

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 912**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.05.2006 PCT/GB2006/001909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2006 WO06125987**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2006 E 06743983 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 1885422**

54 Título: **Dispositivo de vía aérea de máscara laríngea y procedimiento de fabricación**

30 Prioridad:

27.05.2005 GB 0510951

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

02.12.2016

73 Titular/es:

**THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED
(100.0%)
PO BOX 221
VICTORIA, MAHE, SC**

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 592 912 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de vía aérea de máscara laríngea y procedimiento de fabricación

Descripción

5 La presente invención versa acerca de un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea y acerca de un procedimiento de fabricación de un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea.

10 El dispositivo de vía aérea de máscara laríngea es un dispositivo bien conocido que es útil para establecer vías aéreas en pacientes inconscientes. La patente U.S. nº 4.509.514 es una de las muchas publicaciones que describen dispositivos de vía aérea de máscara laríngea. Tales dispositivos llevan años siendo utilizados y ofrecen una alternativa al tubo endotraqueal aún más conocido, aún más antiguo. Durante al menos setenta años, los tubos endotraqueales que comprenden un tubo delgado largo con un balón inflable dispuesto en el extremo distal del tubo han sido utilizados para establecer vías aéreas en pacientes inconscientes. En operación, se inserta el extremo distal del tubo endotraqueal a través de la boca del paciente, más allá de la tráquea del paciente. Una vez colocado así, se infla el balón de manera que se forme un cierre estanco con el revestimiento interior de la tráquea. Después de que se establece este cierre estanco, se puede aplicar una presión positiva al extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Además, el cierre estanco entre el balón y el revestimiento interno de la tráquea proteger a los pulmones de una aspiración (por ejemplo, el cierre estanco evitar que el material regurgitado del estómago sea aspirado al interior de los pulmones del paciente).

15 Aunque han tenido un éxito enorme, los tubos endotraqueales adolecen de varias desventajas importantes. La desventaja principal del tubo endotraqueal está relacionada con la dificultad de insertar de forma apropiada el tubo. La inserción de un tubo endotraqueal en un paciente es un procedimiento que requiere un grado elevado de pericia. Además, incluso para médicos expertos, la inserción de un tubo endotraqueal a veces es difícil o no posible. En muchos casos, la dificultad de insertar tubos endotraqueales ha llevado trágicamente a la muerte de un paciente debido a que no fue posible establecer una vía aérea en el paciente con suficiente rapidez. Además, la inserción de un tubo endotraqueal requiere formalmente la manipulación de la cabeza y del cuello del paciente y, además, requiere que la mandíbula del paciente sea abierta ampliamente a la fuerza. Estas manipulaciones necesarias hacen que sea difícil, o no deseable, insertar un tubo endotraqueal en un paciente que puede padecer una lesión de cuello.

20 A diferencia del tubo endotraqueal, es relativamente sencillo insertar un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea en un paciente y establecer, de ese modo, una vía aérea. Además, el dispositivo de vía aérea de máscara laríngea es un dispositivo "indulgente" porque aunque sea insertado incorrectamente, sigue tendiendo a establecer una vía aérea. En consecuencia, a menudo se considera al dispositivo de vía aérea de máscara laríngea un dispositivo "salvavidas". Además, se puede insertar el dispositivo de vía aérea de máscara laríngea únicamente con una manipulación relativamente menor de la cabeza, del cuello y de la mandíbula del paciente. Además, el dispositivo de vía aérea de máscara laríngea proporciona la ventilación de los pulmones del paciente sin requerir un contacto con el revestimiento interno sensible de la tráquea y el tamaño de la vía aérea establecida es normalmente significativamente mayor que el tamaño de la vía aérea establecida con un tubo endotraqueal. Además, el dispositivo de vía aérea de máscara laríngea no interfiere con la tos hasta el mismo grado que los tubos endotraqueales. En gran medida debido a estas ventajas, el dispositivo de vía aérea de máscara laríngea ha disfrutado de una creciente popularidad en los últimos años.

30 Las patentes U.S. nºs 5.303.697 y 6.079.409 describen ejemplos de dispositivos de la técnica anterior que pueden denominados "dispositivos de intubación de vía aérea de máscara laríngea". El dispositivo de intubación tiene la ventaja añadida que es útil para facilitar la inserción de un tubo endotraqueal. Después de que se ha ubicado un dispositivo de intubación de vía aérea de máscara laríngea en el paciente, el dispositivo puede actuar como una guía para un tubo endotraqueal insertado subsiguientemente. El uso del dispositivo de vía aérea de máscara laríngea de esta forma facilita lo que se conoce habitualmente como "inserción ciega" del tubo endotraqueal. Solo se requieren movimientos de poca importancia de la cabeza, del cuello y de la mandíbula del paciente para insertar el dispositivo de intubación de vía aérea de máscara laríngea, y una vez se ha ubicado el dispositivo en el paciente, se puede insertar el tubo endotraqueal casi sin movimientos adicionales del paciente. Esto contrasta con los movimientos relativamente grandes de la cabeza, del cuello y de la mandíbula del paciente que serían requeridos si se insertase el tubo endotraqueal sin la ayuda del dispositivo de intubación de vía aérea de máscara laríngea. Además, estos dispositivos permiten una inserción con una sola mano desde cualquier posición del usuario sin mover la cabeza ni el cuello del paciente desde una posición neutral, y también puede colocarse en su lugar sin insertar dedos en la boca del paciente. Finalmente, se cree que son excepcionales por ser dispositivos que son dispositivos de vía aérea por derecho propio, permitiendo que un control ventilatorio y una oxigenación del paciente sean continuos durante los intentos de intubación, reduciendo, de ese modo, la probabilidad de desaturación.

55 Los dispositivos de vía aérea artificiales del carácter indicado son ejemplificados por la divulgación de las patentes U.S. nºs 4.509.514, 5.249.571; 5.282.464, 5.297.547, 5.303.697 y por la divulgación de la patente UK 2.205.499. Tales dispositivos con la provisión adicional para un drenaje de descarga gástrica son ejemplificados por las patentes U.S. nºs 4.995.388 (Figuras 7 a 10); 5.241.956 y 5.355.879.

En general, los dispositivos de vía aérea de máscara laríngea tienen como objetivo proporcionar un tubo de vía aérea de tal corte transversal que se garantice una ventilación más que amplia de los pulmones, y se han caracterizado los diseños con la provisión de un drenaje gástrico por conexiones internas relativamente complejas y cortes transversales calculados para que sirvan en situaciones difíciles en las que podría haber presentes sólidos sustanciales en una descarga gástrica. Como resultado, la provisión de una abertura de descarga gástrica en el extremo distal de la máscara aplicable para un servicio directo de la hipofaringe ha tenido como resultado una tendencia de que tales máscaras se vuelvan voluminosas y excesivamente rígidas, haciendo, de ese modo, que sea difícil insertar de forma apropiada la máscara. Además, un volumen y una rigidez inapropiados son contrarios al requisito de una flexibilidad distal para seguir la curvatura posterior de la garganta del paciente en su inserción, de tal forma que se evite de manera fiable un encuentro traumático con la epiglotis y otras estructuras naturales de la faringe.

Se han experimentado varios problemas con todos estos tipos anteriores del dispositivo. Por ejemplo, algunos dispositivos anteriores intentan evitar la oclusión de la salida de la vía aérea por partes de la anatomía del paciente, tal como la epiglotis, mediante la provisión de barras y similares a través de la salida. Aunque tales dispositivos funcionan bien en la mayoría de casos, pueden hacer que la fabricación sea más compleja, y puede afectar al rendimiento de los dispositivos en uso. Esto ocurre especialmente en dispositivos formados de materiales relativamente rígidos, como el PVC, a diferencia del caucho de silicona líquida (LSR) más tradicional.

En general, los dispositivos formados de materiales tales como PVC son atractivos debido a que son más baratos de fabricar, y pueden ser ofrecidos más económicamente como dispositivos "de un solo uso". Sin embargo, existen diferencias de materiales en PVC y adhesivos de PVC, tales como una mayor dureza durométrica en comparación con el LSR, lo que puede afectar qué desempeño tienen los dispositivos en uso. Por ejemplo, se ha observado que para un volumen dado de aire, un manguito de presión de LSR se expandirá hasta un tamaño mayor que un manguito de presión comparable de PVC. Esta mayor elasticidad permite que el manguito de presión de LSR proporcione un cierre estanco anatómicamente superior con una presión reducida de las mucosas. Para reducir la diferencia de rendimiento, el manguito de presión de PVC debe tener un grosor reducido de pared. Sin embargo, un manguito de presión de PVC de grosor reducido de pared, desinflado y preparado para su inserción, adolecerá de una respuesta de flexión deficiente dado que la transferencia de la fuerza de inserción a través del tubo de vía aérea hasta la punta distal del manguito de presión no puede ser absorbida adecuadamente. El conjunto de manguito de presión debe desinflarse hasta un grosor que conserva el rendimiento de flexión, es decir, resiste un pliegue epiglótico hacia abajo, pero se infla de forma que el grosor de la pared del manguito de presión inferior o igual a 0,4 mm cree un cierre estanco satisfactorio. Y cuando se forman placas posteriores de máscara de PVC, al igual que manguitos de presión, el hecho de que la mayor dureza durométrica del PVC es inversamente proporcional al rendimiento de flexión (histéresis) significa que el rendimiento de flexión del dispositivo en términos de reacción, la respuesta y la recuperación en la renovación de la forma son inferiores a las de un dispositivo comparable de LSR.

Los problemas descritos anteriormente son particularmente graves en dispositivos que incorporan un drenaje esofágico. Como se ha mencionado anteriormente, en cualquier dispositivo tal con independencia del material del que está formado, añadir un drenaje esofágico en sí mismo añade enormemente a la complejidad de fabricación y también puede afectar al rendimiento de los dispositivos, en términos de facilidad de inserción, de formación de una junta estanca y de prevención de la insuflación. Estos problemas pueden agravarse aún más si se utilizan PVC u otros materiales de rendimiento similar. Por ejemplo, el trabajador experto apreciará que en términos de fabricación, la necesidad de proporcionar un tubo de drenaje que está sellado de la vía aérea, y que debe pasar a través del manguito inflable de presión supone un problema particularmente difícil. En términos de efectos sobre la funcionalidad, la provisión de un tubo de drenaje puede provocar una rigidez inaceptable del área de la punta de la máscara y una oclusión/restricción del paso de la vía aérea.

