

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 986**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2010 E 10742884 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2459263**

54 Título: **Sistema de succión subglótica**

30 Prioridad:

**31.07.2009 US 533531**

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

**30.03.2016**

73 Titular/es:

**AVENT, INC. (100.0%)  
5405 Windward Parkway  
Alpharetta, GA 30004, US**

72 Inventor/es:

**CUEVAS, BRIAN J.;  
CESA, JOSEPH A.;  
TEIXEIRA, SCOTT M.;  
SLEVA, MICHAEL;  
HERSHEY, ADRIENNE A. y  
BARATIAN, STEPHEN A.**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

**ES 2 564 986 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

## Sistema de succión subglótica

5 La intubación traqueal, comporta la inserción de un dispositivo tubular hueco, conocido como tubo traqueal, dentro de la tráquea del paciente. El tubo puede ser insertado por la boca o, de modo menos deseable, por la nariz o puede ser insertado por el cuello mediante una incisión delante de la garganta. Si se inserta por la boca o por la nariz, el tubo se designa como tubo endotraqueal, si se hace por delante de la garganta, el tubo es designado como tubo de traqueostomía o "trach". Los dos tipos de tubo pueden ser designados como tubos traqueales en esta descripción. El tubo traqueal pasa hacia adentro de la tráquea y termina en una posición por encima del carina, anterior a una posición entre la segunda y cuarta vértebras torácicas. Entonces se pueden introducir gases a través del lumen central del tubo traqueal pasando hacia los pulmones del paciente.

15 El objetivo primario de la intubación traqueal es el de ventilar mecánicamente los pulmones del paciente cuando éste es incapaz de ventilación inducida por respiración normal. La intubación también puede ser utilizada para aplicar gases anestésicos durante una intervención quirúrgica. Es deseable cerrar de forma estanca el paso alrededor del tubo traqueal a efectos de mantener suficiente presión de aire para obligar al aire hacia adentro de los pulmones durante la ventilación mecánica y para impedir el escape de gases por fuera del tubo (es decir, "cortocircuitando" o formando un "bypass" con respecto a los pulmones). Este cierre estanco puede ser conseguido por la utilización de un manguito o globo hinchable que rodea el tubo traqueal cerca de su extremo distal. Cuando el tubo traqueal ha sido introducido en la tráquea del paciente, el manguito hinchable quedará situado normalmente a unos 3-5 centímetros por encima del carina y dentro de la tráquea de forma tubular.

25 Una vez hinchado, el manguito se acoplará con las paredes de la tráquea y, por esta razón cerrará de forma estanca la tráquea e impedirá que los gases que son introducidos por el tubo traqueal puedan invertir su curso, después de salir por el extremo distal del tubo y retrocediendo alrededor del tubo para salir por la boca. Si bien los tratamientos de este tipo se han demostrado satisfactorios para pacientes que presentan enfermedades respiratorias, crónicas o agudas, existe el riesgo constante de varias complicaciones.

30 Una de las complicaciones más habituales es conocida como neumonía asociada a ventilación (VAP) (o neumonía adquirida). Los pacientes sometidos a intubación traqueal desarrollan en algunos casos este tipo de neumonía por una infección de los pulmones, posiblemente inducida por secreciones contaminadas que se acumulan entrando en la tráquea y los pulmones después de derivar la epiglótis durante la intubación. La epiglótis funciona normalmente como válvula que se cierra selectivamente la entrada en la tráquea y pulmones para impedir la introducción de secreciones y materias en partículas. No obstante, cuando está colocado el tubo traqueal, la epiglótis es mantenida en posición abierta y las secreciones que normalmente serían dirigidas en alejamiento de la tráquea pasando al sistema digestivo, siguen la ruta del tubo traqueal y se reúnen por encima del manguito hinchable.

40 Una de las ocasiones de mayor riesgo de que estas secreciones infecciosas alcancen los pulmones tiene lugar cuando ocurre el cese de la ventilación mecánica. En particular, cuando termina la necesidad de intubación traqueal, el manguito hinchable del tubo traqueal se deshincha, de manera que el tubo traqueal puede ser retirado del paciente. Las secreciones infecciosas que se han reunido en el espacio situado por encima del manguito hinchable, son liberadas y pueden fluir libremente hacia adentro de los pulmones, en los que se puede desarrollar bronquitis o neumonía. Existe también el riesgo de que las secreciones infecciosas alcancen los pulmones durante el tiempo en el que el tubo traqueal está en su lugar por la aspiración de las secreciones que pueden pasar por fugas más allá del manguito del tubo traqueal.

50 La retirada de estas secreciones desde arriba del manguito del tubo traqueal reduciría probablemente el riesgo de estas infecciones y se conocen ampliamente en la técnica anterior tubos traqueales que tienen manguitos hinchables y medios de succión. Es conocido, por ejemplo, combinar un tubo de succión con lumen único con un tubo traqueal. El tubo de succión proporciona medios para succión o evacuación constante de cualesquiera secreciones acumuladas que se reúnen en la tráquea por encima del manguito hinchable. No obstante, sigue existiendo una serie de preocupaciones con estos tubos de la técnica anterior. Un lumen único para el tubo de succión sometido a succión casi constante, provoca frecuentemente succión directa ejercida en la mucosa traqueal, que puede tener como resultado la producción de daños en la mucosa. Otro problema importante con un lumen único de succión es que está sometido también a taponamiento u oclusión y como resultado puede resultar completamente inservible. Las secreciones pueden ser muy viscosas y pueden bloquear la abertura del lumen de succión por encima del manguito (abertura de succión) o se pueden desplazar hacia adentro del lumen de succión y acumularse en las paredes internas hasta el punto en el que se interrumpe el flujo en el lumen.

60 Se han hecho una serie de intentos para solucionar algunos de estos problemas. Por ejemplo, la patente US 4.305.392 da a conocer un tubo traqueal que tiene un lumen de succión que termina en una cámara de succión que adopta la forma de un abultamiento con cuatro aberturas para evitar daños en la mucosa traqueal. La patente US 4.840.173 da a conocer un tubo de succión con múltiples aberturas que puede ser utilizado para evacuar secreciones que se pueden acumular por encima del manguito hinchable, también con la esperanza de que el tubo de succión no se adherirá a la tráquea, la patente USA 5.143.062 da a conocer un lumen doble, a través del cual se

puede hacer circular aire, creando una suave succión indirecta a través de una abertura de succión que comunica con los extremos distales de los lúmenes. No obstante, este diseño no proporciona la necesaria succión adecuada para la aspiración de secreciones y se tapona fácilmente. La publicación de patente US 2008/0121236 da a conocer un aparato de succión y conectores que permiten la inyección de una solución en un tubo de succión. No existe mecanismo en dicha publicación '236 que permita que la válvula vuelva a una posición contra fallos ("fail-safe") o posición de defecto, en la que se restablece la succión al lumen de succión después de que el usuario ha terminado la utilización del aparato. El documento US 2005/197645 da a conocer un sistema de succión subglótica, que tiene un tubo traqueal con lumen múltiple.

La solución actual para la oclusión del lumen de succión consiste en retirar el tubo traqueal y sustituirlo por otro, abriendo de este modo el sistema o dar salida por succión al espacio situado por encima del manguito. Evidentemente, estas soluciones son poco satisfactorias puesto que eliminan el objetivo de que exista lumen de succión. La eliminación del succionado de secreciones del espacio situado por encima del manguito, tiene como resultado, la acumulación de dichos fluidos y cuando el tubo es retirado eventualmente, puede permitir que los fluidos presentes pasen hacia adentro de los pulmones, causando posiblemente VAP. La eliminación del tubo y su sustitución comporta la apertura del sistema y expone el paciente a todos los riesgos de la intubación; bajo contenido de oxígeno en la sangre, irritación de la tráquea y posibles daños en la glotis, etc., así como, el movimiento de secreciones desde el espacio situado por encima del manguito a los pulmones. El mantenimiento de la liberación del tubo traqueal puede reducir o retrasar los riesgos de la extubación, contribuyendo a la probabilidad de un resultado satisfactorio para el paciente.

Por lo tanto, es necesario un tubo traqueal multilumen o catéter multilumen capaz de succionar secreciones que se pueden haber reunido en el espacio situado por encima del manguito hinchable, de manera efectiva, teniendo un lumen y una abertura capaces de ser limpiados para eliminar las secreciones acumuladas sin la retirada del tubo del paciente, de manera que el sistema pueda permanecer cerrado. También es deseable que el sistema sea simple, preferentemente intuitivo en su funcionamiento, de manera que puede ser utilizado de manera habitual por personas con formación nominal. La presente invención se dirige a la solución de los mencionados problemas, dará a conocer un tubo traqueal multilumen y un sistema de lumen de succión con función de lavado, teniendo una válvula simple y de fácil funcionamiento.

## RESUMEN

La presente invención se refiere a un sistema para un tubo traqueal y elementos asociados utilizados para ventilación mecánica. En particular, la presente invención se refiere a un tubo traqueal que tiene medios para irrigar y/o evacuar secreciones contaminadas que se acumulan por encima del manguito del tubo traqueal reduciendo, por lo tanto, los riesgos de que dichas secreciones contaminadas entren en los pulmones del paciente. La presente invención, constituye una mejora del tubo traqueal al incorporar un lumen de succión, una válvula de funcionamiento fácil y un manguito ultradelgado. El lumen de succión comunica con el espacio de la tráquea por encima del manguito, donde se acumulan las secreciones. De manera deseable, el tubo comprende una nueva forma para el lumen de succión y un diseño mejorado para la abertura del lumen de succión.

La válvula se encuentra en comunicación de fluido con el lumen de succión y con una fuente de vacío que se puede aplicar selectivamente al lumen de succión por el cuidador o usuario. La válvula tiene también un medio o entrada para un líquido de lavado. La válvula puede ser utilizada para cambiar el lumen de succión entre comunicación con la fuente de vacío y una fuente de líquido de lavado por parte del personal cuidador. El suministro alternativo de fluido de lavado o vacío al lumen de succión a discreción del cuidador, permite que el lumen de succión y el espacio próximo al manguito en la tráquea a lavar y succionar liberen y eliminen secreciones que se pueden acumular. Un acceso de secreciones tiene el potencial de pasar junto al manguito hacia adentro del tubo respiratorio inferior provocando neumonía asociada a ventilador (o adquirida) (VAP).

Se dan a conocer varias realizaciones de diseños de válvulas. Todas las válvulas tienen la característica común de bloquear la fuente de succión y abrir una ruta de líquido de lavado hacia el lumen de succión cuando se efectúa manipulación por el cuidador y volviendo automáticamente a la fuente de succión después de su liberación. Están diseñadas de manera que el usuario puede succionar de manera fácil y repetida alternando succión y lavado mediante líquido, a través del lumen de succión, es decir, el usuario puede "pulsar" en tubo para liberar, fracturar y retirar secreciones y depósitos que puedan bloquear total o parcialmente o taponar el lumen de succión, manteniendo cerrado el sistema.

En una realización, el tubo traqueal está formado a partir de una cánula flexible que tiene una cierta longitud, un extremo distal, y un extremo próximo. La cánula consiste en una serie de paredes que se extienden sustancialmente a lo largo de la cánula, dividiendo a ésta en una pluralidad de lúmenes separados que incluyen un lumen respiratorio, un lumen de succión y un lumen de hinchado. Un manguito hinchable rodea la cánula en las proximidades del extremo distal. El manguito hinchable, está adaptado para cerrar la tráquea de un paciente. El lumen de hinchado se encuentra en comunicación de líquido con el manguito hinchable. Una abertura, se extiende a través de una pared lateral de la cánula próxima al manguito hinchable y la abertura se encuentra en comunicación de fluido con el lumen de succión.

En otras realizaciones, el tubo traqueal puede tener una pluralidad de lúmenes de succión. Un fluido de lavado está adaptado para su paso a través del lumen de succión y para su extracción por el lumen de succión, una vez que se restablece el vacío.

5 En otras realizaciones adicionales, el tubo traqueal puede ser un tubo de traqueostomía y puede tener un manguito hinchable dotado de una forma que bloquea la tráquea por debajo de la glotis del paciente. El manguito hinchable rodea la cánula por encima del extremo distal y está adaptado, después de hinchado para expansión del manguito alrededor de la parte extrema distal de la cánula y la parte extrema próxima de la cánula por debajo de un plano próximo de la cánula. El manguito cierra, por lo tanto, la tráquea por debajo del estoma traqueal y evita el cierre de la tráquea por encima del estoma traqueal.

10 El fluido de limpieza puede ser agua, solución salina y otros líquidos biocompatibles y agentes mucolíticos. El fluido de lavado puede comprender también aire o una combinación de aire y líquidos. Un medicamento, por ejemplo, un antiséptico o un antibiótico, o un tratamiento, tal como un tensoactivo se pueden añadir al fluido de limpieza para obtener el efecto deseado en el paciente y para facilitar el succionado o limpieza del lumen de succión.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

20 La figura 1 es una representación de una realización de tubo endotraqueal de un catéter multilumen, de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una representación de una realización de tubo de traquea de un catéter multilumen de acuerdo con la presente invención.

