



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 00670**

(22) Data de depozit: **01.09.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30.05.2011** BOPI nr. **5/2011**

(41) Data publicării cererii:  
**29.01.2010** BOPI nr. **1/2010**

(73) Titular:  
• **EȘANU SORIN, STR. PĂSTORULUI NR.4,  
BL.4BIS, SC.A, ET.5, AP.21, SECTOR 2,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:  
• **EȘANU SORIN, STR. PĂSTORULUI NR.4,  
BL.4BIS, SC.A, ET.5, AP.21, SECTOR 2,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**WO 91/10465; US 4119101;  
EP 1062964 A2; WO 91/16097;  
US 5218970; US 4501273; US 4182344;  
US 3504676; US 4016885; US 4134407;  
US 6732734 B2**

(54) **DISPOZITIV PENTRU MĂSURAREA PRESIUNII DE  
INSUFLARE A BALONAȘULUI DE ETANȘARE A  
SONDELOR TRAHEALE**



# RO 125148 B1

1 Inventția se referă la un dispozitiv pentru măsurarea presiunii minime și maxime de  
insuflare a balonașului de etanșare a sondei de intubație traheală sau a canulei de intubație  
3 traheală, folosit în domeniul medical.

Balonașul de etanșare a sondelor sau canulelor traheale („cuff”, în limba engleză)  
5 permite etanșeizarea spațiului aerian subglotic, aspect esențial în vederea controlului  
presiunilor și volumelor de gaze administrate în timpul ventilației mecanice. Cu ajutorul  
7 acestui dispozitiv se realizează totodată și prevenirea intrării în căile respiratorii subglotice  
a secrețiilor de la nivelul faringelui.

9 Presiunea în balonaș trebuie să fie suficient de mare, astfel încât să asigure etanșei-  
tatea pneumatică, respectiv, să fie mai mare decât presiunea maximă de insuflare a ventila-  
11 torului, dar în același timp să nu depășească limita dincolo de care apar leziuni ischemice  
ale structurilor comprimate (aproximativ 35 mm Hg = 0,046 atm).

13 La ora actuală, marea majoritate a sondelor traheale prezintă un al doilea balonaș,  
denumit balonaș de control sau balonaș pilot, situat în imediata vecinătate a supapei de  
15 umflare a balonașului principal, presiunea fiind apreciată calitativ prin palparea balonașului  
de control. Din considerente de siguranță a actului medical, acest balonaș este fabricat  
17 dintr-un material elastic cu compliantă foarte mică, pentru a se minimaliza riscul deteriorării  
lui accidentale, fapt care ar duce la deteriorarea ansamblului și necesitatea înlocuirii intra-  
19 operatorii a sondei de intubație.

Experiența practicii medicale a arătat că presiunea în balonașul de etanșare nu se  
21 menține constată, existând situații când aceasta crește: modificarea poziției pacientului, gaze  
anestezice care difuzează în balonaș etc.

23 Necesitatea stabilirii cantitativ sau măcar semicantitativ a presiunii de umflare a dus  
la propunerea mai multor soluții tehnice, dintre care se cunosc: aparate electronice care  
25 controlează activ presiunea de umflare a balonașului (**WO 91/16097**, **WO 01/00267 A1**,  
**WO 03/013636 A3**); dispozitive mecanice de tip manometric, cu sau fără modul electronic,  
27 pentru măsurarea presiunii (**US 5218970**); balonașe suplimentare ce asigură o rezervă de  
aer sau un spațiu suplimentar de expansiune, menținându-se astfel constată presiunea în  
29 balonașul de etanșare (**US 4501273**, **US 4649914**, **US 4856510**); rezervoare de aer ce  
mențin constată presiunea în balonașul de etanșare (**US 4182344**); balonaș dublu ce permite  
31 difuzia gazelor anestezice (protoxid de azot) și eliminarea suprapresiunii din balonașul de  
etanșare (**US 4407281**); dispozitive pneumatice ce corelează presiunea din balonașul de  
33 etanșare cu presiunea din căile aeriene (**US 3504676**, **US 4850349**); balonașe de control sau  
elemente accesorii cu suprafață cudadă în diverse moduri, cudură realizată din turnare și a  
35 cărei formă se schimbă odată cu creșterea presiunii (**US 4016885**, **US 4018231**,  
**US 4178939**, **US 4361107**, **US 4617015**, **US 6530898**); balonaș de control încapsulat într-o  
37 incintă cu ferestre multiple care, la suprapresiune, herniază prin ferestrele respective  
(**US 4134407**); balonaș de control sferic sau cilindric cu compliantă mare, a cărui dimensiune  
39 variază proporțional cu presiunea de umflare (**US 6732734 B2**).