Según la invención se proporciona un procedimiento de fabricación de un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea para su inserción en un paciente para proporcionar un paso de vía aérea a la abertura glótica del paciente, comprendiendo el dispositivo un tubo de vía aérea, una máscara fijada al tubo de vía aérea, comprendiendo la máscara un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un manguito inflable periférico de presión y que define una salida para gas, estando conectada la máscara al tubo de vía aérea para una comunicación gaseosa entre el tubo y la máscara, comprendiendo el procedimiento proporcionar un tubo de vía aérea, sobremoldear un cuerpo de máscara sobre dicho tubo de vía aérea y fijar un manguito de presión a dicho cuerpo de máscara.

El procedimiento puede incluir la etapa de proporcionar un tubo de vía aérea que incluye superficies de fijación para contribuir a la provisión de una fijación firme.

El procedimiento puede incluir, además, la etapa de proporcionar un tubo relativamente rígido de vía aérea que tiene preformada una curvatura.

El procedimiento puede incluir, además, la etapa de formar el manguito de presión mediante moldeado por soplado antes de fijarlo a la máscara, fijarlo a la máscara como un miembro estanco a los gases, luego quitando un estrangulamiento después de la fijación.

El procedimiento puede incluir la etapa de moldear el cuerpo para incluir un tubo de drenaje esofágico integral, y fijar el tubo de drenaje moldeado integralmente a un tubo de drenaje de la vía aérea.

El procedimiento puede incluir la etapa de moldear integralmente un manguito de presión a la circunferencia de la abertura del tubo de drenaje.

- 5 Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea, fabricado según cualquiera de los procedimientos definidos anteriormente.

Se describirá adicionalmente la invención a modo de ejemplo y con referencia a los siguientes dibujos, en los que,

- 10 La Figura 1 es una vista dorsal en perspectiva de tres cuartos del un dispositivo fabricado según la invención;
 la Figura 2 es una vista del lado derecho del dispositivo de la Figura 1;
 la Figura 3 es una vista dorsal del dispositivo de la Figura 1;
 la Figura 4 es una vista ventral del dispositivo de la Figura 1;
 la Figura 4a es una vista ventral de una realización adicional del dispositivo fabricado según la invención;
 la Figura 5 es una vista lateral, mirando desde el extremo proximal hacia el extremo distal del dispositivo de la Figura 1;
 15 la Figura 6 es una vista lateral, mirando desde el extremo distal hacia el extremo proximal de la máscara del dispositivo de la Figura 1;
 la Figura 7 es una vista ampliada de la máscara del dispositivo de la Figura 1;
 la Figura 8 es una vista dorsal del dispositivo de la Figura 4a;
 la Figura 9 es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea YY en la Figura 8;
 20 la Figura 10 es una vista lateral, ampliada, del dispositivo de la Figura 4a;
 las Figuras 11A a 11K son vistas en sección transversal a lo largo de las líneas A-A a K-K en la Figura 10;
 la Figura 12 es una vista dorsal ampliada en perspectiva de un dispositivo fabricado según la invención;
 la Figura 13 es una vista ventral ampliada en perspectiva de un dispositivo fabricado según la invención;
 25 la Figura 14 es una vista dorsal en perspectiva de tres cuartos de un dispositivo fabricado según la invención;
 la Figura 15 es una vista del lado derecho del dispositivo de la Figura 14;
 la Figura 16 es una vista dorsal del dispositivo de la Figura 14;
 la Figura 17 es una vista ventral del dispositivo de la Figura 14;
 la Figura 18 es una vista lateral, mirando desde el extremo proximal hacia el extremo distal de la máscara del dispositivo de la Figura 14;
 30 la Figura 19 es una vista lateral, mirando desde el extremo distal hacia el extremo proximal de la máscara del dispositivo de la Figura 14;
 la Figura 20 es una vista dorsal en perspectiva de tres cuartos del dispositivo de la Figura 14;
 la Figura 21 es una vista de la sección CC-CC en la Figura 20;
 la Figura 22 es una vista de la sección VC-VC en la Figura 17;
 35 la Figura 23 es una vista lateral proximal de una parte del dispositivo de la Figura 14; y
 la Figura 24 es una vista lateral distal de una parte del dispositivo de la Figura 14.

- Con referencia ahora a los dibujos, se ilustra un dispositivo 1 de vía aérea de máscara laríngea para su inserción en un paciente para proporcionar un paso de vía aérea a la abertura glótica del paciente, comprendiendo el dispositivo 1 un tubo 2 de vía aérea, una máscara 3 fijada al tubo 2 de vía aérea, comprendiendo la máscara 3 un cuerpo 4 que
 40 tiene un extremo distal 5 y un extremo proximal 6, un manguito inflable periférico 7 de presión y definiendo una salida 8 para el gas, estando fijada la máscara 3 al tubo 2 de vía aérea para una comunicación gaseosa entre el tubo 2 y la salida 8, comprendiendo el dispositivo 1, además, un drenaje esofágico 10, comprendiendo el drenaje 10 un conducto que se extiende desde una entrada 12 en el extremo distal 5 hasta una salida 13 dispuesta en el exterior del paciente cuando el dispositivo 1 se encuentra en su lugar, incluyendo el conducto una sección 11 de máscara y una sección 41 de tubo de vía aérea, estando formada la sección 11 del conducto de la máscara integralmente en el material del cuerpo 4.

- Como puede verse en los dibujos, el dispositivo 1, en términos de rendimiento general es algo similar a los dispositivos de la técnica anterior, porque consiste en las partes básicas que componen la mayor parte, si no la totalidad, de los dispositivos de vía aérea de máscara laríngea, es decir, un tubo 2 de vía aérea y una máscara 3 que
 50 incluye una parte 4 de cuerpo y un manguito 7 de presión.

Con fines descriptivos es apropiado asignar nombres de referencia a áreas del dispositivo 1 y en consecuencia con referencia a las Figuras 2 a 6, el dispositivo 1 tiene un lado dorsal 14, un lado ventral 15, un extremo proximal 16 (en un sentido de que este es el extremo más cercano al usuario no al paciente), un extremo distal 17 y lados derecho e izquierdo 18 y 19.

- 55 Con referencia en primer lugar al tubo 2 de vía aérea, en la realización ilustrada el tubo comprende un material de PVC relativamente rígido, tal como Colorite PVC de shore 90A moldeado describiendo una forma curvada anatómicamente apropiada. El tubo 2 tiene algo de flexibilidad, de forma que si se dobla volverá a su forma original. Aunque es deformable resilientemente de esta forma, es suficientemente rígido para permitir que ayude en la inserción del dispositivo 1 en un paciente, actuando como un mango y una guía. En esta realización el tubo 2 de vía

aérea no tiene un corte transversal circular como en muchos dispositivos anteriores, sino que, en vez de ello, está comprimido en la dirección dorsal/ventral, lo que ayuda en la inserción correcta del dispositivo 1, ayuda a evitar el retorcimiento, y ayuda en una colocación cómoda para el paciente, dado que la forma imita, en general, la forma de la vía aérea natural. En esta realización, cada lado 18, 19 del tubo 2 de vía aérea incluye un surco o canal 20 que se extiende por la mayoría de la longitud del tubo desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Tres surcos 20 ayudan adicionalmente a evitar un aplastamiento o retorcimiento del tubo 2 de vía aérea. Internamente los surcos 20 forman crestas a lo largo de las superficies internas de los lados 18 y 19.

Con referencia ahora a la Figura 13, que muestra una vista ampliada del dispositivo 1, puede verse que el tubo 2 de vía aérea incluye un extremo distal ensanchado 22 con superficies 22a dispuestas para permitir la fijación del tubo 2 a la máscara 3, convenientemente mediante sobremoldeo de la máscara 3 sobre el tubo de vía aérea. De esta manera, el propio tubo 2 de vía aérea puede formar un premolde utilizado en la formación del dispositivo 1, lo que simplifica sustancialmente la fabricación. De nota particular es la superficie dorsal 23 del molde (Figura 13) del tubo de vía aérea. Esta superficie 23 está ubicada en el extremo distal ensanchado 22, y adopta la forma de una superficie plana que se extiende entre la superficie dorsal externa 2a y la superficie dorsal interna 2b (Figura 24) de la pared dorsal 2c. Incluye agujeros pasantes opcionales 2d para permitir que la placa posterior sobremoldeada 4 se bloquee en el tubo 2, como se describirá más adelante. Esta característica ayuda a garantizar una conexión segura entre los distintos materiales que componen el tubo 2 de vía aérea y la máscara 3.

Una característica adicional de la vía aérea 2 es el tubo 41 de drenaje esofágico. El tubo 41 de drenaje está ubicado en el interior del tubo 2 de vía aérea, que se extiende centralmente a través del mismo desde un extremo al otro, y en esta realización está dispuesto en contacto con la superficie interna 2a de la pared dorsal 2b del tubo 2 de vía aérea, y acotado por cada lado por medio de paredes lisas elevadas (no mostradas) que forman un canal superficial por el que discurre.

El extremo proximal del tubo 2 de vía aérea está dotado de un conector 42, para la conexión del dispositivo 1 a un suministro de gas y a un drenaje (no mostrado), según se muestra, por ejemplo, en las Figuras 12 y 13 y en sección en la Figura 9. El conector 42 comprende un cuerpo 43 de conector, un bloque opcional 44 de mordida y una toma 45 de conexión. El cuerpo 43 del conector y el bloque 44 de mordida se corresponden en forma y en dimensión con la forma interna del extremo proximal del tubo 2 de vía aérea, de forma que caben dentro de él. El cuerpo 43 del conector tiene un reborde periférico 46 que se extiende perpendicularmente que se extiende en un punto en su circunferencia al interior de una pestaña 47. La toma 45 de conexión se fija al cuerpo 43 del conector mediante adhesivo u otros medios adecuados aplicados al reborde 46. La toma 45 de conexión comprende orificios mayor y menor 48, 49, conduciendo ambos a un atrio común 50 en el extremo distal de la toma 45 de conexión en la que se fija al cuerpo 43 del conector. El tubo 41 de drenaje se extiende al interior de un orificio menor 49, y a través del mismo, de forma que el orificio del tubo 2 de vía aérea y el orificio del tubo 41 de drenaje están separados entre sí.

