



NORGE

(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **319417**

(13) **B1**

(51) Int Cl⁷

A 61 M 16/04

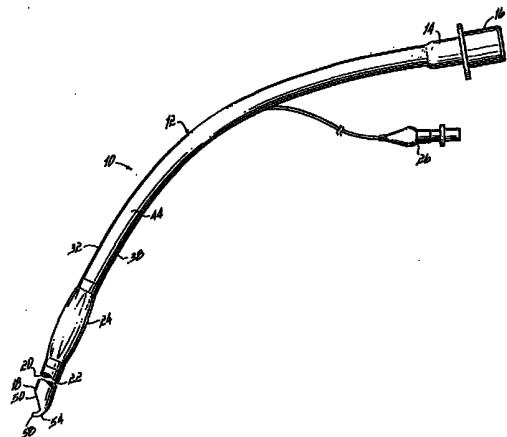
Patentstyret

(21)	Søknadsnr	19994373	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	1998.03.17 PCT/US98/05173
(22)	Inng.dag	1999.09.09	(85)	Videreføringsdag	1999.09.09
(24)	Løpedag	1998.03.17	(30)	Prioritet	1997.03.18, US, 819783
(41)	Alm.tilgj	1999.09.09			
(45)	Meddelt	2005.08.08			
(73)	Innehaver	Parker Medical Limited Partnership , 2121 Herrick Avenue, Cincinnati, OH 45208, US			
(72)	Oppfinner	Jeffrey D. Parker, 2219 Gradin Road, Cincinnati, OH 45208, US			
(74)	Fullmektig	Zacco Norway AS , Postboks 765 Sentrum, 0106 OSLO, NO			

(54)	Benevnelse	Endotrakealt rør og fremgangsmåte for fremstilling av et slikt rør
(56)	Anførte publikasjoner	US 2.458.305 US 3.964.488

(57) Sammen drag

Et endotrakealt rør (10) med en ufullstendig skrånkjæring (50) som strekker seg mot, men ikke fullstendig gjennom den fremre vegg (36), hvorved en krummet leppe (54) rager ut innover fra den fremre vegg (39).



Foreliggende oppfinnelse angår endotrakeale rør for ventilering av lungene og mer spesielt slike rør som er egnet for blindstyrt intubering.

Når en pasient stopper å puste, er det nødvendig at effektiv ventilering kan opprettes så
 5 hurtig som mulig. Ventileringen oppnås best ved å tvinge luft gjennom et endotrakealt rør innført gjennom munnen og den laryngale åpning og inn i trakea (i hvilket tilfelle kan røret kalles et orotrakealt rør). Det endotrakeale rør er vanligvis et på forhånd til-
 dannet, halvfleksibelt, rørformet element som har et gjennomløpende gasstrømhulrom. Røret har en nøyaktig form og den distale spiss er vanligvis skåret fullstendig på tvers i
 10 en vinkel for å definere en skråskåret kant for lettere innføring mellom stemmebåndene.

Den vanlige metode for orotrakeal intubering er basert på et blادلaryngoskop, ved hjelp av hvilken man visualiserer den laryngale åpning for derved å lette innføring av røret. Det endotrakeale rør som benyttes for å intubere med blادلaryngoskopet innføres van-
 15 ligvis i den laryngale åpning fra den høyre side av denne (det vil si fra pasientens høyre side). For å lette denne prosedyre er den distale spiss skråskåret på sin side relativt rørets krumming (det vil si at røret er skåret med en skråskjæring som vender mot venstre og forløper i en vinkel ned fra den venstre side av røret gjennom den høyre) slik at ende-
 spissen definerer et rettsidet kilepunkt, som forhindrer innsynet til stemmebåndene så
 20 lite som mulig, når røret nærmer seg disse bånd og gir et egnet snevert omriss for innføring mellom disse, og et venstresidig elliptisk hull som omskrives av den skråskårne kant vendt mot venstre. Intubering med blادلaryngoskopet presenterer imidlertid vesent-
 lige vanskeligheter og farer. I tillegg til mulig skade eller traume for pasienten ved an-
 vendelse av blادلaryngoskopet er det ikke uvanlig at den brede, stive spiss av det orotra-
 25 keale rør traumatiserer larynx under den forsøkte fremføring. Det er heller ikke uvanlig at orotrakeale rør ved uhell innføres i anatomiske rom som omgir larynx, for eksempel det nærliggende esofagus. Slik feilintubering kan få fatale konsekvenser, hvis problemet ikke øyeblikkelig erkjennes og korrigeres.

30 En annen måte for intubering er såkalt orotrakeal blindintubering der en føringsinnretning innføres i strupen for å føre det orotrakeale rør inn i den laryngale åpning uten at det kreves visualisering av denne. Det er utviklet blindintuberingsføringer som både minimaliserer skade og traume under bruk og som også vesentlig reduserer risikoen for feilintubering. Slike intuberingsføringer er for eksempel kjent fra US 5 339 805 samt
 35 US-SN 08/829 737. Med hensyn til enkelte blindintuberingsføringer blir det endotra-
 keale rør ført frem gjennom føringen inn i den laryngale åpning langs midtlinjen av den-
 ne åpning i stedet for skrått fra siden av åpningen, slik tilfellet er med et blادلaryngo-

skop. Således behøver den sidevendte skråskjæring av rørspissen ikke å være av noen fordel, den kan sågar være en mangel idet det høyrevendte kilepunkt kan slutte sammen med den høyre side av larynx og det venstrevendte, elliptiske hull kan henge seg fast i de venstresidige laryngale elementer, så som de venstre arytenoide og kornikulate kartilager, og derved å forhindre at røret beveger seg fremover i trakea.

Et visualiseringsmiddel for å lette intubering er innføring av den bildegivende bunt av et fleksibelt, fiberoptisk bronkoskop inn i hulrommet av et orotrakealt rør, slik at den bildegivende skoplinse er anordnet akkurat innenfor den distale åpning av røret. Dette tillater at bronkoscopisten kan se hva som foreligger umiddelbart foran rørspissen. Røret som inneholder disse bildegivende midler, blir så ført inn i strupen med en blindintuberingsføring, så som for eksempel de innretninger som er beskrevet i '805-patentet og '737-søknaden nevnt over. Intuberingsføringen fører spissen til en posisjon direkte over larynx, slik at bronkoscopisten umiddelbart kan se stemmebåndene og føre frem den skopholdige rørspiss mellom disse inn i trakea. Skopet trekkes så tilbake og etterlater røret på plass. For at denne teknikk skal kunne fungere, må det imidlertid finnes et uhindret synsfelt som tilveiebringes av bronkoskopet ved og gjennom den distale åpning av røret. Noen endotrakeale rør har vært foreslått med venstre- og høyresidige, overfor hverandre liggende skråskjæringer og med en tverravstivning mellom seg, slik at de venstre- og høyresidige åpninger er definert ved den distale ende av røret. En slik innretning er vist i US 2 862 498. Avstøttingen er nødvendig for å kunne operere det endotrakeale rør, den gjør imidlertid visualiseringsteknikken for stemmebåndene umulig.

En slik avstøtting forhindrer imidlertid også en annen blindintuberingsteknikk der røret "føres på skinner" over en annen del som for eksempel en rørformet, orotrakeal innføringsinnretning. Ved en slik teknikk blir innføringsinnretningen innført i et orotrakealt rør og forløper gjennom rørets hulrom ut over den distale spiss. Den fremre ende av innføringsinnretningen innføres gjennom den laryngale åpning inn i trakea og røret føres nedover innføringsinnretningen inn i trakea. For et en slik teknikk skal kunne virke, må innføringsinnretningen forbli i linje med hulrommet til det rør man skal føre inn via innføringsinnretningen. Tverravstivningen avbøyer innføringsinnretningen ut en sideåpning og forhindrer der den nødvendige innretning i linje. Føringen av røret over en feilorientert innføringsinnretning vil forårsake at røret kommer bort i larynx, noe som kan resultere i traume ved larynx og gal intubering.

En annen blindintuberingsteknikk er nasotrakeal intubering der et endotrakealt rør føres gjennom nesen inn den bakre del av strupen og så ned i larynx og trakea (i hvilket til-

felle røret kan kalles et nasotrakealt rør). Nesen har en skjør slimhinne som er særlig ømfintlig overfor mekanisk traume. Et standard, sideskrådd rør kan på grunn av spissenes stivhet bryte denne slimhinne og forårsake vesentlig neseblødning når de føres inn gjennom nesen. Slik stivhet forhindrer også forsiktig bøyning ved det skarpe hjørne bak i nesen for å bevege seg nedover mot larynx. Ytterligere traume og blødning kan forårsakes på dette punkt.

