

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 896**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04768048 .3**
- 96 Fecha de presentación: **13.08.2004**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1654025**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.05.2006**

54 Título: **Dispositivo mejorado para las vías respiratorias**

30 Prioridad:
14.08.2003 GB 0319133

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.06.2012

73 Titular/es:
**Nasir, Muhammed Aslam
Top Valley Lodge Chaul End Village Caddington
Bedfordshire LU1 4AX, GB**

72 Inventor/es:
Nasir, Muhammed Aslam

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 383 896 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

Dispositivo mejorado para las vías respiratorias

Campo de la invención

La invención se refiere a un dispositivo utilizado en medicina y se aplica en particular pero no de forma limitada a los dispositivos para las vías respiratorias laringeas y a sus métodos de fabricación.

5 Fundamento de la invención

10 Se conocen una amplia gama de dispositivos y se utilizan frecuentemente en pacientes anestesiados que respiran de forma espontánea, durante la recuperación después de una dosis de anestesia, en la desconexión o retirada del respirador de un grupo de pacientes en cuidados intensivos o bien durante la reanimación, para aportar una vía aérea despejada y de manos libres. En la solicitud anterior del solicitante GB2,393,399A (Nasir) se enumeran una serie de estos dispositivos, cuyo texto forma parte de este informe. El GB2.393.399A describe un tipo nuevo de dispositivo para las vías respiratorias que tiene un manguito laringeo blando adaptado para ajustarse anatómicamente y formar un cierre o precinto con la estructura laríngea de un paciente. Una característica esencial de ciertas versiones de este dispositivo es el llamado estabilizador de la cavidad bucal, situado alrededor de la vía

15 aérea, y que ha sido diseñado para encajar con la cara anterior de la lengua del paciente.

20 Los manguitos laríngeos de estos dispositivos son generalmente no inflables y están formados por un material deformable, blando que se puede adaptar al detalle individual del orificio de la laringe de cada paciente para formar un cierre o precinto satisfactorio. Precisamente debido a la naturaleza muy blanda de estos manguitos se consideró necesario incorporar un tipo de estabilizador para localizar el manguito durante su inserción y mantener un buen contacto hermético a gases con el orificio de la laringe en cualquier momento durante su uso. Hay que tener en cuenta que el término "uso" puede referirse al paciente que se encuentra durante horas en la mesa de operaciones bajo anestesia y también puede hacer referencia a situaciones de accidente y emergencia que impliquen condiciones hostiles, no ideales para dichos tratamientos.

25 De forma inesperada se ha descubierto que un estabilizador, aunque siempre es deseable, no es esencial para conseguir un precinto bueno para gas entre el manguito y el orificio de la laringe del paciente. Puesto que un estabilizador en la cavidad bucal añade peso y coste, existen ventajas positivas a la hora de eliminar este elemento del diseño. Tanto el diseño como el coste son factores importantes, en particular cuando el elemento es de único uso o bien desechable.

30

También se ha considerado la posibilidad de reducir el material en el manguito laringeo mediante su fabricación como un manguito anatómico premoldeado /prellenado, y retirando potencialmente el conducto gástrico.

35 Un objetivo de la presente invención consiste en disponer de un dispositivo para las vías respiratorias que sea a la vez simple y eficaz y de fabricación económica.

40 En lo que se refiere a un elemento de único uso, es importante su coste de fabricación y minimizar dicho coste. Otro objetivo de la presente invención consiste en disponer de métodos económicos para fabricar dispositivos para las vías respiratorias que permitan minimizar el coste por unidad.

45 Otro objetivo de la invención es el de satisfacer los requisitos de las situaciones clínicas donde un estabilizador de la cavidad bucal no mejoraría pero si impediría la operación. Por ejemplo, en mucha cirugía oftalmológica, maxilofacial o dental, es preferible el uso de un tubo reforzado ya que el tubo puede desplazarse de forma flexible hacia un lado para continuar aportando una vía respiratoria al paciente, sin interferir en la operación. En resumen, donde sería conveniente tener un dispositivo para las vías respiratorias con un estabilizador de la cavidad bucal, hemos descubierto que hay muchas aplicaciones donde esto es una desventaja. De hecho hay diversas aplicaciones en las que no es práctico tener un estabilizador de la cavidad bucal.

50 Resumen de la invención

Un primer aspecto de la presente invención muestra un dispositivo para las vías respiratorias tal como el descrito en las reivindicaciones adjuntas.

55 De acuerdo con ello, se dispone de un dispositivo para las vías respiratorias para uso animal o humano que comprende un tubo para las vías respiratorias que tiene un extremo distal y un extremo proximal, de manera que el extremo distal está rodeado de un manguito laringeo, donde el manguito no es inflable y ha sido premoldeado en una forma tal que una zona o región frontal del manguito tiene protuberancias o salientes por las que el manguito se adapta para ajustarse cómodamente al orificio de la laringe de un paciente, en la que la región frontal del manguito está formada por un material con una dureza Shore de escala A inferior a 30 y en la que el perfil externo del tubo es básicamente uniforme entre el extremo distal del tubo donde empieza a reunirse con el manguito y el extremo

60

proximal del tubo, de manera que no existe ninguna sección o zona del tubo para las vías respiratorias que se extienda por ambos lados del tubo para las vías respiratorias que sea más ancha en perfil que el propio tubo en sí.

5 Dicho dispositivo para las vías respiratorias es eficaz en su funcionamiento y económico en su fabricación.

Preferiblemente la región frontal del manguito está formada por un material de dureza Shore de la escala A entre 0 y 20 y más preferiblemente entre 0 y 5.

10 Resulta preferible que el perfil de las vías respiratorias se esencialmente circular.

En una configuración alternativa el perfil del tubo para las vías respiratorias es básicamente elíptico.

15 Preferiblemente el dispositivo comprende además una vía de paso para la sonda gástrica que se extiende desde el extremo distal del tubo para las vías respiratorias hasta el extremo proximal del manguito.

Preferiblemente la salida del extremo distal de la vía de paso para la sonda gástrica atraviesa el manguito por el centro, es decir a lo largo de la línea del eje longitudinal central del dispositivo.

20 Alternativamente la salida del extremo distal de la vía de paso de la sonda gástrica se puede desplazar a un lado del eje longitudinal central del dispositivo.

25 Si la salida del extremo de la vía de paso de la sonda gástrica se desplaza es preferible que la salida del extremo distal del dispositivo se desplace hacia la derecha del eje longitudinal central del manguito, visto desde la cara abierta del manguito, en otras palabras hacia el lado de mano derecha del paciente cuando el dispositivo se esté utilizando. Esto facilita la fabricación.

En una configuración especialmente preferida el dispositivo comprende además uno o más bordes o alas flexibles que se extienden alrededor de la abertura en la zona frontal del manguito.

30 Preferiblemente los bordes o alas flexibles se extienden alrededor de toda la circunferencia de la abertura en el manguito.

Preferiblemente se dispondrá de un grupo de bordes colocados todos ellos radialmente alrededor de la abertura uno tras otro de manera que su disposición sea básicamente concéntrica.

35 La ventaja es que dicho dispositivo comprende además un conector adaptado para conectar el extremo proximal del tubo para las vías respiratorias a una fuente de suministro de gas.

40 Preferiblemente dicho conector se extiende por dicho tubo y al menos recorre parte del mismo para actuar como un protector de mordida que impida que un paciente estreche el tubo de las vías respiratorias mordiéndolo.

45 Preferiblemente dicho conector se ajusta a una escotadura en forma de anillo interior en el extremo proximal del tubo para las vías respiratorias de manera que el diámetro o la sección transversal interna del tubo para las vías respiratorias donde el tubo no es circular en su interior, se mantiene básicamente constante a lo largo del tubo cuando el conector se encuentra en su sitio.

50 Preferiblemente el extremo distal del conector linda con un tope lateral en el tubo de las vías respiratorias para impedir que el conector pase al tubo más allá de un cierto punto. Esto proporciona un ajuste positivo para el conector que se asienta en un tope lateral o ranura en el tubo, y da lugar a una resistencia inferior al flujo de aire que atraviesa el dispositivo.

55 Preferiblemente la cara del manguito laríngeo se adapta para formar un ajuste anatómico sobre el orificio de la laringe de un paciente e incorpora unas protuberancias diseñadas para crear un buen cierre con las fosas piriformes y los pliegues ariepiglóticos del orificio de la laringe del paciente.

60 Preferiblemente la cara del manguito laríngeo adaptada para formar un ajuste anatómico sobre el orificio de la laringe de un paciente incorpora unas protuberancias diseñadas para formar un buen precinto con las valléculas, la epiglotis, los pliegues ariepiglóticos, las fosas piriformes y alrededor de la cara anterior de los cartílagos tiroideos y cricoides. La punta distal del dispositivo se coloca propiamente en la ranura creada por la cara posterior de la laringe inferior por debajo de los cartílagos posteriores; sobre el orificio del esófago, no solamente para ayudar a crear un cierre o precinto en las vías respiratorias sino también para actuar como una cuña física para impedir la posibilidad de una regurgitación.

65 Preferiblemente la cara del manguito laríngeo adaptado para ajustarse anatómicamente sobre la estructura laríngea de un paciente incorpora ranuras diseñadas para permitir el paso de arterias vitales, venas y nervios que van a parar a la estructura laríngea.

Preferiblemente la punta distal de la copa laríngea tiene tal forma y dimensiones que queda por encima del esfínter esofágico correspondiente.

5 Preferiblemente la punta distal de la copa laríngea tiene una forma básicamente cóncava.

Preferiblemente la superficie del manguito laríngeo y del tubo para las vías respiratorias es de un material de diferente dureza Shore.

10 En una configuración alternativa la superficie del manguito laríngeo y del tubo para las vías respiratorias está formada por materiales de básicamente la misma dureza Shore.

15 Preferiblemente el tubo para las vías respiratorias con la parte dorsal o posterior del manguito son de un material de una dureza Shore y la superficie frontal del manguito es de un material de otra dureza Shore, de manera que la parte frontal del manguito es de un material más blando que el material de la parte posterior del manguito y del tubo para las vías respiratorias.

