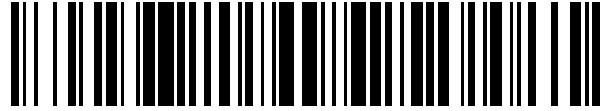


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 864**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2007 E 13005021 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2689794**

54 Título: **Balón endotraqueal**

30 Prioridad:

22.06.2006 US 472733

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

07.09.2016

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**NELSON, DONALD S. y
MEHTA, DHAIRYA**

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 581 864 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

Balón endotraqueal

5 1. **Campo técnico**

[0001] La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, más en concreto, a productos de las vías respiratorias, como tubos y balones traqueales.

10 2. **Antecedentes de la técnica**

[0002] Esta sección tiene como objetivo introducir al lector en los diversos aspectos de la técnica que pueden estar relacionados con diversos aspectos de la presente invención, que se describen y/o reivindican más adelante. Se considera que esta exposición resulta de utilidad a la hora de poner al lector en antecedentes para facilitar un mejor entendimiento de los diversos aspectos de la presente invención. En consecuencia, cabe entender que dichas divulgaciones han de interpretarse en este sentido, y no como reconocimiento de la técnica anterior.

[0003] En el transcurso del tratamiento a un paciente, puede usarse un tubo u otro dispositivo médico para controlar el flujo de aire, alimentos, fluidos u otras sustancias que entran en el paciente. Por ejemplo, los dispositivos médicos como los tubos traqueales pueden usarse para controlar el flujo de una o varias sustancias que entran o salen de un paciente. En muchos casos, es deseable proporcionar un sellado entre el exterior del tubo o dispositivo y el interior del conducto en el que se inserta el tubo o dispositivo. De este modo, las sustancias únicamente pueden fluir por el conducto a través del tubo u otro dispositivo médico, lo que permite que un facultativo mantenga el control del tipo y la cantidad de sustancias que entran y salen del paciente.

[0004] Por ejemplo, los tubos traqueales pueden usarse para controlar el flujo de aire u otros gases que pasan por la tráquea de un paciente. Dichos tubos traqueales pueden incluir tubos endotraqueales (ET), tubos de traqueostomía o tubos transtraqueales. Para sellar dichos tipos de tubos traqueales, un balón inflable puede estar relacionado con estos tubos. Cuando se infla, el balón se expande por lo general en la tráquea de su alrededor para sellar el conducto traqueal que rodea al tubo.

[0005] Ejemplos cónicos de dichos balones se conocen de los documentos EP1005877, 6B2168256 y US5697865.

[0006] No obstante, para adaptarse a una variedad de anatomías de tráquea y proporcionar una presión intrabalón baja, los diámetros del balón son normalmente alrededor de una vez y media mayores que el diámetro de la tráquea media. Por tanto, cuando se inserta en una tráquea de tamaño medio, un balón de este tipo no puede expandirse por completo y se pliega sobre sí mismo dentro de la tráquea. Dichos pliegues pueden actuar como vías de escape que permiten que las secreciones mucosas fluyan por el balón y penetren en el pulmón.

EXPOSICIÓN DE LA INVENCION

[0007] Determinados aspectos en consonancia en lo relativo a su alcance con la invención originalmente reivindicada se exponen más adelante. Cabe entender que dichos aspectos se presentan únicamente para proporcionar al lector un breve resumen de determinadas formas que la invención puede adoptar y que dichos aspectos no pretenden limitar el alcance de la invención. De hecho, la invención puede abarcar una diversidad de aspectos que pueden no estar expuestos más adelante.

[0008] Se proporciona un balón inflable que incluye una abertura proximal y una abertura distal en una pared del balón; y una sección cónica a lo largo de al menos un 50 % de la longitud a lo largo de un eje del balón inflado, donde la sección cónica comprende un ángulo de conicidad de al menos 15 grados, medido como un ángulo incluido de al menos una parte de la sección cónica y un eje imaginario que conecta la abertura proximal y la abertura distal.

[0009] También se proporciona un método de fabricación de un balón inflable que incluye proporcionar una abertura proximal y una abertura distal en una pared del balón; y proporcionar una sección cónica a lo largo de al menos un 50 % de la longitud a lo largo de un eje del balón inflado, donde la sección cónica comprende un ángulo de conicidad de al menos 15 grados, medido como un ángulo incluido de al menos una parte de la sección cónica y un eje imaginario que conecta la abertura proximal y la abertura distal.

[0010] También se proporciona un balón inflable que incluye una sección cónica, donde una pared de balón de la sección cónica es de un grosor de variación continua a lo largo de la sección cónica, de modo que la pared de

balón en el punto más ancho de la sección cónica es más delgada que la pared de balón en el punto más estrecho de la sección cónica.

5 [0011] También se proporciona un método de fabricación de un balón inflable que incluye proporcionar un balón inflable que presenta una sección cónica, donde una pared de balón de la sección cónica es de un grosor de variación continua a lo largo de la sección cónica, de modo que la pared de balón en el punto más ancho de la sección cónica es más delgada que la pared de balón en el punto más estrecho de la sección cónica.

10 [0012] También se proporciona un balón inflable que incluye una sección cónica, donde al menos una parte de la sección cónica está adaptada para formar una banda sin arrugas contra la pared traqueal de un paciente cuando se infla.

15 [0013] También se proporciona un método de fabricación de un balón inflable que incluye proporcionar un balón inflable que presenta una sección cónica, donde al menos una parte de la sección cónica está adaptada para formar una banda sin arrugas contra la pared traqueal de un paciente cuando se infla.

20 [0014] También se proporciona un balón inflable que incluye una sección cónica que comprende al menos una parte del balón, donde al menos una parte de las paredes de balón en la sección cónica tiene un grosor inferior a 60 micrómetros.

[0015] También se proporciona un método de fabricación de un balón inflable que incluye proporcionar un balón inflable que presenta una sección cónica que comprende al menos una parte del balón, donde al menos una parte de las paredes de balón en la sección cónica tiene un grosor inferior a 60 micrómetros.

25 [0016] También se proporciona un balón inflable que incluye una abertura proximal y una abertura distal en una pared del balón; una primera sección cónica a lo largo de un eje imaginario que conecta la abertura proximal y la abertura distal del balón inflado; y una segunda sección cónica a lo largo del eje imaginario que conecta la abertura proximal y la abertura distal.

30 [0017] También se proporciona un balón inflable que incluye una sección cónica, donde una pared de balón de la sección cónica es de constante a lo largo de la sección cónica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 [0018] Las ventajas de la invención pueden ponerse de manifiesto tras la lectura de la siguiente descripción detallada y tras hacer referencia a los dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 ilustra un tubo endotraqueal con un balón inflable de acuerdo con aspectos de la técnica presente;

40 La Fig. 2 ilustra el balón inflable de las técnicas presentes insertado en la tráquea de un paciente;

La Fig. 3 ilustra tres regiones diferentes del balón de las técnicas presentes tras insertarse en la tráquea de un paciente;

La Fig. 4 es una vista superior de la región arrugada del balón de la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista superior de la región de banda sin arrugas del balón de la Fig. 3;

45 La Fig. 6 es una vista superior de la región de contacto mínimo del balón de la Fig. 3;

La Fig. 7 ilustra una configuración alternativa del balón de las técnicas presentes en la que el balón se estrecha en dirección al extremo proximal del conducto; y

La Fig. 8 ilustra una configuración alternativa del balón de las técnicas presentes que presenta una configuración generalmente en forma de reloj de arena;

50 La Fig. 9 ilustra una configuración alternativa del balón de las técnicas presentes que presenta una configuración generalmente en forma de diamante;

La Fig. 10 es un diagrama de flujo que representa un método de moldeo por soplado de fabricación de un balón de las técnicas presentes; y

La Fig. 11 ilustra un balón de las técnicas presentes con una capa antimicrobiana.