Et ytterligere problem med rør for orotrakeal og nasotrakeal intubering er at de ikke er smurt og derfor kan forårsake friksjonstraumer mot anatomiske strukturer under innføring i kroppen. Intuberere som ønsker å unngå slik friksjon, må stanse opp for manuelt å smøre røret før innføring i kroppen. Smøremidlet blir ikke alltid påført enhetlig og kan også lett gnies av, som når røret tvinges inn gjennom et trangt nesebor. Som en konsekvens sikrer manuell smøring ikke at friksjonstraumer kan unngås.

Et endotrakealt rør som foreslått i US 4 050 466 har en skråskjæring rettet fremover (det vil si at rørspissen er skåret i en vinkel som forløper fra den ytre overflate av rørets konvekse bakenforliggende vegg gjennom den ytre overflate av rørets konkave fremre vegg) i stedet for en sideskråskjæring. Den fremover rettede skråskjæring beveger kilepunktet for skråskjæringsspissene fra et sideparti av røret til et fremre parti. Kilepunktet som skapes ved denne fullstendige skråskjæring, er imidlertid for bredt og lagt for langt frem. Som et resultat kan røret ha en tendens til å støte mot den bakre basis av epiglottis eller henge seg opp i stemmebåndene ved den fremre kommissur av glottis der rommet mellom stemmebåndene er smalest. Selv hvis røret med hell skulle passere gjennom glottis, vil kilepunktet ha en tendens til å finne leie på eller mellom de kartilaginøse ringer i trakea og derved forhindre ytterligere fremføring i trakea. Videre er rørspissen stiv og kan derfor gjøre vesentlig skade på strukturen i nesen og strupen når den vanlige kraft benyttes for å føre røret frem.

Ellers viser US 2 458 305 rørformede gjenstander som omfatter et gummilignende materiale og en forsterkning med en spesiell konstruksjon av et termoplastisk, elastisk materiale, så som nylon, og videre innretninger som omfatter slike rørformede gjenstander. I dette tilfelle er de rørformede gjenstander kombinert med en spesielt tilformet, skovlformet spiss som muliggjør at innretningene er hensiktsmessige som åndedrettsrør ved medisinsk praksis, så som et endotrakealt rør for bruk ved anestesi, gjenopplivning og åndedrett. Noen av formålene med de rørformede gjenstander er å skaffe til veie rør som kan bøyes skarpt uten bretteing, og tilveiebringe et åndedrettsrør som omfatter et sterkt,

svært elastisk, ettergivende, høyst ikke-sammenpressbart rørformet parti og en tilformet deformerbar endespiss avpasset for brukskombinasjonen som et åndedrettsrør.

I henhold til et første aspekt av foreliggende oppfinnelse er det således fremskaffet et
 5 endotrakealt rør omfattende en rørformet del som forløper mellom en proksimal ende og en distal ende, og som har en enkel åpning ved den distale ende, idet den rørformede del har en generelt på forhånd bestemt krumming, et første veggparti og et andre, motsatt anordnet veggparti som langs sin lengde sammen med sideveggpartier definerer et luftveihulrom mellom seg for strømming av gass mellom den proksimale ende og åpningen,
 10 kjennetegnet ved at åpningen effektivt ikke er obstruert og har en leppe som rager frem fra det andre veggparti ved den distale ende utover åpningen og krummer seg innover mot det første veggparti.

Foreliggende oppfinnelsen fremskaffer i henhold til at andre aspekt et endotrakealt rør
 15 omfattende en rørformet del som forløper mellom en proksimal ende og en distal ende, og som har en enkel åpning ved den distale ende, idet den rørformede del definerer et luftveihulrom gjennom denne for strømming av gass mellom den proksimale ende og åpningen ved den distale ende, og idet rørdelen har en generelt på forhånd bestemt krumming og definerer et første veggparti og et andre, motsatt anordnet veggparti ved
 20 den distale ende, kjennetegnet ved at den distale ende har en ufullstendig skråskjæring som strekker seg ved åpningen fra det første veggparti mot, men ikke fullstendig gjennom det andre veggparti av den rørformede del, med en leppe som rager frem fra den distale ende utover åpningen og som krummer seg innover mot det første veggparti.

Enn videre gjelder et tredje aspekt av foreliggende oppfinnelse en fremgangsmåte for
 25 tildanning av et endotrakealt rør med en proksimal ende og en distal ende og med en enkel gjennomløpende åpning, idet fremgangsmåten omfatter å tilveiebringe en effektivt uhindret åpning, kjennetegnet ved å gi røret en generelt på forhånd definert krumming med et første veggparti og et andre, motsatt anordnet veggparti langs lengden, ved å
 30 definere en leppe som rager frem fra det andre veggparti ved den distale ende utover åpningen, og ved å krumme leppen innover mot det første veggparti.

Foreliggende oppfinnelse angår dessuten i et fjerde aspekt en fremgangsmåte for tildanning av et endotrakealt rør med en proksimal ende og en distal ende og med en enkel
 35 gjennomløpende åpning, med en generelt buet form på røret og som definerer et første og andre motsatt anordnet veggpartier ved den distale ende, omfattende å tildanne en skråskjæring på tvers av åpningen ved den distale ende, kjennetegnet ved at skråskjær-

ingen er ufullstendig og forløper fra det første veggparti til, men ikke fullstendig gjennom det andre veggparti, ved å definere en leppe som rager frem fra det andre veggparti utover den ufullstendige skråskjæring, og ved å krumme leppen innover mot det første veggparti.

5

- Foreliggende oppfinnelse tilveiebringer et forbedret, endotrakealt rør for orotrakeal og nasotrakeal intubering, som minimaliserer tendensen til at slike rør skal gnies mot, trekke eller traumatisere anatomiske innslag i nese, larynx og/eller trakea. Det forbedrede, endotrakeale rør er spesielt brukbart med henblikk på å lette intubering ved hjelp av
- 10 blindintuberingsføringer, fiberoptiske bronkoskoper og andre orotrakeale rørinnførere. For dette formål og i henhold til oppfinnelsens prinsipper er den distale spiss av det endotrakeale rør utstyrt med kun en delvis eller ufullstendig etterfølgende eller fremover vendt skråskjæring som tillater at røret glir ned midtlinjen av bakveggen av larynx uten å hefte seg i de arytenodie kartilager som er lateralt dertil. Den delvis bakre skråskjæring
- 15 etterlater en vedhengende projeksjon eller leppe på den fremre vegg i stedet for et kilepunkt eller en spiss. Den delvise bakre skråskjæring skjærer ikke fullstendig gjennom den fremre vegg av røret, men stanser i stedet kort før dette, for eksempel ved den indre overflate av den fremre vegg. Den delvise skråskjæring kan med fordel forløpe delvis inn i den indre overflate av den fremre vegg, slik at leppen har en veggtykkelse som er
- 20 tynnere enn den ved siden av liggende fremre vegg av røret. Den vedhengende leppe som dannes på denne måte, er med fordel skrådd for å lette innføringen gjennom en trang nesepassasje og/eller i den trange åpning (glottis) mellom stemmebåndene. Denne leppe er også krummet bakover mot aksens av rørets hulrom for å definere en konveks bærende overflate som lett vil gli langs en nesepassasje så vel som ned den indre over-
- 25 flate av epiglottis og den indre overflate av den fremre trakeal vegg uten å støte mot epiglottis, fremre kommissur eller trakeale ringer. Den nedover forløpende, konvekse bærende overflate av leppen kan være i linje med den ytre, fremre rørvegg eller forskjøvet fra denne og kan inkludere en finne på sin indre flate for å lette innføring i glottis.
- 30 Leppen er halvfleksibel og begrenset til en kort lengde som krummer rundt, men generelt ikke lenger enn midtlinjeaksen av rørets distale åpning, slik at hvis leppen støter mot noe i kroppen og bøyer seg oppover, vil den ikke tilstoppe rørets hulrom eller hindre strømmen av luft til pasientens lunger. I denne forbindelse forbedrer leppens tynnere vegg i forhold til resten av veggen, dennes leppes vertikale fleksibilitet. Leppen vil ikke
- 35 blokkere passasjen for et sugekateter eller hindre utsynet fra en bronkoskopfiberbunt som er ført gjennom røret til spissen eller utover denne. I stedet vil leppen selv bøyes bakover av et slikt rørformet instrument ved kontakt med leppen og vil vende tilbake til

sin opprinnelige form når de trekkes bort fra kontakt med leppen. For å lette passasje av røret uten vedheft og friksjon inn i og gjennom nesen og/eller glottis, har leppen en noe tilspisset eller smalt avrundet distal kant og et biokompatibelt smørende belegg kan med fordel bindes kovalent på de fremre 25% av røret, inkludert oppsblåsningsmansjetten.