20 Aquí se describe también un método para fabricar un dispositivo para las vías respiratorias adecuado para uso humano o animal que comprende un tubo para las vías respiratorias que tiene un extremo proximal y un extremo distal, donde el extremo distal está rodeado por un manguito laríngeo no inflable, y dicho método comprende las etapas siguientes:

- 25 (i) disponer de un molde que tiene unas paredes interiores que definen un volumen interior que define la forma del dispositivo para las vías respiratorias;
(ii) introducir un material plástico líquido en el volumen interior hueco del molde;
(iii) introducir opcionalmente un segundo material plástico líquido en dicho molde donde se requiere que el dispositivo para las vías respiratorias sea de diferentes materiales de distinta dureza Shore;
(iv) dejar que el material plástico se solidifique;
(v) retirar el dispositivo para las vías respiratorias del molde.

30 Dicho método comprende también la etapa de insertar en dicho molde un conector adecuado para la conexión a una fuente de gas anestésica, de manera que tras el proceso de moldeo el conector quede acoplado al dispositivo para las vías respiratorias.

35 También se describe aquí un método para fabricar un dispositivo para las vías respiratorias adecuado para uso animal o humano, que comprenda un tubo para las vías respiratorias que tenga un extremo distal y un extremo proximal, de forma que el extremo distal está rodeado por un manguito laríngeo no inflable, y dicho método comprende las etapas siguientes:

- 40 (i) disponer de un tubo para las vías respiratorias;
(ii) disponer de un molde que tiene unas paredes interiores que definen un volumen interior que define la forma de un manguito laríngeo;
(iii) introducir dicho tubo para las vías respiratorias en dicho molde;
(iv) introducir un material plástico líquido en el volumen interior hueco del molde;
(v) introducir opcionalmente un segundo material plástico líquido en dicho molde donde se requiere que el manguito
45 del dispositivo para las vías respiratorias sea de diferentes materiales de distinta dureza Shore;
(vi) dejar que el material plástico se solidifique;
(vii) retirar el dispositivo para las vías respiratorias del molde.

50 Preferiblemente dicho tubo para las vías respiratorias se forma a través de un proceso de extrusión.

También se ha descrito aquí un método para fabricar un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o animal, que comprenda un tubo para las vías respiratorias que tenga un extremo distal y un extremo proximal de manera que el extremo distal esté rodeado por un manguito laríngeo no inflable, y dicho método comprenda las etapas siguientes:

- 55 (i) disponer de un molde que tiene unas paredes interiores que definen un volumen interior que define la forma de un manguito laríngeo;
(ii) introducir un material plástico líquido en el volumen interior hueco del molde;
(iii) introducir opcionalmente un segundo material plástico líquido en dicho molde donde se requiere que el
60 dispositivo para las vías respiratorias sea de diferentes materiales de distinta dureza Shore;
(iv) dejar que el material plástico se solidifique;
(v) retirar el dispositivo para las vías respiratorias del molde.
(vi) disponer de un tubo para las vías respiratorias;
(vii) enlazar dicho tubo para las vías respiratorias a dicho manguito laríngeo.

65 También se ha descrito aquí un método para fabricar un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o

animal, que comprenda un tubo para las vías respiratorias que tenga un extremo distal y un extremo proximal de manera que el extremo distal esté rodeado por un manguito laríngeo no inflable, y dicho método comprenda las etapas siguientes:

- 5 (i) disponer de un tubo para las vías respiratorias;
- (ii) disponer de un molde que tiene unas paredes interiores que definen un volumen interior que define la forma de un manguito laríngeo y que básicamente encapsula el tubo para las vías respiratorias;
- (iii) introducir dicho tubo para las vías respiratorias en dicho molde;
- 10 (iv) introducir un material plástico líquido en el volumen interior hueco del molde, para moldear la parte posterior del manguito y cubrir sustancialmente el tubo rígido para las vías respiratorias;
- (v) introducir opcionalmente un segundo material plástico líquido en dicho molde donde se requiere que el manguito del dispositivo para las vías respiratorias sea de diferentes materiales de distinta dureza Shore;
- (vi) dejar que el material plástico se solidifique;
- 15 (vii) retirar el dispositivo para las vías respiratorias del molde.

Preferiblemente dicho tubo para las vías respiratorias se moldea en un proceso de extrusión.

Breve descripción de las figuras

20 La invención se describe ahora a modo de ejemplo únicamente, haciendo referencia a los dibujos o figuras adjuntas en las cuales:

Figura 1 ilustra una vista frontal, lateral y posterior de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una primera configuración de la presente invención que tiene un tubo para las vías respiratorias de perfil básicamente circular;

Figura 2 ilustra varias vistas en perspectiva de la configuración que aparece en la figura 1;

Figura 3 muestra una vista en perspectiva frontal, lateral y posterior de un dispositivo para las vías respiratorias conforme a una segunda configuración de la presente invención que tiene un tubo para las vías respiratorias de perfil básicamente elíptico;

30 Figura 4 ilustra varias vistas en perspectiva de la configuración que aparece en la figura 3;

Figura 5 ilustra varias vistas en perspectiva de una configuración sin una vía de paso para la sonda gástrica;

Figura 6 muestra una vista en perspectiva frontal, lateral y posterior de un dispositivo para las vías respiratorias conforme a otra configuración de la presente invención;

Figura 7 ilustra varias vistas en perspectiva de la configuración que aparece en la figura 6;

35 Figura 8 muestra una vista en perspectiva amplificada frontal, lateral y posterior de un manguito laríngeo; y

Figura 9 ilustra una ampliación de un manguito, donde se indica con detalle la línea de separación entre los diferentes materiales plásticos que estarían presentes si el manguito estuviera formado por materiales de dos durezas Shore distintas;

Figura 10 muestra un conector que puede actuar también como un protector de mordida;

40 Figura 11 muestra una vista en perspectiva frontal de un manguito laríngeo en el cual la vía de paso de la sonda gástrica sale por la línea central o bien centralmente desde la punta del manguito.

Descripción de las configuraciones preferidas

45 Las configuraciones de la presente invención se describen a continuación a modo de ejemplo únicamente. Estos ejemplos representan las mejores formas de poner en práctica la invención. Son conocidas por el solicitante aunque no son las únicas formas de llevar a cabo la invención.

50 Tal como aquí se ha utilizado, los términos anatómicos "anterior" y "posterior", con respecto al cuerpo humano, se refieren a los lugares más cercanos a la parte frontal y posterior del cuerpo, respectivamente, con respecto a otros lugares. En el contexto de esta descripción, el término "proximal" se refiere al extremo del dispositivo o parte del mismo más próxima a la conexión con el sistema de respiración anestésico. El término "distal" equivale al extremo del dispositivo o parte del mismo, más alejado del sistema de respiración anestésico o alternativamente, el extremo del manguito del dispositivo. El término "lateral" hace referencia a un lugar hacia los lados derecha o izquierda del cuerpo, con respecto a otros lugares. "Bilateral" hace referencia a los lugares a la izquierda y derecha del cuerpo, con respecto a otros lugares. El término anatómico "medial" o "medialmente" se refiere a un lugar hacia el centro o la línea media del cuerpo, respecto a los lugares a la derecha e izquierda del cuerpo.

60 En relación a la figura 1, esta muestra las elevaciones frontal, lateral y posterior de un dispositivo para las vías respiratorias conforme a una primera configuración de la presente invención, que se muestra en general como 10. Esta comprende un tubo para las vías respiratorias 11, que en su extremo proximal 12 termina en un conector de unos 15 mm para la conexión a un sistema de respiración anestésico del tipo convencional. Alrededor del extremo distal 13 del tubo para las vías respiratorias hay un manguito laríngeo 14 adaptado en su forma y contorno para encajar con la región de la laringe de un paciente. En este contexto, los términos manguito y copa tienen el mismo significado. Hacen referencia al elemento del dispositivo en el extremo distal del tubo para las vías respiratorias que se adapta para cubrir y crear un precinto con el orificio de la laringe del paciente. La anatomía de la zona del orificio

de la laringe de un ser humano es bien conocida por el experto. Se muestra con algún detalle en la figura 1 de GB2.393.399 y en la explicación de los signos convencionales a los que aquí se hace referencia.

5 EL manguito 14 tiene una abertura 17 en una zona frontal del manguito y la parte posterior o dorsal del manguito está cerrada. La abertura 17 en la parte frontal del manguito se conecta directamente con el tubo para las vías respiratorias 11, de manera que el gas puede fluir libremente desde el conector 18 a través del tubo para las vías respiratorias y fuera de la parte frontal abierta del manguito.

10 EL manguito que se muestra en la figura 1 incorpora en su parte frontal unos bultos o protuberancias visibles 15, 16 diseñados para formar un buen precinto con las fosas piriformes y los pliegues ariepiglóticos. Se puede observar que las protuberancias en el manguito en 15 y 16 están dispuestas antero-lateralmente a la estructura laríngea y proporcionan un cierre anatómico que se ajusta a las fosas piriformes y a los pliegues ariepiglóticos y al espacio posteroinferior frente a los cartílagos tiroideos y cricoides, y a los cartílagos posteriores (corniculado y cuneiforme).
15 Por consiguiente, en la elevación lateral la cara del manguito no es una superficie plana lisa sino que incluye regiones que se abultan por encima del plano general de la superficie frontal del manguito. Adicionalmente, pueden existir regiones que se encuentren por debajo del plano general de la superficie del manguito. Estas formas y la forma, las dimensiones y la configuración general de la superficie de la cara frontal del manguito alrededor de la abertura 17 son una característica importante de la invención.

