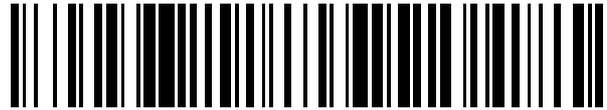


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 370**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2002 E 10171936 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 2258431**

54 Título: **Dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria**

30 Prioridad:

23.08.2001 US 314438 P
03.05.2002 US 138806

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.12.2013

73 Titular/es:

THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED
(100.0%)
PO Box 221
Victoria, Mahé, SC

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 433 370 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 de máscara laríngea para vía respiratoria

La presente invención se refiere a un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Más concretamente, la presente invención se refiere a máscaras laríngeas de coste reducido, y a configuraciones geométricas mejoradas para máscaras laríngeas procedimiento.

El dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es un dispositivo bien conocido que resulta útil para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. Tales dispositivos han estado en uso durante aproximadamente doce años y suponen una alternativa a los antiguos, e incluso mejor conocidos, tubos endotraqueales. Durante al menos setenta años, se han utilizado tubos endotraqueales consistentes en un largo tubo delgado con un globo hinchable situado en el extremo distal del tubo para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. En la práctica, el extremo distal del tubo endotraqueal se inserta a través de la boca del paciente, pasa por la entrada laríngea (o abertura glotal) del paciente y en la tráquea del paciente. Una vez colocado así, se infla el globo hasta formar un sello con el revestimiento interior de la tráquea. Después de que este sello queda establecido, se puede ejercer presión positiva en el extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Además, el sello entre el globo y el revestimiento interior de la tráquea protege los pulmones de aspiración (p. ej. el sello impide que los pulmones del paciente puedan aspirar material regurgitado del estómago).

A pesar de haber tenido un enorme éxito, los tubos endotraqueales presentan varias desventajas importantes. La desventaja principal del tubo endotraqueal tiene que ver con la dificultad para insertar bien el tubo. Insertar un tubo endotraqueal en un paciente es un procedimiento que requiere un alto grado de experiencia. Además, incluso para profesionales bien cualificados, la inserción de un tubo endotraqueal es a veces difícil, si no imposible. En muchos casos, la dificultad de insertar tubos endotraqueales ha conducido trágicamente a la muerte del paciente por no ser posible establecer una vía respiratoria en el paciente con suficiente rapidez.

Además de esta desventaja principal, existen también otras desventajas ligadas a los tubos endotraqueales. Por ejemplo, la intubación con un tubo endotraqueal a menudo hace que el paciente sufra severos "dolores de garganta". El "dolor de garganta" está causado principalmente por la fricción entre el tubo y las hendiduras entre los cartílagos aritenoides del paciente. Otro inconveniente es que los pacientes no pueden toser adecuadamente cuando están intubados con un tubo endotraqueal. Otro problema más de los tubos endotraqueales tiene que ver con la manera en que son insertados. Insertar un tubo endotraqueal normalmente requiere la manipulación de la cabeza y el cuello del paciente y además requiere abrir ampliamente la mandíbula del paciente a la fuerza. Estas manipulaciones necesarias hacen difícil, o indeseable, el insertar un tubo endotraqueal en un paciente que puede estar sufriendo daños en el cuello. Otra desventaja más es que los tubos endotraqueales proporcionan una vía respiratoria que es relativamente pequeña o estrecha. El tamaño de la vía respiratoria debe ser relativamente estrecho porque el extremo distal del tubo debe ser suficientemente pequeño para que pueda caber dentro de la tráquea.

En contraste con el tubo endotraqueal, insertar en el paciente un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria y establecer por tanto una vía respiratoria, es relativamente sencillo. Además, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es un dispositivo "indulgente" en el sentido de que incluso si se inserta mal, sigue tendiendo a establecer una vía de respiración. En consecuencia, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es concebido a menudo como un dispositivo "salvavidas". Además, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria puede ser insertado con sólo una manipulación relativamente menor de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente. Por otro lado, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria proporciona ventilación a los pulmones del paciente sin necesidad de entrar en contacto con los sensibles revestimientos interiores de la tráquea y el tamaño de la vía respiratoria establecida es por lo general significativamente mayor que el tamaño de la vía respiratoria establecida con un tubo endotraqueal. Además, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria no interfiere en el toser en la misma medida que los tubos endotraqueales. Debido en gran parte a estas ventajas, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria ha disfrutado de una creciente popularidad a lo largo de los últimos doce años.

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 100 de la técnica anterior y la Figura 2 ilustra un dispositivo 100 que ha sido insertado en un paciente. Los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria como el dispositivo 100 están descritos por ejemplo en la Patente de EE.UU. nº 4509514. El dispositivo 100 incluye un tubo cilíndrico flexible 110 y una parte de máscara 130. El tubo 110 se extiende desde el extremo proximal 112 hasta el extremo distal 114 y la parte de máscara 130 está acoplada al extremo distal del tubo 114. La parte de máscara 130 incluye un extremo proximal 132 y un manguito hinchable 134 generalmente elíptico. La parte de la máscara 130 también define un conducto central que se extiende desde el extremo proximal 132 a un extremo abierto 136 del manguito 134. El extremo distal 114 del tubo 110 está encajado telescópicamente en el extremo proximal 132 de la parte de máscara 130, y el dispositivo 100 suministra una vía respiratoria continua y sellada que se extiende del extremo proximal 112 del tubo 110 al extremo abierto 136 del manguito 134. El dispositivo 100 también incluye un tubo de inflado 138 para inflar o desinflar el manguito 134 con criterio selectivo.

En operación, el manguito 134 se desinfla y a continuación se inserta la parte de la máscara en la faringe del

paciente a través de la boca del mismo. Preferiblemente, la parte de máscara se debe colocar de forma que el extremo distal 140 del manguito 134 descansa sobre el esófago del paciente, normalmente cerrado, y de forma que el extremo abierto 136 del manguito 134 esté en línea con la vía de entrada de la tráquea del paciente (es decir, la abertura glotal del paciente). Una vez que la parte de máscara está colocada de esta manera, se infla el manguito, formando con ello un sello alrededor de la abertura glotal del paciente, y esto establece una vía de respiración sellada que se extiende desde el extremo proximal 112 del tubo 110 hasta la tráquea del paciente.

Para comodidad de la exposición, la expresión "configuración totalmente insertado" se utilizará en el presente documento para aludir a un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que ha sido insertado en un paciente y tiene las siguientes características: (1) la parte de máscara está situada alrededor de la abertura glotal del paciente; (2) el manguito está inflado formando un sello alrededor de la abertura glotal del paciente; y (3) el tubo respiratorio se extiende desde un extremo proximal, que se encuentra fuera de la boca del paciente, hasta un extremo distal que está unido a la parte de máscara, extendiéndose el tubo a través de la boca del paciente y de la parte superior del sistema respiratorio natural del paciente, de forma que el dispositivo suministra una vía de respiración sellada desde el extremo proximal del tubo hasta los pulmones del paciente. La Figura 2 muestra un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en la configuración totalmente insertado.

Cuando el dispositivo 100 está en la configuración totalmente insertado, el dispositivo 100 convenientemente no entra en contacto con las paredes interiores de la tráquea. En lugar de eso, el sello se establece por contacto entre los tejidos que rodean la entrada de la laringe del paciente y el manguito hinchable 134. Frente a las delicadas paredes interiores de la tráquea, los tejidos de la entrada laríngea están acostumbrados al contacto con sustancias extrañas. Por ejemplo, durante el acto de tragar la comida, normalmente la comida se comprime contra estos tejidos en su camino al esófago. Estos tejidos son consecuentemente menos sensibles y menos susceptibles de sufrir daños por el contacto con el manguito hinchable.

La Figura 3 muestra una vista en sección lateral de la parte de la máscara 230 de otro dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. La parte de la máscara 230 que se ilustra, descrita con mayor detalle en la Patente de EE.UU. nº 5355879, incluye un manguito hinchable 234 y una placa posterior 250. La placa posterior 250 define un extremo proximal 232 para recibir, o acoplarse a, un tubo de vía respiratoria cilíndrico (no mostrado). La parte de la máscara 230 define un conducto o vía respiratoria sellado, que se extiende desde el extremo proximal 232, a través del extremo abierto 236 del manguito 234. Esta parte de la máscara 230 también incluye un cojín hinchable trasero que cuando se infla se expande en el contorno ilustrado por la línea imaginaria 252. Como se observa en la Figura 3, las secciones transversales de los manguitos de la técnica anterior son generalmente circulares. El grosor T1 del material utilizado para fabricar el manguito (es decir, el grosor de la pared del manguito) por lo general mide unos 0,7-0,8 milímetros.

La Patente de EE.UU. nº 5303697 describe un ejemplo de otro tipo de dispositivo de la técnica anterior que podría denominarse "dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de intubación". El dispositivo de intubación es útil para facilitar la inserción de un tubo endotraqueal. Una vez que un dispositivo de vía respiratoria de intubación de máscara laríngea está en la configuración totalmente insertado, el dispositivo puede actuar como guía para un tubo endotraqueal insertado a continuación. El uso del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de esta manera facilita lo que se conoce comúnmente como "inserción a ciegas" del tubo endotraqueal. Sólo son necesarios unos mínimos movimientos de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente para insertar el dispositivo de vía respiratoria de intubación de máscara laríngea y, una vez que el dispositivo se encuentra totalmente insertado, virtualmente se puede insertar el tubo endotraqueal sin movimientos adicionales del paciente. Esto está en contraste con los movimientos relativamente grandes de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente que serían necesarios si el tubo endotraqueal fuera insertado sin la ayuda de un dispositivo de vía respiratoria de intubación de máscara laríngea.

En general, los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior han sido fabricados por moldeo de materiales elastoméricos tales como silicona en la forma deseada. Una ventaja de estos materiales es que son suficientemente duraderos como para permitir que los dispositivos sean esterilizados en una autoclave y reutilizados. Por ejemplo, los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria comercializados por LMA Internacional SA de Henley (Inglaterra) tienen garantía para durar cuarenta esterilizaciones, y en la práctica estos dispositivos generalmente pueden ser esterilizados (y reutilizados) más de cuarenta veces antes de volverse demasiado deteriorados para su reutilización. No obstante, un inconveniente de estos materiales es que son relativamente caros. En consecuencia, sería conveniente desarrollar un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de coste reducido.

En la técnica anterior se han realizado varios intentos de producir dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de bajo coste. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. nº 6012452 divulga un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en el cual la parte de la máscara está formada mediante la adhesión de un material de espuma a ambos lados de una placa posterior. La espuma forma un manguito hinchable que se une a ambos lados de la placa. La Patente de EE.UU. nº 5983897 divulga otro dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en el que la parte de la máscara se elabora uniendo los componentes del manguito a la parte de arriba y de abajo de una placa posterior. Los componentes del manguito pueden ser realizados de materiales plásticos elásticos y flexibles, tal como PVC. Una desventaja de los dispositivos divulgados en las Patentes '897 y '452 es que el conjunto de las

partes de máscara divulgadas conlleva necesariamente dos pasos: un primer paso que es la fabricación de la placa posterior y después un segundo paso que es la adhesión del manguito a la parte de arriba y de abajo de la placa. Sería conveniente, por tanto, desarrollar un procedimiento para configurar simultáneamente todas las piezas de la parte de máscara de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria.

5 Además de su coste, otra desventaja de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior concierne a la calidad del sello establecido entre el paciente y el dispositivo. El dispositivo 100 mostrado en la Figura 1 generalmente mantiene un sello de hasta unos veinte cm H₂O (dos kN/m²). Esto es, cuando el dispositivo está en la configuración totalmente insertado, el sello entre el dispositivo y el paciente perdurará siempre que la presión aplicada al extremo proximal del tubo de respiración sea inferior a unos veinte cm H₂O (dos kN/m²). Sin embargo, si se aplican presiones mayores al extremo proximal del tubo de vía respiratoria, el sello tiende a fallar causando con ello la pérdida de un porcentaje del volumen de gas enviado, de modo que la ventilación por presión positiva puede ser menos efectiva. Esto contrasta con el tubo endotraqueal, el cual normalmente puede mantener un sello de hasta cincuenta cm H₂O (cinco kN/m²). Por ello, sería conveniente aportar un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que proporcione sellos más perfeccionados.

15 Otra desventaja más de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior tiene que ver con el perfil, o configuración geométrica, del dispositivo desinflado. Cuando el manguito del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se desinfla, idealmente el dispositivo debería adquirir automáticamente una forma optimizada para facilitar la inserción. Sin embargo, los dispositivos de la técnica anterior no tienden a adoptar tales formas automáticamente cuando el manguito se desinfla. Por consiguiente, se han aportado diversas "herramientas para dar forma" con el fin de modificar la forma del dispositivo desinflado. La patente de EE.UU. n° 5711293 divulga una de estas herramientas para dar forma. No obstante, sería conveniente proporcionar un dispositivo que adquiera automáticamente un perfil que facilite la inserción cuando el manguito esté desinflado.

25 Otra desventaja más de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria se refiere al modo por el cual son insertados en el paciente. Los anestesistas u otros expertos insertan muchos tipos de dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior empujando con uno de los dedos el tubo proximal del manguito. Por desgracia, este procedimiento requiere que el facultativo inserte sus dedos en la boca del paciente y dirija el dispositivo a través de la garganta del paciente. Dado que muchos facultativos prefieren evitar la inserción de sus dedos en las bocas de los pacientes, se han desarrollado diversas herramientas de inserción para facilitar la inserción de diferentes dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria. No obstante, sería conveniente aportar un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que pueda ser insertado sin una herramienta de inserción y sin necesidad de insertar un dedo en la boca del paciente.

30 Estos y otros objetos son proporcionados por dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria que se caracterizan por configuraciones geométricas mejoradas y por procedimientos de fabricación de tales dispositivos. Como se explica en lo sucesivo, un procedimiento de fabricación a coste reducido de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria según la invención incluye un procedimiento conocido como moldeo rotativo. El dispositivo mejorado incluye dos componentes principales: (1) una parte de máscara y (2) un tubo de vía respiratoria. El dispositivo se fabrica fijando la parte de placa posterior del tubo de vía respiratoria a la parte de máscara. Como se explica más en detalle en lo sucesivo, la configuración de los dos componentes principales (1) reduce el coste de fabricación del dispositivo y (2) mejora el rendimiento del dispositivo.

40 La patente de los Estados Unidos n° 5.632.271 describe un ejemplo de otro tipo adicional de dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. Además de proporcionar un tubo de vía respiratoria para ventilar los pulmones de un paciente, este dispositivo proporciona también un segundo tubo, un tubo de drenaje, usado para drenar o eliminar el material regurgitado. El extremo distal del tubo de drenaje está dispuesto proximal a la entrada normalmente cerrada al esófago del paciente. Además, de proporcionar drenaje, el tubo de drenaje se puede usar también para guiar la inserción de un tubo gástrico.

El borde de montaje de la máscara tiene una conexión periférica a un miembro de enmascaramiento ligeramente flexible que tiene forma de cúpula para alojarse con comodidad en la epiglotis del paciente cuando se instala la estructura de máscara para establecer un lumen para la ventilación del paciente.

Este documento constituye el preámbulo de la reivindicación 1.

50 La invención proporciona estructuras para resistir fuerzas de compresión que pueden ser generadas dentro de un paciente para de este modo mantener un conducto de vía respiratoria abierto en un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria.

55 Otros objetos adicionales y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto fácilmente para el experto en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, en la que se muestran y describen varias realizaciones, simplemente a modo ilustrativo del mejor modo de la invención. Como se materializará, la invención es capaz de realizaciones adicionales y distintas, y sus diversos detalles son capaces de modificaciones en muchos sentidos, todo sin salirse de la invención. En consecuencia, los dibujos y la descripción han de considerarse como de naturaleza ilustrativa, y no en un sentido restrictivo o limitativo, siendo indicado el alcance de la aplicación en las

reivindicaciones.

Para una completa comprensión de la naturaleza y objetos de la presente invención, debe fabricarse referencia a la siguiente descripción detallada tomada en conexión con los dibujos adjuntos en los cuales se usan los mismos números de referencia para indicar partes similares o iguales, en los que:

- 5 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior.
- La Figura 2 muestra un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria insertado en el paciente en la configuración de inserción total.
- 10 La Figura 3 muestra una vista en sección de otro dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior.
- La Figura 4A muestra una vista lateral de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria armado según la invención, encontrándose la parte de la máscara del dispositivo en estado inflado.
- Las Figuras 4B y 4C muestran dos vistas en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 4A.
- 15 La Figura 5A muestra una vista lateral de la parte de la máscara inflada del dispositivo representado en las Figuras 4A, 4B y 4C.
- Las Figuras 5B y 5C muestran dos vistas en perspectiva de la cara frontal de la parte de la máscara mostrada en la Figura 5A.
- La Figura 5D muestra una vista en perspectiva de la cara posterior de la parte de la máscara mostrada en la Figura 5A.
- 20 La Figura 5E muestra una vista posterior de la parte de la máscara mostrada en la Figura 5A.
- La Figura 6 muestra una vista en sección de la parte de la máscara tomada en la dirección de la línea 6-6 según se muestra en la Figura 5A.
- La Figura 7A muestra una vista lateral de la parte de la máscara mostrada en la Figura 5A cuando la parte de la máscara está desinflada.
- 25 La Figura 7B muestra una vista frontal de la parte de la máscara desinflada mostrada en la Figura 7A.
- La Figura 8A muestra una vista desde arriba de un molde que puede ser usado para fabricar la parte de la máscara mostrada en las Figuras 5-7.
- La Figura 8B muestra una vista en sección del molde tomada en la dirección de la línea 8B-8B según aparece en la Figura 8A.
- 30 Las Figuras 8C y 8D muestran vistas en perspectiva del molde mostrado en la Figura 8A.
- La Figura 9A muestra una vista lateral del tubo de vía respiratoria del dispositivo mostrado en las Figuras 4A, 4B y 4C.
- La Figura 9B muestra una vista en perspectiva de la sección proximal del tubo de vía respiratoria mostrado en la Figura 9A.
- 35 Las Figuras 9C y 9D muestran vistas de la sección proximal tomadas en la dirección de las líneas 9C-9C y 9D-9D, respectivamente, como se muestran en la Figura 9B.
- La Figura 9E muestra una vista lateral de la sección del tubo integral y la placa posterior del tubo de vía respiratoria mostrado en la Figura 9A.
- 40 Las Figuras 9F y 9G muestran dos vistas en perspectiva de la sección del tubo integral y la placa posterior mostrada en la Figura 9E.
- La Figura 10A muestra una vista en sección de la sección proximal insertada en la sección del tubo integral y la placa posterior tomada en la dirección de la línea 10A-10A como se indica en la Figura 9A.
- La Figura 10B muestra una vista en sección de la parte curva de la sección del tubo integral y la placa posterior tomada en la dirección de la línea 10B-10B como se muestra en la Figura 9A.
- 45 La Figura 10C muestra una vista en sección del mismo componente ilustrado en la Figura 10B cuando tal componente está sometido a fuerzas de compresión externas.

La Figura 10D muestra una vista lateral de un dispositivo de vía respiratoria de intubación de máscara laríngea y un tubo endotraqueal que se extiende a lo largo del dispositivo.

La Figura 10E muestra una vista en sección del dispositivo de vía respiratoria de intubación de máscara laríngea tomada a lo largo de la línea 10E-10E como se muestra en la Figura 10D.

- 5 La Figura 10F muestra una vista lateral de otra realización de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención.

La Figura 10G muestra una vista en perspectiva de la realización mostrada en la Figura 10F.

La Figura 11 muestra una vista en perspectiva de un tubo que ha formado un plegamiento como resultado de doblar el tubo.

- 10 La Figura 12 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención en el cual el tubo de inflado ha sido añadido al tubo de vía respiratoria de forma que el tubo de inflado se extiende por una de las ranuras del tubo de vía respiratoria.

La Figura 13 ilustra cómo el tubo de vía respiratoria mostrado en la Figura 9A se desvía de su configuración por defecto cuando el dispositivo se encuentra totalmente insertado.

- 15 La Figura 14 muestra una vista en perspectiva del lado laríngeo de la parte de la máscara de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria e ilustra las zonas de la parte de la máscara que forman sellos con diferentes partes de la anatomía humana cuando el dispositivo se encuentra totalmente insertado.

La Figura 15A muestra una vista en sección de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior que ha sido colocado en la configuración totalmente insertado.

- 20 La Figura 15B muestra una vista en sección de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención que ha sido colocado en la configuración totalmente insertado.

La Figura 16A muestra una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 4A cuando la parte de la máscara está desinflada.

- 25 Las Figuras 16B y 16C muestran vistas en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 16A con la parte de la máscara desinflada.

La Figura 17 muestra un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención que está parcialmente insertado en el paciente.

La Figura 18A muestra una vista lateral de otro dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención.

- 30 Las Figuras 18B y 18C muestran vistas en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 18A.

La Figura 18D muestra una vista en sección del tubo de vía respiratoria tomada en la dirección de la línea 18D-18D como se muestra en la Figura 18A.

La Figura 19A ilustra cómo el tubo de vía respiratoria del dispositivo mostrado en las Figuras 18A-18D puede ser usado para guiar un tubo endotraqueal insertado a continuación.

- 35 La Figura 19B muestra una realización alternativa al dispositivo mostrado en las Figuras 18A-18C construido según la invención en la cual el extremo proximal del plato no está fijado al extremo proximal de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria.

La Figura 20 muestra una realización alternativa de una parte de máscara alternativa construida según la invención.

- 40 La Figura 21 es una vista en perspectiva simplificada para otro dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención como se ve en la perspectiva de tres cuartos y visualizando el lado posterior de la estructura de la máscara, en estado inflado en el extremo distal de un tubo de vía respiratoria.

La Figura 22 es una vista similar de la estructura de la Figura 21, como se ve desde el lado frontal (o que da a la tráquea) del dispositivo de la Figura 21 pero en estado desinflado, donde la delgada película del material de inflado está plegada y apelmazada contra la estructura base del armazón del dispositivo.

- 45 La Figura 23 es una vista semejante a la Figura 21 para un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que dispone de un elemento de drenaje gástrico de la invención.

La Figura 24 es una vista similar a la Figura 22 para el dispositivo de la Figura 23.

- La Figura 25 es una vista en sección tomada en general en el plano sagital del dispositivo de la Figura 23 omitiéndose algunas partes para mayor claridad.
- La Figura 26 es una vista en planta de la cara posterior del dispositivo de la Figura 23, omitiéndose algunas partes para mayor claridad.
- 5 La Figura 27 es una vista en planta de la Figura 26 pero mostrando más cosas, incluyendo la estructura omitida en la Figura 26.
- La Figura 28 es una vista en sección tomada de 28-28 en la Figura 27.
- La Figura 29 es una vista en sección semejante pero tomada de 29-29 en la Figura 27.
- La Figura 30 es una sección longitudinal como en la Figura 25 para una realización modificada de la invención.
- 10 La Figura 31 es otra sección longitudinal similar, tomada sólo para mostrar un elemento caracterizador integralmente formado que es el principal componente de la realización de la Figura 30.
- La Figura 31A es una vista semejante a la Figura 31 que muestra una modificación.
- La Figura 32 es una vista en planta de la cara posterior del componente de la Figura 31.
- La Figura 33 es una vista de una versión ligeramente modificada del componente de la Figura 31.
- 15 La Figura 34A muestra un vista lateral de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria realizado según la invención.
- Las Figuras 34B y 35C muestran vistas en perspectiva del dispositivo mostrado en la figura 34A.
- La Figura 34D muestra una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 34A durante el montaje del dispositivo.
- La Figura 35A muestra una vista lateral de la parte de la máscara de la máscara del dispositivo de la Figura 34A cuando está inflada.
- 20 La Figura 35B muestra una vista de la cara frontal de la parte de la máscara mostrada en la Figura 35A tomada en la dirección de la línea 35B-35B como se muestra en la Figura 35A.
- La Figura 35C muestra una vista en perspectiva de la cara frontal de la parte de la máscara mostrada en la Figura 35A.
- 25 La Figura 35D muestra una vista de la cara posterior de la parte de la máscara mostrada en la Figura 35A tomada en la dirección de la línea 35D-35D según se muestra en la Figura 35A.
- La Figura 35E muestra una vista en sección de la parte de la máscara mostrada en la Figura 35A tomada en la dirección de la línea 35E-35E como se muestra en la Figura 35A.
- 30 La Figura 36 muestra una vista en sección de un molde que puede ser usado para fabricar la parte de la máscara mostrada en las Figuras de 35A a 35E.
- La Figura 37A muestra una vista lateral de la sección del tubo integral y la placa posterior del tubo de vía respiratoria del dispositivo mostrado en las Figuras 34A a 34C.
- La Figura 37B muestra una vista de la cara interior de la sección del tubo integral y la placa posterior mostrada en la Figura 37A.
- 35 La Figura 37C muestra una vista del extremo proximal de la sección del tubo incorporado y la placa posterior mostrada en la Figura 37, tomada en la dirección de la línea 37C-37C como se muestra en la Figura 37A.
- La Figura 37D muestra una vista en sección de la sección del tubo incorporado y la placa posterior mostrada en la Figura 37A tomada a lo largo de la línea 37D-37D que se refleja en la Figura 37A.
- 40 La Figura 38A muestra una vista en perspectiva de la sección conectora del tubo de vía respiratoria del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria mostrado en las Figuras 34A a 34C.
- Las Figuras 38B, 38C y 38D muestran vistas de la sección conectora mostrada en la Figura 38A tomadas en la dirección de las líneas 38B-38B, 38C-38C, y 38D-38D, respectivamente, como se muestran en la Figura 38A.
- La Figura 39A muestra una vista en perspectiva de un tubo endotraqueal que está insertado a través del dispositivo mostrado en las Figuras 34A-34C.
- 45 La Figura 39B muestra una vista frontal del dispositivo mostrado en la Figura 39A cuando el tubo endotraqueal se

extiende a través de la abertura central desplegada en el soporte de la parte de la máscara.

La Figura 40A muestra una vista frontal de otra realización de una parte de máscara realizada de acuerdo con la invención en la cual el soporte posee una fenestración para facilitar la inserción de un tubo endotraqueal.

5 La Figura 40B muestra una vista lateral de un tubo endotraqueal que está insertado a través de la parte de la máscara mostrada en la Figura 40A.

La Figura 41A muestra una vista desde arriba de otro soporte diseñado según la invención.

La Figura 41B muestra una vista lateral del soporte mostrado en la Figura 41A tomada en la dirección de la línea 41B-41B como se muestra en la Figura 41A.

Las Figuras 42 y 43 muestran vistas desde arriba de otros soportes elaborados de acuerdo con la invención.

10 La Figura 44 muestra una vista frontal de una parte de máscara del tipo mostrado en las Figuras 35A a 35E apretada entre dos dedos para ilustrar la respuesta de la parte de la máscara a la presión ejercida cuando la parte de la máscara está colocada dentro de un paciente.

La Figura 45A muestra una vista en sección de otra parte de máscara realizada de acuerdo con la invención.

La Figura 45B muestra una vista de despiece ordenado del soporte mostrado en la Figura 44A.

15 La Figura 45C muestra la apariencia posterior de la parte de la máscara mostrada en la Figura 45A.

La Figura 46 muestra una vista frontal de una parte de máscara del tipo mostrado en las Figuras 45A-45C apretada entre dos dedos para ilustrar la respuesta de la parte de máscara a la presión ejercida cuando la parte de la máscara está colocada dentro de un paciente.

20 La Figura 47A muestra una vista lateral de otra realización de la sección del tubo integral y la placa posterior del tubo de vía respiratoria de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria elaborado de acuerdo con la invención.

La Figura 47B muestra una vista de la cara interior de la sección del tubo integral y la placa posterior mostrada en la Figura 47A.

25 La Figura 47C muestra una vista de la barra tomada en la dirección de la línea 47C-47C como se muestra en la Figura 47A.

La Figura 47D muestra un tubo endotraqueal que está insertado a través del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria, elaborado de acuerdo con la invención de forma que incluya una barra del tipo mostrado en las Figuras 47A a 47C.

30 La Figura 48A muestra una vista en perspectiva de otra realización más de la sección del tubo integral y la placa posterior de un tubo de vía respiratoria realizado según la invención.

La Figura 48B muestra una vista lateral de la sección del tubo integral y la placa posterior mostrada en la Figura 48A.

La Figura 48C muestra una vista de la cara frontal de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria elaborado de acuerdo con la invención usando el tubo de vía respiratoria mostrado en las Figuras 48A y 48B.

La Figura 48D muestra una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 48C.

35 La Figura 49A muestra una vista frontal en perspectiva de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria elaborado de acuerdo con la invención.

La Figura 49B muestra una vista lateral del dispositivo mostrado en la Figura 49A.

Las Figuras 49C y 49D muestran vistas lateral y frontal, respectivamente, del manguito mostrado en las Figuras 49A y 49B.

40 La Figura 49E muestra una vista en sección del manguito mostrado en la Figura 49C tomada en la dirección de la flecha 49E-49E.

La Figura 49F muestra una vista en sección del dispositivo mostrado en la Figura 49B tomada en la dirección de la flecha 49F-49F.

45 La Figura 49G muestra una vista en sección del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en el cual la placa posterior está añadida en el punto ecuatorial del manguito.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

La Figura 4A muestra una vista lateral de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 400. Las Figuras 4B y 4C muestran dos vistas en perspectiva del dispositivo 400. El dispositivo 400 preferiblemente se realiza a partir de dos piezas separadas que se unen o adhieren conjuntamente. La primera pieza es un tubo de vía respiratoria 410 y la segunda es una parte de máscara 430. En las Figuras 4A, 4B y 4C, la parte de máscara 430 se muestra en estado inflado. Como se explicará más adelante con mayor detalle, la parte de la máscara 430 puede estar formada ventajosamente por un procedimiento llamado "moldeo rotativo". El tubo de vía respiratoria 410 también puede realizarse por moldeo rotativo, o alternativamente, podría fabricarse usando inyección u otros tipos de moldeo.

La Figura 5A muestra una vista lateral de la parte de máscara 430 cuando está inflada. Las Figuras 5B y 5C muestran dos vistas en perspectiva de la cara frontal de la parte de máscara 430 cuando está inflada. La Figura 5D muestra una vista en perspectiva de la cara posterior de la parte de máscara 430 cuando está inflada, y la Figura 5E muestra una vista de la cara posterior de la parte de máscara 430 cuando está inflada. Los términos frontal y posterior como se usan arriba en conexión con las Figuras 5B a 5E se usan con relación a la configuración de inserción total. Esto es, cuando el dispositivo 400 se encuentra en la configuración de inserción completa, la parte de la máscara 430 mostrada en las Figuras 5B y 5C está colocada más adelante o al frente de la parte mostrada en las Figuras 5D y 5E. Así mismo, cuando el dispositivo 400 se encuentra en la configuración de inserción completa, la parte de la máscara 430 mostrada en las Figuras 5B y 5E será colocada cerca de la pared faríngea del paciente, detrás de las partes mostradas en las Figuras 5B y 5C. La Figura 6 muestra una vista en sección de la parte de la máscara 430 tomada en la dirección de la línea 6-6 como se muestra en la Figura 5A. Las Figuras 7A y 7B muestran vistas lateral y anterior, respectivamente, de la parte de máscara 430 cuando está desinflada.

La parte de la máscara 430 incluye un plato 440, un manguito hinchable 460 y un tubo de inflado 490. La parte de la máscara 430 posee, además, un extremo proximal 432 y un extremo distal 434 (mostrados por ejemplo en la Figura 5D). El plato 440 está caracterizado por una forma generalmente elíptica y posee una abertura central o agujero que lo atraviesa 442 (mostrado mejor en la Figura 5E). Por conveniencia para la exposición, la forma del plato 440 puede ser denominada como la de un ánulo elíptico. Un ánulo clásico tiene una simetría circular, sin embargo, el ánulo elíptico del plato 442 sigue el perfil elíptico ilustrado en la Figura 5E. El plato 440 también dispone de una cara faríngea 444 y una cara laríngea 446 (mostradas por ejemplo en la Figura 5A). La cara faríngea 444 del plato 440 se denomina así porque, como se verá más adelante, la cara faríngea 444 está situada cerca de la pared faríngea del paciente cuando el dispositivo 400 se encuentra totalmente insertado. La abertura central 442 del plato 440 se extiende a lo largo de todo el plato desde la cara faríngea 444 hasta la cara laríngea 446. La distancia entre la cara faríngea 444 y la cara laríngea 446 del plato 440, o el grosor del plato, va a ser denominado T2, como se muestra en la Figura 6. En algunas realizaciones, el plato es sustancialmente plano ya que el grosor T2 es básicamente uniforme a lo largo del plato. Un valor preferido para el grosor T2 del plato 440 sustancialmente plano es de unos dos milímetros, un milímetro más o menos. Incluso más preferiblemente, el grosor T2 del plato 440 sustancialmente plano es de dos milímetros, 0,5 milímetros más o menos. Aún más preferiblemente, el grosor T2 del plato 440 sustancialmente plano es básicamente igual a 2 milímetros. En otras realizaciones, puede ser conveniente para el plato disponer de un grosor que estreche, de forma que el plato sea más grueso en el extremo proximal que en el extremo distal. Por ejemplo, el grosor del plato T2 puede ser de unos dos milímetros en el extremo proximal y puede estrechar ligeramente hasta un milímetro y medio en el extremo distal.

El manguito hinchable 460 está hecho de una lámina muy fina y flexible de material que está añadida a la cara laríngea 446 del plato 440. Como se aprecia claramente en la Figura 6, la sección transversal del manguito 460, cuando está inflado, tiene por lo general forma de U (o presenta la forma de una U invertida). La periferia interior generalmente elíptica 460-I del manguito 460 está sellada, o unida, al plato 440 cercano a la periferia generalmente elíptica de la abertura 442, y la periferia exterior generalmente elíptica 460-O del manguito 460 está sellada o añadida al plato 440 cercano a la periferia exterior generalmente elíptica del plato 440. El grosor del manguito (es decir, la pared del manguito), como se muestra en la Figura 6, será denominado T3. Un valor preferido para el grosor T3 del manguito es aproximadamente de 0,04 a 0,24 milímetros. Más preferiblemente, el grosor T3 se encuentra en el intervalo de 0,08 a 0,20 milímetros (ó 0,14 más o menos 0,06 milímetros). Aún más preferiblemente, el grosor T3 del manguito es de 0,14 milímetros, más o menos 0,03 milímetros.

