



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 349**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04764731 .8**

96 Fecha de presentación : **01.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663364**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Dispositivo de paso de aire de máscara laríngea de control de posición.**

30 Prioridad: **08.09.2003 US 657418**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2011

73 Titular/es: **Archibald Ian Jeremy Brain
Fisherman's Cottage Bel Ombre
Mahe Victoria, SC
THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED**

72 Inventor/es: **Brain, Archibald Ian Jeremy**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 349 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere a un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea. De manera más específica, la presente invención se refiere a un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea que tiene una lengüeta situada junto al extremo proximal del dispositivo para facilitar el control de posición del dispositivo.

El dispositivo de paso de aire de máscara laríngea es un dispositivo bien conocido que es útil para el establecimiento de pasos de aire en pacientes inconscientes. Un dispositivo popular de paso de aire de máscara laríngea ha sido vendido en forma comercial durante muchos años como el "Classic" por The Laryngeal Mask Company of Cyprus. Estos dispositivos son descritos, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos No. 4,509,514. El dispositivo 'Classic' es un dispositivo reutilizable y es garantizado que sobreviva al menos a cuarenta esterilizaciones, y en la práctica estos dispositivos podrían ser generalmente esterilizados (y reutilizados) más de cuarenta veces antes que se desgasten debido a su reutilización. En años recientes, se han realizado intentos para desarrollar dispositivos de paso de aire de máscara laríngea desechables y de costo reducido.

Las Figuras 1A, 1B y 1C muestran varias vistas del dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea 100 de la técnica anterior cuando el manguito es inflado. La Figura 2 muestra una vista lateral parcialmente en corte del dispositivo 100 cuando es introducido en un paciente. Con referencia a la Figura 1A, el dispositivo 100 incluye un tubo de paso de aire 110 y una porción de máscara 130. La porción de máscara 130 incluye una placa plana 132 y el manguito inflable 134. La porción de máscara 130 se extiende a partir de un extremo proximal 136 hasta un extremo distal 138. La porción de máscara 130 es unida con una porción distal 112 del tubo de paso de aire 110. El dispositivo 100 también incluye una línea de inflado 190 (se muestra en la Figura 1B) y una válvula de retención 192 que infla y desinfla, de manera selectiva, el manguito 134.

En operación, el manguito 134 es desinflado, y entonces, la porción de máscara es introducida a través de la boca del paciente en la faringe del mismo. De preferencia, el dispositivo es situado de modo que el extremo distal 138 de la porción de máscara 130 se apoye contra el esófago normalmente cerrado del paciente y de modo que el extremo abierto 140 (se muestra en la Figura 1C) de la porción de máscara 130 sea alineado con la vía de entrada de la tráquea del paciente (es decir, el orificio glótico del paciente). Una vez que la porción de máscara sea situada de este modo, el manguito es inflado y forma un sello alrededor del orificio glótico 212 del paciente y de esta manera, establece un paso de aire sellado que se extiende a partir del extremo proximal 114 del tubo de paso de aire 110 hasta la tráquea del paciente.

Por conveniencia de exposición, el término "configuración totalmente introducida" debe ser utilizado en este documento para referirse a un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea que ha sido introducido en un paciente y que tiene las siguientes características: (1) el extremo distal de la porción de máscara es presionado contra el esfínter del esófago normalmente cerrado del paciente; (2) el manguito es inflado y forma un sello alrededor del orificio glótico del paciente; y (3) el tubo de paso de aire se extiende a partir de un extremo proximal situado en el exterior de la boca del paciente hasta una porción distal que es acoplada con la porción de máscara, el tubo se extiende a través de la boca del paciente y el paso de aire superior natural del paciente, de modo que el dispositivo proporciona un paso de aire sellado que se extiende a partir del extremo proximal del tubo hasta los pulmones del paciente.

La Figura 2 muestra un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea 100 en la configuración totalmente introducida. Como se muestra, el extremo distal de la porción de máscara 130 es presionado contra el esfínter del esófago 210 del paciente. Asimismo, el extremo abierto de la porción de máscara forma un sello alrededor del orificio glótico 212, con lo cual se permite que el dispositivo 100 proporcione comunicación fluida con la tráquea 214.

Aunque los dispositivos desechables de paso de aire de máscara laríngea de la técnica anterior han funcionado bien, existe la necesidad de proporcionar dispositivos mejorados. En particular, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea que permanezca en forma estable de una manera más confiable en la configuración totalmente introducida una vez que el dispositivo haya sido insertado en un paciente.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea como se define en la reivindicación 1.

El dispositivo incluye una lengüeta situada junto al extremo proximal del tubo de paso de aire. Cuando el dispositivo sea introducido en un paciente, la lengüeta es situada junto al labio superior del paciente. La lengüeta es convenientemente situada, de modo que una cinta adhesiva pueda ser unida con la lengüeta y las mejillas del paciente. La cinta aplica una fuerza que desvía el dispositivo generalmente hacia el paciente y, en particular, desvía el extremo distal del dispositivo contra el esfínter del esófago del paciente. Esto permite que el dispositivo permanezca de manera más estable en la configuración totalmente introducida y reduce la probabilidad que el material regurgitado sea aspirado hacia los pulmones del paciente. El dispositivo también podría incluir una pestaña en el manguito inflable que soporta la epiglotis y evita que ésta bloquee el pasaje de paso de aire proporcionado por el dispositivo.

Todavía otros objetos y ventajas de la presente invención serán aparentes con mayor facilidad para aquellas personas expertas en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada en donde varias modalidades son mostradas y descritas, simplemente por medio de ilustración de la invención.

Para un entendimiento más completo de la naturaleza y objetos de la presente invención, debe hacerse referencia a la siguiente descripción detallada tomada en conexión con los dibujos que la acompañan en los cuales los mismos números de

referencia son utilizados para indicar las mismas o similares partes, en donde:

- 5 La Figura 1A muestra una vista lateral del dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea de la técnica anterior cuando el manguito es inflado.
- La Figura 1B muestra una vista en perspectiva del lado posterior del dispositivo de la técnica anterior mostrado en la Figura 1A.
- 10 La Figura 1C muestra una vista en perspectiva del lado anterior del dispositivo de la técnica anterior mostrado en la Figura 1A.
- La Figura 2 muestra una vista lateral parcialmente en corte del dispositivo mostrado en las Figuras 1A-1C cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida.
- La Figura 3A muestra una vista lateral de un dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención, cuando el manguito está inflado.
- 15 La Figura 3B muestra una vista en perspectiva del lado posterior del dispositivo mostrado en la Figura 3A.
- La Figura 4A muestra una vista lateral en despiece del tubo de paso de aire del dispositivo mostrado en las Figuras 3A y 3B.
- La Figura 4B muestra una vista superior de la porción de conexión del tubo de paso de aire tomada en la dirección de la flecha 4B-4B como se muestra en la Figura 4A.
- 20 Las Figuras 4C y 4D muestran vistas de extremo de la porción de conexión del tubo de paso de aire tomadas en la dirección de las flechas 4C-4C y 4D-4D, de manera respectiva, como se muestra en la Figura 4A.
- La Figura 4E muestra una vista en corte transversal de la porción integral de tubo y placa de apoyo tomada a lo largo de la línea 4E-4E como se muestra en la Figura 4A.
- 25 La Figura 5 muestra una vista lateral parcialmente en corte de un dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención cuando se encuentra en la configuración totalmente introducida.
- La Figura 6 muestra una vista lateral parcialmente en corte del dispositivo desechable de paso de aire de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención cuando una cinta adhesiva ha sido aplicada en la lengüeta y en las mejillas del paciente para ayudar a mantener el dispositivo en forma estable en la configuración totalmente introducida.
- 30 Las Figuras 7A, 7C-7G muestran configuraciones alternativas de las lengüetas construidas de acuerdo con la invención. La Fig. 7B no representa la invención.
- La Figura 8A muestra una vista en perspectiva del lado anterior del dispositivo mostrado en la Figura 3A.
- 35 Las Figuras 8B y 8C muestran vistas en corte del dispositivo tomadas a lo largo de las líneas 8B-8B y 8C-8C, como se muestra en la Figura 8A.
- La Figura 8D muestra una vista de la pestaña de soporte de epiglotis contenida dentro del manguito mostrado en la Figura 8A.
- La Figura 9 muestra un tipo de soporte que evita que la epiglotis obstruya el pasaje de paso de aire proporcionado por el dispositivo de paso de aire de máscara laríngea.
- 40 La Figura 10 muestra una vista en corte del dispositivo tomado a partir de la misma vista ventajosa que la Figura 8C cuando el dispositivo es introducido en un paciente y la epiglotis del paciente está cayendo en el espacio de forma de tazón definido por el dispositivo.
- La Figura 11 muestra una vista en corte de otro dispositivo de paso de aire de máscara laríngea construido de acuerdo con la invención.
- 45 La Figura 12 muestra un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea que ha sido parcialmente introducido en un paciente.
- Las Figuras 3A y 3B muestran vistas lateral y vista en perspectiva, de manera respectiva, de un dispositivo desechable mejorado de paso de aire de máscara laríngea 300 construido de acuerdo con la invención. El dispositivo 300 incluye un tubo de paso de aire 310 y un manguito inflable 334. El manguito 334 se extiende a partir de un extremo proximal 336 hasta un extremo distal 338. El dispositivo 300 incluye una línea de inflado 390, acoplada con el extremo proximal 336 del manguito 334, y una válvula de retención 392 que infla y desinfla, de manera selectiva, el manguito 334. El dispositivo 300 también incluye una lengüeta 360, que es integralmente unida con el tubo de paso de aire 310. Como será discutido más adelante, la lengüeta 360 facilita en forma ventajosa el mantenimiento del dispositivo 300 en forma estable en la configuración totalmente
- 50 introducida.
- La Figura 4A muestra una vista lateral en despiece del tubo de paso de aire 310 antes de la unión del manguito 334. Como se muestra, el tubo de paso de aire 310 incluye una porción de conexión 400 y una porción integral de tubo y placa de apoyo 450. Las Figuras 4B, 4C y 4D muestran vistas de la porción de conexión 400 tomadas en la dirección de las flechas 4B-4B, 4C-4C y 4D-4D, de manera respectiva, como se muestra en la Figura 4A.
- 55 La porción de conexión 400 incluye una porción proximal 410, una porción distal 420 y una pestaña 430 situada entre las porciones proximal y distal 410, 420. La
- 60