20 Los bordes o alas tipo pluma, flexibles y delgados 20 y 21 se extienden básicamente alrededor de la circunferencia de la abertura 17 en la región frontal del manguito. Estos bordes se forman preferiblemente como una parte integral de la estructura del manguito y, debido a la naturaleza muy blanda del material utilizado para moldear el manguito estos bordes son especialmente blandos y plegables. Su objetivo consiste en considerar cualquier variación individual del paciente en la forma del orificio de la laringe y contribuir a formar un precinto eficiente y eficaz entre el
25 manguito y las estructuras laríngeas. Mediante este diseño y diseñando el manguito para que sea un ajuste anatómico cerrado, la presión de cierre que se obtiene en las pruebas experimentales se encuentra en el intervalo de 12-40 cm H₂O, que es suficiente para la ventilación.

30 No es preciso que estos bordes rodeen por completo la abertura 17 tal como se muestra en la figura 1, pero es preferible que rodeen completamente la circunferencia de abertura y de esa manera sigan los contornos generales de la cara frontal del manguito. Los bordes 20 y 21 se encuentran ligeramente separados de manera que cada borde es propiamente un elemento o unidad.

35 Los bordes se encuentran separados radialmente uno de otro alrededor de la abertura de manera que un borde rodea otro. El término "radialmente" en este contexto tiene un significado amplio y se refiere al espacio de cada borde desde un eje imaginario que se extiende por fuera de la abertura en un plano básicamente perpendicular al plano general de la superficie del manguito.

40 En esta configuración se pueden ver dos bordes alados. Sin embargo, puede que no existan bordes, o bien solo uno o dos o más de dos bordes. En otras palabras puede que no exista ninguna o bien que exista una pluralidad de bordes, donde "pluralidad" equivale a uno o más en el contexto de este documento.

45 Otra característica del manguito es el resto epiglótico 30 ubicado en el extremo proximal de la región del manguito. Este resto epiglótico tiene unas dimensiones y una forma tal que se puede disponer anatómicamente frente a la epiglotis, para garantizar un precinto apropiado y para sujetar la parte posterior de la epiglotis y evitar que se doble hacia el orificio de la laringe, evitando con ello la obstrucción del flujo de aire. Este resto epiglótico adquiere la forma de una hoja que se extiende por fuera del manguito laríngeo y se dirige de vuelta al extremo proximal del tubo para las vías respiratorias. Su forma y tamaño relativos pueden verse en 30A en la figura 9. El tamaño y la forma óptimas de este resto epiglótico se determinan mediante experimentación.

50 Volviendo ahora al tubo para las vías respiratorias, este se puede ver generalmente como 11 en la figura 1. Este tubo, que tiene la forma de un cilindro hueco de una sección transversal básicamente uniforme está abierto por los dos extremos, y se extiende desde el extremo del conector 12 hacia el interior del manguito 14 para conectarse con la abertura del manguito 17. El diámetro interior del tubo para las vías respiratorias dependerá del tamaño del
55 dispositivo y es generalmente mayor en los tamaños adultos frente a los tamaños pediátricos, y en general ha sido diseñado para acomodar el tubo endotraqueal de tamaño apropiado para una intubación guiada por endoscopio si es necesario. El diámetro interno del tubo puede ser básicamente uniforme en toda su longitud, aunque el diámetro interior puede variar.

60 En términos de intubación el dispositivo para las vía respiratorias tiene también ventajas significativas frente a los manguitos laríngeos inflables durante los procedimientos de intubación retrógrada. Esto es debido a que los manguitos inflables se pueden pinchar y desinflar, lo que daría lugar a un fallo en el precintado y problemas con la ventilación.

65 El tubo está formado por un material plástico flexible que se describirá con más detalle seguidamente. Con la excepción de la región en el extremo distal del tubo donde empieza a unirse al manguito, el perfil externo del tubo es

básicamente uniforme entre el extremo distal del tubo donde empieza a unirse con el manguito y el extremo proximal del tubo. El término "sustancialmente uniforme" significa que no existe ninguna región en el tubo que pueda actuar como un estabilizador de la cavidad bucal en una zona ampliada, que se extiende por ambos lados del tubo para las vías respiratorias. En otras palabras, no existe ninguna sección del tubo que se extienda a ambos lados del mismo y que en general sea más amplia que el propio tubo en sí. El diámetro interior del tubo para las vías respiratorias será preferiblemente uniforme y circular, tanto si el tubo tiene un perfil externo circular o bien ovalado, y la abertura distal del tubo para las vías respiratorias dentro del manguito es una única abertura que ayuda a reducir la resistencia de flujo a través del dispositivo.

El tubo para las vías respiratorias puede estar formado por una variedad de perfiles. En la configuración que se muestra en las figuras 1 y 2 el perfil externo general del tubo para las vías respiratorias es básicamente circular. Esto se puede ver más claramente en la figura 2D. En contraste con ello, en la configuración que se muestra en las figuras 3 y 4, el tubo para las vías respiratorias tiene un perfil en general elíptico externo, aunque el orificio de paso a través del tubo para las vías circulatorias es básicamente circular. Estos son dos de los múltiples perfiles seleccionados por el diseñador..

Un conector 118 que se ajusta al extremo del tubo para las vías respiratorias se puede ver con más detalle en la figura 10. Hay dos características importantes a destacar en esta configuración. En primer lugar, la longitud del conector es significativamente mayor que la de un conector convencional y es tal que se extiende, en la práctica, en la boca del paciente y por debajo de sus dientes. De este modo actúa como un protector de mordida e impide que el paciente muerda sin darse cuenta el material relativamente blando del tubo para las vías respiratorias. En ciertos procedimientos y con ciertos pacientes es un problema que el paciente muerda el tubo para las vías respiratorias y ocluya total o parcialmente el flujo de aire. En segundo lugar, el conector se ajusta en una ranura que se forma en el tubo para las vías respiratorias mediante el proceso de moldeo. De este modo, la superficie interna del tubo para las vías respiratorias 109 es básicamente lisa e uniforme. El diámetro interior del tubo desde la abertura proximal en el conector hasta el extremo distal donde se abre al manguito es básicamente uniforme. Por lo tanto, no existen cambios significativos en el diámetro interior en el extremo interior del conector, lo que conduce a un mayor flujo de aire y una menor resistencia a ese flujo. Esta configuración se muestra en la figura 10C, y corresponde a una sección a lo largo de la línea E-E.

Además del tubo para las vías respiratorias, las configuraciones que se muestran en las figuras 1 a 4 inclusive incluyen una segunda vía de paso 40 que se extiende desde una abertura 42 en el extremo distal del dispositivo hasta una abertura 41 en el extremo proximal del dispositivo. Esta segunda vía de paso para la sonda gástrica se ha diseñado para permitir que un operador pase una sonda gástrica hacia el estómago de un paciente sin interrumpir la anestesia, durante la EMS o durante la gestión previa al hospital de las vías respiratorias. Esta segunda vía de paso permite también la detección de cualquier aspirado gástrico en el caso de una regurgitación pasiva durante el uso. Esta segunda vía de vaso debe ser suficientemente grande para permitir que una sonda gástrica de orificio pequeño pase fácilmente a través del dispositivo. Normalmente una vía de paso para sonda gástrica debería tener un diámetro de 6 a 14 French Gauge (2,00-4,67 mm) .

La vía de paso para la sonda gástrica 40 y 140 mostrada en las figuras 1 y 3 se puede ver dentro prácticamente del cuerpo del dispositivo para las vías respiratorias. Sin embargo, también es posible que esta vía de paso pueda recorrer externamente todo el cuerpo principal, por ejemplo, lateralmente o a lo largo de la cara dorsal del cuerpo del dispositivo.

Otra característica de las vías de paso en estas configuraciones es que éstas se encuentran desplazadas hacia un lado del eje central longitudinal del dispositivo, en este caso hacia el lado de mano derecha del eje longitudinal central, tal como se puede ver por la cara abierta del manguito. No obstante, la vía de paso, que es opcional, podría también salir por la línea central o bien por el eje longitudinal central del dispositivo tal como se muestra en la figura 11 (242).

En la figura 7 se puede ver otra configuración. En este ejemplo, un manguito laríngeo se forma alrededor de un trozo previamente formado o cortado de tubo para las vías respiratorias. Esta tiene la ventaja del precio ya que el tubo para las vías respiratorias puede ser un tubo de PVC relativamente barato o algo similar con un conector en un extremo y el manguito moldeado en el otro extremo. De nuevo el tubo para las vías respiratorias puede ser circular en perfil o bien elíptico o tener algún otro perfil elegido por el diseñador.

Las figuras 1B y 3B y 6B entre otras, muestran la forma curvilínea típica del dispositivo a lo largo del eje longitudinal. Esta forma ha sido diseñada para que encaje con la abertura bucal/garganta en un paciente anestesiado. Mientras que el dispositivo es flexible es elásticamente deformable y tiende a volver a su forma cóncava/convexa en su estado no estresado.

Además del paso de sondas u otros elementos a través de la vía de paso de la sonda gástrica, es posible pasar elementos como un cable guía directamente a la tráquea a través del tubo para las vías respiratorias. Para facilitar todo esto la superficie interior 150 del manguito dentro de la abertura se encuentra inclinada para dirigir una muestra hacia el interior de la tráquea (ver figura 8C).

El dispositivo se puede construir a partir de un material plástico adecuado elegido por el especialista en materiales. Uno de los materiales preferidos es el caucho o la goma de silicona de grado médico sin látex. El manguito debería ser blando en textura para evitar daños en el tejido que lo rodea. Otros materiales adecuados para construir dispositivos de este tipo incluyen pero no se limitan al cloruro de polivinilo (PVC), a los elastómeros termoplásticos como los copolímeros en bloque de estireno (por ejemplo, estireno- butadieno- estireno (SBS), estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS)) y mezclas de olefinas termoplásticas (TPO), poliuretanos termoplásticos (TPU), vulcanizados termoplásticos (TPV), copoliésteres (COPE), amidas de bloque de Poliéter (PEBAX), cauchos o gomas procesables por fusión, copolímeros flexibles como EVA, y versiones espumadas de los mismos.

Otro factor importante a tener en cuenta en la elección de un material adecuado es la transparencia. Idealmente el material o los materiales de construcción deberían ser básicamente transparentes. Esto permite que el anestésista o el cirujano puedan ver la luz o el lumen interior de la vía respiratoria para verificar la existencia de bloqueos u otros problemas. Dichos materiales transparentes son bien conocidos por el especialista en materiales.