- 5 Overflateglattheten som oppnås for røret, er så enhetlig og vil ikke lett strykes av ved uhell eller på annen måte, for eksempel når røret føres gjennom et trangt nesebor. Der leppen ganske enkelt er krummet innover mot rørhulrommet, kan vinkelen for den krummede leppe være rundt 25 til 35°, målt fra en linje tangent til leppen i forhold til midtlinjeaksen, og har fortrinnsvis en vinkel rundt 30°. Der leppen inkluderer en del
- 10 som er forskjøvet utover på røret og så krummer seg tilbake mot midtlinjeaksen, krummer leppene seg i en vinkel på rundt 30 til 40°. Hvis ytterligere ventileringskapasitet er ønskelig, kan et eller to hull, kjent som "Murphy-øyne" tilveiebringes, for eksempel gjennom sider av rørveggen som ligger overfor hverandre nær den distale spiss over og sideveis i forhold til den bakre skråskjæring.

- 15 På basis av det ovenfor anførte tilveiebringes det således et endotrakealt rør som kan føres gjennom nese og munn inn i larynx og trakea med minimal traume, minimum friksjon og uten å støte mot eller heftes opp i anatomiske trekk og i nese, larynx og trakea, som for eksempel kartilagene i nese eller bakveggen av larynx, stemmebåndene, stemmefoldene, epiglottis og de fremre trakeale ringer. Det samme endotrakeale rør som tilveiebringes på denne måte kan benyttes med et konvensjonelt blادلaryngoskop og kan også samvirke med en blindintuberingsføring og med et fiberoptisk bronkoskop som føres inn gjennom røret til den distale spiss av dette eller utover dette for å gi et uhindret
- 20 utsyn mot anatomien direkte foran røret og for å oppnå fiberoptisk (synsstyrt) intubering. Disse og andre formål og fordeler ved oppfinnelsen vil fremgå den følgende beskrivelse med de dertil hørende, illustrerende figurer, der:

figur 1 viser et sideriss mot venstre, delvis gjennomskåret, av en første utførelsesform av et endotrakealt rør ifølge oppfinnelsens prinsipper;

30

figur 2 viser et forstørret sideriss mot venstre av den distale ende av røret i figur 1;

figur 2A tilsvarende figur 2 og viser en alternativ skråskjæring og leppe;

- 35 figur 3 er et forstørret frontriss av den distale ende av røret i figur 1;

figurene 4A og 4B viser skjematisk og delvis gjennomskåret røret i figur 1 i bruk med en blindintuberingsføring for å forklare prinsippene ved oppfinnelsen;

figurene 5A, 5B og 5C viser skjematisk og delvis gjennomskåret røret i figur 1 i bruk med en orotrakeal innføringsinnretning for å forklare oppfinnelsens prinsipper;

figur 6 er et forstørret sideriss mot venstre av den distale ende av en alternativ utførelsesform av et endotrakealt rør ifølge oppfinnelsens prinsipper;

figur 7 er et forstørret sideriss mot venstre av den distale ende av røret i figur 1 med en forskjøvet leppedel;

figur 8 viser skjematisk og delvis gjennomskåret røret i figur 1 i bruk med et fiberoptisk bronkoskop for å forklare oppfinnelsens prinsipper; og

figur 9 skjematisk og delvis gjennomskåret viser røret i figur 1 for nasotrakeal intubering.

Under henvisning til figurene 1 til 3 vises det et endotrakealt rør 10, konstruert ifølge oppfinnelsens prinsipper. Røret 10 er definert ved en langstrakt rørformet plastdel 12 (for eksempel av polyvinylklorid eller mykgjort polyvinylklorid) med en proksimal ende 14, til hvilken det på fjernbar måte er festet en konnektordel 16, og en distal spiss ende 18. Veggen 20 i delen 12 definerer og omhyller et gasstrømhulrom 22 som åpner seg til den proksimale ende 14 og den distale ende 18 for gjennomføring av en gass som oksygen, for å ventilere en pasient. En oppblåsbar mansjett eller ballong 24 er anordnet nær den distale ende 18 og koblet til en oppblåsningsinnløp 26, slik det er typisk for standard endotrakeale rør for voksne. For mindre rørstørrelser kan mansjetten 24 og innløpet 26 utelates.

Rørdelen 12 har generelt en bueform som vist i figur 1. Under spesiell henvisning til den distale spiss 18 har røret 12 et bakre veggparti 30 med ytre overflate 32 og indre overflate 34, et fremre veggparti 36 med ytre overflate 38 og indre overflate 40 og sidveggpartier 42, hver med en ytre overflate 44 og en indre overflate 46 som forløper mellom det bakre og det fremre veggparti 30 og 36. De indre overflater 34, 40 og 46 samvirker for å definere gasstrømåpningen eller hulrommet 22.

- I henhold til oppfinnelsens prinsipper er spissenden 18 utstyrt med en delvis eller ufullstendig, bakre (det vil si fremover rettet) skråskjæring 50 som forløper i en vinkel α rundt 37° (målt relativt midtlinjeaksen 52 for den distale rørende 18) fra den bakre, ytre overflate 32 mot det fremre veggparti 36, men ikke fullstendig gjennom dette for å etterlate en vedhengende projeksjon eller leppe 54 av fremre rørveggmateriale 36. Skråskjæringen 50 kan slutte ved den indre, fremre veggoverflate 40 som vist ved 55 i figur 2, slik at veggtykkelsen på leppen 50 er omtrent lik tykkelsen av det fremre veggparti 36. For å forbedre fleksibiliteten for leppen 54, slik som vist i figur 2A, kan skråskjæringen 50 fortsette forbi overflaten 40, slik at veggtykkelsen for den resulterende leppe 54 er tynnere (det vil si mellom den indre overflate 104 og den bærende overflate 60) enn den fremre vegg 36 (det vil si mellom den indre overflate 40 og den ytre overflate 38). Når det benyttes en tynnere leppe 54, er denne fortrinnsvis 20 til 25% tynnere enn den fremre vegg 36.
- 15 Den etterfølgende skråskjæring 50 definerer en elliptisk formet, enkel distal åpning 56 (figur 3), hvis store diameter skjærer midtlinjeaksen 52 og leppen 54. Leppen 54 er slik dimensjonert at den forløper fra enden 55 av skråskjæringen 50 til leppefri kant 58 ikke er større enn avstanden D mellom aksen 52 og den indre, fremre veggflate 40 for ikke å strekke seg utover midtlinjeaksen 52 og ikke tilstoppe åpningen 56, hvis leppen 54 bøyes oppover mot åpningen. En krumming legges fortrinnsvis på leppen 54, slik at den krummer seg tilbake langs en linje som skjærer den store diameter av åpningen 56 mot aksen 52. Leppen 54 rager frem en vinkel Φ målt mellom en tangentlinje til midtpunktet av den indre eller ytre overflate 60 av leppen 54 og midtlinjeaksen 52 på mellom 25 og 35° og fortrinnsvis rundt 30° . Leppen 54 har laterale sidekanter 62 som er skrådd og konvergerer jevnt til en fri kant 58 som er utstyrt med en avrundet bunn 64. En finne 66, vist i stiplet linje i figurene 2 og 3, kan være til stede på den ytre overflate 60 som forløper langs midtlinjeaksen av leppen 54. Finnen 66 utgjør en skrådd forlengelse av overflaten 60 og snevres progressivt inn fra sin opprinnelse 76 (mot den skrående 55) til sin frie ende 68 nær den frie leppekant 58. Leppen 54 er halvfleksibel for å gi etter og å bøye seg ved sammenstøt. Som eksempel kan leppen 54 bøyes tilbake bort fra skråskjæringen 50 ved hjelp av ikke viste instrumenter ført gjennom røret 10 og utover skråskjæringen 50, men vil vende tilbake til sin opprinnelige posisjon når slike instrumenter trekkes bort fra kontakt med leppen 54. Således kan man se at åpningen 56 er uten hindre.
- 35 Leppen 54 og mansjetten 24 og delen 12 av røret mellom disse utgjør omtrent de fremre 25% av røret 10 og er fordelaktig utstyrt med et biokompatibelt, smørende belegg som

kovalent er bundet til overflatene, for eksempel som levert av SurModics, Inc., Eden Prairie, Minnesota, basert på den teknologi som er beskrevet i US 5 637 460 og relaterte patenter. Det smørende belegg reduserer friksjonen mellom røret 12 og anatomiske strukturer gjennom hvilke det føres, så vel som stemmebåndene 88 og trakea 86 (figur 4A); mellom røret 12 og innretninger dette passerer gjennom som blindintuberingsføringen 73 (figur 4A); og mellom røret 12 og medisinske instrumenter som passerer gjennom det som for eksempel innføringsinnretningen 100 (figur 5A). Umiddelbart før bruk av røret 10 blir det smørende belegg aktivert ved fukting ved dypping eller en vannspray eller saltoppløsningsspray. En alternativ form for rørsmering umiddelbart før bruk er manuelt å legge på en film av et vannoppløselig, biokompatibelt smøremiddel som SURGILUBE, kommersielt tilgjengelig fra Altana, Inc., Melville, New York.