FORMAS DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

5 **[0019]** Una o varias formas de realización específicas de la presente invención se describirán más adelante. Con ánimo de proporcionar una descripción concisa de dichas formas de realización, en la memoria no se describen todas las características de una implementación real. Cabe tener en cuenta que en el desarrollo de cualquier implementación real de este tipo, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, deben tomarse numerosas decisiones en función de la implementación para lograr los objetivos específicos de los desarrolladores, como por ejemplo el cumplimiento de restricciones relacionadas con el sistema y de carácter empresarial, las cuales pueden variar de una implementación a otra. Asimismo, cabe tener en cuenta que dicho esfuerzo de desarrollo puede que sea complejo y prolongado en el tiempo, pero que sin embargo sería una tarea rutinaria de diseño, fabricación y manufacturación para un experto en la materia que cuente con las ventajas de esta exposición.

15 **[0020]** Es deseable proporcionar un balón médico, como un balón endotraqueal u otro dispositivo médico, que puede sustancialmente sellar el conducto en el que se inserta el balón de modo que pueda usarse ventilación mecánica para introducir aire, oxígeno o medicamentos en los pulmones. De acuerdo con algunos aspectos de la técnica presente, se proporciona un balón médico con una forma cónica que está adaptado para usarse con un tubo o dispositivo endotraqueal.

20 **[0021]** Los balones cónicos proporcionados en la presente memoria pueden tener ventajas con respecto a un balón tradicional. Por lo general, un balón inflable tradicional adopta una forma cilíndrica o de barril cuando se infla que puede incluir secciones cortas cónicas o parcialmente cónicas diseñadas para conectar los extremos del balón a un objeto más estrecho, como un tubo endotraqueal. Por consiguiente, un balón generalmente cilíndrico presenta un diámetro constante a lo largo de la mayoría de su longitud cuando está inflado por completo. Este diámetro es normalmente mayor que el tamaño del conducto traqueal. Por tanto, cuando un balón cilíndrico tradicional se inserta en la tráquea de un paciente y se infla, las paredes de balón del cilindro no pueden inflarse hasta su diámetro máximo y pueden plegarse sobre sí mismas, lo que puede provocar que se formen arrugas y vías de escape.

30 **[0022]** Un balón cónico proporciona un sellado mejorado contra el conducto de un paciente. Los balones cónicos incluyen al menos una sección con una forma cónica. La sección cónica incluye una sección que está en contacto directo con la tráquea de un paciente. Cabe entender que, en determinadas formas de realización, la sección cónica puede ser únicamente una parte de todo el balón. La forma cónica de los balones del modo que se proporciona en la presente memoria da lugar a que el balón presente una variedad de diámetros del balón inflado a lo largo del eje del conducto del paciente. Esta variedad de diámetros del balón da lugar a que al menos una región a lo largo del balón inflado sea sustancialmente igual en diámetro a la tráquea de un paciente. La parte del balón cónico con un diámetro cuyo tamaño se adapta sustancialmente al diámetro de la tráquea proporciona un sellado contra la tráquea de calidad relativamente superior y que está sustancialmente sin arrugas.

40 **[0023]** La forma cónica de los balones del modo que se proporciona en la presente memoria puede estar caracterizada por los diámetros del balón a ambos extremos de la conicidad. Por ejemplo, la forma cónica puede describirse proporcionando el diámetro del balón en el punto más ancho de la conicidad así como el diámetro del balón en un punto más estrecho. Cabe entender que los diámetros del balón pueden medirse cuando el balón está inflado por completo aunque no insertado en la tráquea de un paciente a lo largo de un eje que es sustancialmente ortogonal al eje del tubo endotraqueal. Un diámetro del balón puede medirse de pared de balón a pared de balón, ya sea de pared exterior a pared exterior o de pared interior a pared interior. En determinadas formas de realización, la conicidad puede oscilar de entre dos veces el tamaño de una tráquea media en el punto más ancho a la mitad del tamaño de la tráquea media o menos en la parte más estrecha de la conicidad. Cabe entender que el tamaño de una tráquea media puede ser el tamaño medio de un hombre o mujer adultos en función del peso y la altura, o el tamaño medio de un niño. Por ejemplo, el tamaño de la tráquea de un adulto puede oscilar entre los 14 mm y los 27 mm, siendo el tamaño medio alrededor de 20 mm. Las mujeres normalmente usan un tubo endotraqueal de tamaño 7,0 a 7,5, mientras que los hombres pueden usar un tubo endotraqueal de tamaño 7,5 a 8,0. El tamaño del tubo normalmente se refiere al diámetro interior del tubo de las vías respiratorias principales. En formas de realización específicas, la región cónica puede estrecharse desde un diámetro del balón más ancho de 34,4 mm (1,355 pulgadas) hasta un diámetro más estrecho de 16,5 mm (0,65 pulgadas) o menos. Se prevé que un solo balón esté diseñado para adaptarse a una amplia variedad de tamaños de tráquea a lo largo de una sola conicidad. Por consiguiente, una ventaja adicional de un balón cónico puede ser su adaptación a pacientes de diversos tamaños. En una forma de realización, determinados diámetros menores en el extremo estrecho de la conicidad del balón están relacionados con un mejor rendimiento de sellado. Por ejemplo, determinados diámetros menores en el extremo estrecho pueden mantener la banda de sellado del balón alrededor de la tráquea aunque el tubo en sí mismo no esté centrado en la tráquea. Debido a la curvatura con la que normalmente se elaboran los tubos traqueales para facilitar la inserción y la comodidad del

paciente, el tubo no se mantiene necesariamente centrado en la tráquea. Al tener diámetros menores en el extremo estrecho, es posible mantener las ventajas de la forma cónica aun cuando el tubo no esté situado simétricamente dentro de la tráquea. Por consiguiente, en determinadas formas de realización puede ser deseable tener diámetros del balón inferiores a 16,5 mm o inferiores a 15 mm (0,65 pulgadas o inferiores a 0,60 pulgadas) en el extremo estrecho del balón. Los diámetros del balón pueden ser incluso menores para pacientes más pequeños, como pacientes de pediatría, y en determinadas formas de realización pueden estar limitados únicamente por el diámetro exterior del tubo que sea suficiente para lograr una ventilación aceptable del paciente.

[0024] En otras formas de realización, la región cónica del balón cónico puede estar caracterizada por la pendiente o ángulo de la conicidad, que es el ángulo incluido de la pared de balón cónico y el eje de un tubo endotraqueal conectado. Por ejemplo, el ángulo de la conicidad puede incluir un ángulo de conicidad de al menos 15 grados, al menos 20 grados o al menos 25 grados. En una forma de realización específica, el ángulo de la conicidad puede estar entre 17 y 20 grados. Proporcionar ángulos de conicidad mayores de 15 grados indica por lo general una variación mayor entre el punto más ancho y el punto más estrecho de la conicidad. Asimismo, la región cónica del balón cónico puede estar caracterizada en determinadas formas de realización por el índice de conicidad desde el punto más ancho de la conicidad hasta un punto más estrecho. Un balón puede presentar un índice de conicidad continuo, o conicidad lineal, de un diámetro más ancho a un diámetro más estrecho. Los balones con conicidad lineal pueden ser más económicos de fabricar. En otras formas de realización, la conicidad puede tener un índice de conicidad no lineal. Por ejemplo, puede resultar ventajoso proporcionar una conicidad gradual a lo largo del balón, mediante la cual un determinado diámetro del balón se mantiene durante 5-10 mm a lo largo de la longitud de la conicidad. La conicidad también puede estar caracterizada por una función monótona decreciente, como una hipérbola. De manera adicional, una conicidad puede estar caracterizada por su longitud a lo largo del eje de un tubo endotraqueal. Por ejemplo, una conicidad puede estar a lo largo al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 75 % o al menos un 95 % de la longitud del balón a lo largo de un eje específico.