En lo que se refiere a un margen de blandura (dureza) preferido, en la escala de dureza Shore A, es óptima una dureza inferior a 30 para la parte frontal del manguito que entra en contacto con el orificio de la laringe . En lo que se refiere a un margen preferido, se elige un valor en la misma escala entre 0 y 20 y el margen preferido se sitúa entre 0 y 5. La blandura aparente del manguito se puede adaptar si se crean cavidades o conductos en el propio cuerpo del manguito.

En otra configuración, el manguito se puede llenar previamente con un fluido como aire, o bien otro gas no tóxico, o bien un líquido no tóxico. En este contexto, el término fluido tiene un amplio significado e incluye cualquier gas, líquido, vapor o mezclas o combinación adecuada de los mismos, y se determinará y diseñará por un experto en anatomía/anestesia junto con un especialista en materiales. El manguito se construirá a base de un material que no permita que el óxido nitroso (gas anestésico) se difunda por el material en una cantidad significativa, de manera que se mantenga constante la presión extraluminal. Por lo tanto el manguito debería ser básicamente impermeable al fluido con el que se llena y a los gases anestésicos.

Alternativamente, el manguito puede estar formado por un material blando, espumoso o bien se puede llenar de espuma. En cualquier caso, esto proporciona una superficie blanda deformable pero moldeada alrededor de la cara frontal del manguito para encajar con la anatomía de la región del orificio de la laringe. Dicho dispositivo lleno de espuma minimizará todo daño o lesión potencial a las estructuras en esa región, mientras aporta un cierre o precintado completo.

En el caso de configuraciones con un tubo para las vías respiratorias básicamente circular y una vía de paso para la sonda gástrica que circula por el interior a lo largo del dispositivo (tal como se muestra por ejemplo en las figuras 1 y 2), el centro del orificio del tubo para las vías respiratorias se puede desplazar a un lado del eje central del tubo propiamente. Este desplazamiento deja espacio para la vía de paso de la sonda gástrica que pasa a lo largo del orificio del tubo para las vías respiratorias. En la figura 2D se puede ver más claramente esta disposición. La vía de paso de la sonda gástrica está, en efecto, dentro del cuerpo exterior del tubo para las vías respiratorias. Esta disposición es recta, aerodinámica en comparación con la disposición en la cual la vía de paso de la sonda gástrica es externa a o está montada sobre la parte posterior del dispositivo.

En términos de materiales de fabricación y construcción de un dispositivo para las vías respiratorias conforme a la presente invención, resulta ventajoso moldear la parte frontal o abierta del manguito con un material más blando que el resto del dispositivo. La figura 1B muestra la llamada "línea divisoria" 32 entre el material plástico más blando en la cara frontal del manguito y el material ligeramente más duro en la parte dorsal del manguito 19. La posición exacta de esta línea divisoria puede variar según indique el diseñador. Esta línea se muestra en una posición ligeramente diferente en la figura 9, donde aparece como característica 132.

Desplazando esta línea divisoria hacia la cara dorsal del manguito se consigue que los laterales del manguito 33, 34 también se fabrica del material más blando. Los laterales se deformarán más fácilmente y ello contribuirá de forma significativa a la facilidad de inserción y a la retirada del manguito durante el uso. El manguito aprieta y cierra el espacio sobre el orificio de la laringe, tapando el orificio de la laringe y creando un buen precinto para la ventilación. A medida que el manguito disminuye en anchura y se encoje, la abertura de las vías respiratorias aumenta en profundidad. Este aumento en profundidad reduce la probabilidad de que la epiglotis ocluya la vía respiratoria durante la ventilación, un problema con los dispositivos del modelo anterior.

Volviendo ahora a los métodos de fabricación, los dispositivos para las vías respiratorias en general, y los dispositivos para las vías respiratorias en particular aquí descritos y los dispositivos para las vías respiratorias tal como se describen en GB2.393.399A, se han ideado varios métodos nuevos y económicos. Estos incluyen el moldeo por inyección del dispositivo como una unidad simple usando un proceso de un intento o de dos intentos. Dichos métodos también incluyen extuir un tubo para las vías respiratorias y un moldeo por inyección de un manguito alrededor del tubo en un proceso de uno o dos intentos.

Por lo tanto el tubo para las vías respiratorias puede ser fabricado por moldeo por extrusión o inyección y la parte del

manguito se puede crear mediante moldeo por inyección en uno o dos intentos.

De acuerdo con ello, el método para fabricar un dispositivo para las vías respiratorias que aquí se describe consiste en disponer de un molde, que incluya unas paredes interiores que definan la forma del dispositivo para las vías respiratorias e inyectar en dicho molde un compuesto termoplástico fundido. Una vez enfriado el elemento se retira del molde. Se describe aquí también un procedimiento de dos intentos en el cual el compuesto termoplástico fundido de una primera dureza se inyecta primero en el molde, que se retiene en una posición predeterminada de manera que solamente una parte predeterminada del molde se llena de material polimérico. Un segundo compuesto termoplástico fundido se inyecta luego en el espacio que queda en el molde para completar el proceso de moldeo por inyección. De esta forma, se crean primero el tubo para las vías respiratorias relativamente más rígido y la parte dorsal del manguito y luego se fabrica la cara relativamente más blanda del manguito. Alternativamente, se puede fabricar primero la parte frontal del manguito y el resto del dispositivo en una segunda parte del proceso.

En un método alternativo se forma en una primera etapa el tubo para las vías respiratorias, o bien por extrusión o cortando una longitud predeterminada de una longitud mayor del tubo. Un molde que defina un espacio hueco que equivalga a la zona del manguito en el producto acabado se coloca luego alrededor del tubo para las vías respiratorias y se inyecta plástico termofijador en el molde en un proceso de una o dos etapas.

En un tercer método de fabricación aquí descrito se utiliza un molde que defina la región del manguito para fabricar un manguito mediante un proceso de moldeo por inyección de uno o dos intentos. El manguito fabricado a partir de este molde incluye una ranura adaptada para aceptar un tubo para las vías respiratorias. En un proceso o procesos aparte se crea un tubo para las vías respiratorias mediante extrusión o de alguna otra manera. El tubo para las vías respiratorias luego se introducirá y unirá a la ranura del manguito tal como se ha previsto.

De acuerdo con otro método de fabricación aquí descrito, el proceso de moldeo puede ser utilizado para moldear no solamente el manguito laríngeo en el extremo de un tubo para las vías respiratorias, premoldeado, sino también un revestimiento blando sobre el propio tubo para las vías respiratorias. Mientras que esto requiere un molde más grande y más material plástico, tiene la ventaja de que el dispositivo acabado tiene un acabado uniforme en sustancialmente toda su superficie exterior. Es más blando para el paciente y más estéticamente atractivo para el operador. Tener un tubo para las vías respiratorias premoldeado y que recorra la mayoría de la longitud del dispositivo aporta un grado de elasticidad y rigidez que es especialmente útil cuando se utiliza un material plástico muy blando.

En cuanto a los materiales plásticos utilizados en estos métodos de fabricación, estos serán determinados por el especialista en materiales y están generalmente limitados solo por la capacidad para unir estos materiales elegidos. A modo de ejemplo únicamente, normalmente se puede utilizar PVC para moldear el tubo para las vías respiratorias, toda la zona del manguito, la parte dorsal de la región del manguito o bien cualquier precintado o sellado entre estos componentes. Las poliolefinas como el polietileno y el polipropileno o bien un poliuretano se pueden usar para formar el tubo para las vías respiratorias y/o la parte dorsal de la zona del manguito. Un elastómero termoplástico o un caucho de silicona se pueden utilizar para moldear el tubo para las vías respiratorias, la parte frontal del manguito, la parte dorsal del manguito, todo el manguito y cualquier precintado secundario del mismo.

En este contexto el término "unión" tiene un significado especialmente amplio. Abarca cualquier método o proceso en el cual dos o más partes estén permanentemente unidas. Incluye pero de ningún modo se limita a la unión molecular, el pegado usando adhesivos químicos, la soldadura, incluyendo la soldadura ultrasónica. El método o los métodos preferidos de unión serán seleccionados por el especialista en materiales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para las vías respiratorias(10) para uso animal o humano que comprende un tubo para las vías respiratorias(11) que tiene un extremo distal(13) y un extremo proximal(12), de manera que el extremo distal está rodeado de un manguito laríngeo(14), donde el manguito(14) no es inflable y ha sido premoldeado en una forma tal que una zona o región frontal del manguito tiene protuberancias o salientes(15,16) por las que el manguito se adapta para ajustarse cómodamente al orificio de la laringe de un paciente, y **se caracteriza por que** la región frontal del manguito está formada por un material con una dureza Shore de la escala A inferior a 30 y en la que el perfil externo del tubo para las vías respiratorias(11) es básicamente uniforme entre el extremo distal(13) del tubo donde empieza a reunirse con el manguito y el extremo proximal(12) del tubo, de manera que no existe ninguna sección o zona del tubo para las vías respiratorias que se extienda por ambos lados del tubo para las vías respiratorias que sea más ancha en perfil que el propio tubo en sí.
- 10 2. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 1, en el que la región frontal del manguito(14) está formada por un material de dureza Shore en la escala A entre 0 y 20.
- 15 3. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 1 ó 2, en el que el manguito(14) está formado por un material de dureza Shore en la escala A entre 0 y 5.
- 20 4. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el perfil del tubo para las vías respiratorias (11) es básicamente circular.
- 25 5. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 inclusive, en el que el perfil del tubo para las vías respiratorias (11) es básicamente elíptico.
- 30 6. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo comprende además una vía de paso para la sonda gástrica (41, 42, 141, 142) que se extiende desde el extremo distal del tubo para las vías respiratorias hasta el extremo proximal del manguito.
- 35 7. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 6, en el que el conducto de paso para la sonda gástrica (41, 42, 141, 142) se encuentra alojado básicamente en el cuerpo del dispositivo.
- 40 8. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 6 ó 7, en el que la salida del extremo distal de la vía de paso para la sonda gástrica sale del manguito por el centro (42, 142), es decir a lo largo de la línea del eje longitudinal central del dispositivo.
- 45 9. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 6 y 7, en el que la salida del extremo proximal de la vía de paso para la sonda gástrica se desplaza a un lado (41, 141) del eje longitudinal central del dispositivo.
- 50 10. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo comprende además uno o más bordes flexibles (20, 21) que se extiende alrededor de la abertura (17) en la región frontal del manguito.
- 55 11. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 10, en el que los bordes flexibles (20, 21) se extienden básicamente alrededor de toda la circunferencia de la abertura (17) en el manguito.
- 60 12. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a la reivindicación 10 ó 11, en el que una pluralidad de bordes (20,21) se disponen separados radialmente alrededor de la abertura u orificio, uno tras otro, de manera que los bordes son básicamente concéntricos.
- 65 13. Dispositivo para las vías respiratorias conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo comprende además un conector (18) adaptado para conectar el extremo proximal del tubo para las vías respiratorias con un suministro de gas.
14. Dispositivo conforme a la reivindicación 13, en el que dicho conector (18) se extiende por el interior de dicho tubo para las vías respiratorias (11) y al menos recorre un trozo de la longitud de dicho tubo para las vías respiratorias para actuar como un protector de mordida e impedir que el paciente apriete el tubo para las vías respiratorias mordiénolo.
15. Dispositivo conforme a la reivindicación 13 ó 14, en el que dicho conector (18) se ajusta a un borde anular interno en el extremo proximal del tubo para las vías respiratorias (11) de manera que el diámetro o la sección transversal interna del tubo para las vías respiratorias donde el tubo no es circular internamente, se mantiene básicamente constante a lo largo del tubo cuando el conector está en su sitio.
16. Dispositivo conforme a la reivindicación 15, en el que el extremo distal del conector (18) sobresale un trozo por el tubo para las vías respiratorias con el fin de impedir que el conector pase al tubo para las vías respiratorias y