Con referencia ahora a la máscara 3, la máscara 3 consiste en dos partes, una parte 4 de cuerpo denominada a menudo una placa posterior, y un manguito periférico 7 de presión.

La placa posterior 4 está formada en esta realización mediante moldeo de un Vythene PVC + PU de shore 50A. Este material es sustancialmente más blando y más deformable que el material del tubo 2 de vía aérea.

Con referencia ahora a la Figura 23, la placa posterior 4 comprende un moldeo generalmente ovalado cuando es visto desde las direcciones dorsal o ventral, que tiene una superficie dorsal lisa 24, una superficie ventral formada 24a (Figura 17), una porción proximal 24b de unión y una punta distal 61.

La superficie dorsal 24 tiene una curvatura convexa desde un lado al otro, correspondiente a la curvatura de la superficie dorsal del tubo 2 de vía aérea y, longitudinalmente, la superficie dorsal 24 también está curvada, teniendo una curvatura que comienza en la porción 24b de unión y que se extiende con una tasa constante de curvatura hacia la punta distal 61. Como resultado la punta 61 está cargada ventralmente con respecto al extremo distal del tubo de vía aérea, en el dispositivo montado 1, siendo el grado de desplazamiento de la punta distal 61 aproximadamente 20 mm o 10 grados, para producir una curvatura en la máscara que está adecuada a la anatomía del paciente. Esto se muestra esquemáticamente en X en la Figura 2. Tras la inserción, este desplazamiento de la punta 61 ayuda a la máscara a "dar la vuelta a la esquina" en la trayectoria de inserción.

Cuando se mira desde el lado ventral, se pueden ver de forma óptima las estructuras moldeadas integralmente de la placa posterior 4 (Figuras 4, 7, 12, 17). La forma precisa del lado ventral 24a de la placa posterior se ilustra en particular en las vistas en sección mostradas en las Figuras 11A a 11K y en la vista ampliada en perspectiva en la Figura 7. Con referencia a la vista despiezada mostrada en la Figura 12, la curvatura convexa de la superficie dorsal 24 de la placa posterior 4 está reflejada en una curvatura cóncava correspondiente en el lado ventral. Por lo tanto, la superficie ventral 24a forma un canal alargado superficial que se ahúsa hacia la punta distal 61. El canal está acotado por paredes 26. Las paredes 26 del canal tienen superficies externas convexas 25 que se extienden longitudinalmente con una forma correspondiente. Cada pared 26 se extiende longitudinalmente sustancialmente toda la longitud de la placa posterior 4 desde la porción proximal 24b de unión hacia la punta distal 61. Cada pared 26 también tiene una superficie interna convexa 28, pero en vez de terminar con un ángulo normal con respecto al suelo del canal, se continúa la curva de cada pared 26, curvándose las paredes de nuevo sobre el canal y

terminando en bandas 27 que se extienden hacia dentro (Figuras 7 y 11). Las superficies internas 28 de las paredes laterales 26 se curvan hacia abajo para formar el suelo del canal pero no coinciden, debido a que la base o el suelo del canal está biseccionado por un conducto moldeado integralmente que se extiende longitudinalmente que es un tubo 11 de drenaje esofágico que se extiende a lo largo de él en toda su longitud desde la porción 24b de unión hasta la punta distal 61. Por lo tanto, puede verse que el canal tiene tres conductos que se extienden longitudinalmente en su superficie interna, los dos conductos externos abiertos 28a que son conductos secundarios de gas en el dispositivo montado 1, y el tubo central 11 de drenaje, que forma un tabique entre los mismos.

Con referencia ahora con más detalle al tubo 11 de drenaje, se podrá ver que el tubo 11 tiene un diámetro suficiente de forma que su sección superior 11a de pared, es decir, la sección de pared más alejada del suelo del canal, se encuentre en un nivel similar con las bandas 27 que se extienden hacia dentro de las paredes laterales 26. Además, la propia sección superior 11a de pared también tiene bandas 30 que se extienden hacia fuera, que se ahúsan hacia los bordes ahusados correspondientemente, pero que no coinciden, de las bandas 27. De esta manera, la superficie superior 11b de la sección superior 11 a de pared del tubo 11 de drenaje, y las bandas 27, 30, definen conjuntamente una superficie 11c (mostrada esquemáticamente mediante una línea de puntos en la Figura 11), por debajo del nivel de la cual discurren los tres conductos 11, 28a.

Con referencia ahora en particular a la Figura 7, puede verse que aunque el tubo 11 de drenaje se extiende toda la longitud de la placa posterior 4 desde su porción proximal 24b de unión hasta la punta distal 61, los conductos 28a no se extienden toda la longitud de la placa posterior 4, sino que en cambio terminan aproximadamente a medio camino a lo largo de su longitud. Los suelos 31 de los conductos 28a se curvan suavemente hacia arriba según se extienden hacia la punta distal 61 de la placa posterior 4 hasta que terminan a un nivel aproximadamente idéntico al nivel de las bandas 27 y 30. En la realización mostrada en la Figura 4a, estas áreas están vaciadas para formar depresiones 31b.

Según se ilustra en las Figuras 12, 21 a 23, el tubo 11 de drenaje se extiende hasta la punta distal 61, terminando en una abertura 12. Por lo tanto, una sección extrema 11e del tubo 11 de drenaje sobresale más allá del extremo de la placa posterior 4. Esta sección extrema 11e está dotada de una banda dorsal 11 a que se extiende hasta ambos lados de la misma, y en torno a ella para formar una capucha o cavidad 36a que rodea la sección extrema 11e en torno a su circunferencia. La capucha o cavidad 36a está fijada al extremo distal del tubo 11 de drenaje en torno a la circunferencia 12a de la abertura 12 (Figura 22). Esta capucha o cavidad 36a está formada integralmente en el material de la placa posterior 4 en la punta distal 61. Rodea por completo y se extiende desde la circunferencia de la abertura 12 del tubo de drenaje y la unión entre los mismos es lisa. Según se ilustra, la extensión ventral de la capucha está más limitada que la extensión dorsal, estando la extensión dorsal hasta aproximadamente a medio camino volviendo hacia el extremo proximal de la placa posterior 4. Con referencia a las vistas A-A y B-B en sección de la Figura 11, puede verse que el tubo 11 de drenaje está soportado sobre sus lados derecho e izquierdo, y sobre su superficie dorsal, por medio de bandas 62 que se extienden perpendicularmente. Estas bandas 62 están formadas integralmente, y se extienden hacia atrás desde la abertura 12 hasta el punto en el que la sección extrema 11e se encuentra con la extensión de la placa posterior 4. En la realización ilustrada las bandas dorsales 62 se extienden de forma sustancialmente perpendicular desde el tubo de drenaje, pero en una realización preferente, pueden extenderse hasta un lado o el otro, con un ángulo inferior a 90 grados.

La segunda parte de la máscara 3 es el manguito periférico 7 de presión. En la presente realización, el manguito 7 de presión es PVC moldeado por soplado y adopta la forma de un anillo inflable generalmente elíptico que tiene una abertura central 7a, un extremo proximal 37 relativamente más profundo con una toma 38 de inflado y un extremo distal 7b relativamente más superficial que se ahúsa hasta un perfil de "cuña". Como se apreciará, en particular a partir de las vistas despiezadas mostradas en las Figuras 12 y 13, el manguito 7 de presión está formado integralmente de una pieza. Se proporciona el perfil de cuña de forma que la relación de área superficial dorsal a la ventral favorezca el lado dorsal. De esta manera, cuando se encuentra desinflado, el extremo distal 7b del manguito 7 de presión se curvará con precarga del lado dorsal al lado ventral.

En el dispositivo montado 1, se inserta el tubo 41 de drenaje en el tubo 2 de vía aérea, de forma que sobresalga del extremo proximal 16. El conector 42 se fija al tubo 2 de vía aérea insertando el cuerpo 43 del conector y el bloque 44 de mordida en el extremo proximal 16. Las partes son un encaje con apriete y pueden ser fijadas mediante adhesivo. La toma 45 está fijada al cuerpo 43 del conector por medio de un reborde 46, de forma que el tubo 41 de drenaje pase al interior del orificio menor 49, terminando en su boca, o adyacente a la misma. De esta manera, se podrá ver que el orificio menor 49 se encuentra en comunicación de fluido únicamente con el tubo 41 de drenaje, y el orificio mayor 48 se encuentra en comunicación de fluido únicamente con el interior del tubo 2 de vía aérea.

El tubo 2 de vía aérea está fijado a la placa posterior 4 convenientemente mediante sobremoldeo de la placa posterior 4 sobre el tubo 2 ya formado. De esta manera, la porción 24b de unión de la placa posterior 4 está moldeada sobre el arco dorsal del tubo 2 de vía aérea (Figura 13). La firme fijación se facilita mediante las superficies 22a, 23 que proporcionan una mayor área superficial sobre la que se produce el moldeo, y agujeros pasantes 2d, en los que puede fluir el material de la placa posterior. El tubo 41 de drenaje está conectado de forma estanca a los fluidos con el drenaje 11 moldeado integralmente, según se muestra mediante la flecha Z (Figura 13).

