

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 479**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2003 E 03731667 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **20.10.2004 EP 1467792**

54 Título: **Un tubo endotraqueal que permite una determinación precisa de la presión mucosa**

30 Prioridad:

23.01.2002 US 351128 P
13.05.2002 US 144397

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.02.2013

73 Titular/es:

INTERNATIONAL PATENTS INC. (100.0%)
La Rosiere Limited Maison La Rosiere
Victoria, Mahé, SC

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMEY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 395 479 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

Un tubo endotraqueal que permite una determinación precisa de la presión mucosa.

[0001] La presente invención se refiere a un tubo endotraqueal. Más específicamente, la presente invención se refiere a un tubo endotraqueal, que permite la determinación exacta de la presión ejercida por el manguito de cierre hermético del tubo endotraqueal contra la pared traqueal.

[0002] La Figura 1A muestra un tubo endotraqueal de técnica anterior (ETT) 1. La Figura 1B muestra una vista ampliada en sección de ETT 1, tomada a lo largo de la línea 1B-1B como se muestra en la Figura 1A. ETT 1 incluye un tubo hueco semi-rígido 1a, que se extiende desde un extremo proximal 4 a un extremo distal 6. El tubo 1a está hecho de policloruro de vinilo (PVC). ETT 1 incluye además un globo hinchable, o manguito, 2 montado cerca del extremo distal 6. El globo 2 está sellado al tubo hueco 1a en lugares 8 y 10 para formar un espacio hermético dentro del balón. ETT 1 incluye además un lumen central de paso de aire 1b, que se extiende desde el extremo proximal 4 al extremo distal 6 del tubo hueco 1a. El tubo hueco 1a define además un pequeño lumen de inflado 12, que se extiende a través de la pared del tubo hueco 1a. El lumen de inflado 12 proporciona una abertura 18 cerca de su extremo distal dentro del volumen interior del globo 2. En la posición 5, cerca del extremo proximal del tubo hueco 1a, el lumen de inflado 12 está conectado a una línea de inflado, o tubo, 14. Una jeringa de aire 16, u otro suministro de aire adecuado, conectado al extremo proximal de la línea de inflado 14 controla selectivamente el inflado y el desinflado del balón 2. La Figura 1A muestra globo 2 en situación inflada.

[0003] En funcionamiento, el extremo distal 6 de ETT 1 se inserta en la boca de un paciente inconsciente, a través de la vía respiratoria natural del paciente, hasta que el extremo distal 6 se extiende en la tráquea del paciente. El extremo proximal 4 queda fuera del paciente. El globo 2 está en una situación desinflada mientras el extremo distal 6 se inserta en el paciente. Después de que el extremo distal 6 ha sido colocado dentro de la tráquea, el globo 2 se infla (por ejemplo, mediante la jeringa 16) hasta la pared externa del globo 2 forma un sello con el revestimiento interior de la mucosa de la tráquea. Una vez que tal sello se ha establecido, un ventilador acoplado al extremo proximal 4 de ETT 1 puede ser usado para aplicar ventilación intermitente con presión positiva (IPPV) al paciente. Durante la IPPV, gases médicos suministrados al extremo proximal 4 de ETT 1 por el ventilador fuerzan eficazmente a los gases a través del lumen 1b de paso de aire y a los pulmones del paciente. Sin embargo, si no se establece un sello entre el globo 2 y el recubrimiento interior de la tráquea, el gas forzado a salir del extremo distal 6 simplemente escapa a través del espacio entre el globo 2 y el recubrimiento interior de la tráquea, y fuera de la boca del paciente, en lugar de ser forzado a los pulmones del paciente.

[0004] El globo 2 a menudo se construye a partir de un material relativamente inelástico, por ejemplo, PVC. Estos globos inelásticos en su situación inflada rara vez se ajustan exactamente al diámetro traqueal. Por ejemplo, si la tráquea de un paciente es más pequeña que el tamaño expandido del globo, el globo forma arrugas en la interfase del globo y la pared interior de la tráquea que da lugar a un sello imperfecto. Por ejemplo, durante el posicionamiento a largo plazo de la ETT, las arrugas, o micro fugas, permiten que el fluido y otro material pasen entre el manguito inflado y el revestimiento interior de la tráquea y a los pulmones. Si, por otro lado, el globo expandido es demasiado pequeño para el diámetro traqueal, no se logrará el sello entre el globo y el revestimiento interior de la tráquea. Por lo tanto, en la práctica, ya que el diámetro traqueal rara vez se conoce con precisión, el tamaño del balón siempre se elige que sea mayor que el diámetro traqueal mayor esperado. Las micro-fugas con tales materiales inelásticos del manguito, por lo tanto inevitables.

[0005] Un problema adicional surge del uso de dichos manguitos de plástico de ETT, como se indica por Young et al. en GB2324735. Cuando el manguito se infla dentro de un paciente, la presión dentro del manguito, o la " presión intra-manguito ", puede ser función de:

1. resistencia del material del manguito al estiramiento;
2. resistencia de la pared traqueal a la expansión del manguito, o
3. una mezcla de ambos factores.

[0006] La presión intra-manguito puede medirse fácilmente mediante, por ejemplo, un medidor de presión acoplado a la línea de inflado 14. Sin embargo, aunque es fácil medir la presión intra-manguito, no es fácil saber cuánto contribuye cada uno de los tres factores anteriores a esa presión. Clínicamente, es de vital importancia evitar que la pared exterior del manguito aplique presión excesiva contra el delicado revestimiento interior de la pared traqueal. Por conveniencia de exposición, el término "presión mucosa" se usará aquí para referirse a la presión aplicada por la pared exterior del manguito inflado al revestimiento interior de la tráquea. Si la presión mucosa es demasiado alta, la tráquea puede dilatarse y / o puede cortarse la circulación en la tráquea, lo que puede conducir a necrosis del tejido. En general, la presión mucosa debe mantenerse por debajo de una presión de treinta centímetros de agua. Puede resultar una excesiva presión mucosa causada por sobreinflado del manguito si no hay realimentación al médico sobre la presión intra-manguito. Además, incluso si se sabe la presión intra-manguito, la presión mucosa generalmente sigue siendo desconocida.

5 **[0007]** Con el fin de superar este problema, Young et al. en GB2324735, enseña el uso de un manguito hecho de un material más elástico, tal como látex o silicona. Una característica importante de los materiales elásticos, tales como látex o silicona es que cuando una lámina de uno de esos materiales se estira, se alcanza un punto después del que el material no proporciona una resistencia mayor a un estiramiento mayor. Cuando un globo o manguito formado de material elástico, tal como látex o silicona, se infla, la presión intra-manguito aumenta inicialmente como a medida que aumenta el volumen del manguito inflado. Sin embargo, con un inflado continuado el material del manguito finalmente alcanza el punto en que no ofrece resistencia adicional al estiramiento. Después de este punto, el inflado continuado del manguito provoca una expansión adicional del manguito sin un aumento correspondiente de presión intra-manguito. En otras palabras, cuando un manguito elástico tal se infla, la presión intra-manguito aumenta inicialmente pero luego alcanza una meseta, y un inflado adicional aumenta el volumen del manguito sin hacer que la presión intra-manguito supere la meseta de presión.

15 **[0008]** La figura 2A ilustra gráficamente las características de inflado de un manguito elástico de látex o silicona. A medida que aumenta el volumen de gas introducido en el manguito de cero a un valor C, la presión intra-manguito aumenta de cero al valor A. Sin embargo, una vez que se logra una presión intra-manguito de A, un inflado adicional aumenta el volumen del manguito expandido, al menos hasta el valor D, sin aumentar la presión intra-manguito. Por ello, el nivel A es una meseta de presión. Un inflado continuado para expandir el volumen del globo más allá del valor D puede finalmente causar incrementos adicionales en la presión intra-manguito y un estallido final del globo. Sin embargo, la meseta de presión A no se supera cuando el volumen está en el intervalo entre los valores C y D.

20 **[0009]** Young et al. en el documento GB 2324735 enseña la construcción del manguito de un ETT tal que llega a su meseta de presión antes de que se haya expandido lo suficiente para contactar circunferencialmente con las paredes traqueales (es decir, antes de que se haya expandido lo suficiente como para provocar el contacto entre el manguito y el revestimiento interior de la tráquea a lo largo de toda la circunferencia de la tráquea). Dado que la meseta de presión para el manguito es una constante conocida, cuando el globo se infla a la meseta de presión antes de que contacte circunferencialmente con la pared traqueal, cualquier incremento adicional de la presión intra-manguito (es decir, aumento de la presión dentro del manguito más allá de la meseta de presión), será causado por el contacto entre el globo y la tráquea (es decir, por la pared traqueal resistiendo la expansión adicional del balón). Así, la presión mucosa puede determinarse con precisión por sustracción (es decir, bajo estas condiciones, la presión mucosa es igual a la diferencia entre la presión intra-manguito actual y la meseta de presión). La determinación, o control, de la presión mucosa permite evitar presiones mucosas potencialmente dañinas.

