

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 103**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2009 PCT/EP2009/067500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2010 WO10070087**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2009 E 09803755 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2358420**

54 Título: **Esparadrado de traqueostoma**

30 Prioridad:

**19.12.2008 SE 0802628**  
**19.12.2008 US 139075 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.03.2017**

73 Titular/es:

**ATOS MEDICAL AB (100.0%)**  
**Box 183**  
**242 22 Hörby, SE**

72 Inventor/es:

**PERSSON, JAN-OVE**

74 Agente/Representante:

**PONTI SALES, Adelaida**

ES 2 607 103 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

Esparadrado de traqueostoma.

## 5 Campo de la invención

[0001] Esta invención concierne en general al campo de un dispositivo para sujetar un dispositivo de traqueostoma y un procedimiento para aplicar tal dispositivo. Más en particular la invención concierne a un dispositivo para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo una porción tubular, que tiene una abertura distal y una proximal, para recibir el dispositivo de traqueostoma en la abertura distal de la misma; una brida, que se extiende lateralmente, caudalmente, y cranealmente desde la porción tubular en una parte proximal de la porción tubular, teniendo dicha brida un lado proximal, destinado a estar orientado al traqueostoma del paciente, y un lado distal, destinado a estar orientado hacia fuera del paciente, siendo al menos una parte de dicho lado proximal adhesiva a la piel.

15

## Antecedentes de la invención

[0002] Una traqueostomía es una intervención quirúrgica en la que se forma una abertura a través de la superficie anterior del cuello hacia dentro de la tráquea. La abertura se denomina traqueostoma. Un tubo de traqueostomía se puede proporcionar para extenderse entre el traqueostoma y la tráquea. Una traqueostomía se lleva a cabo por ejemplo cuando hay una disfunción, como resultado de una lesión o trastorno, con respecto al sistema nervioso o las vías respiratorias, cuya disfunción da como resultado una incapacidad de obtener aire suficiente. Una capacidad pulmonar inferior o necesidad de tratamiento respiratorio también pueden dar como resultado una traqueostomía.

25

[0003] Una laringectomía es una intervención quirúrgica, usada por ejemplo para tratar un carcinoma, que supone la extracción de la laringe o caja de voz y la creación de un traqueostoma. Una consecuencia de la intervención es que la tráquea ya no se conecta a la faringe sino que se desvía al traqueostoma. Después de esta intervención, la función nasal normal no es posible. En un sujeto cuya respiración funciona de manera normal, la nariz y el revestimiento de la membrana mucosa de la cavidad nasal llevan a cabo importantes funciones en el acondicionamiento del aire inhalado. Las vías intrincadas y el abundante suministro de sangre sirven para aumentar tanto la temperatura como la humedad del aire inhalado para minimizar el diferencial en estos parámetros con los de la superficie de los pulmones. Normalmente algo de calor y humedad también se captura del aire exhalado antes de su liberación a la atmósfera. El revestimiento mucoso de las fosas nasales también sirve para retirar materia particulada, como partículas finas de polvo, contaminantes y microorganismos, del aire inhalado, y la acción de los cilios transporta mucosa y cualquier partícula hacia fuera de los pulmones.

35

[0004] Cuando un paciente ha recibido una laringectomía, de hecho todo el aire inhalado se introduce en los pulmones a través del traqueostoma, y la nariz no está involucrada realmente en el proceso de inhalación. El aire exhalado puede pasar a través del traqueostoma o, si se ha colocado una prótesis de voz, el estoma se puede ocluir de manera que el aire exhalado se desvíe a través de la prótesis de voz hacia la faringe y la boca, permitiendo al paciente hablar. Es deseable que el flujo del aire exhalado sea controlado por medio de una válvula de traqueostoma. En estas situaciones, la válvula se puede disponer para permanecer abierta durante la respiración pero, con un pequeño aumento adicional de flujo de aire exhalado, se puede cerrar para desviar el flujo de aire.

45

[0005] En este respecto se han desarrollado dispositivos de traqueostoma, como dispositivos de filtro, HME, protectores respiratorios, y válvulas de habla, para permitir la humectación del aire inhalado, la retirada de pequeñas partículas y sustancias bacteriológicas en dicho aire inhalado, y la provisión al paciente de la capacidad de hablar cerrando el paso de aire a través del traqueostoma mediante operación manual.

50

[0006] Estos dispositivos de traqueostoma se mantienen en su sitio mediante un soporte de dispositivo de traqueostoma, dispuesto encima del traqueostoma del paciente. El soporte de dispositivo de traqueostoma se une a la piel del paciente mediante un esparadrado, que tiene una superficie adhesiva en el lado del esparadrado destinado a dirigirse hacia el paciente en uso. El soporte de dispositivo de traqueostoma se suelda al esparadrado, o bien el soporte de dispositivo de traqueostoma está en una superficie adhesiva en el lado del esparadrado destinado a dirigirse hacia fuera del paciente en uso.