lengüeta 360 es formada como una parte integral de la pestaña 430. La porción proximal 410 es cilíndrica y es configurada para acoplarse con dispositivos médicos estándares de ventilación o de anestesia. La porción distal 420 es oblonga y es configurada para su inserción telescópica en el extremo proximal 452 de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450. El tubo de paso de aire 310 es ensamblado mediante la inserción en forma telescópica de la porción distal 420 en el extremo proximal 452 de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450 hasta que la pestaña 430 haga contacto con el extremo proximal 452 como se muestra en la Figura 3A. La porción de conexión 400 es elaborada de un material rígido de plástico o policarbonato. La porción de conexión 400 puede ser elaborada, por ejemplo, mediante el proceso de moldeo por inyección. De preferencia, la porción de conexión 400 es una pieza monolítica única que define la porción proximal 410, la porción distal 420, la pestaña 430 y la lengüeta 360. De preferencia, la pestaña 430 y la lengüeta 360 son rígidas y se prefiere que sean rígidamente fijadas con relación al resto de la porción de conexión 400. La porción integral de tubo y placa de apoyo 450 también es elaborada de un material plástico tal como PVC y es más suave que la porción de conexión 400. La porción integral de tubo y placa de apoyo 450 se caracteriza por un durómetro aproximadamente de 90 en la escala de dureza de Shore A. La porción integral de tubo y placa de apoyo 450 también podría ser elaborada a través del proceso de moldeo por inyección y de preferencia sería de una pieza monolítica única.

La Figura 5 muestra una vista del dispositivo 300 en la configuración totalmente introducida. Como se muestra, cuando el dispositivo 300 se encuentre en la configuración totalmente introducida, la lengüeta 360 es situada junto al labio superior del paciente. De manera más específica, la estructura definida por la pestaña 430 y la lengüeta 360 se extiende a partir de la porción de conexión 400 del tubo de paso de aire a través de la superficie inferior del labio superior del paciente hacia la nariz del paciente, y la lengüeta 360 se encuentra generalmente próxima al labio superior del paciente. Como será discutido más adelante, la lengüeta de ubicación 360 en esta posición cuando el dispositivo 300 sea introducido en un paciente, facilita, de manera ventajosa, el mantenimiento del dispositivo 300 en forma estable en la configuración totalmente introducida.

Un problema con los dispositivos desechables de paso de aire de máscara laríngea de la técnica anterior es que en algunas ocasiones no permanecen estables en la configuración totalmente introducida. En particular, en los dispositivos de la técnica anterior es difícil asegurar que la punta distal del dispositivo permanezca presionada contra el esfínter del esófago normalmente cerrado del paciente. En forma ventajosa, la lengüeta 360 facilita el mantenimiento del dispositivo 300 en forma estable en la configuración totalmente introducida, y en particular, en el mantenimiento del contacto firme entre el extremo distal 338 del manguito 334 y el esfínter del esófago normalmente cerrado del paciente.

Como se muestra en la Figura 6, una vez que el dispositivo 300 se ha introducido en un paciente, una tira de cinta adhesiva 500 podría ser unida con la lengüeta 360 y las mejillas del paciente. De preferencia, la cinta 500 se extiende a partir de la lengüeta 360, de manera general, hacia los oídos del paciente como se muestra en la Figura 6. Una vez que la cinta 500 se ha unido con la lengüeta 360 y las mejillas del paciente, la cinta 500 aplica una fuerza a la lengüeta 360 generalmente en la dirección de la flecha F que se muestra en la Figura 6. El tubo de paso de aire 310 traslada esta fuerza de la lengüeta 360 al extremo distal del dispositivo. La fuerza aplicada por la cinta 500 actúa para tirar generalmente del dispositivo hacia el paciente y, en particular, para desviar de manera simultánea (a) la lengüeta hacia la boca del paciente y (b) el extremo distal del dispositivo en la dirección indicada por la flecha D en la Figura 6. La desviación del extremo distal del dispositivo en la dirección de la flecha D asegura, en forma ventajosa, que el extremo distal 338 del manguito 334 permanezca generalmente en contacto firme con el esfínter del esófago normalmente cerrado del paciente. La garantía que el extremo distal del dispositivo 300 permanezca en contacto firme con el esfínter del esófago del paciente reduce, de manera ventajosa, la probabilidad que el material regurgitado sea aspirado a los pulmones del paciente durante la anestesia.

Las Figuras 5 y 6 muestran la posición de la lengüeta 360 con respecto a la cabeza y el labio superior del paciente cuando el dispositivo es introducido en un paciente "normal". Sin embargo, el tamaño y la forma de los pasajes de paso de aire del paciente pueden variar en cierto modo en forma impredecible, de manera que en algunos pacientes la lengüeta podría hacer contacto en realidad con el labio superior y en otros pacientes la lengüeta podría estar separada del labio superior como se muestra en las Figuras 5 y 6 cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida. No obstante, la lengüeta 360 todavía facilita el mantenimiento del dispositivo 300 en forma estable en la configuración totalmente introducida cuando la cinta se une con la lengüeta 360 y la cabeza del paciente como se muestra de manera general en la Figura 6.

Como se observo con anterioridad, y como se muestra en las Figuras 4A, 4B y 4D, la porción distal 420 de la porción de conexión 400 del tubo de paso de aire es oblonga. La sección transversal de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450 también es oblonga más que cilíndrica. La Figura 4E muestra una vista en sección transversal de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450 tomada a lo largo de la línea 4E-4E como se muestra en la Figura 4A. Como se muestra en la Figura 4E, la porción integral de tubo y placa de apoyo es generalmente oblonga y define dos pliegues longitudinales 462 que se extienden a lo largo de los lados izquierdo y derecho del tubo de paso de aire. Los pliegues longitudinales 462 ayudan a evitar, de manera ventajosa, que se colapse el tubo de paso de aire o que se forme una "hendidura o deformación", cuando el tubo sea doblado para así insertar el dispositivo en el paciente. Asimismo, el pasaje natural de paso de aire del paciente es generalmente oblongo más que cilíndrico y un tubo de paso de aire oblongo se coloca dentro del pasaje natural de paso de aire mejor que un tubo cilíndrico. Una vez que un tubo oblongo de paso de aire ha sido situado dentro del paciente, las estructuras anatómicas que definen el pasaje natural de paso de aire del paciente tienden a evitar que el tubo se tuerza, o que gire en la dirección generalmente indicada por la flecha R-

R que se muestra en la Figura 4E. En contraste, un dispositivo con un tubo cilíndrico de paso de aire gira dentro del paciente, en la dirección indicada por la flecha R-R, de una manera mucho más fácil.

Aunque la lengüeta 360 podría ser utilizada con una variedad de dispositivos de paso de aire de máscara laríngea, ésta es más ventajosamente utilizada con dispositivos en los cuales la sección transversal del tubo de paso de aire es oblonga (por ejemplo, como se ilustra de manera general en la Figura 4E). La cinta aplicada en la lengüeta 360 a su vez aplica fuerza a lo largo de la extensión del dispositivo, o a lo largo del eje largo del dispositivo, como se discutió con anterioridad en conexión con la Figura 6 y la forma oblonga del tubo de paso de aire ayuda a evitar que el dispositivo se tuerza alrededor de este eje.

Con referencia una vez más a la Figura 3A, la lengüeta 360 se extiende a partir de la pestaña 430 en un ángulo theta (θ). Una elección para el ángulo theta es de quince grados. Con referencia a 1a Figura 4C, la lengüeta 360 se extiende a partir de la pestaña 430 en una altura H. Una elección para la altura H de la lengüeta 360 es aproximadamente de quince milímetros. Con referencia a la Figura 4A, la línea L es paralela a los bordes de la porción proximal 410 y la porción distal 420. La pestaña 430 se extiende a partir de las porciones próxima distante 410, 420 en direcciones sustancialmente perpendiculares a la línea L. En particular, la pestaña 430 se extiende a partir de la porción distal 420 en una dirección sustancialmente perpendicular a la línea L por una distancia D, y posteriormente, fuera de ángulo, mediante el ángulo theta (como se muestra en la Figura 3A) para definir la lengüeta 360. Una elección para la distancia D es de cinco milímetros.

Otra forma para describir la orientación de la lengüeta 360 con respecto al tubo de paso de aire es que la lengüeta se extiende a partir de la pared del tubo, que define el pasaje interno de paso de aire del tubo, hacia afuera, o fuera del pasaje interno. Cuando el dispositivo 300 se encuentra en la configuración totalmente introducida, la lengüeta se extiende a partir de la pared de tubo hacia afuera en dirección de la nariz del paciente. De manera más general, si fuera definida una dirección ascendente-descendente que sea a lo largo de una línea que se extiende entre la nariz del paciente y la barbilla del paciente, la lengüeta 360 se extiende, de manera general, en la dirección ascendente-descendente cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida.

Además de facilitar el mantenimiento del dispositivo 300 en forma estable en la configuración totalmente introducida, la lengüeta 360 también facilita la inserción del dispositivo 300 en un paciente y además facilita la manipulación general del dispositivo. El extremo proximal del tubo de paso de aire es normalmente sujetado y manipulado a medida que un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea sea introducido en el paciente. El lubricante es normalmente aplicado para facilitar el paso de la porción de máscara a través del paso natural de aire del paciente. Sin embargo, el lubricante también puede hacer que el extremo proximal del tubo de paso de aire sea resbaladizo y difícil de manejar. La lengüeta 360, que se extiende hacia afuera a partir del extremo proximal del tubo de paso de aire, proporciona una superficie adicional que podría ser sujetada, en forma conveniente, durante la inserción y manipulación del dispositivo. Con lo cual, la lengüeta 360 facilita generalmente la inserción y manipulación del dispositivo 300.