avance más allá de un determinado punto.

- 5 **17.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara o parte frontal del manguito laríngeo se adapta para formar un ajuste anatómico sobre el orificio de la laringe de un paciente incorporando unos salientes diseñados para formar un buen precinto con las fosas piriformes y los pliegues ariepiglóticos del orificio de la laringe del paciente.
- 10 **18.** Dispositivo conforme a la reivindicación 17, en el que la cara o parte frontal del manguito laríngeo adaptada para formar un ajuste anatómico sobre el orificio de la laringe de un paciente incorporando unos salientes diseñados para formar un buen precinto con las valléculas, la epiglotis, los pliegues ariepiglóticos, las fosas piriformes y alrededor de la cara anterior de los cartílagos tiroideos y cricoides.
- 15 **19.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cara o parte frontal del manguito laríngeo se adapta para formar un ajuste anatómico sobre la estructura laríngea de un paciente, y tiene unas ranuras diseñadas para permitir el paso de las arterias vitales, las venas y los nervios que abastecen la estructura laríngea.
- 20 **20.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal del manguito laríngeo tiene unas dimensiones y una forma tal que se mantiene sobre el esfínter esofágico superior en uso.
- 25 **21.** Dispositivo conforme a la reivindicación 20, en el que el extremo distal del manguito laríngeo es básicamente cóncavo en su forma.
- 30 **22.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte frontal del manguito laríngeo y el tubo para las vías respiratorias están formados por un material que básicamente tiene la misma dureza Shore.
- 35 **23.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21 inclusive, en el que la parte frontal del manguito laríngeo y el tubo para las vías respiratorias están formados por materiales de diferente dureza Shore.
- 24.** Dispositivo conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 inclusive, en el que el tubo para las vías respiratorias(11) junto con la parte posterior o dorsal (19) del manguito son de un material de una dureza Shore y la parte frontal del manguito (14) es de un material de distinta dureza Shore, de manera que la parte frontal del manguito es de un material más blando que el tubo para las vías respiratorias y que la parte dorsal o posterior del manguito.

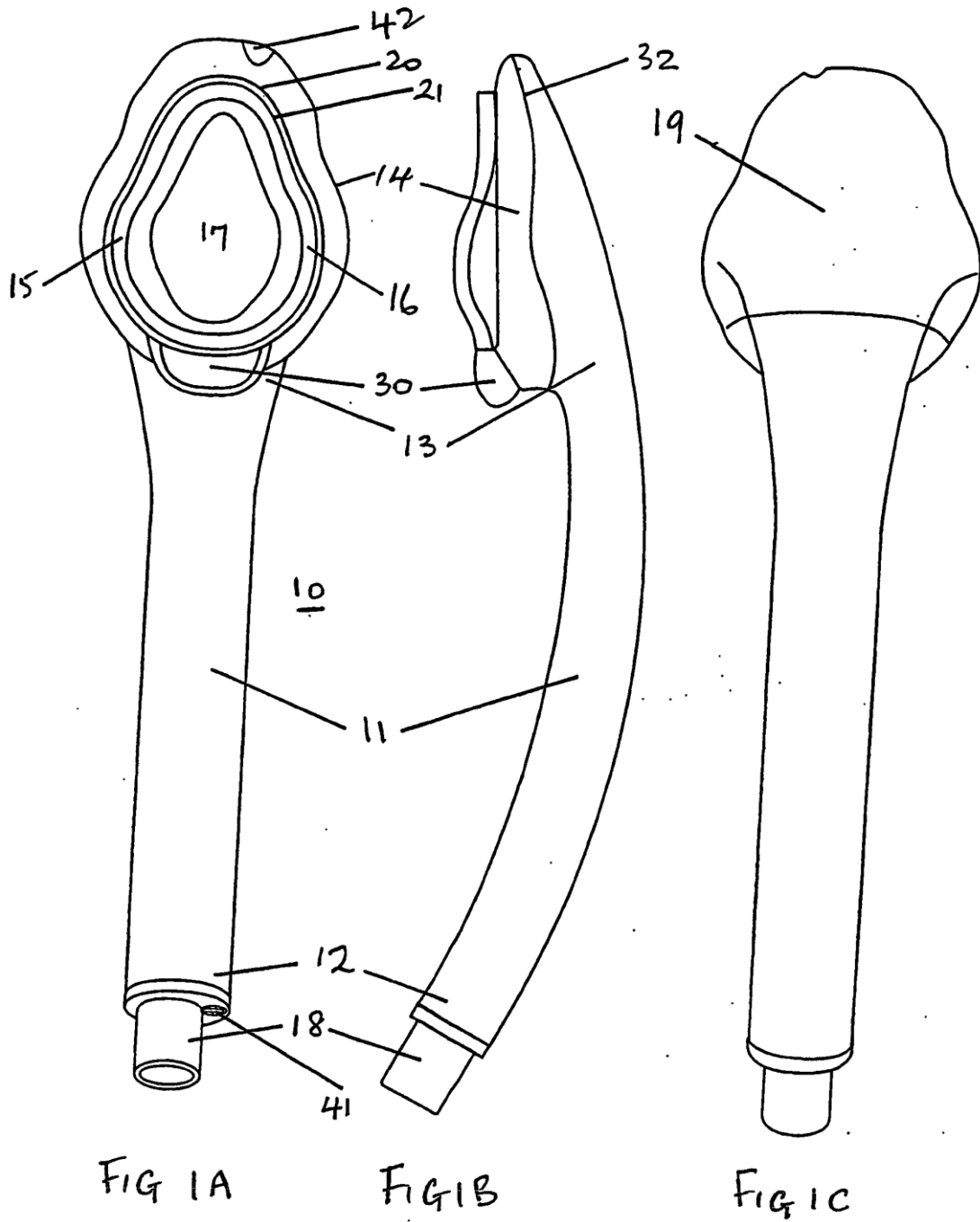
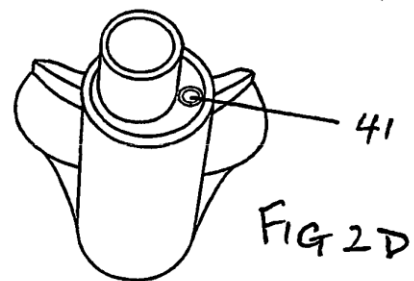
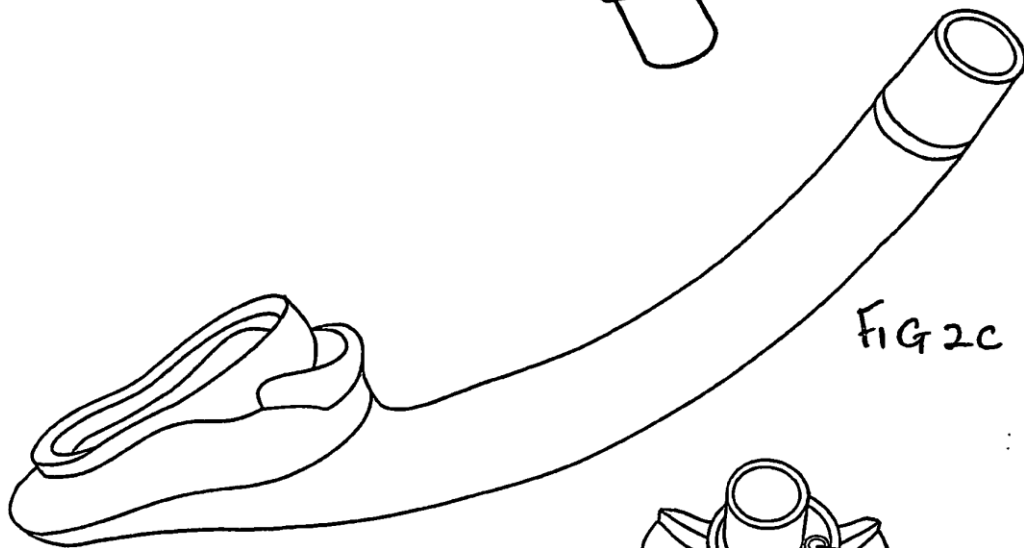
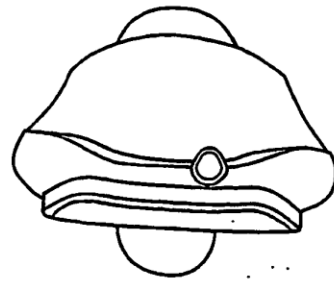
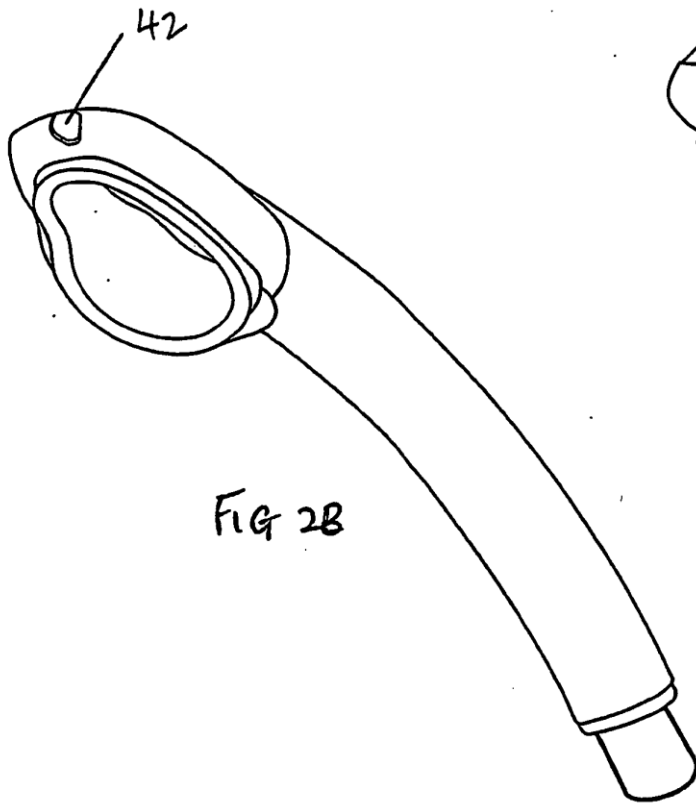
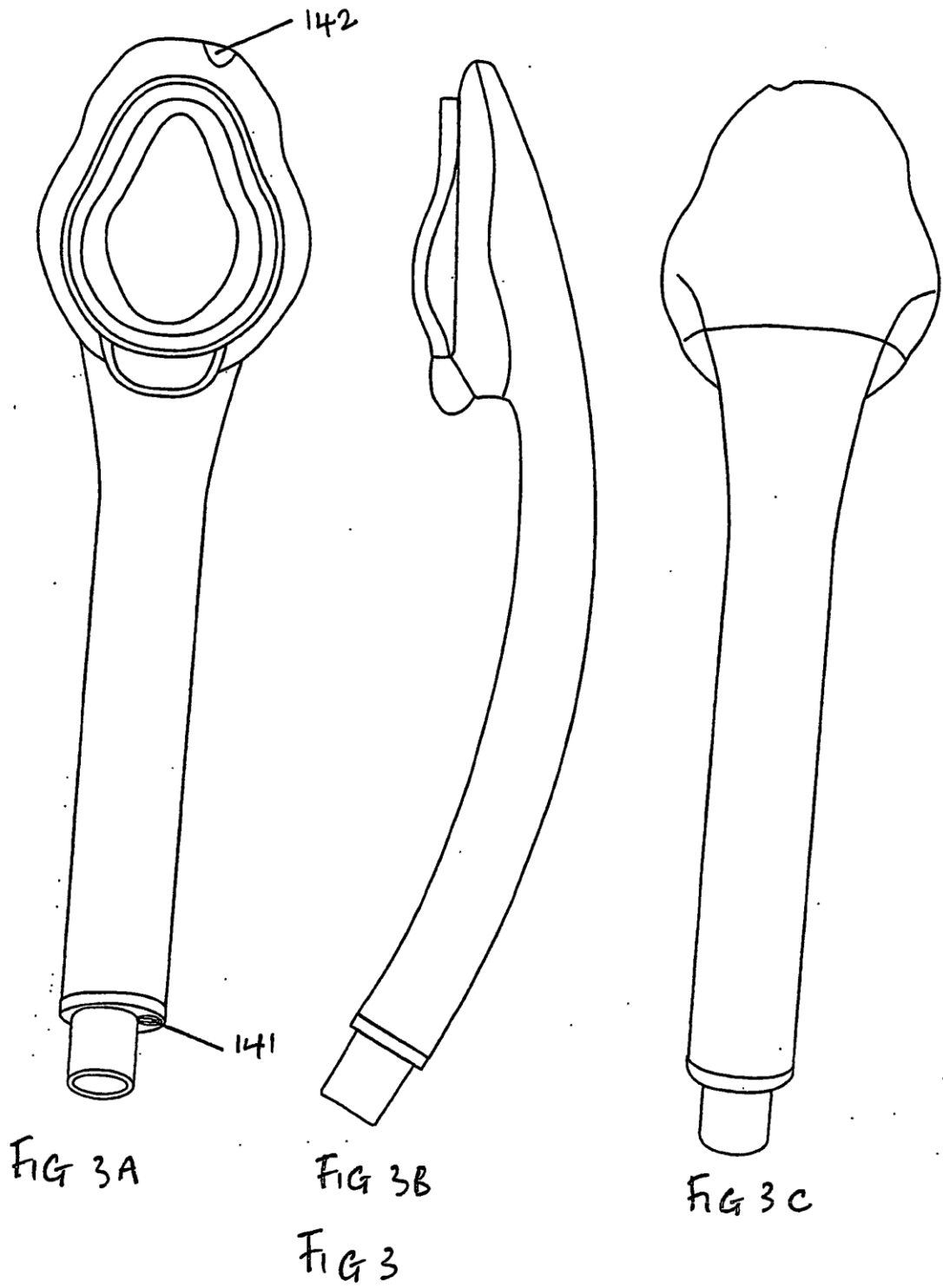


