



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① Número de publicación: 2 356 812

(51) Int. Cl.:

A61F 7/08 (2006.01) **A47G 9/02** (2006.01)

12 TRADUCCIÓN DE PATENTE EUR

Т3

- 96 Número de solicitud europea: 03707356 .6
- 96 Fecha de presentación : **13.01.2003**
- Número de publicación de la solicitud: 1467685 97 Fecha de publicación de la solicitud: 20.10.2004
- 54 Título: Manta inflable para su utilización en cirugía cardíaca.
- (30) Prioridad: **17.01.2002 US 348671 P**
- (73) Titular/es: MALLINCKRODT Inc. 675 McDonnell Boulevard, P.O. Box 5840 St. Louis, Missouri 63134, US

Α

- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 13.04.2011
- (72) Inventor/es: Schuessler, Wayne; Feit, Karin; Vardanega, Michael; Chivetta, Dennis y Kappel, Thomas
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 13.04.2011
- (74) Agente: Curell Aguilá, Marcelino

ES 2 356 812 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la invención

15

20

25

30

35

40

45

50

La presente invención se refiere a mantas inflables para su utilización con pacientes.

5 <u>Descripción de la técnica relacionada</u>

Ciertos tipos de cirugía cardíaca, tales como la angioplastia, conllevan insertar un catéter u otro tipo de instrumento médico alargado en la arteria femoral del muslo de un paciente y hacer pasar el instrumento médico alargado a través de los vasos sanguíneos hasta el corazón.

No es deseable que el paciente se enfríe en exceso durante la intervención. Se han propuesto diversos sistemas de calentamiento para pacientes, que comprenden unas mantas de calentamiento de aire forzado que proporcionan al paciente aire caliente. No obstante, las mantas de calentamiento de aire forzado conocidas para cubrir la parte inferior del cuerpo del paciente interfieren con el acceso al muslo del paciente, necesario para realizar la cirugía cardiaca a través de la arteria femoral.

Las mantas de calentamiento de aire forzado funcionan con un tubo flexible conectado a la manta para inflar la manta con aire caliente. La colocación del tubo flexible de suministro de aire en las mantas de calentamiento de aire forzado puede interferir con la realización de la cirugía cardíaca a través de la arteria femoral.

Además, es deseable proporcionar una manta de calentamiento de aire forzado desechable como unidad estéril. No obstante, el desembalaje y la colocación de la manta sobre el paciente pueden poner en peligro el campo estéril establecido en torno al paciente.

Además, es probable que el tubo flexible de suministro de aire para inflar la manta de calentamiento de aire forzado no sea estéril. La conexión y la utilización de un tubo flexible de suministro de aire no estéril con una manta de calentamiento de aire forzado puede, por lo tanto, poner en peligro también el campo estéril establecido en torno al paciente.

Por consiguiente, continúa existiendo la necesidad en la técnica para mantas de calentamiento de aire forzado mejoradas destinadas a su utilización en cirugía cardiaca.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Según la presente invención, está prevista una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado. La presente invención puede utilizarse para cubrir un paciente, y la manta inflable presenta por lo menos una línea de sellado separable dentro de la manta, siendo posible separar dicha línea de sellado separable para formar una abertura con el fin de: facilitar acceso a una arteria de la pierna del paciente (por ejemplo, la femoral) a través de la abertura; hacer pasar un instrumento médico alargado a través de la abertura y a través de la arteria femoral hasta el corazón del paciente; realizar la cirugía cardiaca con el instrumento médico alargado y retirar el instrumento médico alargado de la arteria femoral a través de la abertura.