Como se discutió con anterioridad, el dispositivo 300 tiene una lengüeta única 360 que sobresale, de manera general, a lo largo del labio superior del paciente cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida. Una razón para que esta configuración sea conveniente es que el labio superior y las mejillas del paciente se encuentran generalmente inmóviles con respecto al resto de la cabeza del paciente. En contraste, el labio inferior y la quijada del paciente son movidos con facilidad con respecto a la cabeza y en consecuencia, proporcionan una plataforma menos estable para el anclaje o fijación del dispositivo 300. No obstante, aunque una lengüeta única que sobresale a lo largo del labio superior sea una configuración conveniente, será apreciado que otras configuraciones de lengüetas podrían ser utilizadas. En forma alterna, los dispositivos construidos de acuerdo con la invención pueden incluir dos lengüetas, una que sobresale a lo largo del labio superior y otra que sobresale a lo largo del labio inferior, cuando el dispositivo se encuentre en la configuración totalmente introducida, y una cinta adhesiva podría ser fijada en cualquiera o en ambas de las lengüetas y en las mejillas del paciente o en otras partes de la cara.

Asimismo, la provisión de lengüetas, tal como la lengüeta 360, ha sido discutida en el contexto de los dispositivos desechables de paso de aire de máscara laríngea. Será apreciado que estas lengüetas también pueden ser incluidas en forma útil de acuerdo con la invención en los dispositivos no desechables de paso de aire de máscara laríngea.

Asimismo, se ha discutido que la lengüeta 360 se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular a partir de la porción distal 420 en una distancia D y entonces, continúa extendiéndose en un ángulo theta. Será apreciado que estas son simplemente elecciones preferidas y que la geometría de la lengüeta puede variar en forma considerable. Por ejemplo, la lengüeta no necesita extenderse en una dirección sustancialmente perpendicular a una línea, tal como la línea L, y en su lugar, la lengüeta simplemente puede extenderse en una dirección generalmente transversal, o cruzada, a dicha línea. Asimismo, la lengüeta no necesita extenderse en una dirección en una primera distancia y posteriormente, continua extendiéndose en el ángulo theta como se muestra, y en su lugar simplemente podría formarse, por ejemplo, como una pieza plana única. Sin embargo, se prefiere que la lengüeta 360 se extienda una distancia que sea lo suficientemente corta para evitar la interferencia con estructuras corporales (por ejemplo, suficientemente corta para evitar el choque en la nariz) y que sea lo suficientemente larga para permitir una unión fácil y confiable de la cinta adhesiva, de manera que la cinta cuando sea aplicada desvía en forma confiable la lengüeta hacia adentro en dirección del paciente y la cinta no se resbala con facilidad fuera de la lengüeta.

Será apreciado que la lengüeta 360 difiere en forma marcada de las pestañas utilizadas en los dispositivos de la técnica anterior, tal como aquellos ilustrados en las Figuras 1A-C. Estas pestañas de la técnica anterior no se extienden a partir del tubo de paso de aire en una longitud suficiente, o con una geometría adecuada, para permitir la unión de la cinta adhesiva con la pestaña y con la cabeza del paciente en una forma que podría aplicar una fuerza en forma confiable y estable desviando el dispositivo hacia el paciente. De preferencia, la lengüeta podría extenderse al menos alrededor de quince milímetros a partir del tubo de paso de aire para permitir una unión confiable de la cinta adhesiva en la lengüeta y en la cabeza del paciente, de manera que la cinta permanecerá en forma confiable en el lugar y aplicará continuamente una fuerza a la lengüeta para desviar la misma hacia la cabeza del paciente.

Las Figuras 7A, 7C-7G muestran una variedad de configuraciones de lengüeta incluidas dentro de la invención. Cada una de las Figuras 7A-7G es tomada a partir de una orientación similar a la de la Figura 4C. La Figura 7A muestra una configuración similar a la configuración de la lengüeta mostrada en la Figura 4C (es decir, una lengüeta única que sobresale hacia arriba a lo largo del labio superior del paciente cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida). La Figura 7B muestra una configuración de lengüeta única no según la invención en la cual la lengüeta sobresale hacia abajo en dirección de la barbilla del paciente cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida. La Figura 7C muestra una configuración de dos lengüetas en las cuales las dos lengüetas sobresalen hacia arriba y hacia abajo. La Figura 7D muestra una lengüeta única que sobresale hacia arriba, en la cual los lados de la lengüeta son paralelos entre si en lugar de ser inclinados. La Figura 7E muestra una lengüeta redondeada que sobresale a lo largo del labio superior. La lengüeta redondeada es más angosta en la base y más ancha en la parte superior. Si fuera unida una cinta adhesiva en la base de la lengüeta, la porción más ancha de la lengüeta junto a la parte superior puede evitar que la cinta se deslice fuera de la lengüeta. La Figura 7F muestra una configuración de lengüeta única, en la cual los lados de la lengüeta se inclinan hacia un vértice por encima del extremo de la lengüeta. La lengüeta mostrada en la Figura 7F tiene un borde superior recto. En forma alterna, la parte superior de la lengüeta puede ser situada en un vértice de los dos lados inclinados, de manera que la parte superior de la lengüeta sea dirigida. Todavía como otra alternativa a cualquiera de las configuraciones mostradas en las Figuras 7A-7F, los bordes de las lengüetas podrían ser curvos más que rectos. La Figura 7G muestra una lengüeta única que sobresale a lo largo del labio superior del paciente cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida. En la Figura 7G, la lengüeta es cilíndrica o de forma de varilla más que plana.

La Figura 8A muestra una vista en perspectiva del lado anterior del dispositivo 300. Las Figuras 8B y 8C muestran vistas en corte del dispositivo 300 tomadas en la dirección de las flechas 8B-8B y 8C-8C, de manera respectiva, como se muestra en la Figura 8A. Las Figuras 8A-8C muestran en detalle el manguito 334. Como se muestra en las Figuras 8B y 8C, el manguito 334 define una sección transversal sustancialmente circular 806, cuando es inflado, y como se muestra en la Figura 8A, el manguito 334 tiene un perfil generalmente elíptico. La forma del manguito 334 es sustancialmente similar al manguito utilizado en el dispositivo identificado con anterioridad que es comercialmente vendido como el "Classic". No obstante, a diferencia del manguito utilizado en el dispositivo Classic, el manguito 334 también incluye una pestaña de soporte de epiglotis 810.

La Figura 8D muestra una vista anterior de la pestaña de soporte de epiglotis 810 separada del manguito 334. De preferencia, la pestaña de soporte de epiglotis 810 es formada como una parte integral del manguito 334 (por ejemplo, mediante el proceso de moldeo por inyección), y normalmente no existiría como un componente separado como se muestra en la Figura 8D. Sin embargo, la vista no natural de la pestaña de soporte de epiglotis 810 separada del manguito 334 que se presenta en la Figura 8D, muestra en forma conveniente la forma de la pestaña 810. La pestaña de soporte de epiglotis 810 es formada a partir de una hoja delgada de material de forma de anillo y define un perímetro exterior 812, un perímetro interior 814 y una abertura central 340. Mientras que la pestaña 810 es generalmente de forma de anillo, ésta no es perfectamente anular porque el perímetro interior 814 y tampoco el perímetro exterior 812 son circulares. más bien, el perímetro interior 814 y el perímetro exterior 812 son generalmente elípticos y coinciden con el perfil generalmente elíptico del manguito 334. La pestaña 810, que no es inflable, es unida con la porción inflable del manguito 334.

Como se muestra en las Figuras 8B y 8C, la porción inflable del manguito 334 define una sección transversal circular 806. El perímetro exterior 812 de la pestaña 810 es unido con el perímetro interior 802 de la porción inflable del manguito 334. De manera más específica, el perímetro exterior 812 de la pestaña 810 es unido con la porción inflable del manguito 334 en una ubicación ecuatorial (es decir, a la mitad entre la parte superior y la parte inferior de la porción inflable del manguito, las orientaciones superior e inferior son con referencia a la orientación mostrada en las Figuras 8B y 8C).

Cuando el manguito 334 sea desinflado, la presencia de la pestaña 810 no se adiciona en forma sustancial al espesor del dispositivo. Cuando el manguito 334 sea inflado, la pestaña 810 define una estructura que puede soportar la epiglotis cuando el dispositivo se encuentra en la configuración totalmente introducida.

Como es conocido, cuando el paciente esta yaciendo en una posición supina (es decir, sobre su espalda orientándose hacia arriba), y cuando el dispositivo de paso de aire de máscara laríngea sea introducido en el paciente, la epiglotis del paciente podría caer en el espacio de forma de tazón, definido (al menos en parte) mediante el manguito inflado y podría obstruir el paso de aire proporcionado por el dispositivo. varias estructuras han sido propuestas para evitar que la epiglotis obstruya de este modo el paso de aire. La Figura 9 muestra esta estructura, que consiste de una hoja de material 900 que se extiende a través de la abertura

central definida por la máscara, y que por si misma define tres aberturas 910. Estas estructuras han evitado con buenos resultados que la epiglotis pueda bloquear el pasaje de paso de aire proporcionado por los dispositivos de paso de aire de máscara laríngea, aunque estas estructuras también pueden ser difíciles de fabricar.