55

[0007] El documento US-7.025.784 da a conocer un sistema en el que una cinta circular, adhesiva en ambos lados, se usa para adherir un soporte de dispositivo de traqueostoma, encima del traqueostoma del paciente. Sin

embargo, esta cinta está acompañada de los inconvenientes de que el área adhesiva hacia el paciente está limitada por el área del soporte de dispositivo de traqueostoma. Por otra parte, la cinta se adherirá a la ropa etc. en el lado que está orientado hacia fuera del paciente. El usuario o aplicador tendrá que sujetar la parte tubular, mientras la parte adhesiva a la piel se extiende radialmente. De ese modo, es difícil adherir este sistema en el hoyo en medio de los músculos esternocleidomastoideos, en pacientes con estomas hundidos, es decir, estomas que de alguna manera están hundidos en la garganta del paciente, ya que la superficie adhesiva del sistema inevitablemente se adherirá a las paredes del hoyo antes de llegar al fondo del hoyo con la porción central del sistema. Los estomas hundidos son muy frecuentes en el grupo de pacientes a los que no se les cortan los dos músculos esternocleidomastoideos verticales en el cuello durante la laringectomía. De ese modo, este sistema sólo es adecuado para estomas ligeramente o no hundidos. Asimismo, debido a la rigidez necesaria para resistir el volteo a una presión del habla alta, la forma circular de la porción rígida impide que el sistema permita una buena accesibilidad con estomas hundidos. Sin embargo, es muy común que estos tipos de sistemas se sigan volteando, ya que la mala conexión entre los adhesivos y la piel y el desplazamiento axial de la presión del habla dan como resultado el aflojamiento del sistema y la necesidad de una presión del habla excesivamente alta. También, debido a que los tipos de soportes de dispositivo de traqueostoma aplicados a estos tipos de cintas son exclusivamente para múltiples usos. De ese modo, el soporte de dispositivo de traqueostoma de este tipo se tiene que limpiar con fuertes disolventes en medio del uso. También, de este modo, la orientación del sistema durante la aplicación al paciente está ausente casi por completo, ya que la flexibilidad de la cinta es demasiado alta. Los documentos US-4.325.366 y WO-2004/000401 dan a conocer sistemas similares con cinta plana y circular, y cinta circular y convexa, respectivamente.

**[0008]** En este respecto los documentos US-5.738.095 y US-5.042.468 dan a conocer sistemas en los que el soporte de dispositivo de traqueostoma se suelda a un esparadrappo, para formar sistemas de soporte de dispositivo de traqueostoma/esparadrappo planos y circulares. Sin embargo, estos sistemas no son adecuados para pacientes con estomas hundidos y son difíciles de aplicar debido a la plasticidad uniforme de los sistemas. De ese modo, la porción de sujeción tubular de los sistemas se deformará durante la aplicación, llevando a una acción de sujeción quizás no satisfactoria del dispositivo de traqueostoma.

**[0009]** El documento US-2005/133028-A1 da a conocer un ensamblaje que comprende un tubo de traqueostomía externo convencional con un árbol, dirigido caudalmente dentro de la tráquea, y una brida, conformada para estar tendida sobre la piel de los pacientes. Una cánula que comprende otro árbol, otra brida y un dispositivo de tratamiento de gas se puede insertar en el tubo de traqueostomía. Cuando se inserta, los árboles y las bridas se ajustan entre sí de un modo deslizante apretado y estrechamente situado respectivamente. Por necesidad, las bridas tienen que estar diseñadas para optimizar un ajuste perfecto de éstas. Tal diseño puede no ser equivalente a uno óptimo diseñado para por ejemplo estomas hundidos.

**[0010]** También, todos los sistemas de soporte de dispositivo de traqueostoma de acuerdo con la técnica anterior exponen toda la superficie adhesiva en el lado destinado a estar orientado al paciente, antes de la aplicación, por lo que la aplicación es difícil debido a que se requieren altas demandas de un posicionamiento inicial exacto y correcto del sistema de soporte de dispositivo de traqueostoma. De lo contrario, el sistema de soporte de dispositivo de traqueostoma se tiene que desacoplar y reposicionar.

**[0011]** Asimismo, en muchos hospitales las etapas quirúrgicas durante la laringectomía están adaptadas para crear estomas de naturalezas sustancialmente planas, para cumplir con el sistema de soporte de dispositivo de traqueostoma actualmente en el mercado. Esta adaptación incluye el corte de los dos músculos esternocleidomastoideos verticales en el cuello.

**[0012]** Por tanto, sería ventajoso un sistema de soporte mejorado para un sistema de soporte de dispositivo de traqueostoma, y en particular un sistema de soporte de dispositivo de traqueostoma que haga posible la aplicación conveniente del sistema con una capacidad de posicionamiento mejorada, una resistencia mejorada a la deformación del soporte de dispositivo de traqueostoma, la posibilidad de partes no adhesivas en el lado que está orientado hacia fuera del paciente, la conformidad mejorada con estomas hundidos e incluso estomas muy hundidos, y la conformidad mejorada con una variedad de configuraciones de estoma.