Según una forma de realización, la manta inflable comprende una capa superior de material; una capa inferior de material, por lo menos una parte de la cual es permeable al aire, en la que dicha capa superior y dicha capa inferior se cierran entre sí alrededor de sus bordes periféricos para formar una manta inflable que presenta un extremo superior, un extremo inferior para situarse en la proximidad de los pies del paciente cuando se utiliza dicha manta, y dos lados que son sustancialmente paralelos, con una cavidad inflable entre las capas superior e inferior, un orificio de inflado situado en el extremo inferior de la manta inflable que conecta dicha cavidad inflable con la atmósfera y a través del cual se puede introducir aire en dicha cavidad inflable para inflar dicha manta; en la que dicha capa superior y dicha capa inferior se sellan además a lo largo de por lo menos dos líneas de sellado separables, de tal forma que cuando por lo menos una de dichas líneas de sellado separables se separa para crear una abertura, el acceso a la zona deseada del paciente sobre el cual se coloca la manta se facilita a través de dicha abertura, y en la que dichas líneas de sellado separables están situadas en la mitad superior de dicha manta opuesta a dicho extremo inferior y a cierta distancia de dicho extremo superior, dichos lados y dicho extremo inferior sin intersecar con los mismos, y están constituidas dichas líneas de sellado separables por dos lados que son sustancialmente paralelos entre sí y con dichos lados de dicha manta.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La figura 1 representa una vista en planta de una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una forma de realización de la presente invención;

la figura 1A representa una sección parcial realizada a través de la forma de realización de la manta inflable representada en la figura 1;

la figura 2 representa una vista de tres cuartos parcialmente en sección de una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una segunda forma de realización de la presente invención;

la figura 3 representa unas líneas de sellado separables para su utilización con una forma de realización de la presente invención;

la figura 4 representa una vista de tres cuartos parcialmente en sección de una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una tercera forma de realización de la presente invención;

la figura 5 es una vista de tres cuartos parcialmente en sección de una cubierta protectora para utilizar con la forma de realización de la presente invención representada en la figura 4;

la figura 6 representa una vista de tres cuartos parcialmente en sección de una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una cuarta forma de realización de la presente invención;

la figura 7 representa una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una quinta forma de realización de la presente invención; y

la figura 8 representa una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado según una sexta forma de realización según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

En una forma de realización, la presente invención proporciona una manta inflable para un sistema de convección de aire forzado que comprende una capa superior y una capa inferior de material, siendo por lo menos una parte de la capa inferior permeable al aire. Las capas superior e inferior se sellan entre sí alrededor de sus bordes periféricos para formar una manta inflable, que preferentemente presenta una forma generalmente rectangular con un extremo superior, un extremo inferior para colocar cerca de los pies del paciente cuando se utiliza la manta y dos lados que son sustancialmente paralelos, con una cavidad inflable entre las capas superior e inferior. En el extremo inferior de la manta inflable, existe un orificio de inflado para conectar la cavidad inflable con la atmósfera, y a través del cual se puede introducir un medio de inflado en la cavidad inflable para inflar la manta. Las capas superior e inferior se cierran entre sí, además, a lo largo de por lo menos dos líneas de sellado separables, de tal forma que, cuando las líneas de sellado separables se separan para formar aberturas, el acceso a las zonas deseadas del paciente sobre el cual se coloca la manta se facilita a través de las aberturas. Las aberturas de las líneas de cierre están situadas en la mitad superior de la manta opuesta al extremo inferior, y las aberturas están a cierta distancia del extremo superior, los lados y el extremo inferior sin intersecar con los mismos, y son sustancialmente paralelas entre sí y con los lados de la manta.

La manta de la presente invención puede utilizarse en un procedimiento que comprende las etapas de apertura mediante rasgado de la bolsa esterilizada que contiene la manta plegada, extracción de la manta de la bolsa esterilizada, colocación de la manta plegada sobre el paciente, desdoblamiento de la manta hacia abajo y hacia fuera, empalme del tubo flexible de la manta con una fuente de un medio de inflado, extensión de una cubierta protectora encima del tubo flexible e inflado de la manta.

En la figura 1, se representa una manta inflable 2 para un sistema de convección de aire forzado según una primera forma de realización de la presente invención. La manta inflable 2 comprende una capa superior 4 y una capa inferior (no representada en la figura 1). La manta inflable 2 puede estar fabricada, por ejemplo, en un polímero tal como un plástico, un tejido o una fibra compuesta.