Por conveniencia para la exposición, la forma del manguito inflado 460 será definida como "genéricamente toroidal". La forma del manguito no es estrictamente un toro por varias razones. Por ejemplo, la sección transversal del manguito tiene forma de U, en lugar de circular (como se aprecia en la Figura 6). Además, un toro clásico tiene una forma parecida a un anillo o una rosquilla (y es moldeado por el giro de un círculo alrededor de un eje en el plano del círculo que no intersecciona con el círculo), mientras que el manguito 460 posee la forma generalmente elíptica del plato 440. Así mismo, el grosor del manguito inflado no es homogéneo del extremo proximal al extremo distal (como se ve por ejemplo en la Figura 5A por el ángulo alfa). No obstante, a pesar de estas diferencias con respecto al toro clásico, el manguito inflado puede decirse que en general tiene una configuración toroidal (ya que básicamente se forma extendiendo la sección transversal en forma de U del manguito inflado a lo largo del contorno elíptico determinado por el plato 440).

El plato 440 y el manguito 460 de la parte de máscara 430 actúan conjuntamente en la delimitación de un volumen interior generalmente toroidal. El tubo de inflado 490 va desde el lado faríngeo 444 del plato 440 atravesando el plato

y hasta el volumen interior para permitir un inflado o desinflado selectivo del manguito 460.

Al igual que el plato 440, la parte de máscara 430 posee un lado faríngeo y un lado laríngeo. El lado faríngeo de la parte de máscara 430 coincide con el lado faríngeo 444 del plato 440. El lado laríngeo 448 de la parte de máscara 430 está determinado por el manguito 460. Como se ve más claramente en las Figuras 5A y 6, cuando el manguito 460 está inflado, el lado laríngeo 448 de la parte de la máscara 430 está delimitado por la superficie exterior del manguito 460 en la parte del manguito 460 que está colocada en frente del plato 440, o más alejada del plato 440. Cuando el dispositivo 400 está totalmente insertado, el lado laríngeo 448 de la parte de la máscara 430 está en contacto físico con los tejidos que rodean la entrada de la laringe del paciente. Como se observa claramente en la Figuras 5D y 5E, cuando el manguito 460 está inflado, la abertura 442 se extiende por completo a través de la parte de la máscara de forma que la parte de máscara 430 determina un conducto 442 que se extiende del lado laríngeo al lado faríngeo.

Por conveniencia para la exposición, deben definirse tres direcciones con respecto a la parte de la máscara 430. La flecha PtD mostrada en la Figura 5A se extiende en una dirección de proximal a distal. La parte de la máscara 430 se extiende en la dirección de proximal a distal desde el extremo proximal 432 hasta el extremo distal 434. Debe apreciarse que una dirección de distal a proximal se extiende al contrario, o está girada 180 grados, de la dirección de proximal a distal. La flecha LtP mostrada en la Figura 5A se extiende en la dirección de laringe a faringe. La parte de la máscara 430 se extiende en la dirección de laringe a faringe desde la cara laríngeo 448 hasta la cara faríngeo 444. Debe apreciarse que una dirección de faringe a laringe se extiende al contrario, o está girada 180 grados, de la dirección de laringe a faringe (la dirección de laringe a faringe podría denominarse igualmente dirección "antero-posterior"). La flecha LtR mostrada en la Figura 5E se extiende en la dirección de izquierda a derecha. Debe apreciarse que una dirección de derecha a izquierda se extiende al contrario, o está girada 180 grados, de la dirección de izquierda a derecha. Estas direcciones se denominan así porque cuando el dispositivo 400 es insertado en un paciente, el dispositivo se extenderá desde el lado izquierdo hasta el lado derecho dentro del paciente. Estas direcciones de izquierda a derecha y de derecha a izquierda podrían llamarse también direcciones "laterales". Las direcciones de proximal a distal, de laringe a faringe y de izquierda a derecha, son ortogonales entre sí y proporcionan un sistema de coordenadas de referencia conveniente para describir el dispositivo.

Como muestra la Figura 5A, el grosor de la parte de la máscara inflada en el extremo distal 434 (es decir, la distancia entre el lado faríngeo 444 y el lado laríngeo 448 de la parte de la máscara 430 medida en la dirección de laringe a faringe) será denominado T4, y el grosor de la parte de máscara inflada en el extremo proximal 432, medido en la dirección de laringe a faringe, será denominado T5. En tallas de mujer adulta los valores preferidos de T4 y T5 están en unos 12,7 y 25,4 milímetros, respectivamente (debe observarse que, en tallas para hombre adulto del dispositivo de máscara laríngeo, dimensiones externas como T4 y T5 serían más o menos un trece por ciento más grandes. Mientras no se indique lo contrario, las dimensiones indicadas aquí se referirán a la talla de mujer adulta). El perfil del manguito 460, preferiblemente, será ligeramente apuntado, como se muestra en la Figura 5A, de forma que el grosor de la parte de máscara 430 disminuirá ligeramente desde el extremo proximal 432 hasta el extremo distal 434. Este estrechamiento puede describirse en términos de ángulo alfa entre el lado faríngeo 444 y el lado laríngeo 448 de la parte de la máscara 430, como se muestra en la Figura 5A. Un valor preferido para el ángulo alfa es de unos diez grados, más o menos un grado. De mayor preferencia, el ángulo alfa será de diez grados, más o menos medio grado. Más preferiblemente, el ángulo alfa será básicamente igual a diez grados. Como se indicará más adelante, este ángulo alfa está seleccionado para encajar en la anatomía humana permitiendo que todas las partes del dispositivo inflado estén en contacto con los tejidos que rodean la entrada laríngeo y proporcionando, de esta manera, unos sellos mejorados.

El plato 440 mostrado en la Figura 5A está caracterizado por un grosor sustancialmente constante. Esto es, el grosor T2 (como se ve en la Figura 6) del plato 440 es básicamente constante desde el extremo proximal de la parte de la máscara hasta el extremo distal de la parte de la máscara y la variación en el grosor de la parte de máscara esta suministrada en su totalidad por el manguito 460. No obstante, como se ha mencionado anteriormente, en algunas realizaciones, puede ser ventajoso proporcionar un plato 440 con un grosor que estreche para que el extremo distal del plato sea más delgado que el extremo proximal.

Como muestra la Figura 5E, la longitud del plato 440, o la distancia entre el extremo proximal 432 y el extremo distal 434 medida en la dirección de proximal a distal, será denominada L1, y la distancia de la abertura 442 medida en la dirección de proximal a distal, será denominada L2. La anchura del plato 440 medida en la dirección de izquierda a derecha, será denominada W1, y la anchura de la abertura 442 medida en la dirección de izquierda a derecha, será denominada W2. En tamaños para adulto del dispositivo 400, los valores preferidos para L1, L2, W1 y W2 son 90, 59, 47 y 26 milímetros, respectivamente.

Como queda dicho más arriba, la parte de la máscara 430 puede realizarse mediante un proceso llamado moldeo rotativo. La Figura 8A muestra una vista desde arriba de un molde 800 que puede usarse para fabricar la parte de la máscara 430 por medio de moldeo rotativo. La Figura 8B muestra una vista en sección de un molde 800 tomada a lo largo de la línea 8B-8B, como se indica en la Figura 8A. Las Figuras 8C y 8D muestran vistas en perspectiva del molde 800. Como se ve en la Figura 8A, el molde 800 es simétrico respecto a un eje 802. Como bien puede verse en las Figuras 8C y 8D, el molde 800 contiene una pieza superior 810 y una pieza inferior 812. Cuando la pieza superior 810 y la pieza inferior 812 están atornilladas o sujetadas juntas, entre las dos delimitan un volumen interior hueco

820 como se muestra en la Figura 8B. Las paredes interiores 830 del molde 800 determinan los límites del volumen interior hueco 820.

Una parte 822 del volumen interior 820 tendrá en general una forma toroidal en correspondencia con la forma general toroidal del manguito inflado 460. Otra parte 824 del volumen interior 820 tendrá en general una forma elíptica en correspondencia con la forma del plato 440. Esto es, la parte 824 determina un volumen interno cuya forma es sustancialmente idéntica a la forma plana y elíptica del plato 440. De la misma manera, la parte 822 determina un volumen hueco cuya forma es básicamente idéntica a la forma del manguito hinchable 460.

En operación, la parte de la máscara 430 puede realizarse añadiendo o inyectando material plástico líquido (p. ej. cloruro de polivinilo o "PVC") en el volumen interior 820 del molde 800 y girándolo después o bien moviendo el molde 800 para que cubra las paredes interiores 830 con el material plástico líquido. Preferiblemente, el molde 800 será girado simultáneamente sobre dos ejes situados a noventa grados el uno del otro (p. ej. el eje 802 y otro eje perpendicular al eje 802). Mientras el molde 800 está girando, las fuerzas centrífugas hacen que el material plástico líquido cubra todas las partes de las paredes interiores 830 del molde 800. Una vez que todas las partes de las paredes interiores 830 están cubiertas así, el molde preferentemente se mantiene quieto en la posición ilustrada en la Figura 8B. Esto es, el molde 800 es orientado preferiblemente para conseguir que la parte 824 del interior hueco 820 quede en la parte de abajo del molde (es decir, para que la parte 824 esté paralela al suelo y más cerca del mismo, o más abajo que ninguna de las otras partes del interior hueco 820) mientras que el molde 800 permanece estacionario. Mientras el molde 800 se mantiene en esta posición estacionaria, la mayor parte del material plástico líquido drena o fluye hacia abajo por las paredes interiores 830 hasta la parte 824. No obstante, no todo el material plástico líquido fluye hasta la parte 824. Por el contrario, la tensión de la superficie u otras fuerzas hacen que una fina capa de material plástico líquido permanezca en contacto con las paredes interiores 830 que limitan con la parte 822. El molde 800 preferiblemente se deja estacionario el suficiente tiempo para que el material plástico se endurezca y solidifique antes de que el molde se abra separando las piezas superior e inferior 810 y 812.

El material de relleno de la parte 824 forma el plato 440 de la parte de la máscara 430. La fina cobertura de material plástico que cubrió las paredes interiores 830 de la parte 822 forma un manguito 460 que está unido íntegramente al plato 440. El aire que ha quedado retenido dentro del volumen interior 820 mientras se formaba la parte de máscara 430 acaba retenido dentro del manguito 460. De este modo, cuando se extrae la parte de la máscara 430 del molde 800, el manguito 460 está parcialmente inflado. El manguito 460 está inflado sólo parcialmente (y no completamente inflado) cuando se extrae la parte de máscara 430 del molde 800 debido a que, cuando el molde se enfría, el aire retenido encoge de volumen y en consecuencia llena sólo parcialmente el volumen interior del manguito 460.

Debe apreciarse que en el molde 800 se puede introducir una gran variedad de materiales y usarlos para formar la parte de la máscara 430. El término material plástico líquido se usa aquí en alusión a cualquier material capaz de endurecer a partir de un estado fluido o líquido a un estado sólido, flexible o plástico. Debido a su flexibilidad, su resistencia elástica y su aptitud para crear formas complejas como la del manguito hinchable 460, el cloruro de polivinilo es uno de los materiales preferidos para su uso como material líquido plástico en la formación de la parte de máscara 430. No obstante, debe señalarse que también podrían utilizarse otros materiales.

Una vez que el molde 800 ha sido abierto y que el plato de plástico endurecido y el manguito han sido extraídos, la fabricación de la parte de la máscara 430 puede completarse añadiendo el tubo de inflado 490. Debe apreciarse que la adición del tubo de inflado 490 es un paso relativamente simple y se logra haciendo una abertura en el plato 440 que se extiende a través del mismo desde el lado faríngeo 444 hasta el volumen interior definido por el manguito 460, y fijando después el tubo de inflado 490 a esa abertura. De forma alternativa, como se verá más adelante, en algunos casos puede ser más conveniente proporcionar una parte de máscara 430 carente de tubo de inflado. En esos casos, la fabricación de la parte de máscara finaliza en cuanto el plato 440, endurecido y formado íntegramente, y el manguito 460 han sido extraídos del molde 800.

La parte de máscara endurecida es preferentemente relativamente blanda y flexible. En una realización ejemplar el durómetro de la parte de máscara endurecida 430 medirá cincuenta y cinco, más o menos diez, en la escala de dureza Shore A. Más preferentemente, el durómetro de la parte de máscara endurecida 430 medirá cincuenta y cinco, más o menos cinco, en la escala de dureza Shore A. Más preferentemente, el durómetro de la parte de máscara endurecida 430 será sustancialmente igual a cincuenta y cinco en la escala de dureza Shore A.

La Figura 9A muestra una vista lateral del tubo de vía respiratoria 410, el cual incluye una sección conectora 411 y una sección 416 con el tubo integral y la placa posterior. La Figura 9B muestra una vista en perspectiva de la sección conectora 411. Las Figuras 9C y 9D muestran vistas de la sección conectora 411 tomadas en las direcciones indicadas, respectivamente, por medio de las líneas 9C-9C y 9D-9D, como se aprecia en la Figura 9B. La Figura 9E muestra una vista lateral de la sección 416 con el tubo integral y la placa posterior. Las Figuras 9F y 9G muestran dos vistas en perspectiva de la sección 416 con el tubo integral y la placa posterior.

Con relación a las Figuras 9B, 9C y 9D, la sección conectora 411 contiene una parte proximal 412 y una parte distal 413. La parte proximal 412 es preferiblemente cilíndrica y está configurada para ser unida a dispositivos médicos anestésicos o de ventilación convencionales. La parte distal 413 es preferiblemente oblonga, como bien se ve en vista en perspectiva de la Figura 9B. La sección conectora 411 contiene además un plato, o brida, en forma de disco

414 que se extiende alrededor de la unión de la parte proximal 412 con la parte distal 413. La sección conectora 411 determina asimismo un conducto respiratorio interno hermético 415 que se extiende enteramente por la parte proximal 412 y por la parte distal 413. En la parte proximal 412, la sección transversal del conducto 415 es circular, y en la parte distal 413, la sección transversal del conducto 415 es oblonga.

5 En referencia a las Figuras 9E, 9F y 9G, la sección 416 del tubo de vía respiratoria integral y la placa posterior consta de una parte proximal 417, una parte central o curva 418 y una parte de placa posterior 419. Hay un plato, o brida, en forma de disco 420 que está completamente unido al extremo proximal de la parte proximal 417. La sección 416 dispone de un conducto interno hueco 421 que se prolonga a lo largo de la totalidad de las partes proximal, curva y de placa posterior 417, 418 y 419.

10 El tubo de vía respiratoria 410 se ensambla mediante la unión de la sección conectora 411 y la sección 416 del tubo de vía respiratoria integral y la placa posterior. Como se ve en la Figura 9A, cuando las partes están unidas de esta manera, la brida 414 de la sección conectora 411 hace tope con la brida 420 de la sección 416. Además, la parte distal 413 de la sección conectora 411 se extiende telescópicamente hasta el conducto interno 421 que está delimitado por la parte proximal 417 de la sección 416. De igual modo, el conducto interno 415 de la sección
15 conectora 411 comunica con el conducto interno 421 de la sección 416 para que el tubo de vía respiratoria 410 genere un conducto interno 424 sellado en su totalidad (apreciable por ejemplo en las Figuras 10A y 10B) que se prolongue desde el extremo proximal del tubo hasta el extremo distal del tubo. El tubo de vía respiratoria 410 posee también una cara izquierda 410-l, una cara derecha 410-r (apreciables por ejemplo en la Figura 9F), y una cara interna 410-i y una cara externa 410-o (apreciables por ejemplo en la Figura 9E). Obsérvese que las caras izquierda
20 y derecha están definidas con relación a una persona (p. ej. un médico) que está insertando un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en el paciente y que, cuando el dispositivo esté totalmente insertado, la cara izquierda 410-l del tubo estará situada en realidad en el lado derecho del aparato respiratorio natural del paciente.

La parte de la placa posterior 419 consta de una cara laríngea 422 y una cara faríngea 423. Cuando el dispositivo 400 está montado, la cara laríngea 422 de la parte de la placa posterior 419 está unida o fijada a la cara faríngea
25 444 de la parte de la máscara 430. Además, cuando el dispositivo ensamblado 400 está en la configuración de inserción total, la cara laríngea 423 de la parte de la placa posterior 419 entra en contacto con la pared faríngea del paciente. Cuando el dispositivo 400 está montado, el conducto interno 424 del tubo 410 se comunica con el conducto delimitado por la parte de máscara 430 y el dispositivo 400 posee un conducto de aire hermético que se extiende desde el extremo proximal del tubo 410 hasta la abertura central 442 de la parte de la máscara 430.

30 El tubo de vía respiratoria 410 tiene el tamaño adecuado para que cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se encuentre en la configuración de inserción total, la parte proximal 417 del tubo de vía respiratoria pueda colocarse entre la dentadura superior e inferior del paciente. La Figura 10A muestra una vista en sección transversal tomada según la línea 10A-10A mostrada en la Figura 9A en la que se ha insertado la sección conectora
35 411. El tubo de vía respiratoria 410 tiene también el tamaño adecuado para que cuando el dispositivo está en la configuración de inserción total, la parte central 418 pueda extenderse a lo largo del aparato respiratorio superior natural del paciente entre la entrada laríngea y los dientes del paciente. La Figura 10B muestra una vista en sección transversal de la parte central 418 tomada a lo largo de la línea 10B-10B que se muestra en la Figura 9A. Como puede verse en la Figura 10B (así como en las Figuras 9A y 9E), el tubo de vía respiratoria 410 dispone de unas pliegues longitudinales 425 que se extienden por las caras izquierda y derecha de las partes central y de placa
40 posterior 418 y 419.

La sección conectora 411 y la sección 416 del tubo integral y la placa posterior del tubo de vía respiratoria 410 se fabrican preferentemente usando técnicas de moldeo como el moldeo por inyección o rotativo. En una realización
45 modelo, la sección conectora 411 está fabricada con policarbonato y el material de la sección 411 se caracteriza por una dureza de 95 en Shore A. La sección 416 del tubo integral y la placa posterior se fabrica preferiblemente con material plástico flexible (p. ej. PVC) y se caracteriza por una dureza de 86 en Shore A, más o menos 15 ó 20. Es mejor si el material de la sección 416 del tubo integral y la placa posterior se caracteriza por una dureza de 86 en Shore A, más o menos 7 (ó un 10 por ciento más o menos). Incluso es todavía mejor si el material de la sección 416 del tubo integral y la placa posterior está caracterizado por una dureza de 86 más o menos 3,5 (ó un 5 por ciento
50 más o menos) en Shore A. Lo mejor es que el material de la sección 416 del tubo integral y de la placa posterior esté caracterizado por una dureza que sea básicamente igual a 86 en Shore A.

La sección conectora 411 es preferible que sea un poco dura para que (1) sea más fácil añadir con seguridad la parte proximal 412 de la sección 411 al aparato de respiración convencional y (2) los pacientes puedan morder la parte distal 413 sin causar el plegamiento o el bloqueo del conducto de aire interno proporcionado por la sección
55 411. Obsérvese que cuando el dispositivo está en la configuración de inserción total, los dientes del paciente entrarán en contacto con la parte proximal 417 de la sección del tubo integral y la placa posterior antes que con la sección 411, ya que la parte distal de la sección 411 se extiende hasta la parte proximal 417 como se ilustra en la Figura 9A. No obstante, la presión ejercida por la dentadura del paciente será transferida a la sección 411, y la sección 411, preferiblemente, ha de ser suficientemente dura como para soportar esta presión sin permitir que el conducto interno 415 se pliegue.

60 La sección 416 ha de ser preferiblemente más blanda que la sección 411 para facilitar la torsión de la sección 416

cuando sea necesaria para insertar el dispositivo en el paciente y permitir una flexión sin obstáculos y un estiramiento del cuello del paciente mientras el dispositivo 400 está en la configuración de inserción total. Sin embargo, como se verá más adelante, la sección 416 ha de ser preferiblemente suficientemente dura, al menos a temperatura ambiente, para que los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria elaborados de acuerdo con la invención puedan insertarse ejerciendo presión sobre la sección 416 sin requerir la inserción del dedo en la boca del paciente.

Si volvemos a las Figuras 4A-4C, podemos observar que el dispositivo 400 puede fabricarse fijando o añadiendo el tubo de vía respiratoria 410 a la parte de la máscara 430. Más concretamente, la cara laríngea de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria se adjunta a la cara faríngea de la parte de la máscara para que el perímetro exterior de la cara laríngea 422 de la parte de la placa posterior rodee la abertura central 442 del plato 440. El tubo de vía respiratoria 410 puede unirse a la parte de la máscara 430 mediante sellado en caliente, encolamiento o, si no, uniendo o acoplando juntos los dos componentes.

Como muestra por ejemplo la Figura 9F, la parte de la placa posterior 419 posee un volumen interior en "forma de cúpula" o "forma de cuenco". Cuando la parte de la placa posterior 419 se une a la parte de máscara 430, la parte de la placa posterior 419 y la parte de la máscara 430 crean conjuntamente un volumen interior hueco con forma de cuenco, como se ve, por ejemplo, en la Figura 4C. Como se verá más adelante, algunas partes de la laringe se extienden hasta este volumen en forma de cuenco cuando el dispositivo se encuentra totalmente insertado.

Una ventaja del dispositivo 400 es que es su fabricación es relativamente sencilla y poco costosa. Como se ha indicado anteriormente, tanto la parte de máscara 430 como el tubo de vía respiratoria 410 pueden fabricarse por medio de un proceso de moldeo rotativo. Alternativamente el tubo de vía respiratoria 410 puede fabricarse mediante moldeo por inyección. Cada una de estas fases (es decir, fabricar la parte de máscara 430 y fabricar el tubo de vía respiratoria 410) es relativamente sencilla y económica. Se puede completar la fabricación del dispositivo 400 añadiendo un tubo de inflado a la parte de la máscara 430 (en realizaciones que usen tubos de inflado) y adjuntando el tubo de vía respiratoria 410 a la parte de la máscara 430. Como resultado, los dispositivos 400 pueden ser fabricados a un coste muy reducido. Este reducido coste de producción permite que los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria fabricados según la invención puedan ser dispositivos desechables. Esto es, el aspecto económico de la fabricación de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria según la invención, tales como el dispositivo 400, les permite ser desechados después de haberlos usado una vez.

Ahora se expondrán diversas ventajas estructurales de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria. Como muestran por ejemplo las Figuras 4A-4C y 9A, la parte de la placa posterior 419 forma esencialmente una placa posterior del dispositivo 400. En la fabricación de dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica más temprana (p. ej. el que se muestra en la Figura 3), la parte de máscara incluye una placa posterior y contiene una abertura cilíndrica que recibe, o se conecta con, un tubo de vía respiratoria cilíndrico. Realizar la parte de la máscara con una placa posterior adicional incrementa indeseablemente (1) la complejidad mecánica de la parte de la máscara; y (2) los costes de fabricación de la parte de la máscara. Además, la unión, presente ya en los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior, entre un tubo de vía respiratoria cilíndrico y una abertura cilíndrica en la placa posterior suele dar lugar a una estructura considerablemente rígida. Por ejemplo, en el dispositivo ilustrado en la Figura 3, resulta relativamente difícil comprimir la unión del tubo de vía respiratoria cilíndrico con la placa posterior en la dirección indicada por las flechas 260. En consecuencia, esta parte de las estructuras de dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior formaba indeseablemente una estructura considerablemente gruesa y no comprimible que debía ser empujada entre los dientes superiores e inferiores del paciente y por la garganta del paciente para insertar el dispositivo. En contraste con ese tipo de construcciones de la técnica anterior, las partes de la máscara de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria contruidos de acuerdo con la invención están realizadas sin placas posteriores (p. ej. como se ve en la parte de máscara 430 de las Figuras 5A-5D) y la placa posterior del dispositivo está provista de un tubo de vía respiratoria. Es menos complejo y menos costoso proporcionar una placa posterior que forme parte del tubo de vía respiratoria. Así mismo, la eliminación de la unión telescópica de los dos componentes cilíndricos característica de la técnica anterior hace que los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria sean más comprimibles y más fáciles de insertar en los pacientes. Por ejemplo, si observamos la Figura 4A, la placa posterior del dispositivo 400 se comprime en la dirección indicada por las flechas 260 con mayor facilidad que en los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. Esto facilita la labor de empujar los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria entre los dientes superiores e inferiores del paciente y por la garganta del paciente.

Además de suministrar una placa posterior, la forma general del tubo de vía respiratoria 410 caracteriza al dispositivo 400 frente a los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. En los primeros dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior (p. ej. los que se muestran en las Figuras 1 y 3), el tubo de vía respiratoria era cilíndrico. A pesar de que los tubos de vía respiratoria cilíndricos han funcionado bien durante muchos años en muy diversos modelos de dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria, su forma cilíndrica presenta algunos inconvenientes. Un elemento de fundamental importancia para los tubos de vía respiratoria de cualquier dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es el tamaño del conducto de aire interno. Este conducto debe ser suficientemente amplio como para ofrecer una ventilación adecuada de los pulmones del paciente. Es decir, diferenciales de presión moderados (p. ej. un golpe de presión de uno a dos cm

H₂O (0,1 a 0,2 kN/m²) entre los extremos proximal y distal del tubo de vía respiratoria deberían bastar para desplazar un volumen de aire a través del tubo, el cual es suficientemente grande como para ventilar adecuadamente los pulmones del paciente. Con un tubo de vía respiratoria cilíndrico es fácil calcular el volumen de aire que puede ser desplazado a través del tubo para cualquier diferencial de presión dado y el volumen puede ser ajustado simplemente ajustando (es decir, aumentando o reduciendo) el radio del conducto de aire interno.

Sin embargo, una limitación que debería ser tenida en cuenta en el diseño de tubos de vía respiratoria es que estos tubos permanecerán en la boca del paciente, entre los dientes superiores e inferiores del paciente, mientras el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se mantenga en la configuración de inserción completa. De modo que, mientras un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está insertado en el paciente, la boca de éste deberá permanecer abierta lo suficiente como para crear una separación interdental (es decir, un espacio entre los dientes superiores e inferiores) tal que sea suficientemente grande como para alojar el tubo de vía respiratoria. Mantener la boca abierta durante largos periodos de tiempo para crear una separación interdental grande puede producir molestias al paciente en el postoperatorio. Pero, lo que es más importante, algunos pacientes no pueden abrir la boca tanto como para permitir una fácil inserción de tubos cilíndricos de un tamaño adecuado. En consecuencia, una desventaja de los tubos de vía respiratoria cilíndricos es que requieren una mayor separación interdental que la que requeriría un tubo que tuviera una sección transversal más plana u oblonga.

Otro requisito que debería tenerse en cuenta en el diseño de los tubos de vía respiratoria es que estos tubos permanecerán en las vías respiratorias superiores naturales del paciente mientras el dispositivo de respiración se mantenga totalmente insertado. Estas vías respiratorias superiores naturales, o anatómicas, que están formadas por diversas estructuras anatómicas, incluyendo la pared de la faringe, el paladar duro y el velo del paladar, y la lengua, no son de por sí cilíndricas. Por tanto, un tubo de vía respiratoria cilíndrico no tiene un "buen ajuste" con las vías respiratorias superiores anatómicas. Por ejemplo, cuando un tubo cilíndrico está colocado en las vías respiratorias superiores anatómicas, el tubo tiende a fabricar contacto sólo con partes aisladas de las estructuras anatómicas que delimitan las vías respiratorias superiores anatómicas. Por tanto, se ejerce más presión sobre estas estructuras y las mismas son más susceptibles de sufrir un traumatismo que lo que serían si la forma del tubo se ajustara más a la forma de las vías respiratorias superiores anatómicas.

Como muestran las Figuras 9A, 9E, 9F y 9G, las partes proximal y central 417 y 418 del tubo de vía respiratoria 410 son oblongas o más achatadas que cilíndricas. Como se verá con más detalle posteriormente, esto es ventajoso porque (1) maximiza el tamaño del conducto interno de aire del tubo; (2) minimiza la separación interdental requerida para alojar el tubo de vía respiratoria; y (3) permite que el tubo se ajuste bien, o encaje, dentro de las vías respiratorias naturales del paciente.

Como se ha indicado anteriormente, el tubo de vía respiratoria 410 tiene un tamaño adecuado para que la sección proximal 417 esté situada entre los dientes superiores e inferiores del paciente cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria esté totalmente insertado. Si observamos la Figura 10A, la separación interdental G requerida para alojar la sección proximal 417 es mas estrecha que la que se necesitaría si la sección proximal 417 fuera cilíndrica. En lugar ser circular, la sección transversal del conducto interno de aire 424 es oblonga. En una realización de ejemplo, el grosor G de la sección proximal 417 es de unos 13,0 milímetros. El área transversal del conducto interior determinado por el tubo de vía respiratoria 410 preferiblemente es por lo menos igual de grande como la de un tubo cilíndrico con un conducto interno de nueve milímetros de diámetro. Como se muestra en la Figura 10A, la anchura del conducto interno 424 puede denominarse W3 y al grosor del conducto interno 424 se le llamará T6. En una realización modelo, W3 y T6 miden 20,0 y 6,7 milímetros, respectivamente.

Según se ha mencionado también anteriormente, el tubo de vía respiratoria 410 está dimensionado para que la parte central 418 se pueda extender por las vías respiratorias superiores anatómicas mientras el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria esté en la configuración de inserción completa. Si observamos la Figura 10B, la sección transversal de la parte central 418 es oblonga en lugar de cilíndrica. En consecuencia, la parte central 418 posee un "mejor ajuste" con las vías respiratorias anatómicas que los tubos cilíndricos. Como muestra la Figura 10B, la anchura de la parte central del tubo de vía respiratoria puede denominarse W4 y el grosor de la parte central del tubo de vía respiratoria se llamará T7. Un valor preferido para W4 es 23,7 milímetros, 10% más o menos (ó 2,37 milímetros más o menos) y un valor preferido para T7 es 10,3 milímetros, 10% más o menos (ó 1,03 milímetros más o menos). Aún mejor es que W4 y T7 midan 23,7 milímetros más o menos un 5% y 10,3 milímetros más o menos un 5%, respectivamente. Incluso sería mejor todavía si W4 y T7 miden exactamente 23,7 milímetros y 10,3 milímetros, respectivamente. Además, la anchura W4 de la parte central del tubo de vía respiratoria preferiblemente ha de ser el producto del grosor T7 por dos, más o menos un 10% (es decir,, $W4 = (2 \pm 0,2) \cdot T7$). Y es aún mejor si la anchura W4 es igual al producto del grosor T7 por dos, más o menos un 5% (es decir,, $W4 = (2 \pm 0,1) \cdot T7$).

Como se aprecia en la Figura 2, el tubo de vía respiratoria de cualquier dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria debe seguir una curva (sobre un eje que se extiende en la dirección de izquierda a derecha) desde el punto en que se une con la parte de la máscara hasta el punto en que el tubo hace contacto con los dientes del paciente. Esta curva permite que el tubo se extienda a través las vías respiratorias superiores naturales desde los dientes hasta la entrada laríngea. Un aspecto importante en el diseño de un tubo de vía respiratoria para cualquier dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es que el tubo de vía respiratoria debería estar diseñado de tal forma que evite la formación de "dobles" cuando sea necesario doblarlo o torcerlo para insertar el dispositivo en el

paciente.

La Figura 11 muestra un ejemplo de un tubo que ha formado un plegamiento 1102 como resultado de haber doblado el tubo a un nivel extremo. Como es bien conocido, el tamaño del conducto interno determinado por cualquier tubo se reduce drásticamente en cualquiera de estos dobleces 1102. El efecto de los dobleces en los tubos es el mismo que pasa con las mangueras de jardín. Por ejemplo, la formación de un solo plegamiento en la manguera puede reducir drásticamente la cantidad de agua que pasa a través de la manguera y que se distribuye mediante el difusor. Los efectos de los dobleces son similares en los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria. Cualquier formación de dobleces en el tubo de vía respiratoria de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria básicamente bloquea el conducto de ventilación del tubo y reduce drásticamente el volumen de aire que puede pasar a través del tubo. Por esta razón, es muy importante diseñar un tubo de vía respiratoria que evite la formación de dobleces cuando es insertado en el paciente.

Una ventaja de los tubos de vía respiratoria cilíndricos frente a los que tienen una sección transversal más plana o achatada es que ante cualquier cantidad de torsión dada, el tubo cilíndrico es menos propenso a formar un plegamiento. Con el fin de reducir el riesgo del tubo de vía respiratoria 410 a formar dobleces, es preferible que el tubo 410 venga provisto de dos ranuras 425 que se sitúan a los lados izquierdo y derecho de las partes central y de placa posterior del tubo 418, 419. Como muestra la Figura 10B, la sección transversal de la pliegue longitudinal 425 que se localiza en el lado izquierdo del tubo de vía respiratoria posee una incisión, o ranura 425-g que se prolonga desde el borde izquierdo exterior del tubo de vía respiratoria hacia el centro del tubo en dirección de izquierda a derecha. De forma similar, la sección transversal de la ranura 425 que se encuentra en el lado derecho del tubo de vía respiratoria posee una incisión que se extiende desde el borde derecho exterior del tubo de vía respiratoria hacia el centro del tubo en la dirección de derecha a izquierda. Cada una de las incisiones tiene una superficie exterior superior 425-u y una superficie exterior inferior 425-l. El grosor de las pliegues longitudinales 425 (es decir., el grosor medido en la dirección que va desde la cara interior 410-i hasta la cara exterior 410-o del tubo de vía respiratoria) puede denominarse T12 y el grosor de las pliegues longitudinales 425 medido en la dirección de izquierda a derecha puede denominarse T13. En una realización modelo, los grosores T12 y T13 miden aproximadamente tres milímetros y 2,7 milímetros, respectivamente.