Majoritatea soluțiilor cunoscute din stadiul tehnicii prezintă ca principal dezavantaj  
41 existența unor dispozitive mai mult sau mai puțin voluminoase, care necesită acționare  
separată și ocupă o parte considerabilă din spațiul și-așa limitat din jurul pacientului.

43 Un alt dezavantaj îl constituie faptul că dispozitivele cu piese în mișcare sunt  
susceptibile la defectare și prezintă un cost ridicat, în cazul variantelor de unică folosință.

45 Suprafețe elastice cudate prezintă riscul deteriorării în zonele de cudură, iar  
balonașele cu compliantă mare sunt susceptibile la deteriorare accidentală.

# RO 125148 B1

Se mai cunoaște un rezervor de aer pentru ajustarea presiunii din balonașul de etanșare al unei sonde de intubație traheală (WO 91/10465), compus dintr-o incintă circulară etanșă, rigidă, ce acoperă rezervorul propriu-zis format dintr-o membrană elastică circulară, care se expansionează și care este limitată de suprafața superioară semitransparentă a incintei. Suprafața de contact ce apare între membrana elastică și suprafața rigidă semitransparentă a incintei poate fi vizualizată și are o mărime dependentă de presiunea din rezervor.

Această soluție constructivă prezintă dezavantajul apariției unei presiuni pozitive în spațiul etanș în care se expansionează membrana elastică, și în funcție de dimensiunile dispozitivului, se poate obține egalizarea presiunilor din rezervor și incinta de expansiune, ceea ce determină o modificare minimă a suprafeței de contact folosită ca indicator al presiunii. Vizualizarea modificărilor suprafeței de contact presupune mărirea dimensiunilor dispozitivului.

Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție constă în realizarea unui dispozitiv pentru măsurarea presiunii de insuflare a balonașului de etanșare a sondelor endotraheale, care să permită identificarea vizuală a valorilor minimă și maximă a presiunii de umflare a balonașului de etanșare, fiind în același timp compact, atașat la sonda sau la canula traheală.

Dispozitivul pentru măsurarea presiunii de insuflare a balonașului de etanșare a sondelor endotraheale, format dintr-un tub de alimentare prevăzut cu cel puțin un orificiu de comunicare cu interiorul unui balonaș de control din material elastic ce se expansionează sub influența presiunii din sistem în interiorul unei carcase transparente sau semitransparente, producându-se astfel o suprafață de contact vizibilă între niște repere indicatoare ale presiunii, rezolvă această problemă și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că, carcasa prezintă niște orificii de comunicare cu exteriorul, menținându-se astfel presiunea atmosferică într-un spațiu de expansiune delimitat de suprafața interioară a carcasei și de membrana balonașului de control.

Invenția propusă are avantajul simplității constructive și a costului redus - materialele necesare sunt deja cele folosite în construcția sondei sau canulei traheale, exclude necesitatea unor suprafețe elastice anizotrope ce presupun creșterea riscului de defect mecanic și o complexitate ridicată a procedurii de producere. Existența suprafeței limitante, cu comunicare cu mediul atmosferic, face imposibilă suprainflarea și spargerea balonașului de control (membranei elastice) și asigură protecția mecanică a ansamblului împotriva deteriorării accidentale. Dispozitivul prezintă dimensiuni mici, poate fi integrat în sonda sau canula traheală și nu ocupă spațiul din jurul persoanei intubate.