Den ufullstendige skråskjæring 50 og leppen 54 av det endotrakeale rør 10 gjør det særlig egnet for bruk i de situasjoner der røret skal trenge inn i den laryngale åpning 70 av et menneskes eller et dyrs strupe 72 ovenfra, slik det nå skal beskrives under henvisning til figurene 4A til 5C. For dette formål og når det er ønskelig at det gjennomføres en intubering med en blindintuberingsinnretning 73 (slik som beskrevet i patent '805 og søknad '737 nevnt over, bringes en føringsvegg 74, vist skjematisk i figurene 4A og 4B, i posisjon relativt den bakre kant 76 av den laryngale åpning 70 for i realiteten å være sammenfallende med denne (det vil si slik at ethvert gap 78 ikke er stort nok til at den spisse ende 18 av røret 10 kan passere gjennom). Føringsveggen 74 definerer således en bærende overflate langs hvilken et endotrakealt rør kan rettes inn i den laryngale åpning 70. For dette formål kan den bakre skråskjæring 50 sees som en front som således glir langs føringsveggen 74 etter hvert som røret 10 passerer mot den laryngale åpning 70, slik som vist skjematisk i figur 4A (bemerk at mansjetten 24 er eliminert for enkelthets skyld). Slik man også kan se fra figur 4A, forårsaker krummingen av leppen 54 at den andre overflate 60 og/eller finnen 66 virker som en bærende overflate for å gli langs overflater av føringsinnretningen som passerer over tungen 80 og epiglottis 82.

Den sentrale posisjon for leppen 54 tjener videre til å lette bevegelsen for den spisse ende 18 inn i og gjennom den laryngale åpning 70. I denne forbindelse og slik det fremgår av figurene 4A og 4B, og mens den bakre skråskjæring 50 hjelper til å la rørsippen 18 gli over den bakre kant 76 av åpningen 70, tjener den krummede leppe 54 og/eller finnen 66 til å unngå skrubbing av rørsippen 18 på overflaten 84 av epiglottis 82, stemmebåndene (representert ved glottis 88) og/eller de kartilaginøse ringer 90 i trakea 86 (kun tre er vist). Krummingen av den ytre overflate 60 av leppen 54 og/eller finnen 66 danner således en bærende overflate som avbøyer rørsippen 18 på glidende måte bort

fra eller langs de anatomiske prosesser, slik at rørspissen 18 fullt kan innføres i trakea 86 uten skrubbing noe sted. Mer spesielt bidrar krummingen av leppen 54 til å orientere den frie kant 58 slik at den er i linje med midtlinjen av den bakre kommissur av glottis 88 (der rommet mellom stemmebåndene er størst) og styre bort fra den fremre kommissur av glottis 88 (der rommet mellom stemmebåndene er trangest).

Hvis rørspissen 18 skrubber mot noen struktur, som de laryngale kartilager 76, vil tynneten og krummingen av leppen 54 forårsake at denne avbøyes vertikalt (mot den bakre rørvegg 30) etter hvert som røret 120 føres frem. Slik bøyning forårsaker at den frie kant 58 avbøyes innover mot rørhulrommet 22 og bort fra anlegg med det anatomiske sted der friksjonen oppstod. Ettersom den frie kant 58 krummer seg innover, blir den krummede, bærende overflate 60 dreiet i kontakt med anatomien umiddelbart langs berøringsstedet og overflaten 60 vil, understøttet av det smørende belegg på overflaten 60 og trykket fremover på røret 10, gli bort fra berøringsstedet mot areal med mindre motstand ved hvilken rørspissen 18 generelt er rettet som for eksempel ved glottisåpningen 88. Finnen 66 bidrar til å åpne den trange glottiske åpning.

Røret 10 er skjøvet mot føringsveggen 74 slik at rørspissen 18 passerer inn og utover den laryngale åpning 70. Røret fortsetter å kunne skyves langs denne inntil det befinner seg i trakea 86 som ønsket. Deretter kan føringsveggen 74 fjernes fra strupen 72 og etterlater røret 10 på plass.

Den delvise skråskjæring 50 og leppen 54 av røret 10 letter også intubering med en orotrakeal innføringsinnretning (som en rørformet fiberbunt 100 av et laryngoskop) slik det nå skal beskrives under henvisning til figurene 5A, 5B og 5C. For dette formål blir en innføringsinnretning 100 innført i røret 10 fra dets proksimale ende, slik at en distal del 102 av innføringsinnretningen 100 stikker ut over den distale rørende 18. Den distale ende 102 av innføringsinnretningen 100 innføres i trakea 86 og røret 10 blir så ført langs innføringsinnretningen 100. Krummingen i leppen 54 forårsaker at den frie kant 58 av denne dreies bort fra epiglottis 82 etter hvert som rørspissen 18 passerer over den for å unngå skrubbing og fastholding på epiglottis 82 og å lette glidning av den bærende overflate 60 og røroverflaten 38 ned overflaten 84 av epiglottis 82. Etter hvert som røret 10 føres fremover innføringsinnretningen 100, vil skråskjæringen 50 passere mot den bakre kant 78 av den laryngale åpning 70, på hvilket tidspunkt den fremover vendte skråskjæring hjelper rørspissen 18 til å passere derover og inn i den laryngale åpning 70 uten skrubbing mot kanten 76. Den krummede leppe 54 tilveiebringer i mellomtiden en bærende overflate 60 som understøtter glidning mellom stemmebåndene ved glottis uten

skrubbing eller fastholding, for eksempel som eksemplifisert skjematisk i figur 5B (i hvilket tilfelle finnen 66 ikke er nødvendig). Røret 10 føres ned i trakea ved ytterligere føring langs innføringsinnretningen 100, slik at den bærende overflate 60 av den krummede leppe 54 vil gli langs de kartilaginøse ringer 90 etter hvert som rørspissen 10 passerer inn i trakea (figur 5C). Deretter kan innføringsretningen 100 fjernes ved å trekke den ut fra den proksimale ende 14 av røret 12.

Røret 10 kan også samvirke med en intuberingsføring 73 og et bronkoskop 134 for å muliggjøre inspeksjon av larynx 70 og/eller synsstyrt intubering av trakea 86, slik det nå skal beskrives under henvisning til figur 8. Røret 10 fuktes med vann eller saltoppløsning, hvis det er ønskelig å aktivere det smørende belegg av overflaten av røret 10. Fiberbunten 130 av bronkoskopet 134 innføres i den proksimale ende 14 av røret 10 og føres frem inntil objektivlinsen 132 i fiberbunten 130 befinner seg nær leppen 54 av rørspissen 18. Røret 10 befinner seg så i intuberingsrøret 73 som befinner seg nær larynx 70. Forsiktig press kan legges på føringen 73 hvis det er nødvendig å bringe linsen 132 i linje med glottis 88, for derved å tillate at et bilde av glottis 88 overføres gjennom linsen 32 og fiberbunten 130 til bronkoskopet 134. Mens man betrakter bildet, kan røret 10 og fiberbunten 130 så eventuelt føres frem sammen gjennom føringen 73 og glottis 88 inn i trakea 86 for å oppnå trakeal intubering. Deretter kan fiberbunten 130 fjernes fra røret 10 ved å trekke den ut fra den proksimale ende 14 av røret 10.

Røret 10 kan også benyttes for nasotrakeal blindintubering slik det skal beskrives under henvisning til figur 9. Som ovenfor blir røret 10 fuktet for å aktivere det smørende belegg. Den distale ende 18 av røret 10 innføres i neseboret 150 i nesen 148 og føres gjennom den bakre faryngeale vegg 146, fortrinnsvis langs nedre meatus 158, mellom nedre concha 152 og den hårde plate 140. En alternativ vei kan være langs den midlere meatus 156, mellom nedre concha 152 og midlere concha 154. Leppen 54 av rørspissen 18 passerer over den myke plate 142 og kommer i kontakt med veggen 146. Trykk som legges på røret 10 under fremføring, bringer leppen 54 til å bøye seg oppover mot veggen 146 slik at den krummede, bærende overflate 60 kommer i kontakt med veggen 146 og glir nedover langs veggen 146 understøttet av det smørende belegg på overflaten 60. Etter hvert som røret 10 føres ytterligere frem, forbi uvula 144 og ned langs veggen 146, roterer den spisse ende 18 inn i en posisjon parallelt med veggen 146 og fjerner leppen 54 fra kontakt med veggen 146 og tillater at leppen 54 spinger tilbake til original form (som vist i striplet strek i figur 9). Etter hvert som det krummede rør 10 glir tangentmessig til veggen 146, blir den distale ende 18 rettet bort fra veggen 146 og sekvensielt inn i larynx 70, glottis 88 og trakea 86. Føring av røret 10 mot dette objekt lettes av operatør-

ren (ikke vist) som lytter ved den proksimale ende 14 av røret 10 etter pustelyder overført fra den distale ende 18, slik at operatøren vil vite om rørenden 18 nærmer seg larynx 70 og trakea 86 og bør fremføres, eller om det avviker fra denne retning og bør trekkes tilbake noe og styres på ny.