La Figura 10 muestra una vista en corte transversal del dispositivo 300 tomada a partir de la misma orientación que la Figura 8C. Sin embargo, la Figura 10 muestra el dispositivo cuando es introducido en un paciente y con la epiglotis 1000 del paciente que cae en la forma de tazón definida por el manguito 334. Como se muestra, la pestaña 810 soporta la epiglotis 1000 y restringe el espacio dentro del cual puede caer la epiglotis 1000. De manera general, la pestaña 810 evita que la epiglotis caiga tan bajo para hacer contacto con el "piso" del dispositivo, el piso es definido mediante la porción integral de tubo y placa de apoyo 450 del tubo de paso de aire 310. De manera más importante, la pestaña 810 evita que la epiglotis 1000 obstruya el pasaje de paso de aire proporcionado por el dispositivo 300, el pasaje de paso de aire es generalmente indicado mediante el rayado en la Figura 10. Debido a la forma oblonga de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450 del tubo de paso de aire 310, el pasaje de paso de aire proporcionado por el dispositivo junto al manguito es oblongo (por ejemplo, más que cilíndrico) . La forma oblonga del pasaje de paso de aire disminuye la probabilidad que la epiglotis 1000 pudiera bloquear el pasaje. No obstante, además de evitar en general que la epiglotis 1000 caiga en el "piso" del dispositivo y que haga contacto con la porción integral de tubo y placa de apoyo, la pestaña 810 también evita en general que la epiglotis 1000 se extienda en dirección lateral (hacia la izquierda y hacia la derecha, como se muestra en la Figura 10, en dirección del manguito inflado) y que bloquee el pasaje oblongo de paso de aire proporcionado por el dispositivo. La pestaña 810 también proporciona soporte para otras estructuras anatómicas, tal como las aritenoides, que pueden caer en el espacio de forma de tazón definido por el dispositivo.

Cuando el manguito 334 se infla, la pared exterior del manguito tiende a "recuperar" en forma elástica su forma original cada vez que cualquier porción del manguito sea presionada o desviada en una dirección particular (por ejemplo, por una estructura anatómica). Esta tendencia del manguito a recuperar en forma elástica su forma original es similar al modo en el cual el globo inflado de un niño regresara a su forma original cuando el globo sea apretado y posteriormente liberado. Debido a que la pestaña 810 está unida con el manguito 334, cuando el manguito 334 sea inflado, la pestaña 810 proporciona un soporte tipo resorte, o elástico, para las estructuras anatómicas, tal como la epiglotis, que podrían hacer contacto con la pestaña 810.

La pared de la porción inflable del manguito 334 y la pestaña 810 podrían ser de un espesor aproximadamente de 0.4 milímetros y ambas podrían ser elaboradas de un material de PVC que se caracteriza por una dureza aproximadamente de cerca de cuarenta a cincuenta en la escala de dureza Shore A. La totalidad del manguito, incluyendo la pestaña 810 y la porción inflable, se prefiere que sean formados en forma simultánea mediante un proceso de moldeo por inyección.

Como se muestra mejor en las Figuras 8B, 8C y 10, se prefiere que la pestaña 810 no sea situada en un plano único. Más bien, cuando el dispositivo sea orientado como se muestra en la Figura 8B, el perímetro interior 814 es más bajo que el perímetro exterior 812 y la pestaña es suavemente inclinada entre sus perímetros interior y exterior. Esta configuración ayuda a evitar que la pestaña 810 presente un borde filoso en la epiglotis 1000, la epiglotis debe caer en el espacio de forma de tazón definido por el dispositivo.

El dispositivo 300 ha sido descrito incluyendo la lengüeta 360 y la pestaña de soporte de epiglotis 810. Será apreciado que los dispositivos de paso de aire de máscara laríngea pueden ser construidos de acuerdo con la invención, de manera que incluyan (a) la lengüeta aunque no la pestaña; y (b) tanto la lengüeta como la pestaña.

La Figura 11 muestra una vista lateral en corte de otro dispositivo de paso de aire de máscara laríngea 700 construido de acuerdo con la invención. Del mismo modo que los dispositivos discutidos con anterioridad que son construidos de acuerdo con la invención, el dispositivo 700 incluye el tubo de paso de aire 310, un manguito inflable 334, una lengüeta 360 y una pestaña de soporte de epiglotis 810. El dispositivo 700 también incluye una varilla 710. La varilla 710 se extiende a partir del extremo proximal 712 hasta el extremo distal 714. El extremo proximal 712 define una forma de gancho. La varilla 710 se extiende a través de la porción de conexión 410 del tubo de paso de aire 310, de manera que el extremo proximal de forma de gancho 712 sea situado fuera del tubo de paso de aire 310. El extremo distal 714 de la varilla 710 es unido o articulado con la pestaña de soporte de epiglotis 810. Como se ilustra, el extremo distal 714 de la varilla 710 es unido con la porción de la pestaña 810 que se encuentra más cerca al extremo distal 720 del dispositivo 700. La varilla 710 también define una marca de indicación visible 716 junto al extremo proximal 712. La varilla 716 puede ser fabricada a partir de material flexible inelástico tal como el nailon. La varilla 716 puede ser formada como una tira generalmente plana que tiene un ancho aproximadamente de cuatro a cinco milímetros y un espesor de 0.5 a un milímetro. Como será discutido más adelante, la varilla 710 facilita, de manera ventajosa, (1) la inserción del dispositivo 700 en el paciente; (2) la confirmación que el dispositivo 700 ha sido insertado en forma adecuada en la configuración totalmente introducida; y (3) la detección de los problemas que pueden suceder durante la inserción del dispositivo 700 en el paciente.

Como se discutió con anterioridad, las Figuras 5 y 6 muestran dispositivos de paso de aire de máscara laríngea que han sido colocados en la configuración totalmente introducida. La colocación de este dispositivo en la configuración totalmente introducida involucra la inserción del extremo distal del dispositivo en la boca del paciente y posteriormente, el avance del extremo distal a través del paso de aire natural del paciente hasta que el extremo distal sea desviado contra el esfínter del esófago normalmente cerrado del paciente. La Figura 12 muestra un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea que ha sido parcialmente introducido en un paciente. Como se indica de manera general en la Figura

12, durante la inserción, el extremo distal del dispositivo se curva en forma temporal generalmente en la dirección indicada por la flecha R para permitir que el dispositivo siga el pasaje anatómico de paso de aire del paciente, y en particular, que se deslice a través de la parte trasera de la lengua 800 del paciente. Después del curvado temporal en esta dirección, entonces, el dispositivo se endereza una vez más cuando se hace avanzar a través de la parte trasera de la lengua, de modo que pueda asumir el perfil que se ilustra en general en las Figuras 5 y 6.

Aunque el dispositivo de paso de aire de máscara laríngea es generalmente simple de insertar en un paciente (por ejemplo, si se compara con un tubo endotraqueal), pueden presentarse problemas durante la inserción. Por ejemplo, en lugar de colocarlo contra el esfínter del esófago, el extremo distal del dispositivo en algunas ocasiones entra en el orificio glótico, de manera que el dispositivo se extienda en forma parcial dentro de la traquea del paciente. Asimismo, el extremo distal del dispositivo puede plegarse en la dirección indicada por la flecha 1, o mediante la dirección indicada por la flecha 2, durante la inserción y posteriormente, no enderezarse otra vez, de manera que el dispositivo nunca alcance la configuración adecuada totalmente introducida. La varilla 700 ayuda a detectar cuando se presenten estas condiciones indeseables, además, ayuda a evitar que se presenten estas condiciones indeseables, y en algunas ocasiones puede ayudar a corregir estas condiciones indeseables.

Cuando el dispositivo 700 sea de la forma adecuada para permitir que el dispositivo asuma la configuración totalmente introducida, la marca de indicación 716 se encuentra adyacente al extremo proximal de la porción de conexión 410 como se muestra en la Figura 11. Sin embargo, si el dispositivo fuera doblado o curvado, de manera que el extremo distal 720 del dispositivo sea desplazado en la dirección indicada por la flecha 1, la marca de indicación 716 ya no estará adyacente al extremo proximal de la porción de conexión 410 y en su lugar, será desplazada hacia fuera del tubo de paso de aire en la dirección indicada por la flecha 4. En forma similar, si el dispositivo fuera doblado o curvado, de manera que el extremo distal 720 del dispositivo sea desplazado en la dirección indicada por la flecha 2, la marca de indicación 716 no estará adyacente al extremo proximal de la porción de conexión 410 y en su lugar será arrastrada hacia el tubo de paso de aire en la dirección indicada por la flecha 3. De este modo, la marca de indicación 716 de la varilla 710 puede ser utilizada para detectar cuando el dispositivo 700 no sea de la forma adecuada que permita al dispositivo asumir la configuración totalmente introducida. Este uso de la marca de indicación 716 permite la detección de los problemas más comunes asociados con la inserción de los dispositivos de paso de aire de máscara laríngea.

Además de utilizar la varilla 710 para detectar la condición o forma del dispositivo 700, la varilla 710 también puede ser utilizada para controlar la forma del dispositivo 700. El extremo proximal 712 podría ser sujetado y empujado o jalado con relación al tubo de paso de aire 310 en las direcciones indicadas por las flechas 3 y 4. La tracción del extremo proximal 712 en la dirección indicada por la flecha 4 provoca que el extremo distal 720 del dispositivo se mueva en la dirección indicada por la flecha 1. En forma similar, el empuje sobre el extremo proximal 712 en la dirección indicada por la flecha 3 provoca que el extremo distal 720 del dispositivo se mueva en la dirección indicada por la flecha 2. Estos movimientos de la varilla 710 pueden facilitar la inserción del dispositivo en el paciente. Por ejemplo, la tracción de la varilla en la dirección indicada por la flecha 4 puede ayudar a que el extremo distal del dispositivo se curve alrededor de la parte trasera de la lengua del paciente durante la inserción. En forma similar, el empuje sobre la varilla en la dirección indicada por la flecha 3 puede ayudar a enderezar el dispositivo. Si no fuera posible corregir la forma del dispositivo jalando o empujando la varilla, la posición de la marca de indicación 716 señalará que el dispositivo 700 no ha sido insertado en forma adecuada y el dispositivo simplemente puede ser retirado del paciente e insertado una vez más.

