelle seguenti figure:

[0033] FIG. 1 rappresenta una vista longitudinale del dispositivo.

[0034] FIG. 2 rappresenta una vista in sezione longitudinale del piccolo dilatatore con due lame piccolo scalpello opposto dell'apparecchiatura.

[0035] FIG. 3 rappresenta una vista in sezione longitudinale della cannula tracheale del dispositivo.

[0036] FIG. 4 rappresenta le fasi della procedura della tracheostomia utilizzando l'apparecchiatura secondo l'invenzione (n .dal a 7).

[0037] FIG. 5 rappresenta una vista in sezione longitudinale della porzione attiva del pallone dilatatore, a tronco di cono rovescio, gonfio e il vettore della forza Q.

[0038] FIG. 6 rappresenta una vista in sezione longitudinale del dispositivo, con il manico trasversale a T, la versione dedicata a cannule tracheali diritte e armate.

[0039] FIG. 7 rappresenta un esempio di distanziatore con molla di chiusura e foro centrale per il passaggio del pallone dilatatore sgonfio.

[0040] FIG. 8 rappresenta una vista longitudinale, particolare del pallone dilatatore gonfio, con profilo prossimale in grado di avvolgere e sovrastare il margine distale della cannula tracheostomica.

(0041) Il dispositivo per il posizionamento percutaneo di un tubo tracheostomico, nella parte prossimale è costituita da una impugnatura (6)(6a), al centro da una struttura cilindrica in plastica (9), che contiene canale di gonfiaggio per il pallone dilatatore (8-12) e un tubo per filo guida (13) e nella parte distale, un palloncino divaricatori (11) avente una forma a tronco di cono. Dopo il posizionamento del tubo tracheale, il palloncino (11) viene sgonfiato e rimosso il dispositivo.

[0042] Il pallone a forma tronco-conica (11) è estremamente efficace per dilatare gli anelli tracheali, con il diametro dell'estremità distale maggiore dell'estremità prossimale. La forma è più evidente nella parte attiva del pallone parte prossimale alla cannula tracheostomica (Fig 5).

[0043] Il tubo di gonfiaggio (8-12) termina nell'estremità distale del palloncino in modo tale che, durante il gonfiaggio il pallone (11) si dilata dall'interno della trachea e genera una forza

Y. M. Han

favorevole all'entrare della cannula tracheostomica in trachea; il diametro della sua porzione prossimale in prossimità della cannula tracheale è di qualche millimetro maggiore del tubo tracheale (FIG. 1). Il palloncino viene disposto all'interno dell'estremità distale del tubo tracheale in modo che, quando è gonfiato, si fissa rigidamente fra loro: il pallone, il tubo tracheale e la maniglia, consentendo un controllo preciso del dispositivo (FIG. 1).

[0044] Il dispositivo è realizzato in materiale plastico provvisto di impugnatura all'estremità prossimale (6)(6a), ha una parte intermedia, preferibilmente di forma cilindrica (9) realizzata in materiale plastico resistente. Le dimensioni di questa struttura devono essere sufficienti a permettere un agevole passaggio all'interno della cannula tracheostomica. Questa struttura serve anche a contenere il canale di gonfiaggio (12) ed il canale per il filo guida (13) e distalmente supporta il pallone dilatatore (11).

[0045] La maniglia permette la manipolazione del dispositivo, è provvista di adattatori Luer (8) per il tubo di gonfiaggio del palloncino. Ciò consente di usare entrambe le mani destra o sinistra, ed è in grado di collegare una valvola unidirezionale o un rubinetto (ON-OFF) e di ottenere una flessibilità di impiego ed una sicurezza ottimale durante il gonfiaggio e lo sgonfiaggio.

[0046] Inoltre, l'impugnatura è dotata di apertura per il canale del filo guida (2). Questa apertura può avere un adattatore Luer (FIG. 1) per alimentare il paziente con ossigeno se necessario.

[0047] L'impugnatura è dotata di aggancio al tubo tracheale. Il tipo di aggancio può essere a vite o a baionetta, o come in questa figura, da due braccetti flessibili ad uncino (7); l'aggancio con la parte prossimale del tubo tracheale (4) fornisce robustezza all'insieme, permettendo un facile sganciamento dopo l'inserimento del tubo tracheale. La maniglia (6)(6a) permette una facile e precisa manipolazione del dispositivo.