Como se indica en la Figura 10B, la curvatura del tubo 410 (alrededor de un eje que va en dirección de izquierda a derecha), que se produce al insertar el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria a través de las vías respiratorias anatómicas del paciente, genera fuerzas de compresión en las direcciones indicadas por las flechas 260. Las pliegues longitudinales 425 tienden a prevenir el bloqueo en un punto del conducto interno 424 como resultado de la curvatura del tubo. Si el tubo 410 está sometido a unas fuerzas de compresión en la dirección de las flechas 260 suficientemente grandes como para deformar el tubo, éste se desfiguraría adquiriendo la forma mostrada en la Figura 10C. Como se puede ver, la deformación del tubo en la zona de las pliegues longitudinales 425 puede compararse al movimiento de un acordeón o concertina. El tamaño del conducto interno 424 se reduce conforme el tubo se comprime y pasa de tener el perfil mostrado en la Figura 10B a tener el de la Figura 10C. Sin embargo, una vez que el tubo de vía respiratoria ha alcanzado la configuración mostrada en la Figura 10C, las pliegues longitudinales 425 soportan reducciones adicionales en el tamaño del conducto 424 como respuesta incluso a una compresión adicional del tubo. Por lo tanto, el tubo de vía respiratoria 410 ventajosamente (1) reduce el tamaño de la separación interdental requerida para alojar el tubo; (2) proporciona un conducto de aire amplio; (3) reduce las probabilidades de que se formen dobleces en el tubo cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es insertado en el paciente; (4) reduce las probabilidades de que se formen dobleces en el tubo como resultado de torcer el cuello del paciente en una gama de posibles movimientos de cabeza; y (5) se ajusta bien a las vías respiratorias anatómicas del paciente.

Otra ventaja de las pliegues longitudinales 425 es que proporcionan una ranura 425-g apropiada para emplazar el tubo de inflado 490. La Figura 12 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo 400 construido según la invención en el que se ha pegado el tubo de inflado 490 en la ranura 425-g presente en el lado derecho del tubo de vía respiratoria.

Otra característica importante del tubo de vía respiratoria 410 es el grado de curvatura a través del cual se extiende la parte central 418. Como se refleja en la Patente de EE.UU. nº 6,079,409 (titulada, "Máscara Laríngea de Intubación", hay un grado de curvatura óptimo para el tubo de vía respiratoria del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que permite al paciente permanecer en una "posición neutra" mientras el dispositivo está en la configuración de inserción completa. La posición neutra es una posición en la cual el paciente está tendido boca arriba y en la que la cabeza del paciente está colocada, por ejemplo, gracias a una almohada, de forma que la relación geométrica de la cabeza con el resto del cuerpo es la misma que cuando el paciente está de pie recto y mirando de frente. El dispositivo revelado en la patente '409 usaba un tubo de vía respiratoria rígido, y como se explica en esa solicitud, para los tubos de vía respiratoria rígidos, el grado óptimo de curvatura está entre los 125 y 135 grados. Este grado de curvatura permite al paciente permanecer en la posición neutra mientras se está insertando el tubo de vía respiratoria y después de que el tubo se haya colocado en la configuración totalmente insertado.

Por comodidad en la exposición, la forma adoptada por el tubo de vía respiratoria 410 cuando el tubo no está sometido a ninguna fuerza externa va a ser denominada "configuración preformada". Como se explicará más

adelante, dado que el tubo de vía respiratoria 410 tiene una cierta flexibilidad, puede desviarse de la configuración preformada cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se pone en uso. La Figura 9E muestra la sección del tubo integral y la placa posterior 416 en su configuración preformada. Como se observa, el tubo de vía respiratoria 410 está fabricado preferiblemente para que cuando no esté sometido a fuerzas externas, la parte central 418 siga una curva circular sobre un eje C (extendiéndose el eje C en la dirección de izquierda a derecha y en perpendicular al plano de la página en la Figura 9E) desde el límite proximal de la curvatura 426 hasta el límite distal de la curvatura 427. En una realización modelo, el ángulo theta entre los dos radios que van del eje C hasta los límites proximal y distal 426, 427 en la configuración preformada mide 105 grados, más o menos 10 grados. Más preferiblemente, el ángulo theta en la configuración preformada mide 105 grados, más o menos 5 grados. Mejor incluso, el ángulo theta es esencialmente igual a 105 grados. En una realización modelo de una talla para mujer adulta, la distancia, o el radio, R1, entre el eje C y la superficie interna 410-i del tubo de vía respiratoria 410 en la configuración preformada es básicamente igual a cuarenta milímetros más o menos tres milímetros, y la distancia, o radio, R2, entre el eje C y la superficie externa 410-o del tubo de vía respiratoria 410 en la configuración preformada es básicamente igual a cuarenta milímetros más o menos tres milímetros.

El grado de curvatura preferido en la configuración preformada del dispositivo 400 es diferente del del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria con tubo rígido revelado en la antes mencionada patente '409. Esta diferencia en la curvatura facilita la inserción del dispositivo 400. Cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se inserta en el paciente, la inserción de por sí comienza con la colocación de la parte de la máscara en la boca del paciente hasta que la cara faríngea de la máscara entre en contacto con el paladar duro del paciente. En este momento, en los dispositivos diseñados según la patente '409, la curva del tubo de vía respiratoria rígido obliga a empujar el extremo proximal del tubo de vía respiratoria contra el pecho del paciente. Colocar el extremo del tubo contra el pecho del paciente, hace que insertar el dispositivo sea un tanto más difícil que si el extremo proximal pudiera ponerse en un lugar a cierta distancia del cuerpo del paciente. Sin embargo, los requerimientos de un tubo de vía respiratoria rígido (el cual facilita la posterior inserción de un tubo endotraqueal) y el permitir al paciente permanecer en una posición neutra antes, durante y después de la inserción, obligan a posicionar el extremo proximal del tubo de vía respiratoria contra el pecho del paciente al comienzo de la inserción.

Al igual que el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la patente '409, el dispositivo 400 permite al paciente permanecer en una posición neutra antes, durante y después de la inserción. Sin embargo, a diferencia del dispositivo de la patente '409, el extremo proximal del tubo de vía respiratoria del dispositivo 400 no es necesario colocarlo contra el cuerpo del paciente en ninguna fase de la inserción. Si el tubo de vía respiratoria 410 fuera rígido y estuviera hecho con la arriba mencionada configuración preformada, entonces el paciente no podría permanecer en una posición neutra mientras el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria estuviera completamente insertado. En lugar de ello, la cabeza del paciente tendría que estar ladeada hacia atrás para que el tubo de vía respiratoria pudiera encajarse en las vías respiratorias anatómicas del paciente. Sin embargo, como el tubo de vía respiratoria 410 no es rígido, el tubo puede flexionarse, o doblarse, ligeramente a partir de la configuración preformada mientras está siendo insertado, permitiendo, de este modo, que el tubo se ajuste a las vías respiratorias anatómicas de un paciente que se encuentra en la posición neutra. La curva de la parte central 418 del tubo de vía respiratoria en la configuración preformada preferiblemente no ha de desviarse mucho de la curva anatómica de 125 a 135 grados para que así el tubo no tenga que doblarse mucho para encajar en las vías respiratorias anatómicas. Si bien, la curva de la configuración preformada de la parte central 418 preferentemente se desviará un poco de la curva anatómica de 125 a 135 grados para así eliminar la necesidad de presionar el extremo proximal del tubo contra el pecho del paciente durante la inserción.

La Figura 13 muestra en línea continua una vista lateral de la sección 416 del tubo integral y la placa posterior en la configuración preformada. La Figura 13 muestra también en línea discontinua la forma que adquiere la sección 416 del tubo integral y la placa posterior tras insertar totalmente el dispositivo 400 dentro de un paciente que reposa en posición neutra. Como vemos, el tubo de vía respiratoria 410 se dobla sobre un eje que se extiende en la dirección de izquierda a derecha cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es insertado en un paciente. Cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es insertado en un paciente, el centro o curvatura, o eje sobre el cual se curva el tubo, pasa de C a C', y el ángulo a través del cual se curva el tubo pasa de los 105 grados (más o menos cinco o diez grados) de la configuración preformada a los 125 hasta 135 grados requeridos para encajar dentro de las vías respiratorias anatómicas de un paciente que está tendido en la posición neutra.

Como se comentó anteriormente, la sección 416 del tubo de vía respiratoria integral y la placa posterior está formada de cloruro de polivinilo. Este material es relativamente rígido a temperatura ambiente pero se vuelve mucho más flexible a temperatura corporal. De modo que, el tubo de vía respiratoria es relativamente rígido cuando el dispositivo 400 está siendo insertado en el paciente. Sin embargo, una vez que el dispositivo 400 ha sido insertado completamente, el tubo de vía respiratoria se ablanda y se vuelve más flexible para que su forma se adapte fácilmente a la forma de las vías respiratorias anatómicas del paciente sin ejercer una fuerza indebida contra las estructuras anatómicas que definen las vías respiratorias anatómicas. Además, como el material es relativamente rígido a temperatura ambiente, el tubo de vía respiratoria generalmente es suficientemente duro como para actuar como una herramienta de inserción. Esto es, el dispositivo 400 puede ser enteramente controlado durante la inserción simplemente manipulando las partes del tubo de vía respiratoria 410 que se encuentran fuera de la boca del paciente. Esto elimina la necesidad de insertar un dedo en la boca del paciente mientras se está insertando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria y además elimina la necesidad de herramientas de inserción

adicionales.

Otra ventaja importante del dispositivo 400 se refiere a la calidad del sello con la entrada laríngea proporcionado. Como muestra la Figura 4A, hay un espacio vacío S relativamente grande detrás de la parte de la máscara 430. El espacio vacío detrás de la parte de la máscara 430 es sustancialmente más grande que el proporcionado por los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior y, como se verá más adelante, tiene la ventaja de que permite al dispositivo 400 presentar sellos mejorados.

Como se ve la Figura 4A, el espacio S está determinado por la distancia T9 entre la cara laríngea del extremo proximal del manguito hinchable y el tubo de vía respiratoria 410 medido en la dirección de laringe a faringe. Un valor preferido para la distancia T9 cuando el tubo de vía respiratoria está en la configuración preformada, es 32 milímetros más o menos 3 milímetros. Más preferiblemente, la distancia T9 cuando el tubo de vía respiratoria está en la configuración preformada es 32 milímetros más o menos 2 milímetros. Incluso más preferiblemente, la distancia T9 cuando el tubo de vía respiratoria está en la configuración preformada es sustancialmente igual a 32 milímetros.

Cuando el dispositivo 400 está completamente insertado, la parte posterior de la lengua del paciente reposa en el espacio S. Como se verá más adelante, aumentar el espacio S en el que reposa la lengua mejora la calidad del sello entre el extremo proximal del manguito hinchable y la entrada laríngea del paciente.

La Figura 14 muestra una vista de un manguito hinchable de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria y el manguito de la ilustración ha sido dividido en tres zonas diferentes. Cuando el dispositivo se encuentra completamente insertado, cada región del manguito contacta una parte diferente de la anatomía del paciente. La Región 1, en el extremo proximal del manguito, encaja en las valéculas del paciente (es decir, en el espacio detrás de la parte inferior de la lengua). La Región 2, que se localiza entre los extremos proximal y distal del manguito, contacta con las fosas en forma de pera del paciente, que están dispuestas simétricamente a cada lado de la abertura glotal del paciente. La Región 3, que se localiza en el extremo distal del manguito, contacta con el cartílago cricoides del paciente. De esta manera, cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está insertado en el paciente, se forma un sello que se prolonga ininterrumpidamente por la abertura glotal del paciente gracias al contacto entre el manguito hinchable y las valéculas, las fosas en forma de pera y el cartílago cricoides del paciente.

La Figura 15A muestra un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 1500 de la técnica anterior que se encuentra completamente insertado. Como vemos, el manguito hinchable 1502 ha formado un sello alrededor de la abertura glotal del paciente por la que se une el conducto del tubo de vía respiratoria 1504 con la tráquea del paciente 1506. La cara laríngea de la parte proximal del manguito se ajusta a las valéculas 1508 del paciente y la cara laríngea de la parte distal del manguito contacta el cartílago cricoides 1510 del paciente. La lengua 1512 del paciente está situada generalmente a lo largo de la cara interna o anterior del tubo de vía respiratoria entre los dientes del paciente y el extremo proximal del manguito hinchable. La parte posterior 1514 de la lengua del paciente 1512 está situada en el espacio S (entre el extremo proximal del manguito hinchable y la cara interna o anterior del tubo de vía respiratoria). La línea discontinua 1516 ilustra el contorno que seguiría la lengua 1512 si el dispositivo 1500 no estuviera insertado en el paciente. Como se observa, la inserción del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria desplaza la lengua 1512 en la dirección de faringe a laringe desde la posición neutra indicada por la línea discontinua 1516. Al empujar la lengua en esta dirección se empuja o se hace palanca también sobre partes de la laringe en la dirección de faringe a laringe con ello se tiende a evitar que el manguito se ajuste herméticamente alrededor de laringe. Esto debilita el sello proporcionado por el dispositivo de la máscara laríngea al reducirse la presión entre el manguito y estructuras anatómicas como las fosas piriformes.

La Figura 15B muestra el dispositivo 400 completamente insertado. La línea discontinua 1602 representa el contorno adquirido por la lengua cuando el dispositivo 1500 de la técnica anterior está completamente insertado. Como se observa, el espacio vacío ampliado S proporcionado por el dispositivo 400 permite a la lengua adoptar una posición más natural que el dispositivo 1500 de la técnica anterior. En particular, el espacio vacío ampliado S del dispositivo 400 permite que la lengua se desplace en la dirección de laringe a faringe desde donde estaría la lengua si el dispositivo 1500 estuviera completamente insertado. Al permitir a la lengua adoptar una posición más natural también se permite que otras estructuras anatómicas adopten una posición más natural (es decir, desplazarse en la dirección de laringe a faringe desde donde estarían si el dispositivo 1500 estuviera completamente insertado) y por tanto mejora el sello proporcionado por el dispositivo 400.

Como es bien conocido, partes de la laringe (p. ej., los pliegues ariepiglóticos) pueden extenderse en el espacio en forma de cuenco definido por el manguito hinchable cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está completamente insertado. La Figura 15B sugiere esto mostrando las estructuras 1530 extendiéndose en el volumen en forma de cuenco definido por el manguito y la placa posterior del dispositivo 400. La ampliación del espacio S tiene también el efecto beneficioso de aumentar el tamaño del volumen en forma de cuenco definido por el dispositivo 400 (es decir, aumentando el espacio vacío que está definido por la parte de la placa posterior y el manguito hinchable del dispositivo 400). Esto también mejora la calidad del sello proporcionado por el dispositivo 400 al permitir que la laringe se extienda en el volumen en forma de cuenco más allá de lo que era posible con los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. Permitir que la laringe se extienda más allá dentro de este espacio permite a la laringe adoptar una posición más natural (es decir, una posición similar a la

posición que ocuparía la laringe si el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria no estuviera insertado) y mejora el sello proporcionado por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria.

Varios elementos característicos del dispositivo 400 actúan conjuntamente para proporcionar el espacio vacío ampliado S. En primer lugar, como muestra la Figura 5A, el grosor T5 de la parte proximal de la parte de la máscara es sustancialmente más grueso que el grosor T4 de la parte distal de la parte de la máscara. Otra característica que interviene en la delimitación del espacio vacío ampliado S es el ángulo entre la parte central 418 y la parte de la placa posterior 419 del tubo de vía respiratoria. Como muestra la Figura 4A, en la unión de la parte central 418 y la parte de la placa posterior 419, la parte central 418 se extiende en un ángulo alfa con respecto al plato 440. En una realización modelo, el ángulo alfa es igual a diez grados más o menos dos grados. Más preferiblemente, el ángulo alfa es igual a diez grados más o menos un grado. Mejor aún, el ángulo alfa es sustancialmente igual a diez grados. Este ángulo proporciona un espacio libre adicional entre el extremo proximal del plato y la cara interna del tubo de vía respiratoria medido en la dirección de laringe a faringe. Otra característica más que contribuye a determinar el espacio vacío es una ausencia de un tubo de inflado en el espacio. En dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria más tempranos de la técnica anterior, como se muestra por ejemplo en la Figura 3, el tubo de inflado se extiende desde el extremo proximal del manguito en la dirección distal a proximal hasta el espacio. Sin embargo, en el dispositivo 400, como vemos por ejemplo en la Figura 12, el tubo de inflado no se extiende desde el extremo proximal del manguito sino que, en su lugar, se extiende desde la cara faríngea del plato hasta una de las ranuras 425 sin entrar en el espacio S.

Como se ha señalado anteriormente y se ilustra en las Figuras 5A a 5C y 15B, una característica que ayuda a determinar el espacio vacío ampliado S es el aumento de grosor del extremo proximal del manguito hinchable. Cuando el dispositivo 400 está completamente insertado, el manguito hinchable puede inflarse preferiblemente a una presión de unos 60 cm H₂O (6,0 kN/m²).

La presión en manguitos de silicona tiende a aumentar durante procesos quirúrgicos porque los gases anestésicos usados comúnmente (p. ej., óxido nitroso) tienden a difundirse a través de la pared semipermeable del manguito. Una ventaja de fabricar la parte de la máscara 430 con PVC es que los gases anestésicos no tienden a difundirse en el manguito y cambiar la presión dentro del manguito durante el procedimiento quirúrgico.

Otra ventaja más del dispositivo 400 se relaciona con la facilidad con la cual puede insertarse en el paciente. La Figura 16A muestra una vista lateral del dispositivo 400 cuando el manguito 460 está desinflado. Las Figuras 16B y 16C muestran vistas en perspectiva del dispositivo 400 cuando el manguito 460 está desinflado. El grosor T3 (como se ve en la Figuras 6) del manguito es suficientemente fino para que cuando el manguito 460 está desinflado, el perfil de la parte distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria esté casi enteramente determinado por el plato 440 de la parte de la máscara y la parte de la placa posterior 419 del tubo de vía respiratoria. Como muestra la Figura 16A, el grosor T10 del extremo distal, medido en la dirección de laringe a faringe, está virtualmente determinado en su totalidad por el grosor del plato 440. El grosor del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria desinflado, medido en la dirección de laringe a faringe, se incrementa gradualmente con aumentos en la dirección de distal a proximal hasta que se alcanza el punto de mayor grosor, en el extremo proximal de la parte de la máscara, que tiene un grosor T11, medido en la dirección de laringe a faringe. El índice de aumento de grosor está determinado por el ángulo theta entre el plato 440 y la cara faríngea de la parte de la placa posterior 418. En realizaciones modelo, el ángulo theta mide unos once grados y el grosor T10 mide unos dos milímetros (es decir, el manguito desinflado virtualmente no añade grosor aparte del grosor del plato T2). El grosor T11 mide preferiblemente unos diecisiete milímetros más o menos dos milímetros. Más preferiblemente, el grosor T11 mide aproximadamente diecisiete milímetros más o menos un milímetro. Mejor aún, el grosor T11 es sustancialmente igual a diecisiete milímetros. El grosor T11, que es la parte más gruesa del dispositivo desinflado 400 medido en la dirección de laringe a faringe, es relativamente fino comparado con los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior, que tienen normalmente unos veintiséis milímetros de grosor en tallas comparables.

La Figura 16C ilustra el tamaño del dispositivo 400 desinflado medido en la dirección de izquierda a derecha. La anchura de la punta distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es relativamente estrecha y la anchura del dispositivo aumenta gradualmente con el aumento en dirección de distal a proximal. La anchura de la parte más ancha del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria, medida en la dirección de izquierda a derecha, W1, es igual a la anchura de la parte más amplia del plato (como muestra la Figura 5E).

El perfil global del dispositivo 400 desinflado, medido en la dirección de laringe a faringe, así como en la dirección de izquierda a derecha, es pequeño comparado con los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria desinflados de la técnica anterior. El tener un perfil tan pequeño aumenta ampliamente la facilidad con la que puede insertarse en el paciente el dispositivo desinflado 400. En particular, el fino perfil, medido en la dirección de faringe a laringe, hace muy fácil empujar la parte de la máscara desinflada y la placa posterior entre los dientes superiores e inferiores del paciente y por la garganta del paciente. El fino perfil además aumenta las posibilidades de que la parte de la máscara desinflada quepa entre la pared faríngea y la epiglotis sin molestar o bien sin tener que empujar en la epiglotis cuando la punta distal de la parte de la máscara está siendo empujada por la epiglotis hacia el esfínter del esófago.

La Figura 17 muestra un dispositivo 400 desinflado que ha sido parcialmente insertado en un paciente que está tendido en la posición neutra. Como se puede apreciar, la punta distal 434 del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria ha encajado entre la pared faríngea 1078 del paciente y la epiglotis 1710. Cuando un paciente inconsciente está tendido sobre su espalda, la relajación de los músculos tiende a fabricar que la parte posterior de la lengua y la epiglotis caigan hacia la pared faríngea, reduciendo o minimizando con ello el espacio entre la epiglotis y la pared faríngea. En consecuencia, cuanto más fino es el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria, más probable es que el dispositivo quepa en el espacio entre la pared faríngea y la epiglotis sin tener que empujar o bien mover la epiglotis. El delgado perfil del dispositivo 400 desinflado por tanto facilita la correcta inserción del dispositivo.

Uno de los problemas de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior es que a menudo se insertan incorrectamente. Como se ha indicado arriba, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria es un dispositivo "indulgente" y tiende a establecer una vía respiratoria incluso cuando el dispositivo no se inserta correctamente. Sin embargo, idealmente, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria debería insertarse adecuadamente para no perturbar la epiglotis y para que la punta distal del dispositivo quede colocada adyacentemente al esfínter del esófago. Un problema que contribuye a dificultar la inserción de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior está relacionado con el perfil adoptado por el manguito desinflado. En los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior, el manguito desinflado forma un "componente estructural" del dispositivo en el que (1) una parte significativa del perfil de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria desinflado de la técnica anterior está determinada por el manguito y (2) la forma del manguito desinflado afecta significativamente al camino tomado por el dispositivo a través del cuerpo cuando es insertado en el paciente. En consecuencia, la inserción correcta de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior generalmente requiere moldear o configurar el dispositivo cuando está desinflado. La Patente de EE.UU. nº 5,711,293 divulga un ejemplo de una herramienta de formación de la técnica anterior para conformar el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en una forma ideal para la inserción cuando el manguito está desinflado.

En el dispositivo 400, el manguito desinflado sólo interfiere meramente en el perfil del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria desinflado. Más bien, el perfil del dispositivo desinflado está determinado casi por completo por el plato 440 de la parte de la máscara 430 y de la parte de la placa posterior 419 del tubo de vía respiratoria 410. Como muestra la Figura 16A-C, estos componentes determinan un delgado perfil que facilita la correcta inserción del dispositivo.

Otra ventaja del dispositivo 400 está relacionada con el perfil del dispositivo cuando está desinflado en comparación con el perfil del dispositivo cuando está inflado. Como ya se discutió, cuando el dispositivo 400 está desinflado, presenta un perfil delgado, fino o pequeño comparado con los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. Sin embargo, cuando el dispositivo 400 está inflado, el manguito se expande considerablemente y, como ya dijimos, esto permite al dispositivo proporcionar un sello mejorado con los tejidos que rodean la abertura glotal del paciente. La diferencia relativamente grande entre el grosor (medido en la dirección de laringe a faringe) del dispositivo desinflado comparado con el grosor del dispositivo inflado distingue el dispositivo 400 de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. Como ya se ha indicado, la parte más gruesa del dispositivo desinflado 400, T11, mide unos diecisiete milímetros. La parte más gruesa del dispositivo inflado 400, T5, mide unos 25,4 milímetros. Por tanto, la parte más gruesa del dispositivo inflado 400 es aproximadamente 1,5 veces más grande que la parte más gruesa del dispositivo 400 desinflado. Aunque 1,5 es un factor preferido para distinguir las partes más gruesas del dispositivo inflado y desinflado, es preferible que la parte más gruesa del dispositivo inflado sea 1,5 más o menos 0,15 veces más grande que la parte más gruesa del tubo desinflado (es decir., $T5 = (1,5 \pm 0,15) T11$).

Como muestra la Figura 17, cualquier dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se doblará o flexionará cuando el dispositivo esté siendo insertado en el paciente. Más concretamente, cuando la punta distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria contacta con el arco palato-faríngeo del paciente, la punta distal se dobla hacia la laringe (o se dobla alrededor de un eje que se extiende en la dirección de izquierda a derecha). Cuando el dispositivo se inserta después en el paciente, la parte del dispositivo que queda cerca del arco palato-faríngeo se doblará alrededor del arco y las partes del dispositivo que han pasado ya el arco palato-faríngeo se enderezarán. De esta manera, el punto de plegamiento o de flexión empieza en la punta distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria y se mueve hacia atrás en la dirección de proximal a distal mientras el dispositivo continúa siendo insertado en el paciente.

Como muestra por ejemplo la Figura 16B, la parte de la placa posterior 419 del dispositivo 400 tiene "forma de arpón" o afilada en el sentido de que su anchura se reduce con aumentos en la dirección de proximal a distal. La muy estrecha anchura de la punta distal de la placa posterior hace que la punta distal del dispositivo sea relativamente flexible de modo que la punta distal se doble o flexione fácilmente hacia abajo en dirección a la laringe cuando el dispositivo 400 se inserta dentro del paciente. Cuando el dispositivo 400 se inserta más, la resistencia del dispositivo a doblarse aumenta de forma gradual debido al ensanchamiento gradual de la parte de la placa "en forma de arpón". Este aumento gradual en la resistencia a la curvatura alrededor de un eje que se extiende en la dirección de izquierda a derecha es un rasgo ventajoso del dispositivo 400. Si el aumento de resistencia no fuera gradual y en lugar de eso aumentara repentina o drásticamente (de un modo no lineal) en uno más momentos durante la

5 inserción del dispositivo, éste tendería a doblarse o a formar un repliegue en un determinado punto, en vez de curvarse ligeramente alrededor del arco palato-faríngeo. Tal deformación tipo plegamiento afectaría más al paciente y aumentaría las probabilidades de malposición y/o traumatismo durante la inserción. Algunos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior son capaces de ofrecer un aumento sustancialmente gradual de la resistencia al plegamiento cuando el dispositivo es insertado en un paciente siempre que el manguito haya sido adecuadamente desinflado y esté moldeado en la configuración correcta. Sin embargo, como el manguito de estos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior forma un componente estructural del dispositivo, éstos no ofrecen un aumento gradual de la resistencia a doblarse y tienden a formar dobleces mientras se insertan, cuando el manguito se desinfla sin el uso adecuado de una herramienta de moldeo.

10 Una ventaja del dispositivo 400 es que el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria proporcionará el aumento sustancialmente gradual deseado de resistencia al plegamiento independientemente de la manera como se desinflen el manguito. Esto es así porque el manguito desinflado no interfiere significativamente en la estructura del dispositivo y la resistencia al plegamiento del dispositivo está virtualmente determinada por completo por la geometría de la parte de la placa posterior 419.

15 Una ventaja más del dispositivo 400 se refiere al tamaño del manguito inflado. Como muestran por ejemplo las Figuras 5A y 15A, el grosor T5, medido en la dirección de faringe a laringe, del extremo proximal del manguito inflado es relativamente grande en comparación con los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior. El grosor relativamente grande T5 del extremo proximal del manguito hinchable aumenta ventajosamente la separación entre la epiglotis y la abertura 442 del plato 440 y por tanto reduce las probabilidades de que la epiglotis bloquee la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo 400. Los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de la técnica anterior incluían a menudo "barras" o "ranuras" provistas en la parte de la máscara para evitar que la epiglotis formara un bloqueo de la vía respiratoria del dispositivo. Tales barras se divulgan por ejemplo en la Patente de EE.UU. nº 5,297,547 (véase la Figura 8 de la patente '547). Aunque los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria elaborados según la invención podrían incluir tales "barras", el dispositivo 400 ventajosamente elimina la necesidad de tales barras y por tanto ventajosamente puede fabricarse de forma menos costosa.

20 Volviendo a la Figura 17, como se ve, la punta distal del dispositivo 400 ha pasado a través del agujero entre la epiglotis y la pared laríngea. A veces la punta distal del dispositivo alcanzará la epiglotis cuando el dispositivo está siendo insertado y empujará la epiglotis dejándola en la condición de "replegada hacia abajo". En tal condición de "repliegue hacia abajo", la epiglotis puede bloquear la tráquea o la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Otra ventaja del dispositivo 400 es que el manguito 460 puede elevar hacia arriba o al frente la epiglotis replegada hacia abajo o situada detrás, manteniendo limpia, con ello, la vía respiratoria. La Figura 7B ilustra una configuración doblada preferida para el manguito desinflado. Como se observa, cuando el manguito 460 está desinflado, el material extra o suelto del manguito puede ser doblado hacia el centro de la parte de la máscara hasta que el manguito desinflado cubra por completo o casi por completo, la abertura central 442 del plato 440. Si el manguito se dobla en esta posición hasta cubrir por completo o casi por completo la abertura 442, entonces el manguito 460 ventajosamente elevará la epiglotis hacia delante y por tanto abrirá la vía respiratoria cuando se infle el manguito.

30 Una desventaja de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria reutilizables de la técnica anterior es que después de cada esterilización, el manguito debía desinflarse y el dispositivo debía configurarse para ser insertado en un paciente. Desafortunadamente, la mayoría de los doctores que usan dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria carecen de la habilidad o dedicación necesarias para empaquetar el dispositivo en una forma óptima que facilite la inserción. Otra ventaja del dispositivo 400 es que cuando se usa como un dispositivo desechable, el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria puede ser empaquetado y vendido en una configuración óptima para facilitar la inserción del dispositivo en el paciente. Como se indicó anteriormente, el dispositivo 400 presenta ventajas porque (1) el manguito desinflado sólo añade una pequeña cantidad de grosor a la parte de la máscara y (2) el manguito desinflado puede estar configurado para sacar fuera del paso una epiglotis replegada hacia abajo o situada detrás. Preferiblemente, el dispositivo 400 estará dispuesto en esta configuración óptima (es decir, con el manguito desinflado y doblado como se ha indicado arriba en relación con las Figuras 7A y 7B) antes de ponerse en venta y después será empaquetado en una bolsa o envase estéril (p. ej., una bolsa de plástico estéril). De este modo, cuando un médico desee insertar un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en un paciente, él mismo puede simplemente sacar el dispositivo de su envase estéril e insertarlo en el paciente sin tener que desinflar o reposicionar primero el manguito.

35 Como se ha explicado anteriormente, en algunas realizaciones del dispositivo 400, no es necesario proporcionar un tubo de inflado 490. Por tanto, en realizaciones que no incluyen tubo de inflado, la fabricación del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se completa adjuntando el tubo de vía respiratoria a la parcialmente inflada parte de la máscara después de que la parte de la máscara es extraída del molde. Cuando la parte de la máscara 430 está formada por moldeo rotativo, el manguito se infla parcialmente al sacar la parte de la máscara del molde. La cantidad de aire que queda atrapada en el manguito durante la fabricación es similar a la cantidad de aire que se inyecta normalmente en el manguito vía el tubo de inflado después de la que parte de la máscara ha sido insertada en el paciente para alcanzar la presión deseada dentro del manguito de 60 cm H₂O (6,0 kN/m²). Por tanto, tal manguito parcialmente inflado es capaz de formar un eficaz sello alrededor de la entrada laríngea del paciente.

Estas máscaras presentan una desventaja principal en comparación con las realizaciones del dispositivo 400 que incluyen un tubo de inflado. El perfil del manguito parcialmente inflado es más grueso, medido en la dirección de proximal a distal, de lo que se puede alcanzar en el dispositivo 400 cuando el manguito es completamente desinflado por medio de un tubo de inflado y esto puede fabricar la inserción del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria más dificultosa. Sin embargo, los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria que no incluyen un tubo de inflado presentan una ventaja principal. A saber, pueden ser más fáciles y rápidos de usar en situaciones de emergencia porque el profesional no tiene que molestarse en desinflar o inflar el manguito y la vía respiratoria es establecida tan pronto como la parte de la máscara es insertada en la faringe del paciente. El perfil más grueso puede complicar la inserción de tal dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Sin embargo, hay dos factores que hacen la inserción más fácil de lo que podría ser en otro caso. En primer lugar, en pacientes inconscientes, los músculos del cuerpo se relajan mucho, lo cual puede facilitar más sencillo empujar un dispositivo con perfil grueso a través de la dentadura superior e inferior y por la garganta. En segundo lugar, como el manguito está inflado sólo parcialmente, y como el manguito es muy fino y flexible, una muy pequeña cantidad de presión aplicada a una parte del dispositivo comprimirá o reducirá el tamaño de esa parte y presionará el aire atrapado en el manguito desplazándolo hacia otras partes del manguito e inflando o expandiendo con ello esas otras partes. Por ejemplo, el extremo proximal del manguito se expandirá si el extremo distal se comprime hasta quedar plano y sólo es necesaria una presión muy pequeña para fabricar que el extremo proximal quede en forma plana. Cuando un dispositivo 400 con un manguito parcialmente inflado es insertado en un paciente, algunas partes del manguito pueden expandirse cuando otras partes son comprimidas por estructuras anatómicas. No obstante, la habilidad de contraerse en algunos lugares mientras se expande en otros hace relativamente fácil empujar el manguito parcialmente inflado en la faringe del paciente.

En consecuencia, un procedimiento de fabricar un dispositivo de máscara laríngea es (1) producir la parte de la máscara 430 usando el procedimiento de moldeo rotativo descrito arriba junto con las Figuras 8A-8D; (2) extraer la parte de máscara 430 del molde 800; y (3) adjuntar un tubo de vía respiratoria a la parte de la máscara. El proceso de moldeo rotativo produce una parte de máscara parcialmente inflada que está inflada a un nivel adecuado. Una vez que se añade el tubo de vía respiratoria a la parte de la máscara, la fabricación del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está completada. No es necesario añadir un tubo de inflado. El dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria acabado puede empaquetarse en una bolsa estéril para su venta. Estos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria pueden ser muy útiles en situaciones de emergencia, por ejemplo para que los usen los trabajadores de emergencia en ambulancias o áreas de emergencia.