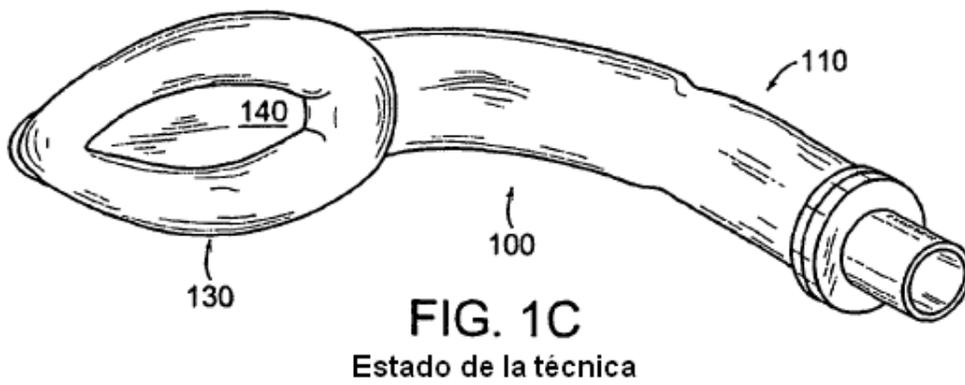
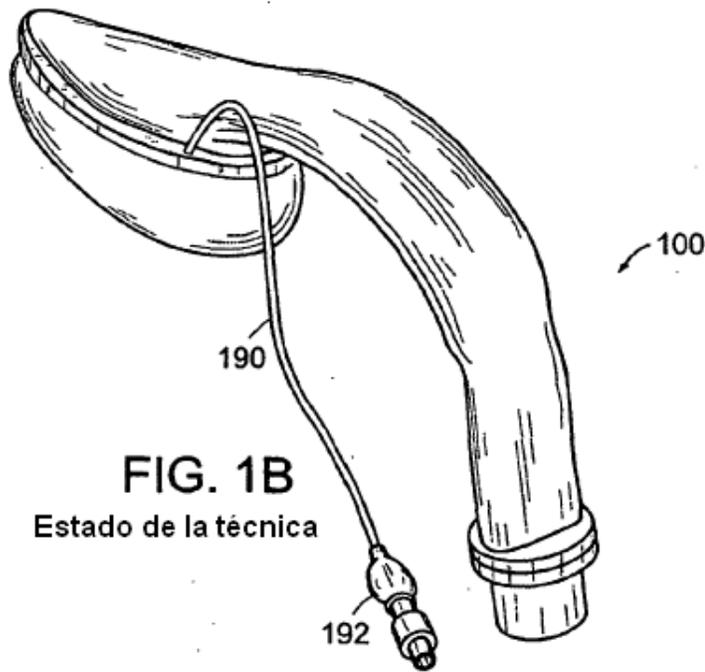
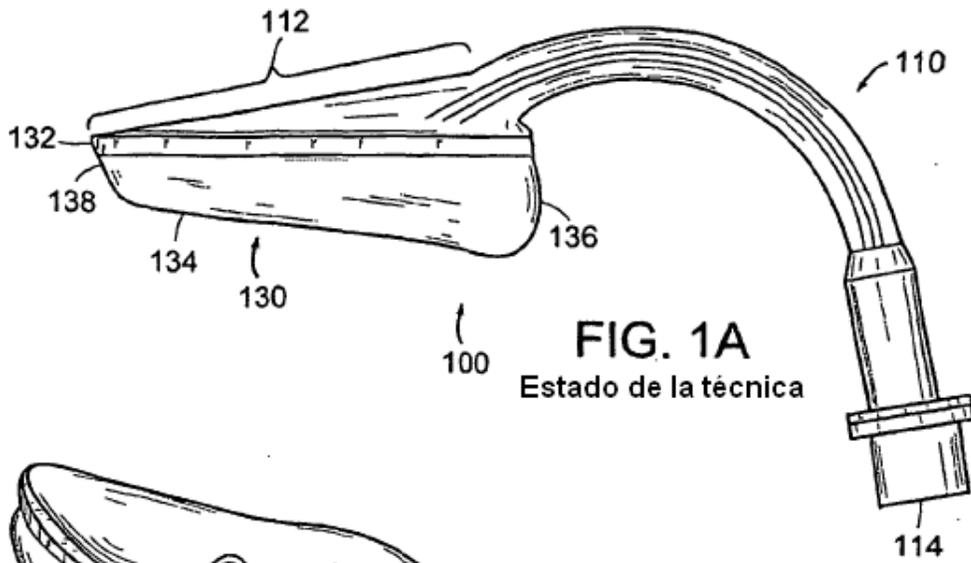
Además de otras características ventajosas de la lengüeta 360 que han sido discutidas con anterioridad, la lengüeta 360 también proporciona un lugar conveniente para la retención del tubo de paso de aire 310 mientras se manipula el extremo proximal 712 de la varilla 710. Como se discutió con anterioridad, el extremo distal 714 de la varilla 710 puede ser unido a la pestaña de soporte de epiglotis 810. Sin embargo, el extremo distal de la varilla 714 puede ser unido, en forma alterna, con el tubo de paso de aire 310 por sí mismo. En esta modalidad, es generalmente ventajoso unir el extremo distal de la varilla 714 con la porción más distal del tubo de paso de aire 310. Con referencia una vez más a la Figura 4E, que muestra un corte transversal de la porción integral de tubo y placa de apoyo 450, la porción 450 define una muesca 464 y una ranura 466. Como se discutió en la Solicitud de Patente copendiente de los Estados Unidos identificada con anterioridad con Nos. de Serie 09/544,681 y 10/138,806 (Archivos de Apoderado Nos. LMA.-3 y LMA-12) la muesca 464 y la ranura 466 facilitan la inserción de un tubo endotraqueal a través del dispositivo de paso de aire de máscara laríngea. La muesca 464 y la ranura 466 también proporcionan guías para la varilla 710 que ayudan a mantener la varilla 710 centrada dentro del tubo de paso de aire y ayudan a evitar que la varilla 710 sea desplazada en dirección lateral dentro del tubo de paso de aire.

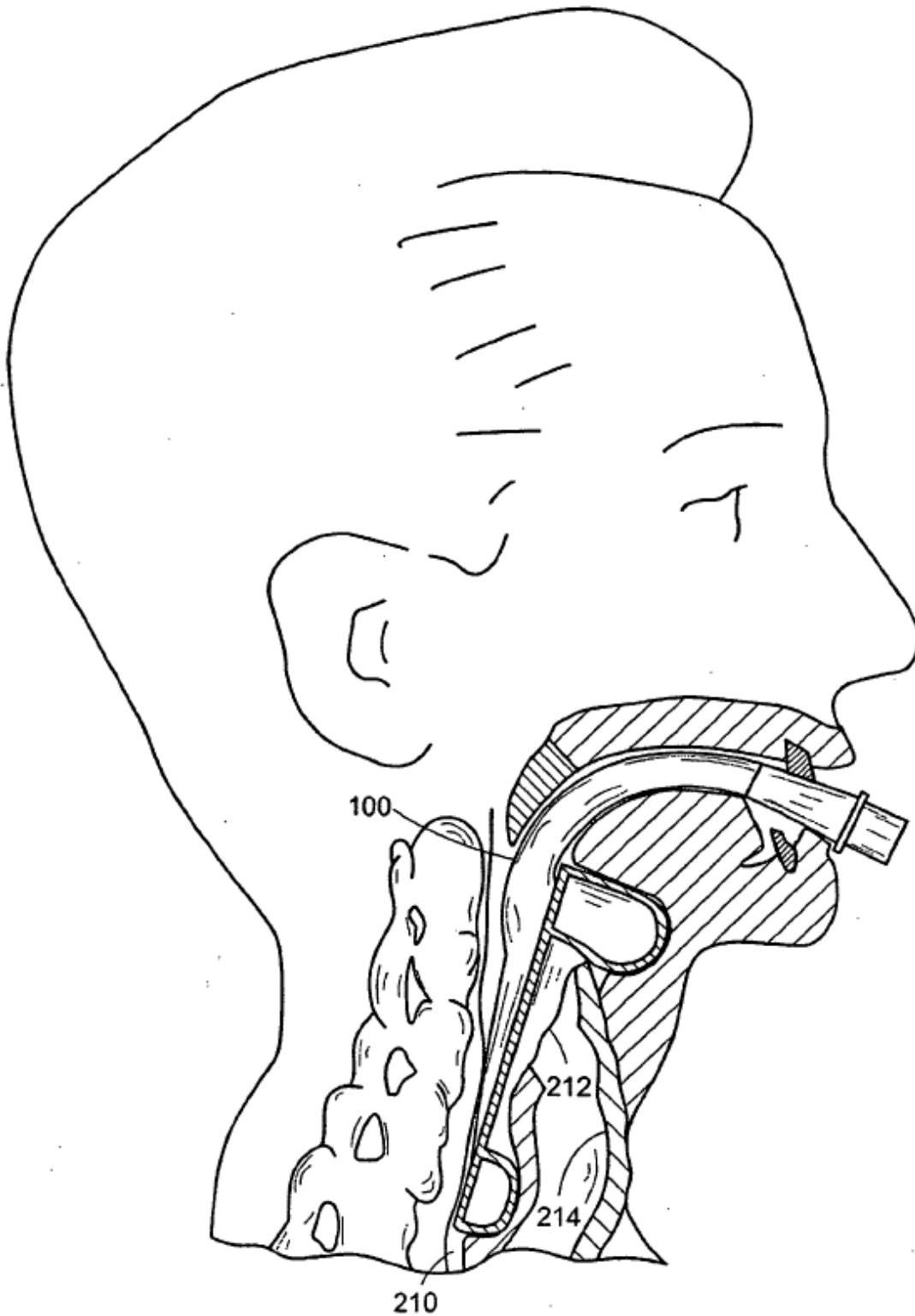
El dispositivo 700 ha sido descrito incluyendo la lengüeta 360, la pestaña de soporte de epiglotis 810 y la varilla 710. Será apreciado que los dispositivos de paso de aire de máscara laríngea podrían ser construidos de acuerdo con la invención de manera que incluyen la varilla con o sin la pestaña.