30 **[0010]** La Figura 2B ilustra gráficamente la medición de la presión mucosa para un manguito de látex. La Figura 2B muestra el manguito inflado alcanzando su meseta de presión A antes de que el volumen del manguito inflado sea lo suficientemente grande como para provocar un contacto circunferencial con la tráquea. El contacto circunferencial se consigue al valor de volumen T después de lo cual los aumentos adicionales en la presión intra-manguito son atribuibles a la pared interna de la tráquea resistiendo una mayor expansión del manguito. Una vez que se consigue el contacto circunferencial, el inflado adicional del manguito hace que la presión presión intra-manguito aumente desde el valor A al valor B a lo largo de la curva x generalmente lineal de presión-volumen. La curva w de presión-volumen, generada restando el valor A de la meseta de presión de la curva x, representa la presión mucosa. Cabe señalar que la presión es cero la mucosa hasta que se logra el contacto circunferencial entre el manguito y el revestimiento interior de la tráquea.

40 **[0011]** El eje de volumen mostrado en la Figura 2B, podría alternativamente representarse en términos de diámetro del manguito inflado. Para utilizar de forma fiable el método anteriormente descrito para medir la presión mucosa, el manguito debe tener las siguientes características. El diámetro del manguito inflado correspondiente al volumen C debería ser menor que el diámetro traqueal menor esperado (esto asegura que el brazaletе alcanza su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea). Además, el diámetro del manguito inflado correspondiente al volumen D debe ser mayor que el diámetro traqueal mayor esperado (esto asegura que el manguito inflado hace contacto circunferencial con la tráquea antes de que un inflado sin restricciones del manguito pudiera causar que la presión intra-manguito supere la meseta de presión). Además, el diámetro del manguito inflado correspondiente al volumen D debería ser suficientemente mayor que el diámetro traqueal más grande esperado para permitir al manguito 2 formar un sello (por ejemplo, con una presión mucosa de 30 centímetros de agua) con la tráquea mayor esperada antes alcanzar el volumen D.

50 **[0012]** Dado que el diámetro interior de la tráquea humana es relativamente pequeño (por ejemplo, desde unos 1,5 a unos 2,5 centímetros en un adulto), es generalmente difícil construir el manguito de un ETT de tal manera que su diámetro, cuando la meseta de de presión es inicialmente alcanzada, sea fiablemente más pequeño que el diámetro traqueal más pequeño esperado. El látex sin embargo, tiene varias características ventajosas que sugieren su uso como material de manguito. Por ejemplo, una manera de reducir el diámetro de un manguito de látex en el que se alcanza la meseta de presión, y por ello de intentar asegurar que la meseta de presión se alcanza antes de conseguir un contacto circunferencial entre el manguito y el revestimiento interior de la tráquea, es para pre-estirar longitudinalmente el manguito de látex antes de conectarlo a la ETT como se enseña en Young et al. en el documento GB 2324735. Además, se ha demostrado que el látex proporciona un sellado superior contra la tráquea, en comparación con materiales convencionales más inelásticos, ya que no se forman arrugas longitudinales en el material del manguito que permitirían que materia extraña pase a través del sello del manguito y por lo tanto entre en los pulmones.

- 5 **[0013]** Sin embargo, el uso de látex en ambientes médicos y para dispositivos médicos se ha revisado cada vez más, ya que muchas personas experimentan una reacción alérgica al material de látex. La reacción alérgica potencial puede complicarse aún más por la posibilidad de que el paciente puede estar conectado a un respirador y esté, posiblemente, en un estado de inmunosupresión. Adicionalmente, el material de látex tiende a degradarse más rápidamente que otros materiales de calidad médica. Por lo tanto, es ventajoso encontrar otro material con características similares al látex pero que carezca de su potencial alergénico y limitada vida útil.
- 10 **[0014]** Se ha sugerido la silicona como un material de manguito adecuado para ETTs. Sin embargo, a diferencia del látex, la silicona no se adhiere bien a otros materiales plásticos, como PVC. Por al menos esta razón, los ETTs hechos usando un tubo de PVC y un globo de silicona no se han utilizado en la técnica anterior.
- 15 **[0015]** Una solución es hacer de silicona tanto el manguito como el tubo. Sin embargo, esto tiene desventajas que no han sido superadas en la técnica anterior. Por ejemplo, ya que la silicona es menos rígida que, por ejemplo, el PVC, un tubo endotraqueal de silicona requiere un espesor de pared mayor que un tubo hecho de otro material. Dado que el diámetro interior del tubo está generalmente determinado por las características de flujo de aire deseadas del tubo, el espesor de pared mayor tiene la desventaja de que requiere un diámetro exterior mayor. Debido a que el tubo tiene un diámetro exterior mayor, es más difícil conseguir que un manguito unido al tubo alcance su meseta de presión antes de contactar circunferencialmente con la pared de la tráquea. Si se usa un tubo de silicona con un espesor de pared más delgada, el tubo tiende a colapsarse ya sea en la parte tubular proximal del manguito o en el propio manguito. En cualquier caso, si el tubo se colapsa, hay una posibilidad de que el paciente no reciba los gases médicos del ventilador. GB 1414 344 A describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.
- 20 **[0016]** En consecuencia, sigue existiendo una necesidad de un tubo endotraqueal que tiene un manguito con las características ventajosas de látex (por ejemplo, proporcionando capacidad de medir la presión mucosa y proporcionar sellado superior) sin las desventajas de látex (por ejemplo, la vida útil potencial alérgico y limitado).
- 25 **[0017]** Estos y otros objetos son proporcionados por un dispositivo médico mejorado como se define en la reivindicación 1, y un correspondiente método de fabricación como se define en la reivindicación 17. En una realización, el ETT incluye un elemento tubular de silicona y un manguito inflable, o globo, de silicona que está unido al elemento tubular cerca de su extremo distal. Tras el inflado, el manguito de silicona alcanza su meseta de presión antes de que el manguito sea lo suficientemente grande como para hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea humana normal más pequeña con la que se usará el ETT. Por ejemplo, en un tamaño adulto, el manguito puede alcanzar su meseta de presión cuando su diámetro sea menor que un centímetro y medio (es decir, menor de 1,5 cm). El elemento tubular puede definir una primera zona y una segunda zona adyacente, siendo la primera zona una zona de diámetro reducido, de manera que un diámetro exterior de al menos una porción de la primera zona es menor que un diámetro exterior de la segunda zona. El manguito puede estar unido al elemento tubular de manera que el manguito se extienda sobre al menos una porción de la primera zona. El manguito puede extenderse sobre toda la zona primera y parte de la segunda zona.
- 30 **[0018]** El material utilizado para formar el manguito puede ser pre-estirado antes de que se una al elemento tubular. Por ejemplo, el manguito se puede formar a partir de un tubo de material elástico, que se caracteriza por una diámetro natural, en reposo, sin estirar (es decir, el diámetro no-estirado es el diámetro cuando el manguito está en condición no-estirada). El manguito está configurado de manera que su diámetro no estirado es menor que el diámetro de la porción del elemento tubular al que está unido el manguito, de tal manera que cuando el manguito está montado en el elemento tubular, el manguito es estira circunferencialmente incluso cuando está totalmente desinflado.
- 35 **[0019]** En otros aspectos, el material del manguito puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 10. Además, el elemento tubular puede ser reforzado con un alambre en espiral, o elemento de refuerzo. La primera zona del elemento tubular, o la zona de diámetro reducido, también puede definir una superficie exterior texturada. La superficie exterior texturada puede tomar la forma de ranuras, por ejemplo, espirales o lineales, cortadas en la superficie exterior.
- 40 **[0020]** Además de ETTs, la presente invención se puede aplicar a tubos de traqueotomía que se insertan en las vías respiratorias de un paciente a través de una traqueotomía - un agujero cortado en la parte delantera del cuello, abriéndose en la tráquea. La longitud de un tubo de traqueotomía es sustancialmente más corta que un ETT, pero está presente la misma necesidad de sellado entre el manguito y la tráquea. Adicionalmente, la presente invención puede ser aplicada a tubos endotraqueales de lumen doble en los que el extremo distal del ETT se ramifica en dos tubos, uno para cada pulmón.
- 45 **[0021]** En otro aspecto, en lugar de estar hecho de silicona, el elemento tubular puede estar hecho de un material plástico tal como PVC. En esta realización, el elemento tubular de plástico también puede definir una zona de diámetro reducido exterior donde está dispuesto el manguito. Puede usarse una envoltura plástica retráctil en cualquiera o ambos extremos del manguito para fijar el manguito al elemento tubular. La ubicación del material de envoltura retráctil en la porción de diámetro reducido minimiza la posibilidad de que el material de envoltura retráctil sea forzado a deslizarse fuera de los extremos del manguito a medida que se expande, ya que se le impedirá hacerlo por tope contra la parte de mayor diámetro del elemento tubular, que así tiende a mantenerlo en su lugar. Además, las presiones relativamente bajas a las que se infla el manguito también aseguran que el material de envoltura retráctil mantiene el manguito fijado al elemento tubular.
- 50
- 55

[0022] Estas y otras características de la invención serán evidentes después de la revisión de la descripción detallada de la invención cuando se lea con las ilustraciones adjuntas.