5

Ved enkelte anvendelser kan det være nyttig å sørge for ytterligere ventileringskapasitet gjennom den distale ende 18 i tillegg til åpningen 56. For dette formål og under henvisning til figur 6 kan den distale ende 18 modifiseres ved inkludering av et hull eller et Murphy-øye 120, ført helt gjennom sideveggen 42 for å befinne seg akkurat over og på

10 siden av den bakre skråskjæring 50 og under mansjetten 24. Et par Murphy-øyne kan være posisjonert slik overfor hverandre at den laterale anordningen dermed gir alternative veier for gasstrømmer til høyre og til venstre for hovedstrømbrokiene (ikke vist), hvis åpningen 56 skulle tilstoppes.

15

Under henvisning til figur 7 er det vist en ytterligere alternativ utførelsesform av den distale ende 18 av røret 10 der leppen 54' er modifisert fra leppen 54 i de tidligere utførelsesformer, på den måte at leppen 54' omfatter en del 200 som er forskjøvet utover fra midtlinjeaksen 52 og rager ut over sylindren av den ytre overflate 38 av den bakre vegg

20 36. Leppen 54 krummer seg så tilbake mot midtlinjeaksen 52 og det bakre veggparti 30. På grunn av den forskjøvede del 200 er imidlertid krummingsgraden for leppen 54' slik at spissen 64 av denne hovedsakelig er i linje med den indre overflate 40 av veggen 36 og ikke rager ut i bevegelsesbanen for hulrommet 22. Leppen 54' rager ut i en vinkel Φ , målt mellom en linje tangent til midtpunktet av den nedre eller ytre overflate 60 av leppen 54' og midtlinjeaksen 52, på mellom 30 og 40°.

25

I bruk blir et endotrakealt rør 10 av egnet størrelse for den individuelle recipient valgt og det smørende belegg aktiveres eller legges på. Det smurte rør 10 (med eller uten Murphy-øye 120 og/eller finne 66, alt etter ønske) føres inn i trakea ved bruk av blind-

30 intuberingsføringsinnretning med en føringsvegg 74, slik som beskrevet i '805 eller søknad '737 nevnt over, hvorefter føringsinnretningen fjernes. Alternativt blir det smurte rør 10 innført i neseboret 150 og ført mot meatus 158 og nedover langs veggen 156 inn i larynx 70 og trakea 86. I et ytterligere alternativ blir en innføringsinnretning 100 eller en bronkoskopfiberbunt 130 inn gjennom det smurte rør 10 til dettes spiss eller

35 utover denne og posisjonert over larynx 70 eller inn i trakea 86, hvis dette er ønskelig. Røret 10 føres så frem med eller uten føring nedover og inn i trakea 86. Innføringsinnretningen 100 eller fiberbunten 130 kan så trekkes ut gjennom rørets proksimale ende

14. I alle disse tilfeller tillater den ufullstendige, fremover rettede skråskjæring 50 og den derfra hengende leppe 54 at røret 10 lett kan innføres i og føres frem i nesen 148, strupen 72 og trakea 86 uten skrubbing eller opphefting friksjonelt og derved traumatisere anatomiske innslag i nese, larynx og trakea.

5

I lys av det ovennevnte tilveiebringes det således et endotrakealt rør som letter nasotrakeal blindintubering og orotrakeal blind- eller synsintubering uten gnidning mot eller å treffe på eller på annen måte friksjonelt å traumatisere anatomiske områder i og ved nese, larynx og trakea.

10

Mens oppfinnelsen er illustrert ved beskrivelse av utførelsesformer og mens utførelsesformene er beskrevet i betydelig detalj, skal det være klart at dette ikke skal være begrensende for oppfinnelsen. Ytterligere trekk og modifikasjoner vil fremgå for fagmannen. For eksempel kan leppen 54 eller 54' være utstyrt med en skråskjæring 50 til rørenden 18. Alternativt behøver 54 eller 54' ikke å inkludere noe finne 66. Videre kan en ikke-vist bariumsulfatstrimmel være innarbeidet i veggen 20 på grunn av røntgenvisualisering. Oppfinnelsen er derfor i sine bredere aspekter ikke begrenset til de spesifikke detaljer, representative apparaturer og metoder og de illustrerende eksempler som vist og beskrevet. I henhold til dette kan man fravike fra slike detaljer uten å gå utenfor oppfinnelsens ånd og ramme.

20

P a t e n t k r a v

1.

Endotrakealt rør (10) omfattende en rørformet del (12) som forløper mellom en proksi-
 5 mal ende (14) og en distal ende (18), og som har en enkel åpning (56) ved den distale
 ende (18), idet den rørformede del (12) har en generelt på forhånd bestemt krumming, et
 første veggparti (30) og et andre, motsatt anordnet veggparti (36) som langs sin lengde
 sammen med sideveggpartier (42) definerer et luftveihulrom (22) mellom seg for
 strømming av gass mellom den proksimale ende (14) og åpningen (56), k a r -
 10 a k t e r i s e r t v e d at åpningen (56) effektivt ikke er obstruert og
 har en leppe (54) som rager frem fra det andre veggparti (36) ved den distale ende (18)
 utover åpningen (56) og krummer seg innover mot det første veggparti (30).

2.

15 Endotrakealt rør (10) omfattende en rørformet del (12) som forløper mellom en proksi-
 mal ende (14) og en distal ende (18), og som har en enkel åpning (56) ved den distale
 ende (18), idet den rørformede del (12) definerer et luftveihulrom gjennom denne for
 strømming av gass mellom den proksimale ende (14) og åpningen (56) ved den distale
 ende (18), og idet rørdelen (12) har en generelt på forhånd bestemt krumming og define-
 20 rer et første veggparti (30) og et andre, motsatt anordnet veggparti (36) ved den distale
 ende (18), k a r a k t e r i s e r t v e d at den distale ende (18)
 har en ufullstendig skråskjæring (50) som strekker seg ved åpningen (46) fra det første
 veggparti (30) mot, men ikke fullstendig gjennom det andre veggparti (36) av den rør-
 formede del (12), med en leppe (54) som rager frem fra den distale ende (18) utover
 25 åpningen (56) og som krummer seg innover mot det første veggparti (30).

3.

Endotrakealt rør ifølge krav 1 og 2, k a r a k t e r i s e r t v e d
 at den distale ende (18) har en langstrakt midtlinjeakse (52), idet leppen (54) krummer
 30 seg innover mot denne akse (52).

4.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
 t e r i s e r t v e d at leppen (54) er skrådd til en fri kant (58).

5.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
t e r i s e r t v e d at den distale ende (18) har en langstrakt midtlinjeak-
se (52) i en avstand D fra en indre overflate (40) av den rørformede del (12), idet leppen
5 (54) forløper til en fri kant (58) med en avstand mindre enn D, slik at åpningen (56) ikke
tilstoppes ved den distale ende (18).

6.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
10 t e r i s e r t v e d at leppen (54) har en ytre overflate (60), og at røret
videre omfatter en finne (66) som forløper langs leppens ytre overflate (60).

7.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
15 t e r i s e r t v e d at leppen (54) inkludert en del (200) er forskjøve ut-
over fra en utvendig overflate (38) av den rørformede del (12).

8.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
20 t e r i s e r t v e d at det videre omfatter et Murphy-øye (120) som for-
løper gjennom den rørformede del (12) og befinner seg akkurat over og på siden av åp-
ningen (56).

9.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
25 t e r i s e r t v e d at leppen (54) er tynnere enn en fremre vegg (36) av
den rørformede del (12) ved den distale ende (18).

10.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
30 t e r i s e r t v e d at det videre omfatter et smørende belegg som kova-
lent er bundet til i det minste til leppen (54).

11.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k -
35 t e r i s e r t v e d at det videre omfatter en oppblåsningsmansjett (24)
forbundet med den rørformede del (12).

12.

Endotrakealt rør ifølge krav 11, k a r a k t e r i s e r t v e d at det videre omfatter et smørende belegg kovalent bundet til oppblåsningsmansjetten (24).

5

13.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k - t e r i s e r t v e d at leppen (54) er halvfleksibel.

10 14.

Endotrakealt rør ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, k a r a k - t e r i s e r t v e d at det første veggparti (30) definerer et bakre parti av den rørformede del (12) og det andre veggparti (36) definerer et fremre parti av den rørformede del (12).