La Figura 18A muestra una vista lateral de otra realización de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 1800 construido según la invención. Las Figuras 18B y 18C muestran dos vistas en perspectiva del dispositivo 1800. Como se observa, el dispositivo 1800 es muy similar al dispositivo 400. Ambos, el dispositivo 1800 y el dispositivo 400 incluyen idénticas partes de máscara 430. Además la placa posterior de ambos dispositivos 1800 y 400 es muy similar. La principal diferencia entre los dos dispositivos está en el tubo de vía respiratoria.

El tubo de vía respiratoria 1810 del dispositivo 1800 es un tubo doble. La Figura 18D muestra una vista transversal del tubo de vía respiratoria 1800 tomada en la dirección indicada por la línea 18D-18D mostrada en la Figura 18A. El tubo de vía respiratoria 1810 incluye un tubo izquierdo 1812 y un tubo derecho 1814. Los tubos están fijados, unidos o extrudidos juntamente en una junta 1816 que se extiende desde los extremos proximales a los extremos distales de los dos tubos. El tubo de vía respiratoria 1810 posee además una cara interior 1810-i y una cara exterior 1810-o.

Como el tubo de vía respiratoria 410, el tubo 1810 tiene una sección transversal oblonga o achatada en general. Por tanto, el tubo 1810 (como el tubo 410), se ajusta relativamente bien dentro de las paredes de las vías respiratorias anatómicas del paciente y minimiza la separación interdental requerida para alojar el tubo. Además, como el tubo 410, el tubo de vía respiratoria 1810 incluye una parte proximal 1820, una parte central 1822 y una parte de placa posterior 1824. La parte de placa posterior 1824 es casi idéntica a la parte de la placa posterior 419. La única diferencia importante entre las dos partes de la placa posterior es el modo como se enlazan con las partes centrales de sus respectivos tubos de vía respiratoria.

Como muestra la Figura 18D, la unión de los dos tubos cilíndricos 1812 y 1814 en la junta 1816 forma dos ranuras, o incisiones, 1830 y 1832, en el tubo de vía respiratoria. La ranura 1830 se extiende por la cara interna 1810-i del tubo de vía respiratoria y la ranura 1832 se extiende por la cara externa 1810-o del tubo. Una ventaja del tubo 1810 es que la ranura 1830 puede servir como guía para dirigir tubos insertados seguidamente, como por ejemplo un tubo endotraqueal. Esto es, después de que el dispositivo 1800 ha sido completamente insertado, la ranura 1830 puede usarse para guiar un dispositivo que se inserte seguidamente. La Figura 19A muestra una vista en perspectiva de un tubo endotraqueal guiado por una ranura 1830 mientras el tubo endotraqueal está siendo insertado en el cuerpo del paciente (no mostrado).

Las realizaciones del dispositivo 1800 que se usan para guiar un tubo endotraqueal insertado seguidamente (o cualquier otro tubo), preferiblemente tienen una "agujero" o abertura, entre la parte de la máscara y la parte de la placa posterior en el extremo proximal de la parte de la máscara. Cuando la punta distal del tubo endotraqueal alcanza el extremo proximal de la parte de la máscara, continuar insertando el tubo endotraqueal empujará la punta distal del tubo endotraqueal a través del agujero entre la parte de la máscara y la placa posterior del dispositivo, y permitirá al extremo distal del tubo endotraqueal pasar a través de la abertura 442 de la parte de la máscara y de la

tráquea del paciente.

La Figura 19B muestra una realización del dispositivo 1800 que define dicho agujero 1910. Tanto el dispositivo 400 como el dispositivo 1800 están fabricados añadiendo o uniendo el perímetro exterior de la cara laríngea de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria a la cara faríngea del plato 440 de la parte de la máscara 430. En el caso del dispositivo 400, el perímetro exterior entero de la parte de la placa posterior está adjuntado así al plato 440. Sin embargo, en el caso del dispositivo 1800, una parte del perímetro exterior de la placa posterior (en el extremo proximal de la placa posterior) no está unida al plato 440 y el resto del perímetro exterior de la placa posterior está ligado al plato 440. Como los extremos proximales de la placa posterior y el plato 440 no están unidos, una presión en el plato 440 puede empujar el plato 440 de la parte de la máscara lejos de la placa posterior y crear el agujero 1910. En ausencia de una presión hacia abajo sobre el plato 440, las partes de la placa posterior y el plato 440 que están unidas tienden a sostener también las partes desligadas. El efecto es la creación de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria con una "válvula plana". En condiciones normales, el plato 440 y la placa posterior del dispositivo 1800 mantienen contacto como en el caso del dispositivo 400. Además, cuando el dispositivo 1800 se encuentra insertado completamente, la presión ejercida por las paredes faríngeas y laríngeas del paciente, tiende a empujar el plato 440 y la placa posterior el uno contra el otro o juntos. Sin embargo, en el dispositivo 1800, una presión en el extremo proximal de la parte de la máscara (generada por ejemplo por la inserción subsiguiente de un tubo endotraqueal que está guiado por la ranura 1830) puede empujar el plato 440 apartándolo de la placa posterior generando el agujero 1910. Los tubos endotraqueales insertados seguidamente pueden extenderse a través del agujero 1910 y después a través de la abertura 442 y por la tráquea del paciente.

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de una parte de máscara 430' que puede ser utilizada en los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria. La parte de la máscara 430' es similar a la parte de la máscara 430, sin embargo, la cara faríngea del plato 440' de la parte de la máscara 430' no es plana y en su lugar posee un escalón o una incisión 2010 que se extiende alrededor de la abertura central elíptica de la parte de la máscara. Debe apreciarse que la incisión 2010 puede ser usada para colocar adecuadamente la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria cuando la parte de la placa posterior se fija a la parte de la máscara. La cara laríngea de la parte de la placa posterior preferiblemente se unirá o fijará a la base de la incisión 2010. Cuando la parte de la placa posterior se fija a la base de la incisión 2010 una pequeña parte 2012 en el extremo distal del plato 440' separa la punta distal de la parte de la placa posterior de la punta distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Esto puede ser una ventaja porque el tubo de vía respiratoria es generalmente más duro y rígido que la parte de la máscara. De forma que, cuando se inserta el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en un paciente y la punta distal del dispositivo contacta con las estructuras anatómicas dentro de las vías respiratorias anatómicas del paciente, el contacto se produce entre el paciente y la relativamente blanda parte de la máscara y no entre el paciente la dura parte de la placa posterior. La parte de la máscara 430' con ello es beneficiosa porque proporciona un mecanismo simple para colocar adecuadamente la parte de la placa posterior cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está siendo montado y además protege al paciente de un posible contacto traumático con la relativamente dura punta distal de la parte de la placa posterior cuando el dispositivo está siendo insertado. Debe observarse que la parte de la máscara 430' puede usarse en lugar de la parte de la máscara 430 en el dispositivo 400, en el dispositivo 1800 o en cualesquiera otros dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria construidos según la invención.

Como se ha señalado arriba en relación con las Figuras 10B y 10C, las pliegues longitudinales del tubo de vía respiratoria permiten al tubo comprimirse una manera un poco similar a una concertina o acordeón. Otra ventaja de las pliegues longitudinales es que pueden permitir al tubo expandirse como respuesta a fuerzas aplicadas al interior del tubo. Esta expansión, provechosamente, puede permitir al tubo de vía respiratoria albergar un tubo endotraqueal insertado seguidamente y por tanto posibilita que el dispositivo 400 funcione como dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de intubación. La Figura 10D muestra una vista lateral de una realización del dispositivo 400 en el que se ha insertado un tubo endotraqueal 1010. Para lograr la configuración ilustrada en la Figura 10D, se insertó el extremo distal 1012 del tubo endotraqueal 1010 en el extremo proximal de la sección del tubo integral y de la placa posterior 416 avanzando por la sección 416 hasta el extremo distal 1012 emerge, a través de la abertura, en la parte de la máscara 430 como se muestra. Cuando el tubo endotraqueal 1010 avanza por la sección del tubo integral y la placa posterior 416, las pliegues longitudinales de la sección 416 permiten que la sección 416 se expanda y con ello acomode el tubo endotraqueal.

Debe apreciarse que cuando el dispositivo 400 se usa como dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de intubación, puede ser deseable el uso de realizaciones alternativas del tubo de vía respiratoria 410 o de la sección del tubo integral y la placa posterior 416. Por ejemplo, la sección del tubo integral y la placa posterior 416 mostrada en la Figura 10D incluye dos pliegues longitudinales que se extienden a los lados izquierdo y derecho del tubo en lugar de la ranura única que se proporciona en la sección 416 ilustrada en las Figuras 10B y 10C. La Figura 10E muestra una sección transversal de la sección 416 tomada en la dirección de la línea 10E-10E que se muestra en la Figura 10D. La Figura 10E muestra las dos pliegues longitudinales que se extienden a los lados izquierdo y derecho de la sección del tubo integral y la placa posterior. La Figura 10E muestra la sección del tubo integral y la placa posterior en estado expandido. Esto es, las pliegues longitudinales se han expandido de forma similar a una concertina para acomodar el tubo endotraqueal insertado seguidamente. Debe observarse que los tubos de vía respiratoria elaborados según la invención pueden ir provistos de una, dos o más pliegues longitudinales que se encuentran a los lados izquierdo y derecho del tubo.

Además de la inclusión de pliegues longitudinales adicionales, debe observarse que para el tubo de vía respiratoria o la sección del tubo integral y la placa posterior de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de intubación puede ser conveniente incluir un extremo proximal modificado que sea cilíndrico o, si no, lo suficientemente amplio como para poder albergar la inserción del un tubo endotraqueal como se muestra en la Figura 10D.

La Figura 10F muestra una vista lateral de otra realización del dispositivo 400 construido según la invención y la Figura 10G muestra una vista en perspectiva de la realización mostrada en la Figura 10F. En la realización ilustrada, el tubo de vía respiratoria posee una elevación 1020. La elevación 1020 se extiende en la dirección de proximal a distal desde un punto cercano al centro de la parte de la placa posterior 419 hasta un punto en la parte curva 418 que está cerca de la confluencia entre la parte de la placa posterior 419 y la parte curva 418. La elevación 1020 también se extiende desde la cara exterior 410-o del tubo en el interior del conducto definido por el tubo. En esta realización, las paredes del tubo próximas a la confluencia de la parte curva 418 con la parte de la placa posterior 419 serán preferiblemente más débiles que las paredes de otras partes del tubo. Por ejemplo, la pared del tubo puede fabricarse más delgada en esta zona para debilitar esta parte del tubo.

La realización ilustrada en las Figuras 10F y 10G facilita la torsión de la cabeza del paciente cuando el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está insertado completamente. Por ejemplo, el dispositivo puede ponerse en la configuración de inserción completa mientras el paciente descansa en la posición neutra (es decir, el paciente estará tendido boca arriba y la nariz del paciente será la parte de la cabeza del paciente más alejada del suelo). Una vez que el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está puesto así, sería deseable girar la cabeza del paciente. Por ejemplo, si se está operando al paciente del oído, sería conveniente girar la cabeza del paciente noventa grados aproximadamente para que en lugar de la nariz del paciente sea el oído del paciente la parte de la cabeza del paciente más alejada del suelo. Hay que tener en cuenta que esto deja al descubierto el oído y hace más fácil operar en el oído. Idealmente, girar la cabeza del paciente de esta manera mientras el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está insertado completamente (1) no perturbará el sello entre el manguito hinchable y los tejidos alrededor de la abertura glotal del paciente y (2) no causará un bloqueo del conducto interno proporcionado por el tubo de vía respiratoria. La debilitación de las paredes del tubo de vía respiratoria próximas a la confluencia de la parte de la placa posterior 419 y la parte curvada 418 permite a la parte distal del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria (es decir, la parte de la máscara y la parte de la placa posterior) girar con respecto al resto del tubo de vía respiratoria sin aplicar una fuerza indebida sobre el manguito hinchable, y esto tiende a mantener el sello entre el manguito y los tejidos que rodean la abertura glotal cuando se gira la cabeza del paciente. La elevación 1020 tiende a evitar que el conducto interno proporcionado por el tubo de vía respiratoria se bloquee cuando se gira así la cabeza del paciente y consecuentemente se tuerce el tubo de vía respiratoria.

Las Figuras 21 y 22 muestran otra realización de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención. En esta realización, se entiende que un tubo 10 de entrada de aire proporciona un servicio de aire (u otro gas) a los pulmones del paciente vía la estructura de máscara 11 y la tráquea del paciente. Como mejor puede verse en la Figura 22, la estructura base de la máscara 11 comprende una base estructural flexible 12 relativamente rígida, generalmente de forma elíptica, una parte de esta base siendo visible directamente a través de una vista interna del dibujante a través de un envolvente inflable desinflado 13 de fina pared, el cual se entiende que será hinchado por medios de inflado externos por la línea de inflado flexible 15; la línea 15 se entiende que incluye una válvula de chequeo convencional en dos direcciones (no mostrada) con objeto de mantener en estado inflado el envolvente 13 (como en la Figura 21) o para mantener el envolvente en estado desinflado (como en la Figura 22). El envolvente 13 es simplemente una parte hinchable de un recipiente entero de una pieza, formado integralmente alimentado por la línea 15 de inflado/desinflado, que es producto de un llamado proceso de moldeo rotativo, donde se genera un único material de plástico en estado líquido para construir progresivamente una fina capa o película de material plástico endurecido contra y a lo largo del área superficial interna de una cavidad de forma anular dada, el resto del plástico en estado líquido drenado gravitacionalmente puesto a secar in situ como la pieza anular relativamente dura del esqueleto del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria, en el fondo del molde. En el caso del componente formado integralmente (12/13) descrito, cuando esté formado por un plástico adecuado como el cloruro de polivinilo, la película fina en 13 tendrá por lo general un grosor del orden de 0,1 a 0,3 mm, mientras que la base estructural 12 puede tener normalmente de 10 a 20 veces el grosor moldeado de la película 13. Se entiende que esta película se plegará y se aplastará o apelmazará al azar como respuesta a la acción de desinflado a través de la línea 15. Se entiende que mientras es posible fabricar lisa o de un grosor relativamente uniforme la base estructural 12, también es posible utilizar el procedimiento de moldeo descrito para desarrollar un grosor en la base estructural que varíe como una función de progresión longitudinal, desde una ubicación próxima relativamente gruesa (p. ej., de 2 a 3 mm de grosor) hasta un grosor del extremo distal mucho más reducido (p. ej., de 1 mm), conforme con ello a una capacidad de doblamiento deseada del extremo distal que puede servir útilmente en el proceso de instalación del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en el paciente. Esta variación de los grosores proximal y distal se representa posteriormente en la Figura 25 (12') como una característica del dispositivo de las Figuras 23 y 24.

Para completar una descripción del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de las Figuras 21 y 22, se muestra el tubo de vía respiratoria 10 sostenido sobre y por su solapamiento con la superficie posterior de la zona proximal del anillo de la base estructural 12, teniendo preferiblemente el extremo distal abierto 16 del tubo de vía respiratoria una configuración angularmente truncada, que se abre dentro del canal generalmente elíptico 17 de la

base estructural 12. Finalmente, el cierre del lado posterior de la estructura de la máscara es llevado a cabo por un tejado tipo carpa 18 de material de láminas de plástico, donde la parte distal doblada del tubo de vía respiratoria es análoga a una cresta de tienda de campaña para que la membrana del tejado tipo carpa se desvíe de su sostén central longitudinal en el extremo distal del tubo de vía respiratoria, hasta su enlace sellado periféricamente con el borde de la base estructural, como se ve en la Figura 21, entendiéndose que el laminado 18 está también debidamente cubierto y sellado a su finalización en el extremo proximal alrededor del tubo de vía respiratoria 10.

Las Figuras 23 y 24 se reconocen por su similitud con las Figuras 21 y 22, excepto en la provisión adicional de un tubo de drenaje gástrico 20, en relación de adherencia paralela al tubo de vía respiratoria 21, que puede a todos los efectos ser como el descrito para el tubo 10 de las Figuras 21 y 22, a excepción del hecho de que los tubos 20/21 están desviados simétricamente y opuestamente del plano sagital longitudinal de la configuración generalmente elíptica de la estructura de la máscara 22. Esta relación simétrica se observa que continúa hasta que el extremo abierto distal 23 del tubo de vía respiratoria 21 se posiciona para ventilar sobre el canal 24 de la base estructural 25 generalmente elíptica o anular de la estructura de la máscara. Como con el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de las Figuras 21 y 22, la pieza de estructural de base 25 puede ser producto de una operación de moldeo rotativo en la que se forma enteramente un envolvente anular 26 inflable/desinflable de película fina, con provisión de una acción selectiva de inflado/desinflado a través de la línea flexible 15, como también en las Figuras 21 y 22.

Por motivos de drenaje gástrico, y como bien se ve en las Figuras 25 y 29, el tubo de drenaje 20 se observa que experimenta un cambio de dirección en suave zig-zag, desde la adyacencia desviada lateral al tubo de vía respiratoria 21 a su alineación de simetría del extremo distal con respecto al plano sagital de la máscara. Dentro de la mitad distal de la base estructural 25 y el extremo distal del tubo de drenaje 20 pasa a través de la base 25 y proyecta su extremo abierto 27 truncado angularmente ligeramente más allá del extremo distal de la base 25.

Como se indicó con anterioridad, la progresión longitudinal del grosor disminuyente de la base estructural 25 en la dirección distal permite dotar inherentemente de una acción más flexible a la mitad distal de la máscara. La Figura 25 ilustra también que el área de la sección inflada del envolvente de fina película 26 inflado se reduce de manera similar y progresiva en la dirección distal, de modo que los tubos 20 y 21 pueden estar orientados en la salida proximal desde la máscara para incorporar un ángulo α preferido entre el intervalo de 20° a 30°, en el comienzo de su transcurso proximal por la lengua, para conexiones de servicio gástrico y de aire (gas), cuando sea necesario fuera de la boca del paciente.

Como los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria de las Figuras 21 y 22, la estructura de las Figuras 23 y 24 puede completarse con un cierre tipo carpa 28 de la cara posterior de la máscara. Nuevamente, este cierre está realizado con material laminado maleable, el cual en la Figura 28 se ve que deriva en soporte del "polo de elevación" desde el tubo 20, centralizado en la mitad distal de la base estructural 25. En la Figura 29, la sección muestra el cierre tipo carpa 28 sostenido por los tubos adyacentes 20 y 21 en el conducto sobre el canal 24 de la máscara, con la falda del laminado de la carpa fijada periféricamente a la base estructural 25, entendiéndose una vez más que en su extremo proximal, el laminado de la carpa está así mismo alineado y sellado a ambos tubos 20 y 21 para completar el cierre de la cara posterior de la máscara.

En la Figura 28 se ha de interpretar que un perfil protuberante 30 en línea discontinua en la cara anterior de la máscara sugiere un inflado del envolvente de película a partir de la superficie anterior de la base estructural 25, y otro perfil de inflado 31 en línea discontinua en la superficie posterior de la máscara se ha de interpretar que sugiere un manguito hinchable 31 sobre la periferia de la base 25, para proporcionar referencia amortiguadora de la máscara a la pared trasera de la faringe del paciente como se muestra, el material posterior de cojín se representa para su conexión adicional a las dos caras en forma de uve invertida 28, a lo largo del plano sagital que intercepta con las dos caras en forma de uve invertida 28.

Para facilitar la instalación de la máscara en un paciente, es deseable que el estado de desinflado ofrezca unas dimensiones de grosor mínimo, lo cual se aprecia claramente por las Figuras 28 y 29 donde las respectivas dimensiones mínimas D1, D2, se van a comparar con las dimensiones de máximo inflado posible D3, D4, sin el cojín trasero 31, y D5, D6, con el cojín trasero 31.

En la realización de las Figuras 30 a 32, la diferencia más sencilla a la vista es que la base estructural 40 es plana y su parte 41 de envolvente hinchable de fina película formado íntegramente es por lo demás como la descrita para la película hinchable 26 de la Figura 25. Además, la parte distal 42 del tubo de drenaje 43 está doblada localmente para el paso recto pero inclinado a través de una abertura orientadora igualmente inclinada 44 en la zona del extremo distal de la base 40. En una superposición restante con la zona del extremo proximal de la base 40, el tubo de drenaje 43 se desvía lateralmente hasta el punto de que puede ponerse simétricamente a la par del tubo de vía respiratoria 44, y ambos tubos 43 y 44 pueden ser unidos a la superficie posterior plana de soporte de la base 40. El material laminado tipo carpa descrito para el cierre de la cara posterior de la máscara puede ser como el indicado para las Figuras 25 a 29, teniendo en cuenta que en la sección a-a de la Figura 30 la sección local tiene una apariencia casi idénticamente igual a la representada en la Figura 28 para la máscara de la Figura 27.

Según una técnica de fabricación de la base unitaria 40 con la parte del envolvente de fina película 41 modelada

íntegramente, este solo componente se representa en la sección longitudinal de la Figura 21 y en la vista de planta de la Figura 22, entendiéndose que conductos como el de 43' (para el paso del tubo de drenaje), el de 43' (para orientar el tubo de drenaje), el de 45 (para acceder al aire de inflado) y el de 46 (para delimitar el canal) son producto de un conocido macho y otras estructuras que determinan rasgos de moldeo del moldeo como totalidad. El preensamblaje de tubos 43, 44 en adyacencia uno al lado de otro, junto con el preinclinado y truncado extremo distal abierto del tubo de drenaje 43 más tarde se ensambla para el paso, adhesivamente o si no sellado, del extremo distal del tubo de drenaje 43 y para el paso de película perforada y periféricamente sellada, del extremo distal truncado del tubo 43 en la relación representada en la Figura 30.

En una forma alternativa de ensamblado estructural, representada en la Figura 31A, un ajuste 50 del extremo distal debidamente inclinado, para su posterior montaje al remanente del tubo de drenaje (no mostrado) es una parte de inserción que en el proceso de moldeo por rotación se convierte en la parte de la Figura 31A que se ensamblará después a las partes de la máscara que se convierten en un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria con el rasgo de drenaje gástrico. En este punto, los tubos preensamblados de drenaje y respiración 43 y 44 se considerará que terminan sobre el canal 46 y que el extremo distal que sobresale de la parte del tubo de drenaje (43) de este preensamblaje de tubos (43, 44) puede ajustarse adecuadamente al extremo proximal abierto del ajuste 50 para establecer continuidad de toda la función del tubo de drenaje. Esta continuidad puede ser proporcionada por conocidas técnicas de ajuste telescópico hasta el grado marcado por la línea de puntos 51 en la Figura 31A o por una corta manga de material plástico termoencogible (no mostrado) que envuelve los extremos terminales de extremos tubulares de igual diámetro, o sea el ajuste 50 del extremo proximal al ajuste distal del preensamblado de los dos tubos (43, 44).

La vista en planta de la base estructural 40' de la Figura 33 se verá que es idéntica a la de la Figura 32, excepto en que las dos barras paralelas 55, 56 que se presentan espaciadas se disponen simétricamente en el plano longitudinal sagital de la máscara (no mostrada) en el cual este componente puede ser integrado. El propósito para el que sirven las barras 55, 56 es proporcionar una medida de soporte al tubo de drenaje 43 cuando pasa por el canal y altera su curso para la orientación simétrica del extremo distal con respecto al plano sagital.

La Figura 34A muestra una vista lateral del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 3400 fabricado según la invención. Las Figuras 34B y 34C muestran vistas en perspectiva del dispositivo 3400. El dispositivo 3400 es similar al previamente explicado dispositivo 400 (mostrado por ejemplo en las Figuras 4A-4C). El dispositivo 3400 incluye un tubo de vía respiratoria 3410, una parte de máscara 3430 y un tubo de inflado 3490. Se han seleccionado unos caracteres de referencia para describir los componentes del dispositivo 3400 que corresponden a los que se han usado anteriormente para describir el dispositivo 400 (p. ej., la parte de la máscara en el dispositivo 3400 ha sido designada 3430 mientras que la parte de la máscara en el dispositivo 400, mostrado por ejemplo en las Figura 4A, fue designada 430).

La Figura 35A muestra una vista lateral de la parte de la máscara 3430 cuando el manguito está inflado. La Figura 35B muestra una vista de la cara anterior de la parte de máscara 3430 tomada en la dirección de la línea 35B-35B como muestra la Figura 35A. La Figura 35C muestra una vista en perspectiva de la cara anterior de la máscara 3430. La Figura 35D muestra una vista de la cara posterior de la parte de la máscara 3430 tomada en la dirección de la línea 35D-35D como muestra la Figura 35A. La Figura 35E muestra una vista en sección de la parte de la máscara 3430 tomada en la dirección de la línea 35E-35E como muestra la Figura 35A.

Como con la máscara 430 (mostrada por ejemplo en la Figura 5A), la parte de máscara 3430 incluye un plato 3440, un manguito hinchable 3460 y una línea de inflado 3490. Sin embargo, como se muestra claramente en las Figuras 35A, 35D y 35E, la parte de la máscara 3430 también incluye un soporte 3470. Como se verá con más detalle posteriormente, el soporte 3470 ventajosamente (1) incrementa la integridad estructural de la parte de máscara 3430 sin causar un detrimento en la facilidad de inserción del dispositivo 3400 y (2) evita que la epiglotis obstruya la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo 3400.

Ahora se explicará un procedimiento para fabricar que la parte de la máscara 3430 incluya el soporte 3470. Como se señaló más arriba, la parte de la máscara 430 (mostrada, por ejemplo, en la Figura 5D) se construye preferiblemente usando una técnica de moldeo rotativo, y la parte de la máscara 430 está formada de manera que el plato 440 posea una abertura central 442. La parte de máscara 3430 preferiblemente también se elabora por medio de la misma técnica de moldeo rotativo descrita arriba en relación con la parte de máscara 430, sin embargo, los moldes rotativos pueden modificarse para que el plato 3440 sea sólido y no contenga una abertura central. En relación a la Figura 35D, después de que la parte de máscara 3430 ha endurecido y ha sido extraída del molde rotativo, puede definirse el soporte 3470 cortando una ranura 3472 en forma de herradura en el plato 3440. Las aberturas 3478 vienen también incluidas en el soporte 3470. En su extremo distal 3474, el soporte 3470 es contiguo a, y parte integral, del plato 3440. No obstante, la ranura 3472 en forma de herradura permite al extremo proximal 3476 del soporte 3470, así como a todas las partes del soporte 3470 que están desconectadas del plato 3440 por la ranura 3472, ondear hacia arriba y hacia abajo con respecto al resto del plato 3440. En cuanto se ha cortado la ranura 3472 en forma de herradura en el plato 3440, preferiblemente hay que inflar el manguito y luego empujar el extremo proximal 3476 del soporte 3470 a la abertura en forma de cuenco definida por el manguito hinchable 3460. Después de que el soporte 3470 sea colocado dentro de la abertura definida por el manguito hinchable como muestran las Figuras 35A y 35E, hay que unir la periferia exterior 3480 del soporte 3470 preferiblemente (p. ej., por

soldadura ultrasónica o uso de adhesivos) a la periferia interior, o pared interna, 3462 del manguito 3460.

Como muestra la Figura 35E, el manguito inflado 3460 puede considerarse que posee una pared interna 3462 y una pared externa 3464. La pared interna 3462 y la pared externa 3464 están separadas por un cilindro elíptico indicado en la Figura 35E por las líneas discontinuas 3468. Este cilindro elíptico aparece indicado también por la línea discontinua 3468 en la figura 35B. Debe apreciarse que mientras los cilindros están caracterizados por una sección transversal circular, el cilindro elíptico indicado por las líneas discontinuas 3468 se caracteriza por una sección transversal normalmente elíptica u oblonga. Volviendo a la Figura 35E, debe apreciarse que la abertura central presente en el manguito hinchable 3460 normalmente toroidal está delimitada por la pared interna 3462 del manguito 3460. El soporte 3470 preferiblemente está ligado al manguito 3460 en diversos puntos a lo largo de la pared interna 3462 del manguito.

Como el soporte 3470 está unido al manguito 3460, el desinflado del manguito 3460 hace que el manguito 3460 tire del soporte 3470 en la dirección de laringe a faringe hasta que el soporte 3470 queda casi paralelo al plato 3440. En la práctica, cuando el manguito 3460 está completamente desinflado, el soporte 3470 tiende a desviarse ligeramente en la dirección de faringe a laringe desde el plato 3440 (o por encima del plato 3440 cuando la parte de la máscara 3430 está en la orientación indicada en la Figura 35A). Por el contrario, el inflado del manguito 3460 hace al manguito 3460 empujar el soporte 3470 en la dirección de faringe a laringe hasta que el soporte 3470 queda inclinado con respecto al plato 3440 como se muestra en la Figura 35A.

Cuando un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está completamente insertado, la contracción muscular en la zona de la laringe puede generar fuerzas en la dirección de las flechas F como se muestra en la Figura 35B. Estas fuerzas derivan el manguito hinchable hacia la línea intermedia 3431 de la parte de la máscara. Si estas fuerzas se hacen suficientemente energéticas, puede provocar el movimiento del manguito inflado hacia la línea intermedia 3431 y pueden reducir el tamaño de, u obstruir, la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. En el dispositivo 3400, el soporte 3470 ventajosamente resiste el movimiento del manguito hinchable en la dirección de las flechas F y por tanto actúa como una contrabalanza de estas fuerzas.

Otra manera de fabricar que una parte de máscara resista las fuerzas en la dirección de las flechas F que no implique el uso del soporte 3470 es simplemente fabricar la parte de la máscara con un material más rígido. Sin embargo, aunque fabricar la parte de la máscara más rígida tendría la ventaja de resistir estas fuerzas, haría a la parte de máscara también menos flexible y por tanto desfavorablemente haría a la parte de la máscara menos dócil a la inserción en el aparato respiratorio del paciente. Como se vio anteriormente en relación a la Figura 17, la parte de la máscara de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria preferentemente ha de ser capaz de doblarse en torno a un eje que va en la dirección de izquierda a derecha para facilitar la inserción en un paciente sin dañar las estructuras que componen el aparato respiratorio anatómico del paciente. La presencia del soporte 3470 no incrementa de manera apreciable la cantidad de fuerza requerida para que la parte de la máscara 3430 se curve en torno a un eje que se extiende en la dirección de izquierda a derecha (como se muestra en la Figura 17). De este modo, el soporte 3470 incrementa la integridad estructural de la parte de la máscara 3430 (incrementando la resistencia de la parte de la máscara a fuerzas aplicadas en la dirección de las flechas F mostradas en la Figura 35B) sin tronar más difícil la inserción del dispositivo 3400 en el paciente.

Otra función del soporte 3470 se relaciona con la obstrucción de la vía respiratoria por la epiglotis. Como sabemos, un inconveniente potencial de los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria es que, cuando el paciente está reclinado sobre su espalda, la epiglotis a veces cae dentro de la abertura definida por el manguito hinchable y bloquea la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo. La Patente de EE.UU. nº 5,297,547 es un ejemplo de una patente que revela el uso de una placa con abertura para evitar que la epiglotis obstruya la vía respiratoria del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. En el dispositivo 3400, si la epiglotis está caída, en lugar de caer en el conducto delimitado por el tubo de vía respiratoria 3410 (mostrado por ejemplo en la Figura 34A), la epiglotis se acomodará en el soporte 3470. Las aberturas 3478 son lo suficientemente grandes como para que, aunque la epiglotis pueda obstruir una parte de las aberturas 3478, no cubrirá u obstruirá, todas las aberturas 3478, y las partes descubiertas 3478 efectivamente evitarán que la epiglotis obstruya la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo 3400.

En contraste con los soportes para epiglotis de la técnica anterior, el soporte 3470 está fijado a la pared interna 3462 del manguito 3460. Debido a esta fijación, el manguito, cuando está inflado, tiende a mantener el soporte 3470 en el lugar deseado. Si la epiglotis, o cualquier otra parte de la anatomía, desvía el soporte 3470 en la dirección de laringe a faringe, el manguito tiende a mantener en su posición el soporte 3470 y aguanta el movimiento de los soportes. El manguito 3460 proporciona en efecto un soporte con amortiguación de aire para el soporte 3470.