La figura 1A es un dibujo de un ETT de la técnica anterior.

5 La Figura 1B muestra una vista ampliada en sección del ETT tomada a lo largo de la línea 1B-1B como se muestra en la Figura 1A.

Las figuras 2a y 2b muestran diagramas presión-volumen de la técnica anterior.

La Figura 3A muestra un ETT construido de acuerdo con la invención.

La Figura 3B es una vista ampliada en sección lateral que muestra una región de diámetro reducido en un ETT construido de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 4 es una vista lateral en sección que muestra una región de diámetro reducido con un tubo reforzado en una realización alternativa de un ETT construido de acuerdo con la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral en sección que muestra una región de diámetro reducido con una superficie exterior texturada en otra realización alternativa de un ETT construido de acuerdo con la invención.

15 La figura 6 es una vista lateral en sección que muestra una región de diámetro reducido en otra realización alternativa de un ETT construido según la invención, en la el manguito que está unido al exterior del tubo de la región de diámetro reducido.

Las figuras 7A-7C ilustran un método de acuerdo con la invención de material de manguito pre-estirado longitudinalmente mientras se une un manguito a un ETT.

20 La figura 8A muestra una vista lateral en sección de una realización de un ETT construido según la invención, estando la vista tomada en la dirección general de la línea 9-9 como se muestra en la Figura 3A.

La Figura 8B muestra una vista lateral en sección de un tubo de material elástico utilizado para formar un manguito para el tubo mostrado en la Figura 8A, estando el material elástico estirado circunferencialmente mientras se forma el manguito.

25 La Figura 9 muestra una vista lateral en sección, tomada en la dirección de la línea 9-9 como se muestra en la Figura 3B, de una realización alternativa de un ETT construido según la invención que tiene un lumen de vía respiratoria excéntrico.

30 La Figura 3A muestra un tubo endotraqueal 19 construido según la invención. El ETT 19 incluye un tubo hueco, o elemento tubular, 19a y un manguito, o globo, 20 montado cerca del extremo distal del tubo 19a. También, en ETT 19, el tubo hueco 19a y el manguito 20 están ambos hechos de silicona. El durómetro (o dureza) de la silicona utilizada para fabricar el tubo hueco 19a puede ser de aproximadamente 80 Shore A. Una fuente adecuada de silicona para la fabricación del tubo 19a es Dow Corning, Midland, Michigan, o Wacker Silicone en Alemania. El tubo 19 bis puede ser de unos 30-40 cm de longitud, para tamaños de adulto.

35 **[0023]** El uso de un manguito de silicona 20 es ventajoso porque, como se discutió anteriormente, la silicona no tiene los efectos alérgicos asociados con el látex, y la silicona tiene una vida útil más larga que el látex. El uso de un tubo de silicona 19a facilita la unión del manguito 20 al tubo 19a ya que los métodos de adherir silicona a silicona son bien conocidos en la técnica. También, como se discute más adelante, las dimensiones del tubo hueco 19a y el manguito 20 se ajustan a fin de proporcionar ventajosamente un suministro adecuado de aire a los pulmones del paciente durante IPPV y para así para asegurar que el manguito 20 alcanza su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea. En consecuencia, ETT 19 facilita la medición de la presión mucosa y facilita además la evitación de presiones mucosas excesivas. Asimismo, el uso del manguito de silicona 20 proporciona sellos mejorados con la tráquea y evita las arrugas y microfugas asociadas con manguitos elásticos.

40 **[0024]** En ETT 19, el manguito 20 está montado en el tubo hueco 19a en una región, o zona, 32 de diámetro reducido. Es decir, en la región 32, el diámetro exterior del tubo 19a es reducido en comparación con el diámetro exterior en otras porciones de tubo 19a. La Figura 3B muestra una vista ampliada de la región 32 de diámetro reducido. Como se muestra, el diámetro exterior de la región 32, OD1, se reduce a partir del diámetro exterior del resto del tubo hueco 19a, OD2. En contraste, el diámetro interior ID del tubo hueco 19a (o el diámetro del lumen de paso de aire) es sustancialmente constante desde el extremo proximal al extremo distal del tubo hueco 19a. Como resultado de los diámetros exteriores diferentes, el espesor T1 de la pared del tubo hueco 19a en la región 32 es menor que el espesor T2 de la pared del resto del tubo hueco 19a. Un lumen de inflado 30 está definido en la pared del tubo hueco 19a en las regiones donde el espesor de pared es T2 (es decir, en regiones fuera de la zona 32 de diámetro reducido).

50 **[0025]** Como se muestra, el manguito 20 está montado al tubo 19a en extremos finales de la región 32 en lugares 24 y 26 (es decir, las posiciones 24 y 26 son adyacentes a las uniones entre la región 32 y otras porciones del tubo fuera de

la región 32). Normalmente, para un ETT de tamaño adulto, la distancia entre las posiciones de montaje 24 y 26 es de unos tres a cinco centímetros. Además, un tubo de extensión rígido relativamente corto 36 se extiende desde el interior del lumen 30, a través de la posición de montaje 24 del manguito, y adentro del volumen interior del manguito 20. En consecuencia, el inflado y desinflado del manguito 20 pueden ser controlados por un suministro de aire, tal como una jeringa, acoplado al extremo proximal del lumen de inflado 30 (cerca del extremo proximal del tubo hueco 19a).

[0026] Dado que el tubo hueco 19a está hecho de silicona, el espesor de la pared del tubo T2 es mayor del que sería necesario si el tubo se hiciera de un material más rígido, tal como PVC. En consecuencia, para un diámetro interior dado, ID, el diámetro exterior OD2 del tubo hueco 19a es mayor que el diámetro exterior que se requeriría si el tubo hueco 19a estuviera hecho de PVC. El mayor diámetro exterior OD2 del tubo hueco 19a aumenta la dificultad de asegurar que un manguito unido al tubo 19a alcanzará su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea. Sin embargo, para compensar el diámetro exterior aumentado del tubo, que es una consecuencia de usar silicona para fabricar el tubo 19a, el tubo 19a está provisto de la región 32 de diámetro reducido. Unir el manguito 20 a la región 32 de diámetro reducido aumenta la magnitud en la que el manguito se expande antes de que haga contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea y de este modo facilita asegurar que el manguito 20 alcanza su meseta de presión antes de hacer tal contacto circunferencial.

[0027] En una realización de ejemplo de un ETT de tamaño adulto, el diámetro interior ID del tubo 19a es de unos siete milímetros, el espesor de pared T2 es de unos 1,625 milímetros, el espesor de pared T1 en la región 32 es de unos 1,0 milímetros, el diámetro exterior OD1 del tubo 19a en la región 32 es de unos nueve milímetros, y el diámetro exterior OD2 de la mayor parte del tubo 19a es de unos 10,25 milímetros. La meseta de la presión del manguito 20 es de unos treinta a treinta y cinco centímetros de agua y se alcanza cuando el diámetro del manguito es menor que el diámetro traqueal adulto menor esperado (por ejemplo, menos de unos 1,5 centímetros).

[0028] En otra realización de ejemplo de un ETT tamaño adulto, el diámetro interior ID del tubo 19a es de unos ocho milímetros, el espesor T2 de pared es de unos 1,625 milímetros, el Espesor T1 de pared en la región 32 es de unos 1,125 milímetros, el diámetro exterior OD1 del tubo 19a, en la región 32 es de unos 10,25 milímetros, y el diámetro exterior OD2 de la mayor parte del tubo 19a es de unos 11,25 milímetros. De nuevo, la meseta de de presión del manguito 20 es de unos treinta a treinta y cinco centímetros de agua y se alcanza cuando el diámetro del manguito es menor que el diámetro traqueal adulto menor esperado (por ejemplo, menos de unos 1,5 centímetros).