15

15.

Fremgangsmåte for tildanning av et endotrakealt rør (10) med en proksimal ende (14) og en distal ende (18) og med en enkel gjennomløpende åpning (56), idet fremgangsmåten omfatter å tilveiebringe en effektivt uhindret åpning (56), k a r a k -
20 t e r i s e r t v e d å gi røret (10) en generelt på forhånd definert krumming med et første veggparti (30) og et andre, motsatt anordnet veggparti (36) langs lengden, ved å definere en leppe (54) som rager frem fra det andre veggparti (36) ved den distale ende (18) utover åpningen (56), og ved å krumme leppen (54) innover mot det første veggparti (30).

25

16.

Fremgangsmåte for tildanning av et endotrakealt rør (10) med en proksimal ende (14) og en distal ende (18) og med en enkel gjennomløpende åpning (56), med en generelt buet form på røret og som definerer et første (30) og andre motsatt anordnet (36) veggpartier
30 ved den distale ende (18), omfattende å tildanne en skråskjæring (50) på tvers av åpningen (56) ved den distale ende (18), k a r a k t e r i s e r t v e d at skråskjæringen (50) er ufullstendig og forløper fra det første veggparti (30) til, men ikke fullstendig gjennom det andre veggparti (36), ved å definere en leppe (54) som rager frem fra det andre veggparti (36) utover den ufullstendige skråskjæring (50),
35 og ved å krumme leppen (54) innover mot det første veggparti (30).

17.

Fremgangsmåte ifølge krav 15 eller 16, k a r a k t e r i s e r t v e d at den distale ende (18) har en langsgående midtlinjeakse (52), og fremgangsmåten videre omfatter å krumme leppen (54) mot midtlinjeaksen (52).

5

18.

Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 15 til 17, k a r a k t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten videre omfatter å forskyve en del (200) av leppen (54) utenfor en utvendig overflate (38) av røret (10).

10

19.

Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst kravene 15 til 18, k a r a k t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten videre omfatter å skrå leppen (54) til en fri kant (58).

15

20.

Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de kravene 15 til 19, k a r a k t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten videre omfatter å definere en finne (66) på leppen (54).

20

21.

Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de kravene 15 til 20, k a r a k t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten videre omfatter å tildanne et Murphy-øye (120) gjennom røret (10) akkurat over åpningen (56).

25

22.

Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de kravene 15 til 20, k a r a k t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten videre omfatter å forme leppen (54) tynnere enn den fremre vegg (36) av den rørformede del (12) ved den distale ende (18).