25 La figura 3 es una vista en sección transversal del catéter de la figura 1 o de la figura 2 por el catéter, según 3-3.

La figura 4 es un dibujo de un manguito para tubo de traqueotomía, tal como se describe en la patente US 6.612.305.

30 La figura 5 es un dibujo de un manguito para tubo de traqueotomía, tal como se describe en la solicitud US 60/994.664.

35 La figura 6A-H muestra varias formas deseables de lúmenes de succión.

La figura 7 muestra una abertura de succión alargada en una cánula.

La figura 8 muestra una válvula de adaptador de lavado rotativo (válvula rotativa).

40 La figura 9 muestra una válvula de adaptador de lavado de tipo empuje (válvula de empuje).

La figura 10 muestra una válvula de adaptador de lavado recta (válvula recta).

45 Las figuras 11A y B muestran una válvula de adaptador de lavado de tipo fuelle (válvula de fuelle).

Las figuras 12A y B muestran una válvula de adaptador de lavado activado por disparador (válvula de disparador).

Las figuras 13A y B muestran una válvula de adaptador de lavado de pinzado en línea (válvula de pinzado).

50 La figura 14 muestra una válvula en línea con una aleta disparador que bloquea el flujo.

La figura 15 muestra una válvula en línea con una varilla disparadora que bloquea el flujo.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

55 A continuación, se hará referencia a los dibujos, en los que los diferentes elementos de la presente invención recibirán destinaciones numéricas, y en los que se explicará la invención, de manera que un técnico en la materia pueda hacer utilización de la misma. Se comprenderá que la siguiente descripción tiene solamente a carácter de ejemplo de los principios de la invención y no se debe considerar como limitativa de las reivindicaciones. Los técnicos en la materia apreciarán que aspectos de las diferentes realizaciones explicadas pueden ser intercambiados y modificados sin salir del ámbito y espíritu de la invención.

60 Haciendo referencia a las figuras 1, 2 y 3, se han mostrado un tubo traqueal -10- de acuerdo con dos realizaciones de la presente invención. La figura 1 muestra un tubo endotraqueal, la figura 2 muestra un tubo de traqueostomía (traqueal) ("trach") y la figura 3 muestra una sección transversal, según 3-3 de la figura 1 o 2.

65

5 El tubo traqueal -10- de la realización mostrada es una cánula multilumen -12-, que tiene, como mínimo, un lumen respiratorio -14-, como mínimo, un lumen de succión -16- y, como mínimo, un lumen de hinchado -18-. En estas realizaciones, cada uno de estos lúmenes se encuentra en disposición, por lo menos parcialmente interna, con respecto a la cánula -12- (figura 3). El lumen respiratorio -14- es de lumen mayor del tubo, extendiéndose a través de toda la cánula -12- y está adaptado para ventilar mecánicamente un paciente (no mostrado). Cuando el tubo -10- es instalado en un paciente, el extremo distal -20- de la cánula -12- está situado dentro del sistema respiratorio superior del paciente.

10 Un globo, vejiga, o manguito hinchable -22- está dispuesto de forma próxima al extremo distal -20-. Un lumen de hinchado -18- termina dentro del manguito -22- en la superficie exterior -28- de la cánula -12-. El lumen de hinchado -18- puede encontrarse dentro de la pared -25-, o a lo largo de la superficie -28- de la cánula -12- hasta que se encuentra cerca del extremo próximo -38- del tubo -10-, en cuyo punto pasa a ser un conducto de tubería separado -40- adaptado para su utilización para suministrar un fluido de hinchado, en general, aire al manguito -22-. El manguito -22- está conformado de manera que, cuando está hinchado bloquea la tráquea del paciente por debajo de la zona glótica. Esto es conocido por los técnicos en la materia para eliminar o, como mínimo, minimizar el flujo poco deseable de fluidos desde las zonas glótica y subglótica del paciente a los bronquios y pulmones del mismo.

20 El lumen de succión -16- se encuentra de manera similar al lumen de hinchados -18-, dentro de la pared -25- o a lo largo de la superficie externa -28- de la cánula -12- y termina en una abertura -24- en la superficie exterior -28- de la cánula -12-. La abertura -24- de la realización mostrada se encuentra cerca de la superficie superior del manguito -22-. De esta manera el lumen de succión -16- está adaptado para succionar fluidos que se acumulan en el espacio situado por encima del manguito -22- en la tráquea del paciente (área subglótica) sin impactar negativamente en la ventilación del paciente a través del lumen respiratorio -14-. El lumen de succión -16- se extiende de forma próxima desde la abertura de succión -24- a lo largo o dentro de la pared -25- de la cánula -12- hasta un punto, en el que se separa de la cánula -12- y pasa a ser un conducto de tuberías separado -30-. El conducto de tubería -30- está acoplado a un cuerpo de válvula -36- que está adaptado para permitir al usuario facilitar succión al lumen de succión -16- desde una fuente de succión (no mostrada) que está fijada al cuerpo de válvula -36- en un colector -34-. El cuerpo de válvula -36- puede ser utilizado también para proporcionar un fluido de lavado contenido dentro de una botellita -32- u otro contenedor apropiado al lumen de succión -16-. El funcionamiento del cuerpo -36- de válvula se explicará en más detalle a continuación.

35 El fluido de lavado puede ser introducido en el lumen de succión -16- desde la botellita -32-, mientras que la succión es bloqueada por el cuerpo de válvula -36-. El fluido de lavado se desplaza hacia abajo (en dirección distal) con respecto al lumen de succión -16- lo más lejos posible que permita la situación del lumen. De manera deseable, el lumen no está completamente ocluido y permite que el fluido de lavado salga por la abertura de succión -24- por encima del manguito -22- en la tráquea. Dado que el fluido de lavado es usualmente de una viscosidad más baja que las secreciones típicas, tiene el efecto de disminuir la viscosidad de la totalidad de mezcla de líquidos que se encuentra en el espacio por encima del manguito -22- en la tráquea una vez que ha sido introducido. Una vez que el fluido de lavado ha sido introducido en el lumen de succión -16- o en el espacio situado por encima del manguito -22- a través del lumen de succión -16- y la abertura -24-, se puede restablecer la succión al lumen de succión -16- y el líquido y cualesquiera secreciones que pueda haber liberado o disuelto, pueden ser retiradas, es decir, succionadas a través de la abertura de succión -24- y del lumen de succión -16-. Este procedimiento, puede ser repetido, según sea necesario. Este procedimiento es llevado a cabo a discreción del cuidador o usuario a efectos de limpiar secreciones y otros líquidos que se pueden acumular y que puedan taponar potencialmente el lumen de succión -16- o la abertura de succión -24-. Es importante mantener el lumen de succión -16- abierto, de manera que se puedan eliminar secreciones potencialmente perjudiciales del área situada por encima del manguito -22-.

50 El fluido de limpieza puede comprender agua, solución salina y también otros líquidos biocompatibles o agentes mucolíticos. Los mocos pueden estrechar o bloquear los pasos de aire, haciendo difícil la respiración. Los medicamentos mucolíticos están diseñados para modificar las propiedades del moco para ayudar a liberar y eliminar el moco de las vías aéreas al fraccionar los esputos. Se incluyen entre los agentes mucolíticos habituales la erdosteína, acetilcisteína, bromheskina, carbocisteína y guaifenesina. El fluido de limpieza puede comprender también aire o combinaciones de aire y líquidos. Un medicamento, por ejemplo, un antiséptico o un antibiótico o un tratamiento, tal como un tensoactivo, se pueden añadir al fluido de lavado para conseguir el efecto deseado en el paciente o facilitar el succionado o limpieza del lumen de succión -16-.

60 Tal como se puede apreciar en la figura 3, sección transversal de las figuras 1 y 2, se ha mostrado una posible configuración del tubo traqueal -10-, de manera más específica se ha mostrado una disposición de lumen potencial dentro de la cánula -12-. Tal como se puede apreciar, el lumen de succión -16- y el lumen de hinchado -18- están constituidos en la pared de la cánula -12-. Esta configuración está destinada desde luego solamente a sugerir una posible disposición y otras disposiciones se incluyen también dentro del espíritu y alcance de la invención. La disposición de lúmenes dentro de la cánula -12- no está limitada en su ámbito a cualquier configuración particular. La disposición de los lúmenes dentro de la cánula -12- se puede alterar, por ejemplo, o los lúmenes de succión y de hinchado pueden ser lúmenes separados, no incluidos dentro de cualquiera de las paredes de la cánula -12-.

65 En otras realizaciones, se puede disponer una pluralidad de lúmenes de succión -16-. Cada lumen de succión

estaría configurado esencialmente, tal como se ha descrito por el hecho de que sería limpiado por un fluido de limpieza, facilitado por una válvula -36-. Se puede disponer una sola válvula central -36- para dar servicio a todos los lúmenes de succión -16-, o bien una válvula específica separada -36-, que podría estar dispuesta para cada lumen de succión -16-. Esta disposición, puede demostrarse beneficiosa en una limpieza más completa del lumen o lúmenes de succión. De manera alternativa, una pluralidad de lúmenes permitiría la utilización de otro lumen en caso de que el lumen anterior se taponara. Cualquiera de estas realizaciones serán fácilmente comprendidas por el técnico en la materia, puesto que simplemente aumentan del número y disposición de lúmenes previstos. No son necesarios dibujos específicos para comprender dichas variantes.

Tal como se ha explicado anteriormente, el tubo traqueal -10- tiene un manguito -22- alrededor de su circunferencia en una parte más baja (distal) del tubo, que sirve para bloquear el flujo normal de aire en la tráquea, de manera que tiene lugar respiración asistida a través del tubo traqueal utilizando un ventilador. El manguito está fabricado, de manera deseable, a partir de un polímero blando, flexible, tal como polietilenterftalato (PETP), polietileno de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC), poliuretano (PU) o poliolefina. Debe ser muy delgado del orden de 25 micras o menos, por ejemplo, 20 micras, 15 micras, 10 micras o incluso puede llegar a 5 micras de espesor. El manguito debe ser también de forma deseable un manguito de baja presión que funciona aproximadamente a 30 mm H<sub>2</sub>O o menos, tal como 25 mm H<sub>2</sub>O, 20 mm H<sub>2</sub>O, 15 mm H<sub>2</sub>O o menos. Este manguito se describe en la patente US 6.802.317 que describe un manguito para obturar la tráquea de un paciente lo más herméticamente posible, comprendiendo: un manguito que bloquea la tráquea por debajo de la glotis del paciente, un tubo de aire, estando fijado el manguito al tubo de aire y estando dimensionado con dimensiones mayores que el diámetro de la tráquea cuando se encuentra en estado completamente hinchado y estando realizado a base de un material laminar blando y flexible que forma, por lo menos, un pliegue en el manguito cuando es hinchado en la tráquea del paciente, de manera que el elemento laminar tiene un grosor inferior o igual a 0,01 mm y, dicho como mínimo, un pliegue tiene un bucle en un extremo cerrado de, como mínimo, un pliegue, teniendo dicho bucle un diámetro pequeño que inhibe el flujo libre de secreciones a través del bucle de, como mínimo, un pliegue. Otra descripción de dicho manguito se encuentra en la patente US 6.526.977 que describe un dilatador para obturación de la tráquea de un paciente, lo más herméticamente posible, comprendiendo un manguito que bloquea la tráquea por debajo de la glotis del paciente, un tubo de aire, estando fijado el manguito al tubo de aire y estando dimensionado para que tenga unas dimensiones mayores que el diámetro traqueal cuando se encuentra en estado completamente hinchado y estando realizado en un material laminar suficientemente suave y flexible que forma, como mínimo, un pliegue colgante en el manguito cuando se encuentra completamente hinchado en la tráquea del paciente, de manera que el, como mínimo, un pliegue formado tiene dimensiones capilares que detienen el flujo libre de secreciones a través del manguito en virtud de fuerzas capilares formadas dentro del pliegue para impedir la aspiración de las secreciones y subsiguientes infecciones relacionadas con la aspiración de secreciones. Se ha descubierto que el manguito muy delgado que se ha descrito anteriormente es especialmente adecuado para bloquear el flujo de fluidos de viscosidad baja que se encuentran presentes por encima del manguito después de la introducción del fluido de limpieza, tal como se describe.