La manta inflable 2 presenta una forma generalmente rectangular y presenta un extremo superior 16, un extremo inferior 18 para situar, por ejemplo, en la proximidad de los pies del paciente cuando se utiliza la manta 2, dos lados 24, 26 que pueden ser sustancialmente paralelos y una cavidad inflable entre la capa superior 4 y la capa inferior.

La capa superior 4 y la capa inferior se sellan entre sí alrededor de los bordes periféricos 14 para formar la manta inflable 2. Los bordes periféricos 14 pueden sellarse mediante, por ejemplo, soldadura plástica, soldadura térmica o aplicando un adhesivo a uno o ambos bordes periféricos 14 y emparejando entre sí los bordes periféricos 14. El adhesivo puede ser, por ejemplo, un adhesivo de dos componentes, tal como un adhesivo epoxi.

La capa superior 4 y la capa inferior también se pueden sellar entre sí a lo largo de por lo menos dos líneas de sellado separables 36, 38 de una manera sustancialmente similar. Las líneas de sellado separables 36, 38 pueden estar constituidas, por ejemplo, por una línea de perforaciones o un adhesivo o una soldadura térmica o plástica entre la capa superior 4 y la capa inferior, o dentro de la capa superior 4 y la capa inferior, que tengan una resistencia, por ejemplo, al rasgado o la tracción reducida en relación con la resistencia al rasgado o la tracción del material básico de la manta inflable 2.

La capa superior 4 y la capa inferior también pueden sellarse entre sí en puntos de soldadura 37 y líneas de soldadura 39 de una manera sustancialmente similar a la de los bordes periféricos 14. Las líneas de soldadura 39 pueden, por ejemplo, dirigir el flujo del medio de inflado que entra en la manta hacia la zona de los pies del paciente, limitando de ese modo el flujo del medio de inflado a la zona situada alrededor de los pies del paciente. En una forma de realización preferida, las líneas de soldadura 39 terminan aproximadamente a 2 pulgadas o 5,08 centímetros del borde periférico 14, formando un espacio a través del cual puede fluir y entrar una cantidad limitada del medio de inflado en la zona de la manta 2 situada en la proximidad de los pies del paciente.

3

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La manta inflable 2 comprende además un orificio de inflado 30 que se comunica con una cavidad de inflado. Las líneas de soldadura 39, por ejemplo, pueden formar un paso central para el aire, dentro de la cavidad inflable, que se comunica con el orificio de inflado.

En la figura 1A, se representa una sección parcial 1A-1A realizada a través de una soldadura por puntos 37 de la manta inflable 2. En la figura 1A, la capa superior 4 y la capa inferior 8 están selladas entre sí por los puntos de soldadura 37. La capa inferior 8 puede estar atravesada por unas perforaciones 12.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En la figura 2, se representa una manta inflable 102 para un sistema de convección de aire forzado según una segunda forma de realización de la presente invención. La manta inflable 102 comprende una capa superior 104 de un primer material 106 y una capa inferior 108 de un segundo material 110. El primer y el segundo materiales 106, 108 pueden ser, por ejemplo, un polímero tal como un plástico, un tejido o una fibra compuesta. El primer y el segundo materiales 106, 108 pueden ser materiales iguales o diferentes.

La capa superior 104 y la capa inferior 108 se sellan entre sí alrededor de los bordes periféricos 114 para formar la manta inflable 102. Las capas superior e inferior 104, 108 pueden sellarse mediante, por ejemplo, soldadura plástica, soldadura térmica o aplicando un adhesivo a uno o ambos bordes periféricos 114 y emparejando entre sí los bordes periféricos 114. El adhesivo, por ejemplo, puede ser un adhesivo de dos componentes, tal como un adhesivo epoxi. La capa superior 104 y la capa inferior 108 también pueden sellarse entre sí a lo largo de por lo menos dos líneas de sellado separables 136, 138 de una manera sustancialmente similar. Las líneas de sellado separables 136, 138 pueden estar constituidas, por ejemplo, por una línea de perforaciones o un adhesivo o una soldadura térmica o plástica entre las capas superior e inferior 104, 108, o dentro de las capas superior e inferior 104, 108, que tengan una resistencia, por ejemplo, al rasgado o la tracción que sea reducida en relación con la resistencia al rasgado o la tracción del primer o segundo materiales básicos de la manta inflable 106, 108.