Como se ha visto anteriormente, un procedimiento para producir la parte de la máscara 3430 es fabricando un plato 3440 sin abertura central y haciendo después un soporte 3470 mediante el corte de una ranura en forma de herradura 3472 en el plato 3440. En el procedimiento de fabricación preferido, la parte de la máscara 3430 se forma por moldeo rotativo y el soporte 3470 es realizado durante el moldeo rotativo simultáneamente con el resto de la parte de la máscara 3430. La Figura 36 muestra una vista transversal de un molde 800' que puede ser usado para fabricar una parte de máscara 3430. El molde 800' es similar al molde 800 (mostrado en las Figuras 8A-8D) y contiene una pieza superior 810' y una pieza inferior 812'. Frente al molde 800, en el molde 800', la pieza inferior

- 812' contiene un entrante 814. Después de que el molde 800' ha sido movido o girado para que todas las paredes interiores queden cubiertas con el material plástico líquido usado en la fabricación de la parte de la máscara, el molde 800' se mantiene en la posición mostrada en la Figura 36 hasta que el material plástico líquido endurezca. La presencia del entrante 814 permite al material plástico líquido formar simultáneamente el plato 3440 y el soporte 3470. Cuando se realiza una extracción inicial de la parte de la máscara 3430 del molde 800', el soporte 3470 todavía está conectado al plato 3440 por una fina capa de material plástico líquido endurecido. Esta fina capa de material que conecta el plato 3440 y el soporte 3470 se extiende normalmente a lo largo del contorno de la ranura 3472 en forma de herradura como muestra la Figura 35D. El soporte 3470 puede separarse fácilmente del plato 3440 simplemente tirando lo suficiente del soporte 3470 como para romper esta fina capa de material endurecido. Este desgarramiento forma efectivamente la ranura 3472 en forma de herradura. Debe notarse que este procedimiento es más simple y menos costoso que cortar la ranura 3472 en forma de herradura a partir de un plato sustancialmente liso. Debe apreciarse también que el molde 800' preferentemente incluirá medios para realizar las aberturas 3478 del soporte 3470. Una vez que el soporte 3470 está ya hecho, luego preferiblemente será añadido a la pared interna 3642 del manguito hinchable como se ha descrito arriba.
- Ahora se describirá el tubo de vía respiratoria 3410. Como el tubo de vía respiratoria 410 (mostrado, p. ej., en las Figuras 4A-4C), el tubo de vía respiratoria 3410 incluye preferiblemente dos componentes: una sección conectora 3411 y una sección de tubo integral y placa posterior 3416. La Figura 37A muestra una vista lateral de la sección 3416 del tubo y la placa posterior. La Figura 37B muestra una vista de la cara anterior de la sección 3416 del tubo y la placa posterior. Las Figuras 37C y 37D muestran vistas transversales tomadas a lo largo de las líneas 37C-37C y 37D-37D, respectivamente, como se muestra en la Figura 37A. La Figura 38A muestra una vista en perspectiva de la sección conectora 3411. Las Figuras 38B y 38C muestran vistas de sección de la sección conectora 3411 tomadas en la dirección de las líneas 38B-38B y 38C-38C, respectivamente, como muestra la Figura 38A. La Figura 38D muestra una vista final del extremo proximal de la sección conectora 3411 tomada en la dirección indicada por la línea 38D-38D mostrada en la Figura 38A.
- Se apreciará que la sección conectora 3411 es similar a la sección conectora 411 (mostrada, p. ej., en la Figura 9B) y que la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior es similar a la sección 416 (mostrada, p. ej., en la Figura 9E). Ahora se explicarán algunas características comunes de las secciones conectoras 3411 y 411 y las secciones 3416 y 416 del tubo integral y la placa posterior. En relación con las Figuras 38A-38D, la sección conectora 3411 contiene una parte proximal 3412 y una parte distal 3413. La parte proximal 3412 es preferiblemente cilíndrica y está configurada para acoplarse a dispositivos anestésicos o de ventilación convencionales. La parte distal 3413 es preferiblemente oblonga. La sección conectora 3411 además incluye un plato o brida en forma de disco, 3414. La sección conectora 3411 posee un conducto de aire interno sellado 3415 que se extiende en su totalidad a través de la parte proximal 3412 y la parte distal 3413. En la parte proximal 3412, la sección transversal del conducto 3415 es circular y en la parte distal 3413, la sección transversal del conducto 3415 es oblonga.
- Con referencia a las Figuras 37A-37D, la sección 3416 del tubo de vía respiratoria integral y la placa posterior contiene una parte proximal 3417, una parte central o curva 3418, y una parte de placa posterior 3419. La sección 3416 posee un conducto interno hueco 3421 que se extiende enteramente a través de la parte proximal 3417, la parte central 3418 y la parte de la placa posterior 3419. La sección tiene un lado izquierdo 3410-l y un lado derecho 3410-r (como muestra por ejemplo la Figura 37B). La sección 3416 también tiene una cara interior 3410-i y una cara exterior, o convexa, 3410-o (observables por ejemplo en la Figura 37A). Como se ve por ejemplo en las Figuras 34A y 37D, la parte central 3418 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior dispone de unas pliegues longitudinales 3425 que se encuentran en los lados izquierdo y derecho de la parte central 3418 y en la parte de la placa posterior 3419.
- El tubo de vía respiratoria 3410 se monta uniendo conjuntamente la sección conectora 3411 y la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior. Como se ve en la Figura 34A, cuando las partes están ya unidas, la brida 3414 de la sección conectora hace tope en el extremo proximal 3420 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior. Además, la parte distal 3413 de la sección conectora 3411 se extiende telescópicamente en el conducto interno 3421 definido por la parte proximal 3417 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior. Cuando se unen la sección conectora 3411 y la sección 3416 el conducto interno 3415 de la sección conectora 3411 comunica con el conducto interno 3421 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior hasta que el tubo de vía respiratoria 3410 define un conducto interno sellado de forma continua que se extiende del extremo proximal del tubo al extremo distal del tubo.
- Cuando la sección conectora 3411 se inserta completamente en la parte proximal 3417 para montar de tubo de vía respiratoria 3410, el extremo distal de la sección conectora 3411 se sitúa en el punto 3411-d como se indica en la Figura 37A. De modo que, cuando el tubo de vía respiratoria 3410 se ensambla, el conducto interno del tubo de vía respiratoria queda determinado por (1) el conducto 3415 de la sección conectora 3411, que se extiende desde el extremo proximal del tubo de vía respiratoria 3410 hasta el punto 3411-d y (2) la parte del conducto 3421 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior, que se extiende desde el punto 3411-d hasta la parte de la placa posterior 3419. En otras palabras, desde que la parte distal 3413 de la sección conectora 3411 se inserta telescópicamente en la parte proximal 3417, la parte del conducto interno 3421 definida por la parte proximal 3417 que se extiende desde el extremo proximal 3420 de la sección 3416 hasta el punto 3411-d, no define el conducto de aire interno del tubo de vía respiratoria 3410 y en su lugar define un conducto diseñado para recibir la parte distal

3413 de la sección conectora 3411. Con referencia a la Figura 34A, en una realización ejemplar del dispositivo para talla de mujer adulta, el grosor T30 de la parte central 3418, medido desde la cara interna 3410-i a la cara externa 3410-o, es básicamente igual a 12,75 milímetros y el grosor T31 del bloque es básicamente igual a 13,91 milímetros.

5 La parte de la placa posterior 3419 dispone de una cara laríngea 3422 y una cara laríngea 3423. Cuando se monta el dispositivo 3400, la cara laríngea 3422 de la parte de la placa posterior 3419 se añade o fija a la cara faríngea 3444 de la parte de la máscara 3430. Además, cuando se ensambla el dispositivo 3400, el conducto interno del tubo de vía respiratoria 3410 se comunica con las aberturas 3478 del soporte 3470 para que el dispositivo 3400 disponga de un conducto de aire sellado que se extienda desde el extremo proximal del tubo 3410 hasta la cara anterior 3448 de la abertura en forma de cuenco definida por el manguito hinchable.

10 Como se señaló anteriormente, la sección conectora 3411 y la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior son similares a la sección 411 y la sección 416 (de las que se hablado antes, por ejemplo, en relación con las Figuras 9A-9G). No obstante, las secciones 3411 y 3416 incluyen unos rasgos adicionales que facilitan el encauzamiento del tubo endotraqueal por el dispositivo 3400 y con ello facilitan el uso del dispositivo 3400 como dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria de intubación. Por ejemplo, como muestra la Figura 37D, en la parte central 3418 de la
15 sección 3416 del tubo integral y la placa posterior, la sección transversal del conducto de aire 3421 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior, está caracterizada por una ranura, o incisión, 3424 que se extiende por la superficie interna de la cara convexa (o exterior) 3410-o. Esta ranura 3424, cuya sección transversal está conformada como un arco circular, se encuentra preferentemente a lo largo del tramo de la parte central 3418. Si hay un tubo endotraqueal insertado a través del tubo de vía respiratoria 3410, se apreciará que la ranura 3424
20 ventajosamente dirige el tubo endotraqueal a lo largo de la zona central del tubo de vía respiratoria 3421. Mantener el tubo endotraqueal en el centro del conducto de aire facilita el alineamiento de la punta distal del tubo endotraqueal con la abertura glotal y por tanto facilita la intubación. Se apreciará también que el conducto 3421 está dimensionado para que si se inserta un tubo endotraqueal cilíndrico en el tubo de vía respiratoria 3410, el tubo endotraqueal no ocupe todo el conducto 3421, y por tanto no obstruya la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo 3400.
25 Aunque el tubo endotraqueal ocupe una parte cilíndrica del conducto, delimitada parcialmente por la ranura 3424, aún así el aire será capaz de pasar a través del tubo de vía respiratoria 3410 por los lados izquierdo y derecho del tubo endotraqueal.

30 Como muestra la Figura 38D, el conducto de aire 3415 de la parte distal 3413 de la sección conectora 3411 está caracterizado por las ranuras superior e inferior 3426 que guían el tubo endotraqueal. La sección transversal del conducto interno definido por la parte central 3418 preferiblemente evolucionará ligeramente de la de la Figura 37D a una que coincida con la sección transversal del conducto interno definido por la parte distal 3413 mostrada en la Figura 38D, de tal modo que no se produzca una transición abrupta en la figura del conducto de aire en el punto 3411-d. Debe observarse que en general se puede usar una gran variedad de formas para las ranuras o incisiones en el tubo 3410 con el fin de guiar el tubo endotraqueal cilíndrico, si bien, los aspectos del diseño de las ranuras son
35 normalmente como se expone a continuación. En el extremo proximal relativamente recto del tubo de vía respiratoria 3410, es mejor si hay ranuras a ambos lados, interior y exterior, 3410-i, 3410-o del tubo de vía respiratoria para sujetar un tubo endotraqueal insertado en el centro del tubo de vía respiratoria 3410 (como se muestra en la Figura 38D). Cuando hay un tubo endotraqueal insertado en la parte central 3418 de la sección 3416 del tubo integral y la placa posterior, la curva definida por la parte central 3418 empujará el tubo endotraqueal hacia la cara externa 3410-o del tubo de vía respiratoria 3410. Por tanto, en la zona de la parte central curva 3418, es conveniente acentuar la ranura 3424 que se encuentra a lo largo de la superficie interna de la cara externa 3410-o del tubo de vía respiratoria 3410. Se apreciará no obstante que las ranuras para guiar el tubo endotraqueal podrían extenderse en las superficies internas de ambas caras interna y externa 3410-i, 3410-o de la parte central 3418.

40 La Figura 39A muestra un tubo endotraqueal 3900 que ha sido insertado en un dispositivo 3400. Como vemos, la punta distal del tubo 3900 ha sido insertada en el extremo proximal del tubo de vía respiratoria 3410 y ha avanzado a través del tubo de vía respiratoria 3410 hasta que la punta distal del tubo 3900 se ha extendido por la abertura central 3478 del soporte 3470. Desde esta posición, un avance continuo del tubo endotraqueal 3900 hará que la punta distal entre por la abertura glotal del paciente.

45 La Figura 39B muestra una vista anterior del tubo endotraqueal 3900 extendiéndose a través del dispositivo 3400. Como vemos, la punta distal del tubo endotraqueal 3900 ha pasado a través de la abertura central 3478 del soporte 3470, empujando con ello las barras 4012 y 4014 que delimitan las aberturas 3478 lateralmente y reduciendo el tamaño de las aberturas 3478 a cada lado de la abertura central.

50 La Figura 40A muestra otra realización de la parte de la máscara 3430 en la que el soporte 3470 posee una fenestración, o corte, representado por la línea 4010. El soporte 3470 normalmente tiene dos barras 4012 y 4014. La abertura central 3478 del soporte 3470 está situada entre las barras 4012 y 4014. Como muestra la Figura 40A, otra abertura 3478 del soporte está situada sobre la barra 4012 y otra abertura 3478 del soporte está situada bajo la barra 4014. La fenestración 4010 añadida al soporte 3470 separa eficazmente el extremo distal de las barras 4012 y 4014 del soporte 3470 y permite a las barras ondear arriba y abajo con respecto al resto del soporte 3470. Normalmente, las barras 4012 y 4014 permanecen generalmente coplanares al resto del soporte 3470. Sin embargo,
55 cuando el soporte 3470 incluye la fenestración 4010, un tubo endotraqueal en avance puede desplazar las barras 4012 y 4014 en la dirección de faringe a laringe con respecto al resto del soporte 3470. Cuando se desplaza las

barras así, en lugar de tener tres aberturas separadas 3478, el soporte 3470 se puede considerar que tiene una única abertura agrandada, y el tubo endotraqueal en avance puede pasar a través de esta abertura agrandada. La Figura 40B ilustra un tubo endotraqueal 3900 avanzando a través de un soporte 3470 que dispone de una fenestración 4010. Como se ve, el tubo 3900 ha desplazado las barras 4012 y 4014 en la dirección de faringe a laringe (es decir, hacia abajo como muestra la Figura 40B) y el tubo 3900 avanza a través del soporte 3470 sin estirar las barras lateralmente como muestra la Figura 39B. Debe apreciarse que el molde usado para producir la parte de la máscara 3430 también puede incluir elementos para configurar la fenestración 4010.

Como apuntamos más arriba, para facilitar la inserción de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria en un paciente, el dispositivo desinflado ha de ser preferiblemente tan fino como sea posible. En relación a la Figura 16A, la parte más gruesa del dispositivo 400, cuando está desinflado, se representa en T11 y está ubicada en el extremo proximal de la parte de la máscara. En el dispositivo 3400, el tubo de vía respiratoria 3410 posee un acierto un rasgo que permite reducir este grosor. Como se muestra en la Figura 9E, la cara laríngea 422 de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria 410 es esencialmente plana. Sin embargo, como vemos en la Figura 37A, la cara laríngea 3422 de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria 3410 no es plana. En particular, el extremo proximal de la cara laríngea 3422 contiene una parte retraída 3401 que está en ángulo con respecto al resto de la cara laríngea. Como muestra la Figura 34D, durante el montaje del dispositivo 3400, cuando la parte de la máscara 3430 está inicialmente con el tubo de vía respiratoria 3410, la parte retraída de la cara laríngea 3422 de la parte de la placa posterior, hace que se cree un agujero 3402 entre la cara faríngea de la parte de la máscara y la cara laríngea de la parte de la placa posterior. Este agujero se elimina cuando se termina de fabricar el dispositivo 3400 (como se ve en la Figura 34A) adhiriendo el extremo proximal de la cara faríngea 3444 del plato 3440 de la parte de la máscara 3430 a la parte retraída 3401 de la cara laríngea de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria 3410. Se apreciará que cuando el dispositivo 3400 se desinfla, la presencia de la parte retraída 3401 hace que el grosor del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria se reduzca en comparación con el dispositivo 400 en la medida mostrada en la Figura 16A como T11.

Cuando el dispositivo 3400 está completamente insertado, la presencia de la parte retraída 3401 puede reducir la presión aplicada por el extremo proximal de la parte de la máscara 3430 al cuerpo del paciente. Sin embargo, esta reducción de presión no degrada de forma apreciable la calidad del sello que rodea la abertura glotal proporcionada por el dispositivo 3400. La calidad de este sello se ve menos afectada por la presión entre el manguito hinchable y el cuerpo del paciente que por el área de contacto entre el manguito hinchable y el cuerpo del paciente. El dispositivo 3400 ventajosamente incrementa esta área de contacto (y con ello mejora la calidad del sello), mediante la fabricación del manguito 3460 a partir de una muy delgada capa de un material muy blando. En realizaciones modelo, el material usado para fabricar la parte de la máscara 3430 se caracteriza por tener una dureza sustancialmente de cincuenta y cinco en la escala Shore A y el grosor de la pared del manguito a ser posible será sustancialmente igual a 0,2 milímetros. La parte de la máscara 3430 puede fabricarse de PVC. Cuando el dispositivo 3400 está completamente insertado, la presión dentro del manguito ha de incluir preferiblemente entre veinte y ochenta centímetros de agua. El uso de esta relativamente baja presión dentro del manguito en combinación con el manguito fino y flexible aumenta ventajosamente el área de contacto entre el manguito y el cuerpo del paciente y por tanto proporciona un sello de alta calidad alrededor de la abertura glotal.

La forma del manguito hinchable, y en particular, de la cara laríngea del manguito hinchable, también puede fabricarse a medida para aumentar o reducir el área de contacto entre el manguito y el cuerpo del paciente a fin con ello de alterar la calidad del sello así como otros parámetros. Por ejemplo, las Figuras 14 y 34C ilustran dos perfiles diferentes de la cara laríngea del manguito hinchable. Un manguito configurado como vemos en la Figura 14 proporciona un área de contacto con el cuerpo del paciente menor que el manguito mostrado en la Figura 34C. En particular, la punta distal del manguito mostrado en la Figura 34C proporciona un área de contacto aumentada. El área de contacto aumentada del manguito mostrado en la Figura 34C se consigue "redondeando" o "suavizando" el relativamente afilado ápice de la punta distal de la abertura central del manguito mostrado en la Figura 14. Obsérvese que el perfil de la cara laríngea del manguito mostrado en la Figura 14 es similar al de un bien conocido producto comercializado por LMA Internacional SA de Helney, Inglaterra, conocido como el "Clásico". La punta distal del manguito mostrado en la Figura 34C proporciona un área de contacto aumentada con el cuerpo del paciente y puede por tanto incrementar la calidad del sello proporcionado por el dispositivo. No obstante, el perfil de la cara laríngea del manguito del Clásico (mostrado globalmente en la Figura 14), y en particular, el relativamente afilado ápice del extremo distal de la abertura central del manguito puede en realidad ser preferidos por otros factores. La experiencia clínica ha demostrado que los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria con manguitos con el perfil del Clásico pueden aportar unas mejores características de ventilación. Por todo ello, el perfil de la cara laríngea del manguito del Clásico puede considerarse como el perfil preferido para todos los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria divulgado aquí.

Como se ha explicado anteriormente en conexión con la Figura 20, puede ser ventajoso proporcionar una parte de máscara con una incisión 2010. Tal incisión 2010 facilita la colocación de la parte de la placa posterior de la sección del tubo integral y la placa posterior en un lugar deseado de la parte de la máscara durante el ensamblaje del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Como se indica por medio de la línea 3510 (mostrada en la Figura 35D), la parte de la máscara 3430 puede también poseer una incisión para colocar el tubo durante el ensamblaje. Además, como vemos en las Figuras 34A, 34B y 35D, la parte de la máscara 3430 puede también incluir lengüetas de posición 3520. Como muestran las Figuras 37A y 37B, la parte de la placa posterior 3419 de la

sección 3416 del tubo integral y la placa posterior puede también tener incisiones 3530. Durante el ensamblaje del dispositivo 3400, las lengüetas de posición 3520 encajan en las incisiones 3530 y gracias a eso facilitan la colocación del tubo de vía respiratoria 3410 en una posición deseada con relación a la parte de la máscara 3430.

5 Como se explicó anteriormente, el soporte 3470 aporta ventajas al (1) incrementar la integridad de la estructura de la parte de la máscara 3430 sin detrimento en la facilidad de inserción del dispositivo 3400 y (2) evitar que la epiglotis obstruya la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo 3400. Anteriormente se han descrito varias realizaciones del soporte 3470. Sin embargo, debe apreciarse que la invención incluye otras realizaciones de soportes que ofrecen funciones similares. La Figura 41A muestra una vista superior de otro soporte 4170 construido según la invención. La Figura 41B muestra una vista lateral del soporte 4170 tomada en la dirección indicada por la flecha 41B-41B en la Figura 41A.

10 Como se muestra, el soporte 4170 contiene un borde 4172 en forma de herradura y una barra central 4174. El borde 4172 se extiende desde un extremo proximal 4176 hasta los extremos distales 4178. La barra 4174 está unida o fijada al borde 4172 en el extremo proximal 4176 y se extiende en la línea intermedia 4180 a unos dos tercios del camino hacia los extremos distales 4178.

15 La Figura 35A en general representa una vista lateral de la parte de la máscara 3430 en la que se ha instalado el soporte 4170. Visto desde el lado, el soporte 4170 seguirá normalmente las líneas de puntos usadas en la Figura 35A para marcar la ubicación del soporte 3470. El soporte 4170, preferiblemente, se adhiere a la pared interior 3462 del manguito, igual que el soporte 3470.

20 Debe apreciarse que al igual que el soporte 3470, el soporte 4170 también resiste la compresión de la parte de máscara causada por fuerzas ejercidas en la dirección de las flechas F mostradas en la Figura 35B. Además, el soporte 4170 no incrementa significativamente la fuerza requerida para unir doblar la parte de la máscara alrededor de un eje que va en dirección de izquierda a derecha como muestra la Figura 17. Además, la barra central 4174 ofrece la función de elevar la epiglotis, o evitar que la epiglotis bloquee la vía respiratoria aportada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. De modo que, el soporte 4170 ofrece funciones similares a las de la realización previamente explicada del soporte 3470.

25 Las Figuras 42 y 43 muestran otras realizaciones de soportes 4270 y 4370 elaborados según la invención. El soporte 4270 (Figura 42) es similar al soporte 4170, si bien, el soporte 4270 no posee una barra central. El soporte 4370 (Figura 43) es similar al soporte 4270 en que no posee una barra central; sin embargo, el soporte 4370 generalmente es elíptico en lugar de tener forma de herradura, como es el caso del soporte 4170 y 4270. Así que, aunque los soportes 4270 y 4370 pueden usarse para realzar la integridad estructural de la parte de la máscara y aguantar la caída de la parte de la máscara ante fuerzas ejercidas en la dirección de las flechas F como muestra la Figura 35B, los soportes 4270 y 4370 no ayudan a evitar que la epiglotis bloquee la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Debe indicarse que el soporte 4370 podría modificarse para incluir una barra central y por tanto también ayudar a prevenir que la epiglotis bloquee la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Soportes como 4170 y 4270 pueden adherirse a la pared interior 3462 del manguito de la parte de la máscara. El material preferido para fabricar soportes 4170, 4270 y 4370 es el PVC. Preferiblemente, el material usado para construir estos soportes se caracteriza por tener una dureza de aproximadamente noventa en la escala de dureza Shore A. Estos soportes pueden tener unos 0,7 milímetros de grosor.

30 Una ventaja de usar soportes como el 4170 y el 4270 es que se pueden fabricar de un material que es generalmente más rígido, o más duro, que el material usado para fabricar la parte de la máscara del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. De hecho, una posible desventaja del soporte 3470 (mostrado en las Figuras 35A-E) es que como generalmente está hecho del mismo material que se usa para fabricar el resto de la parte de la máscara, el soporte 3470 puede que sea más blando de lo deseado para reforzar suficientemente la parte de la máscara. La Figura 44 ilustra una parte de máscara 3430, que incluye un soporte 3470, que está siendo apretado entre dos dedos. La presión aplicada por los dedos del dibujo se hace la dirección de las flechas F como muestra la Figura 35B, y representa cómo puede reaccionar la parte de máscara a la presión aplicada por las estructuras anatómicas del paciente cuando la parte de la máscara es insertada dentro de un paciente. Como muestra la Figura 44, la presión hace que la parte de la máscara se pliegue parcialmente. Más especialmente, como resultado de aplicar presión, la abertura central definida por el manguito hinchable se reduce, y las aberturas 3478 del soporte 3470 reducen también su tamaño. Estas reducciones de tamaño, que pueden suceder incluso si el soporte 3470 es más grueso que el plato 3440 de la parte de la máscara, de forma poco conveniente reducen en tamaño de la vía de respiración proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que usa la parte de máscara 3430.

35 Una forma de superar estas dificultades es moldear un soporte usando una combinación del soporte tipo plato 3470 (como aparece, p. ej., en las Figuras 35A-E) y el soporte tipo anillo 4370 mostrado en la Figura 43. La Figura 45^a muestra una vista en sección de la parte de la máscara 4430 que incluye tal soporte 4470. La Figura 45A es una vista en sección de la parte de la máscara 4430 tomada en la misma dirección que la Figura 35B (es decir, en la dirección de la línea 35E-35E mostrada en la Figura 35A). La Figura 45B muestra una vista en sección por piezas del soporte 4470 tomada desde la misma perspectiva que la Figura 45A. La Figura 45C muestra una vista de un

aspecto posterior de la parte de máscara 4430. El soporte 4470 contiene un soporte tipo plato 3470 y un soporte tipo anillo 4370. Si observamos la Figura 45C, la línea de puntos 4410 en forma de herradura representa los sitios en que el soporte 3470 tipo plato está desligado del plato 3440 de la parte de la máscara 4430, y la ubicación del soporte tipo anillo es mostrada por un anillo en general elíptico entrecruzado. El soporte tipo anillo 4370 preferiblemente se une al soporte tipo plato 3470 para que el soporte tipo anillo 4370 encaje en la ranura 4414.

En operación de dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria que usan la parte de máscara 4430, (1) la aberturas 3478 del soporte tipo plato 3470 evitan que la epiglotis bloquee la vía de aire proporcionada por el dispositivo y (2) el soporte tipo anillo 4370 tiende a evitar que las aberturas 3478 se cierren incluso cuando se aplica una presión a la parte de la máscara 4430 en la dirección de las flechas F. La Figura 46 muestra una vista de un aspecto anterior de la parte de máscara 4430 que está siendo aplastada entre dos dedos. Como vemos, aunque la abertura central del manguito de respiración se reduce de tamaño por la presión aplicada por los dedos, el soporte tipo anillo ha aguantado la compresión del soporte tipo plato y con ello resistió la compresión de las aberturas 3478.

Como se explicó anteriormente, el soporte 3470 se fabrica preferentemente por moldeo rotativo simultáneamente con el resto de la parte de máscara. No obstante, hay que fabricar notar que el soporte 3470 podría fabricarse también de un material aparte e incorporarse al dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria después de que la parte de máscara se haya fabricado. Por ejemplo, una parte de máscara como las que se muestran en las Figuras 5A-5E podría fabricarse por moldeo rotativo y el soporte 3470 podría entonces ser incorporado seguidamente a la parte de máscara. Este soporte podría elaborarse, por ejemplo, del mismo material usado para fabricar la vía respiratoria del tubo de vía respiratoria del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria.

Las Figuras 47A-47C ilustran otra modificación que puede fabricarse al tubo de vía respiratoria de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención, útil para guiar un tubo endotraqueal. El tubo de vía respiratoria mostrado en las Figuras 47A-47B ha sido modificado para incluirle una barra 4710. La barra 4710 está colocada en la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria. Más específicamente, la barra 4710 se extiende en la dirección de izquierda a derecha a través de la superficie interior de la cara externa, o convexa, 3410-3410 de la parte de la placa posterior del tubo de vía respiratoria. La Figura 47C muestra una vista en sección de la barra 4710 tomada en la dirección de la línea 47C-47C como muestra la Figura 47A. Como muestra la Figura 47C, la barra 4710 presenta una ranura 4720 en forma de v. La ranura 4720 en forma de v se extiende en la dirección de proximal a distal y está colocada para guiar un tubo endotraqueal. Más concretamente, la ranura 4720 en forma de v ayuda a mantener un tubo endotraqueal en la línea media durante la inserción y además guía la punta distal del tubo endotraqueal hacia la abertura glotal. La Figura 47D muestra una vista en sección lateral de un tubo endotraqueal 3900 que está siendo insertado a través de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria construido según la invención para incluir una barra 4710.

La Figura 48A muestra una vista anterior en perspectiva de la parte de la placa posterior 4819 de otra realización de un tubo de vía respiratoria 4810 construido según la invención. La Figura 48B muestra una vista lateral del tubo de vía respiratoria 4810 mostrado en la Figura 48A. El tubo de vía respiratoria 4810 es similar a los tubos de vía respiratoria presentados arriba (p. ej., el tubo de vía respiratoria 3410 mostrado en la Figura 34A). Sin embargo, el tubo de vía respiratoria 4810 adicionalmente incluye dos lengüetas, o elevaciones, 4870 situadas en la parte de la placa posterior 4819 del tubo de vía respiratoria. Las lengüetas 4870 se extienden desde la cara laríngea 4822 en la dirección de faringe a laringe. Tomando la Figura 48B, en una realización modelo, en una talla de mujer adulta, la altura H de las lengüetas 4870 (o el grado en que las lengüetas pueden extenderse desde la cara laríngea 4822 en la dirección de faringe a laringe) es sustancialmente igual a 5,8 milímetros. El tubo de vía respiratoria 4810 puede además incluir una barra, o refuerzo lateral, 4870A, que se extiende en la dirección de izquierda a derecha entre las dos lengüetas 4870. El tubo de vía respiratoria 4810 se realiza preferiblemente por moldeo de una sola pieza monolítica que incluya las lengüetas 4870 y la barra 4870A.

La Figura 48C muestra una vista de la cara anterior de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 4800 construido según la invención usando un tubo de vía respiratoria 4810 mostrado en las Figuras 48A y 48B. La Figura 48D muestra una vista lateral del dispositivo 4800. El dispositivo 4800 es similar al dispositivo arriba descrito 400 (mostrado por ejemplo en las Figuras 4A-4G) y está hecho añadiendo la parte de la máscara 4830 al tubo de vía respiratoria 4810. Como se ve en la Figura 48C, las lengüetas 4870 están espaciadas lejos de la pared interna 4830 del manguito hinchable 4860 y las lengüetas 4870 generalmente están situadas dentro de la abertura hueca en forma de cuenco definida por el manguito hinchable. Las lengüetas 4870 preferiblemente estarán dimensionadas en general para coincidir con la marca negativa de las fosas en forma de pera para que, cuando el dispositivo 4800 esté completamente insertado, las lengüetas reposen dentro de espacios definidos por el cuerpo del paciente.

Como se ha explicado anteriormente, cuando un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está completamente insertado, la contracción muscular de la zona de la laringe puede generar fuerzas en la dirección de las flechas F como se muestra en la Figura 35B. Estas fuerzas llevan el manguito hinchable hacia la línea intermedia 3431 de la parte de la máscara. Si estas fuerzas se hacen suficientemente fuertes pueden causar el movimiento del manguito hinchable hacia la línea intermedia 3431 y pueden reducir el tamaño, u obstruir, la vía de aire proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. En el dispositivo 4800, las lengüetas 4870 del tubo de vía respiratoria 4810 resisten ventajosamente el movimiento del manguito hinchable 4860 en la dirección de las flechas F (Figura 35B) y por tanto actúa como una contrabalanza frente a estas fuerzas. Además, la presencia

de lengüetas 4870 ventajosamente no incrementa de manera apreciable la dificultad de insertar el dispositivo 4810 en el paciente. Debe tenerse en cuenta que las lengüetas 4870 son una alternativa a los soportes 3470, 4170, 4270 y 4370 explicados arriba, y que las lengüetas 4870 pueden usarse solas o en combinación con estos soportes. Además, aunque la realización preferida consta de dos lengüetas 4870, también se pueden incluir lengüetas adicionales en el tubo de vía respiratoria.

Como el tubo de vía respiratoria generalmente está fabricado de un material más rígido que la parte de la máscara, el tubo de vía respiratoria generalmente tiene más capacidad de resistencia a las fuerzas de compresión que la parte de la máscara. Las lengüetas 4870, que son parte del tubo de vía respiratoria 4810, usan ventajosamente la dureza natural del tubo de vía respiratoria para sujetar la parte de máscara más flexible 4830 de modo que se mantenga abierto un conducto de aire incluso en presencia de fuerzas compresivas generadas en el paciente. Además, como partes de las lengüetas 4870 pueden permanecer en las fosas periformes del paciente, el cuerpo del mismo puede ayudar a mantener las lengüetas en su lugar y aguantar la compresión de la parte de la máscara hacia la línea intermedia. Finalmente, la barra 4870 A incrementa la dureza del tubo en la dirección de izquierda a derecha ayudando con ello a sujetar estas lengüetas 4870 separadas.

La cantidad en que las lengüetas 4870 se extienden en la abertura en forma de cuenco definida por el manguito hinchable 4860 depende del grosor del plato 4840 de la parte de la máscara 4830. En una realización en la que el grosor del plato 4840 es de unos 4 milímetros, las lengüetas 4870 se extienden en la abertura en forma de cuenco definida por el manguito hinchable 4860 sólo por dos milímetros. Aunque las lengüetas 4860 se extienden en la abertura definida por el manguito 4860 sólo por una pequeña cantidad, las lengüetas 4860 resisten aun así ventajosamente las fuerzas compresivas generadas dentro del paciente y tienden a resistir la obstrucción de la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria. Sin embargo, puede ser ventajoso fabricar un plato 4840 incluso más fino y dejar que las lengüetas 4870 se extiendan en la abertura en forma de cuenco definida por el manguito hinchable 4860. La altura de la parte de la máscara inflada 4830 en la zona de las lengüetas 4870, mostrada por la flecha T en la Figura 48D, puede afectar en la capacidad de las lengüetas 4870 de mantener el manguito en una posición abierta. La altura de la parte de máscara inflada 4830 puede seleccionarse, por ejemplo, para que la distancia T, como muestra la Figura 48D, mida entre unos 15 y 18 mm cuando el dispositivo no está insertado en un paciente y cuando se infla a una presión dentro del manguito, de unos 60 cm H₂O (6,0 kN/m²).

Como se ha explicado anteriormente, cuando un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria está completamente insertado y el paciente reposa sobre su espalda, la epiglotis en ocasiones cae sobre la abertura definida por el manguito hinchable y bloquea la vía respiratoria proporcionada por el dispositivo. En el dispositivo 4800, si la epiglotis cae, en lugar de caer en el conducto definido por el tubo de vía respiratoria 4810, la epiglotis es sujeta por la barra 4805. La barra 4805 preferiblemente se fabrica como parte integral de la parte de la máscara 4830 durante el proceso de moldeo rotativo.

Las Figuras 49A y 49B muestran vistas en perspectiva anterior y lateral, respectivamente, de otra realización más del dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria 4900 construido según la invención. El dispositivo 4900 comprende un tubo de vía respiratoria 4810, del tipo mostrado en las Figuras 48A y 48B, y un manguito hinchable 4960. En esta realización, la parte de máscara del dispositivo es el manguito 4960. Las Figuras 49C y 49D muestran vistas anterior y lateral, respectivamente, del manguito 4960. La Figura 49E muestra una vista en sección del manguito 4960 tomada en la dirección de la flecha 49E-49E, como muestra la Figura 49C. Por último, la Figura 49F muestra una vista en sección del dispositivo 4900 tomada en la dirección de la flecha 49F-49F como se muestra en la Figura 49B.

Como se aprecia, el manguito 4960 está caracterizado por una forma de toro elíptica. La forma es la de un toro, o toroidal, porque la sección de corte del manguito 4960 en cualesquiera de sus puntos es generalmente circular (p. ej., como vemos en la Figura 49E). La forma es de toro elíptico porque en lugar de ser un anillo perfecto, o una rosquilla, el manguito es alargado para que la longitud del manguito medida en la dirección de proximal a distal (o en la dirección entre el extremo proximal del manguito 4932 y su extremo distal 4934) sea mayor que la anchura del manguito medida en la dirección de izquierda a derecha (p. ej., como se ve en general por la distancia W1 ilustrada en la Figura 5E).

El manguito 4960 incluye una boquilla para inflarlo 4910 situada generalmente en el extremo proximal del manguito 4932. En la práctica, la boquilla 4901 está unida a una línea de inflado (no mostrada) para controlar el inflado o desinflado del manguito 4960.