El manguito 7 de presión está unido a la placa posterior 4 según se ilustra en las Figuras 12 y 13 insertando el extremo distal 7b con forma de cuña del manguito 7 de presión en la capucha o cavidad 36a en la punta distal 61 de la placa posterior 4, de forma que la superficie 39 de cuña casa con la superficie interna 36b de la capucha 36a, y secciones de la periferia interna del manguito 7 de presión casan con superficies externas convexas 25 de las paredes 26 de la placa posterior. El manguito 7 de presión está unido a la capucha de forma que el espacio entre la capucha y el manguito de presión sea hermético y en esta realización el manguito de presión está dotado de un "estrangulamiento" 40 (Figuras 21 y 22) colocando el manguito 7 de presión y la capucha 36a en comunicación de fluido, de forma que también se pueda inflar el espacio de aire en la capucha, además del propio manguito 7 de presión. Sin embargo, el estrangulamiento del manguito 7 de presión no se extiende toda la distancia hacia la punta distal del manguito de presión para evitar que la presión del inflado ocluya la abertura 12. La superficie dorsal proximal del manguito de presión está unida al arco ventral del extremo distal 22 del tubo 2 de vía aérea. Por lo tanto, se apreciará que a diferencia de dispositivos anteriores que incorporan drenajes esofágicos, en la invención el drenaje 11 no perfora el manguito 7 de presión, haciendo que la fabricación sea más sencilla. Además, en los dispositivos anteriores en los que el drenaje perfora el manguito de presión, se debe fijar firmemente el manguito de presión en torno a la circunferencia del tubo de drenaje en la punta distal. Tal fijación firme, por ejemplo con adhesivo, puede hacer que la punta sea dura, y evitar que el tubo de drenaje se colapse en el dispositivo aplanado desinflado, lo que es muy deseable para permitir que la máscara pase fácilmente en torno a la curvatura de la anatomía. Además, la curvatura aguda de una unión del tubo de drenaje con el manguito de presión sería muy susceptible al agrietamiento. En la invención, se evitan estos problemas debido a que el tubo 11 de drenaje está moldeado integralmente con la capucha 36a, que forma en efecto un manguito segundo o menor de presión en la punta distal.

Como se apreciará, la vía aérea del dispositivo 1, que es el conducto por el que pasa el gas al paciente, está proporcionada por el orificio del tubo 2 de vía aérea, que termina en el extremo distal ensanchado 22. El extremo distal ensanchado 22 define, junto con la placa posterior 4 y el manguito 7 de presión, una salida 8 para el gas que pasa del tubo 2 al interior de la máscara 3. La salida 8 incluye tres vías por las que puede pasar el gas a la máscara, en concreto un conducto principal 8a de gas (Figura 6) y dos conductos menores 28a de gas.

En uso, se inserta el dispositivo desinflado 1 en un paciente de la forma normal con dispositivos de este tipo. Como se ha hecho notar anteriormente, la rigidez relativa del tubo 2 de vía aérea permite a un usuario sujetarlo y utilizarlo para guiar el dispositivo 1 al interior del paciente, mientras que el material relativamente más blando y más flexible de la placa posterior significa que la máscara se deformará más fácilmente para negociar la trayectoria de inserción sin provocar daños a la anatomía, y volverá a su forma óptima para garantizar que se consigue un buen cierre estanco en el tramo final de inserción. El desplazamiento ventral de la punta distal 61 con respecto a la unión entre la placa posterior 4 y el tubo 2 de vía aérea aumenta adicionalmente la facilidad de inserción, debido a que se presenta la punta distal 61, de ese modo, con el ángulo óptimo para negociar la "curva" de la trayectoria de inserción. En dispositivos formados de materiales relativamente rígidos tales como PVC, a diferencia del LSR utilizado a menudo estas características son particularmente importantes para facilitar la inserción y permitir un cierre estanco mejorado.

Con referencia ahora a las características de la placa posterior moldeada 4, se podrá ver que al proporcionar un tubo 11 de drenaje moldeado integralmente en el material de la placa posterior 4, se pueden mitigar los problemas de rigidez y la dificultad de fabricación en diseños anteriores provocados por la presencia de un tubo de drenaje separado unido en su lugar con adhesivo.

Además, con la placa posterior 4 de la invención, la combinación del tubo 11 de drenaje ubicado centralmente y los conductos secundarios 28a de gas ayuda a solucionar el problema de oclusión de la vía aérea por partes de la anatomía del paciente. Se puede pensar en los conductos secundarios 28a de gas como "orificios nasales" por los que puede continuar pasando gas al interior del paciente incluso si la salida principal 8a se ocluye, por ejemplo, por la epiglotis del paciente, dado que la epiglotis reposará sobre el tabique proporcionado por el tubo 11 de drenaje. Según se ha ilustrado en particular en las Figuras 11I y 11J, las bandas 27, 30 forman un cierre parcial sobre los conductos 28a, para ayudar a evitar que estructuras tales como la epiglotis caigan en los conductos 28a, y los bloqueen, y también para hacer a la placa posterior 4 más resistente a una compresión lateral. Se apreciará que en la presente realización, el drenaje 11 forma un tabique conveniente entre los conductos 28a, sin embargo, en dispositivos sin drenaje esofágico, un tabique macizo podría estar formado simplemente en el material de la placa posterior mediante moldeo. Además, se podría proporcionar un mayor número de conductos 28a.

Por lo tanto, puede verse que las realizaciones descritas anteriormente abordan los problemas de los dispositivos de la técnica anterior de formas novedosas e inventivas.

55

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un dispositivo (1) de vía aérea de máscara laríngea para su inserción en un paciente para proporcionar un paso de vía aérea a la abertura glótica del paciente, comprendiendo el dispositivo (1) un tubo (2) de vía aérea, una máscara (3) fijada al tubo (2) de vía aérea, comprendiendo la máscara (3) un cuerpo (4) que tiene un extremo distal (5) y un extremo proximal (6), un manguito inflable periférico (7) de presión, y que define una salida (8) para el gas, estando conectada la máscara (3) al tubo (2) de vía aérea para una comunicación gaseosa entre el tubo (2) y la máscara (3), comprendiendo el procedimiento proporcionar un tubo (2) de vía aérea que comprende un extremo distal ensanchado (22) y una pared dorsal (2c), en el que el procedimiento comprende sobremoldear un cuerpo (4) de máscara sobre una superficie plana que se extiende entre una superficie dorsal externa (2a) y una superficie dorsal interna (2b) de la pared dorsal (2c) de dicho tubo (2) de vía aérea, y fijar un manguito (7) de presión a dicho cuerpo (4) de máscara.
5
2. Un procedimiento según la reivindicación 1, que incluye la etapa de proporcionar un tubo (2) de vía aérea que incluye superficies (22a) de fijación.
10
3. Un procedimiento según la reivindicación 2, que incluye la etapa de proporcionar un tubo (2) relativamente rígido de vía aérea que tiene una curvatura preformada.
15
4. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, que incluye la etapa de formar el manguito (7) de presión mediante moldeado por soplado antes de fijarlo a la máscara (3).
20
5. Un procedimiento según la reivindicación 4, en el que el manguito (7) de presión es fijado a la máscara (3) como un miembro estanco a los gases, e incluye la etapa de quitar un estrangulamiento después de su fijación.
25
6. Un procedimiento según cualquier reivindicación precedente, que incluye la etapa de moldear el cuerpo (4) que incluye un tubo de drenaje esofágico integral (11), y fijar el tubo de drenaje moldeado integralmente a un tubo de drenaje de la vía aérea.
7. Un procedimiento según la reivindicación 6, que incluye la etapa de moldear integralmente un manguito (7) de presión a la circunferencia de la abertura del tubo de drenaje.
8. Un dispositivo de vía aérea de máscara laríngea, fabricado según el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