FIG 1





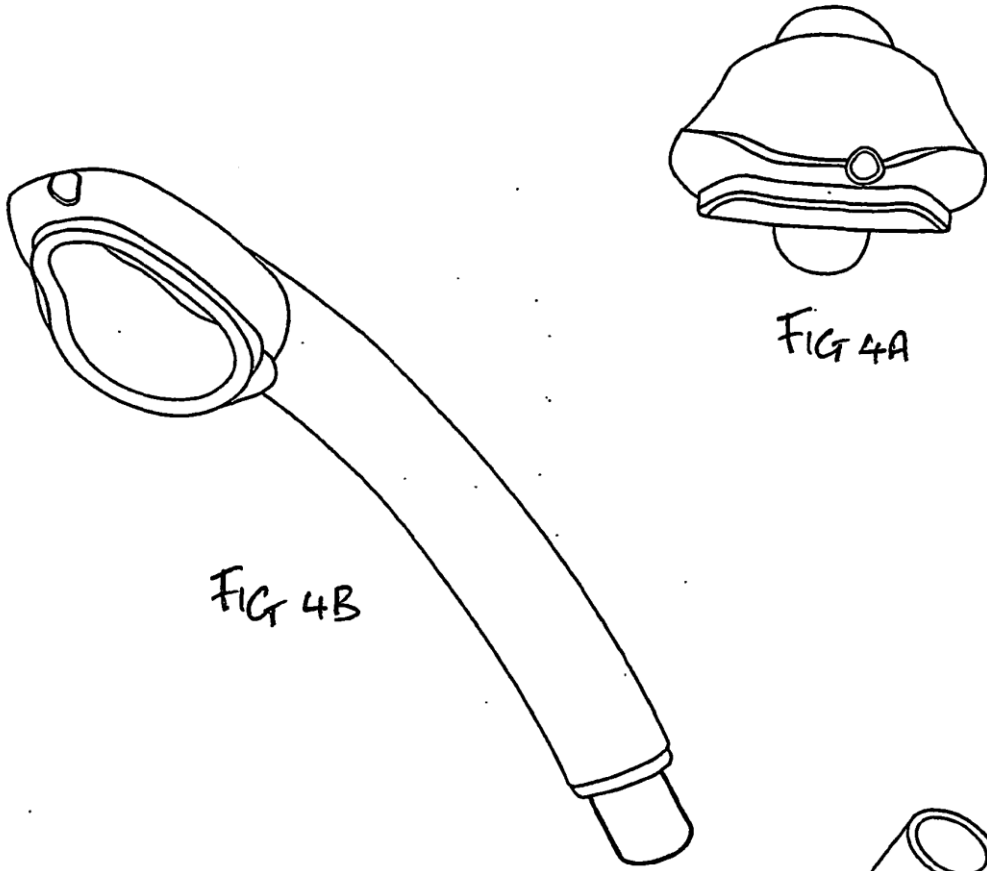


FIG 4A

FIG 4B

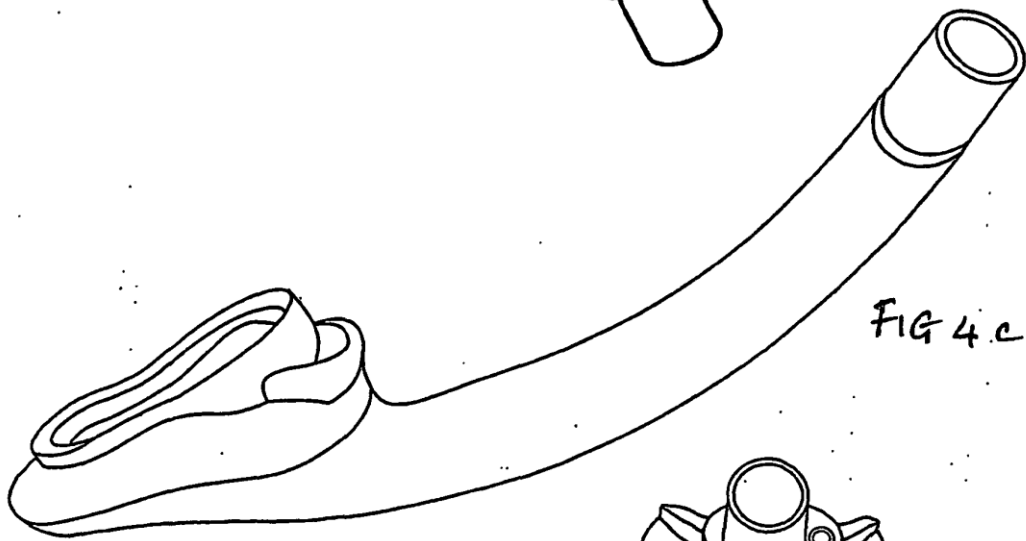


FIG 4C

FIG 4

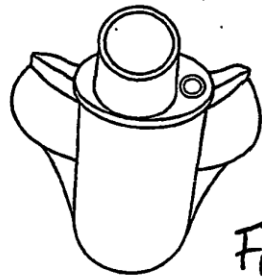
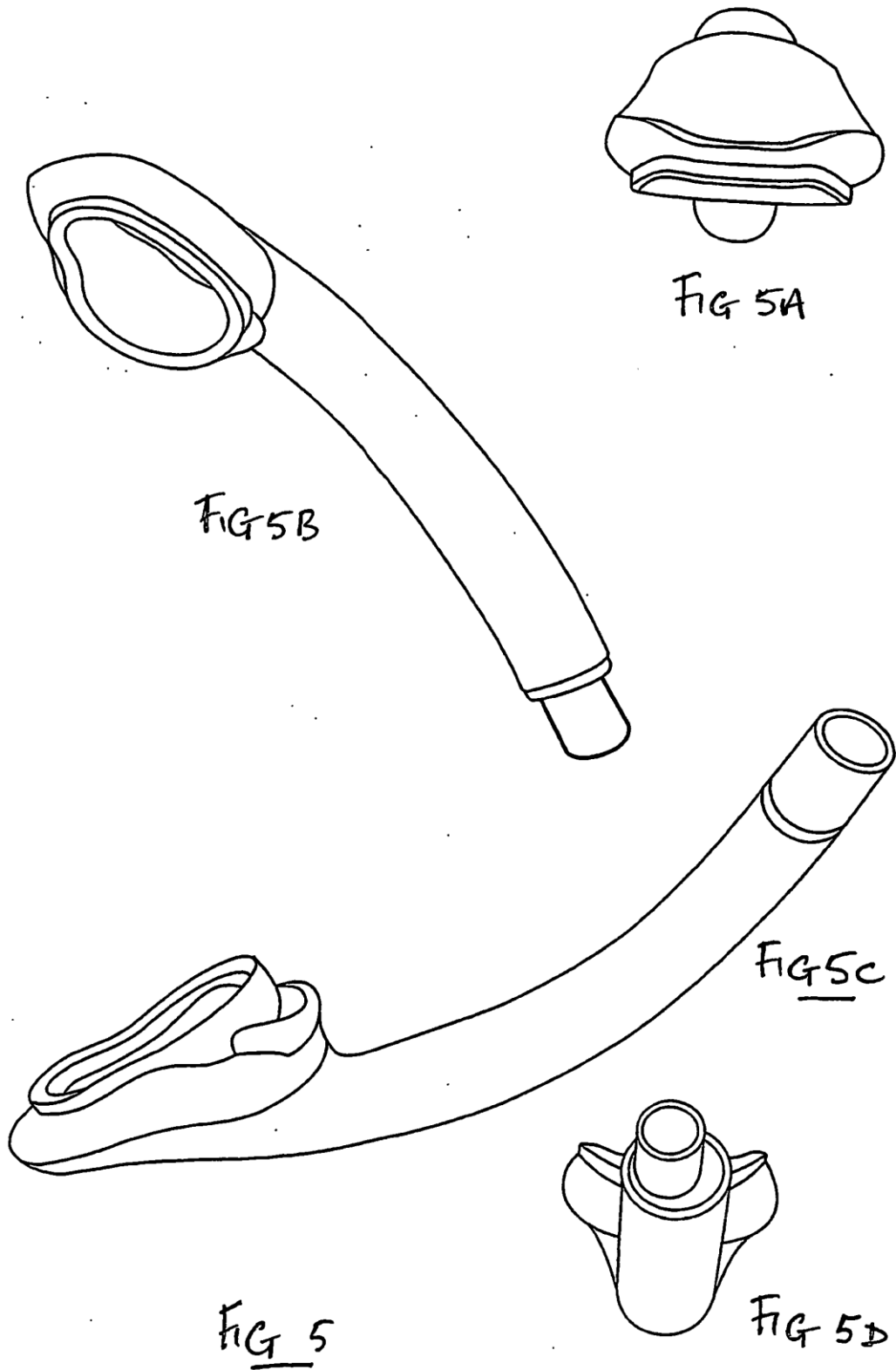