De manera alternativa, en el caso particular de tubos de traqueostomía, el manguito puede tener cualquier forma, tal como se describe en la solicitud de patente US 60/994.664, actualmente 12/206.517 o patente US 6.612.305. En la patente '305, el manguito se expande, no solamente alrededor del tubo, tal como en los modelos habituales, sino también cranealmente con respecto al mismo y al estoma, cerrando el estoma (figura 4). Esto se consigue porque el punto próximo de acoplamiento y el punto distal de acoplamiento del manguito hinchable sobre el tubo no son contiguos o, en otras palabras, forman un ángulo ( $\alpha$ ) distinto de 180 grados con respecto a dispositivos convencionales. En la solicitud '644, el manguito tiene una parte de manguito distal, sustancialmente centrada alrededor de la parte extrema distal del tubo y alrededor de la misma. El manguito tiene una parte de manguito próxima acoplada a la zona curvada del tubo y posicionados de manera sustancialmente descentrada alrededor de la zona curvada por debajo del plano próximo del dispositivo. Después del hinchado, esta configuración proporciona la expansión del manguito alrededor de la parte extrema distal del tubo y la parte extrema próxima del tubo por debajo del plano próximo del dispositivo para cerrar la tráquea por debajo del estoma traqueal y evitar el cierre de la tráquea por encima del estoma traqueal (figura 5). De manera deseable, esta configuración del manguito permitirá que las secreciones salgan del estoma.

El dispositivo tubular de traqueostomía puede tener paredes del manguito que no son uniformes en su espesor. Por ejemplo, el dispositivo puede tener una primera parte del manguito en la que las paredes tienen un grosor aproximado de 20 a 30 micras y una segunda parte del manguito, en la que las paredes tienen un grosor aproximado de 5 a 15 micras. De manera deseable, la primera parte del manguito es la parte del mismo que establece contacto con la parte superior de una zona en sección transversal del lumen traqueal y la segunda parte del segundo manguito es la parte del manguito en contacto con la parte inferior de la misma zona en sección transversal del lumen traqueal.

El componente hinchable del manguito puede incluirlo un extremo distal, una zona de fijación distal, un extremo próximo, una zona de fijación próxima, una zona superior y una zona inferior, de manera que la zona superior tiene un grosor comprendido aproximadamente entre 15 y 30 micras y la zona inferior tiene un grosor comprendido aproximadamente entre 5 y 15 micras.

El componente del manguito puede estar formado de manera deseable a partir de polímeros de poliuretano termoplástico, elastómeros, termoplásticos de poliolefinas, copolímeros bloque termoplásticos de poliolefinas, elastómeros di-bloque SBS, elastómeros tri-bloque SEBS, cloruro de polivinilo, polietilén tereftalato y combinaciones y mezclas de los mismos.

5 El lumen de succión -16- mostrado en la figura 3, puede ser redondo, oval o elíptico, tal como se dispone habitualmente en tubos traqueales comerciales. En un intento de investigar una forma mejorada, no obstante, se han hecho pruebas con muchas configuraciones distintas. Las pruebas han mostrado que existían diferencias significativas en el caudal por el lumen basándose simplemente en la forma escogida. Se descubrió que el fluido que se acumulaba en el lado próximo del manguito era una combinación complicada de secreciones que en ningún modo eran newtonianas. La viscosidad del fluido variaba sustancialmente, dependiendo de la magnitud de la cizalladura a la que se sometía el fluido. Al investigar diferentes formas de lúmenes se descubrió que el esfuerzo de cizalladura variaba dentro del lumen existiendo mayor cizalladura en las curvas o esquinas y menos en el centro, afectando ello a la viscosidad y con influencia en el flujo. Como resultado de la investigación se descubrió que una forma ligeramente curvada y más alargada, se comportaba mejor que un simple círculo, elipse u óvalo. Se han mostrado en las figuras 6A-H, varias de dichas formas de lúmenes "curvatura oval", "habichuela", o "banana" que corresponden a secciones transversales de un tubo traqueal que tiene un lumen de ventilación -14- y un lumen de succión -16-. De manera más deseable, los lúmenes curvados de forma oval de las figuras 6G, H se comportan mejor.

20 La producción de lúmenes de forma curvada oval no se debe mostrar más difícil que la producción de lúmenes de tipo conocido de forma redonda u ovalada. El tubo utilizado para producir catéteres traqueales es típicamente extruido. Cambiando la forma de extrusión no es difícil para los técnicos en la materia en la extrusión de polímeros.

25 La abertura -24- de succión de las figuras 1 y 2 se ha observado que es susceptible de acoplamiento a la parte posterior de la tráquea provocando daños en los tejidos. Una succión continuada es más peligrosa que una succión intermitente pero el peligro de daños potenciales en los tejidos existe en cualquiera de estos métodos. La abertura de succión -24- está situada convencionalmente en la cánula -12- en una posición en la que se encontrará en el punto más bajo de la tráquea por encima del manguito cuando el paciente reposa sobre la espalda y de manera convencional es una abertura circular. Esta área es el lugar en el que se acumularán las secreciones de manera natural en mayores cantidades. Esta área también es un área de la cánula -12- sometida a elevados esfuerzos de curvatura y, por lo tanto, es más probable que permita que la abertura de succión -24- establezca contacto con la tráquea. Una solución a este problema, consiste en desplazar la abertura de succión -24- a una posición en la que no establezca contacto con la tráquea en caso de que la cánula -12- se curve excesivamente. Una posición separada 90 o 180 grados con respecto a la posición convencional mostrada en las figuras 1 y 2, sería menos probable los daños en la tráquea, pero sería también mucho menos efectiva en el succionado de secreciones del paciente cuando este descansa sobre la espalda.

40 La figura 7 muestra una abertura de succión -24- en una cánula -12- por encima del manguito -22- en el caso en el que la abertura de succión -24- está alargada circunferencialmente alrededor de la cánula -12- en una cierta distancia. Esta abertura de succión -24- se conecta al lumen de succión -16- y también tiene una extensión estrecha a cada lado que reduce la probabilidad de que la abertura de succión -24- se fije por sí misma en la pared traqueal. Las extensiones estrechas se prolongan en una reducida profundidad, por ejemplo, uno o dos milímetros, hacia adentro de la superficie externa -28- de la cánula -12- pero no pasan a través de la cánula -12-, excepto en la zona en la que la abertura de succión -24- comunica con el lumen de succión -16-. En caso de que la parte central de la abertura de succión alargada -24- establezca contacto con la tráquea, se evitaría la solución completa contra la pared de la tráquea porque las partes alargadas de la abertura de succión -24- no se encontrarían en contacto con la pared de la tráquea. La abertura alargada de succión -24- que se da a conocer reduce, por lo tanto, los peligros en la tráquea y ayuda a mantener la conducción de succión abierta al impedir que la cánula -12- sea succionada contra la pared de la tráquea. La abertura de succión alargada -24- puede tener una anchura de dos a cinco veces mayor que la abertura convencional circular, de manera deseable unas tres veces más ancha.

55 La válvula es una parte importante del tubo traqueal y del sistema de succión de secreciones que ha dado a conocer. La válvula es utilizada para succionar y limpiar la línea de tubo -30- y por extensión el lumen de succión -16-, abertura de succión -24- y espacio en la tráquea por encima del manguito -22-. Es deseable que la válvula tenga la capacidad de succionar repetidamente de forma alternativa y fácilmente proporcionando fluido de limpieza por el lumen de succión, es decir, el usuario puede "pulsar" el tubo para liberar, fraccionar y eliminar secreciones y depósitos que pueden bloquear parcial o completamente o pueden taponar el volumen de succión. También es deseable, que la válvula vuelva automáticamente (es decir, por sí misma, sin intervención del usuario) a una posición normal, de defecto o "de seguridad contra fallos" en la que se aplica succión a un sistema, de manera que las secreciones son eliminadas, después de que el usuario ha terminado de utilizar la válvula. Si la válvula permanece en la posición de "limpieza", una vez que la botellita que proporciona el fluido de limpieza está vacía, las secreciones se acumularán en el espacio situado por encima del manguito -22- y no se conseguirá el objetivo de disponer de línea de succionado. También es importante que la válvula cierre el acceso al conducto de succión antes de abrir el acceso a la botellita de fluido de limpieza, de otro modo, el fluido será succionado hacia afuera de la botellita a la parte o fuente de succión y se desperdiciará. También es deseable que la válvula requiera una acción

positiva por parte del usuario para desplazarla a la posición de limpieza, de manera que un movimiento inadvertido del paciente no active la válvula. En caso de que el paciente ponga su cuerpo sobre la válvula, por ejemplo, la válvula debe permanecer en la posición deseada por el cuidador, en general en la posición de seguridad contra fallos o posición de succión, o debería ponerse por sí misma, en la posición de seguridad contra fallos, de manera relativamente rápida cuando desaparece la fuerza ejercida por el paciente. Finalmente, es deseable que se puedan llevar a cabo la limpieza y succión con el sistema cerrado. La retirada de la botellita, por ejemplo, cada vez que se aplica succión, abriría repetidamente el sistema y permitiría la entrada de microbios. Es cierto, desde luego, que la botellita necesitaría eventualmente ser sustituida, pero ello ocurre con una frecuencia mucho menor que lo que se requeriría si tuviera lugar su desmontaje, cada vez que se llevara a cabo succionado. Son deseables válvulas que permiten el succionado y limpieza, mientras los medios o fuente de fluido de lavado permanecen en su lugar porque el mantener un sistema cerrado ayuda a reducir las probabilidades de infección. Las válvulas que se describen a continuación, cumplen estos criterios.

En una realización, la válvula -36- puede ser la que se ha mostrado en la figura 8. Esta figura muestra una válvula con adaptador de limpieza rotativo (válvula rotativa) que recibe un fluido de limpieza estéril (por ejemplo, solución salina) en una botellita -32- o una jeringa. La válvula -36- puede estar conectada a una fuente de vacío mediante un conector -34- y a un lumen de succión (no mostrado) mediante una línea de tubería -30-. La posición normal o de seguridad contra fallos de la válvula permitirá la succión constante a la línea de tubería -30-. Cuando se desea la limpieza del lumen de succión -16- se inserta una botellita -32- y se hace girar, tal como se ha indicado mediante la flecha. Este movimiento de rotación de la botellita -32- hace girar una válvula de tres vías, bloqueando la fuente de succión o fuente de vacío y abriendo acceso al fluido procedente de la botellita -32- a la línea de tubería -30-. La línea de tubería -30-. La línea de tubería -30- se encuentra en comunicación de fluido con el lumen de succión -16-. La botellita -32- puede ser presionada para obligar al líquido de limpieza hacia adentro de la línea de tubería -30-. Una vez que el usuario ha terminado la instilación del fluido de limpieza hacia adentro del lumen, al liberar la botellita -30-, se permite que un resorte u otro medio automático (no mostrado) haga girar la botellita -32- en la dirección opuesta, recuperando su posición inicial (normal), cerrando el acceso de fluido desde la botellita -32- y volviendo a abrir la trayectoria de flujo hacia la fuente de vacío. El restablecimiento de la comunicación de fluido entre la fuente de vacío y la línea de tubería -30-, tiene como resultado la succión del lumen de succión y del espacio por encima del manguito -22- mediante la abertura de succión -24-. El usuario puede alternar repetidamente, de manera deseada entre succión y fluido de limpieza, pulsando por lo tanto, el sistema para liberar y eliminar las secreciones.

En otra realización, la válvula -36- puede ser, tal como se ha representado en la figura 9. Esta figura muestra una válvula con adaptador de limpieza de tipo empuje (válvula de empuje) que recibe una botellita -32- o jeringa para fluidos de limpieza estéril. La válvula -36- puede estar conectada a una fuente de vacío mediante un conector -34- y al lumen de succión (no mostrado) mediante la línea de tubería -30-. La posición normal o de seguro contra fallos de la válvula, permite la succión constante en la línea de tubería -30-. Cuando se desea proceder a la limpieza del lumen de succión -16- se inserta en la válvula -36- de la forma que se ha mostrado, una botellita -32-, que contiene un fluido de limpieza. Cuando se empuja la botellita -32- hacia abajo, hacia la válvula -36-, la botellita -32- bloquea la fuente de vacío y abre el acceso desde la botellita -32- a la línea de tubería -30- que se encuentra en comunicación de fluido con el lumen de succión. La botellita -32- puede ser presionada para obligar al líquido de limpieza hacia adentro de la línea de tubería -30-. Una vez que el usuario ha terminado la instilación del fluido de limpieza hacia adentro del lumen, la botellita de limpieza -32- permite que un resorte u otro medio automático (no mostrado), desplace la botellita -32- a la dirección opuesta, pasando nuevamente a la posición inicial (normal), cerrando el acceso de fluido desde la botellita -32- y volviendo a abrir la trayectoria de flujo a la fuente de vacío. El usuario puede alternar repetidamente entre succión y fluido de limpieza, según deseo, pulsando el sistema para liberar y eliminar las secreciones.