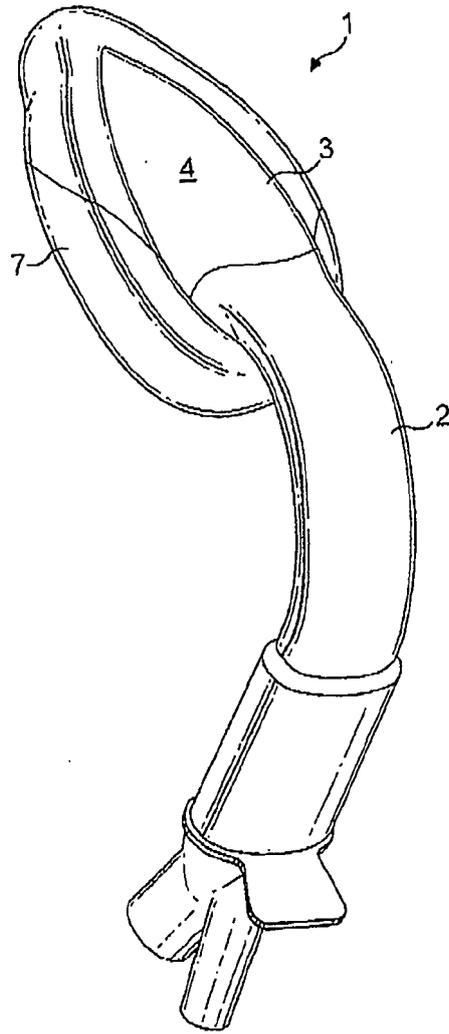


FIG. 1

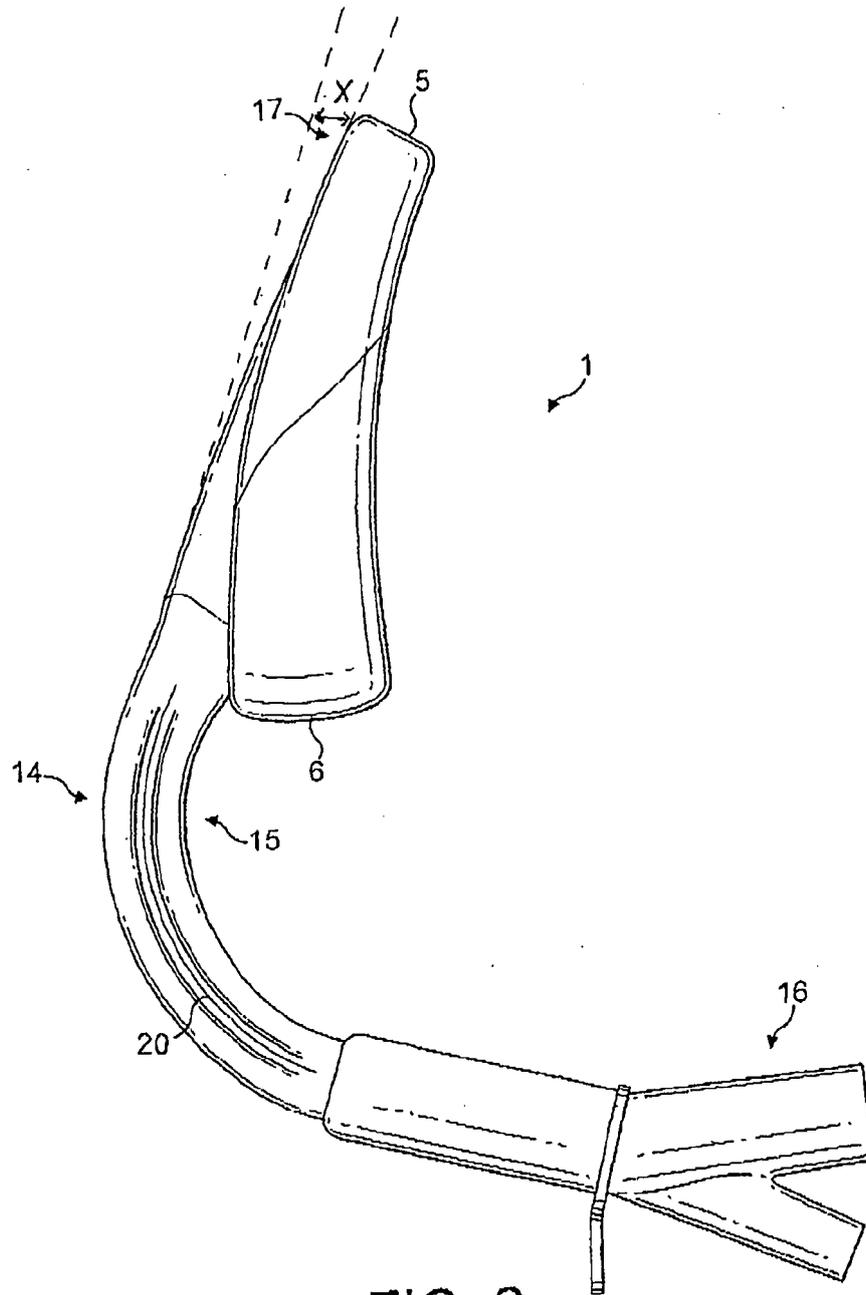


FIG. 2

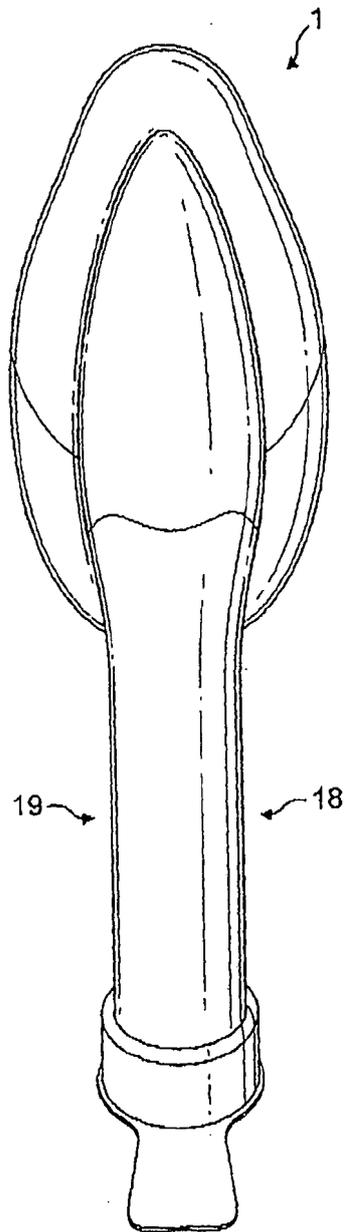


FIG. 3

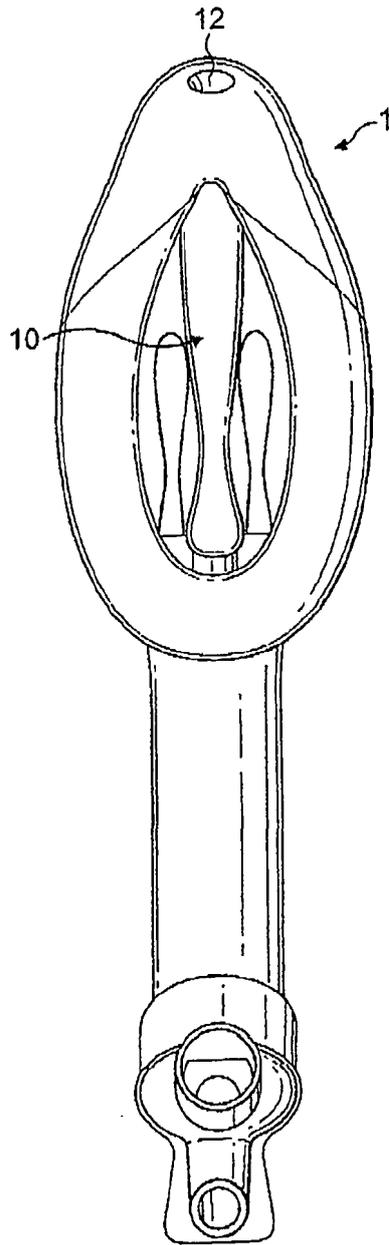


FIG. 4

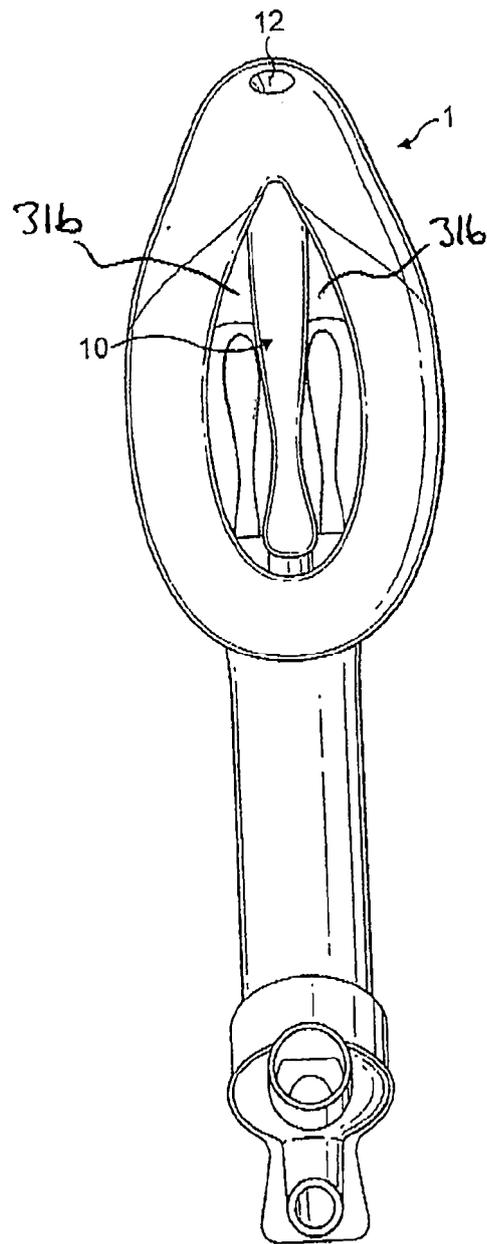


FIG. 4a

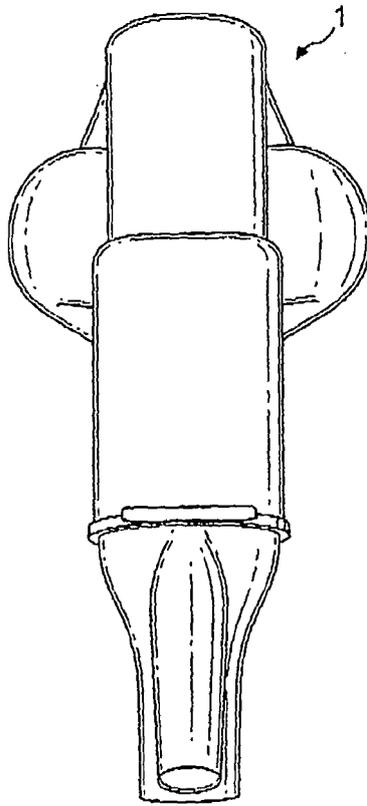


FIG. 5