[0029] Como se mencionó anteriormente, el lumen de inflado 30 está definido en la pared del tubo hueco 19a en las regiones donde el espesor de pared es T2 (es decir, en regiones fuera de la región 32 de diámetro reducido). La presencia del lumen de inflado 30 en la pared del tubo hueco 19a es un aspecto del ETT 19 que limita el espesor mínimo de pared del tubo. Ventajosamente, el lumen 30 no se extiende más allá de la región 32 de diámetro reducido, por ejemplo, el lumen se extiende desde cerca del extremo proximal del tubo 19a a la porción de diámetro reducido 32. Un tubo rígido hueco 36 relativamente corto se inserta dentro del lumen 30 y se extiende a través de la posición 24 de montaje del globo para proporcionar comunicación de fluido entre el lumen 30 y el interior del manguito 20.

[0030] Si el Espesor T1 de pared de la región 32 de diámetro reducido es demasiado delgado, la presión intra-manguito del manguito 20 (que está circunferencialmente aplicada a la pared exterior de la región 32, y en efecto aprieta la región 32 hacia dentro), puede ser suficiente para hacer que colapse la región 32 de diámetro reducido. Tal colapso de cualquier porción del tubo hueco 19a es, por supuesto, no deseada ya que puede ocluir el lumen de paso de aire proporcionado por el ETT impidiendo así una ventilación adecuada de los pulmones. Un método para evitar tal colapso es fabricar el manguito 20 de silicona que tenga un durómetro de unos 10 Shore A. El uso de un manguito de silicona con una dureza tal permite que se produzca la meseta de presión tan baja como treinta a treinta y cinco centímetros de agua, una presión, que no dañará la mucosa traqueal o permitirá que el tubo colapse en condiciones normales de funcionamiento.

[0031] La Figura 4 ilustra otro método para evitar el colapso del tubo hueco 19a, y, en particular, de evitar el colapso de la región 32 de diámetro reducido. La figura 4 muestra una vista ampliada en sección de la región 32, cuando se desinfla el manguito 20, de una realización alternativa del ETT 19 construido según la invención. En la realización ilustrada en la Figura 4, un alambre espiral de refuerzo, u otro elemento rigidizador, 42 se incorpora en la pared del tubo hueco 19a. El alambre de refuerzo 42 proporciona resistencia radial al tubo hueco 19a y aumenta la resistencia del tubo al aplastamiento de manera que el tubo 19a, no colapsará cuando el manguito 20 se infle. Preferiblemente, el alambre de refuerzo 42 se posiciona cerca de la superficie interior del tubo hueco 19a. Proporcionar un alambre de refuerzo en tal ubicación facilita permitir que exista tanto el alambre de refuerzo 42 como el lumen 30 de suministro de aire en el mismo tubo 19a. El alambre de refuerzo 42 se puede extender a lo largo de toda la longitud de tubo hueco 19a o, alternativamente, puede estar dispuesto sólo próximo a la región 32 de diámetro reducido.

[0032] Se apreciará que pueden usarse muchos métodos de fabricación para fabricar un tubo 19a tal que incluya alambre de refuerzo 42. Por ejemplo, un tubo de diámetro reducido (es decir, un tubo que tiene un diámetro interior ID igual al diámetro deseado interior del tubo 19a y un diámetro exterior menor que el diámetro exterior OD1 de la región 32) puede ser extruido y, luego el alambre de refuerzo 42 puede estar dispuesto sobre la superficie exterior del tubo. Un segundo tubo entonces puede ser aplicado, o extruido sobre el tubo de diámetro reducido y el alambre. El segundo, o exterior, tubo puede ser calentado y unido con el tubo de diámetro reducido para crear un único tubo 19a. La región 32

de diámetro reducido se puede entonces formar por eliminación de material de una porción de la superficie exterior del tubo. Por ejemplo, la región 32 puede formarse colocando el tubo 19a en un torno y eliminando material de una porción de la superficie exterior del tubo. Tales técnicas de fabricación se pueden utilizar para formar la región 32 de diámetro reducido, independientemente de si se incorpora en el tubo un alambre de refuerzo.

5 **[0033]** Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3B, se puede observar que el tubo 19a puede estar fabricado de tal manera que el lumen de inflado 30 inicialmente se extiende desde el extremo proximal del tubo 19a a una ubicación 30d
cerca del extremo distal del tubo 19a. Utilizar un torno u otro dispositivo para eliminar material de una porción del tubo
19a para formar la región 32 de diámetro reducido conecta automáticamente el lumen de inflado 30 a la región 32, en la
ubicación 30e, siempre y cuando se retire material suficiente de la porción exterior del tubo para exponer el lumen 30. El
10 tubo rígido 36 puede ser utilizado para acoplar después el lumen de inflado 30 con el volumen interior del manguito 20
como se discutió anteriormente.

[0034] La Figura 5 muestra una vista ampliada en sección de región 32 de diámetro reducido, cuando el manguito 20
está desinflado, de otra realización de ETT 19 construido de acuerdo con la invención. Como se muestra, la superficie
exterior del tubo 19a en la región 32 de diámetro reducido se caracteriza por una textura 50, o una rugosidad.
15 Proporcionar la textura 50 reduce ventajosamente la probabilidad de que el manguito 20 se pegue al tubo 19a.
Generalmente no es deseable que ninguna porción del manguito 20 (excepto en los lugares 24, 26, donde está unido el
manguito 20 al tubo 19a) se pegue a la superficie exterior del tubo 19a porque tal adherencia generalmente hace que el
manguito se infle de manera no uniforme. El inflado no uniforme del manguito 20 es indeseable debido a que
generalmente se traduce en la formación de un sello menos que óptimo con la tráquea.

20 **[0035]** En una realización preferida, la textura 50 tiene la forma de una superficie roscada (por ejemplo, como en las
roscas de un tornillo) y comprende una o más ranuras en espiral cortadas en la superficie exterior del tubo 19a. En una
realización, las ranuras son de 0,5 milímetros de ancho y 0,2 milímetros de profundidad. Las ranuras pueden ser
cortadas, por ejemplo, utilizando un torno de alta velocidad. Una ventaja de que la textura 50 sea un surco en espiral, es
que esta textura distribuye rápida y uniformemente el aire introducido desde el lumen 30 a toda la superficie interior del
25 manguito, y proporciona así inflado uniforme del manguito 20. Sin embargo, se apreciará que también pueden utilizarse
texturas 50 distintas de muescas espirales. Por ejemplo, la textura 50 puede comprender ranuras longitudinales en lugar
de en espiral, o una rugosidad al azar o pseudo aleatoria.

[0036] La figura 6 muestra una vista ampliada de la región 32 de diámetro reducido, cuando el manguito 20 está
desinflado, de otra realización del ETT 19 construido de acuerdo con la invención. En las realizaciones anteriormente
30 discutidas, las posiciones 24, 26, donde está unido el manguito 20 al tubo 19a, están en la región 32 de diámetro
reducido (es decir, las posiciones 24, 26 se ubicaron donde el diámetro exterior del tubo 19a es OD1). Sin embargo,
como se muestra en la Figura 6, las posiciones 24, 26 pueden estar situadas fuera de la región 32 (es decir, las
posiciones 24, 26 pueden estar situadas donde el diámetro exterior del tubo 19a es OD2). En esta realización, la
extensión de tubo semi-rígido 36 (mostrada, por ejemplo, en la Figura 3B) puede ser eliminada. La realización ilustrada
35 en la Figura 6 se puede utilizar por ejemplo cuando el material utilizado para formar el manguito 20 es pre-estirado
como se discute en mayor detalle más adelante.

[0037] Puede ser deseable adaptar la región 32 de diámetro reducido, y posiblemente porciones del tubo 19a
adyacentes a la región 32, para proporcionar al tubo 19a una superficie lisa a fin de minimizar la irritación de la vía
respiratoria natural del paciente durante la introducción y eliminación de ETT 19. Por ejemplo, en la realización ilustrada
40 en la Figura 6, el diámetro exterior del ETT 19 puede aumentar ligeramente en las posiciones 24, 26 por consiguiente
perturbando, o proporcionando un "escalón" en, la en otro caso superficie exterior lisa del tubo 19a. Para eliminar este
escalón, puede ser deseable eliminar una pequeña porción de la superficie exterior del tubo 19a en los lugares 24, 26,
de modo que cuando el manguito 20 está unido, la superficie exterior del ETT 19 es lisa y no incluye una superficie
escalonada en los lugares 24, 26. De manera similar, en las realizaciones ilustradas en las Figuras 3B, 4 y 6, puede ser
45 deseable hacer cónica la superficie exterior del tubo 19a adyacente a la región 32 a fin de proporcionar un diámetro
exterior que cambia suavemente en lugar de un escalón.