Frente a la mayoría de manguitos y partes de máscara explicados previamente, el manguito 4960 normalmente no se fabrica mediante moldeo rotativo. En lugar de eso, el manguito 4960 normalmente se fabrica por moldeo de inyección o por moldeo por soplado de un plástico como PVC en la forma de toro elíptico deseada. El grosor T de la pared del manguito, como muestra la Figura 49E, mide preferiblemente de unos 0,5 a 0,65 milímetros, y el material usado para fabricar el manguito preferiblemente estará caracterizado por una dureza de unos 55 Shore A. Debe apreciarse que muchos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria convencionales incluyen un manguito similar al manguito 4960. Debe apreciarse también que el perfil preferido de la cara laríngea del manguito 4960 puede ser diferente del que se ilustra en las Figuras 49A y 49D. En particular, como se ha explicado arriba, el perfil

preferido para la cara laríngea del manguito 4960 puede ser el de un "Clásico" como se muestra en general en la Figura 14.

Por lo general, los dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria que incluyen un manguito similar al del manguito 4960 también incluyen una fina piel de plástico en forma abovedada que se surge del perímetro interior del toro. La piel normalmente está perforada formando tres aberturas separadas por dos barras de aberturas, y las barras de abertura sostienen la epiglotis evitando que ésta bloquee la vía de aire proporcionada por el dispositivo. Estos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria generalmente también incluyen una placa posterior relativamente rígida que está unida a esta piel en forma de bóveda. El dispositivo 4900 no incluye ni la piel ni el componente de placa posterior separado usado generalmente en esos dispositivos de máscara laríngea para vía respiratoria. En el dispositivo 4900, el tubo de vía respiratoria de por sí forma una placa posterior con su prolongación adyacente a la superficie faríngea del manguito.

Como muestra bien la Figura 49F, en el dispositivo 4900 la cara laríngea de la placa posterior de la parte de la máscara del tubo de vía respiratoria 4810 está unida al manguito 4960 en la cara faríngea 4944 del manguito. La unión del tubo de vía respiratoria 4810 a la cara faríngea 4944 del manguito en vez de en un punto ecuatorial (es decir, en el punto medio del manguito medido en la dirección de faringe a laringe) incrementa eficazmente la profundidad de la abertura en forma de cuenco 4942 (mostrada en la Figura 49A) definida por el manguito. La flecha A de la Figura 49F ilustra la profundidad de la abertura en forma de cuenco 4942 en el dispositivo 4900. La flecha B de la Figura 49G ilustra cómo es de superficial la abertura en forma de cuenco en un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria convencional en al que la placa posterior está unida al manguito en un punto ecuatorial. El aumento de la profundidad de la abertura en forma de cuenco 4942 permite a la anatomía de la laringe extenderse más en cuenco 4942 cuando el dispositivo 4900 está completamente insertado y por tanto aumenta el sello proporcionado por el dispositivo.

Una desventaja potencial de unir el tubo de vía respiratoria 4810 a la cara faríngea 4944 del manguito en lugar de fabricarlo en un punto ecuatorial es que el soporte estructural proporcionado por el manguito se reduce y el manguito puede volverse más susceptible de colapso en presencia de fuerzas generadas por la anatomía del paciente en la dirección de las flechas F, como se muestra en la Figura 35B. No obstante, este potencial problema se evade mediante el uso de lengüetas 4870 en el tubo de vía respiratoria 4810. Como con el dispositivo 4800 (p. ej., como muestran las Figuras 48C y 48D), en el dispositivo 4900 las lengüetas 4870 se extienden en la abertura en forma de cuenco definida por el manguito 4960 y tienden a evitar que el manguito 4960 se pliegue en presencia de fuerzas en la dirección de las flechas F como muestra la Figura 35B. También como con el dispositivo 4800, el tubo de vía respiratoria 4810 puede además incluir un puntal o barra 4870A de refuerzo que se extiende entre y conecta ambas lengüetas 4870 para además aumentar la resistencia al plegamiento. Debe apreciarse que el dispositivo 4900 es relativamente simple y barato de fabricar siendo otra realización de un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria desechable.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de máscara laríngea para vía respiratoria que comprende
- 5 un manguito hinchable que tiene una forma genéricamente toroidal y que define una abertura central cuando está inflado;
- y un tubo de vía respiratoria (410) que se extiende desde un extremo proximal (417) hasta un extremo distal (419) y que define un conducto interno (421), estando conectado el tubo de vía respiratoria en su extremo distal al manguito hinchable con el conducto interno del tubo de vía respiratoria en comunicación con la
- 10 **caracterizado por** un soporte fijado a una pared interior del manguito, respecto de la abertura central, y/o lengüetas provistas en el tubo de vía respiratoria, en el que el soporte y/o las lengüetas están dispuestas para resistir un movimiento del manguito hacia la abertura central cuando el manguito es inflado.
- 2.- Una máscara laríngea según la reivindicación 1, en la que el soporte incluye medios para impedir que la epiglotis de un paciente obstruya la vía respiratoria provista por la máscara, en uso.
- 15 3.- Una máscara laríngea según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el soporte está fabricado en material genéricamente más rígido o más duro que el material usado para formar la parte de máscara.
- 4.- Una máscara laríngea según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tubo de vía respiratoria (410) incluye un tubo integral y una sección de placa posterior.
- 5.- Una máscara laríngea que incluye lengüetas según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que
- 20 comprende, además, una barra que se extiende entre las lengüetas.
- 6.- Una máscara laríngea que incluye lengüetas según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las lengüetas están conformadas para concordar con la impresión negativa de la fosa piriforme, siendo la disposición tal que cuando la máscara está in situ en un paciente, las lengüetas descansan en espacios definidos por la anatomía del paciente.

25

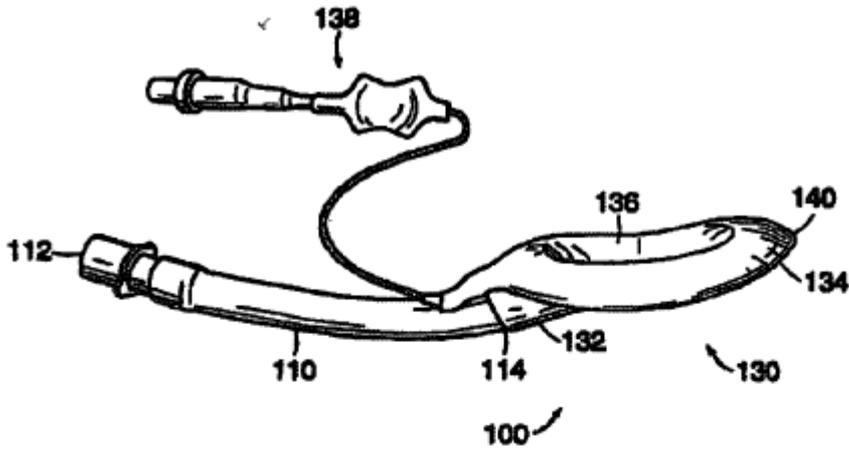


FIG. 1

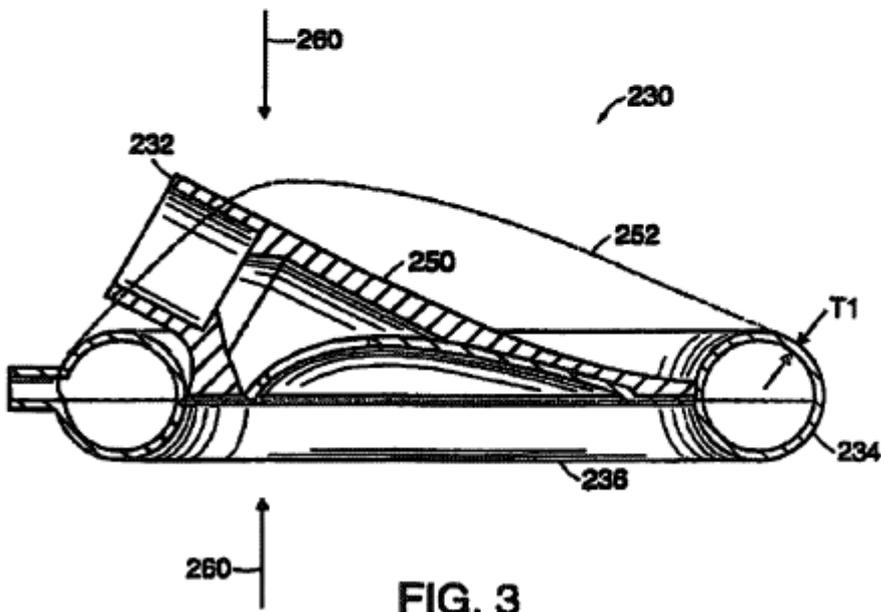


FIG. 3

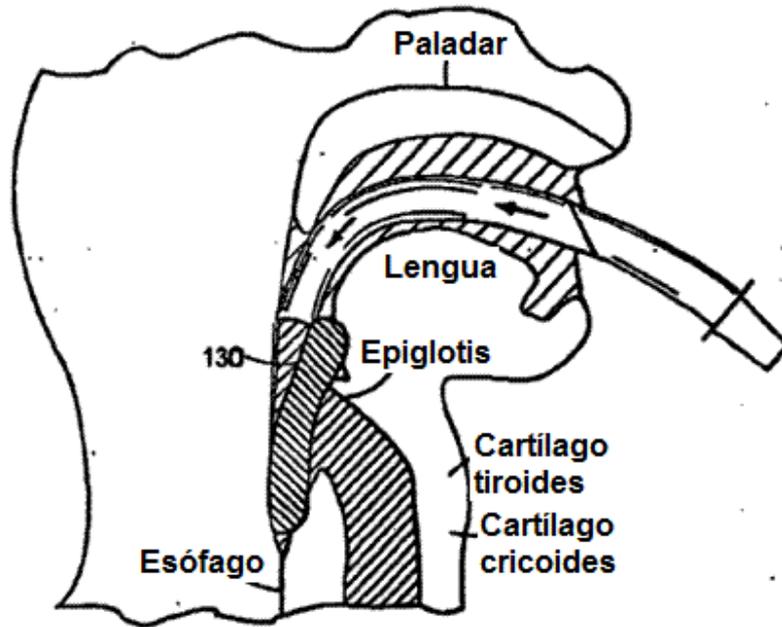
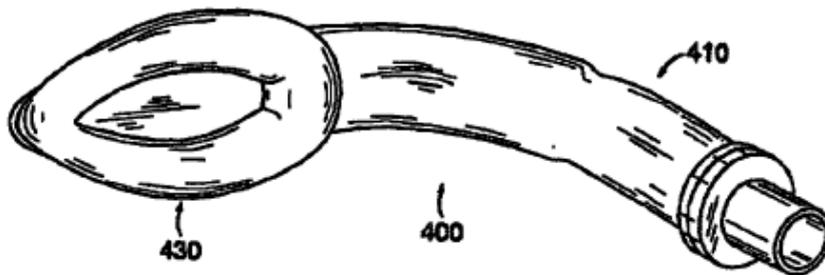
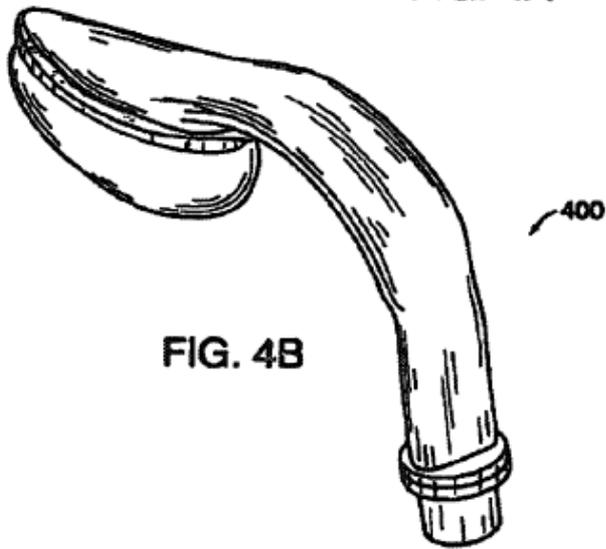
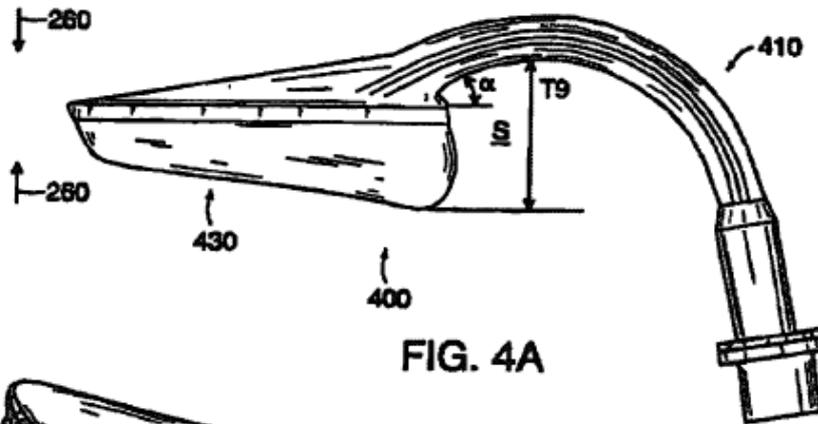
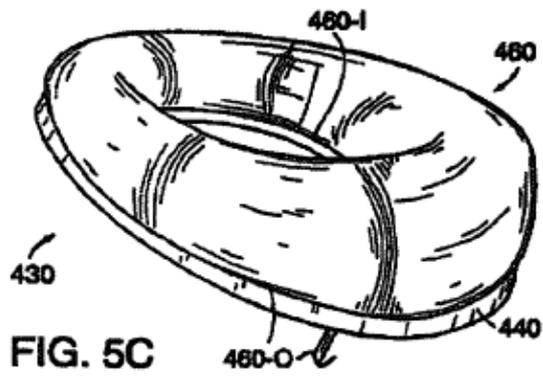
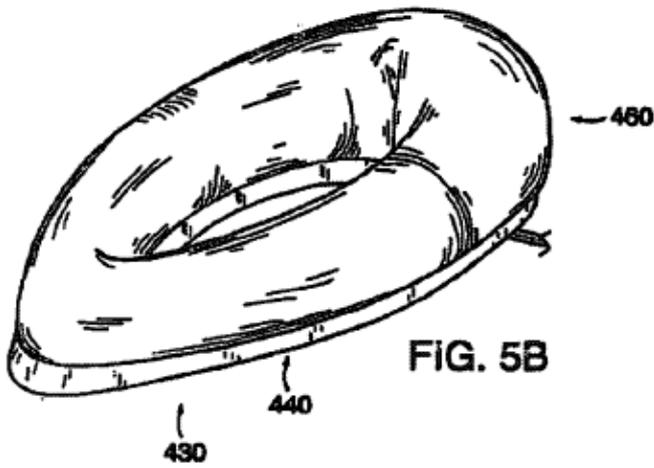
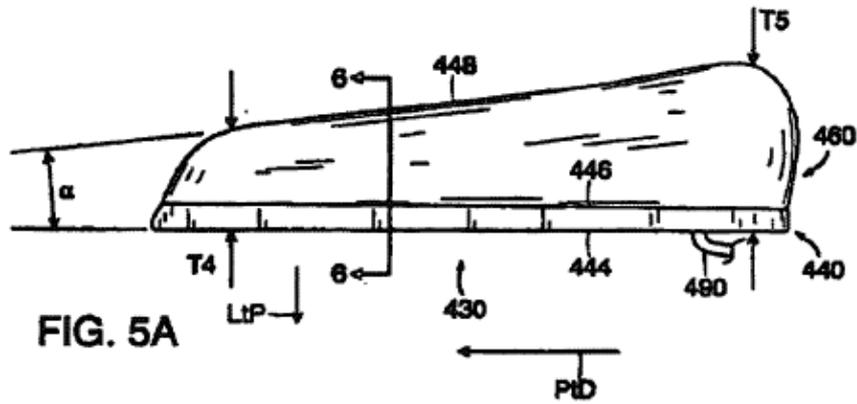


FIG. 2





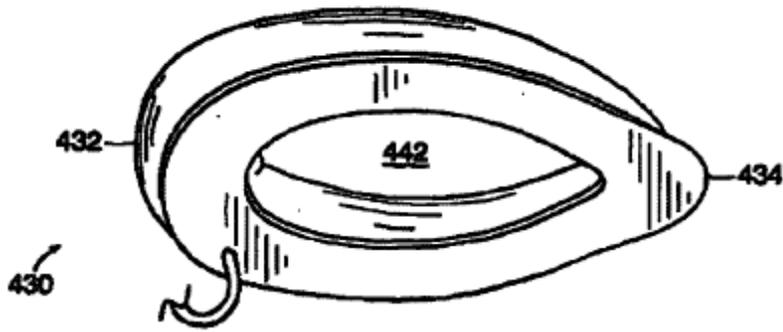


FIG. 5D

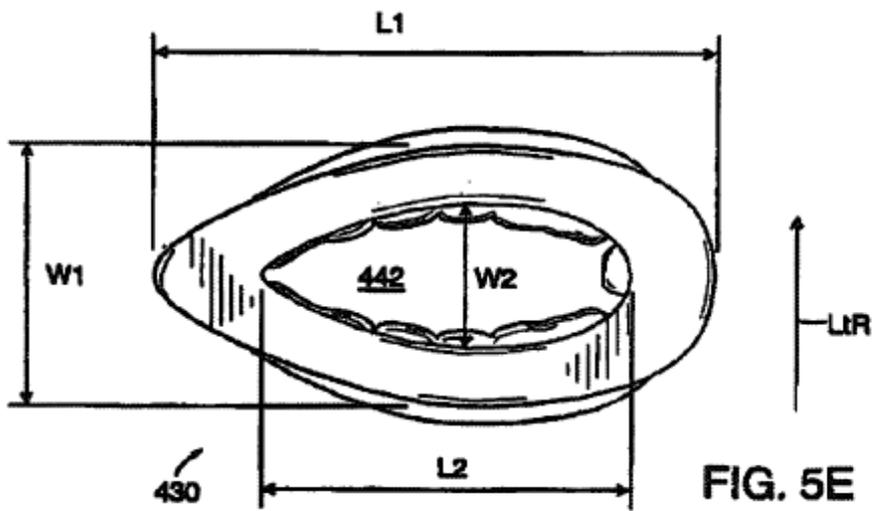


FIG. 5E

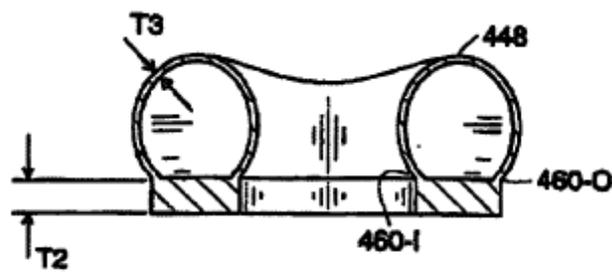
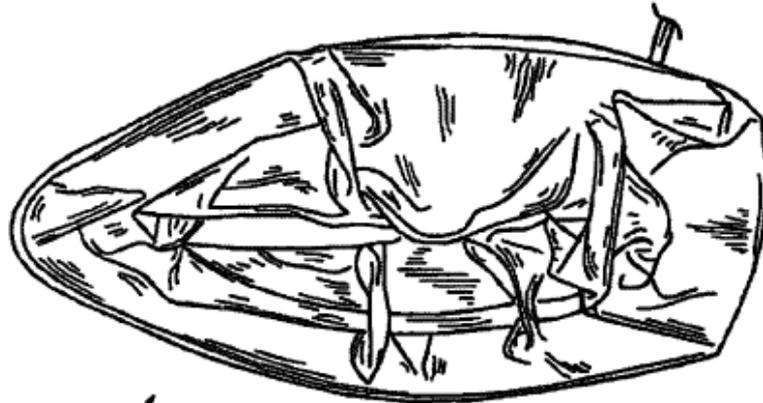


FIG. 6



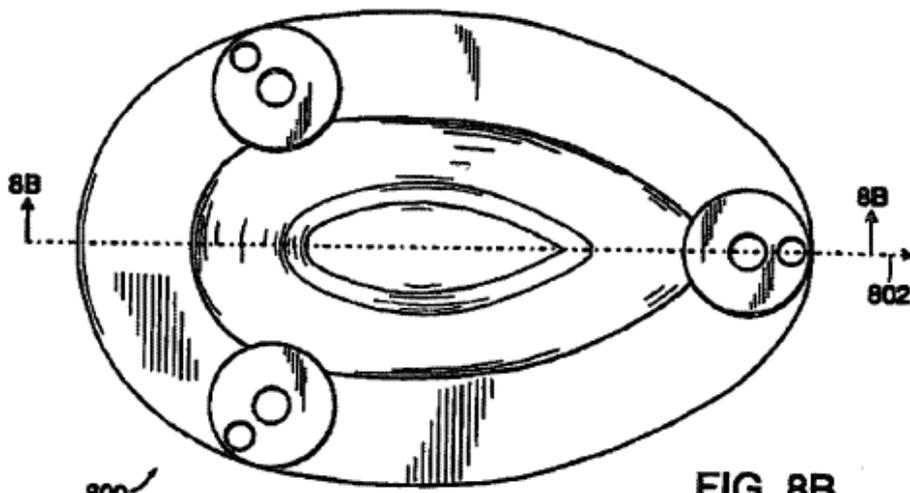
430

FIG. 7A



430

FIG. 7B



8B

8B

802

800

FIG. 8B

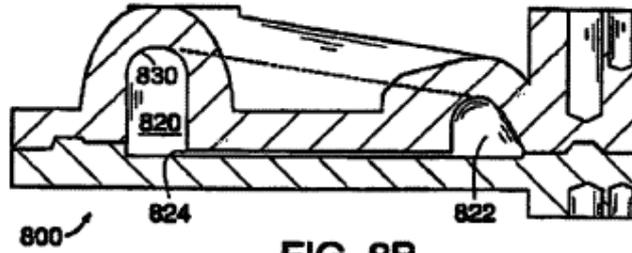


FIG. 8B

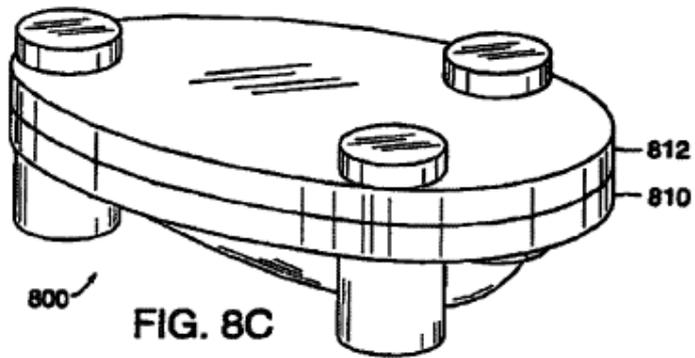


FIG. 8C

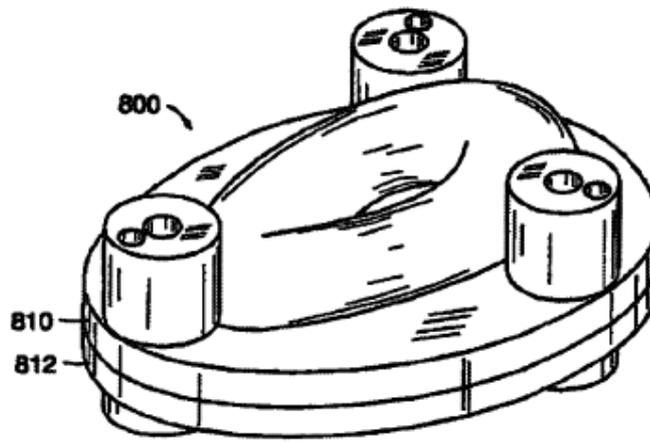
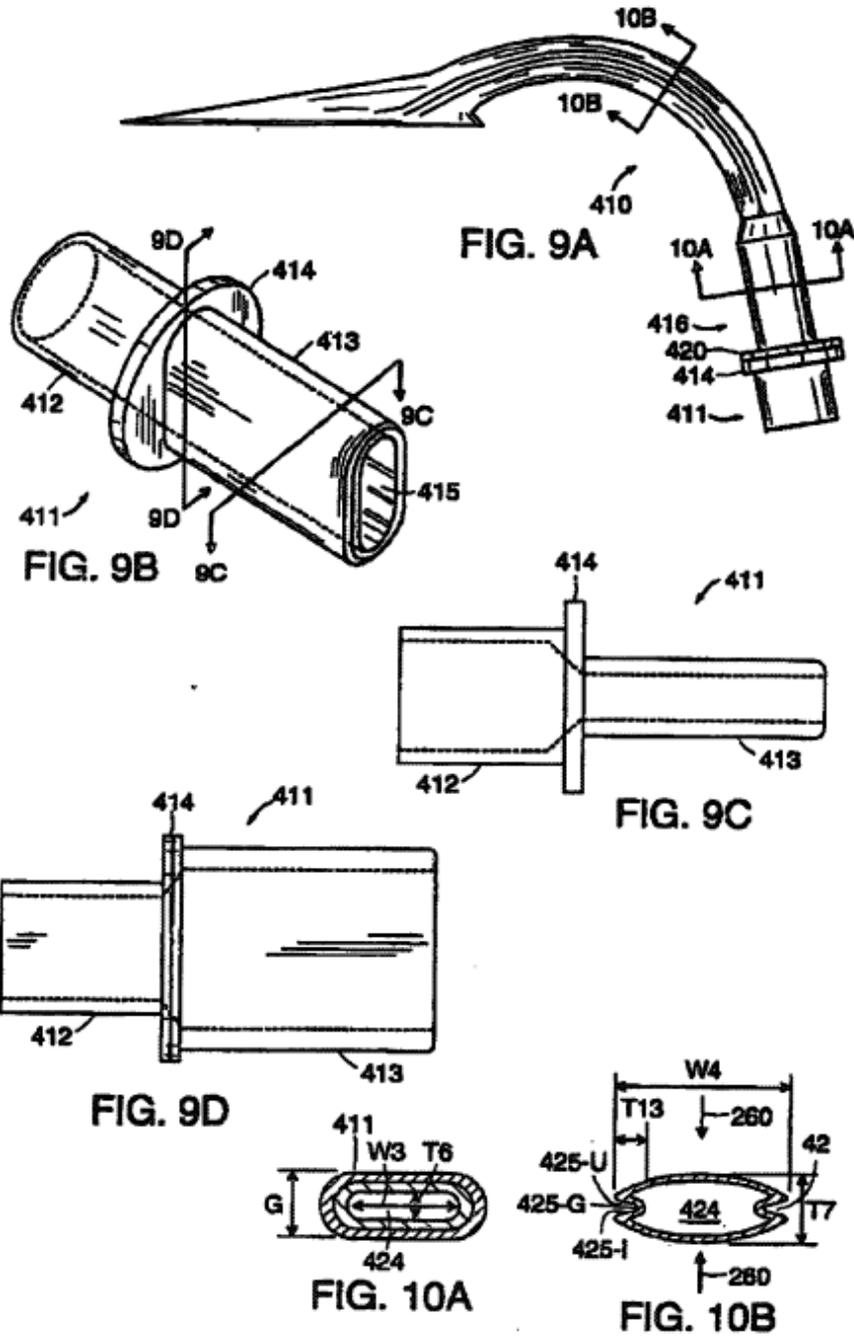


FIG. 8D



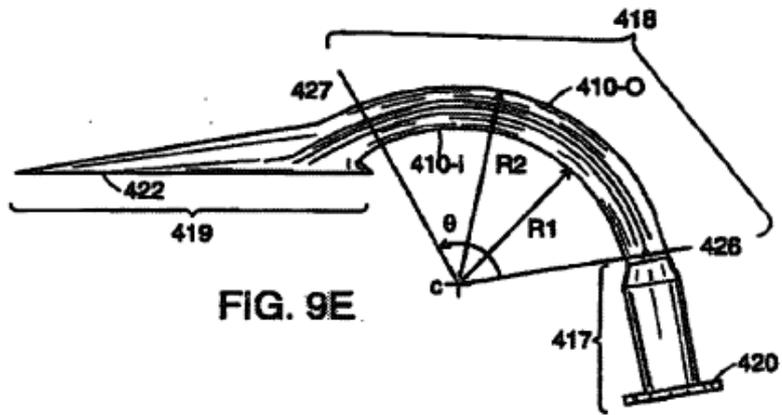


FIG. 9E

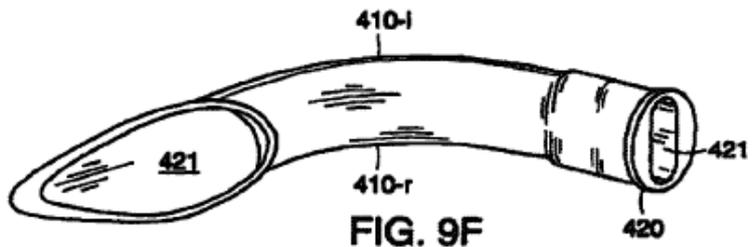


FIG. 9F

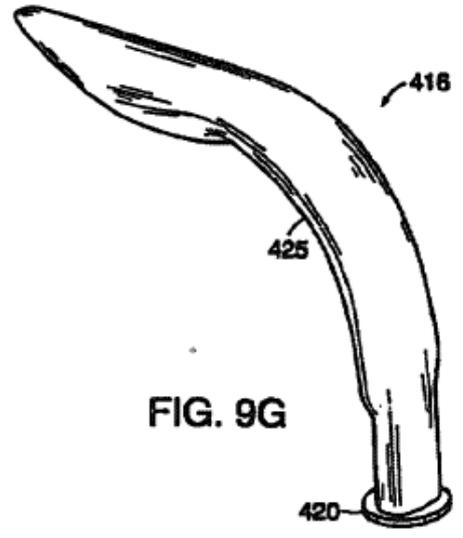


FIG. 9G

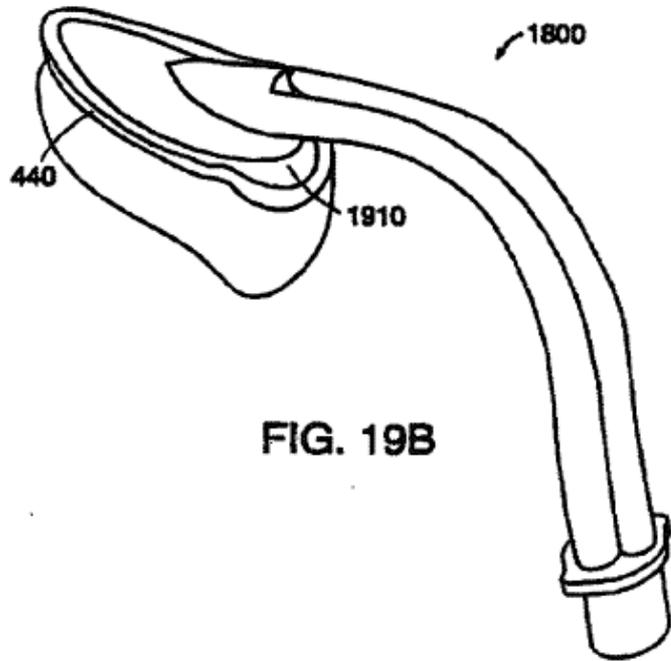


FIG. 19B



FIG. 10C

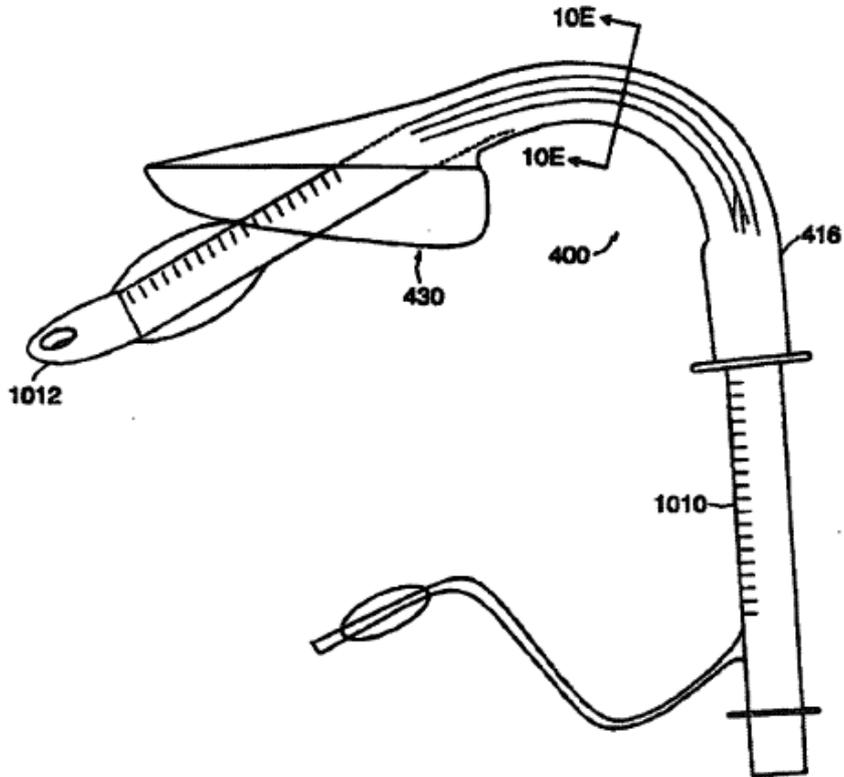
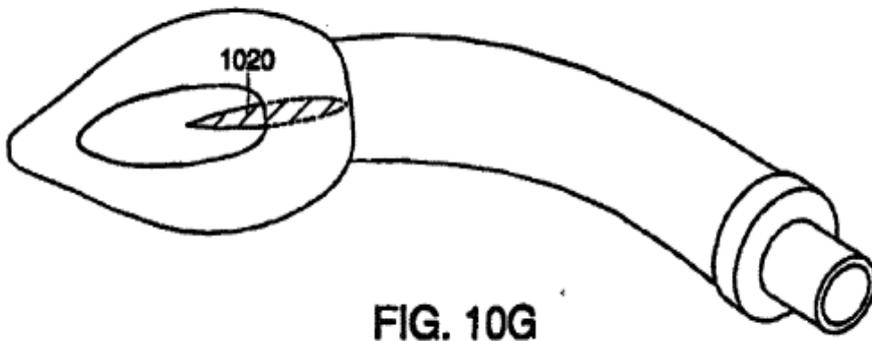
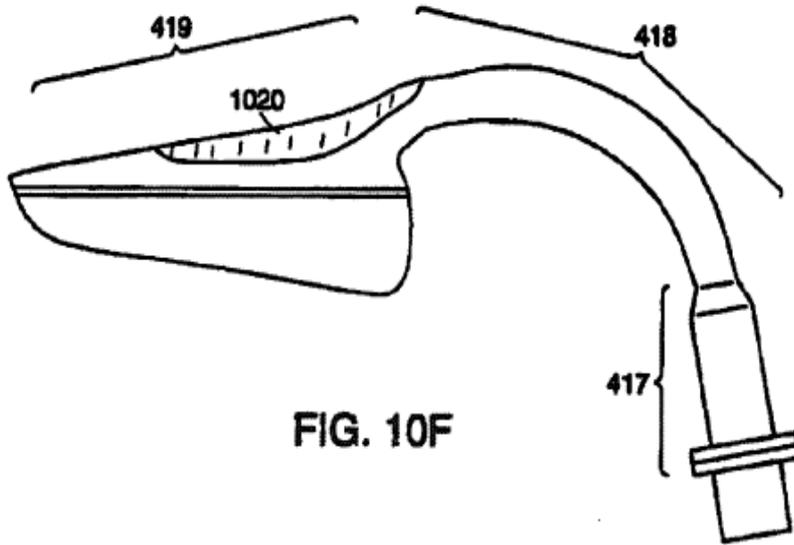