30

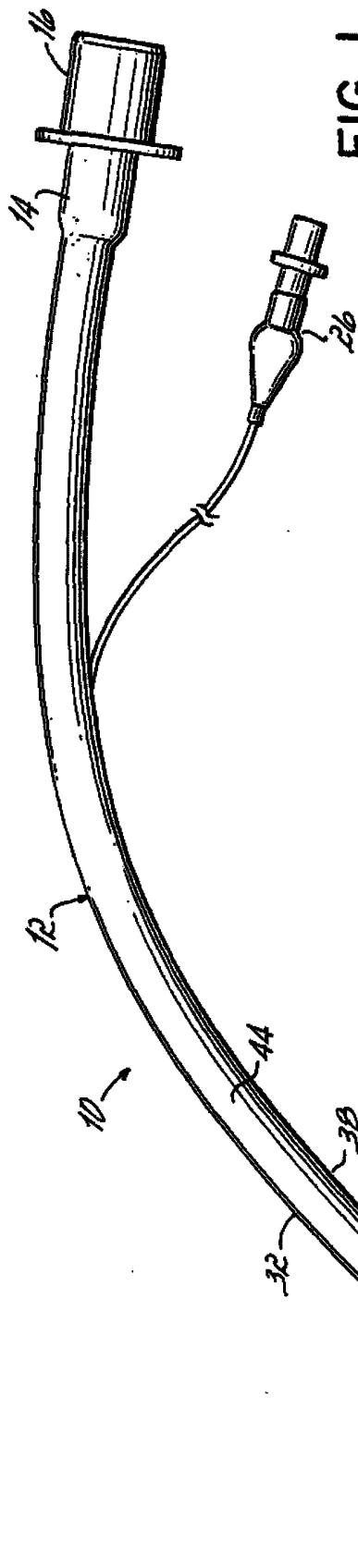


FIG. 1

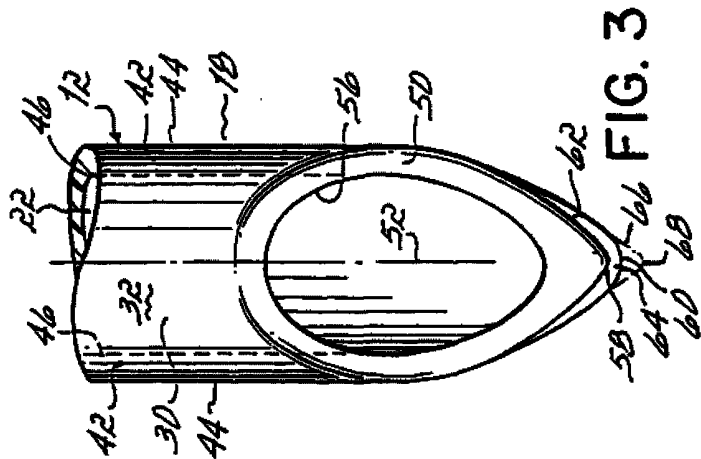


FIG. 3

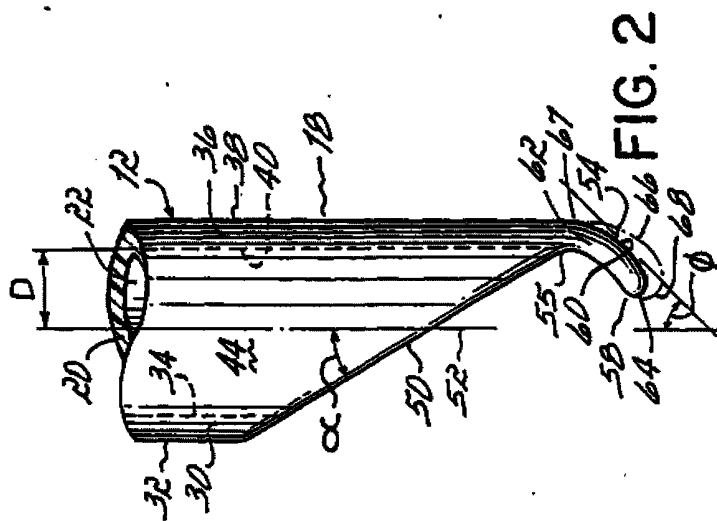


FIG. 2

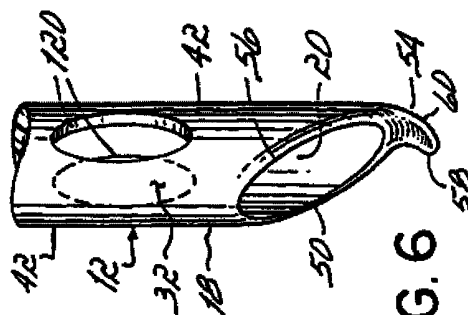
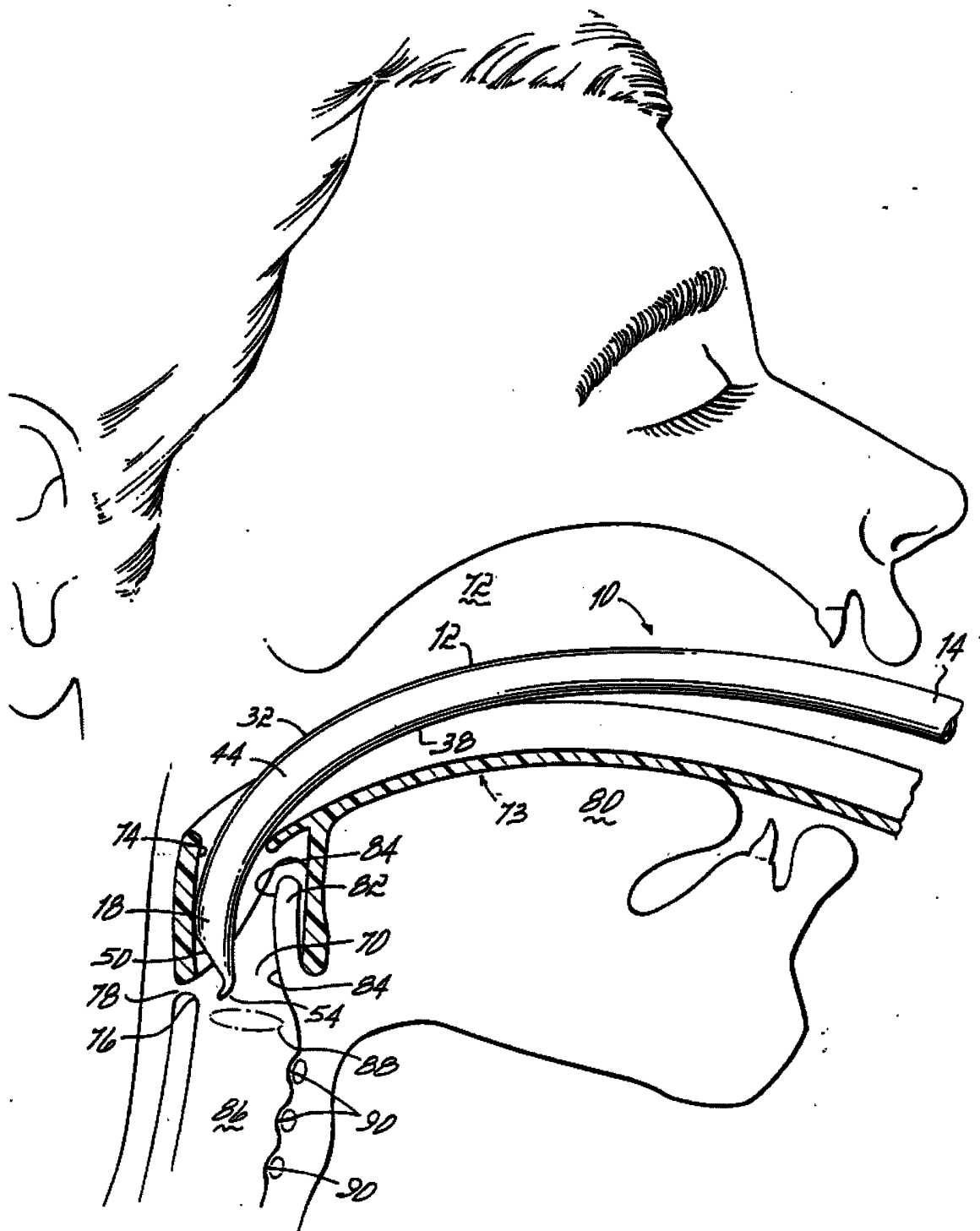


FIG. 6



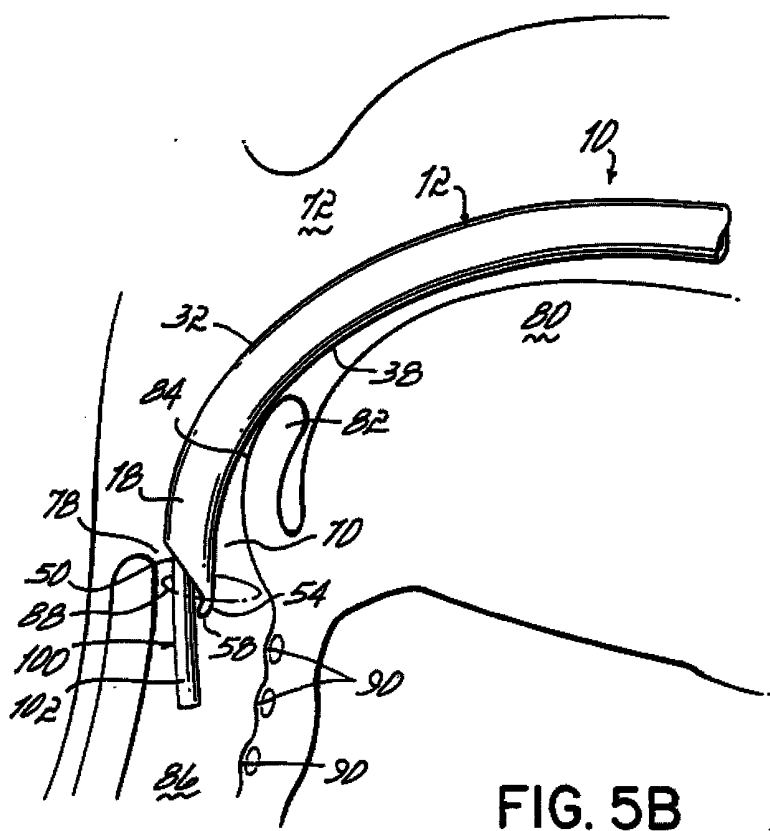


FIG. 5B

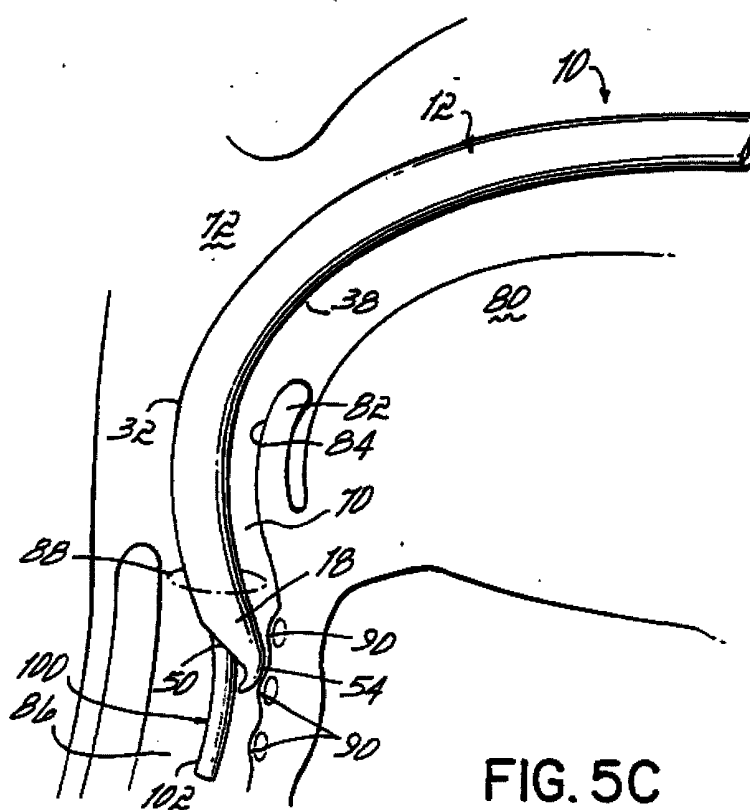
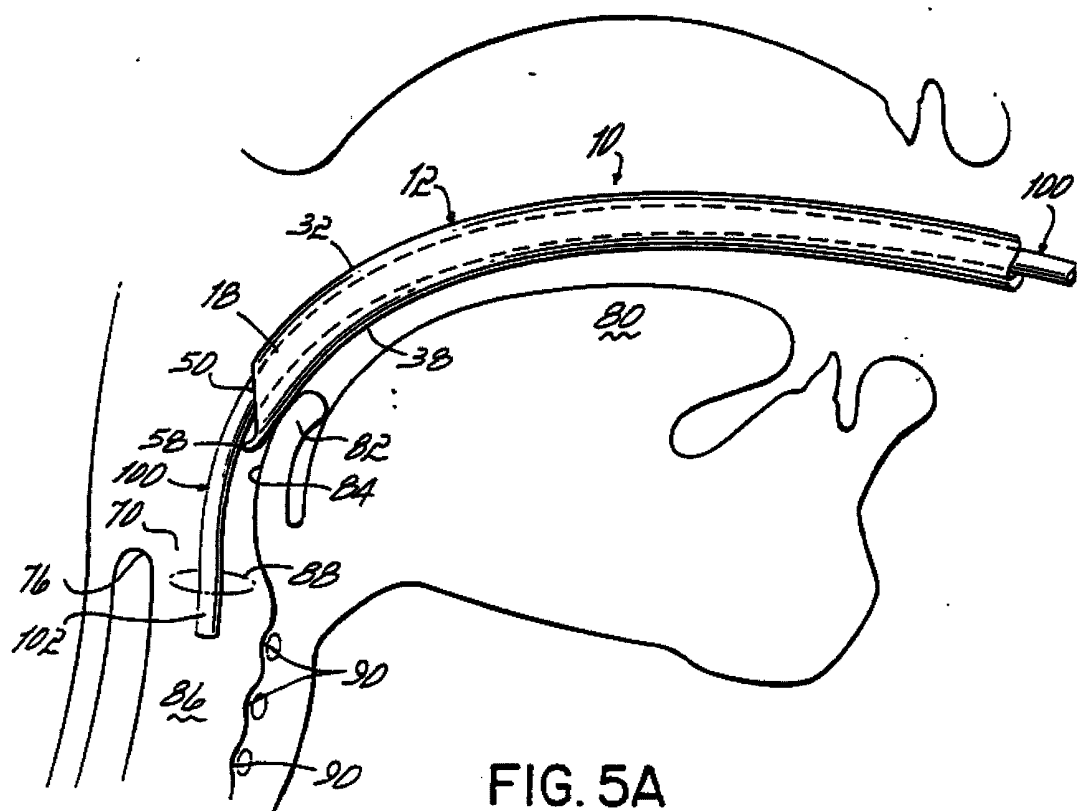
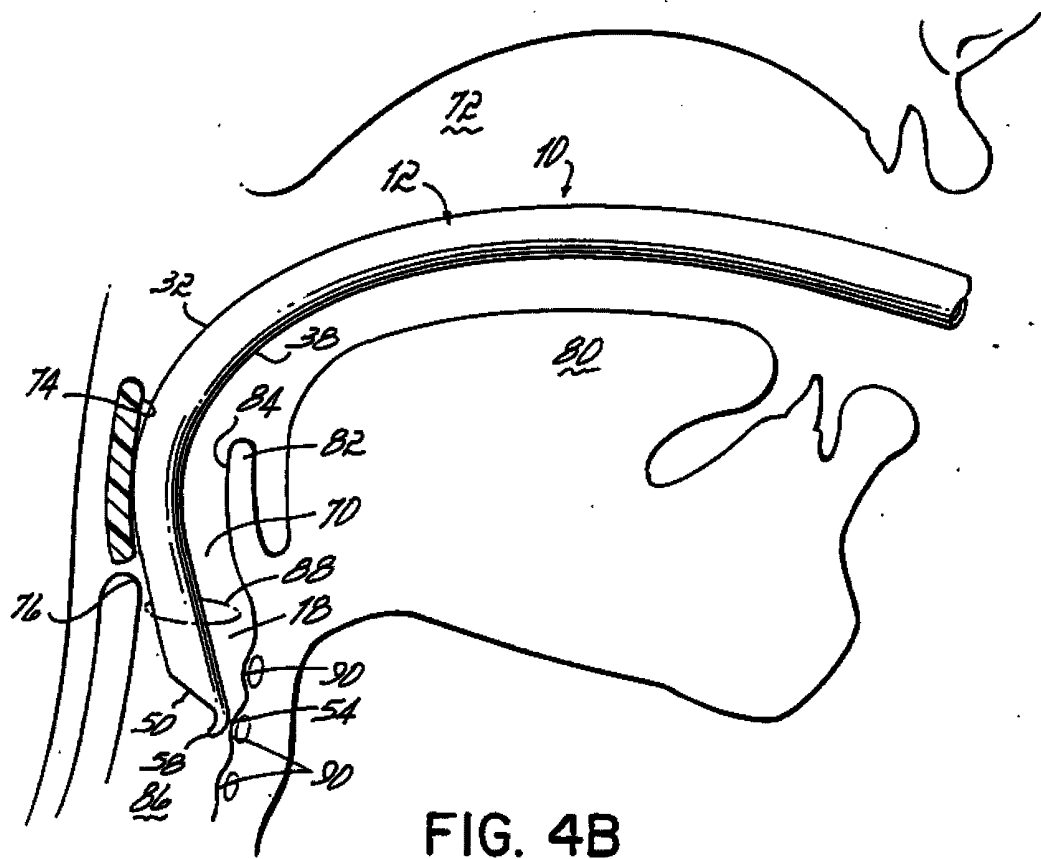