[0038] Como se mencionó anteriormente, la inclusión de la región 32 aumenta la cantidad que el manguito 20 se
expandirá, y con ello aumenta la probabilidad de que el manguito 20 habrá alcanzado su meseta de presión, antes de
hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea. En consecuencia, la inclusión de la región 32
50 de diámetro reducido facilita la medición de la presión mucosa y facilita además evitar presiones mucosas excesivas,
puesto que la presión mucosa generada por un manguito de silicona puede ser medida usando el procedimiento
discutido anteriormente en relación con la Figura 2B. Otro método de aumentar la probabilidad de que el manguito 20
habrá alcanzado su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la
tráquea es preestirar el manguito 20 antes de montarlo al tubo 19a, de modo que el material del manguito se encuentre
55 en un estado estirado (es decir, más allá de sus dimensiones naturales en reposo), incluso cuando el manguito está
totalmente desinflado. Este estiramiento, o preestiramiento, reduce la magnitud adicional que el manguito debe estirar
antes de llegar a la meseta de de presión. Existe un límite a la magnitud del preestiramiento que debe ser aplicado al
manguito. Si el manguito se pre-estira demasiado, el manguito no será capaz de expandirse a los diámetros correctos
de manera segura. Por otra parte, si se usa material adicional de manguito para el manguito de modo que el manguito
60 pueda ser capaz de expandirse a los diámetros adecuados, los puntos de fijación que fijarán el manguito al tubo puede

5 estar demasiado separados. Tal como está concebido, el porcentaje de estiramiento deseable para el manguito está comprendido entre 50 y 100 por ciento. Es decir, si una longitud lineal de manguito de 3 centímetros se estira a 6 centímetros, el estiramiento resultante sería de 100 por ciento. Aunque el estiramiento es claramente deseable, el exceso de estiramiento puede reducir la vida útil del manguito. Por consiguiente, un experto en la técnica reconocerá que la magnitud óptima de estiramiento en un diseño incluye la consideración de la vida útil.

10 **[0039]** En un método de estiramiento del manguito antes del montaje final, un manguito, que puede ser una pieza tubular de material elástico, se puede montar sobre tubos 19a en una forma sin estirar y luego inflarse. El manguito inflado se lleva entonces axialmente a lo largo del tubo 19a para invaginar parte del manguito sobre sí misma de manera que parte del manguito está "doblada hacia arriba". La parte del manguito que está doblada hacia arriba se fija entonces al tubo. Así, el manguito está montado en el tubo 19a de forma estirada. Esto aumenta la probabilidad de que la meseta de presión se logre antes de que el manguito se ponga en contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea. El pre-estiramiento del manguito también reduce la probabilidad de que el manguito se adhiera al tubo.

15 **[0040]** Las Figuras 7A-7C ilustran brevemente este método de pre-estiramiento del manguito 20. Como se muestra en la Figura 7A, el material del manguito 20 está inicialmente conectado al tubo 19a e inflado. En este punto, el extremo izquierdo del manguito está unido al tubo 19a en la posición 26 y el extremo derecho del manguito está unido al tubo 19a en la posición 21. Como se muestra en la Figura 7B, el manguito se lleva entonces longitudinalmente hacia la derecha para estirar el material del manguito. Este paso de estiramiento del material del manguito tirando de él hacia la derecha puede hacerse por ejemplo manualmente. Tirar del manguito hacia la derecha como se muestra en la Figura 20 7B hace que todo el material del manguito a la derecha del punto de fijación en la posición 21 esté "doblado hacia arriba". Como se ilustra en la Figura 7C, el manguito se aprieta entonces interiormente hacia el tubo 19a de modo que el extremo derecho del material de manguito hace contacto con el tubo 19a, en la posición 24. El extremo derecho del material del manguito se fija entonces al tubo 19a en la posición 24. Esto da lugar a que todo el material del manguito entre las posiciones 24 y 26 esté, de hecho, pre-estirado longitudinalmente. Por conveniencia de ilustración, la región 32 de diámetro reducido no se muestra en las figuras 7A-7C, sin embargo se apreciará que se pueden realizar los pasos 25 ilustrados en ella con el fin de dar lugar a tener el manguito 20 situado dentro de la región 32.

30 **[0041]** El método descrito anteriormente en relación con las Figuras 7A-7C da lugar al pre-estirado del material del manguito en una dirección longitudinal antes de montar el manguito 20 al tubo 19a. Como alternativa al estiramiento longitudinal, el material del manguito también puede ser estirado circunferencialmente antes de montar el manguito 20 al tubo 19a. Las figuras 8A y 8B ilustran tal pre-estirado circunferencial. La figura 8A muestra una vista lateral en sección del tubo 19a de un ETT construido según la invención, la vista lateral estando tomada en la dirección general de la línea 9-9 como se muestra en la Figura 3B. En la figura 8A, el círculo marcado 19a representa la periferia exterior de la mayor parte del tubo hueco 19a (cuyo diámetro exterior es OD2); el círculo de trazos marcado 32 representa la periferia exterior de la región 32 de diámetro reducido del tubo 19a (cuyo diámetro exterior es OD1); y el círculo interior a 32, cuyo diámetro se marca ID, representa el lumen interior, o vía de paso de aire, que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal del tubo hueco 19a. En la figura 8B, el círculo marcado 20 representa un tubo de material elástico, visto en una sección transversal tomada en la misma dirección general que la sección transversal de la Figura 8A, que será utilizado para formar el manguito 20. Por conveniencia de la ilustración, el lumen de inflado 30 no se muestra en la Figura 8A. Como se muestra, cuando el material del manguito se encuentra en su estado natural de reposo (sin estirar), su diámetro es menor que el de la región 32. Así, la colocación del material del manguito sobre el tubo 19a y situarlo en la región 32 resulta ventajosamente en un pre-estirado circunferencial del material del manguito. Se apreciará que el material del manguito también puede ser pre-estirado tanto circunferencial como longitudinalmente.

45 **[0042]** Figura 8A muestra la vía de paso de aire (cuyo diámetro es ID) situada de forma concéntrica dentro del tubo 19a. Sin embargo, puede ser ventajoso formar la vía de paso de aire de manera que esté situada excéntrica dentro del tubo 19a. La Figura 9 muestra un ejemplo de tal lumen de vía de aire situada excéntricamente. La excentricidad permite que el tubo 19a se doble más fácilmente a lo largo de la porción del tubo con el espesor aumentado. La excentricidad puede ayudar a reducir la presión aplicada a la tráquea, cuando el ETT 19 está en posición. Al igual que con la figura 8A, por conveniencia de ilustración, el lumen de inflado 30 no se muestra en la Figura 9.

50 **[0043]** Como se mencionó anteriormente, el tubo 19a se fabrica preferiblemente de silicona. Sin embargo, también pueden usarse otros materiales. En particular, puede ser ventajoso formar el tubo 19a de un material que sea más duro que la silicona tal como PVC. El uso de un material más duro, como el PVC, permite que el diámetro exterior OD1 del tubo 19a fuera de la región 32 se reduzca en comparación con el de un tubo de silicona. En una realización, una región 32 de diámetro reducido está formada en un tubo 19a de PVC mediante la reducción del diámetro externo un 10% a lo largo de la longitud del tubo sobre el que está montado el manguito.