En la forma de realización ilustrada, la manta inflable 102 presenta una forma generalmente rectangular y presenta un extremo superior 116, un extremo inferior 118 para situar cerca de, por ejemplo, los pies 120 del paciente 122 cuando se utiliza la manta 102, y dos lados 124, 126 que son sustancialmente paralelos, y una cavidad inflable 128 entre las capas superior e inferior 104, 108.

Un orificio de inflado 130 situado en el extremo inferior 118 de la manta inflable 102 conecta la cavidad inflable 128 con la atmósfera 132, y permite introducir un medio de inflado 134 en la cavidad inflable 128 para inflar la manta 102. Por lo menos una parte de la capa inferior 108 es permeable al aire a través de unas perforaciones 112. Las perforaciones 112, por ejemplo, pueden ser unos orificios u aberturas pequeñas. El tamaño o zona de flujo agregada de las perforaciones 112 puede, por ejemplo, ajustarse a la velocidad de flujo del medio de inflado 134 en la manta 102, de tal manera que la manta 102 permanezca inflada durante el uso sin llegar a reventar.

El medio de inflado 134 puede ser aire, por ejemplo, es decir una combinación de oxígeno, vapor de agua, nitrógeno y elementos traza como el argón, o un gas inerte como el N₂. El medio de inflado 134 puede introducirse en la cavidad inflable 128, por ejemplo, bombeando el medio de inflado 134 en la cavidad inflable 128, aplicando un diferencial de presión a través de la cavidad inflable 128 entre el orificio de inflado 130 y las perforaciones 112 o cualquier punto de salida alternativo, o vaciando parte del medio circundante de la manta 102. En una forma de realización preferida, el medio de inflado 134 puede calentarse. El calor, por ejemplo, también puede aportar por lo menos una parte del diferencial de presión a través de la cavidad inflable 128 descrita anteriormente.

Como se representa en la figura 3, las líneas de sellado separables 236, 238 pueden separarse para formar unas aberturas 240, 242 sin desinflar prácticamente la manta 202. El acceso a las zonas deseadas del paciente sobre el cual se ha colocado la manta 202 se facilita a través de las aberturas 240, 242. Las aberturas 240, 242 pueden, por ejemplo, facilitar el acceso a los muslos del paciente después de, por ejemplo, una operación de extracción de una vena. Las aberturas 240, 242 están situadas en la mitad superior 244 de la manta 202 opuesta al extremo inferior 218, y las aberturas 240, 242 se hallan a cierta distancia del extremo superior 216, los lados 224, 226 o el extremo inferior 218 sin intersecar con estos. Las aberturas 240, 242 son sustancialmente paralelas entre sí y con los lados 224, 226 de la manta 202. En una forma de realización preferida, las aberturas 240, 242 pueden ser aberturas de apertura por desgarro.

En una tercera forma de realización de la manta inflable 302 representada en la figura 4, un tubo flexible 344 con un extremo proximal 346 puede conectar el orificio de inflado 330 con un extremo distal 348 situado fuera del campo estéril 350. El tubo flexible 344 puede ser, por ejemplo, un tubo flexible o un tubo de plástico para el suministro de aire. El campo estéril 350, por ejemplo, puede ser la zona que circunda al paciente 322 que se ha sometido a labores de destrucción, eliminación o cualquier tipo de desactivación de las bacterias, los organismos, los virus, aire degradado y viciado u otro tipo de entidades, ya sean vivas o inertes, que pueden resultar potencialmente perjudiciales para la salud o la recuperación del paciente 322.