FIG. 5C



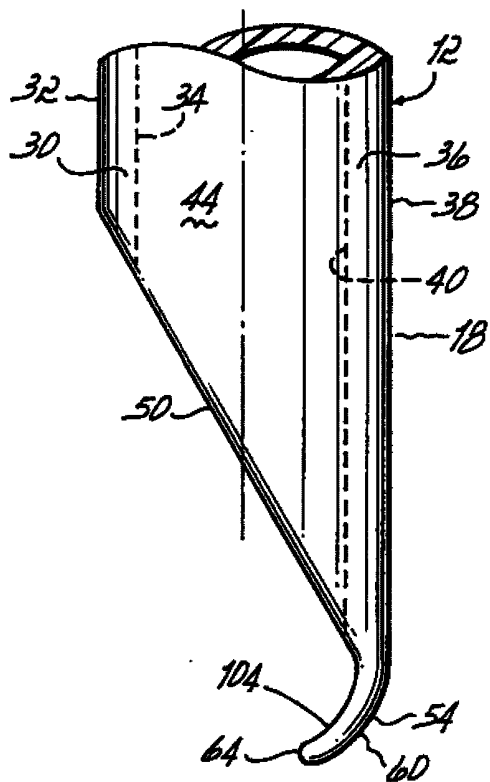


FIG. 2A

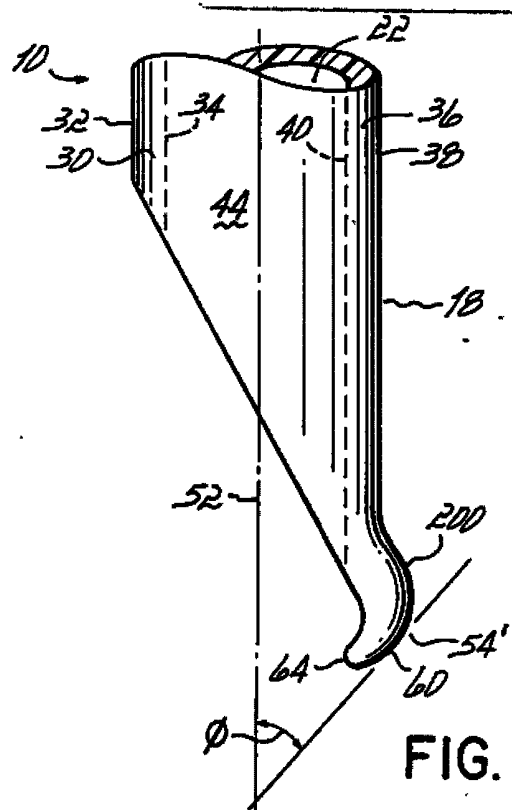


FIG. 7

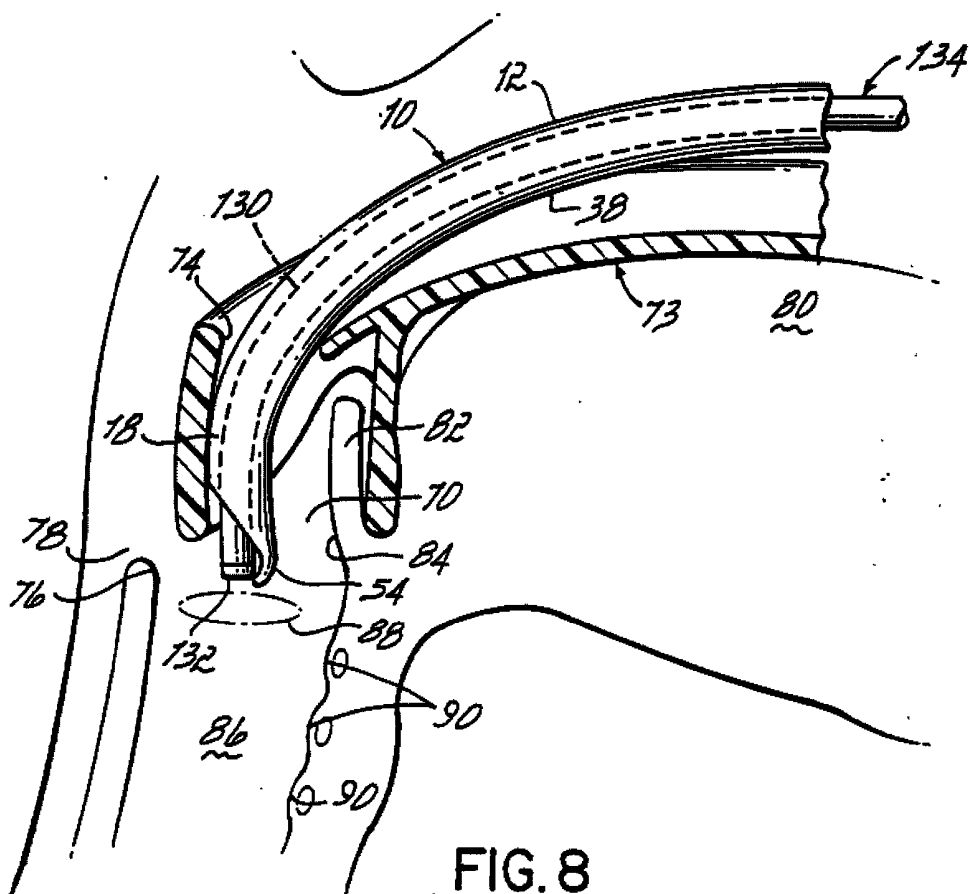


FIG. 8