FIG. 10E



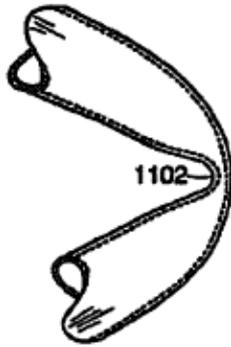


FIG. 11

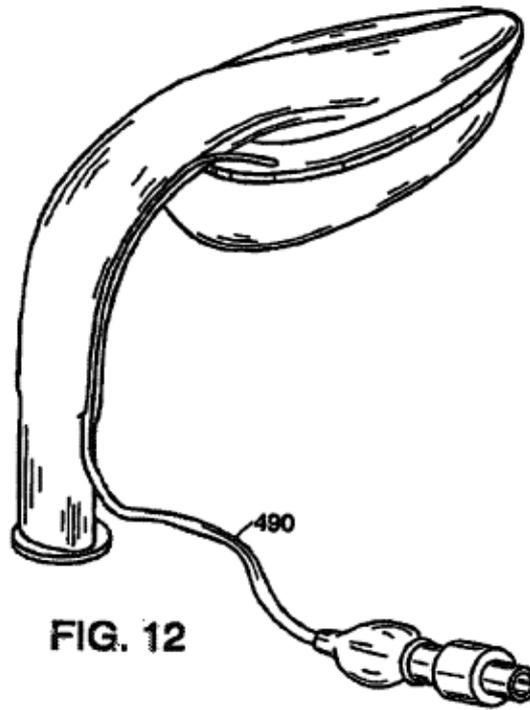


FIG. 12

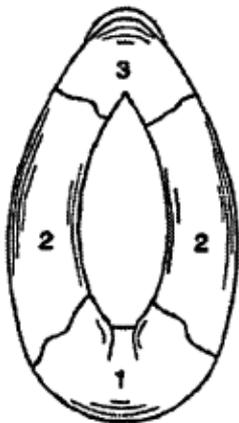
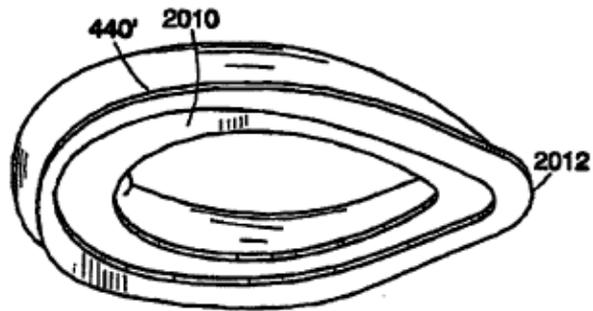


FIG. 14



430'

FIG. 20

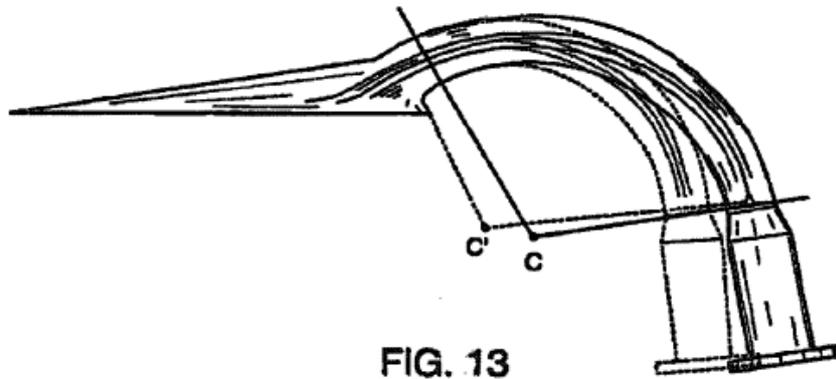
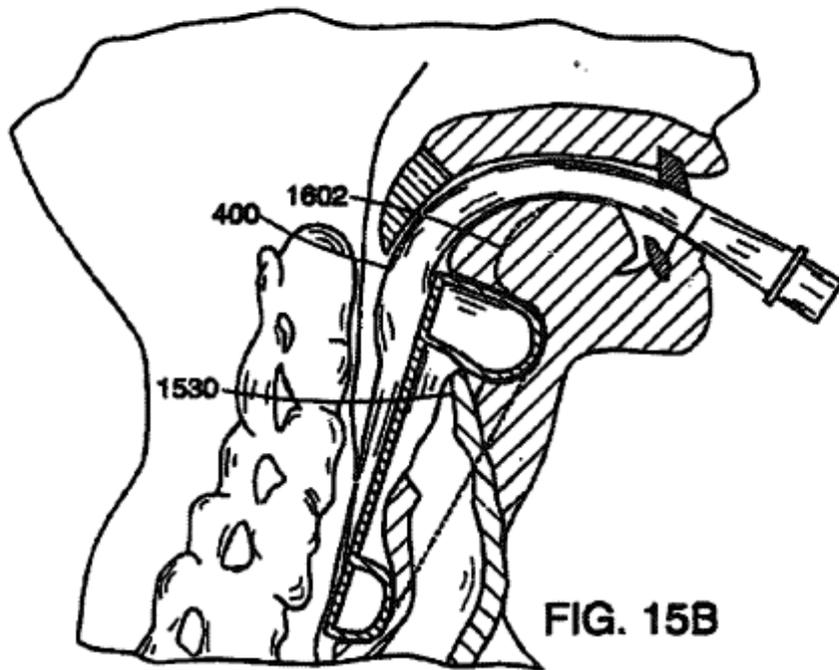
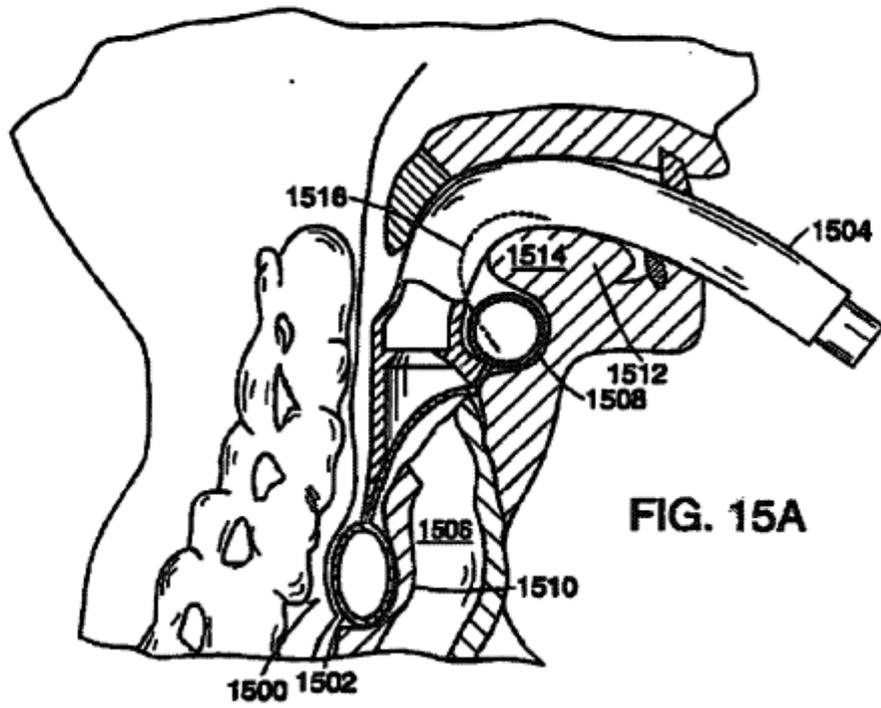


FIG. 13



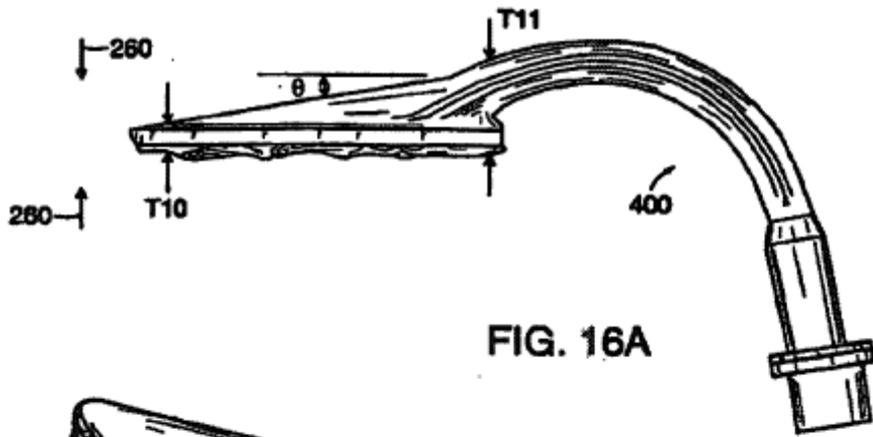


FIG. 16A

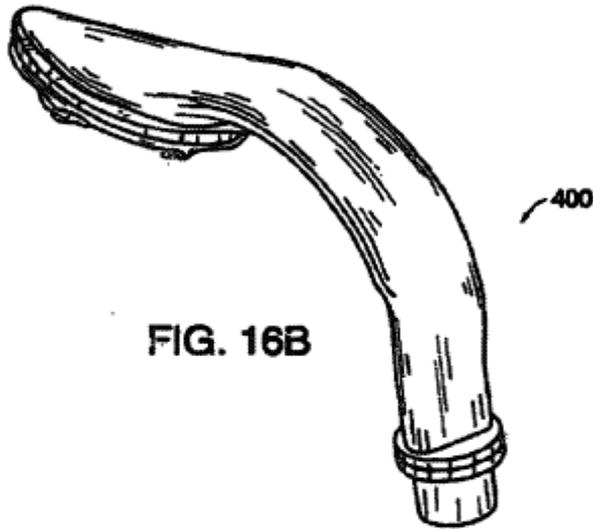


FIG. 16B

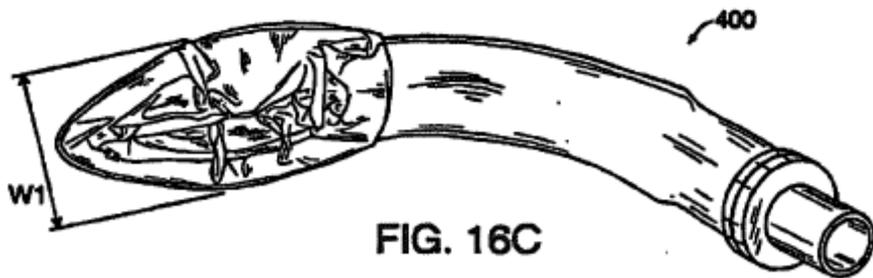


FIG. 16C

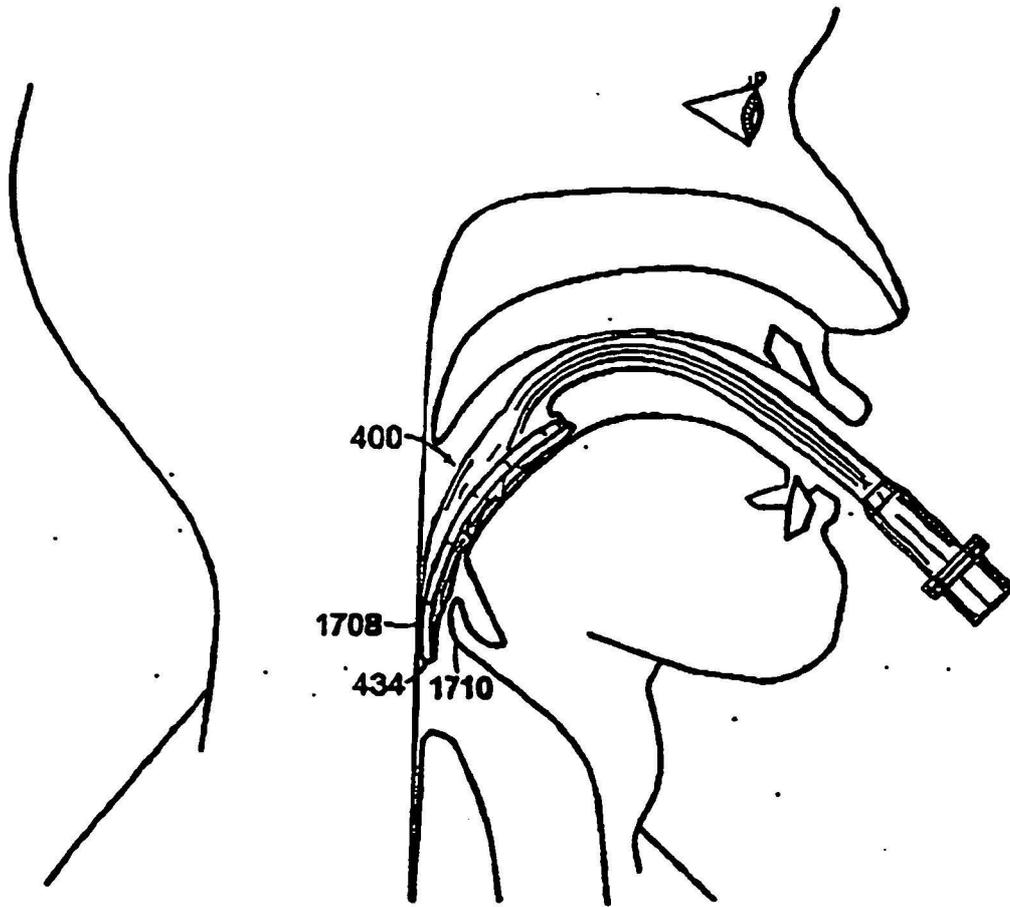
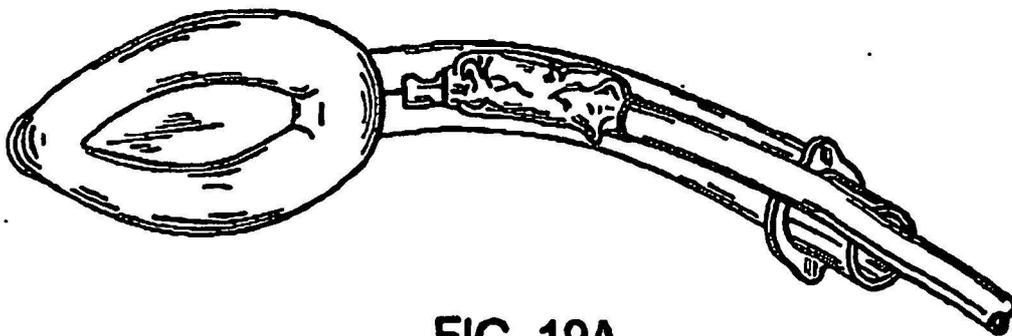


FIG. 17



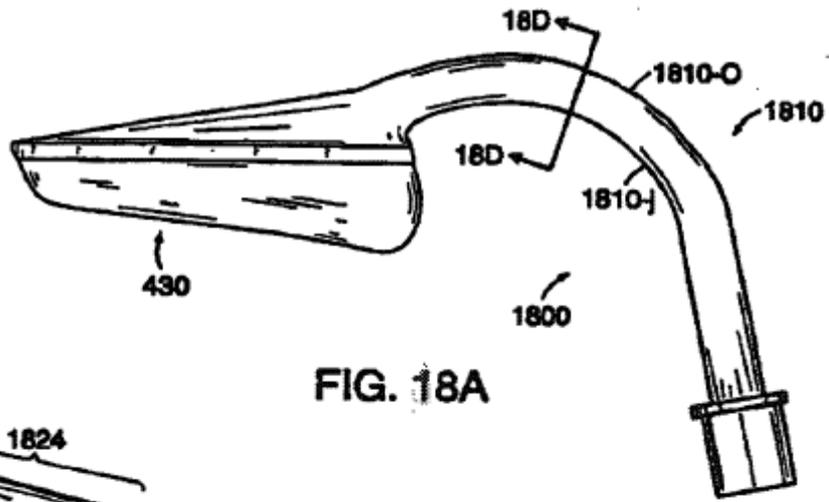


FIG. 18A

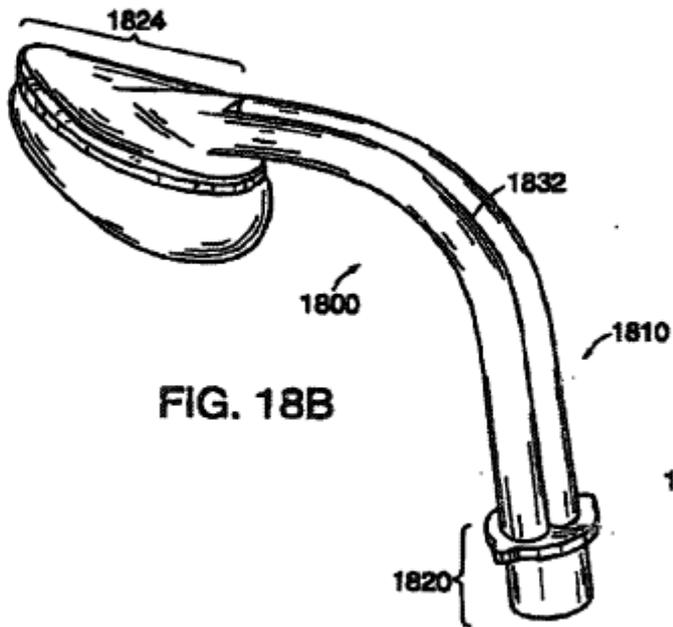


FIG. 18B

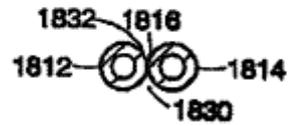


FIG. 18D

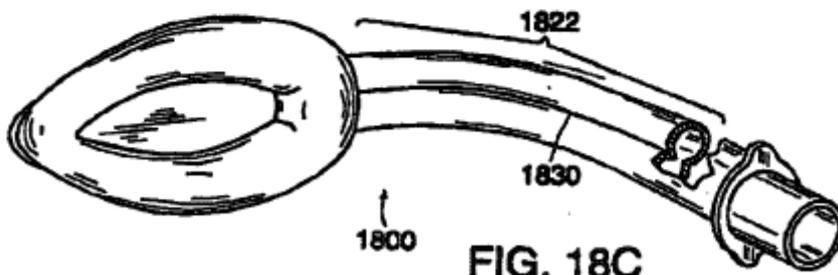
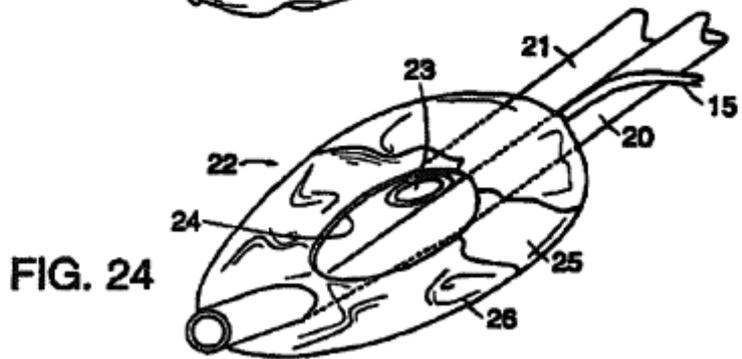
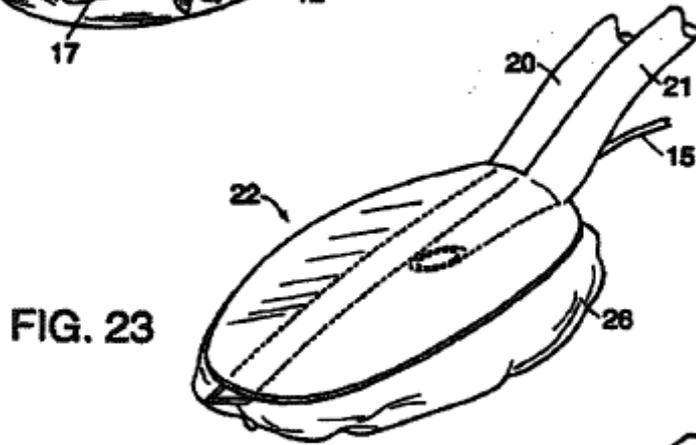
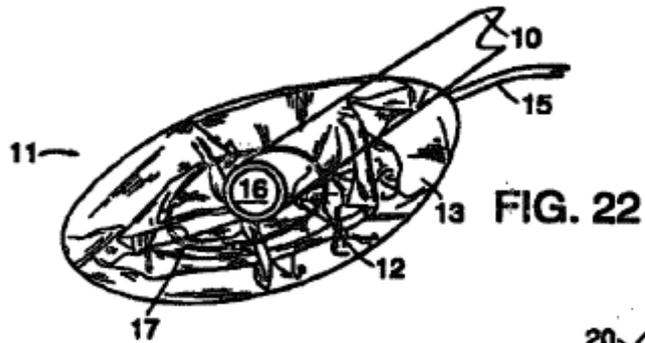
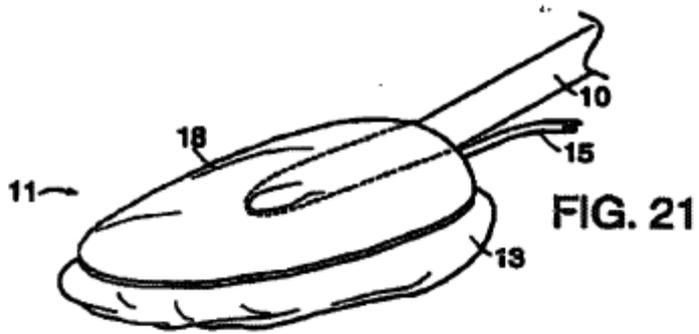


FIG. 18C



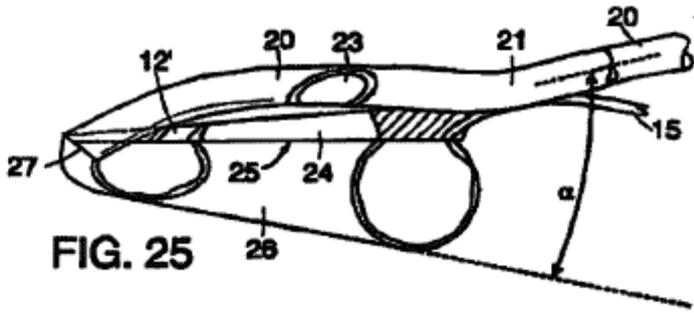


FIG. 25

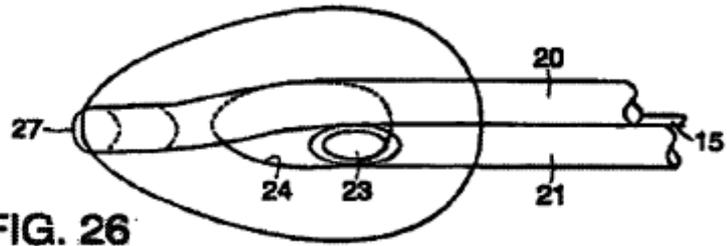


FIG. 26

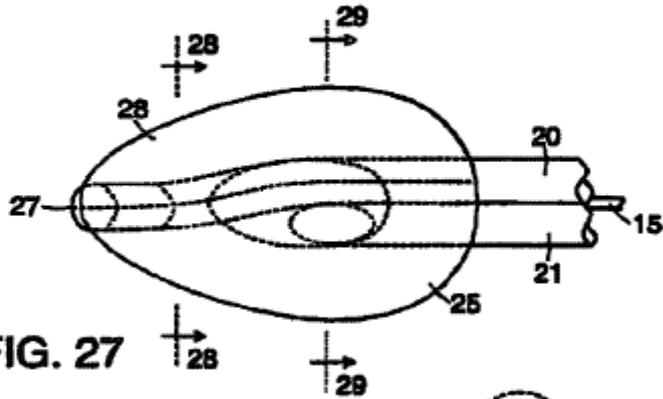


FIG. 27

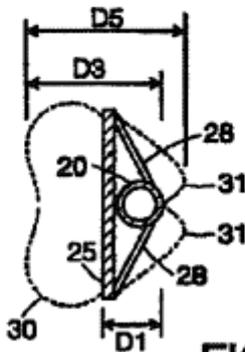


FIG. 28

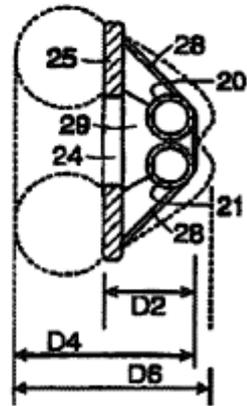
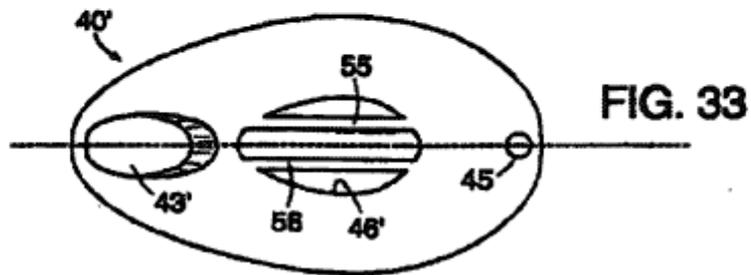
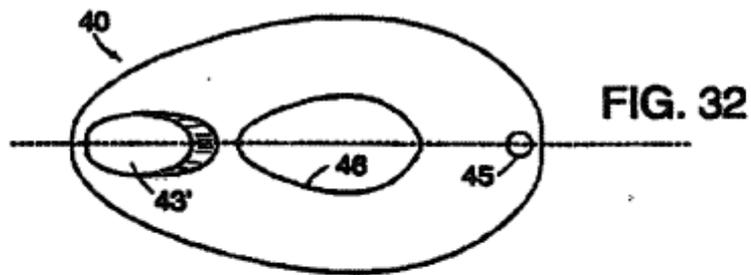
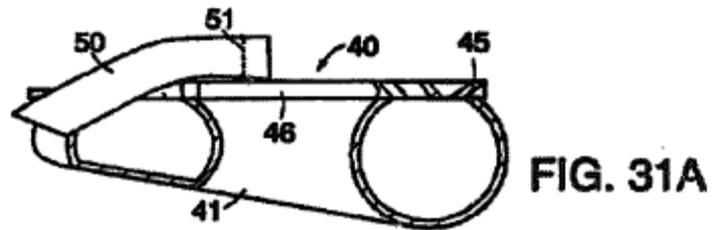
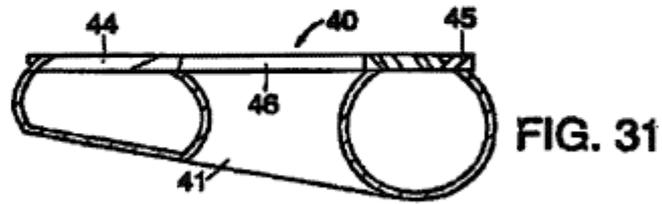
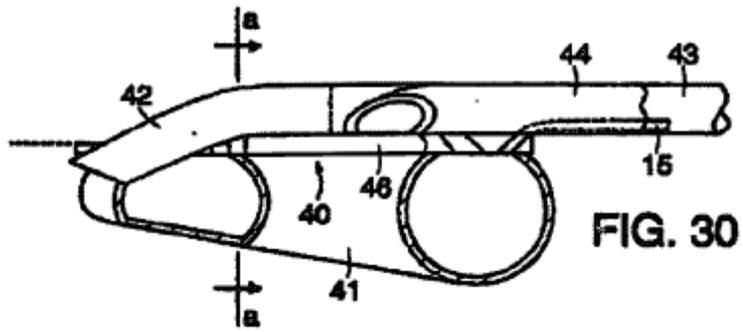