[0025] Los balones médicos cónicos del modo que se proporcionan en la presente memoria pueden usarse junto con cualquier dispositivo médico adecuado. En determinadas formas de realización, los balones cónicos del modo que se proporcionan en la presente memoria pueden usarse junto con un catéter, un *stent*, un tubo de alimentación, un tubo intravenoso, un tubo endotraqueal, un tubo de traqueostomía, un circuito, un accesorio de las vías respiratorias, un conector, un adaptador, un filtro, un humidificador, un nebulizador o una prótesis, en diversas formas de realización.

[0026] Un ejemplo de un balón cónico usado junto con un dispositivo médico es un tubo endotraqueal con balón 10, representado en la Fig. 1. El tubo endotraqueal con balón 10 incluye un balón cónico 12 inflable que puede inflarse para formar un sello contra la pared de la tráquea 28 (véase la Fig. 2). El balón cónico está dispuesto en un tubo endotraqueal 16 que tiene una forma y tamaño adecuados para insertarse en un paciente y permitir el paso de aire por el tubo endotraqueal 16. Normalmente, el balón está dispuesto, de forma adhesiva o de otro modo, en dirección al extremo distal 17 del tubo endotraqueal 16. El balón cónico 12 puede inflarse y desinflarse por medio de un lumen 14 comunicado con el balón cónico 12 normalmente a través de un agujero o muesca en el lumen 14. El balón cónico 12 puede tener por lo general una forma amorfa o irregular en su estado desinflado y puede adoptar la forma cónica cuando está inflado. El balón cónico 12 presenta una abertura proximal 20 y una abertura distal 22 formadas en las paredes de balón 24 de un tamaño que se adapta al tubo endotraqueal 16. La abertura proximal 20, situada más próxima al «extremo del aparato» del tubo 16, y una abertura distal 22, situada más próxima al «extremo del paciente» del tubo 16, se emplean normalmente para montar el balón 12 en el tubo 16.

[0027] El balón cónico 12 puede estar formado a partir de materiales que presentan unas propiedades mecánicas adecuadas (como por ejemplo resistencia a la punción, resistencia a la perforación, resistencia a la fractura), propiedades químicas adecuadas (como formar un enlace adecuado con el tubo 16) y biocompatibilidad. En una forma de realización, las paredes del balón 12 inflable están hechas de un poliuretano que presenta propiedades mecánicas y químicas adecuadas. Un ejemplo de un poliuretano adecuado es Dow Pellethane® 2363-90A. En otra forma de realización, las paredes del balón inflable 12 están hechas de un cloruro de polivinilo (PVC) adecuado. Otros materiales adecuados incluyen polipropileno, teraftalato de polietileno (PETP), polietileno de baja densidad (LDPE), silicona, neopreno, poliisopreno o poliuretano (PU).

[0028] La Fig. 2 muestra el tubo endotraqueal con balón 10 de ejemplo insertado en la tráquea de un paciente. El balón cónico 12 se infla para formar un sello contra las paredes traqueales 28 y puede impedir que las secreciones 30 u otros detritus pasen por la tráquea a los pulmones. El balón cónico 12 adopta una forma parcialmente cónica cuando se inserta en la tráquea del paciente, como se describe con más detalle en las Figs. 3-6.

[0029] Como se representa en la Fig. 3, la forma cónica del balón 12 puede dar lugar a que diferentes regiones del balón cónico 12 interactúen con la tráquea de diversas formas. Una parte del balón cónico 12 incluye paredes de balón con unos diámetros de inflado total mayores que el diámetro del conducto traqueal 38. Conforme las

paredes de balón de esta región se inflan dentro de la tráquea, se encuentran con las paredes traqueales 28 y no pueden adoptar sus diámetros de inflado total, lo que normalmente sucede con balones de alto volumen y baja presión. Por consiguiente, el balón cónico en esta región puede estar parcialmente aplanado contra las paredes traqueales 28 para crear una región arrugada 32 del balón (véase la Fig. 4). Una parte del balón cónico 12 que

5 incluye paredes de balón con diámetros sustancialmente iguales al diámetro del conducto traqueal 38 puede formar una banda sin arrugas 34 (véase la Fig. 5) contra las paredes traqueales 26, puesto que en esta región del balón cónico 12 las paredes de balón adoptan sus diámetros de inflado total. La región 36 del balón cónico 12 con un diámetro menor que el conducto puede formar una zona de contacto mínimo o sin contacto 36 (véase la Fig. 6) con las paredes traqueales.

10 **[0030]** La Fig. 4 representa una vista superior de sección transversal a través de la región arrugada 32 de un balón cónico 12 insertado. Como se representa, es posible que las paredes de balón 24 no puedan inflarse hasta sus diámetros de inflado total en el conducto traqueal. Para ajustarse al conducto, las paredes de balón 24 flexibles del balón cónico 12 se pliegan entre sí y pueden formar múltiples arrugas 40. Cabe entender que, en

15 la inserción de un tubo endotraqueal con balón 10 en la tráquea, el balón cónico 12 puede no estar centrado por completo en el conducto traqueal.

20 **[0031]** La Fig. 5 representa una vista superior de una sección transversal a través de la región de la banda sustancialmente sin arrugas 34 del balón cónico 12. La banda sin arrugas 34 se forma en la región del balón 12 donde el diámetro del balón es sustancialmente igual a la tráquea del paciente. La banda sin arrugas 34 también incluye una pequeña parte del balón 12 con diámetros del balón que son solo ligeramente mayores que el diámetro traqueal, puesto que esta parte del balón no incluye diámetros del balón lo bastante grandes como para soportar arrugas o pliegues. Como se muestra, las paredes de balón están normalmente alineadas contra las

25 paredes traqueales 28. Puesto que las paredes traqueales 28 pueden ser ligeramente irregulares, la banda sin arrugas puede variar de paciente a paciente. Debido a la forma irregular de la tráquea y al hecho de que el tubo puede no estar centrado radialmente, la banda sin arrugas 34 puede tener un ancho variable alrededor de su diámetro exterior, así como un centro que varíe axialmente en función de la posición angular en la tráquea. Por ejemplo, el plano de la banda sin arrugas 34 puede tener ángulos variables, lo que incluye ángulos de 0-45 grados fuera del eje desde un eje ortogonal a la tráquea del paciente. La banda sin arrugas 34 puede estar

30 caracterizada por su longitud a lo largo del eje del tubo 16, o a lo largo del eje de la tráquea del paciente. En determinadas formas de realización, la banda sin arrugas 34 proporciona un contacto sin arrugas de al menos 1 mm a lo largo de la tráquea del paciente. En formas de realización específicas, el tamaño de la banda sin arrugas oscila entre 1 mm y 3 mm, o entre 3 mm y 6 mm.

35 **[0032]** La Fig. 6 representa una vista superior de una sección transversal a través de la región 36 del balón cónico 12 en la que los diámetros de la pared de balón son menores que el diámetro traqueal. En esta región de contacto mínimo 36, las paredes de balón en general no están en contacto con las paredes traqueales del paciente, lo que deja un espacio 42 que aumenta de tamaño conforme disminuye el diámetro de la pared de balón. Esta disposición puede proporcionar ventajas adicionales relativas a la comodidad del paciente. Puesto

40 que una región sustancial del balón cónico no entra en contacto con las paredes traqueales 28 en el uso, la irritación del tejido traqueal puede verse minimizada.