En otra realización, la válvula -36- puede ser la mostrada en la figura 10. Esta figura muestra una válvula con adaptador de limpieza de tipo recto (válvula recta) que recibe la botellita o jeringa -32- de fluido de limpieza estéril. La válvula -36- puede estar conectada a una fuente de vacío, mediante un conector -34- y al lumen de succión (no mostrado) por una línea de tubería -30-. La posición normal o de seguridad contra fallos de la válvula, está destinada a permitir la succión constante a la línea de tubería -30-. Cuando se desea la limpieza del lumen de succión se inserta una botellita -32- que contiene un fluido de limpieza. Cuando la botellita -32- es empujada hacia abajo, bloquea la trayectoria de flujo de la fuente de succión a la línea de tubería -30- y establece una conexión de fluido entre la botellita -32- y la línea de tubería -30-. La botellita -32- puede ser presionada para obligar al fluido de limpieza hacia adentro de la tubería -30-. Una vez que el usuario ha terminado la instilación del fluido de limpieza dentro del lumen, la liberación de la botellita -32- permite que un resorte u otro medio automático (no mostrado) desplace la botellita -32- en la dirección opuesta, pasando nuevamente a su posición inicial (normal), cerrando el acceso del fluido desde la botellita -32- y volviendo a abrir la trayectoria de flujo a la fuente de vacío. El usuario puede alternar repetidamente entre succión y fluido de limpieza del modo deseado, pulsando el sistema para liberar y eliminar las secreciones.

Las figuras 11A y 11B muestran una válvula de succión activada por fuelle, en la que la sección transversal es la de la figura 11B. Durante el funcionamiento de succión, el conector -34- está conectado a una fuente de succión (no mostrada). El fluido o aire succionados pueden desplazarse a través de la línea de tubería -30- desde el extremo del paciente -42-, pasando por el lumen central -51- del émbolo -46- y pasando luego a través del orificio -47- hacia

adentro del espacio anular -45- en el que se encuentra el resorte -44-. El fluido o aire succionados pueden pasar alrededor de la sección perpendicular -52- del pasador -48- saliendo de la fuente de succión más allá del conector -34-. El vástago -48- no bloquea el flujo de aire sino que sirve solamente para centrar y mantener en su lugar los otros componentes. El aplastamiento del fuelle -41- aplana dicho fuelle -41- y obliga al resorte -44- hacia el extremo de succión -43-. Inmediatamente después que el pistón -46- empieza a moverse, dicho pistón -46- bloquea el flujo de fluido o aire a través del orificio -47-. La continuación del aplastamiento del fuelle abre la válvula antiretroceso de limpieza -50- (un solo sentido), permitiendo que el contenido -41- se desplace hacia adentro de la línea de tubería -30- hacia el paciente. La liberación del aplastamiento del fuelle -41- permite que el resorte -44- obligue al émbolo -46- a alejarse del extremo de succión -43- y simultáneamente cierra la válvula antiretroceso de limpieza -50-. En esta situación y antes que el orificio -47- quede descubierto por el émbolo -46-, la válvula antiretroceso (un solo sentido) -49- del fluido se abre y el fluido de limpieza fluye desde la botellita -32- hacia adentro del fuelle -41-. La continuación de la liberación y aplastamiento del fuelle -41- descubre el orificio -47- y restablece la succión en el fuelle -41-. Esta forma de actuación, resultaría desde luego esta forma de actuación resultaría desde luego en que el fluido de lavado sería succionado hacia afuera del fuelle -41-, pasando a la fuente de succión y, por lo tanto, sería improductivo. En vez de liberar el aplastamiento del fuelle -41- por completo, no obstante, el aplastamiento del fuelle -41- puede ser liberado solo de manera parcial, permitiendo que el fluido de limpieza llene el fuelle -41- pero sin abrir el orificio -47-. El aplastamiento del fuelle -41- puede ser reiniciado resultando en el cierre de la válvula antiretroceso de fluido -49- y que el fluido de limpieza sea forzado hacia afuera del fuelle -41- a través de la válvula antiretroceso de limpieza -50- y hacia adentro de la línea de tubería -30- hacia el paciente. Al repetir estas acciones de aplastamiento y liberación del fuelle -41-, el usuario puede pulsar el fluido de limpieza hacia adentro de la línea de tubería -30- y hacia la abertura de succión -24- para el suministro al espacio de la tráquea por encima del manguito -22-. Esta alternancia de fluido de limpieza y succión puede proporcionar un procedimiento más efectivo de eliminar los depósitos y secreciones que una succión permanente. La válvula -40- puede incluir también una caperuza colgante -53- que puede ser utilizada para proteger la válvula antiretroceso -49- de solución salina y el resto de la válvula -40- protegiéndola de la contaminación cuando la botellita -32- no se encuentra en su lugar.

Las figuras 12A y 12B muestran una válvula de succión -60- activada por un mando manual, en las que la sección es la mostrada en la figura 12B. El empuje del pulsador o gatillo -61- desplaza una válvula de pivote -62- hacia la posición de cierre, cerrando por pinzamiento la tubería -30- dentro de la válvula -60- y bloqueando la fuente de succión. Existen dos válvulas antiretroceso en el pistón estacionario -65-, una válvula antiretroceso del lumen y una válvula antiretroceso de fluido de limpieza. Al controlar desplazándose el gatillo hacia adentro al ser empujado, comprime el resorte -62- y obliga al fluido de limpieza del espacio -63- del empujador a pasar por la válvula antiretroceso -65- del lumen de succión, a través de un tubo estrecho -66- y hacia adentro de la línea de tubería -30- en el punto -67-, en el que el tubo estrecho -66- se conecta con la línea de tubería principal -30-. La liberación del empujador -61- permite que el resorte -62- empuje al pulsador -61- hacia fuera, abriendo la válvula antiretroceso de fluido de limpieza y permitiendo que dicho fluido de limpieza pase desde la botellita -32-, a través del tubo (no visible) y hacia adentro del espacio -63- del pulsador. La válvula de pivote -62- permanece cerrada hasta que el empujador -61- se encuentra completamente liberado, permitiendo al usuario enviar impulsos repetidos de fluido de limpieza por la línea de tubería -30- a la abertura de succión -24-. El usuario puede alternativamente pulsar fluido de limpieza hacia adentro de la línea de tubería -30- y restablecer la succión en dicha línea de tubería -30-. Después de liberar la válvula, el resorte abre automáticamente el acceso desde la fuente de succión al lumen de succión y cierra el acceso desde la botellita al lumen de succión. Los técnicos en la materia, observarán fácilmente que el pulsador puede estar posicionado sobre la superficie superior de la válvula -60- o en un lateral, según deseo, cumpliendo todavía las exigencias y espíritu inventivo de la válvula de pulsador activo que se ha explicado.

La figura 13A y su vista explosionada -13B- muestran una válvula de limpieza de pinzado -70- en línea. Esta válvula, relativamente menos complicada, tiene un cuerpo -71- que, en esta realización, está realizado a partir de dos mitades simétricas; la mitad de la derecha -72- y la mitad de la izquierda -73-, de manera que la parte delantera de la válvula está definida como el extremo dirigido al paciente que se conecta a la línea de tubería -30-. Se debe observar que el cuerpo puede estar realizado de manera alternativa mediante una mitad superior y una mitad inferior o puede quedar realizado como pieza única. La parte posterior de la válvula -70- es un conector -34- para la fuente de succión (no mostrada). Como mínimo, una de las mitades del cuerpo tiene una aleta de prolongación -74- o aleta saliente (solamente visible en la mitad de la izquierda -73- de las figuras) que está separada de su medio cuerpo por un estrecho intersticio -75- en la mayor parte de su longitud. La aleta de prolongación -74- permanece acoplada a su medio cuerpo en un extremo punto. El intersticio -75- permite que dicha aleta de prolongación -74- flexione y se desplace con respecto al medio cuerpo sin que se rompa, a condición de que el material del que está realizado dicho medio cuerpo sea suficientemente delgado y/o flexible, y que recupere la posición original cuando se libera la fuerza de aplastamiento. En el interior de, como mínimo, un semicuerpo se debe encontrar un nervio -76-, situado de manera deseable perpendicularmente al tubo corrugado -77- que está dimensionado de forma tal que cuando la aleta saliente -74- es aplastada por los dedos del usuario, el nervio -76-, establece contacto sobre un tramo interno del tubo corrugado -77- y si se aplica suficiente fuerza, cerrará el lumen del tubo -77- y bloqueará la comunicación de la fuente de succión a través del tubo corrugado -77-. Las dimensiones exactas y la forma de la aleta saliente -74- y del nervio -76- se pueden variar de acuerdo con el deseo del diseñador de la válvula, permaneciendo dentro de las indicaciones de la presente invención, a condición de que el lumen del tubo corrugado -77- puede ser cerrado por aplastamiento de la aleta o aletas salientes -74-. Por ejemplo, el nervio -76-, en vez de tener características rectangulares, tal como se ha mostrado en la figura, puede tener otra forma, tal como redonda u oval, estando

situado en una posición que establezca contacto con el tubo corrugado -77- cuando la aleta o aletas salientes -74- son aplastadas entre sí. También es posible diseñar la aleta o aletas salientes -74- de forma tal que el nervio -74- desaparece por completo de los semicuerpos y la aleta o aletas salientes -74- empujan directamente el tubo corrugado -77- y cierran el lumen del mismo.

5 El extremo dirigido al paciente del tubo corrugado -77- se encuentra en comunicación de fluido con la línea de tubería -30- que a su vez comunica con el lumen de succión -16- y la abertura de succión -24-, que se han explicado anteriormente. El otro extremo del tubo corrugado -77- se encuentra en comunicación de fluido con el conector -34- que comunica además, con la fuente de succión. La válvula -70- tiene una entrada -78- para recibir fluido de limpieza de la botellita. La válvula -70- tiene de manera deseable un adaptador -79- que está diseñado para aceptar la botellita y acoplarse íntimamente con la misma para producir las fugas de líquido y una válvula antiretroceso -80- por la que pasara la solución salina desde la botellita. La válvula antiretroceso -80- requiere más fuerza para abrirla que la que se ejerce por la fuente de succión solamente requiriendo, por lo tanto, que el usuario aplaste la botellita para proporcionar suficiente fuerza para abrir la válvula antiretroceso -80- y desplazar el fluido de limpieza hacia adentro de la línea de tubería -30-. Se puede disponer una caperuza suspendida opcional (no mostrada) adaptada para cubrir la entrada -78- cuando la botellita no se encuentra colocada.

20 Cuando se ha efectuado el montaje por completo y se encuentra en utilización, el usuario puede simplemente aplastar la aleta o aletas salientes -64- del cuerpo -71- con una mano para cerrar el lumen del tubo corrugado -77- y bloquear la fuente de succión de la línea de tubería -30- y manteniendo el tubo corrugado -77- cerrado, aplastar la botellita de fluido con la otra mano para obligar al líquido hacia adentro de la tubería -30- y pasando hacia el espacio situado por encima del manguito -22- en la tráquea. Se ha descubierto que los usuarios prefieren de manera general, llevar a cabo una función con cada mano y que al requerir la realización de más de una función con una mano, puede provocar confusiones. Es ventajoso, por lo tanto, que esta válvula tenga solamente una función para cada mano. Una vez que se ha dispensado la cantidad deseada de fluido, el usuario puede interrumpir el aplastamiento de la botellita y relajar la presión sobre la aleta o aletas salientes -74-. Esto permite que la aleta o aletas salientes -74- recupere la posición original, permitiendo que la tubería corrugada -77- recupere su forma normal y restableciendo la succión a la tubería -30-. El usuario puede alternar repetidamente entre succión y fluido de limpieza según deseo, pulsando de esta manera el sistema para liberar y retirar secreciones, sin retirar la botellita.

35 En las realizaciones, en las que el cuerpo -71- de la figura 13A, está realizado en una pieza única la línea de tubería -30- puede deslizarse hacia el interior del cuerpo -71- y se puede acoplar con el conector -34-, evitando de esta manera una pieza separada, tal como el tubo corrugado -77-. En este caso, la línea de tubería -30- puede ser pulzonada para tener acceso por la fuente de fluido de limpieza.

40 Si los guantes quedan pinzados en el intersticio -75-, el cuerpo -71- puede ser envuelto en un material polímero, tal como "envolvente retráctil" de plástico que se retrae en posición por acción térmica, por ejemplo, cubriendo el intersticio -75- e impidiendo que los guantes queden atrapados en el intersticio -75-. Además, la aleta o aletas salientes -74- pueden tener una topografía superficial -80- en forma de líneas, ángulos, cavidades, cavidades inversas y similares para mejorar la sensación táctil, percibida por el usuario que lleva guantes y para mejorar la calidad de la sujeción del usuario sobre el cuerpo -71-.

45 En una realización específica, la válvula -70- de la figura 13A puede tener válvulas del cuerpo que tienen entre 3 y 10 cm de longitud, de manera deseable, unos 7 cm de longitud y entre 0,5 y 2 cm de diámetro, de forma deseable unos 1,7 cm. Dos aletas salientes -74- dispuestas en oposición entre sí, pueden tener una longitud entre 1 y 5 cm, de forma deseable unos 2,5 cm y el nervio -76- puede estar situado aproximadamente en el centro longitudinal de cada una de las aletas longitudinales -74-. El intersticio -75- puede estar comprendido entre 0,3 y 3 mm de anchura, de manera deseable 1 mm aproximadamente.