Debido a que ciertos cambios pueden ser realizados en el aparato anterior sin apartarse del alcance de la invención en este documento, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos que la acompañan debe ser interpretada en un sentido ilustrativo y no en un sentido limitante.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de paso de aire de máscara laríngea (300), que comprende un manguito inflable (334), el manguito definiendo un orificio central al menos cuando es inflado, el manguito pudiendo ser introducido a través de la boca del paciente hasta una ubicación introducida dentro del paciente, el manguito rodeando un orificio glótico del paciente cuando es inflado y se encuentra en la ubicación introducida, un tubo de paso de aire (310) extendiéndose desde un extremo proximal hasta un extremo distal, el tubo de paso de aire definiendo un pasaje interno, un pasaje sellado de paso de aire extendiéndose a partir del extremo proximal del tubo (310) a través del pasaje interno hasta el orificio glótico cuando el manguito es inflado y se encuentra en la posición insertada, y una lengüeta (360) situada en el tubo de paso de aire junto al extremo proximal del tubo de paso de aire, de manera que la lengüeta sea situada fuera de la boca del paciente, **caracterizado porque** la lengüeta se extiende desde el tubo de paso de aire hacia la nariz del paciente cuando el manguito se encuentre en la posición insertada.
- 10 2. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 1, estando la lengüeta situada en uso, junto a un labio superior del paciente cuando el manguito se encuentra en la posición insertada.
- 15 3. Un dispositivo de conformidad con cualquier reivindicación precedente, la lengüeta incluyendo una primera porción y una segunda porción, la primera porción de la lengüeta extendiéndose hacia afuera a partir del tubo de paso de aire, la segunda porción extendiéndose a partir de la primera porción en un ángulo con respecto a la primera porción, el ángulo siendo diferente de ciento ochenta grados.
- 20 4. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el tubo de paso de aire incluyendo una porción de conexión y una segunda porción, la porción de conexión incluyendo una porción proximal, una porción distal y una pestaña, la pestaña estando dispuesta entre las porciones proximal y distal, la porción distal estando insertada en un extremo proximal de la segunda porción, la porción proximal siendo cilíndrica.
- 25 5. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 4, la pestaña definiendo la lengüeta.
6. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la lengüeta estando configurada para permitir la aplicación de cinta adhesiva en la lengüeta y en una cara del paciente de manera que la cinta, cuando sea aplicada, desvíe la lengüeta hacia la boca del paciente.
7. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 6, la lengüeta estando configurada para permitir la aplicación de cinta adhesiva en la lengüeta, una mejilla izquierda y una mejilla derecha del paciente.
8. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 6, la cinta adhesiva, cuando es aplicada, desviando un extremo distal del dispositivo contra un esfínter del esófago del paciente.
- 30 9. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la lengüeta extendiéndose a partir del tubo de paso de aire al menos en quince milímetros.
10. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la lengüeta incluyendo una primera porción y una segunda porción, la primera porción de la lengüeta extendiéndose hacia afuera del tubo de paso de aire, la segunda porción extendiéndose a partir de la primera porción en un ángulo con respecto a la primera porción, el ángulo siendo diferente de ciento ochenta grados.
- 35 11. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la lengüeta siendo sustancialmente rígida.
12. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, una sección transversal del tubo de paso de aire siendo oblonga.
- 40 13. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el dispositivo incluyendo además una pestaña de soporte de epiglotis.
14. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el manguito definiendo un perímetro interior que une el orificio central, el dispositivo además incluyendo una pestaña de soporte de epiglotis, la pestaña definiendo un perímetro exterior y un perímetro interior, el perímetro exterior de la pestaña estando fijado al perímetro interior del manguito, el perímetro interior de la pestaña definiendo un segundo orificio, el segundo orificio siendo más pequeño que el orificio central.
- 45 15. Un dispositivo de conformidad con reivindicación 14, la pestaña comprendiendo una hoja maciza de material que se extiende entre los perímetros exterior e interior de la pestaña, el perímetro exterior de la pestaña estando fijado al perímetro interior del manguito, el perímetro interior de la pestaña definiendo un orificio único, el orificio único siendo más pequeño que el orificio central.
- 50 16. Un dispositivo de conformidad con la reivindicación 15, la pestaña de soporte de epiglotis siendo parte del manguito.
17. Un dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, una sección transversal del tubo de paso de aire siendo oblonga.





210

FIG. 2

Estado de la técnica

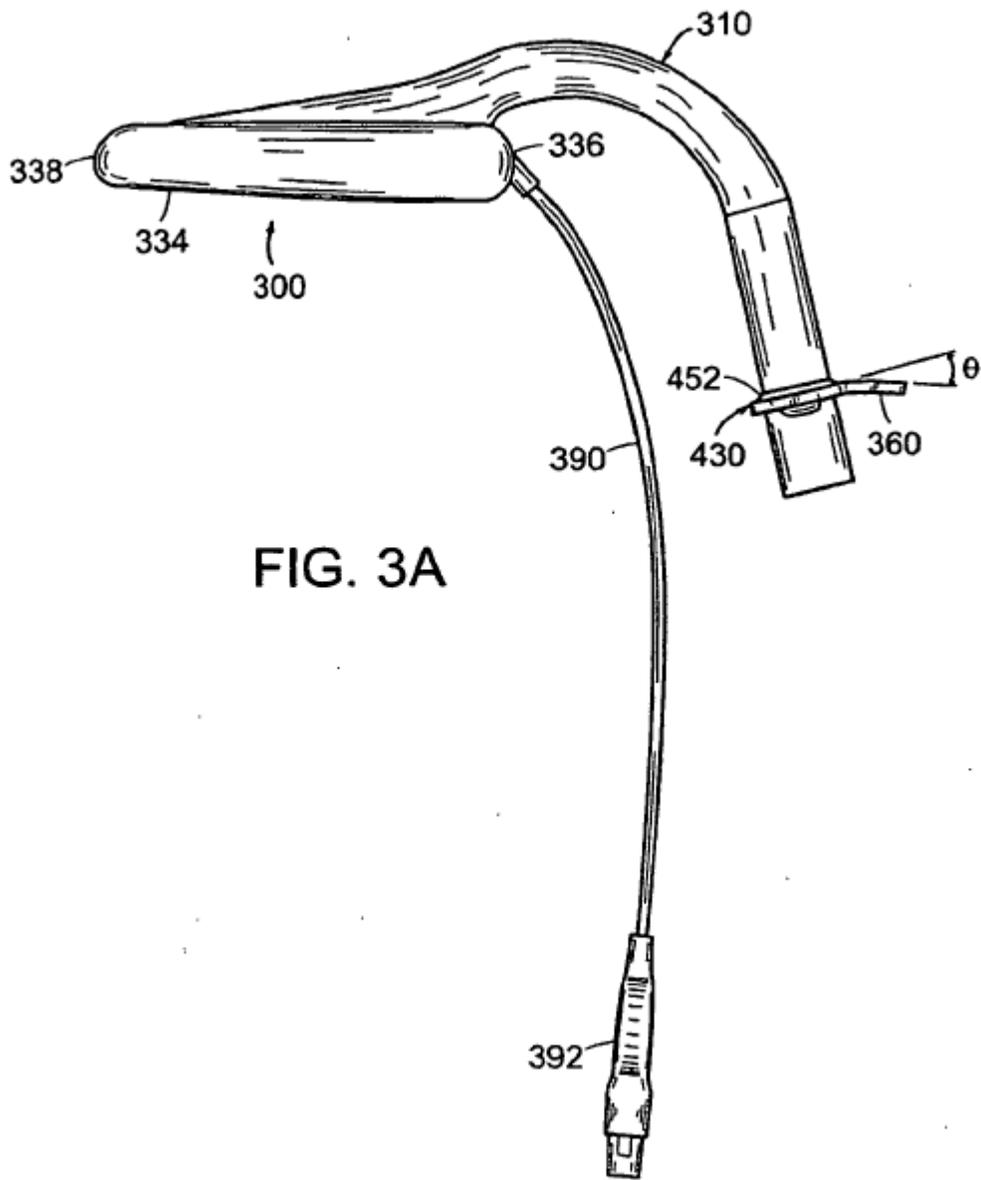


FIG. 3A

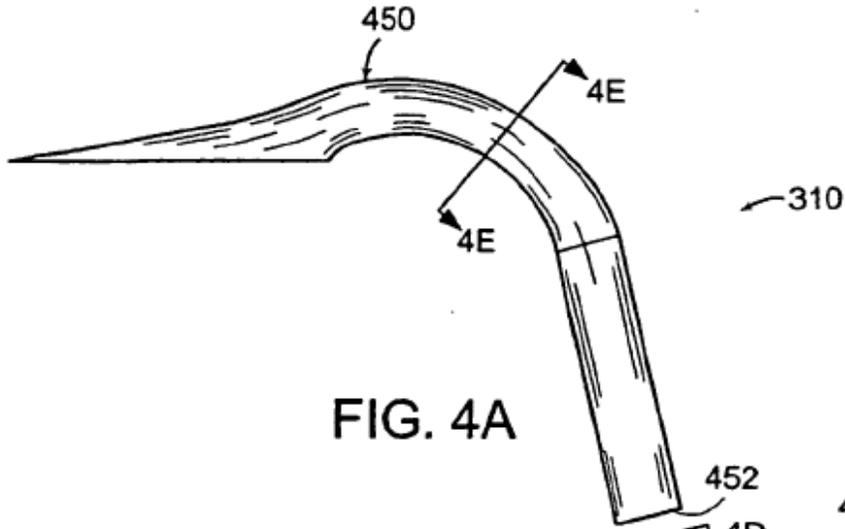


FIG. 4A

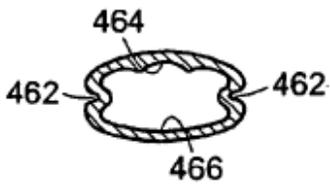


FIG. 4E

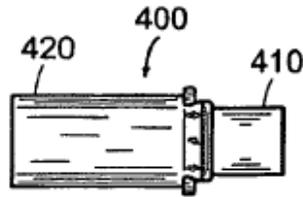
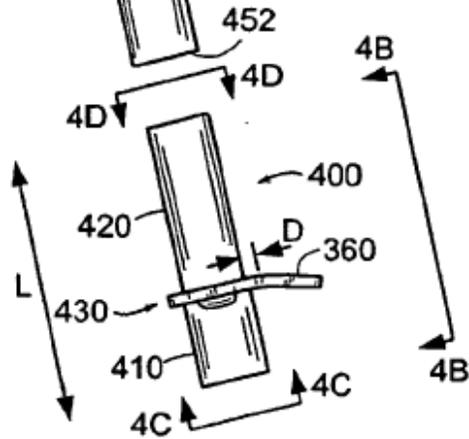