45 **[0033]** También se prevé que un balón cónico 12 como el proporcionado en la presente memoria pueda estrecharse en dirección contraria al extremo distal del conducto 16, como se muestra en la Fig. 7. Dicha disposición puede proporcionar unas ventajas similares a las del balón cónico 12 que se estrecha en dirección al extremo distal del conducto 16 como se proporciona en la presente memoria. En otras formas de realización, el balón inflable 12 puede adoptar una variedad de formas cónicas cuando se infla. Por ejemplo, haciendo referencia ahora a las Figs. 8 y 9, se representan diversas formas de balón de ejemplo. La Fig. 8 representa un balón 43 de ejemplo que presenta una forma generalmente de reloj de arena, esto es, dos secciones cónicas 41

50 A y 41 B por lo general conectadas por la punta. De forma similar, la Fig. 9 representa un balón 45 de ejemplo con secciones cónicas 46A y 46B que es más ancho en la sección central 44 de las secciones cónicas 46 que en el extremo proximal 48 o el extremo distal 47, esto es, dos conos por lo general conectados por la base. Se prevé que el balón 43 y el balón 45 ofrezcan la ventaja de proporcionar unas bandas duales sin arrugas a lo largo de las paredes traqueales cuando se inserten en la tráquea de un paciente. Las bandas duales pueden proporcionar

55 un sellado mejorado al ofrecer un mayor contacto total sin arrugas con las paredes traqueales. En determinadas formas de realización, también se contemplan formas de balón adicionales que pueden formar múltiples bandas sin arrugas. Como podrán apreciar los expertos en la materia, otras formas de balón se encuentran dentro del alcance de la presente exposición.

60 **[0034]** Los balones cónicos 12 del modo que se proporcionan en la presente memoria pueden incluir paredes de balón 24 con unos grosores de pared constantes o variables a lo largo de la longitud de la conicidad. El grosor de pared de balón puede variar desde la parte más ancha de la conicidad hasta la parte más estrecha de la conicidad. En determinadas formas de realización, es ventajoso especificar la variación del grosor de pared de balón puesto que determinados grosores de pared de balón en la banda sin arrugas 34 puede ayudar a eliminar

65 los pliegues que están presentes en la región arrugada 32 del balón cónico 12 (como en las Fig. 3-Fig. 6). Unas

- paredes de balón más gruesas tienden a ser menos flexibles que unas paredes de balón más delgadas, y por consiguiente es menos probable que formen arrugas. Si las paredes de la banda sin arrugas 34 son más gruesas que las paredes de la región arrugada 32, el grosor de pared puede ayudar a la eliminación de las arrugas.
- 5 Determinados grosores de pared pueden estar relacionados con arrugas que se eliminan con mayor facilidad por medio de la «banda» que se forma en el punto donde el diámetro del balón coincide con la tráquea. En determinadas formas de realización, se contempla que al menos una parte de las paredes de balón en la región cónica del balón tengan un grosor inferior a 60 micrómetros. En otra forma de realización, las paredes de balón están entre 10 micrómetros y 3 milímetros de grosor. En determinadas formas de realización, las paredes de balón están entre 12,7 micrómetros y 67 micrómetros (0,5 mil donde mil son milésimas de una pulgada, y 3 mil).
- 10 En formas de realización específicas, las paredes de balón varían a lo largo de la longitud de la conicidad de entre 2 micrómetros a 140 micrómetros de grosor, de entre 20 micrómetros a 60 micrómetros de grosor, y de entre 30 micrómetros a 50 micrómetros de grosor. En determinadas formas de realización, puede resultar ventajoso proporcionar un balón 12 de un grosor constante,
- 15 **[0035]** Esta especificación de grosor puede lograrse de diversas maneras. Por ejemplo, en una forma de realización, los balones cónicos pueden fabricarse mediante un proceso de moldeo por soplado o un proceso de moldeo por extrusión y soplado. Por ejemplo, los balones también pueden realizarse usando un tubo extrudido previamente y aplicando calor y presión de forma apropiada en una cavidad de moldeo para lograr la forma deseada (moldeo por soplado). Estos balones también pueden formarse por medio de moldeo por extrusión y
- 20 soplado, en el cual una extrusora a la que se suministran pellets de polímero funde el polímero y suministra el polímero fundido a través de una boquilla para conformar la forma de un tubo. A continuación, este polímero todavía fundido se atrapa en un molde y se aplica presión de aire para expandir el tubo hasta las paredes del molde, logrando en consecuencia la forma deseada. En el proceso de moldeo por extrusión y soplado, un macho o mandril de la extrusora tiene aberturas para permitir la entrada de un gas como aire presurizado o de un gas inerte como nitrógeno en el dispositivo médico alrededor del balón. Después de haber extrudido una longitud de
- 25 dispositivo médico, un molde sujeta con mordaza el dispositivo médico en torno al mandril. Conforme se permite la entrada de gas a la zona de balón a través del mandril, el balón se expande contra el molde. De manera alternativa, la pared de balón puede expandirse en un segundo proceso de expansión independiente tras un proceso de extrusión o moldeo, como por ejemplo con un proceso de moldeo por soplado con lanzadera. Tras la extrusión inicial, el balón extrudido tendrá una forma generalmente tubular con un grosor de pared sustancialmente uniforme. A continuación, esta forma tubular puede soplarse para conformar la forma cónica. Este proceso da lugar a que la zona del balón con diámetros mayores tenga paredes más delgadas, puesto que se estira la misma cantidad de material sobre una zona mayor. En una forma de realización alternativa, el grosor de la pared, constante o variable, a lo largo de la longitud de la conicidad puede especificarse en el proceso de
- 30 moldeo por soplado por medio de un paríson programable en la extrusora. Un paríson programable permite que el grosor de pared que se extrude se controle en función de la longitud. Por tanto, la sección extrudida puede tener paredes de grosor variable. A continuación, esta sección extrudida puede moldearse por soplado como se ha descrito anteriormente. Otras formas y diseños de balón se exponen en la solicitud de patente de los Estados Unidos titulada «ENDOTRACHEAL CUFF AND TECHNIQUE FOR USING THE SAME» de Donald S. Nelson y Dhairya Mehta presentada el 22 de junio de 2006, la solicitud de patente de los Estados Unidos titulada «ENDOTRACHEAL CUFF AND TECHNIQUE FOR USING THE SAME» de Seamus Maguire, Sean Morris, Paul O'Neill y Patrick Joseph Tieman presentada el 22 de junio de 2006 y la solicitud de patente de los Estados Unidos titulada «THIN CUFF FOR USE WITH MEDICAL TUBING AND APPARATUS FOR MAKING THE SAME» de Joel Colburn y Roger Caluya presentada el 22 de junio de 2006.
- 45 **[0036]** Un ejemplo de dicho proceso de moldeo por soplado 50 adecuado se representa en el diagrama de flujo de la Fig. 10. En este ejemplo, un tubo, como por ejemplo un tubo extrudido de poliuretano, se carga (bloque 52) en una máquina de soplado o montaje de molde con una forma cónica, como por ejemplo una máquina para soplar balones de angioplastia. Como se ha descrito anteriormente, el tubo extrudido puede tener paredes de grosor variable. Las máquinas de soplado de balones normalmente permiten que se controlen parámetros del proceso como el estirado de extrusión, la presión de soplado y la temperatura. Una vez cargado, se cierra el montaje de molde y el tubo se sujeta con mordaza a cada extremo (bloque 54). El tubo se estira y se sopla aire en el tubo a través de un conducto de aire, como por ejemplo un tubo flexible de vacío o boquilla para aire, conectado a una fuente de aire presurizado, como por ejemplo una bomba de aire o fuente presurizada
- 55 previamente, para lograr una presión positiva deseada dentro del tubo (bloque 56). Se aplica calor al tubo (bloque 58), como por ejemplo a través de elementos calefactores que forman parte integral del montaje de molde. Conforme se aplica calor, el estirado del tubo se relaja y aumenta la presión de aire dentro del tubo (bloque 60). Una vez se alcanza la temperatura deseada, se mantiene durante un intervalo de tiempo (bloque 62). Después, se deja que baje la temperatura del montaje de molde o se enfría activamente (bloque 64). Se aplica vacío dentro del tubo, que ahora incluye el balón soplado, para liberar el tubo y el balón del montaje de molde y el tubo y el balón se retiran del montaje de molde (bloque 66).
- 60 **[0037]** Por ejemplo, en una implementación concreta, una extrusión disponible en el mercado de Dow Pellethane® 2363-90A que presenta un diámetro interior de $0,239 \pm 0,005$ pulgadas ($6,0706 \pm 0,127$ mm) y un grosor de pared de 0,008 pulgadas (0,2032 mm) puede soplarse para formar un balón 12 adecuado para su uso