[0048] La porzione distale del dispositivo è costituita dal pallone di dilatazione (11), parzialmente (ovvero 10-20 mm) all'interno del tubo tracheale. Il pallone dilatatore si diparte dalla cannula con un diametro di 1-3 mm superiore alle dimensioni esterne della cannula. Il pallone dilatatore (11), inizia il gonfiaggio dalla sua parte distale avendo l'uscita del canale di gonfiaggio vicino alla punta del pallone (12). Il pallone dilatatore ha una forma a tronco di cono (FIG. 5.) con la sua base sull'estremità distale del palloncino e la sommità adiacente al tubo tracheale. Esso con il gonfiaggio è in grado di aprire una breccia tra gli anelli tracheali. La lunghezza del pallone dipende da sesso, età e la taglia del paziente; solitamente varia tra 3 ai 6 cm.

Giuseppe Pano

[0049] La larghezza del palloncino varia a seconda delle dimensioni del tubo tracheale. La larghezza del palloncino è convenientemente maggiore del diametro esterno del tubo tracheostomico, vale a dire tra 1 ai 5 mm.

[0050] La cannula di gonfiaggio (12) termina all'estremità distale del pallone (11). Il pallone di dilatazione durante il gonfiaggio svilupperà la sua forza dilatativa a partire dalla sua estremità distale, presente all'interno della trachea, comprimendo il tubo tracheostomico contro i tessuti e gli anelli di cartilagine della trachea.

[0051] Il gonfiaggio del pallone iniziando distalmente, aprirà la breccia tra gli anelli tracheali dall'interno, punto di minore resistenza essendo una struttura ad arco.

[0052] Un'importante innovazione del dispositivo è la forma del pallone ed in particolare nella sua porzione attiva durante la fase di dilatazione. Infatti essa ha una forma a tronco di cono rovesciato, cioè con il suo diametro minore, prossimale al tubo tracheale e il suo diametro maggiore posto distalmente.

[0053] Tale forma risulta ottimale per l'avanzamento all'interno della trachea, offrendo una minor resistenza e minor traumatismo per i tessuti tracheali del paziente.

[0054] L'idea di realizzare un palloncino di dilatazione a forma di tronco di cono segue anche la formula $P = 2 \cdot q \cdot \tan \alpha$ dove α è l'angolo di un triangolo rettangolo con l'altezza 15-20mm e la base di 2-3mm, al termine della fase di dilatazione. Un angolo α di 4-6 gradi per lato è sufficiente a produrre una spinta di avanzamento del dispositivo in trachea di 0,5-1 atmosfere (o chilo) per centimetro quadrato, quando P è pari a 6 atmosfere (FIG. 5, tronco-conica con angolo di 5° - 6° gradi. vettore Q gradi, verso l'interno). (P =forza per aprire la parete tracheale, Q = resistenza per aprire la parete).

[0055] Per facilitare ulteriormente il passaggio e la progressione della cannula all'interno della trachea il profilo prossimale del pallone (28) può avvolgere e sovrastare la cannula tracheostomica (14), dando continuità al sistema (pallone -cannula) ed impedendo che la cute si frapponga tra le due strutture oltre a fornire un ulteriore spinta all'introduzione dello strumento in trachea (Fig.8) (28).

[0056] Il pallone di dilatazione è realizzato con un materiale in grado di mantenere la forma originale ad una pressione di 6- 15 atmosfere senza deformazioni o rompersi. Esempio sono i materiali polimerici, come il nylon o il PET.

[0057] La parte prossimale del palloncino di dilatazione (11) entra 1-2 centimetri nel tubo tracheostomico consentendo al pallone gonfiato di aderire perfettamente e solidalmente al

Y. P. P.

tubo tracheostomico che viene così saldamente serrato tra la maniglia ed il pallone, conferendo robustezza e supporto per l'intero dispositivo (FIG. 1).

[0058] Il tubo tracheostomico è saldamente ancorato al dispositivo (FIG. 1) e diviene parte integrante del sistema permettendo così dopo la fase di dilatazione di essere inserito all'interno della trachea con il pallone gonfio. Rispetto ad altri sistemi quindi il dispositivo nell'insieme è allo stesso tempo dilatatore ed introduttore delle cannula tracheostomica in trachea. Questo rende la procedura molto più rapida e veloce, avendo un passaggio in meno rispetto ad altri presidi. Grazie alla sua forma a tronco di cono (FIG. 5) Il palloncino gonfiato mantiene i tessuti tracheali compatti, e sviluppa una spinta favorevole all'inserimento del tubo tracheale. Grazie alla conformazione rastremata nella parte intermedia, il dispositivo, una volta che il tubo è stato inserito, il palloncino sgonfiato, e la maniglia rimossa dall'agganci, può essere facilmente tolto mantenendo in trachea la cannula tracheostomica (FIG. 4 n. 5-6-7).