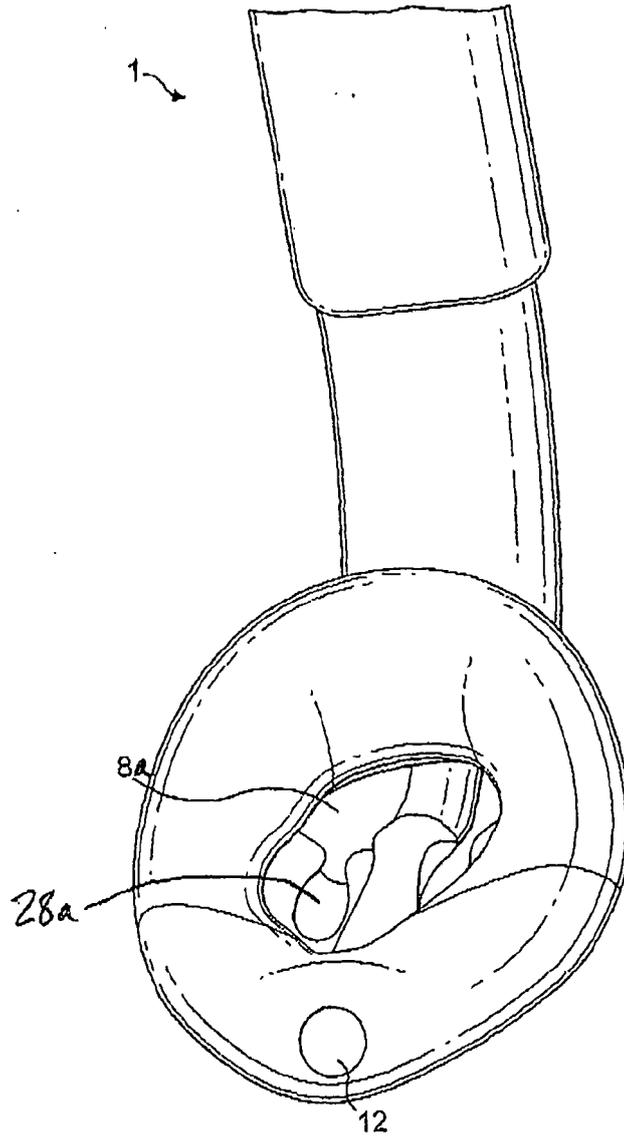


FIG. 6

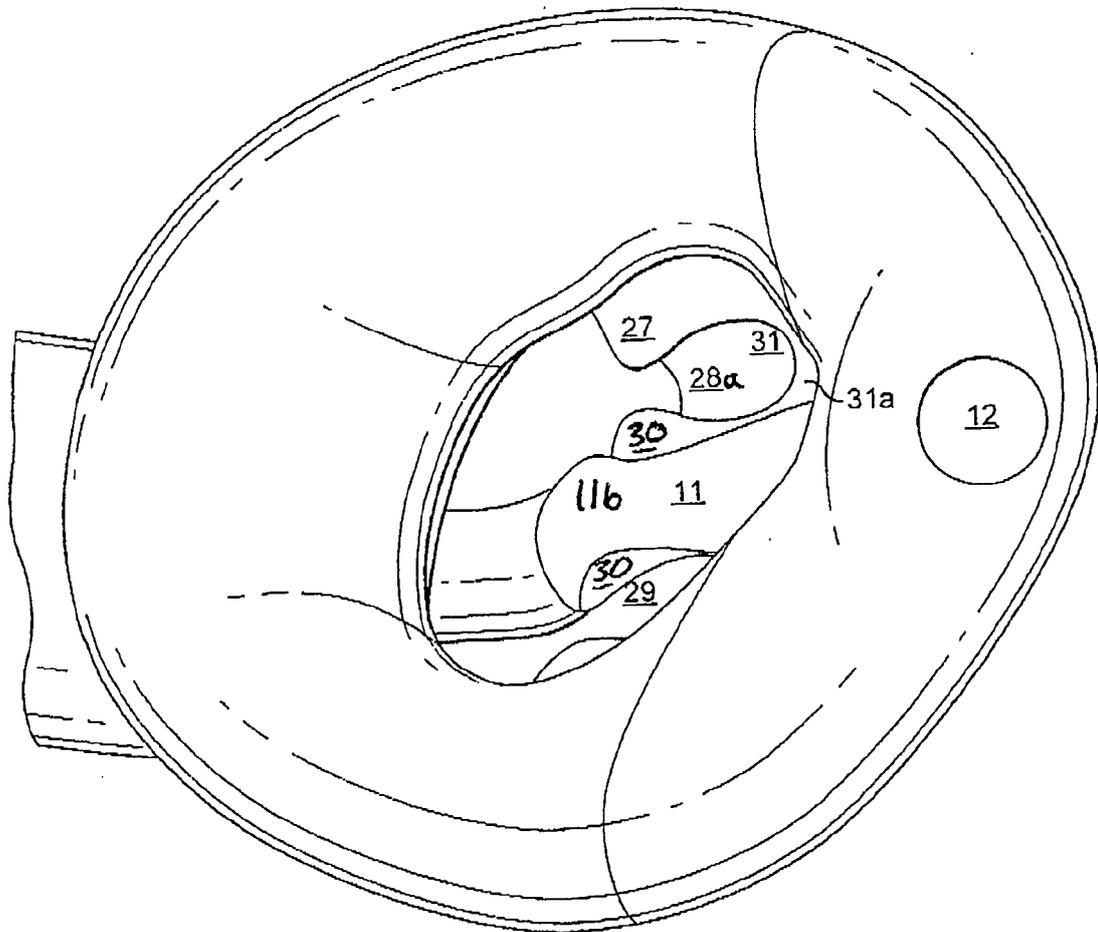


FIG. 7

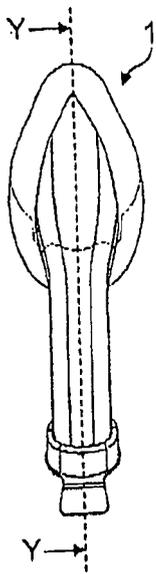


FIG. 8

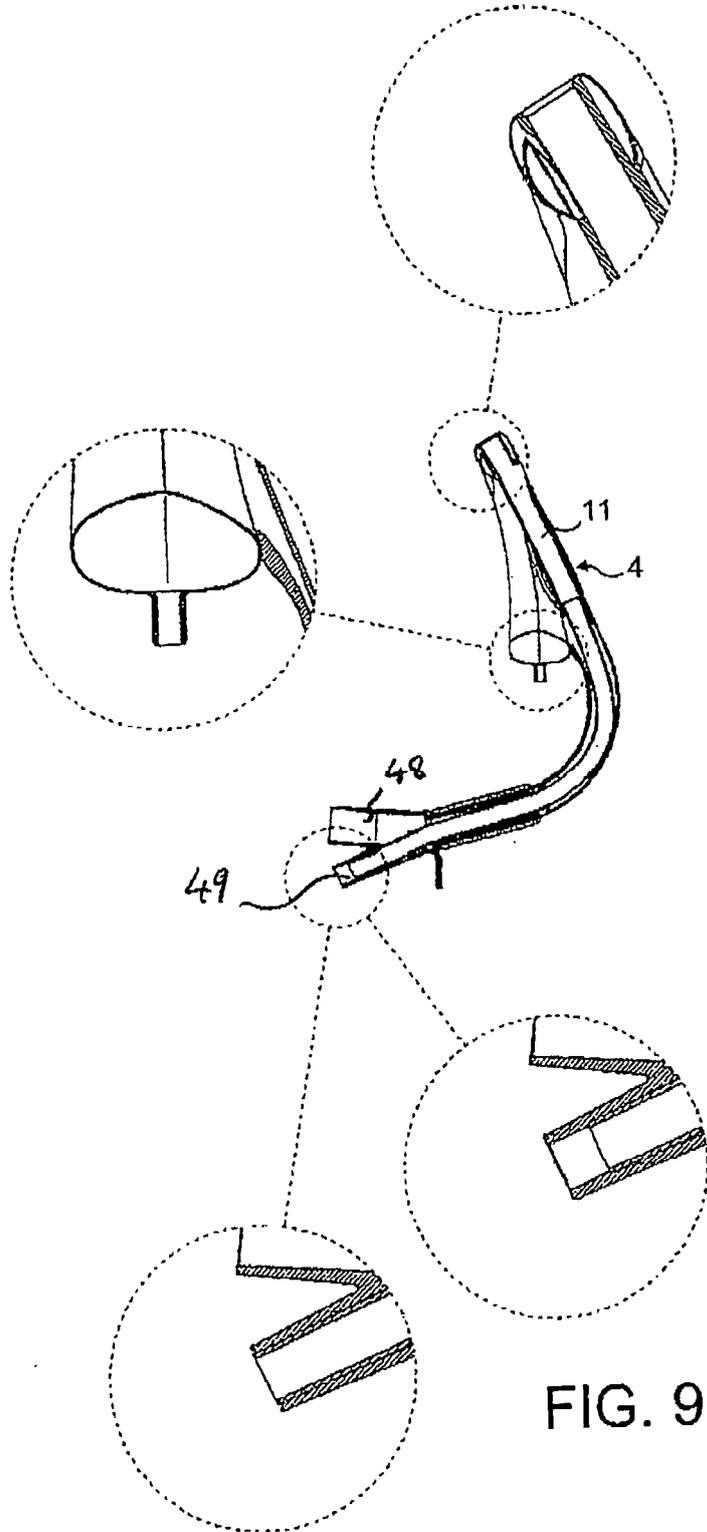


FIG. 9

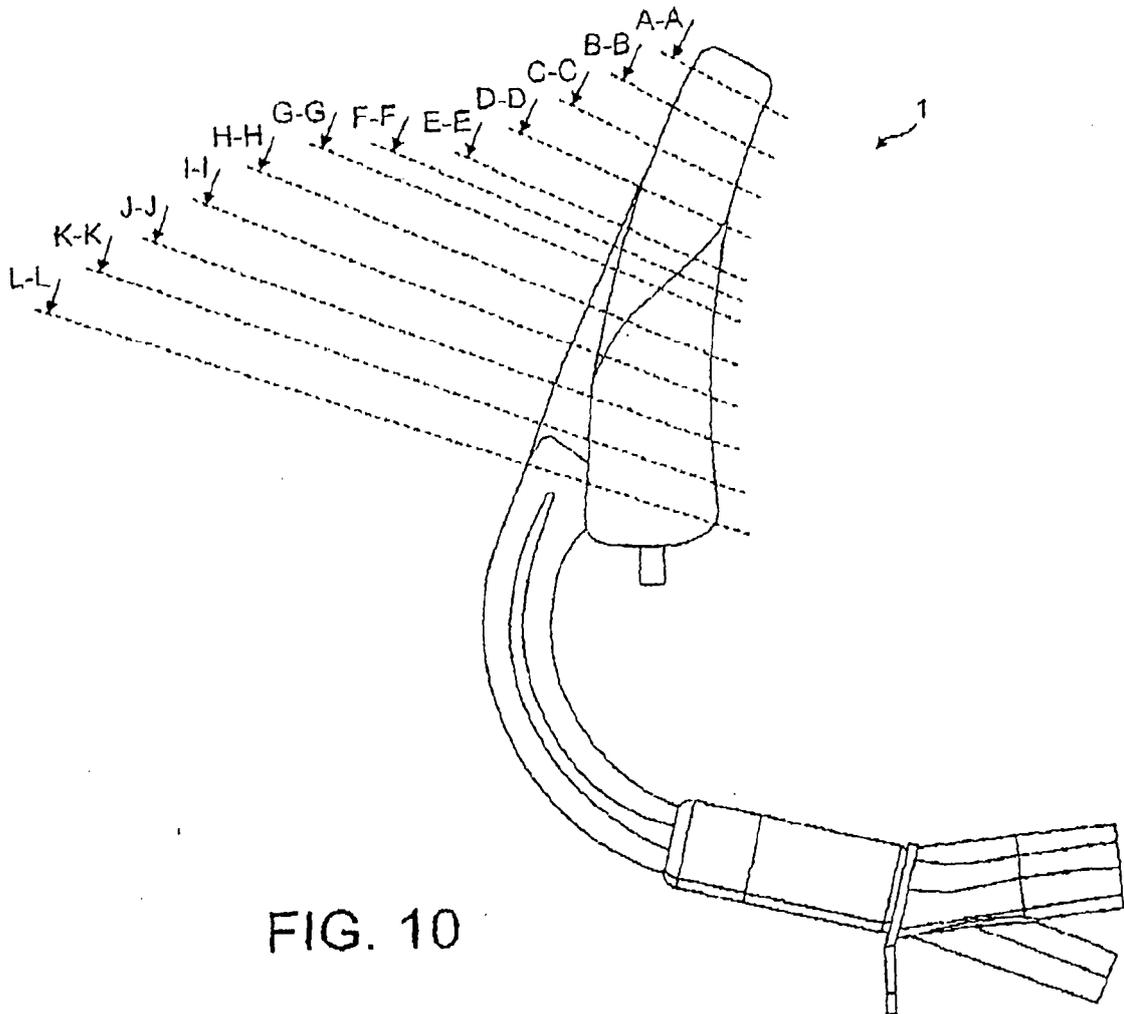


FIG. 10

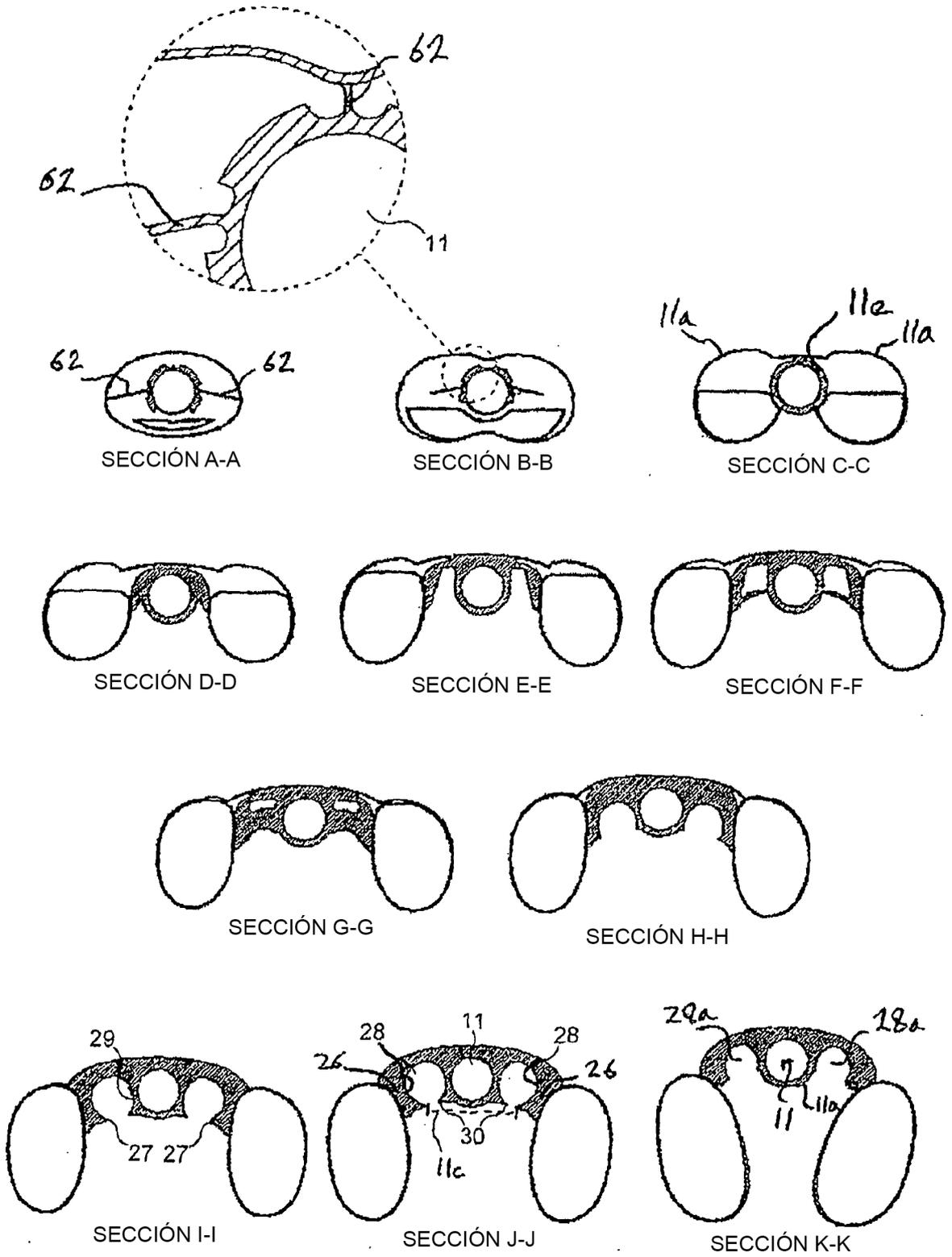


FIG. 11

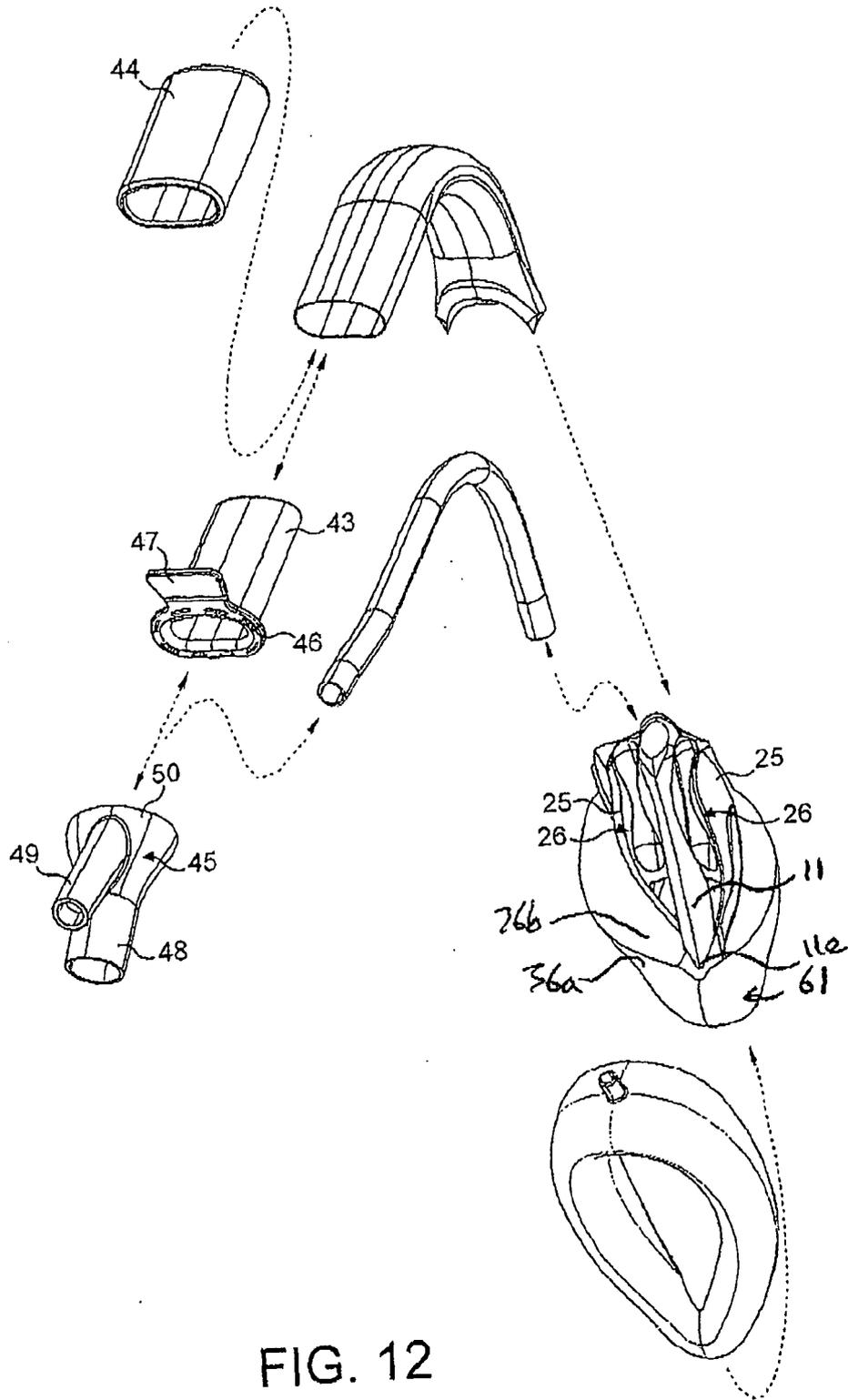