con un tubo endotraqueal de 7,5 mm de diámetro interno (ID). El tubo extrudido puede estirarse de 50 a 100 mm a cada extremo y se aplica una presión de 1,0 a 2,0 bares dentro del tubo extrudido. El tubo extrudido se calienta de 50 a 100 segundos. Conforme aumenta la temperatura, los extremos estirados del tubo extrudido se relajan de 20 a 70 mm y la presión de aire dentro del tubo extrudido se aumenta de 1,5 a 2,1 bares. Se deja que la temperatura suba de 120 a 150 °C, donde se mantiene de 10 a 30 segundos. A continuación, el montaje de molde se enfría hasta 40 a 55 °C, se aplica vacío a la extrusión y balón moldeados y se retiran la extrusión y el balón del montaje de molde. En otra forma de realización, el grosor de pared de balón puede estar controlado por medio de un proceso de recubrimiento por inmersión (no mostrado). Por ejemplo, al controlar la velocidad de retirada de un mandril de balón de una solución de recubrimiento por inmersión, se puede controlar el grosor de pared. Por medio de este control o de inmersiones múltiples, es posible obtener incluso cambios en la función escalón en el grosor de pared.

[0038] En determinadas formas de realización, puede ser deseable que el balón cónico incluya una superficie antimicrobiana para impedir la adhesión y propagación de biopelículas. Como se muestra en la Fig. 11, una pared 24 de un balón 12 puede ser un polímero hidrófobo con una capa antimicrobiana exterior 78 que incluye un polímero hidrófilo y un compuesto antimicrobiano dispuesto en una superficie exterior 80 de la pared de balón 24. La capa antimicrobiana puede incluir un metal antimicrobiano, como cobre, plata u oro. En varias formas de realización de ejemplo, el metal puede ser plata elemental, plata en polvo, iones de plata (Ag^+) o un material argentífero como óxido de plata (AgO). Por consiguiente, la capa hidrófila puede ser una capa antimicrobiana (AM). De este modo, las propiedades inhibitorias de la colonización de la superficie hidrófila pueden verse reforzadas por propiedades antimicrobianas.

[0039] Puede ser deseable que el metal se libere gradualmente, mientras el dispositivo médico esté en uso. Por tanto, en una forma de realización un material argentífero de liberación prolongada puede ser un material de vidrio a base de fósforo que se disuelve en agua a una velocidad que puede depender de su formulación concreta. El vidrio también puede contener trazas de otros elementos, como óxido de calcio (CaO). La velocidad a la que se libera la plata puede además depender de la velocidad a la que el material de vidrio a base de fósforo se disuelve en agua. La plata, o el material de vidrio a base de fósforo, o los dos, pueden estar en polvo. La liberación de plata gradual, que se define como la velocidad de elución y se mide en microgramos/ cm^2 /día, puede adaptarse por consiguiente a las necesidades específicas de la aplicación especificando la formulación del material de vidrio a base de fósforo, como el material descrito en la patente de los Estados Unidos n.º 6.143.318. En una forma de realización, el material argentífero puede estar hecho de alrededor de 5-10 % en peso, por ejemplo alrededor de 7,5 % de vidrio a base de fósforo en peso. Un material de este tipo está disponible de Giltech Limited, 12 North Harbour Industrial Estate, Ayr, Escocia, Gran Bretaña KA8 8BN. En una forma de realización, la velocidad de elución debería ser hasta alrededor de 0,01 microgramos/ cm^2 /día. En otra forma de realización, la velocidad de elución puede estar entre alrededor de 0,01 y 1,0 microgramos/ cm^2 /día. En otra forma de realización, la velocidad de elución puede ser de alrededor 0,4 microgramos/ cm^2 /día.

[0040] En otras formas de realización, agentes farmacéuticos bioactivos como un broncodilatador, un agente antiinflamatorio o un anestésico local pueden estar sustancialmente dispersos en un material de vidrio a base de fósforo en una capa hidrófila. Dichos agentes farmacéuticos bioactivos pueden suministrarse a tejidos adyacentes y ser absorbidos por estos sustancialmente del mismo modo que la plata. La regulación y control de la dosis, la velocidad de elución y el grosor sustancialmente del mismo modo que la plata también puede proporcionar una acción farmacológica o terapéutica beneficiosa.

[0041] Un recubrimiento hidrófilo puede aplicarse a la superficie de un dispositivo médico mediante, por ejemplo, la extrusión, moldeo, inmersión, pulverización, lavado o pintado del recubrimiento hidrófilo en la superficie. En una forma de realización, un dispositivo médico puede formarse mediante la extrusión de una pared de material hidrófobo junto con una o más capas de un material antimicrobiano. En otra forma de realización, un dispositivo médico puede formarse mediante el moldeo de una pared de material hidrófobo junto con una o más capas de un material antimicrobiano. La capa antimicrobiana puede formarse en una superficie interior o exterior de la pared de dispositivo médico. La capa antimicrobiana puede estar comprendida de, por ejemplo, poliuretano, como un poliuretano termoplástico e hidrófilo de tipo médico en el que se ha dispersado sustancialmente un material de vidrio a base de fósforo y argentífero. En una forma de realización, la capa antimicrobiana puede estar en un intervalo de alrededor de 0,002 mm-2,5 mm de grosor, o alrededor de 0,13 mm de grosor. En otra forma de realización, la capa antimicrobiana puede estar en un intervalo de alrededor de 0,002 mm-2,5 mm de grosor. En otra forma de realización, la capa antimicrobiana puede ser hasta alrededor de 6,35 mm de grosor. En otra forma de realización, el polímero hidrófobo, el polímero hidrófilo y el compuesto antimicrobiano pueden combinarse y extrudirse para formar una pared de balón 24.

[0042] Los balones traqueales de las técnicas presentes pueden incluirse en sistemas que facilitan una ventilación de presión positiva de un paciente, como un ventilador. Dichos sistemas pueden incluir normalmente un tubo conectivo, una fuente de gas, un monitor y/o un controlador. El controlador puede ser un controlador digital, un ordenador, un controlador programable electromecánico o cualquier otro sistema de control.

5 **[0043]** Normalmente, los balones endotraqueales se inflan dentro de la tráquea de un paciente de modo que la presión intrabalón es de aproximadamente 20-25 cm H₂O. Los balones endotraqueales que emplean presiones de inflado significativamente superiores a 25 cm H₂O pueden denominarse balones de alta presión, mientras que los balones que pueden sellar eficazmente la tráquea con presiones inferiores a 30 cm H₂O pueden considerarse balones de baja presión. En determinadas formas de realización, las presiones de inflado intrabalón de 10-30 cm H₂O pueden usarse con los balones cónicos de las técnicas presentes.