[0059] Per facilitare ulteriormente le procedure, una importante innovazione è la presenza all'interno del pallone nella sua parte prossimale di una struttura solida conica di materiale plastico (10). Questo solido conico, dalla lunghezza di circa 10-15 mm e dal diametro di circa 6 mm è posizionato in modo da sovrapporre la parte distale della cannula tracheostomica. La funzione di questo solido a punta conica è di impedire durante le fasi di gonfiaggio del pallone che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra il pallone e la parte distale della cannula impedendone la progressione all'interno della trachea. La possibilità che la cute rimanga imprigionata tra il pallone e la cannula è dovuta al fatto che il pallone sgonfio ha il diametro di 3-4 mm, mentre il diametro esterno della cannula può variare dai 10-14 mm. La differenza di dimensioni tra pallone sgonfio e la cannula rende necessario un'incisione di 15-20 mm della cute per impedire che la cute venga imprigionata tra le due strutture. La presenza di questa struttura solida conica alla punta (10), all'interno del pallone, ha la funzione di allargare la base del pallone in prossimità della parte distale della cannula, spingendo esternamente i tessuti in una fase in cui il pallone è gonfio o durante la fase iniziale di gonfiaggio. Questa struttura solida (10) permette il passaggio al suo interno del canale di gonfiaggio del pallone e del canale per il filo guida. Il diametro di tale struttura è determinato dal diametro interno della cannula e deve essere sufficiente a permettere un agevole passaggio insieme al pallone all'interno della cannula tracheostomica (14)). Fig(1)

[0060] In alternativa o in aiuto alla struttura conica all'interno del pallone è stato ideato un presidio distanziatore (Fig 7) diviso longitudinalmente in due parti (rebbi) (25), con un foro

G. R. P. R.

centrale (26) dove viene infilato fino alla cannula il pallone dilatatore sgonfio. Il foro è sufficiente a permettere il passaggio del pallone sgonfio, ma non la cannula. Le due parti del distanziatore sono tenute assieme da una molla(27),il pallone gonfiandosi ha una forza sufficiente a permetterne l'apertura. La funzione di questo distanziatore dallo spessore di pochi mm e di permettere al pallone di gonfiarsi senza che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra la cannula ed il pallone prima che quest'ultimo sia gonfio fino alla cannula. Questa idea è facile da immaginare se si pensa alle mollette da bucato. Si inserisce il pallone sgonfio all'interno del foro centrale del distanziatore che viene fatto scivolare fino a toccare la cannula tracheostomica. Successivamente il pallone sgonfio viene inserito lungo il filo guida in trachea. Gonfiando il pallone il dispositivo con la cannula viene spinto dalla pressione del pallone fino a raggiungere il distanziatore. Il successivo gonfiaggio espanderà il pallone fino a raggiungere le dimensioni esterne della cannula prima di superare la resistenza della molla e aprire il distanziatore. Così pensato il meccanismo impedisce che la cute del paziente si frapponga tra il pallone e la cannula ostacolandone la progressione.

[0061] è stato proposto un dispositivo alternativo (FIG. 6), per permettere l'inserimento di un tubo tracheostomico armato e rettilineo (23). Il tubo tracheostomico armato è flessibile e si conforma alla curvatura successivamente al suo posizionamento in trachea. In questo caso il dispositivo presenta un tratto intermedio rettilineo. (22). I concetti generali del presidio curvo rimangono eguali, la sola differenza è il tratto intermedio rettilineo.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE

[0062] Il procedimento può essere seguito con il paziente, intubato e ventilato, con un respiratore automatico e ad un accesso sicuro delle vie aeree, come anche in situazioni di emergenza. Questa procedura è indirizzata ai medici esperti nelle tecniche rianimatorie e di emergenza, o comunque rese competenti nella gestione delle vie aeree. Il paziente deve essere in una posizione supina e quando possibile preferibilmente con il collo iperestensione. L'ambiente di lavoro deve essere preparata con teli sterili e disinfezione della cute; le funzioni vitali devono essere monitorati. La procedura può essere facilitata da un controllo endoscopico attraverso il tubo orotracheale, quando presente. L'inserimento del dispositivo dotato del tubo tracheale è preceduta dall'iniezione tra gli anelli tracheali, di solito tra il secondo e il terzo di anestetico locale. Ciò viene realizzato con un ago cannula, collegato a una siringa luer 10 ml; l'aria aspirata confermerà il corretto accesso alla trachea. Una volta

francesco

inserito l'ago viene inserito un filo guida con punta a J è successivamente rimosso l'ago.(fig. 4 n. 1);Il filo guida sarà usato come guida per i seguenti passi (Fig 4n.2,3,4,5,6)