FIG 4D



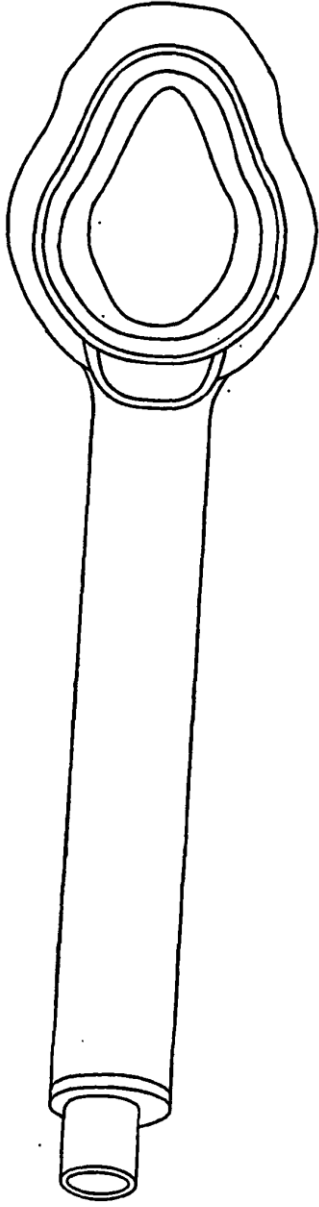


FIG 6A

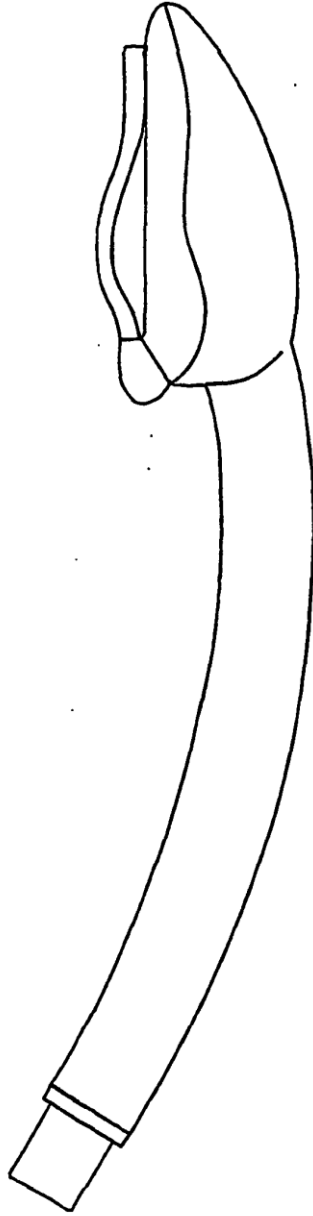


FIG 6B

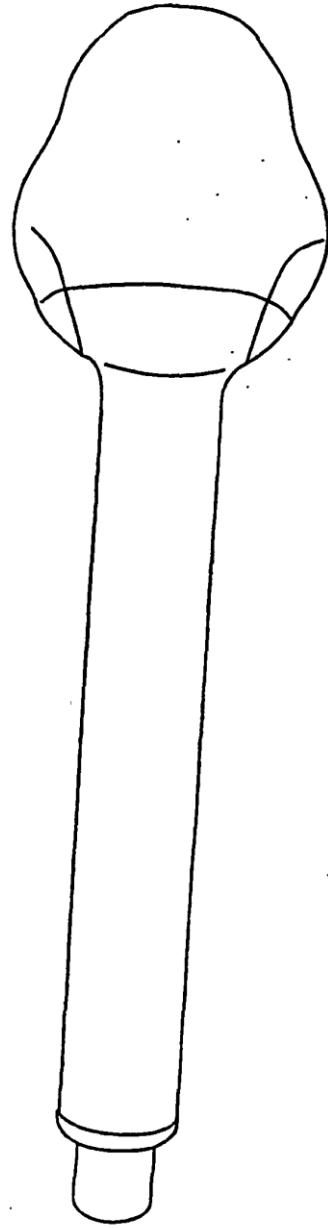
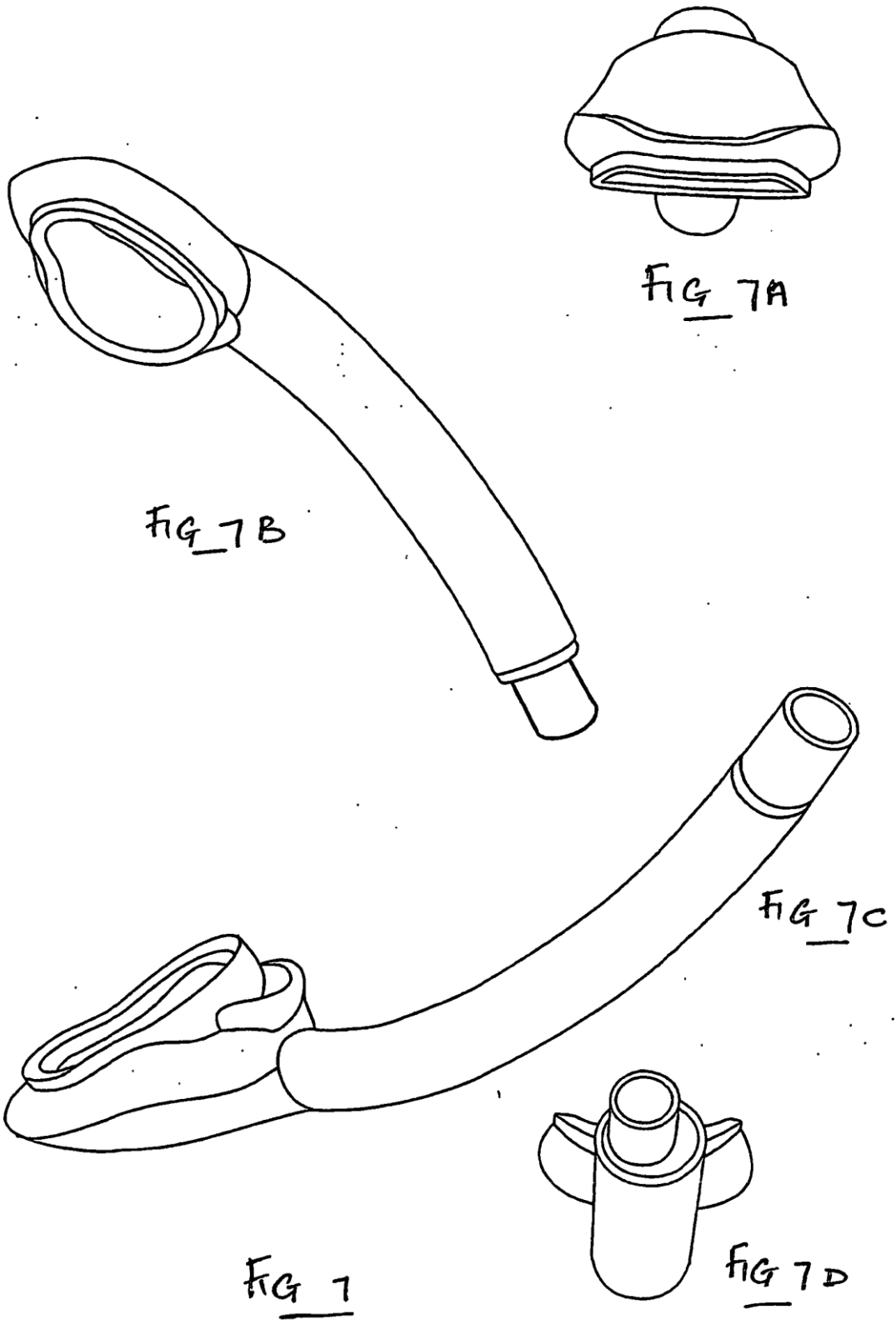