50 La figura 14 muestra otra realización que, igual que la válvula de la figura 13, permite el accionamiento de la válvula con una sola mano. La válvula -70- es similar en muchos aspectos a la válvula de la figura 13 pero difiere en el método de activación. En la válvula -70- de la figura 14, el presionado de la aleta de gatillo -81- sobre el fondo de la válvula -70-, tiene como resultado el pinzado del tubo dentro del cuerpo y su cierre. La liberación de la aleta de gatillo -81- permite que el tubo de pinzado (no mostrado) se abra otra vez y restablezca la comunicación entre la fuente de succión y el lumen de succión.

60 La figura 15 muestra otra realización, que igual que la válvula de la figura 13, permite el accionamiento con una sola mano de la válvula. Esta válvula -70- es similar en muchos aspectos a la válvula de la figura 13 pero difiere en el método de activación. En la válvula -70- de la figura 14, el desplazamiento de la varilla de accionamiento -82- de la parte inferior de la válvula -70- hacia atrás (hacia el conector -34- para la fuente de succión), tiene como resultado el pinzado del tubo dentro del cuerpo y su cierre. La liberación de la varilla de accionamiento -82- permite que el tubo de pinzado (no mostrado) se abra nuevamente y se restablezca la comunicación entre la fuente de succión y el lumen de succión.

65 Los materiales para la construcción de las válvulas que se han dado a conocer pueden ser, para los cuerpos,

5 poliolefinas, tales como polietileno y polipropileno, nylon, policarbonatos, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), resinas acrílicas, PVC y similares. Es especialmente adecuado el polietileno de alta densidad (HDPE). Los materiales de construcción de las partes flexibles, tales como válvulas antiretrocesos y tubos, incluyen siliconas, poliuretanos, polietiléntereftalato (PET), polietileno de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC), o poliolefinas basadas en elastómeros.

10 En su utilización, el cuidador médico insertará el tubo traqueal -10- en la tráquea del paciente de manera conocida y comprendida por los técnicos en la materia; a través de intubación oral o nasal o por traqueotomía. El manguito hinchable -22- sería hinchado por aire suministrado a través del lumen de hinchado -18-, de manera que se acople con estanqueización con las paredes de la tráquea del paciente. Esto impediría de manera efectiva o por lo menos minimizaría el flujo de fluidos no deseables desde el espacio subglótica hacia adentro de los bronquios y pulmones. La ventilación del paciente a través del lumen respiratorio -14- puede tener lugar de esta forma y puede continuar durante el tiempo que sea necesario.

15 A discreción del cuidador, el espacio subglótica dentro de la tráquea del paciente puede ser succionado a través del lumen de succión -16- a través de la abertura -24- y a través de la pared -25- de la cánula -12-. Este succionado puede ser llevado a cabo de manera continua o intermitente según deseo. También a discreción del cuidador, el lumen de succión -16- y/o el espacio por encima del manguito -22- puede ser limpiado y succionado. Esto se consigue por bloqueo de la fuente de succión desde el lumen de succión -16- mediante la utilización de la válvula -36- e introduciendo un fluido de limpieza desde una botellita -32- al lumen de succión -16-, tal como se ha descrito de manera más detallada anteriormente. Después que se ha introducido el líquido, la válvula -36- es abierta  
20 nuevamente a la fuente de vacío y se restablece la succión, evacuando de esta manera el lumen de succión -16- y eliminando cualesquiera secreciones u otros líquidos en el lumen de succión -16- y de manera deseable, cualesquiera secreciones acumuladas por encima del manguito -32-. Se puede añadir un tratamiento al fluido de  
25 limpieza, tal como un medicamento, por ejemplo, un antiséptico, antibiótico o mucolítico. En este caso, puede ser deseable permitir un tiempo más prolongado entre la introducción del fluido de limpieza y la evacuación del mismo desde el lumen y zona del manguito para conseguir el efecto terapéutico deseado antes de la succión.

30 Si bien la invención ha sido descrita de manera detallada, con respecto a realizaciones específicas de la misma, se comprenderá por los técnicos en la materia que se pueden introducir diferentes alteraciones, modificaciones y otros cambios. Por lo tanto, se pretende que las reivindicaciones cubran todas estas modificaciones, alteraciones u otros cambios comprendidos en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de succión subglótica, que comprende un tubo traqueal (10) que tiene:

5 una cánula flexible (12) con un extremo distal, y un extremo próximo (38), cuya cánula (12) comprende una pluralidad de lúmenes separados, incluyendo un lumen respiratorio (14), un lumen de succión (16) y un lumen de hinchado (18);  
 un manguito hinchable (22) que rodea la cánula (12) por encima del extremo distal y adaptado para cerrar de forma estanca la tráquea de un paciente y teniendo además el lumen de hinchado (18) en comunicación de fluido con el  
 10 manguito hinchable (22); y  
 una abertura (24) que se extiende a través de una pared lateral de la cánula (12) en las proximidades del manguito hinchable (22), encontrándose la abertura (24) en comunicación de fluido con el lumen de succión (16); y  
 una válvula (36) en el extremo próximo (38) del lumen de succión (16), cuya válvula (36) se encuentra en comunicación de fluido con el lumen de succión (16) y con una fuente de succión y teniendo una fuente de fluido de  
 15 limpieza, de manera que dicho fluido puede ser aplicado al lumen de succión (16) a discreción del cuidador con manipulación de la válvula (36), y de manera que se vuelve a aplicar succión después de liberar dicha válvula (36);  
**caracterizado porque** dicho lumen de succión (16) tiene forma curvada oval.

20 2. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que la fuente de succión puede ser bloqueada por el movimiento de la fuente de fluido de limpieza por el cuidador, el fluido de limpieza introducido en dicho lumen de succión (16), y restableciendo el acceso a la fuente de succión por parte del cuidador al liberar la fuente de fluido de limpieza.

25 3. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (36) es una válvula de tres vías escogida entre el grupo que consiste en válvulas rotativas, válvulas de empuje y válvulas rectas.

30 4. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (36) tiene una aleta saliente (74), como mínimo, en el lado del cuerpo (71) a través de la cual discurre dicho lumen, de manera que el aplastamiento de dicha aleta saliente (74) bloquea la fuente de succión del lumen de succión.

5. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 4, en el que dicha válvula (36) tiene una caperuza suspendida adaptada para cubrir un adaptador para dicha fuente de fluido de limpieza.

35 6. Sistema de succión subglótica, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho lumen de succión (16) tiene forma de habichuela o banana.

7. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en la que el fluido de limpieza comprende un líquido biocompatible, tal como agua o solución salina.

40 8. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que el fluido de limpieza comprende un agente mucolítico.

45 9. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que dicha abertura (24) es alargada circunferencialmente alrededor de la cánula (12).

50 10. Sistema de succión subglótica, según la reivindicación 1, en el que el tubo traqueal (10) es un tubo de traqueotomía (10), y en el que el manguito hinchable (22) está adaptado mediante el hinchado, para la expansión del manguito (22) alrededor de la parte extrema distal de la cánula (12) y de la parte extrema próxima (38) de dicha cánula (12) por debajo de un plano próximo de la cánula (12) para sellar la tráquea por debajo del estoma traqueal y evitar el sellado de la tráquea por encima del estoma traqueal.

11. Tubo (10), según la reivindicación 10, en el que dicho lumen de succión (16) tiene forma de habichuela o banana.

55 12. Tubo (10), según la reivindicación 10, en el que el fluido de limpieza comprende un líquido biocompatible, tal como agua o solución salina.

60 13. Tubo traqueal (10), según la reivindicación 12, en el que el fluido de limpieza comprende un agente mucolítico.