FIG. 4B

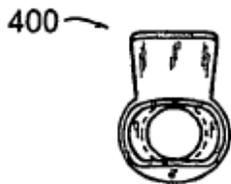


FIG. 4D

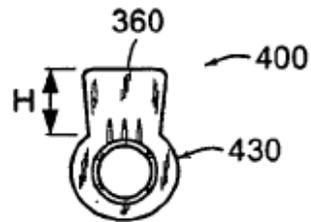


FIG. 4C

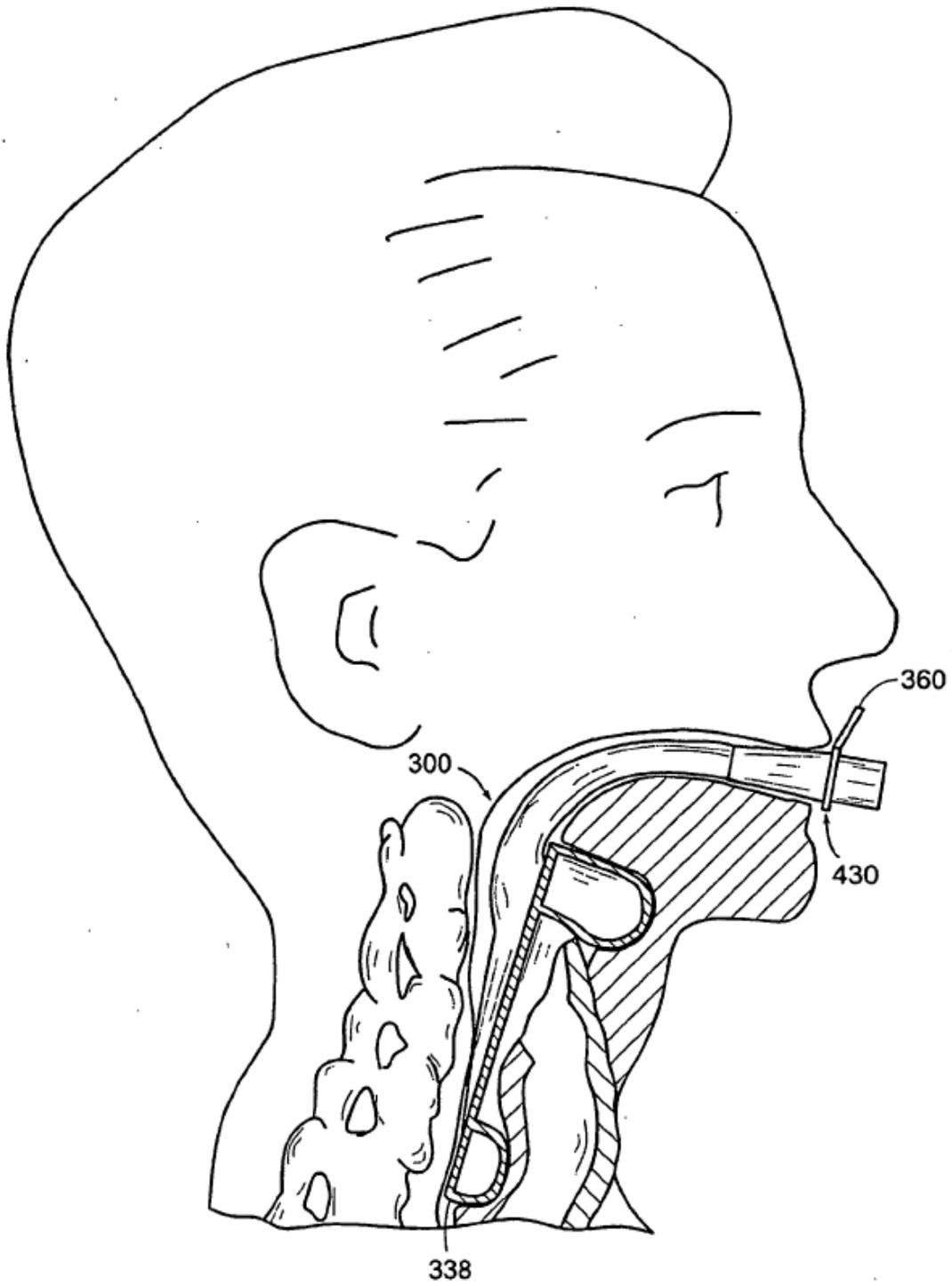


FIG. 5

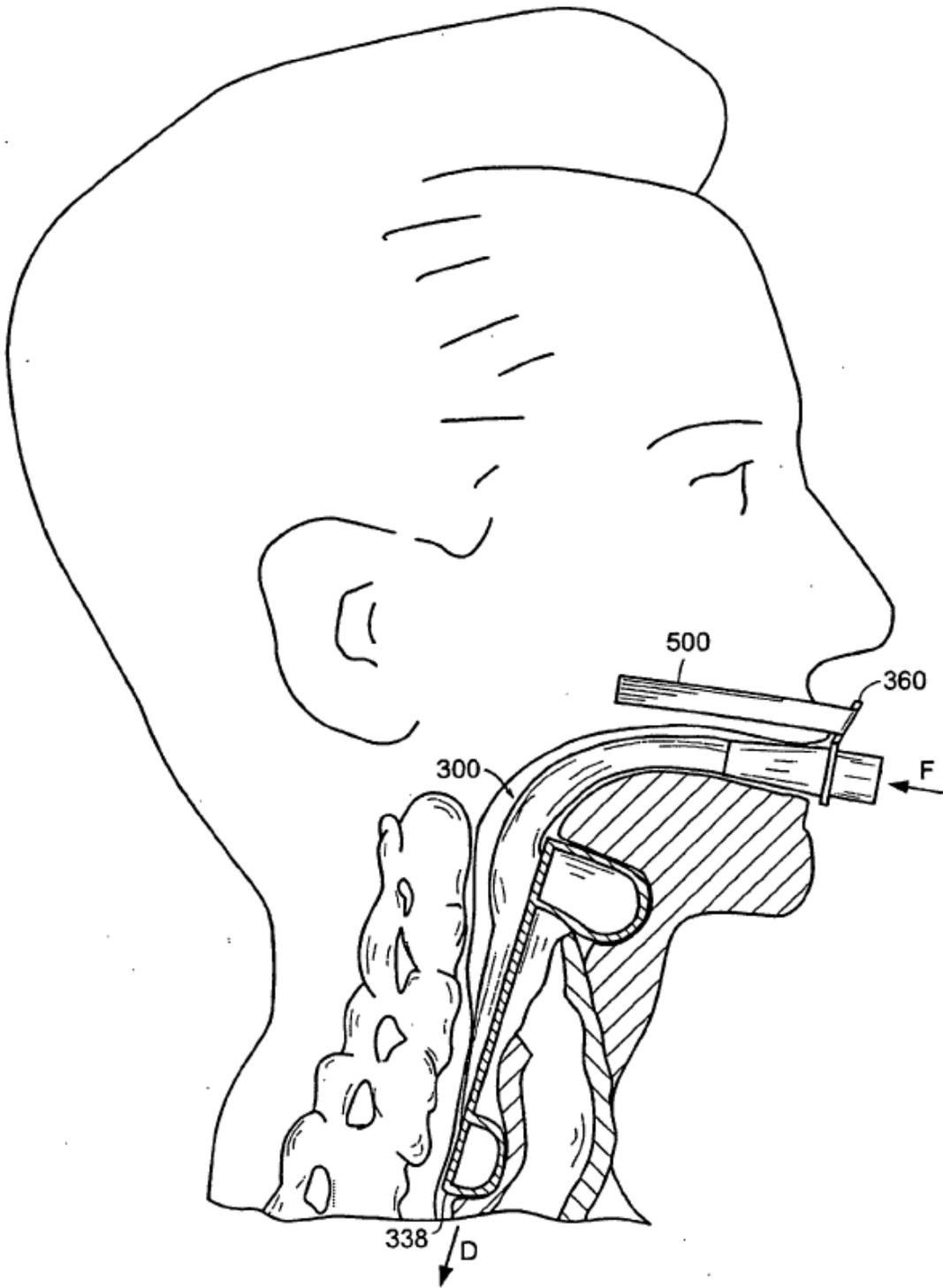


FIG. 6



FIG. 7A

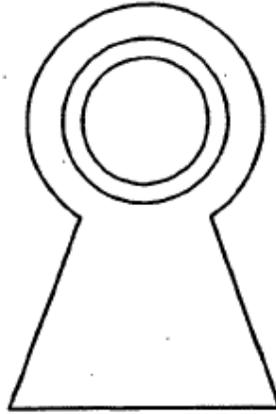


FIG. 7B

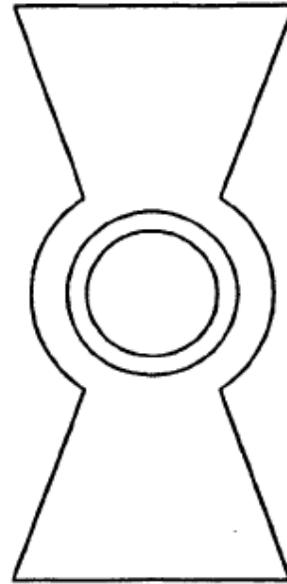


FIG. 7C



FIG. 7D

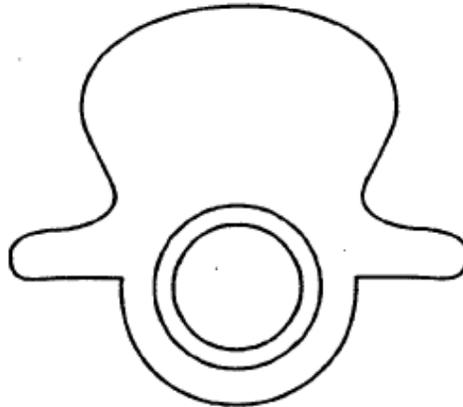


FIG. 7E

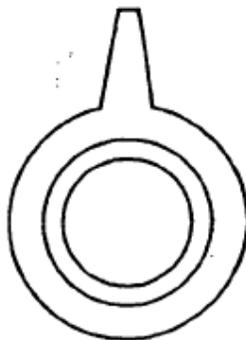