FIG 6C

FIG 6



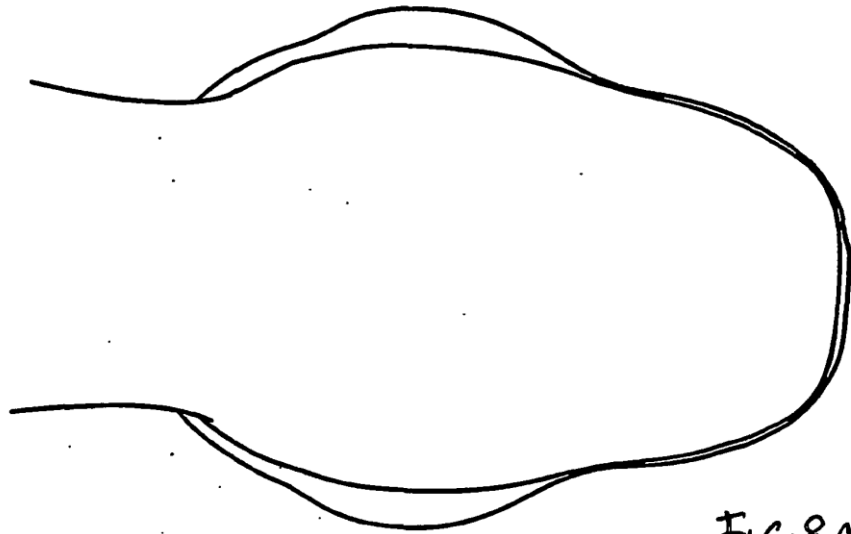


FIG 8A

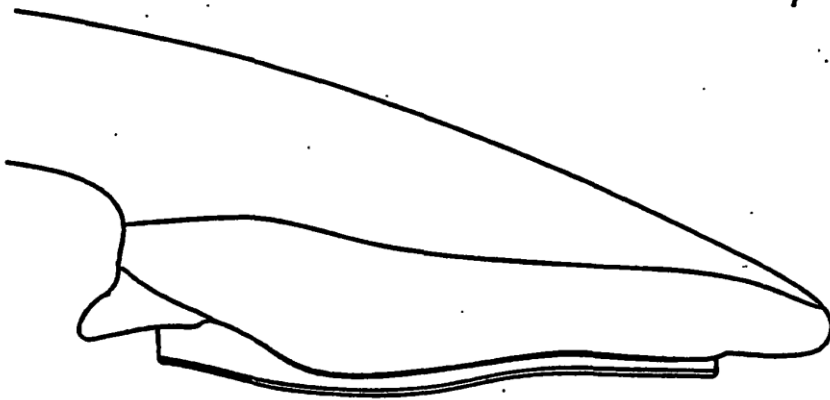


FIG 8B

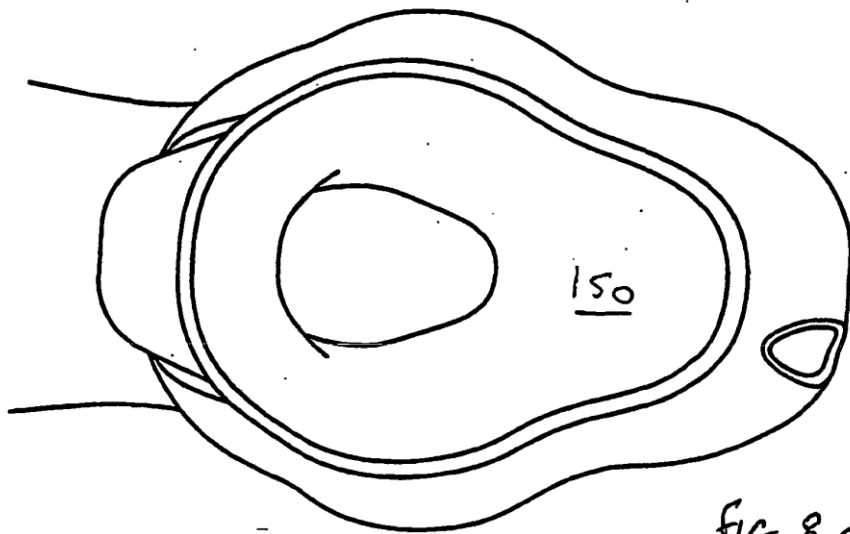


FIG 8

FIG. 8 C

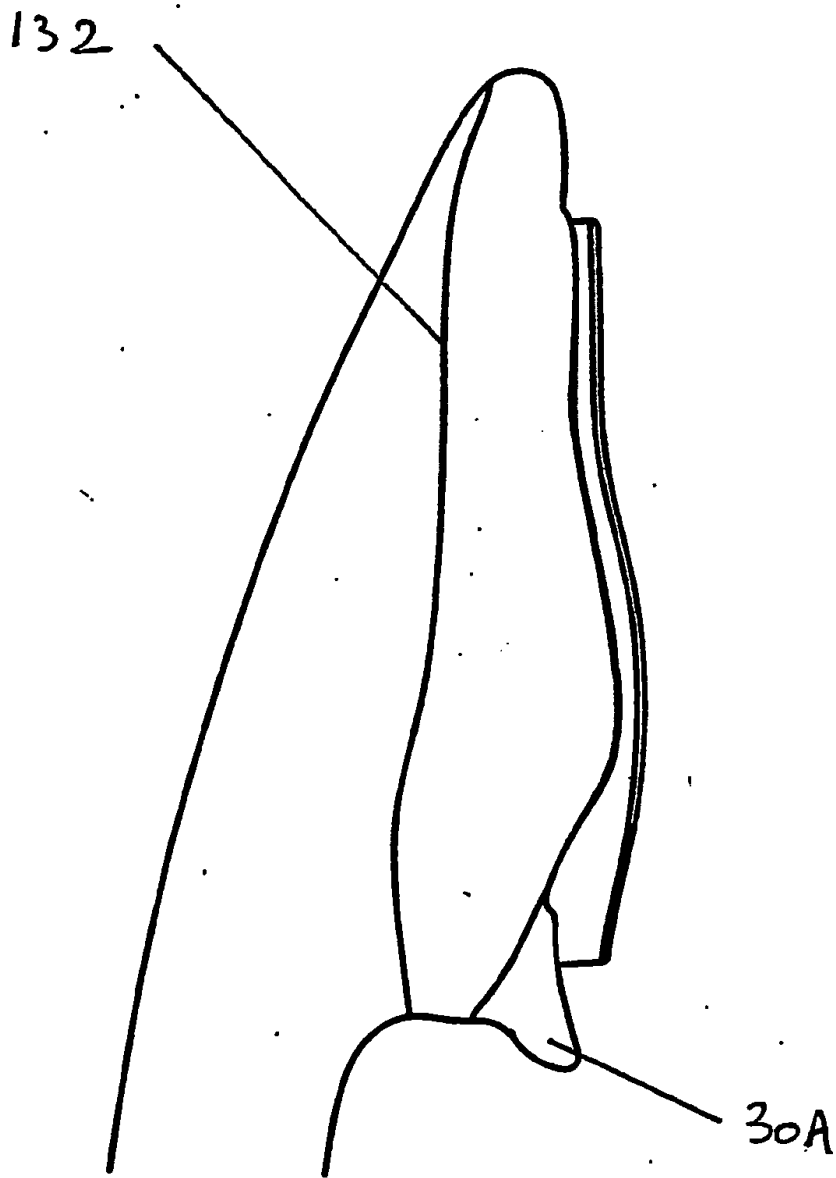


FIG 9