FIG. 29



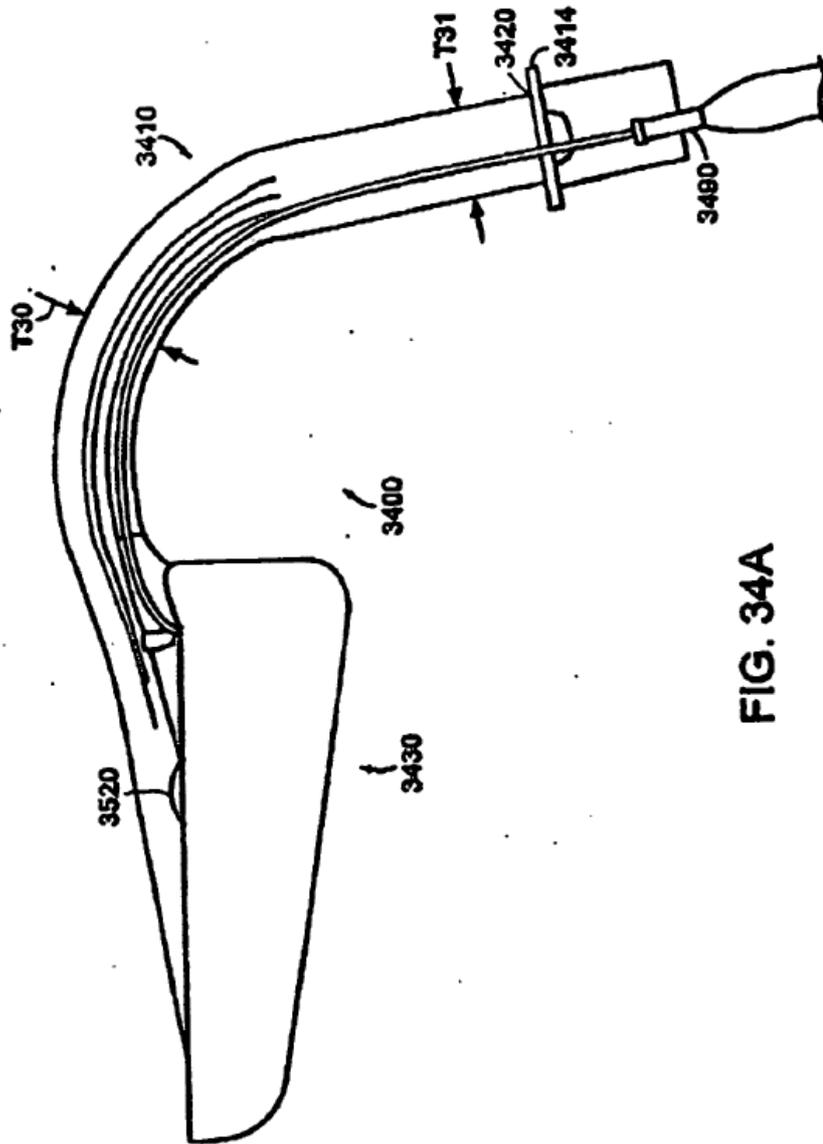


FIG. 34A

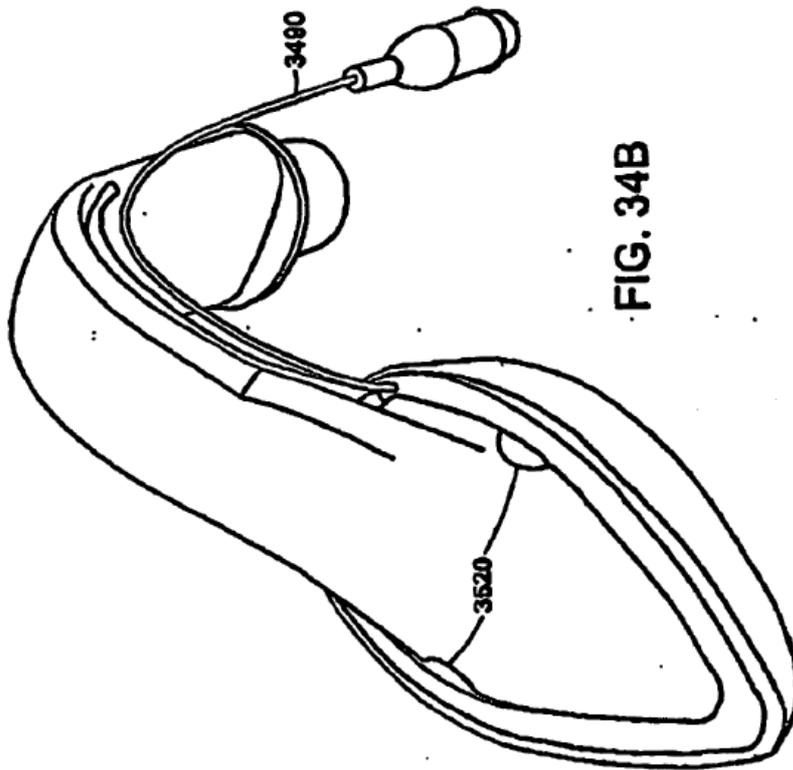


FIG. 34B

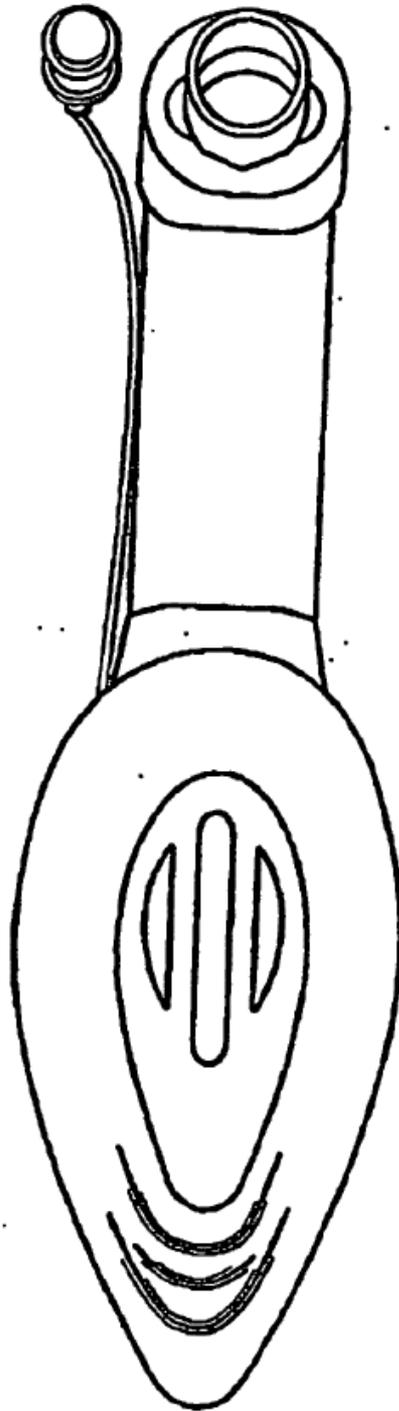


FIG. 34C

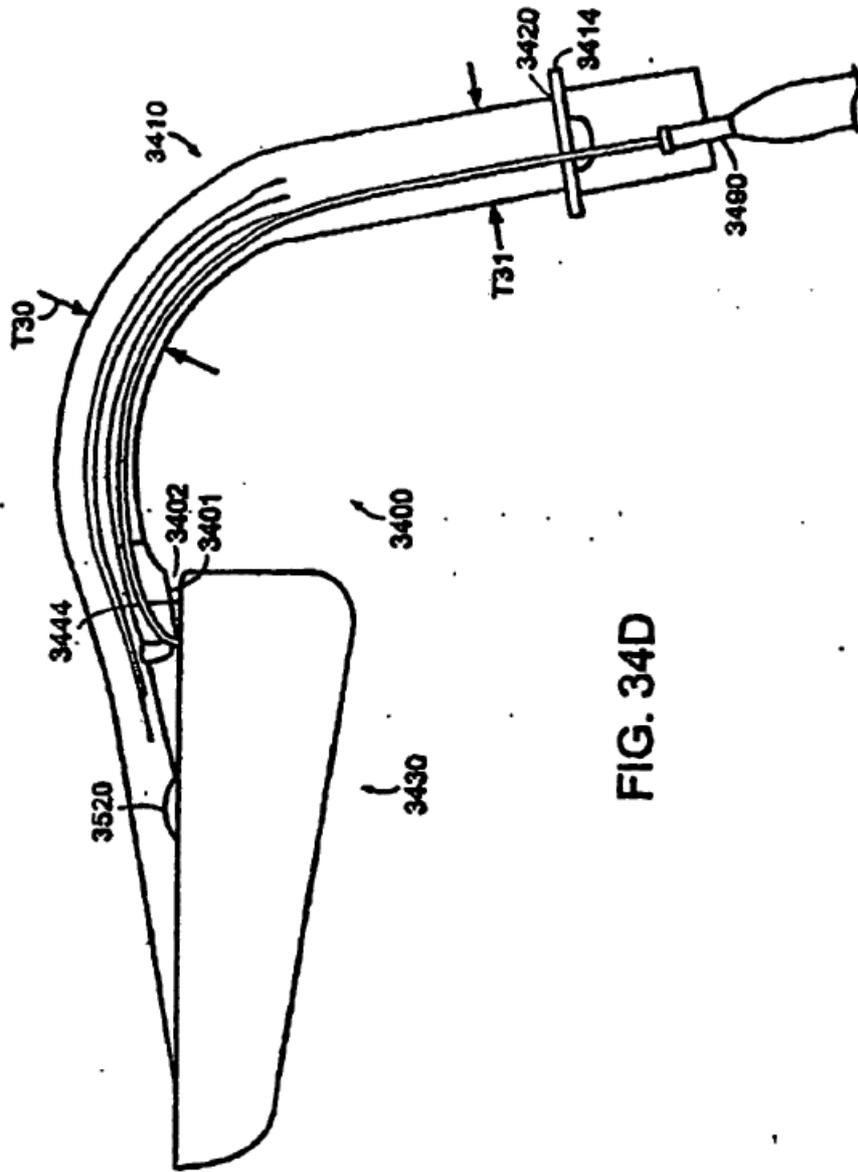
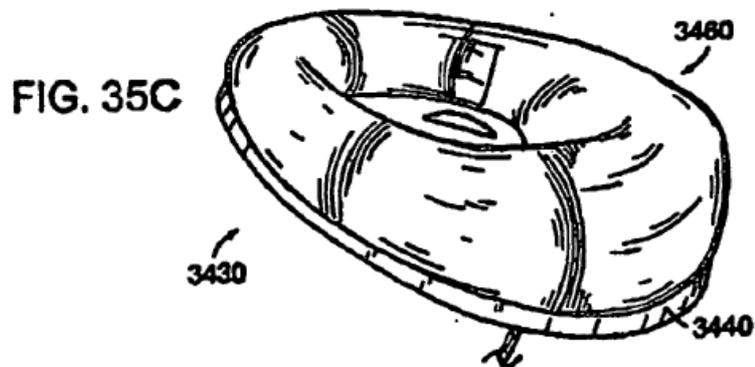
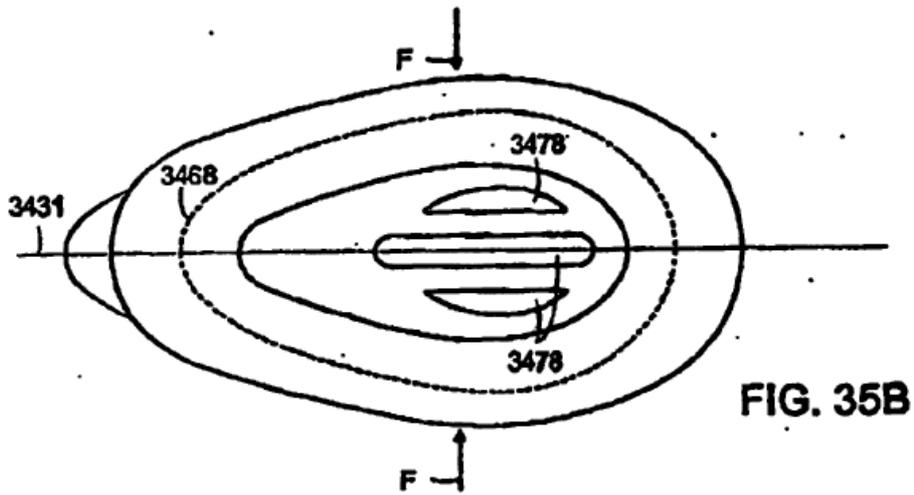
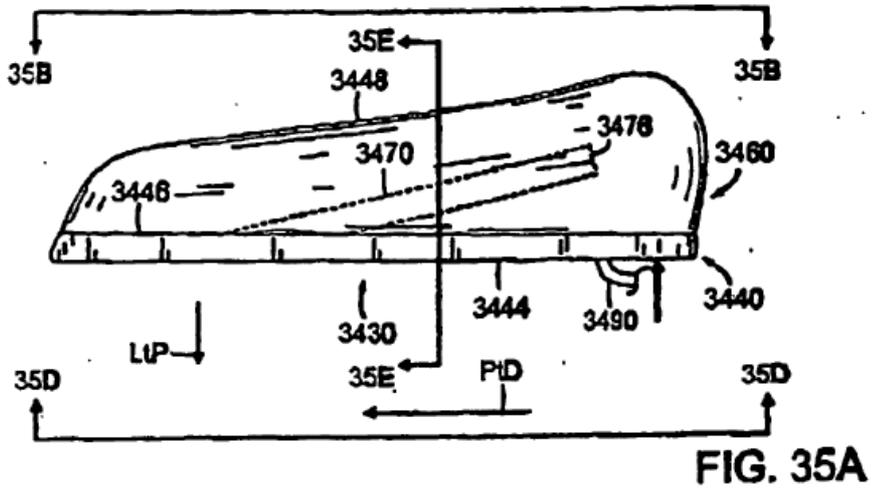


FIG. 34D



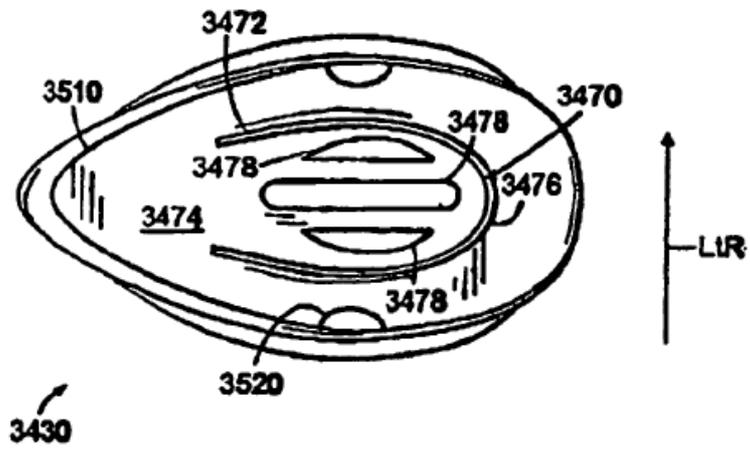


FIG. 35D

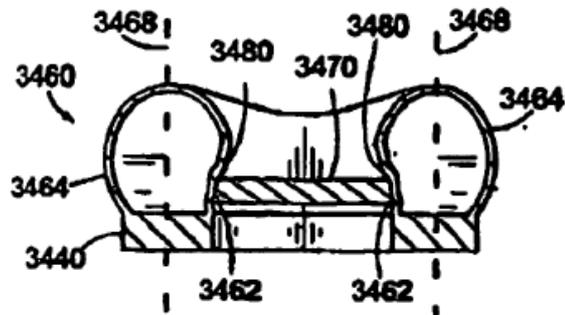


FIG. 35E

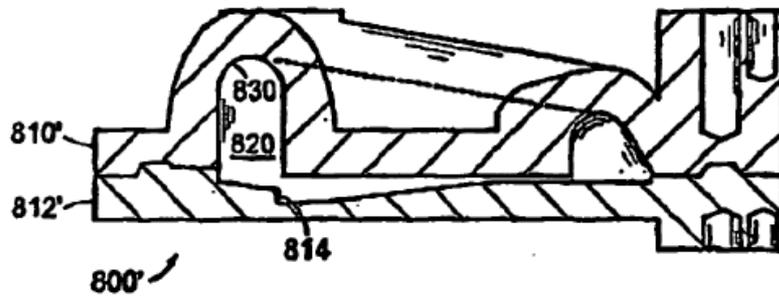


FIG. 36

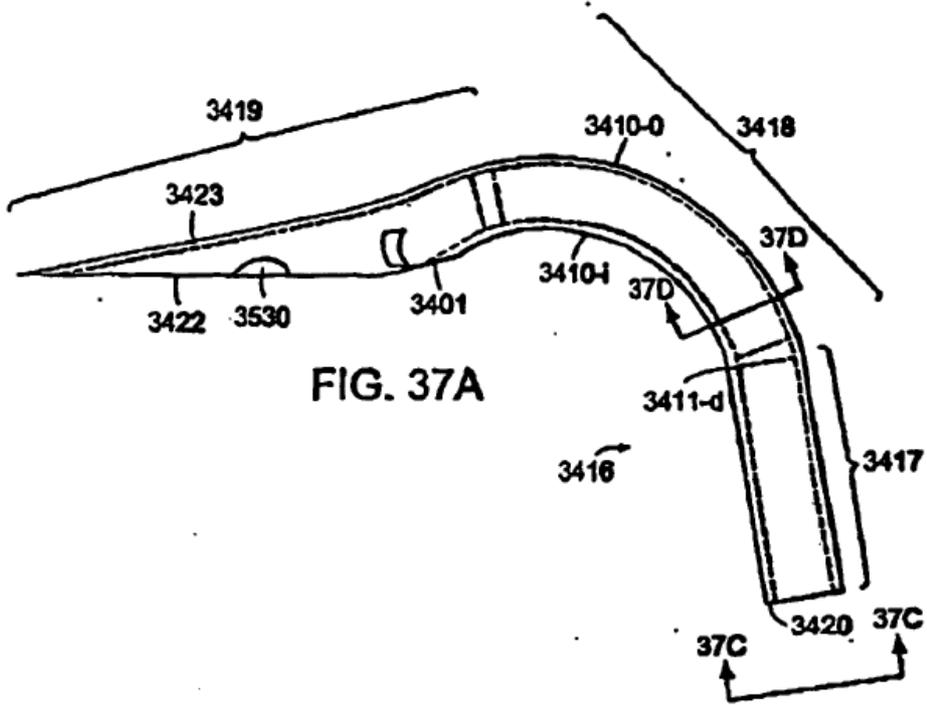


FIG. 37A

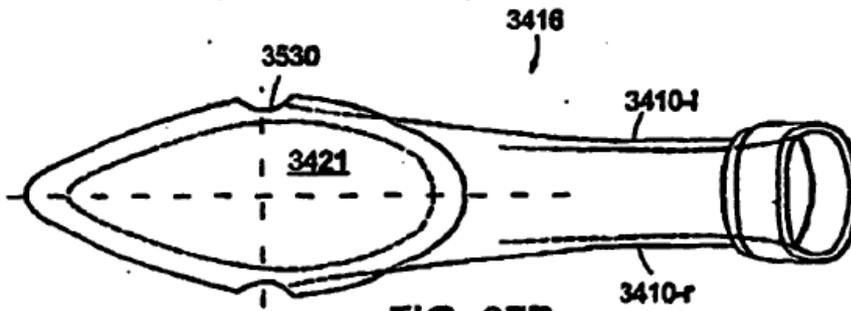


FIG. 37B

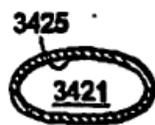


FIG. 37C



FIG. 37D

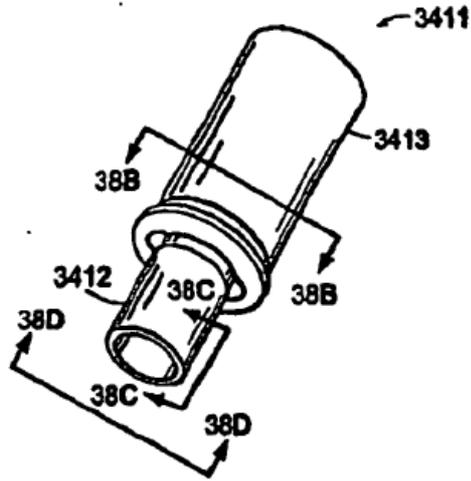


FIG. 38A

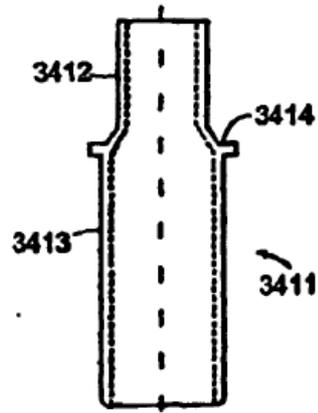


FIG. 38B

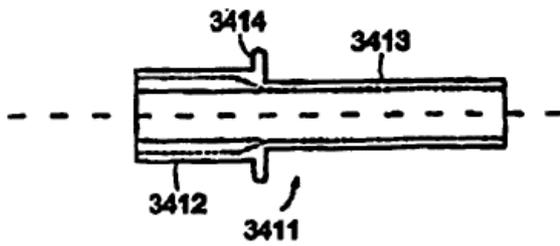


FIG. 38C

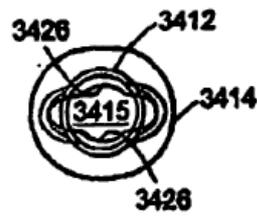


FIG. 38D

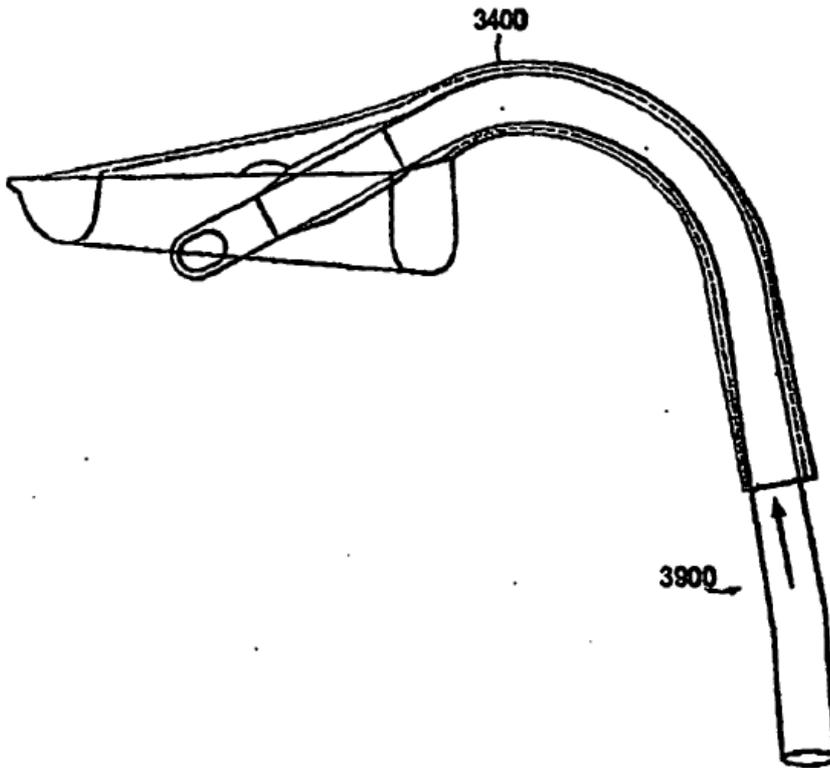


FIG. 39A

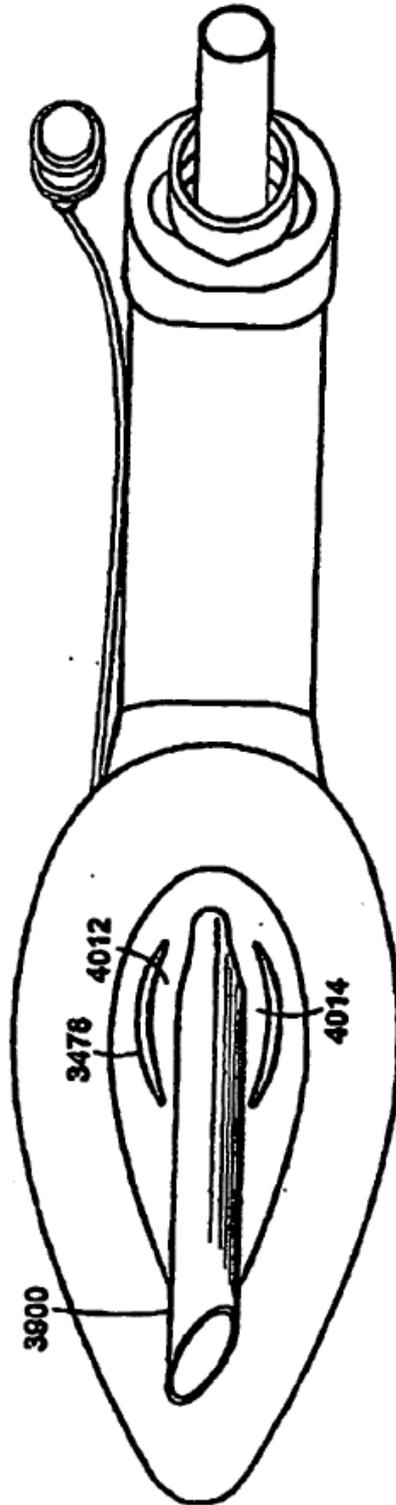


FIG. 39B

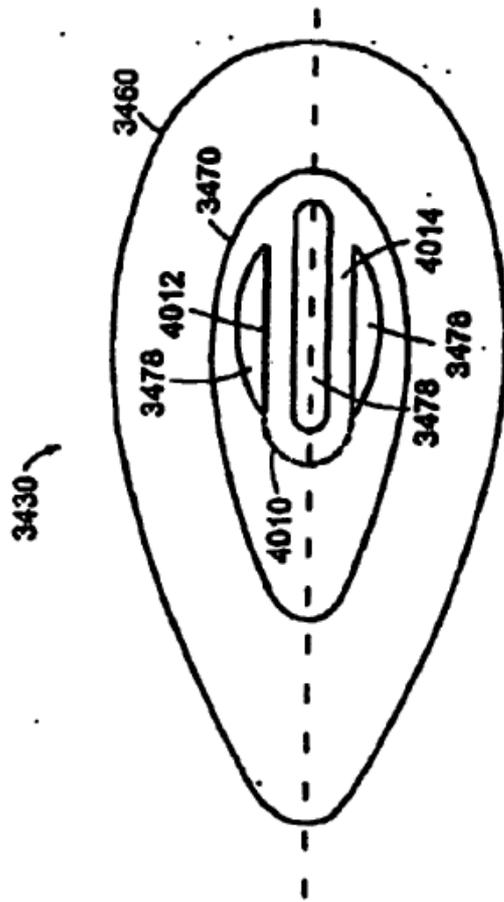
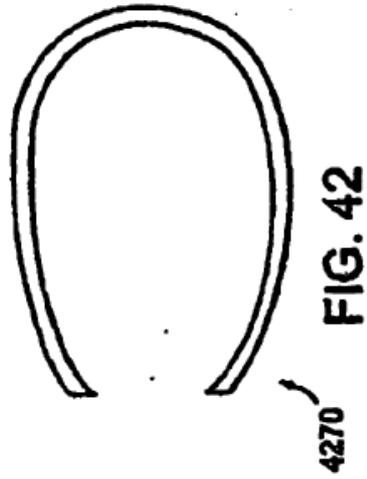
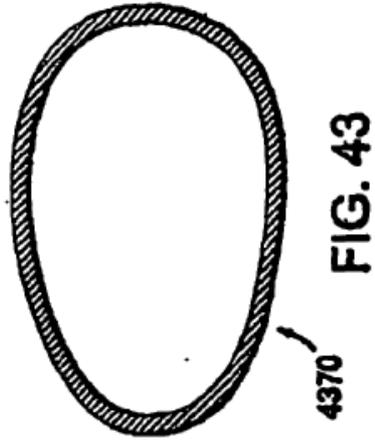
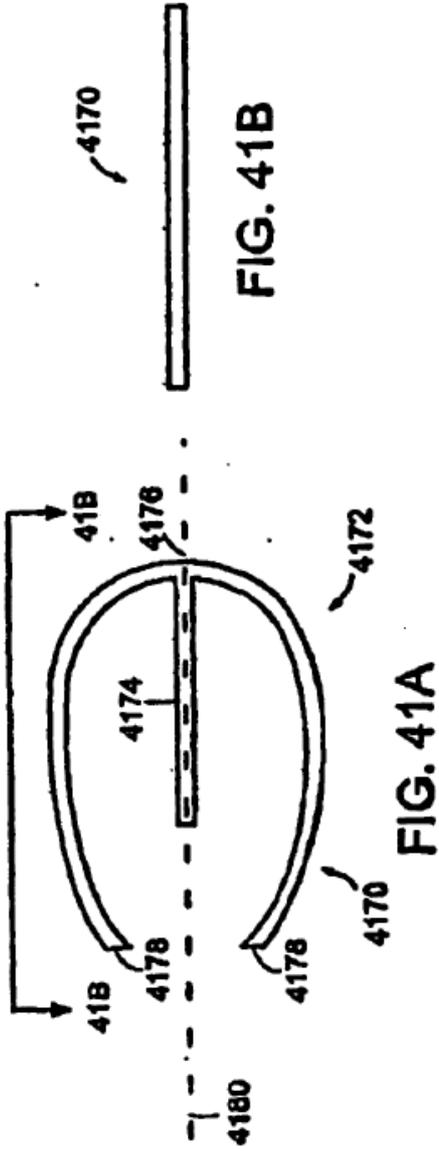


FIG. 40A



FIG. 40B



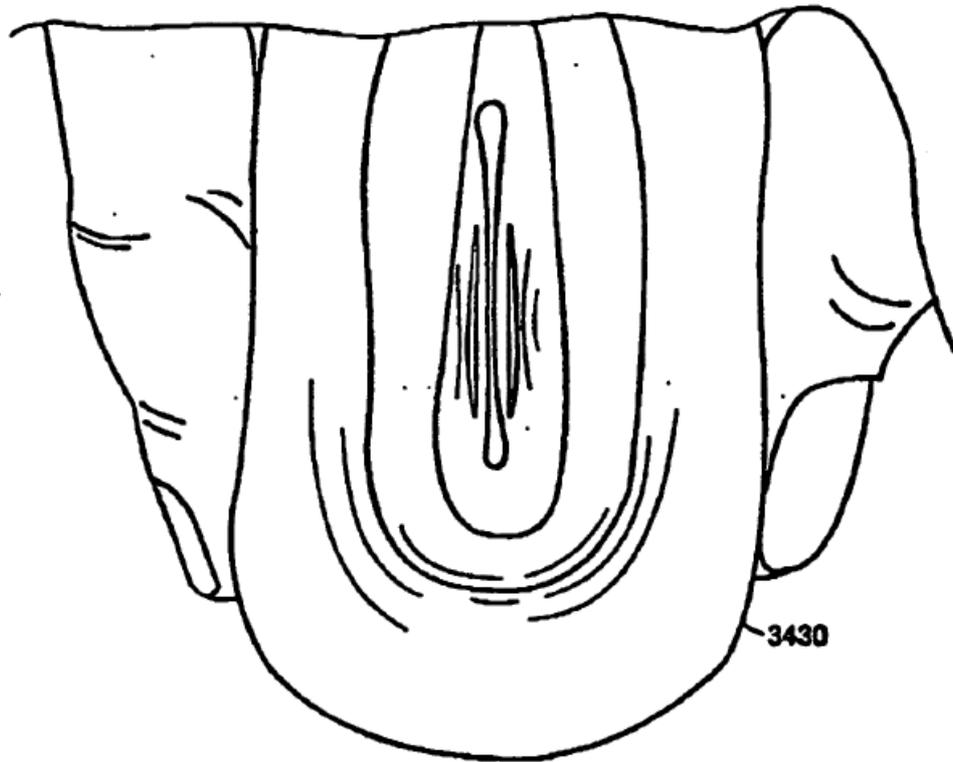


FIG. 44

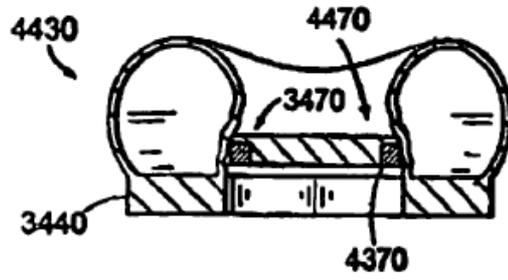


FIG. 45A

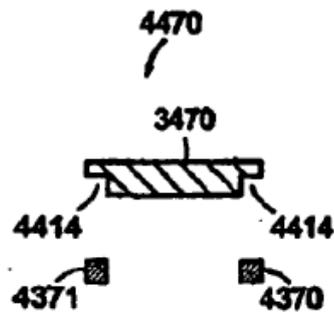


FIG. 45B

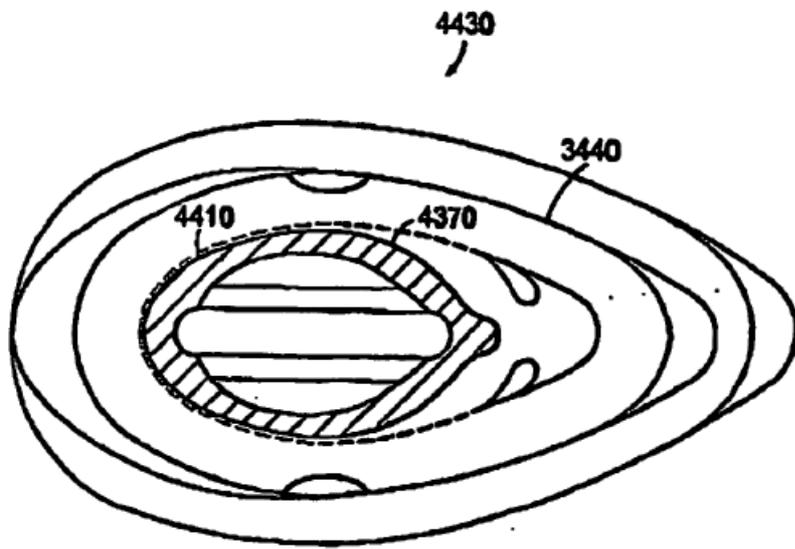
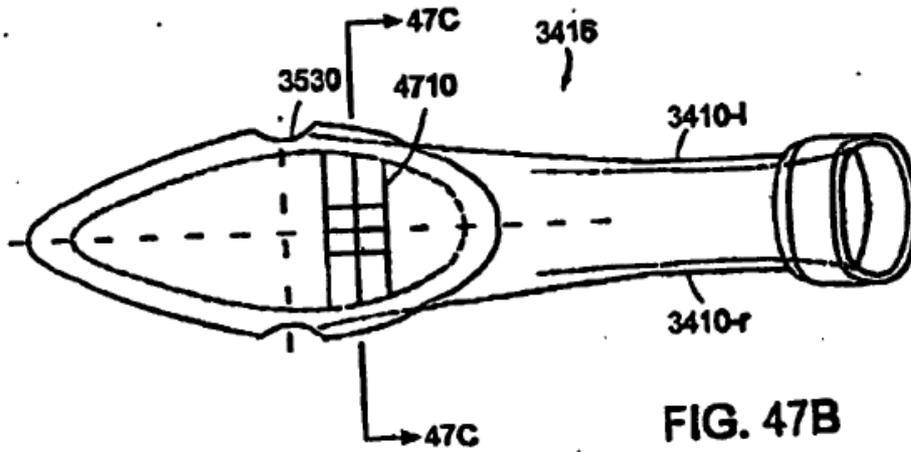
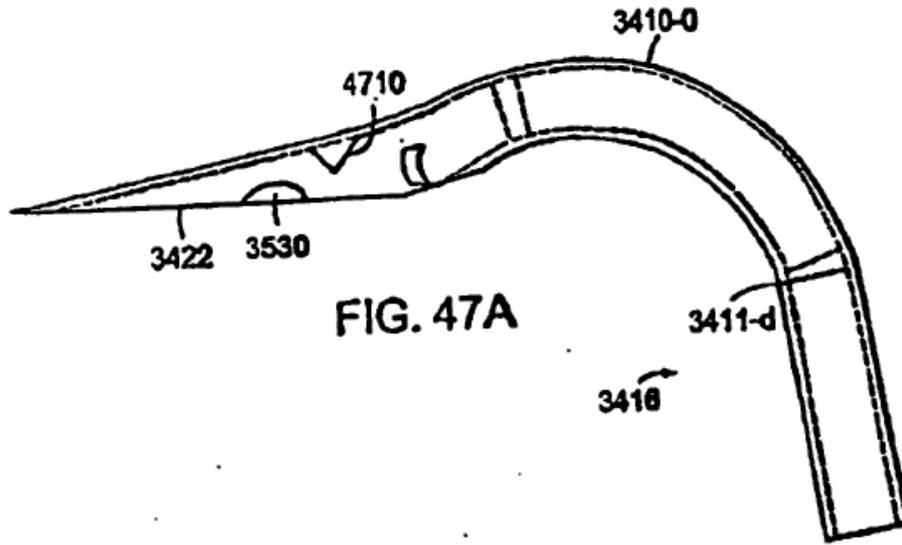


FIG. 45C



FIG. 46



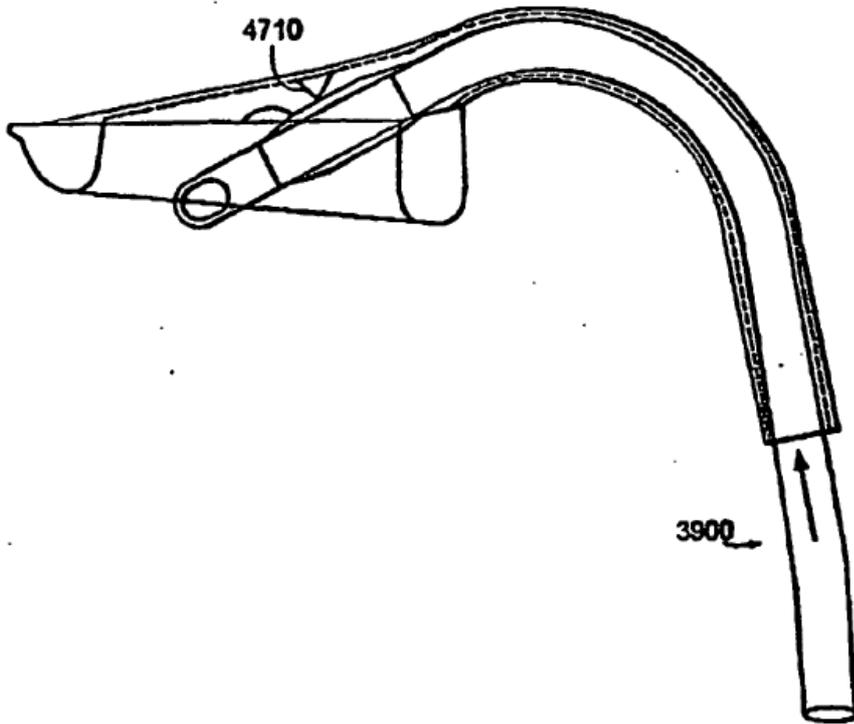


FIG. 47D