55 **[0044]** Como se mencionó anteriormente, adherir un manguito de silicona 20 a un tubo 19a de PVC es más difícil que adherir un manguito de silicona a un tubo de silicona. Sin embargo, puede usarse material retráctil de envoltura para fijar un manguito de silicona 20 a un tubo 19a de PVC. El material de envoltura retráctil puede ser configurado por ejemplo, como un tubo o anillo anular, que se contrae sobre los dos materiales para mantener el manguito 20 unido al tubo 19a. Cuando se utiliza material retráctil de envoltura para mantener el manguito 20 unido al tubo 19a, el manguito 60 20 puede tender a rodar o deslizarse en una dirección longitudinal cuando el manguito se infla. Por ejemplo, en

referencia a la figura 3B, en la posición 24 el manguito 20 puede tender a rodar o deslizarse hacia la izquierda (hacia el extremo proximal del ETT 19) al inflarse. Una ventaja de colocar las posiciones 24, 26 dentro de la región 32 de diámetro reducido es que cualquier rodadura o deslizamiento tal hará que el material de envoltura retráctil haga tope en la parte más gruesa del tubo 19a (es decir, donde el espesor de pared es T2) y este tope tiende a mantener el material de envoltura retráctil en su posición. Además, ya que el material de envoltura retráctil añade espesor, puede ser utilizado para minimizar o eliminar un "escalón" o punto áspero, en la unión de la región 32 con el resto del tubo 19a. Por consiguiente, puede ser ventajoso que las posiciones 24, 26 estén en los extremos finales de la región 32 de manera que las posiciones 24, 26 hagan tope con la parte más gruesa del tubo 19a. Sin embargo, como se muestra en la Figura 6 también puede ser ventajoso que las posiciones 24, 26 estén fuera de la región 32. Alternativamente, también es posible tener una de las posiciones 24, 26 dentro de la región 32 y estar la otra fuera de la región 32.

[0045] Además, o como una alternativa, al uso de material de envoltura retráctil, se pueden utilizar otros métodos, tales como soldadura láser, termosoldadura, o usar adhesivos, para unir el manguito 20 al tubo hueco 19a. Sin embargo, prefiere el uso de material de envoltura retráctil se para adherir un manguito de silicona a un tubo de PVC, mientras que se prefieren otros métodos tales como la soldadura para adherir un manguito de silicona a un tubo de silicona.

[0046] La descripción anterior pretende proporcionar un ejemplo representativo del dispositivo definido en las reivindicaciones. Se pueden hacer cambios en el aparato antes descrito sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones. Toda la descripción que figura anteriormente y se muestra en los dibujos deberá interpretarse en un sentido ilustrativa y no limitativo. Por ejemplo, mientras ETTs se han discutido en detalle, se apreciará que la invención también se puede aplicar a tubos de traqueotomía. Por ello, los tubos huecos o elementos tubulares utilizados para formar dispositivos médicos de acuerdo con la invención no necesitan ser tubos perfectos con secciones transversales uniformes a lo largo de toda su longitud. Más bien, los miembros tubulares pueden incluir curvas pre-formadas, o ángulos (como en el caso de un tubo de traqueotomía). Además, el diámetro exterior de los elementos tubulares no necesita ser constante dentro de la zona de diámetro reducido o fuera de dicha zona. Sin embargo, el diámetro exterior de al menos una porción de la zona de diámetro reducido generalmente será menor que el diámetro exterior de una porción del elemento tubular adyacente a la zona de diámetro reducido. Además, mientras que se han discutido varios métodos y estructuras diferentes individualmente (por ejemplo, superficie exterior texturada, elemento de refuerzo, pre-estiramiento), se apreciará que se pueden utilizar solos o en combinación. Por ejemplo, un ETT construido de acuerdo con la invención puede incluir un alambre de refuerzo, una zona de diámetro reducido con una superficie exterior texturada, y un manguito pre-estirado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (19) que comprende:
 - 5 A. un elemento tubular (19a) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través del elemento desde el extremo proximal al extremo distal, el elemento definiendo una primera zona (32) y una segunda zona, al menos una porción de la primera zona teniendo un primer diámetro exterior (OD1), la segunda zona teniendo un diámetro exterior segundos (OD2), el primer diámetro exterior siendo menor que el segundo diámetro exterior, siendo la primera zona adyacente a la segunda zona y las zonas primera y segunda estando configuradas para su inserción en una tráquea de un paciente humano, y
 - 10 B. un manguito inflable (20) unido (24,26) al elemento tubular, el manguito extendiéndose sobre al menos una porción de la primera zona, en el que el manguito está **caracterizado por** un diámetro no estirado menor que el primer diámetro.
2. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el manguito inflable comprende silicona.
3. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el manguito está **caracterizado por** una dureza Shore A de aproximadamente diez
- 15 4. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el manguito al inflarse alcanza una meseta de presión cuando un diámetro del manguito es menor que unos 1,5 cm.
5. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en el que el elemento tubular comprende silicona.
6. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento tubular comprende cloruro de polivinilo.
- 20 7. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la primera zona comprende una superficie exterior texturada (50).
8. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la superficie texturada comprende uno o más ranuras en espiral.
- 25 9. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la superficie texturada comprende una o más ranuras.
10. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que un centro del lumen está desplazado desde un centro del elemento tubular.
11. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el lumen está situado excéntricamente dentro del elemento tubular.
- 30 12. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde una pared del elemento tubular define un lumen de inflado, el lumen de inflado (30) estando en comunicación fluida con un interior del manguito inflable.
13. Un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 12, que incluye además un tubo de extensión (36) que se extiende desde el lumen de inflado al interior del manguito inflable.
- 35 14. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, incluyendo además un elemento espiral de refuerzo (42) que se extiende a lo largo de al menos una porción del elemento tubular.
15. Un dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el manguito se extiende por toda la primera zona.
- 40 16. El dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el manguito se extiende por toda la primera zona y al menos parte de la segunda zona.
17. Un método de fabricación de un dispositivo médico, que comprende:
 - 45 A. proporcionar un elemento tubular (19a) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través del elemento desde el extremo proximal al extremo distal, el elemento definiendo una primera zona (32) y una segunda zona, al menos una porción de la primera zona teniendo un primer diámetro exterior (OD1), la segunda zona teniendo un segundo diámetro exterior (OD2), el primer diámetro exterior siendo menor que el segundo diámetro exterior, la primera zona siendo adyacente a la segunda zona y las zonas primera y segunda estando configuradas para inserción en una tráquea de un paciente humano,

- 5
- B. proporcionar un material elástico que define una forma generalmente tubular, siendo una circunferencia del material elástico menor que una circunferencia de la primera zona del elemento tubular cuando el material elástico se encuentra en una condición no estirada,
 - C. estirar el material elástico hasta la circunferencia del material elástico es mayor que la circunferencia de la primera zona;
 - D. disponer al menos una porción del elemento tubular dentro del material elástico estirado;
 - E. sellar porciones del material elástico al elemento tubular de manera que el material elástico defina un manguito inflable que incluye al menos parte de la primera zona, siendo una circunferencia del manguito cuando está desinflado mayor que la circunferencia del material elástico no estirado.
- 10
- 18.** Un método según la reivindicación 17, en donde la etapa de proporcionar un elemento tubular comprende la eliminación de material del elemento tubular para definir la primera zona.
- 19.** Un método según la reivindicación 17 o reivindicación 18, que comprende además proporcionar la primera zona con una superficie texturada.
- 15
- 20.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, que comprende además proporcionar la primera zona con una superficie texturada que comprende una o más ranuras en espiral.
- 21.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, que comprende además proporcionar la primera zona con una superficie texturada que comprende una o más ranuras.
- 22.** Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21, que comprende además proporcionar un elemento espiral de refuerzo en el elemento tubular.