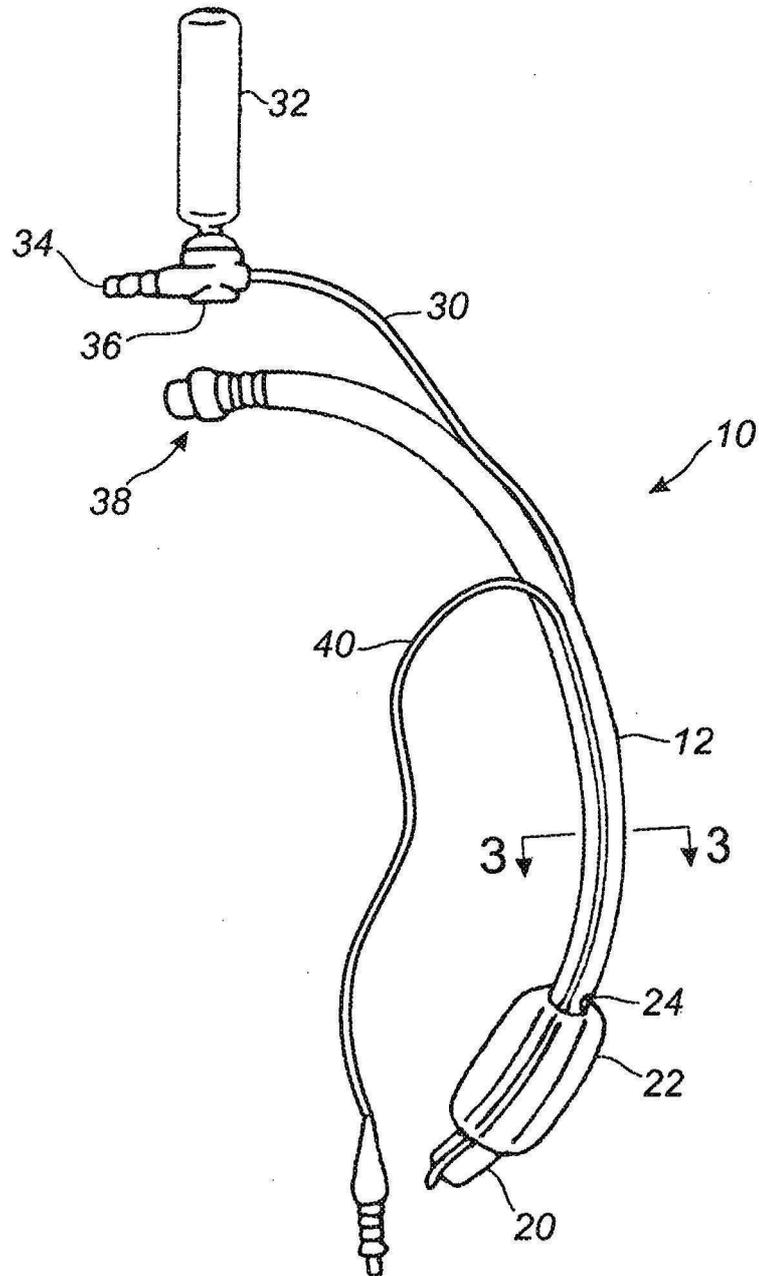


FIG. 1

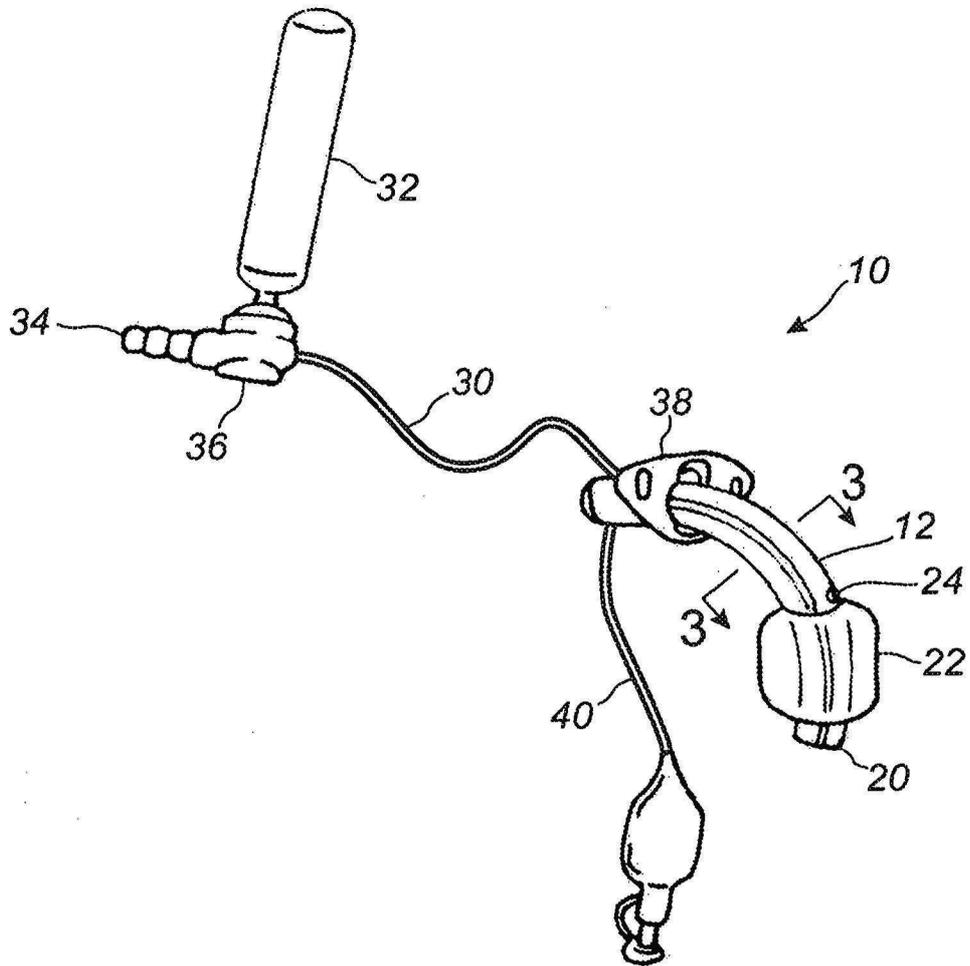


FIG. 2

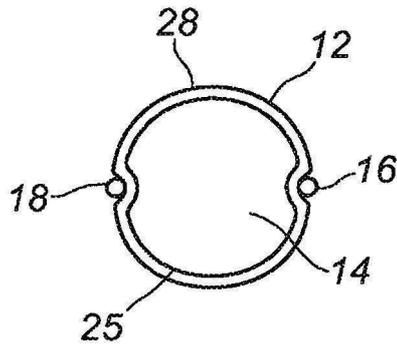


FIG. 3

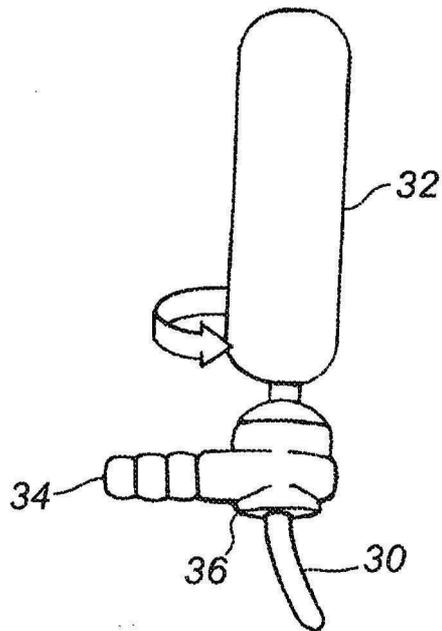


FIG. 8

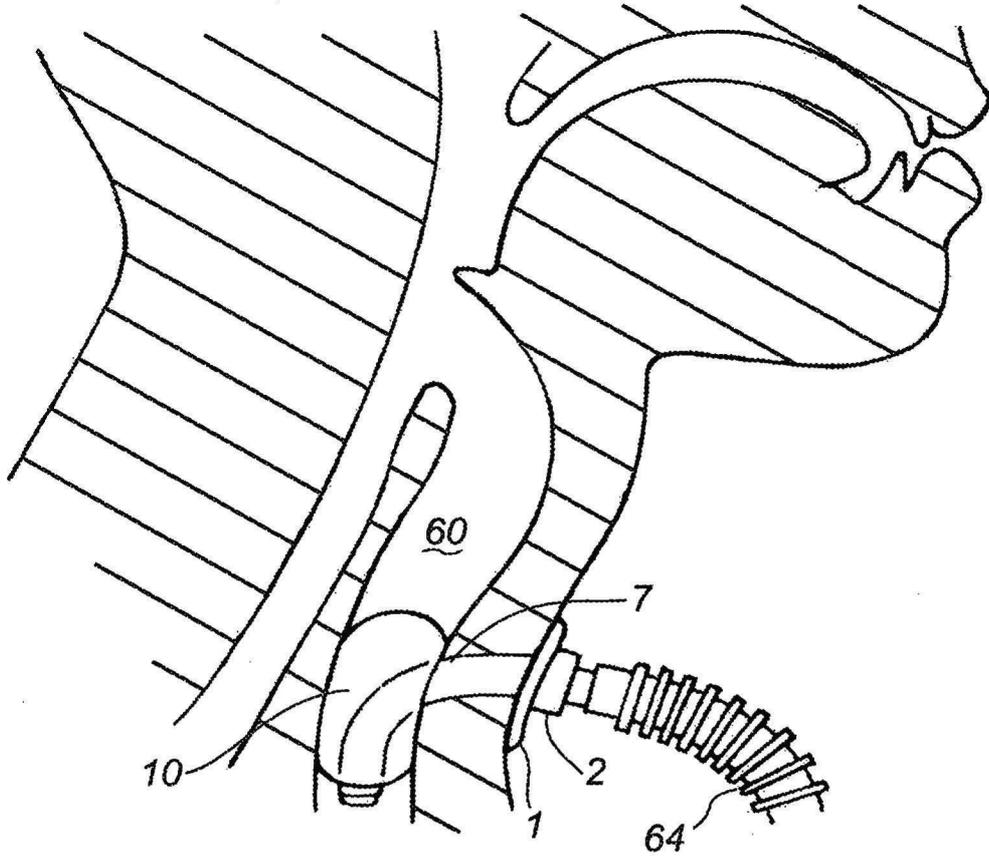


FIG. 4

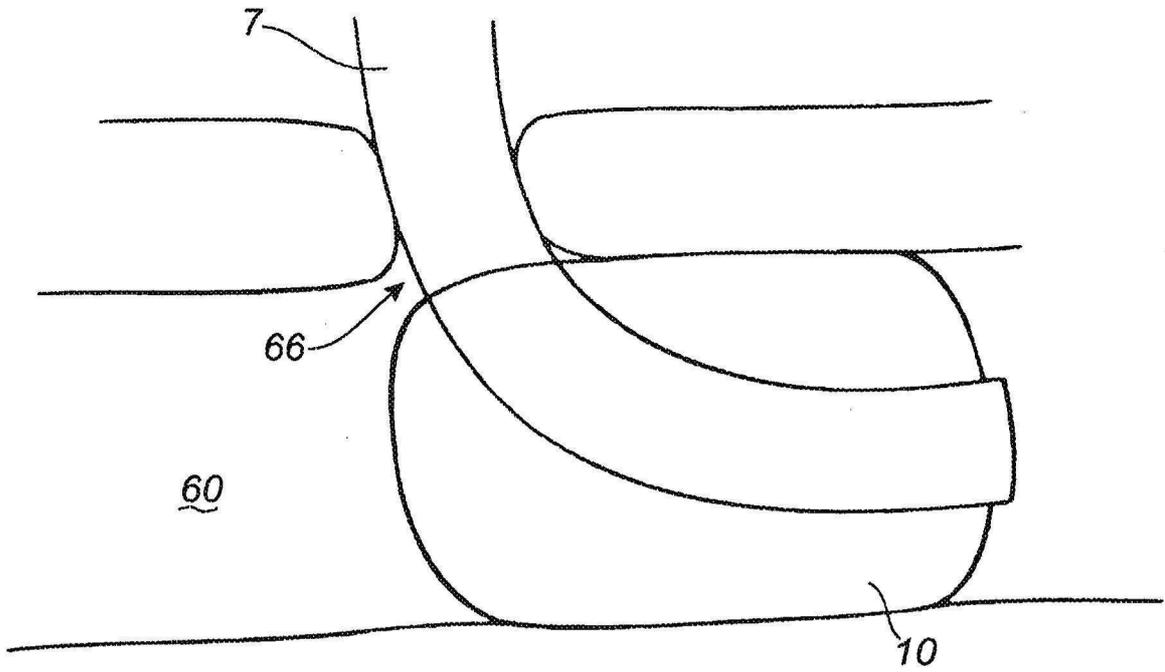


FIG. 5

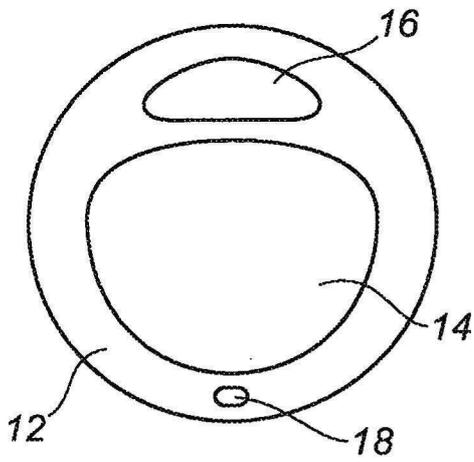


FIG. 6A

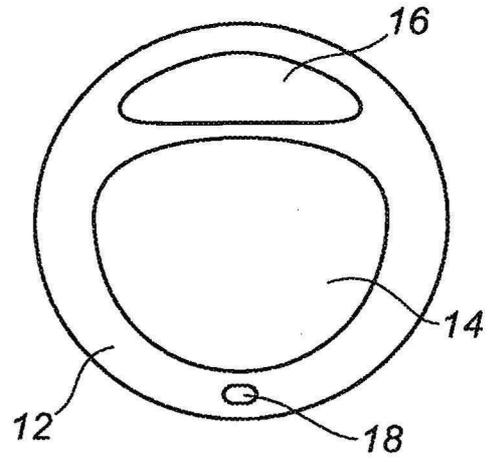


FIG. 6B

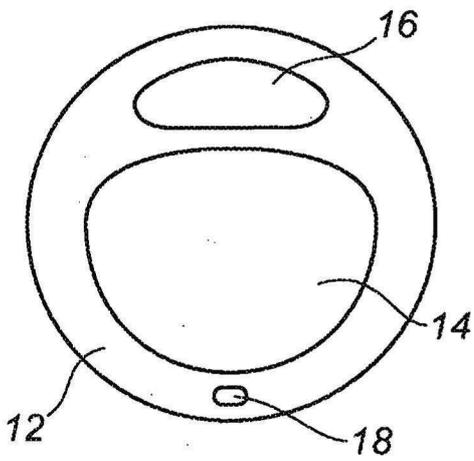