[0063] Prima di introdurre il dispositivo, un piccolo divaricatore viene introdotto lungo il filo guida. Esso ha un diametro di 4-5 mm, una lunghezza di 10-11 centimetri, inclusa la maniglia di circa 6 cm (FIG. 2), con due lame da bisturi opposte (FIG. 2, n. 1)è realizzato preferibilmente in materiale plastico, idrofobo e la sua funzione è quella di effettuare una prima azione preparatoria di dilatazione, per il ciclo successivo (FIG. 4, N. 2). Questo attrezzo è impiegato al fine di facilitare l'inserimento del pallone sgonfio

[0064] La fase successiva è l'inserimento della parte distale del dispositivo, comprensiva del tubo tracheale, vale a dire il pallone di dilatazione sgonfio e ben lubrificato (FIG. 4, N. 3,). Per gonfiare il palloncino (FIG. 4 n. 4) con fluido(fisiologica sterile) è utilizzato un dispositivo con siringa a vite . Al fine di garantire una maggiore sicurezza il dispositivo di gonfiaggio può essere provvisto di un manometro ed una valvola di sovrappressione. L'avvio del gonfiaggio del pallone spingerà il dispositivo con il tubo tracheale contro gli anelli tracheali, comprimendo i tessuti tracheali tra il palloncino e il tubo, la pressione di gonfiamento creerà una breccia tra gli anelli tracheali. Il dispositivo a cono posto all'interno del palloncino o in alternativa il distanziatore sopra descritto impediranno che la cute si frapponga tra il pallone e la cannula ostacolandone la progressione. La forma prossimale del pallone che sovrasta la cannula favorirà il passaggio dei tessuti tracheali ,aperti dal pallone, alla cannula. (FIG. 4 n. 4). Aperta così una breccia tra i tessuti tracheali, il dispositivo completo con la cannula (il pallone gonfio funge anche da introduttore) verrà inserito in trachea. (FIG. 4 n. 5). Una volta inserita la cannula tracheale, il pallone sarà sgonfiato (FIG4. n. 6), la cannula verrà sganciata dal manico (4) ed il dispositivo rimosso,mantenendo in sede la cannula tracheostomica.(FIG. 4,n. 7).

Yusef Rogman

Ge 2014 A 000000 7

6.05.2014

RIVENDICAZIONI

1. Il dispositivo per la tracheostomia comprendente: un impugnatura(6), una porzione intermedia(9) che contiene il canale di gonfiaggio del pallone dilatatore(8) ed il canale per il filo-guida(13), un pallone dilatatore(11). Il dispositivo è caratterizzato dal fatto che:

a) il pallone (11) ha un tratto attivo durante la fase di dilatazione caratterizzato da una forma tronco-conica inversa, dove l'estremità distale è di diametro maggiore, del diametro dell'estremità prossimale, quando detto palloncino è gonfiato genera una spinta verso l'interno della trachea, b) il tratto prossimale del pallone dilatatore è parzialmente all'interno del tubo tracheale, c) il pallone gonfio è così strettamente legato al tubo tracheale e favorisce l'avanzamento del dispositivo stesso in trachea fungendo anche da strumento introduttore; d) il profilo prossimale del pallone può avvolgere la parte esterna della cannula tracheostomica, dando continuità al sistema e fornendo un'ulteriore spinta all'introduzione dello strumento in trachea.; e) il canale di gonfiaggio termina nell'estremità distale del pallone dilatatore così da iniziare il gonfiaggio del pallone dalla punta cioè dall'interno della trachea. f) il pallone nel suo interno, in posizione prossimale, contiene una struttura a punta conica e la cui funzione è di impedire durante le fasi di gonfiaggio del pallone che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra il pallone e la parte distale della cannula impedendone la progressione all'interno della trachea.

2. Il dispositivo per tracheostomia secondo la rivendicazione 1, ha la maniglia nella sua parte distale agganciata all'estremità prossimale del tubo tracheale mediante un connettore a vite o a baionetta o è bloccato da due bracci ad uncino.

3. Il dispositivo per tracheostomia secondo la rivendicazione 1, dove l'impugnatura del manico è posizionata trasversalmente al dispositivo in una conformazione a "T".

4.. Il dispositivo per tracheostomia secondo la rivendicazione 1, dove la porzione intermedia sostiene e sopporta il tubo tracheostomico.

5. Il dispositivo per tracheostomia secondo la rivendicazione 1, dove il tubo tracheostomico è saldamente ancorato al dispositivo per tracheostomia, e quindi dopo la fase di dilatazione è inserito assieme al pallone dilatatore gonfio.

6. Il dispositivo per tracheostomia secondo in cui la porzione intermedia è sagomata curvilinea.

7. Il dispositivo per tracheostomia secondo la rivendicazione 1, in cui la porzione intermedia è di forma rettilinea e permette di utilizzare una cannula tracheostomica diritta.