Se prezintă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu fig. 1...3, care reprezintă:

- fig. 1 prezintă ansamblul supus unei presiuni minime ( $P_{min}$ );
- fig. 2 prezintă ansamblul supus presiunii maxime ( $P_{max}$ );
- fig. 3 prezintă o variantă constructivă a ansamblului în situația aplicării presiunii maxime ( $P_{max}$ ).

Pentru toate cele trei desene, numerotarea detaliilor reprezintă:

- suprafața de contact - 1;
- membrana elastică - 2;
- suprafața limitantă - 3;
- orificii ce permit fluidului din circuitul de umflare a balonașului de etanșare să exercite presiune asupra membranei elastice - 4;
- tubulatura ce conectează ansamblul de valva de umflare, pe de o parte, și de balonașul de etanșare, pe de altă parte - 5;

# RO 125148 B1

1 - orificii de comunicare ce permit menținerea spațiului dintre membrana elastică și  
suprafața limitantă la presiunea atmosferică - 6;

3 - spațiu (cameră) de expansiune a membranei elastice - 7.

5 Dispozitivul constă într-un balonaș de control 2, respectiv o membrană elastică, de  
formă cilindrică, aflat în legătură cu balonașul de etanșare al sondei traheale prin intermediul  
unei tubulaturi 5 și al unor orificii 4, și situat în interiorul unei carcase 3, sub forma unui tub  
7 transparent sau translucid, rigid sau semirigid. Tubul 3 este închis la capete și atașat de  
tubulatura 5. Tubul 3 prezintă niște orificii 6 (fig. 2) ce permit menținerea presiunii atmos-  
9 ferice în camera de expansiune 7 situată între membrana elastică 2 și suprafața limitantă 3.  
În funcție de dimensiunile componentelor și de constanta de elasticitate a membranei  
11 elastice, o presiune de umflare mai mare decât o presiune minimă ( $P_{min}$ ) va determina  
apariția unei suprafețe de contact 1, sub forma unui cilindru, între balonașul de control 2  
13 (membrana elastică) și suprafața tubului exterior 3 (suprafață limitantă). Pe măsură ce  
presiunea crește, suprafața de contact se mărește, respectiv generatoarea cilindrului de  
15 mărește. Atingerea presiunii maxime admise ( $P_{max}$ ) poate fi vizualizată prin marcarea pe  
suprafața tubului exterior a unor repere care delimitează extinderea suprafeței de contact  
17 dintre balonașul de control și tubul exterior.

19 Existența unei lubrifieri adecvate a suprafeței membranei elastice permite  
repartizarea uniformă a tensiunii și implicit reducerea riscului de rupere accidentală a  
balonașului de control.

21 Spațiul de expansiune 7 delimitat între membrana elastică și suprafața limitantă  
comunică cu exteriorul prin intermediul unor orificii 6 (fig. 2), varianta constructivă aleasă  
23 depinzând de dimensiunile suprafețelor, distanța inițială dintre ele și modulul de elasticitate  
al suprafeței elastice și valorile de presiune ce se doresc a fi evidențiate.

25 Asistarea identificării porțiunii de contact dintre membrana elastică și suprafața  
limitantă se poate face optic, colorimetric, interferențial, piezocromic etc. Dimensiunile  
27 suprafeței de contact sunt proporționale cu presiunea aplicată suprafeței elastice.

29 O a doua soluție constructivă, din punct de vedere al geometriei suprafețelor, o  
reprezintă o membrană elastică circulară, ce se deformează sub influența presiunii din  
balonașul de etanșare, luând contact cu o membrană transparentă sau translucidă, rigidă  
31 sau semirigidă, producându-se astfel o suprafață de contact circulară a cărei rază depinde  
de presiunea aplicată membranei elastice. Și în acest caz, spațiul de expansiune al  
33 membranei elastice este menținut la presiune atmosferică prin prezența unui orificiu (sau mai  
multe) în membrana limitantă.