La manta inflable 302 puede inflarse a través del extremo distal 348, para que de ese modo el medio de inflado que se recibe 334 no ponga en peligro el campo estéril 350. Por lo tanto, el medio de inflado 334 puede entrar en el tubo flexible 344 por el extremo distal 348 y desplazarse a través del tubo flexible 344 hasta el extremo proximal 344 sin sustancialmente entrar en contacto ni contaminar el campo estéril 350. En una forma de realización, el extremo distal puede estar provisto de una boquilla 352. La boquilla 352 puede ser, por ejemplo, un

conector de la variante de desconexión rápida. Además, la boquilla 352 puede comprender un dispositivo de restricción para, por ejemplo, controlar o limitar la velocidad de flujo del medio de inflado 334. En una forma de realización preferida representada en la figura 5, se coloca una cubierta protectora 354 sobre la boquilla 352 para ampliar el campo estéril 350a a través del tubo flexible 344. La cubierta protectora 354 puede ser, por ejemplo, una funda tubular o semitubular realizada, por ejemplo, en plástico, caucho, material compuesto o fieltro de fibra.

En una cuarta forma de realización representada en la figura 6, la manta inflable 402 presenta un regulador 456 para reducir el flujo 458 del medio de inflado 434 en la proximidad de los pies 420 del paciente 422. Si, por ejemplo el medio de inflado provoca la elevación o el descenso de la temperatura de los pies 420, tal vez sea deseable limitar el flujo 458 del medio de inflado 434 localmente en los pies 420, mientras se deja que el medio de inflado 434 circule de forma sustancialmente libre en el resto de la manta inflable 402, para mantener la temperatura de los pies 420 a un nivel confortable. El regulador 456 puede pues reducir el "espesor" de la zona de la manta 402 situada en la proximidad de los pies 420 en relación con el del resto de la manta 402. El regulador 456 puede ser, por ejemplo, un deflector, una restricción o una constricción, tal como una línea de soldadura o una zona de sellado. En una forma de realización preferida, el regulador 456 termina aproximadamente a 2 pulgadas o 5,08 centímetros del borde periférico 414. El regulador 456 puede ser además, por ejemplo, una restricción controlable que permite aplicar localmente en los pies 420 un conjunto de velocidades de flujo 456 del medio de inflado 434.

En una quinta forma de realización, representada en la figura 7, la manta inflable 502 está contenida dentro de una bolsa esterilizada 558 dispuesta alrededor de la manta 502 antes de que el medio de inflado se haya introducido en la manta 502. La manta inflable 502, pues, puede introducirse en un campo estéril antes de abrir la bolsa esterilizada 558. En una forma de realización preferida, la bolsa esterilizada 558 presenta una abertura de apertura por desgarro 560 puede formarse mediante, por ejemplo, una línea de perforaciones o un adhesivo o una soldadura térmica o plástica entre los lados de la bolsa esterilizada 558, cuya una resistencia, por ejemplo, al rasgado o la tracción sea reducida en relación con la resistencia al rasgado o a la tracción del material básico de la bolsa esterilizada 558.

En una sexta forma de realización representada en la figura 8, la manta inflable 602 presenta un pliegue 662 que permite abrir la manta 602 y que permite su colocación sobre el abdomen 664 del paciente 622 antes de que se haya introducido el medio de inflado en la manta 602. En una forma de realización preferida, la manta 602 se abre hacia abajo sin contaminar el campo estéril 650.

Para utilizar la manta inflable 602, es necesario rasgar la bolsa esterilizada 558 que contiene la manta plegada, retirar la manta 602 de la bolsa esterilizada 658, colocar la manta 602 doblada encima del paciente 622, abrir la manta 602 hacia abajo y hacia fuera e inflar la manta 602.

Aunque la invención se ha descrito con mayor detalle anteriormente, el propósito de la misma no es limitar la presente invención a las formas de realización particulares descritas anteriormente. Como es evidente, los expertos en la materia podrán deducir numerosos usos y modificaciones de las formas de realización particulares descritas en la presente memoria, sin apartarse, por ello, del alcance de la presente invención reivindicada.