10 **[0044]** Aunque la invención puede ser susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado formas de realización específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se han descrito con detalle en la presente memoria. No obstante, cabe entender que la invención no pretende estar limitada a las formas concretas dadas a conocer. Al contrario, la invención cubre todas las modificaciones, equivalentes y formas alternativas que entren dentro del alcance de la invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Balón inflable (12) que comprende:

5 una abertura proximal (20) y una abertura distal (22) en una pared (24) del balón (12); y una sección cónica a lo largo de al menos un 50 % de la longitud a lo largo de un eje del balón inflado (12), donde al menos una parte de la sección cónica está configurada para formar un sello contra una pared traqueal (28) de un paciente, donde la sección cónica comprende una pared de balón de un grosor de variación continua a lo largo de la sección cónica, y donde la sección cónica comprende:

10 una parte de sellado, donde la parte de sellado está adaptada para formar una banda sin arrugas (34) de al menos 1 milímetro de largo contra la pared traqueal (28) de un paciente cuando se infla; una parte arrugada (32), donde un diámetro máximo de la parte arrugada (32) es mayor que un diámetro traqueal de modo que la parte arrugada (32) forma una banda arrugada contra la pared traqueal (28) de un paciente cuando se infla y donde la banda arrugada es más larga que la banda sin arrugas (34); y donde la banda sin arrugas (34) tiene un primer grosor de pared de balón mayor que un segundo grosor de pared de balón en la parte arrugada (32).

20 2. Balón según la reivindicación 1, donde la sección cónica comprende una tasa de conicidad sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la sección cónica.

3. Balón según la reivindicación 1, donde un ángulo de conicidad de la sección cónica se encuentra entre 17 y 20 grados.

25 4. Balón según la reivindicación 3, donde el ángulo de conicidad es de al menos 15 grados.

5. Balón según la reivindicación 1, donde el balón (12) comprende teraftalato de polietileno (PETP), polietileno de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC), silicona, neopreno, poliisopreno, polipropileno o poliuretano (PU).

30 6. Balón según la reivindicación 1, que comprende un tubo traqueal (16) acoplado al balón (12), donde el tubo traqueal (16) pasa por las aberturas proximal y distal (20, 22) en la pared (24) del balón (12).

35 7. Balón según la reivindicación 6, donde la sección cónica se estrecha en dirección a un extremo distal (17) del tubo traqueal (16) o a un extremo proximal del tubo traqueal (16).

8. Balón según la reivindicación 6, donde el tubo traqueal (16) está conectado de forma operativa a un ventilador.

- 40 9. Balón inflable (12) que comprende:

una abertura proximal (20) y una abertura distal (22) en una pared (24) del balón (12); y una sección cónica a lo largo de un eje del balón inflable (12), comprendiendo un diámetro más ancho que está más cercano a la abertura proximal (20) que a la abertura distal (22), donde al menos una parte de la sección cónica está configurada para formar un sello contra una pared traqueal (28) de un paciente y donde la sección cónica comprende una pared de balón de un grosor de variación continua a lo largo de la sección cónica, y donde la sección cónica comprende:

50 una parte de sellado, donde la parte de sellado está adaptada para formar una banda sin arrugas (34) de al menos 1 milímetro de largo contra la pared traqueal (28) de un paciente cuando se infla; una parte arrugada (32), donde un diámetro máximo de la parte arrugada (32) es mayor que un diámetro traqueal de modo que la parte arrugada (32) forma una banda arrugada contra la pared traqueal (28) de un paciente cuando se infla y donde la banda arrugada es más larga que la banda sin arrugas (34); y donde el diámetro más ancho del balón inflable (12), cuando se infla fuera del paciente, se sitúa en el interior de la parte arrugada (32) cuando el balón inflable (12) está dentro del paciente y comprende un grosor de pared de balón mínimo del balón inflable (12) de modo que al menos parte de la banda arrugada es más delgada que la banda sin arrugas (34).

60 10. Balón según la reivindicación 9, donde la sección cónica comprende una tasa de conicidad sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la sección cónica.

11. Balón según la reivindicación 9, donde un ángulo de conicidad de la sección cónica se encuentra entre 17 y 20 grados.

65 12. Balón según la reivindicación 11, donde el ángulo de conicidad es de al menos 15 grados.

- 5
13. Balón según la reivindicación 9, donde el balón (12) comprende teraftalato de polietileno (PETP), polietileno de baja densidad (LDPE), cloruro de polivinilo (PVC), silicona, neopreno, poliisopreno, polipropileno o poliuretano (PU).
- 10
14. Balón según la reivindicación 9, que comprende un tubo traqueal (16) acoplado al balón (12), donde el tubo traqueal (16) pasa por las aberturas proximal y distal (20, 22) en la pared (24) del balón (12).
- 15
15. Balón según la reivindicación 14, donde la sección cónica se estrecha en dirección a un extremo distal (17) del tubo traqueal (16) o a un extremo proximal del tubo traqueal (16).
16. Balón según la reivindicación 14, donde el tubo traqueal (16) está conectado de forma operativa a un ventilador.
- 15
17. Balón según la reivindicación 9, que comprende una parte proximal que conecta el diámetro más ancho a la abertura proximal (20), donde la parte proximal se estrecha desde el diámetro más ancho a un diámetro menor de la abertura proximal (20).
- 20
18. Balón según la reivindicación 17, donde la parte proximal comprende paredes de balón que son más gruesas que al menos una parte de la banda arrugada.
19. Balón según la reivindicación 9, donde la sección cónica comprende una región de contacto mínimo que comprende un diámetro menor que el de la parte de sellado, donde las paredes de balón en la región de contacto mínimo son más gruesas que las paredes de balón de la parte de sellado.
- 25
20. Balón según la reivindicación 9, donde las paredes de balón de la sección cónica se encuentran entre 44,5 mm (1,75 pulgadas) y 3,08 mm (0,15 pulgadas) cuando el balón (12) se infla por completo.