# RO 125148 B1

## Revendicare

Dispozitiv pentru măsurarea presiunii de insuflare a balonașului de etanșare a sondelor endotraheale, format dintr-un tub de alimentare (5) prevăzut cu cel puțin un orificiu de comunicare (4) cu interiorul unui balonaș de control (2) din material elastic ce se expandează sub influența presiunii din sistem în interiorul unei carcase (3) transparente sau semitransparente, producându-se astfel o suprafață de contact (1) vizibilă între niște repere indicatoare ale presiunii, **caracterizat prin aceea că carcasa (3) prezintă niște orificii (6) de comunicare cu exteriorul, menținându-se astfel presiunea atmosferică într-un spațiu de expansiune (7) delimitat de suprafața interioară a carcasei și de membrana balonașului de control (2).**

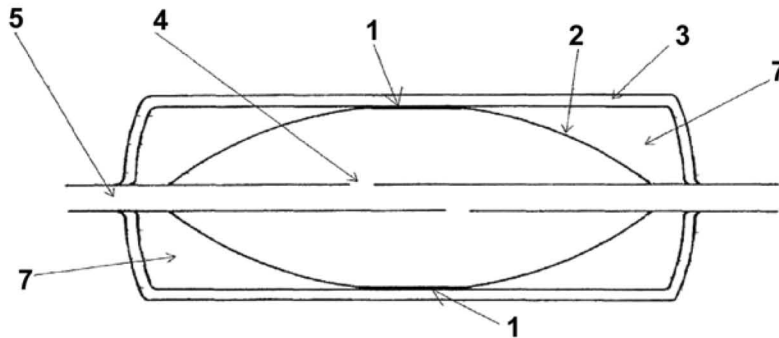


Fig. 1

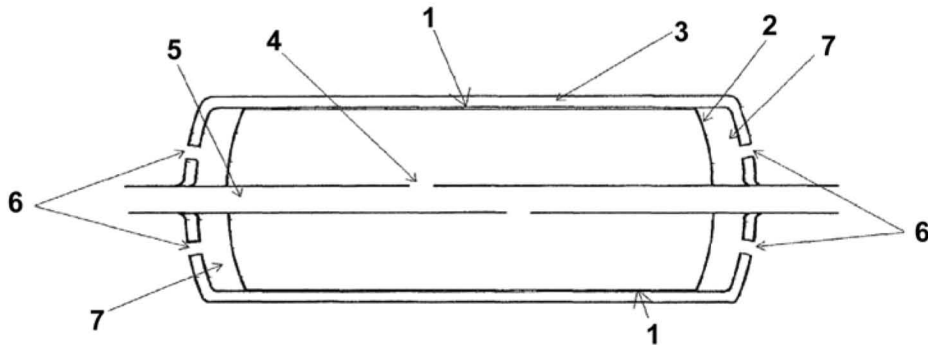


Fig. 2

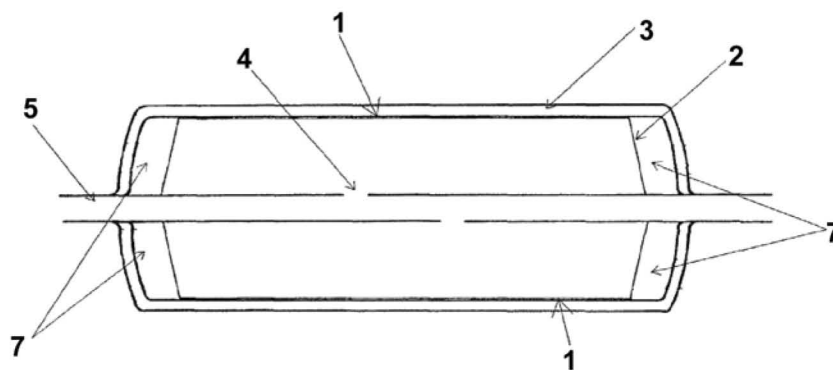


Fig. 3