5

5

15

10

20

25

30

35

REIVINDICACIONES

1. Manta inflable (2) para un sistema de convección de aire forzado que comprende:

una capa superior de material (4);

5

10

15

20

25

30

35

40

una capa inferior de material (8), por lo menos una parte de la cual es permeable al aire;

en la que dicha capa superior (4) y dicha capa inferior (8) se sellan entre sí alrededor de sus bordes periféricos (114) para formar una manta inflable (2) que presenta un extremo superior (116), un extremo inferior (118) para situarlo en la proximidad de los pies (120) de un paciente (122) cuando se utiliza dicha manta (2), y dos lados sustancialmente paralelos (124, 126) que se extienden entre el extremo superior y el extremo inferior, con una cavidad inflable (128) entre las capas superior (4) e inferior (8);

un orificio de inflado (130) situado en el extremo inferior (118) de la manta inflable (2) que conecta dicha cavidad inflable (128) con la atmósfera y a través del cual puede introducirse aire en dicha cavidad inflable (128) para inflar dicha manta (2); y

en la que dicha capa superior (4) y dicha capa inferior (8) se sellan entre sí además a lo largo de por lo menos dos líneas de sellado separables (136, 138), de tal forma que cuando por lo menos una de dichas líneas de sellado separables (136, 138) se separa para formar una abertura (240, 242), el acceso a través de la manta (2) se proporciona a través de dicha abertura (240, 242) a una zona deseada del paciente (122) sobre la cual se está utilizando dicha manta (2), estando situadas dichas líneas de sellado separables (136, 138) en una mitad superior de dicha manta (2) opuesta a dicho extremo inferior (118), estando separadas dichas líneas de sellado separables (136, 138) y no intersecando con dicho extremo superior (116), dichos lados (124, 126) o dicho extremo inferior (118), y siendo dichas líneas de sellado separables (136, 138) sustancialmente paralelas entre sí y con dichos lados sustancialmente paralelos (124, 126) de dicha manta (2).

- 2. Manta inflable (2) según la reivindicación 1, en la que dicho orificio de inflado (130) puede conectarse con un tubo flexible de suministro de aire (344) a través del cual puede introducirse dicho aire en dicha cavidad inflable (128) para inflar dicha manta (2), formándose dicho orificio de inflado (130) entre dicha capa superior (4) y dicha capa inferior (8) mediante el sellado de las partes periféricas de dicha capa superior (4) y dicha capa inferior (8) para formar un conducto de aire central dentro de dicho orificio de inflado (130) que se comunica con dicha cavidad inflable (128).
- 3. Manta inflable (2) según la reivindicación 2, en la que dicho orificio de inflado (130) es tubular, incluyendo asimismo dicha manta inflable (2) una funda tubular fijada a la manta (2) y situada alrededor de la superficie externa de dicho orificio de inflado (130), para cubrir por lo menos una parte de la superficie externa de dicho orificio de inflado (130) y para cubrir por lo menos una parte de dicho tubo flexible de suministro de aire (344) cuando dicho tubo flexible de suministro de aire (344) está conectado a dicho orificio de inflado (130).
- 4. Manta inflable (2) según la reivindicación 3, en la que dicho orificio de inflado (130) se extiende hacia fuera lejos del extremo inferior de la manta inflable (2) y está formado sellando las partes periféricas de unas extensiones de dicha capa superior (4) y dicha capa inferior (8), cuyas extensiones se extienden hacia fuera desde dicho extremo inferior de dicha manta inflable (2).
- 5. Manta inflable (2) según la reivindicación 1 que incluye además unas zonas de sellado previstas entre la capa superior (4) y la capa inferior (8) de manera proximal al extremo inferior (118) de la manta (2) para proporcionar unas zonas de recubrimiento de los pies de manera proximal al extremo inferior (118) de la manta (2), reduciendo dichas zonas de sellado el paso de aire en dichas zonas de recubrimiento de los pies de dicha manta inflable (2).

6

