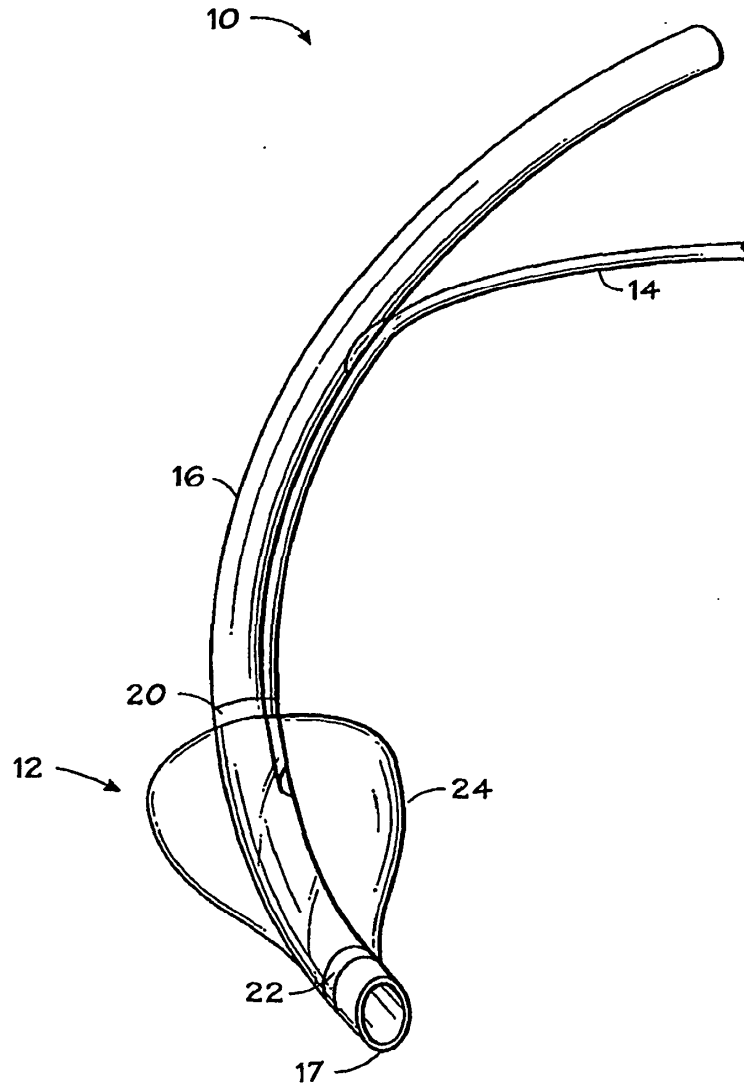


FIG. 1

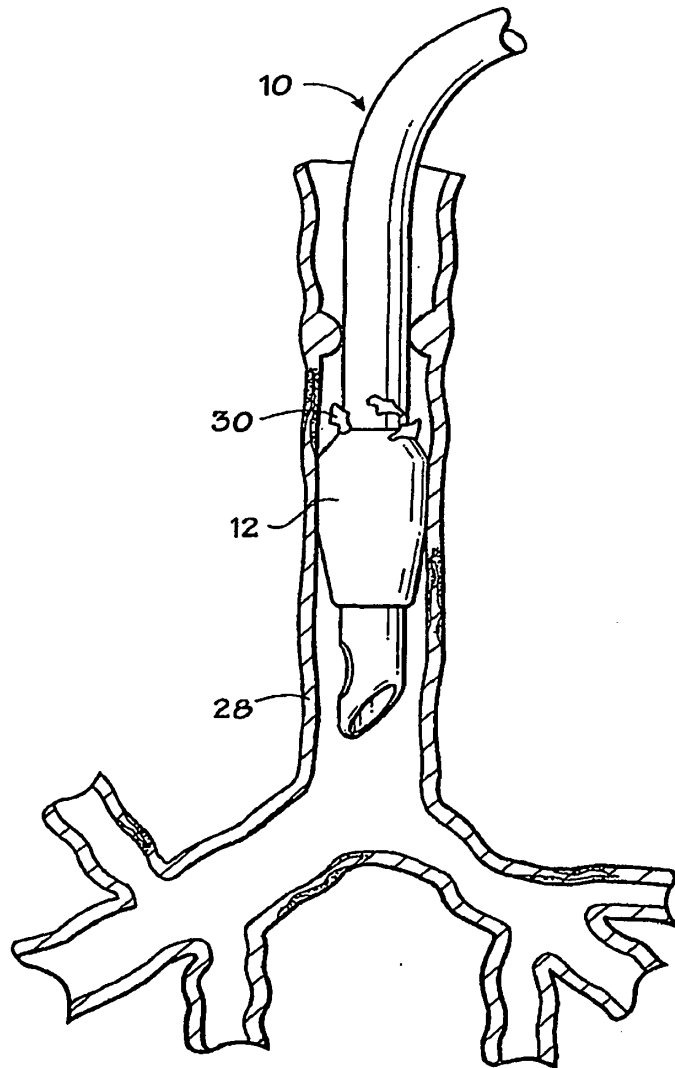


FIG. 2

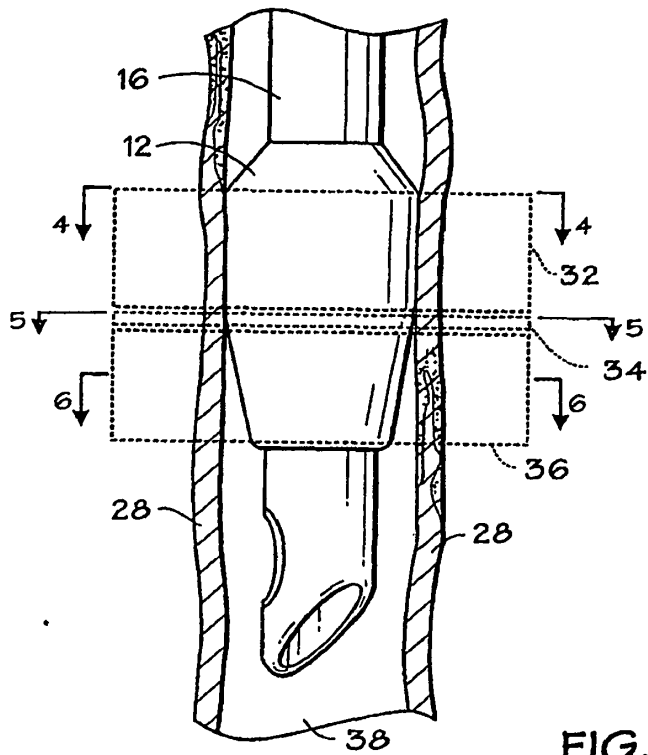


FIG. 3

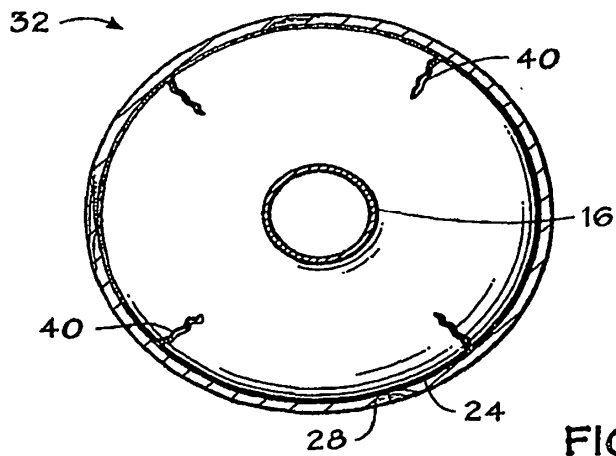
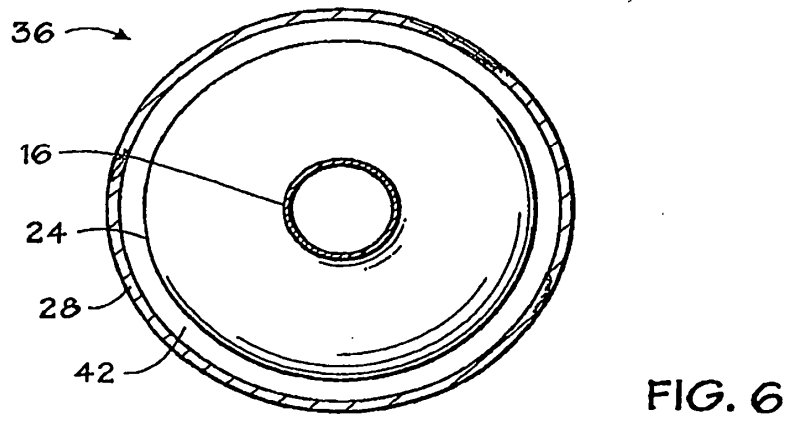
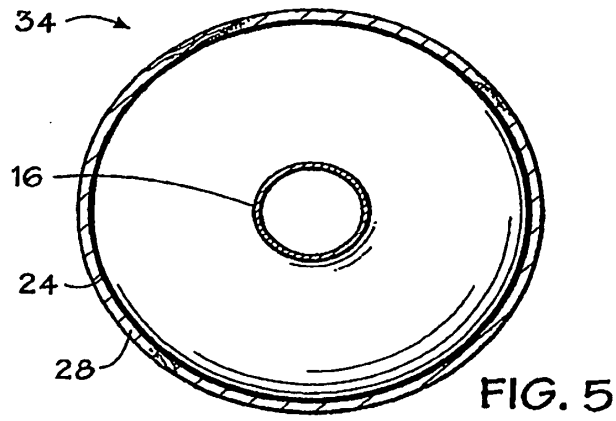
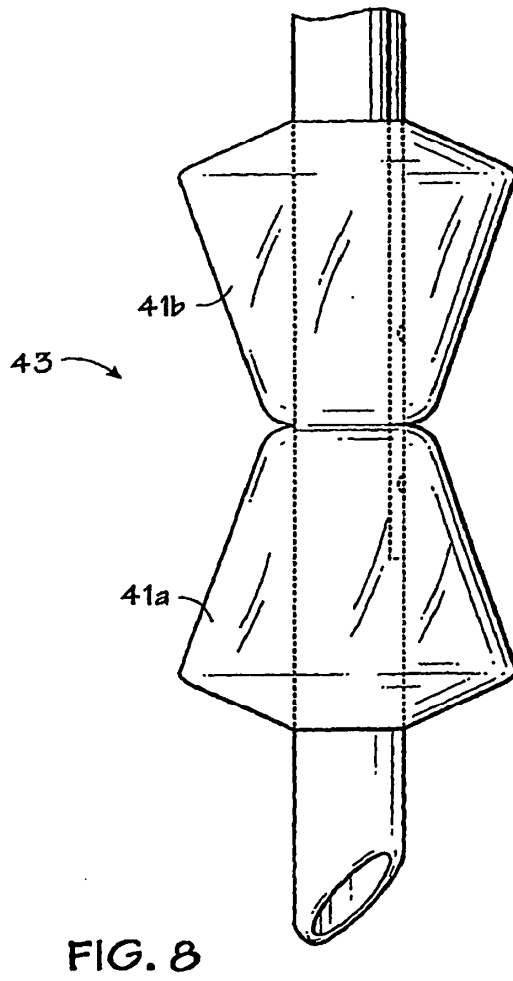
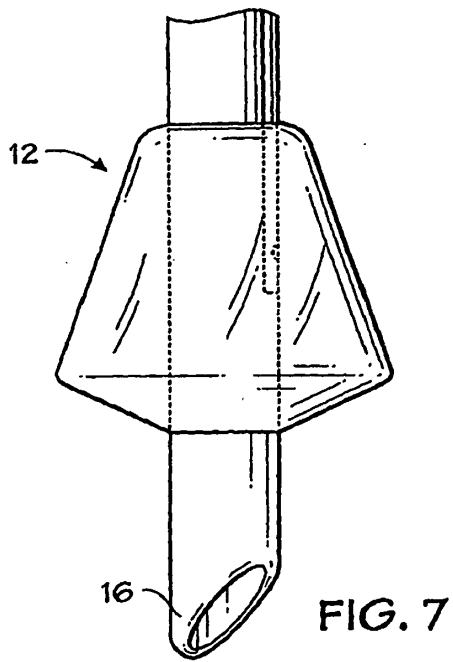