FIG. 12

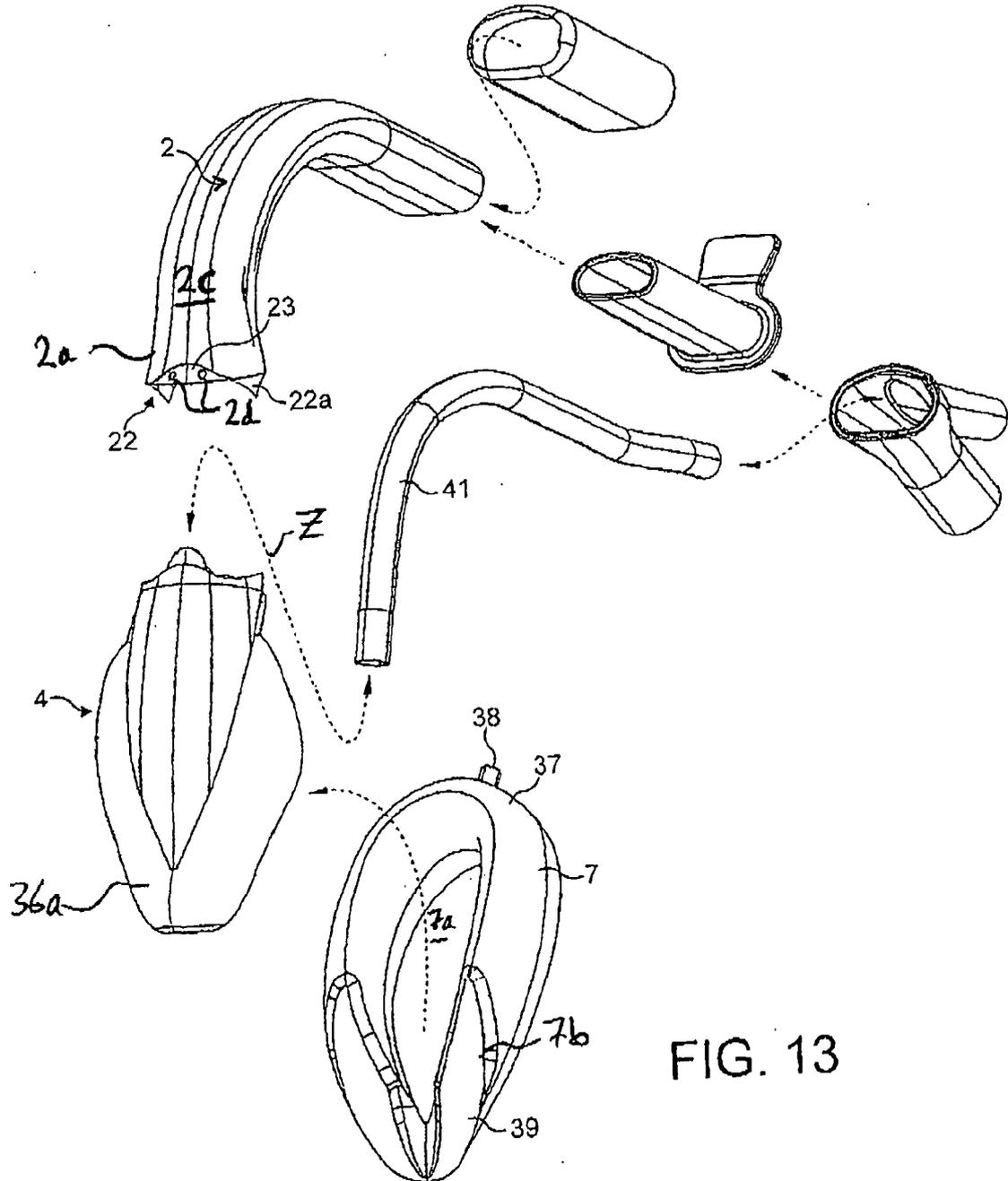


FIG. 13

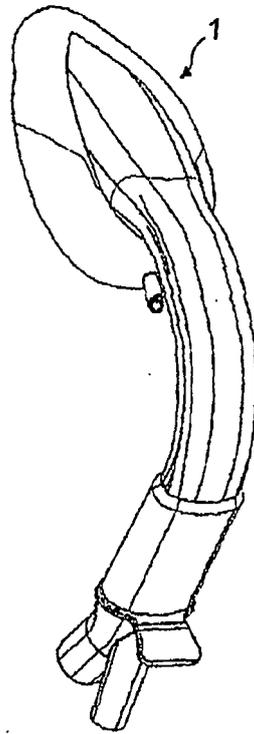


FIG. 14

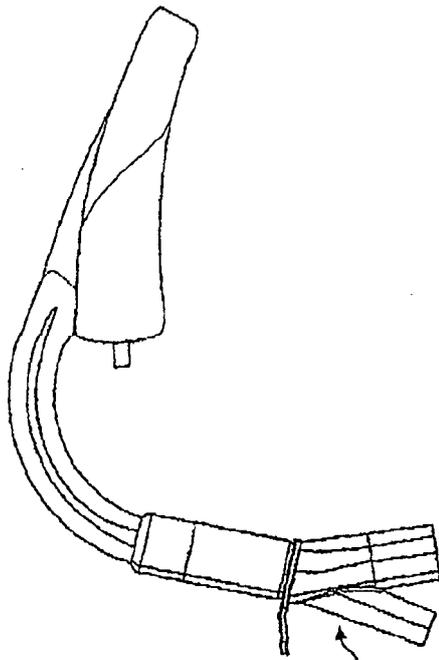


FIG. 15

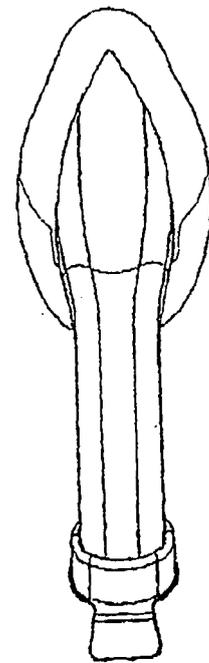


FIG. 16

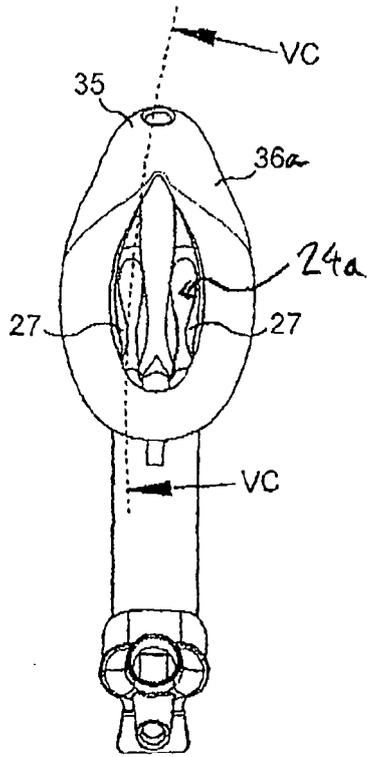


FIG. 17

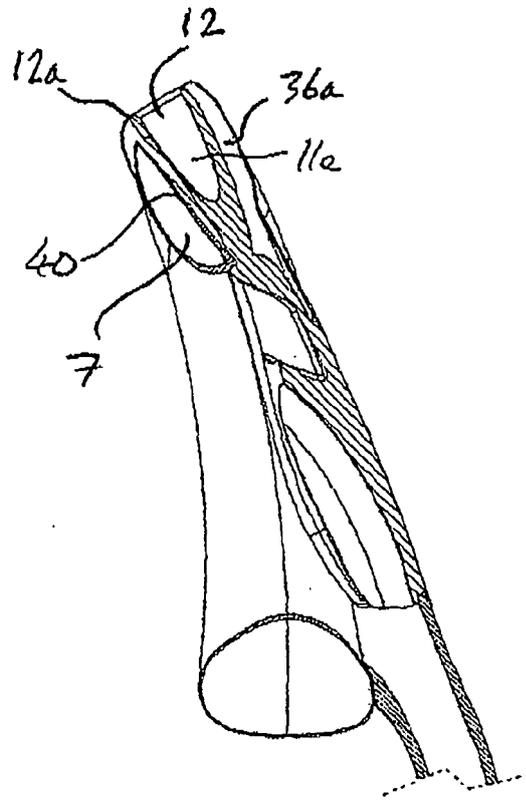