FIG. 7F



FIG. 7G

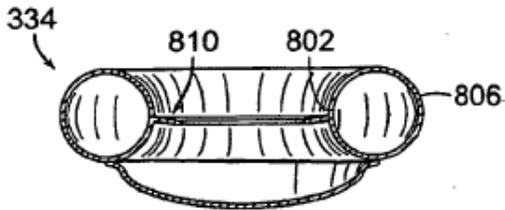
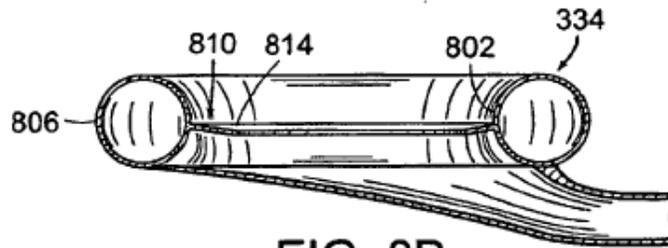
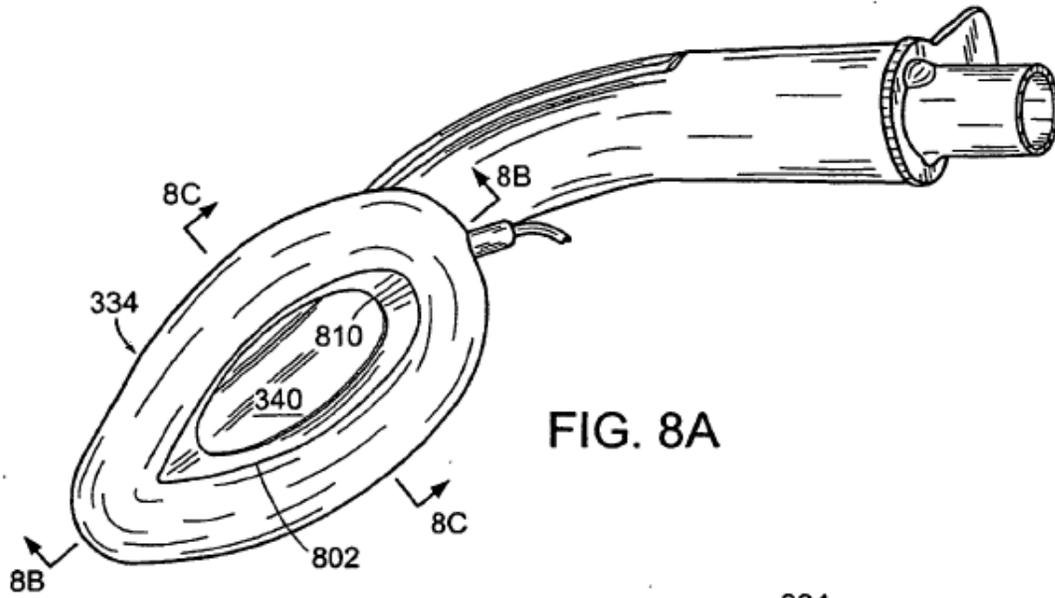


FIG. 8C

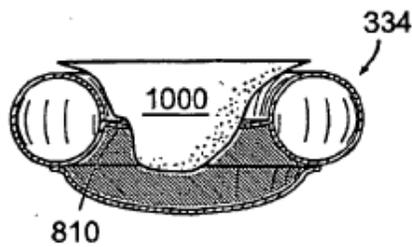


FIG. 10

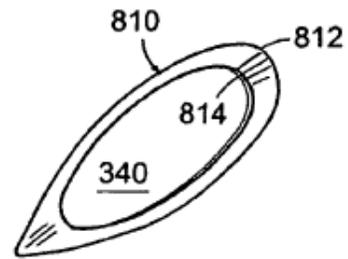


FIG. 8D

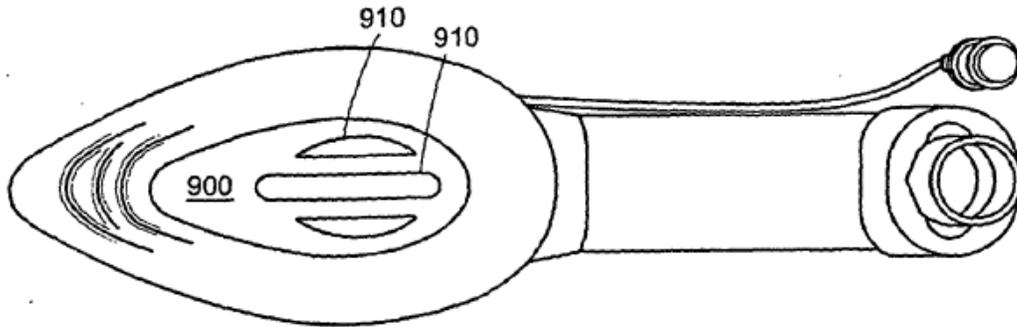


FIG. 9
Estado de la técnica

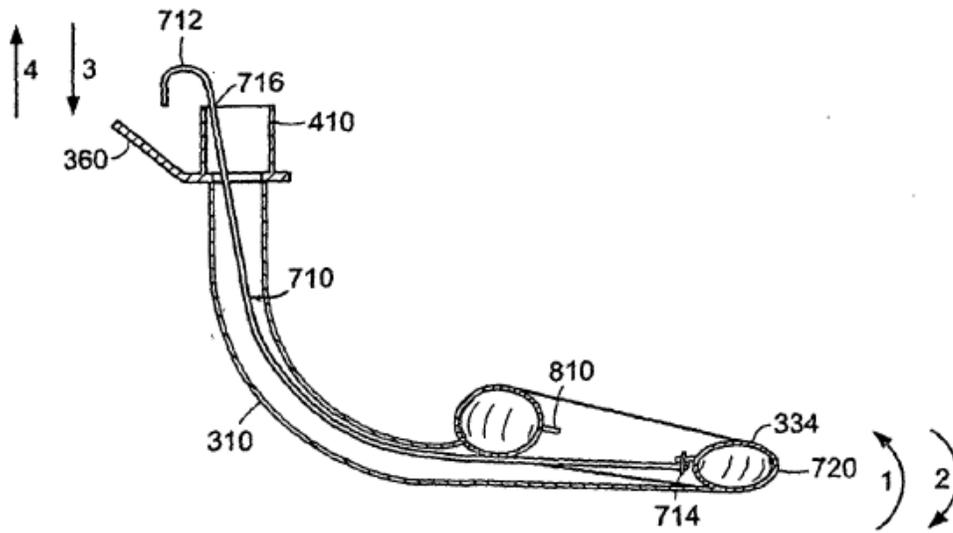


FIG. 11

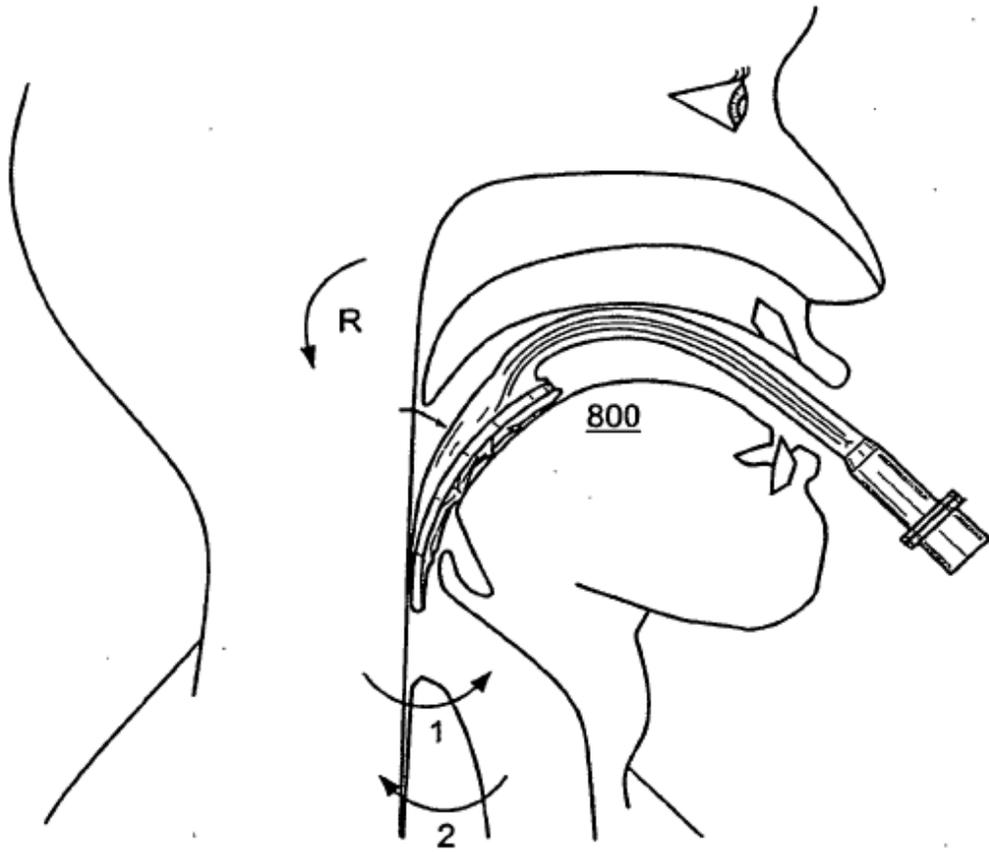


FIG. 12