FIG. 4





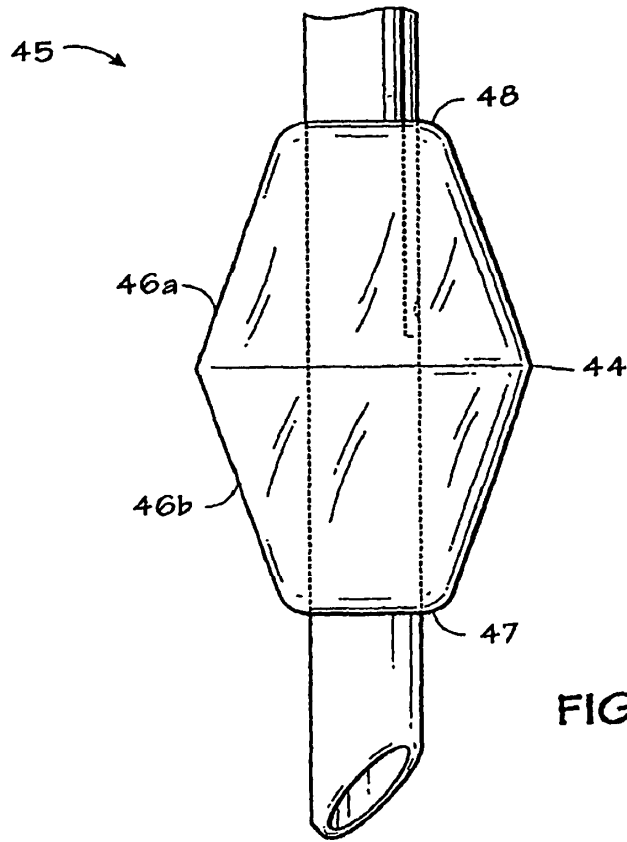


FIG. 9

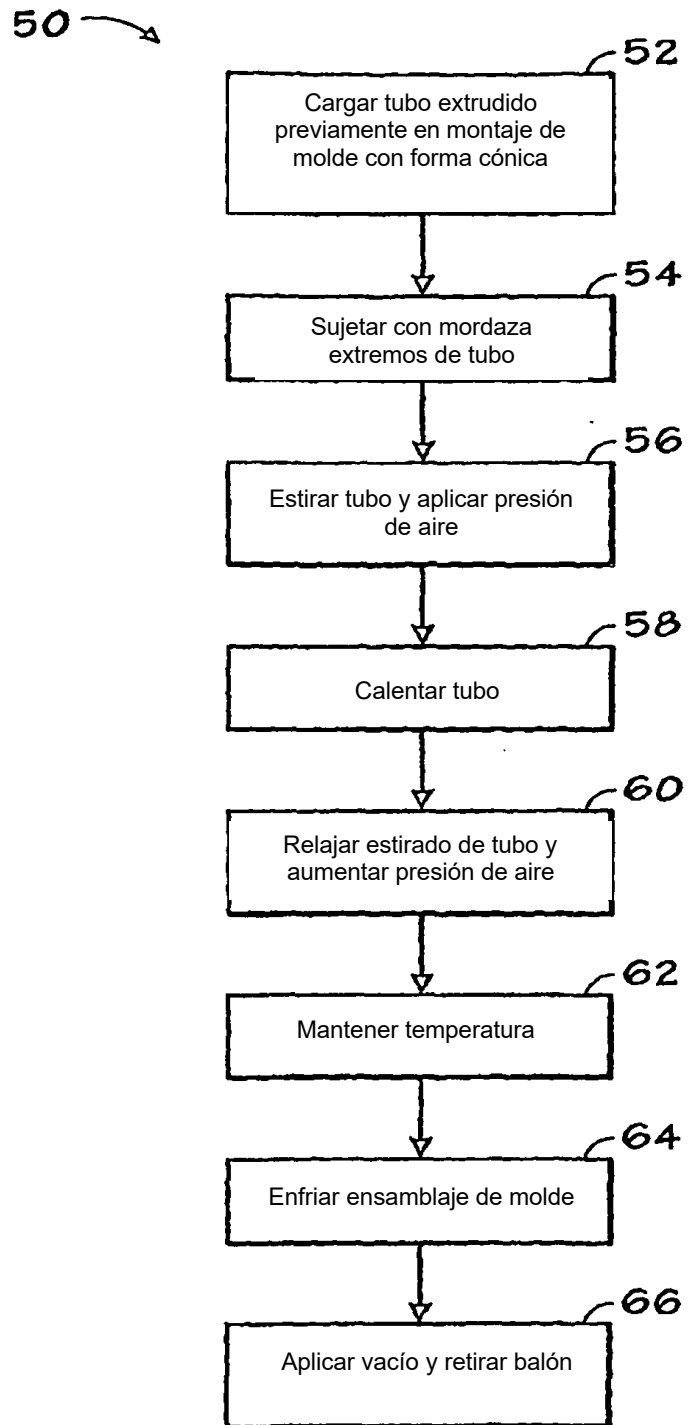


FIG. 10

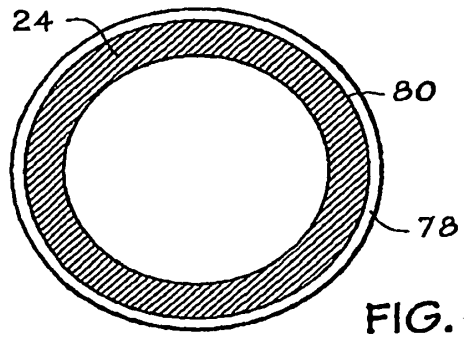


FIG. 11