FIG. 22

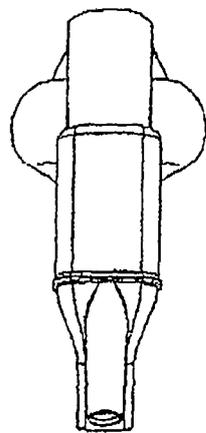


FIG. 18

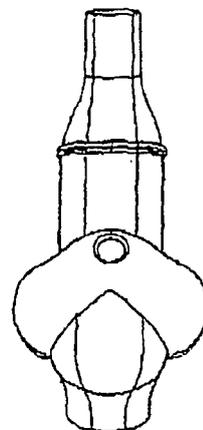


FIG. 19

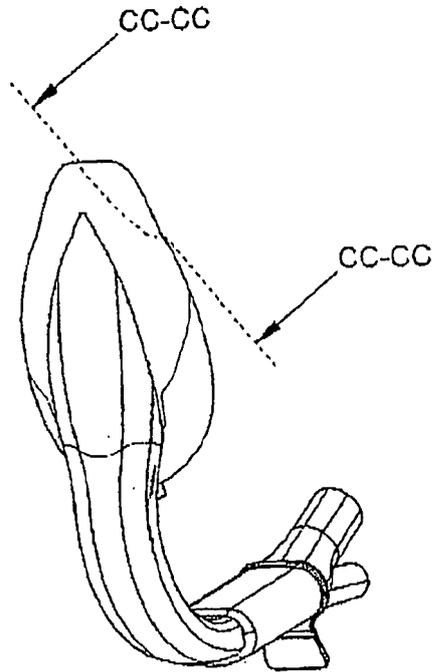


FIG. 20

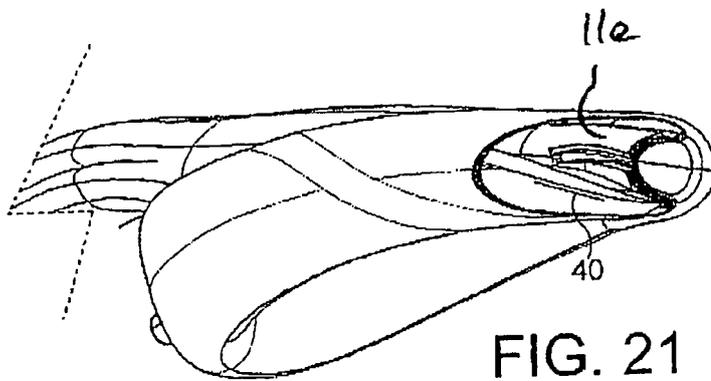


FIG. 21

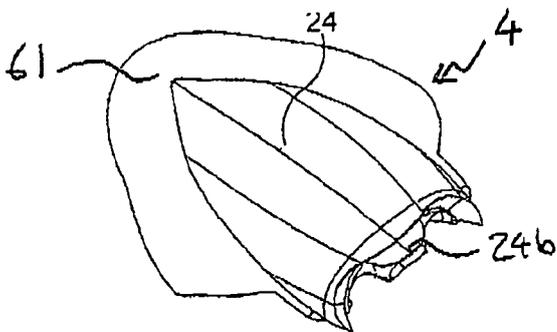


FIG. 23

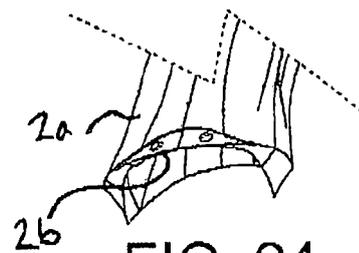


FIG. 24