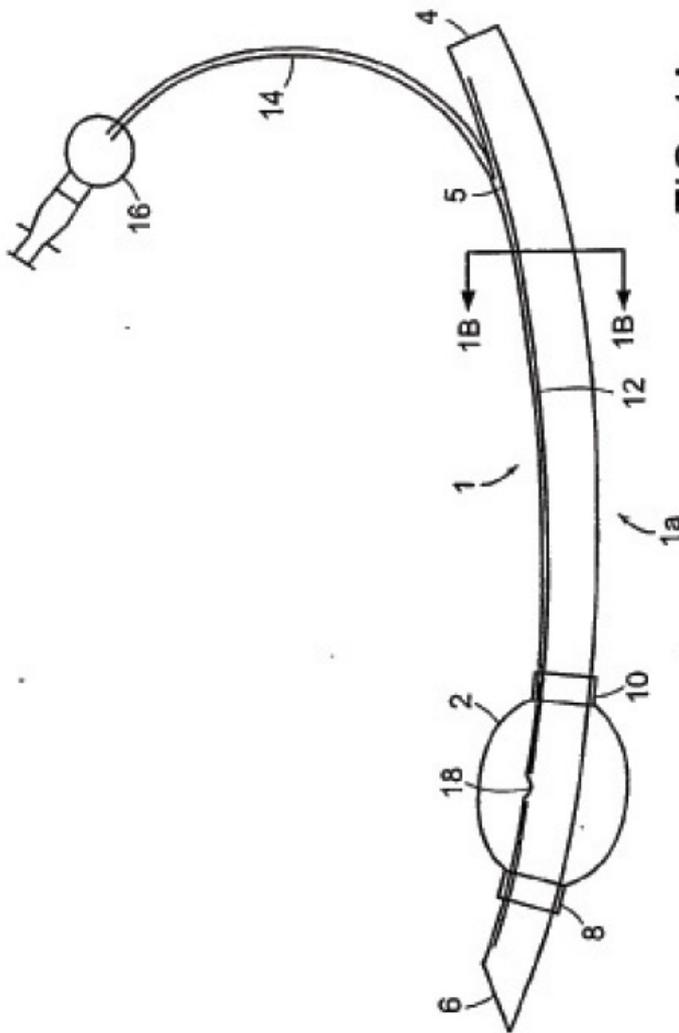


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

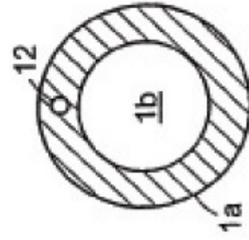


FIG. 1B

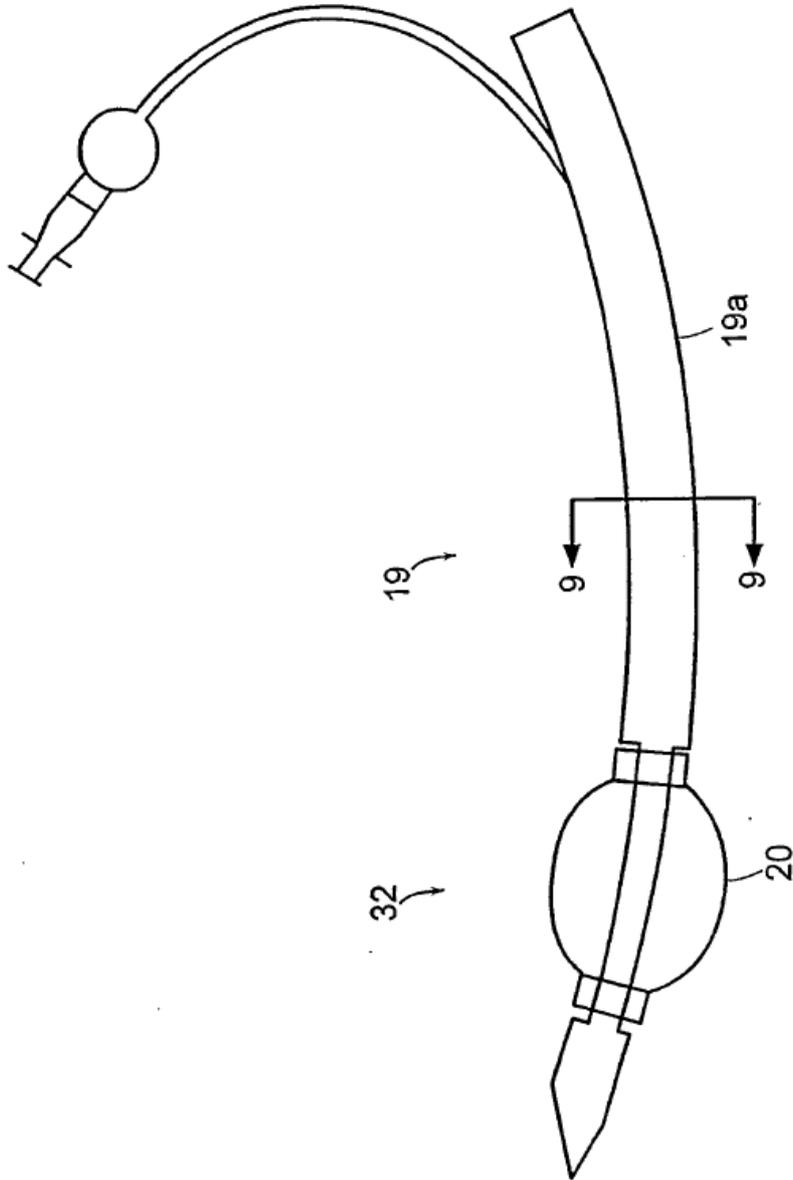


FIG. 3A

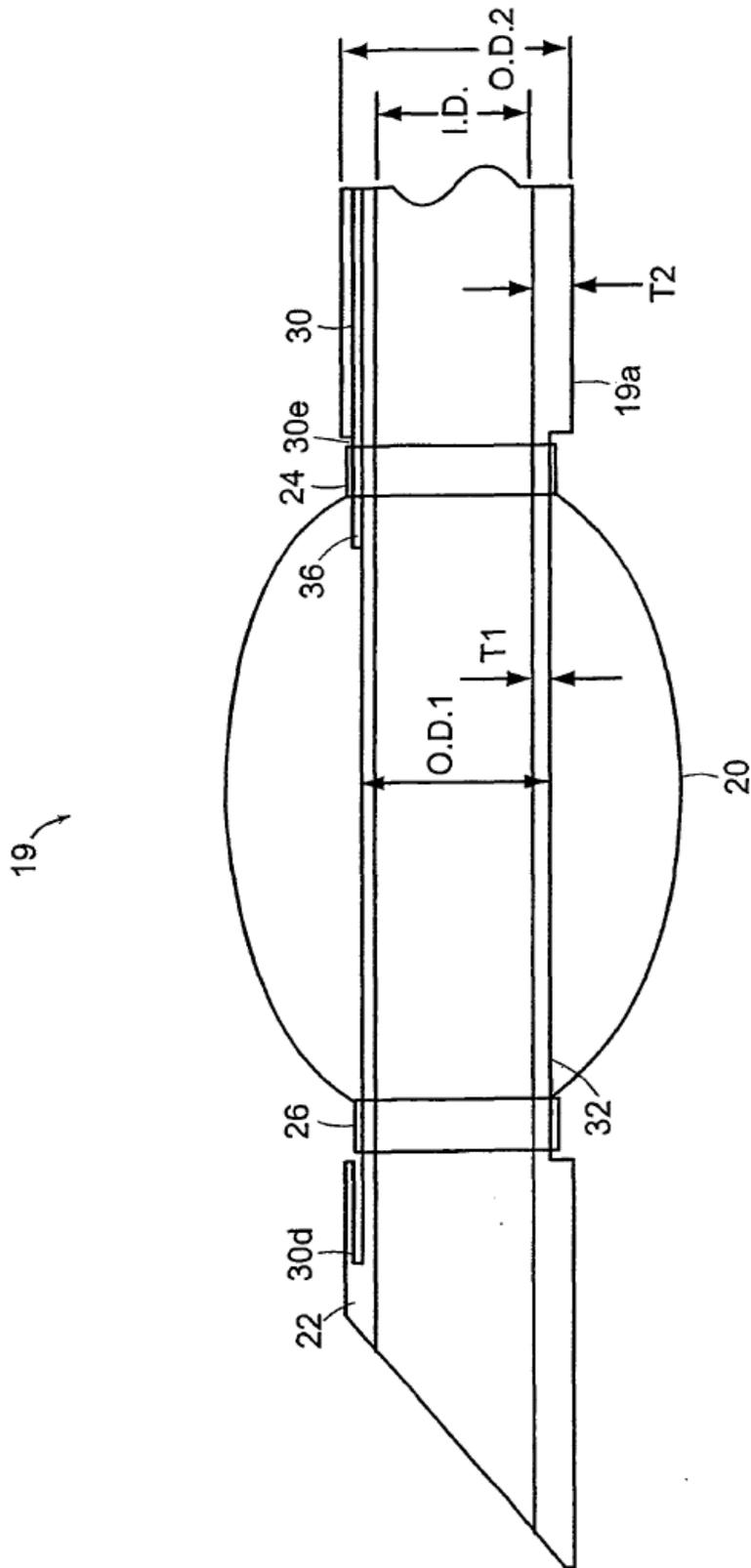


FIG. 3B

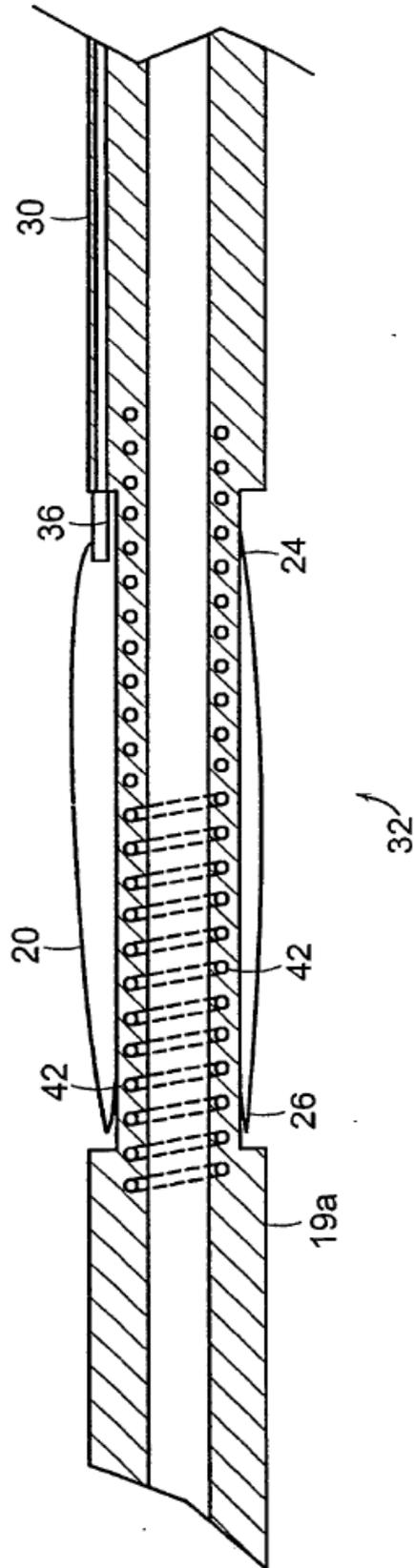


FIG. 4

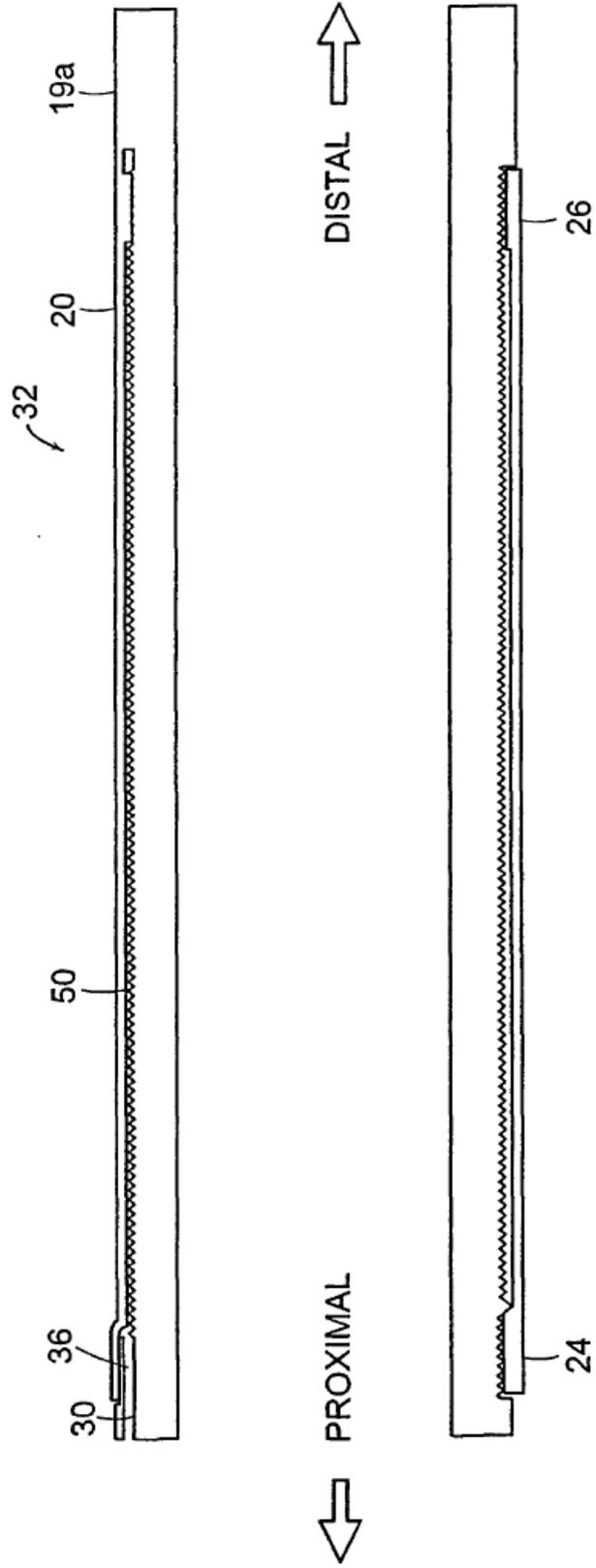


FIG. 5