Y. M. P. M.

8. Il dispositivo per tracheostomia comprendente un dispositivo secondo la rivendicazione 1 che è un piccolo dilatatore da usare per facilitare l'inserimento del dispositivo nella sua parte esterna comprendente due lame da bisturi posizionate tra loro a 180°

9. Il dispositivo per tracheostomia comprendente un dispositivo secondo la rivendicazione 1 che è un piccolo distanziatore simile ad una molletta da biancheria. La funzione di questo strumento distanziatore dallo spessore di pochi mm è di permettere al pallone di gonfiarsi senza che la cute o i tessuti paratracheali si frappongano tra la cannula ed il pallone prima che quest'ultimo sia gonfio.

10. Un metodo per effettuare una tracheostomia non traumatico con l'apparecchiatura secondo la rivendicazione 8, comprendente le fasi di: a) posizionamento di un ago cannula tra il 2,3, o 4 anello tracheale; b) inserimento un filo guida attraverso l'ago cannula questo ultimo è successivamente tolto; c) inserimento di un piccolo dilatatore con lame di bisturi contrapposte per creare una piccola apertura d) tolto il piccolo dilatatore, si procede con inserimento del dispositivo lungo il filo guida con il tubo tracheostomico agganciato al manico, fino al posizionamento del palloncino sgonfiato nella parete interna della trachea; f) segue il gonfiaggio del pallone con soluzione fisiologica al fine di ottenere l'apertura di una breccia tra gli anelli tracheali; g) aperta la breccia, la fase successiva prevede l'inserimento del dispositivo con il pallone gonfio che funge anche da introduttore; h) lo sgonfiaggio del pallone dilatatore, permetterà di togliere il dispositivo mantenendo la cannula tracheostomica all'interno della trachea.

Giuseppe Romano

Gi 2011 A 00000 H

6.05.2011

CLAIMS

1. The tracheostomy device comprising: a handle(6), an intermediate portion(9) that containing the inflating tube(8) of the dilator balloon and the wire guide tube(13), a dilator balloon . The device is characterized by the fact that:
 - a) the balloon(11) has a portion active during the dilation phase having a reverse truncated cone shape, wherein the distal end base diameter is larger than the proximal end diameter, when said balloon is inflated generates a thrust towards the interior of the trachea;
 - b) proximal part of the balloon is partially inside the tracheal tube;
 - c) the wall of the inflated balloon is tightly connected to the tracheal tube helping the device forward movement in the trachea and also acting as an inserter tool;
 - d). the proximal profile of the balloon can wrap, for short distance, the outside of the tracheostomy tube(28), ensuring continuity for the system and providing an extra thrust for the introduction of the device in the trachea;
 - e) the inflating tube ends in the distal part of the balloon (12) so that balloon inflating starts from the tip i.e. from inside of the trachea;
 - f) inside the balloon a cone shaped tip structure(10) is contained in the proximal position the function of which is to prevent that during the balloon inflating phases, skin or paratracheal tissues are caught between the balloon and the distal part of the tube preventing its forward movement inside the trachea.(10);
2. The tracheostomy device according to claim 1 wherein the handle(6) in its distal part is secured to the proximal end of the tracheostomy tube via a twist-lock or slip-in connector or is locked by two (7)hooked arms.
3. The tracheostomy device according to claim 1 wherein the handle grip is placed across the device in a "T" shape.
4. The tracheostomy device according to claim 1, wherein the intermediate portion(9) supports and holds the tracheostomy tube.
5. The tracheostomy device according to claim 1, wherein the tracheostomy tube is firmly grips the same so that the device after the dilation phase is used also as insertion device.
6. The second device for tracheostomy in which the intermediate portion(9) is curve shaped
7. The tracheostomy device according to claim 1, wherein the intermediate portion is shaped straight allows a straight tracheostomy tube to be use.(22)
8. An apparatus for tracheostomy comprising the device according to claims 1 is a small dilator to be use for facilitating the introduction of the device comprising at its outer part two opposite scalpel blades at an angle of 180°(1).

Youssef M. M.

9. The tracheostomy device including a device according to claim 1 which is a small spacer shaped similarly to a clothes peg .Its consists of two parts(25) held together by a spring(27), which allows opening and a central hole(26) where is placed the balloon deflated. The function of this spacer which is only a few mm thick is to enable the balloon to inflate without any skin or paratracheal tissues being caught between the tube and the balloon before balloon inflation is completed.