FIG. 6C

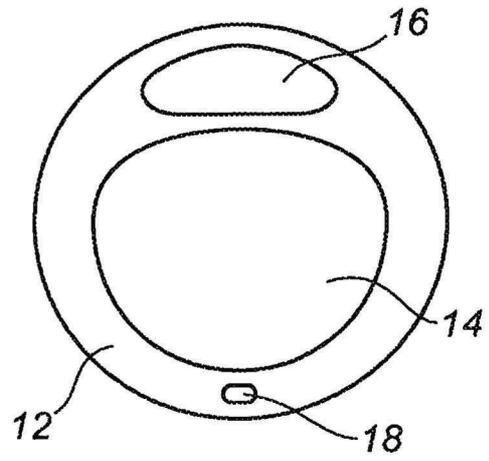


FIG. 6D

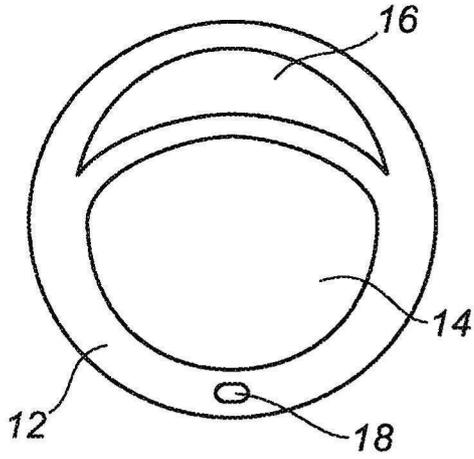


FIG. 6E

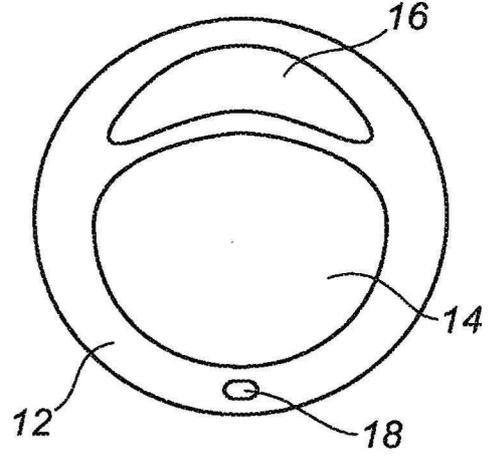


FIG. 6F

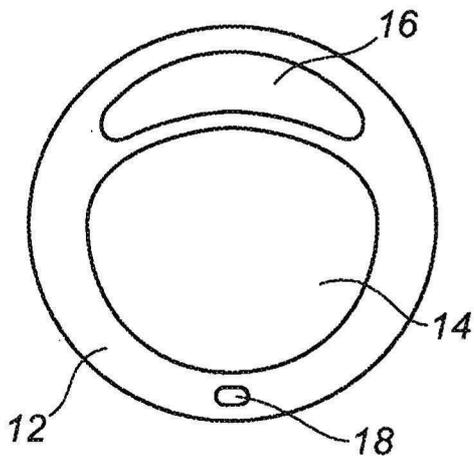


FIG. 6G

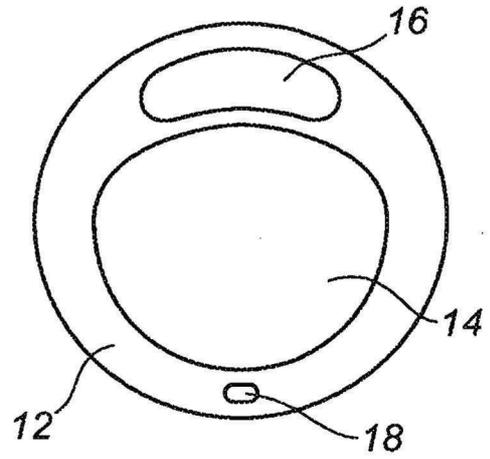


FIG. 6H

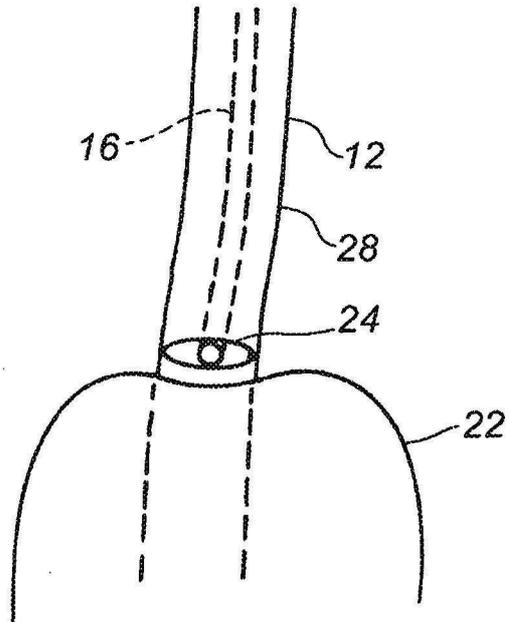


FIG. 7

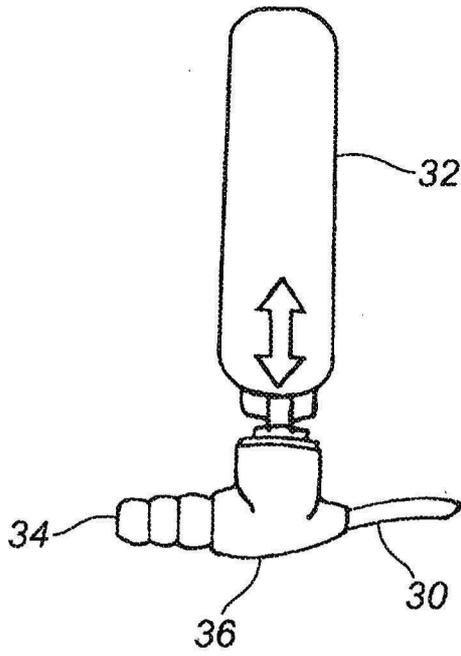


FIG. 10

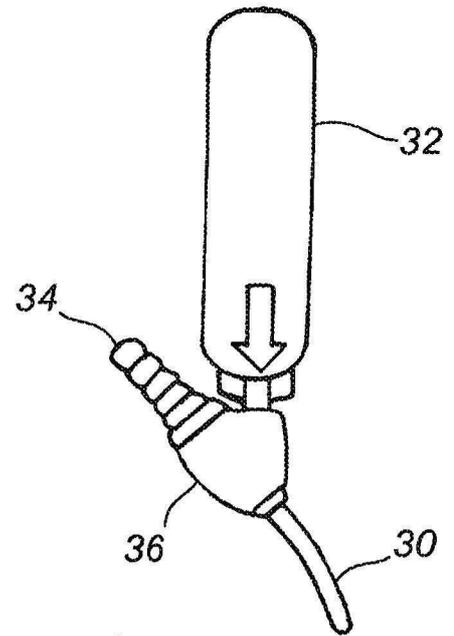