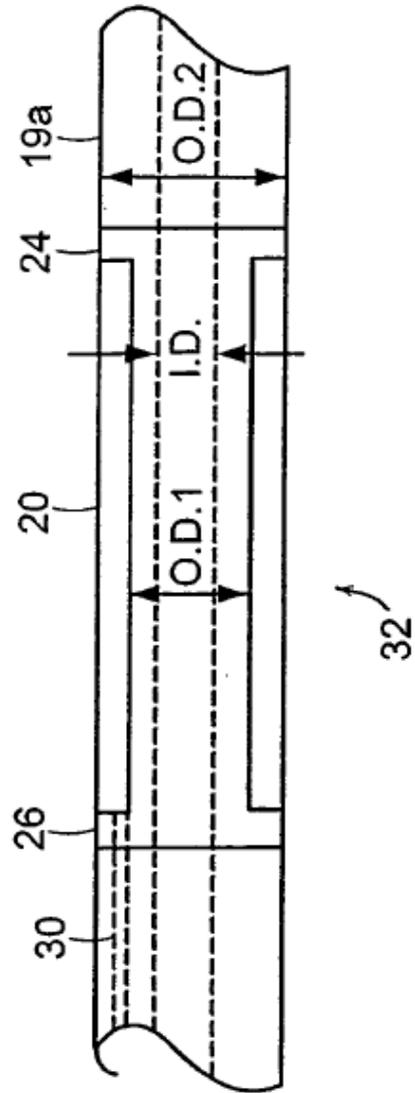


FIG. 6

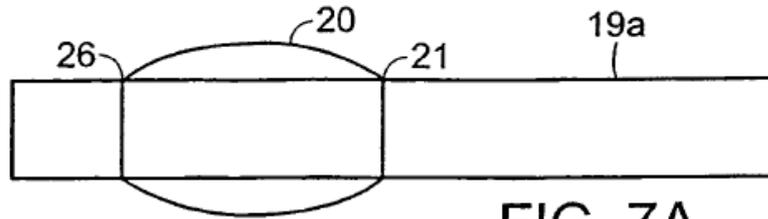


FIG. 7A

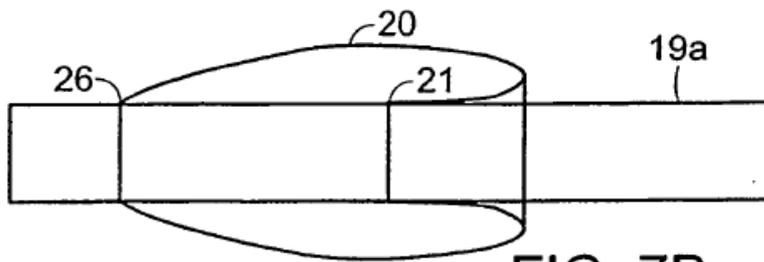


FIG. 7B

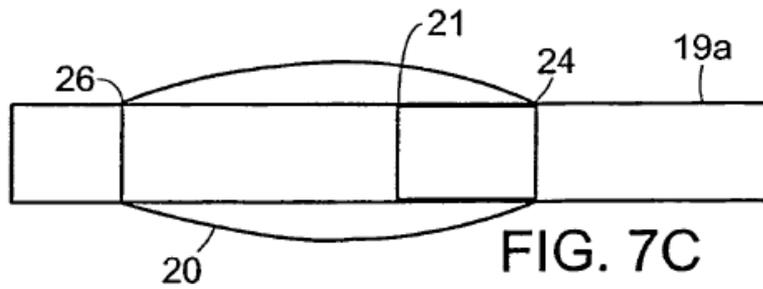


FIG. 7C

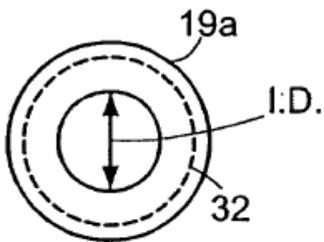


FIG. 8A

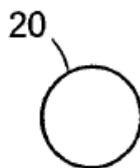


FIG. 8B

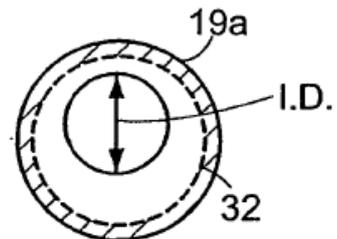


FIG. 9