10. Un method to perform a tracheostomy is not traumatic with the equipment according to claim 8, comprising the steps of: a) placement of a needle cannula from 2.3, or fourth tracheal ring, b) inserting a guide wire through the latter cannula is then removed, c) adding a small dilated with opposed blades to create a small opening d) removing the small dilator, insertion of the device over the guidewire with the tracheostomy tube attached to the handle until the balloon deflated in the inner wall of the trachea; f) of the balloon inflated with saline premium in order to obtain the opening of a gap between the tracheal rings, g) open the gap, the next step involves the insertion of the device with the balloon inflated which also acts as an introducer; h) deflation of the balloon dilator, will remove the device while the tracheostomy tube into the trachea.

Yasser Raza

Go 2014 A 000004

6.05.2014

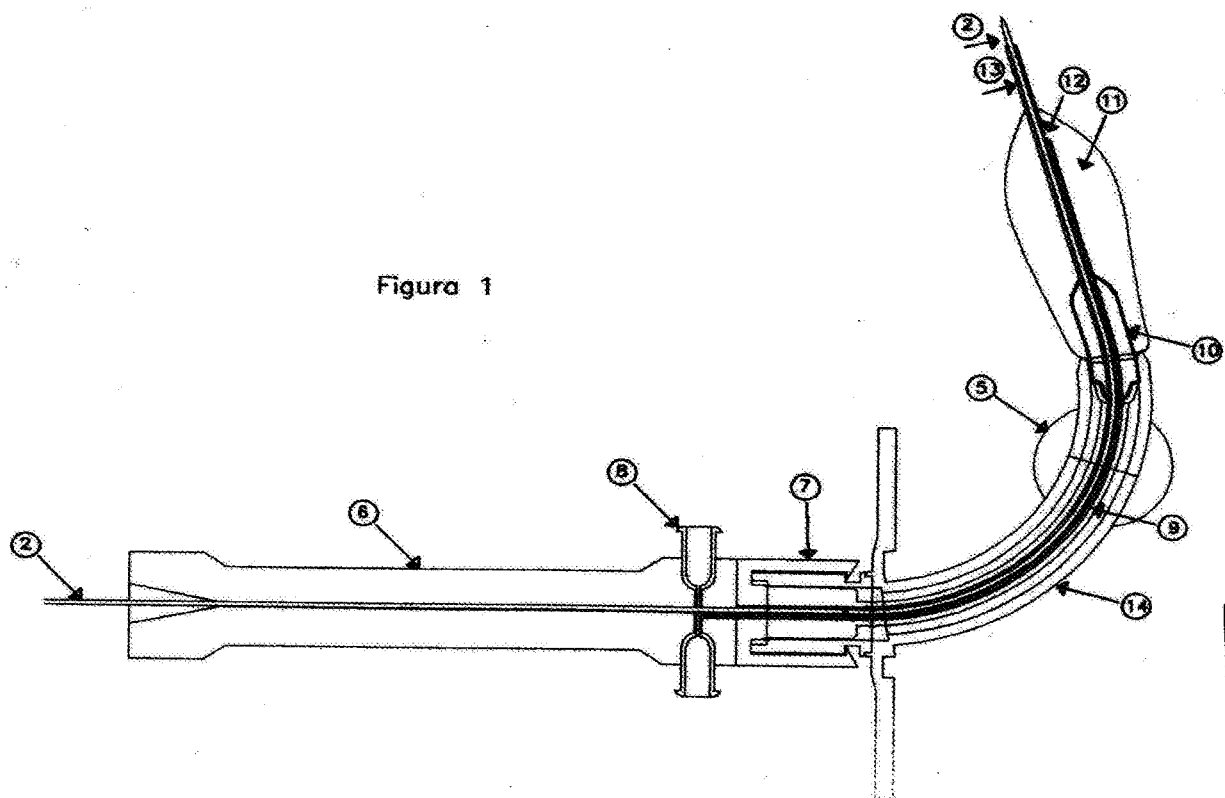


Figura 1

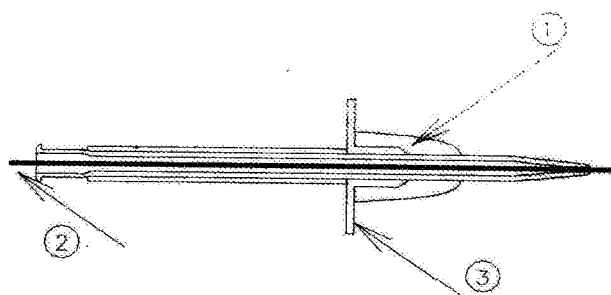


Fig. 2

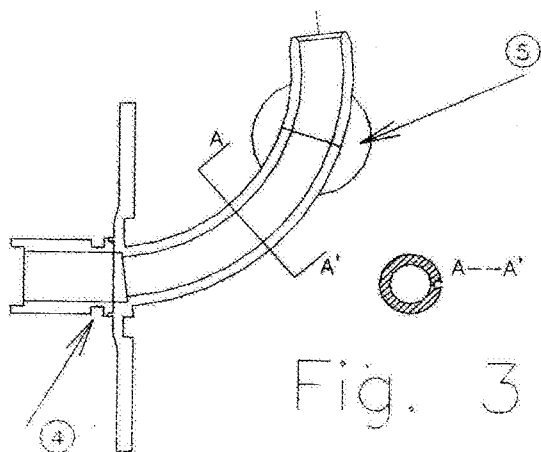
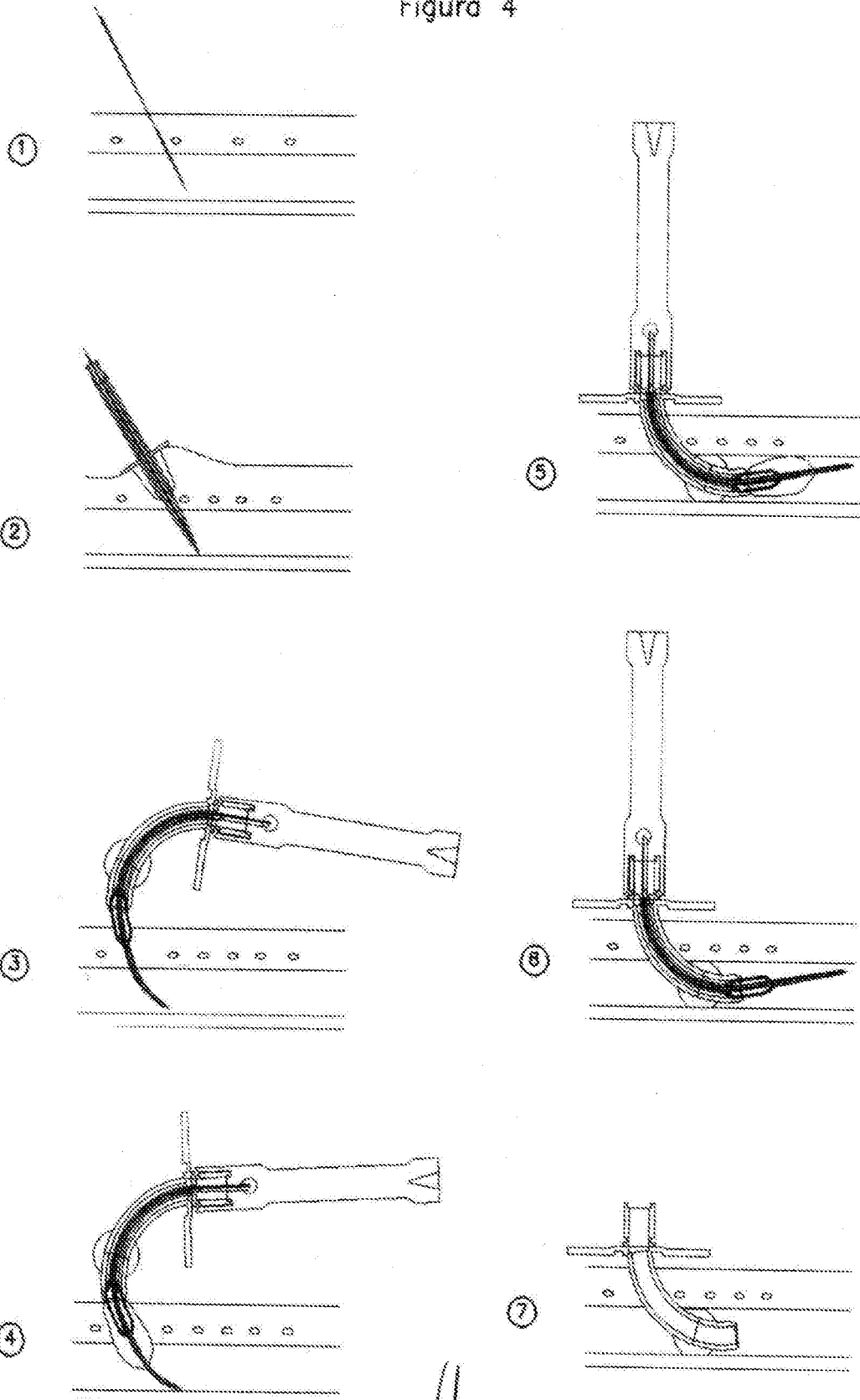