FIG. 9

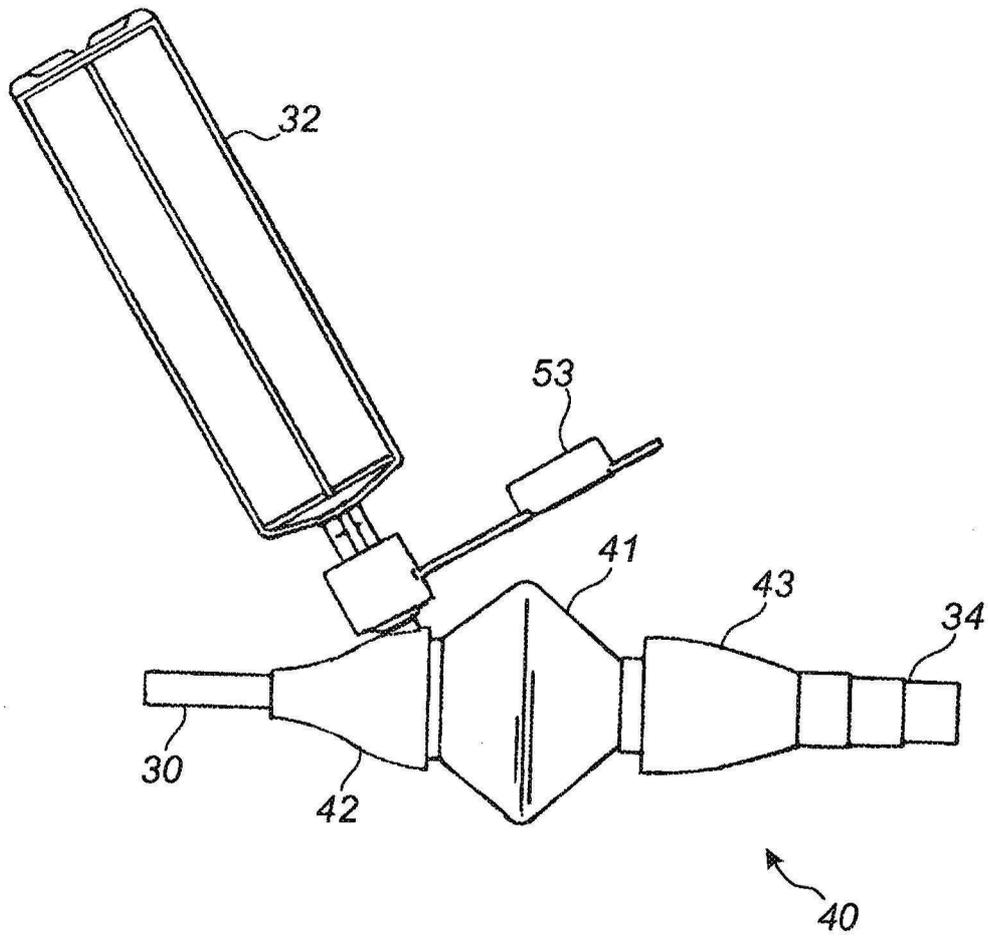


FIG. 11A

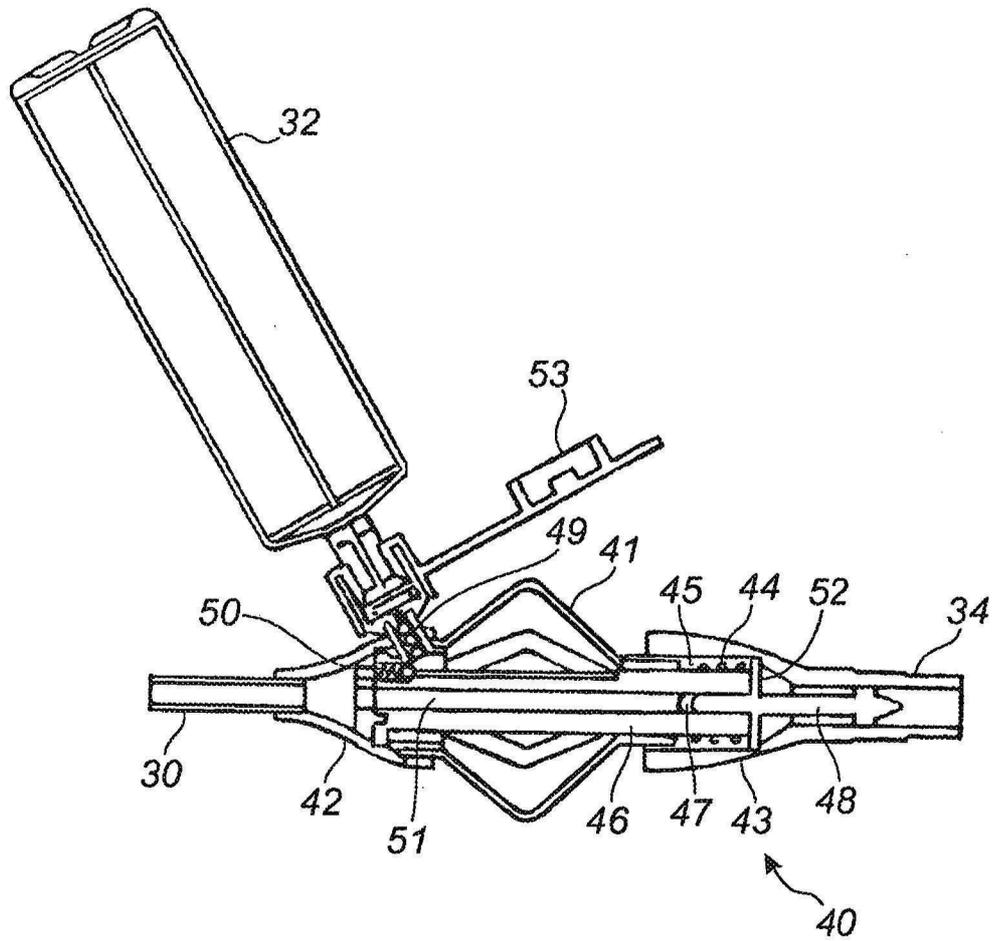


FIG. 11B

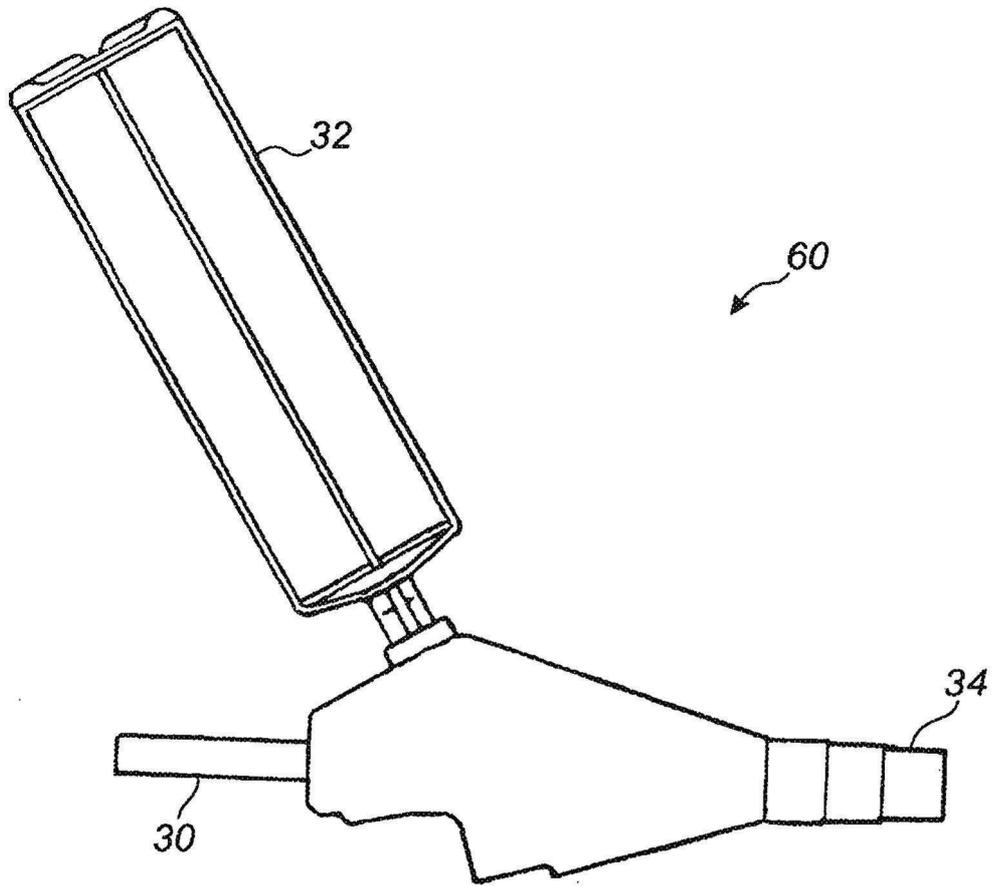


FIG. 12A

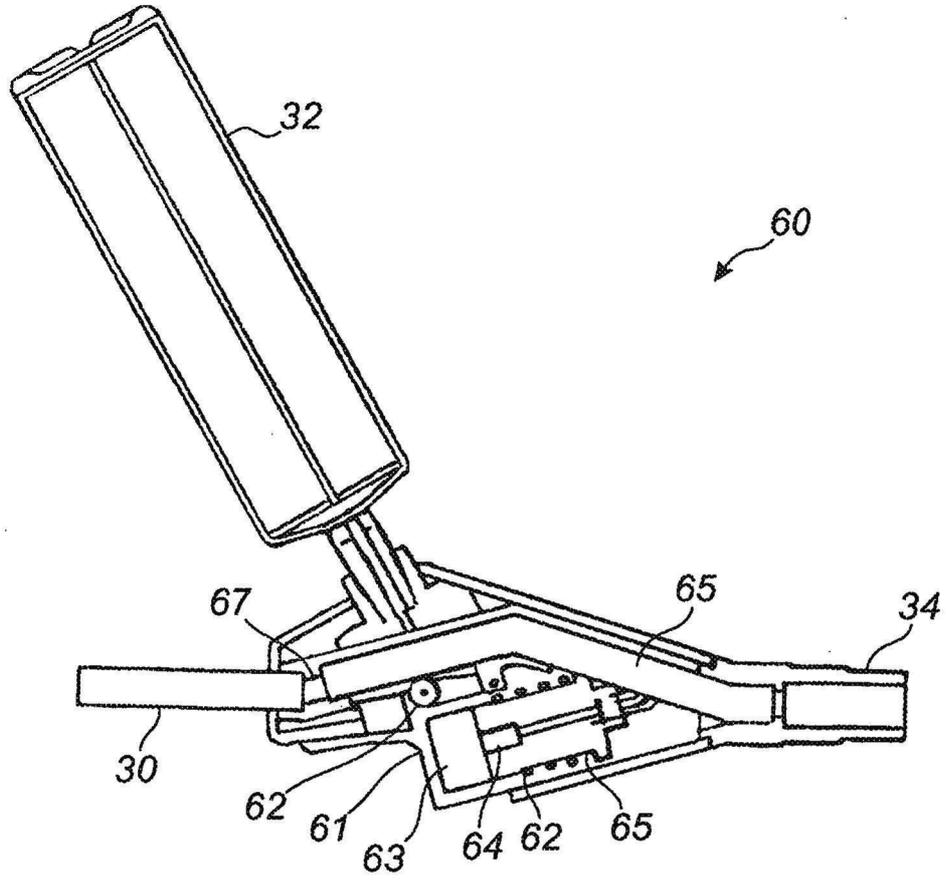


FIG. 12B

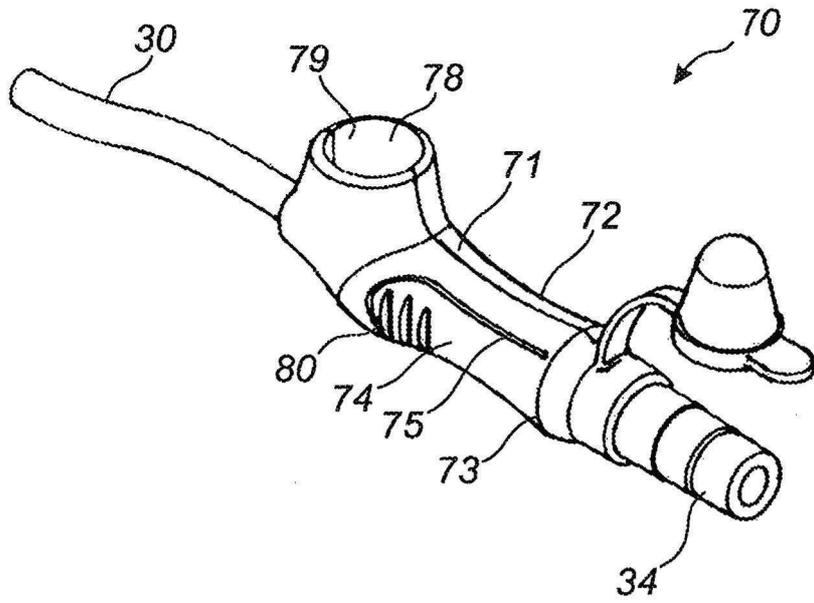


FIG. 13A

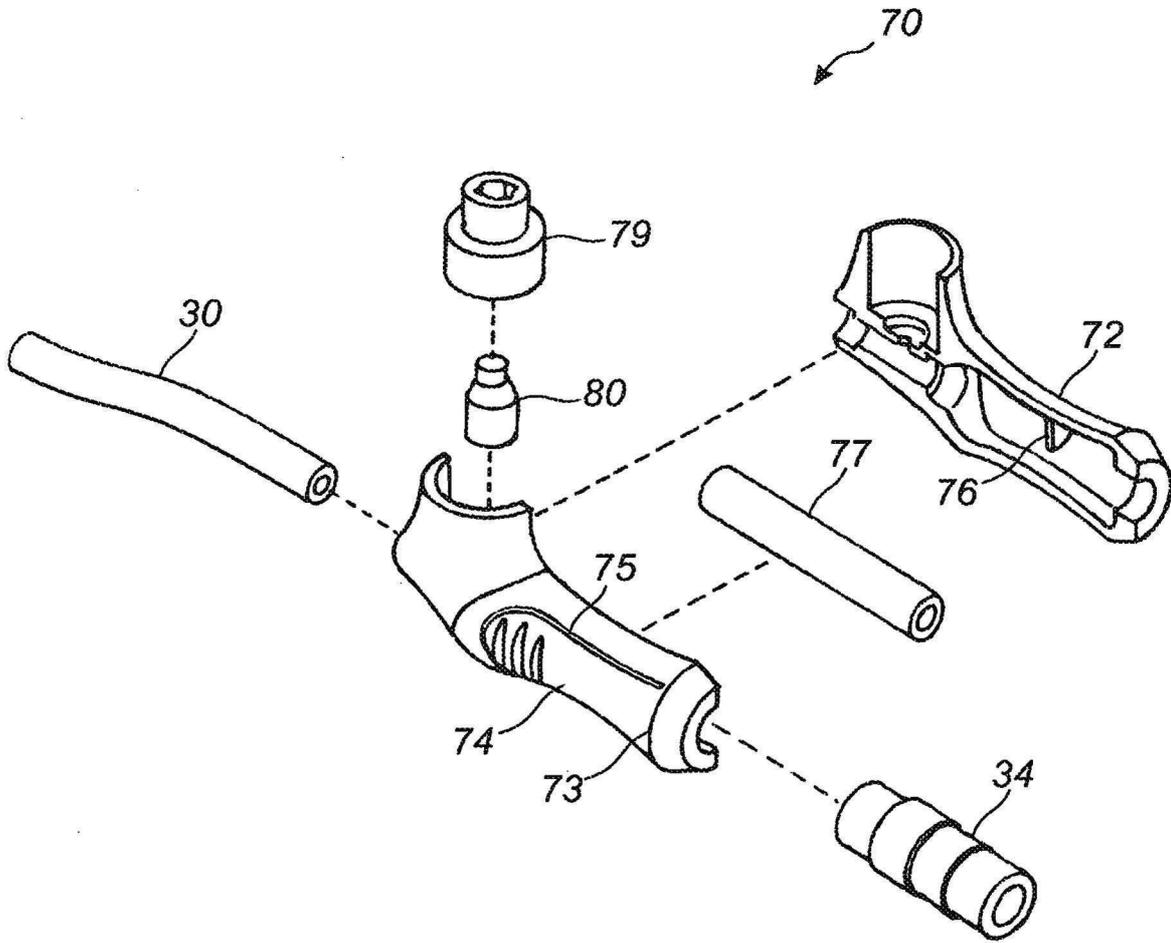


FIG. 13B

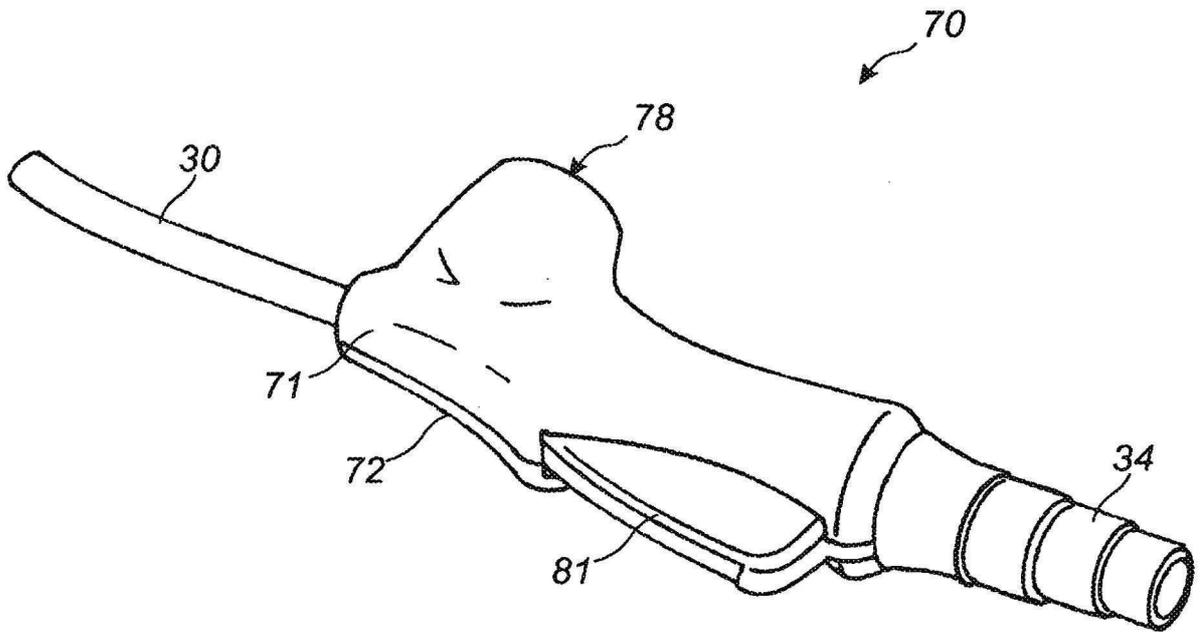


FIG. 14

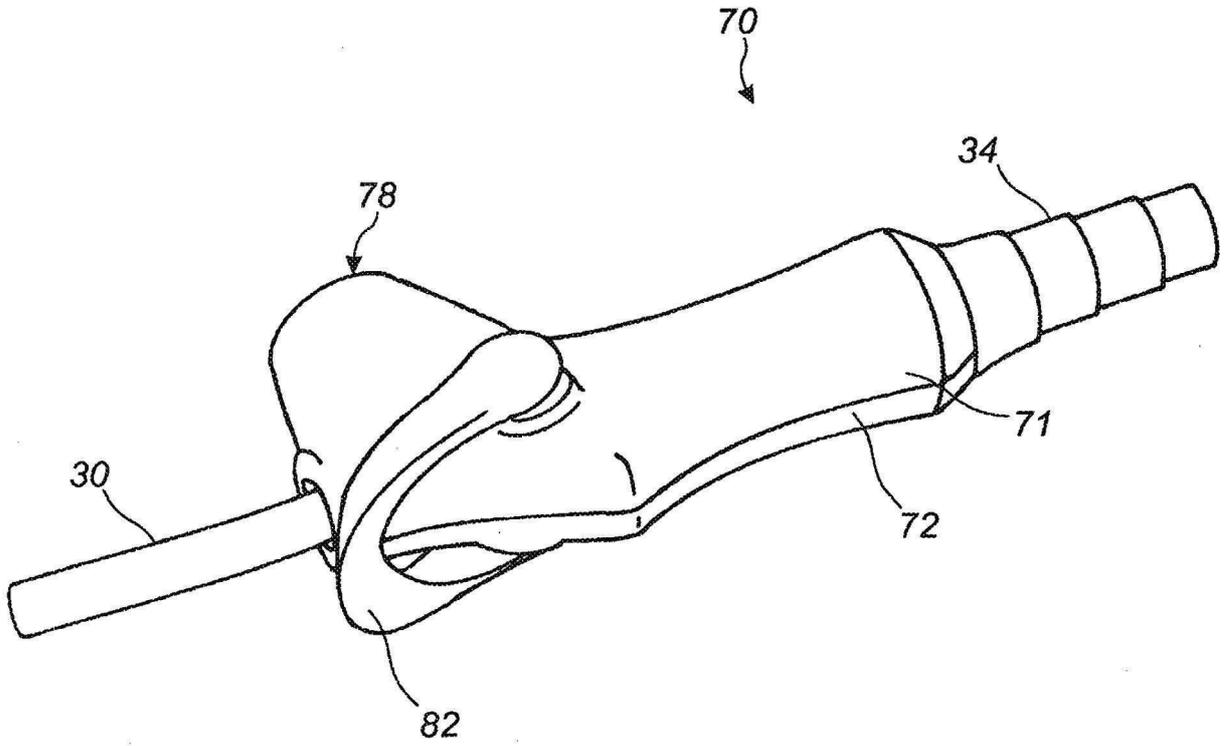


FIG. 15