Fig. 3

Group Bow

Figura 4



Guerra Roma

Fig. 6

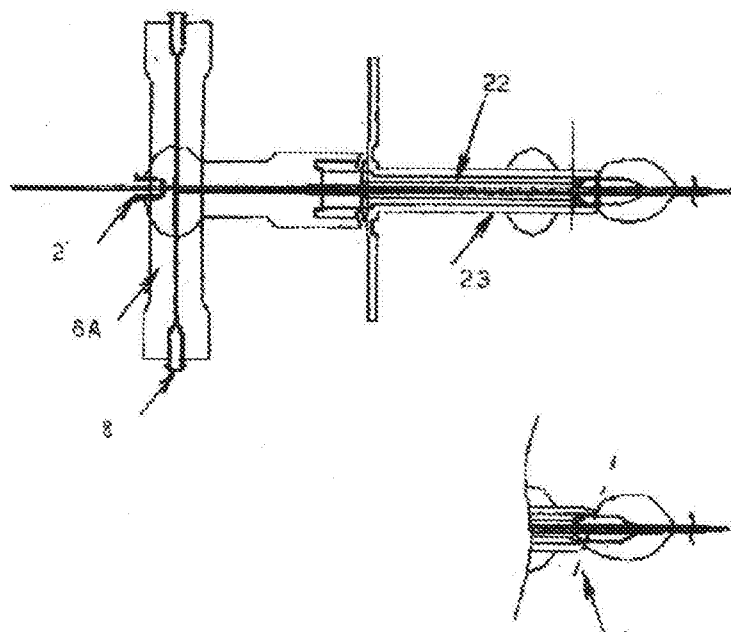
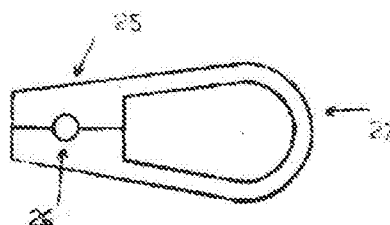


Fig. 7



James R. ...

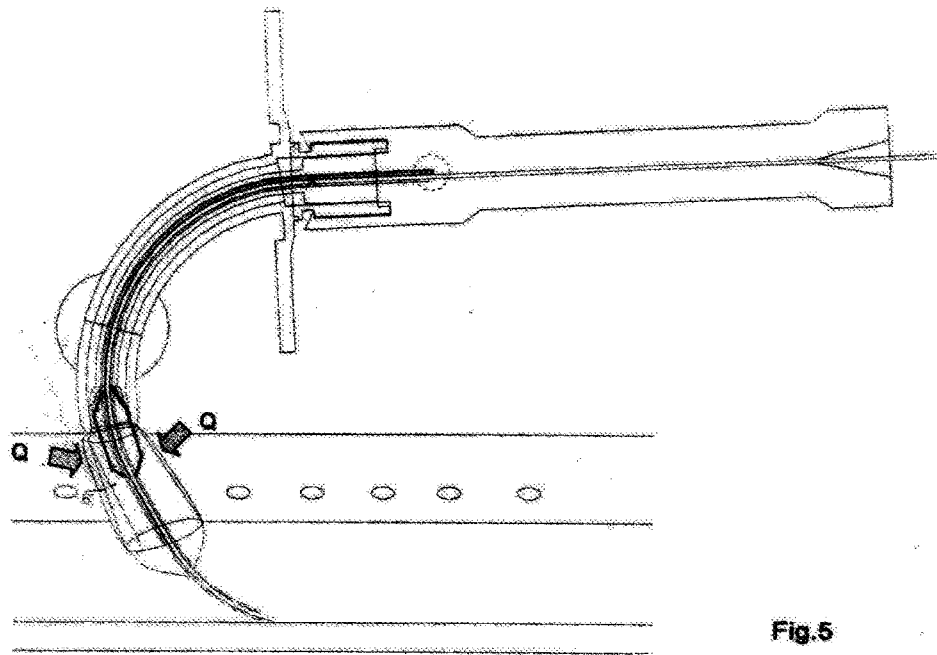


Fig. 5

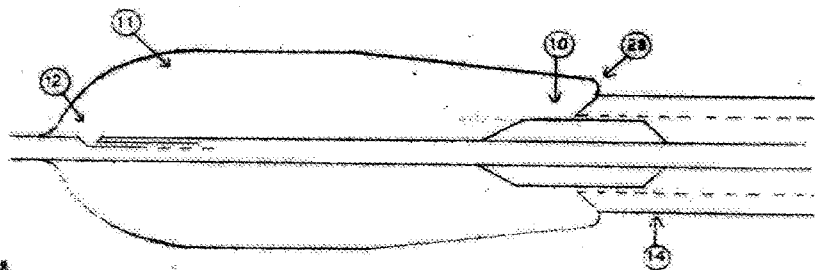


FIG 8

Yves R. J.