## 55 RESUMEN DE LA INVENCION

**[0013]** Según esto, la presente invención busca preferentemente mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas individualmente o en cualquier combinación y soluciona al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando un dispositivo para sujetar un

dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente; comprendiendo dicho dispositivo: una porción tubular, que tiene una abertura distal y una proximal, para recibir el dispositivo de traqueostoma en la abertura distal de la misma; una brida, que se extiende lateralmente, caudalmente, y cranealmente desde la porción tubular en una parte proximal de la porción tubular, teniendo dicha brida un lado proximal, destinado a estar orientado al traqueostoma del paciente, y un lado distal, destinado a estar orientado hacia fuera del paciente, siendo al menos una parte de dicho lado proximal adhesivo a la piel, en el que un medio de apoyo se dispone en la brida, que se extiende en la dirección caudal/craneal de la porción tubular.

**[0014]** Características ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

10

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

**[0015]** Estos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales es capaz la invención serán evidentes y dilucidados por la siguiente descripción de las formas de realización de la presente invención, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La Fig. 1 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del lado proximal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva del lado distal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

La Fig. 4 es una vista lateral desde el lado proximal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, durante un estado específico;

La Fig. 5 es una vista lateral desde el lado proximal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, durante un estado específico; y

La Fig. 6 es una vista lateral desde el lado proximal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, durante un estado específico.

#### **30 Descripción de las formas de realización**

**[0016]** La siguiente descripción se centra en una forma de realización de la presente invención aplicable a un sistema para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente.

**[0017]** De acuerdo con una primera forma de realización, dada a conocer como una vista en despiece ordenado en la Fig. 1, se proporciona un dispositivo 100 para sujetar un dispositivo de traqueostoma, como un HME, válvula de habla, etc., es decir, un soporte de dispositivo de traqueostoma. El dispositivo comprende una porción tubular 101 para recibir el dispositivo de traqueostoma en el extremo distal de la misma. La porción tubular 101 puede ser de una sección transversal circular, en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular 101. En el extremo proximal de la porción tubular 101 se proporciona una brida 102, alrededor de la abertura proximal de la porción tubular 101. La brida 102 comprende una porción interna rígida 103 y una parte externa más flexible 104. La brida 102 se extiende radialmente hacia fuera de una parte proximal de la porción tubular 101, en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular 101, siendo dicho plano el plano dorsal en uso. La brida 102 tiene un lado proximal 105, dado a conocer en una vista en perspectiva en la Fig. 2, destinado a estar orientado al traqueostoma del paciente, y un lado distal 106, destinado a estar orientado hacia fuera del paciente.

**[0018]** La porción tubular 101 también puede ser una porción tubular correspondiente al grosor de la brida 102, como todas las vías tridimensionales, que crean un orificio pasante, teniendo de ese modo una abertura proximal y una distal.

50

**[0019]** La brida 102 está inclinada, distalmente hacia el eje central de la porción tubular 101, al menos en la porción interna rígida 103. Preferentemente, toda la porción interna rígida 103 está inclinada distalmente hacia el eje central de la porción tubular 101, por lo que se puede conseguir un contacto mejorado con estomas hundidos.

**[0020]** El lado distal de la brida 102, dado a conocer en una vista en perspectiva en la Fig. 3, está provisto de un refuerzo. El refuerzo se extiende centralmente en la dirección caudal/craneal, proporcionando un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para el dispositivo 100. El mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal se puede obtener teniendo un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para al menos una parte de dicha brida 102. El

refuerzo absorberá la presión del habla y transferirá la fuerza obtenida centralmente en la dirección caudal/craneal. En esta dirección, hay más cabida para el área de conexión entre el dispositivo y el paciente que en la dirección lateral/medial, por lo que se puede impedir que se voltee, mientras que se hace más pequeña la dimensión en la dirección lateral/medial, haciéndose posible una accesibilidad mejorada con toda la profundidad de los estomas  
5 hundidos. El resultado será una resistencia mejorada contra el volteo, y una mejor conexión entre el dispositivo y el estoma, que lleva a un riesgo reducido de aflojamiento del dispositivo, que lleva evidentemente a una fuga excesiva. El refuerzo puede ser un medio de apoyo 107. Incluso si el medio de apoyo 107 se pudiera localizar en el lado proximal 105 de la brida 102, se prefiere tener los apoyos 107 en el lado distal 106, ya que tal ubicación haría posible una superficie de contacto lisa y uniforme entre el dispositivo 100 y la piel del paciente. También, es  
10 conveniente tener los apoyos 107 en el lado distal 106, ya que la inclinación de la brida 102 hace posible un lado distal conformado de manera cóncava 106, por lo que los apoyos 107 se pueden situar confiadamente bajos, es decir suficientemente lejos del extremo proximal, para hacer posible una rigidez satisfactoria, mientras que simultáneamente no sean propensos a la interacción con la ropa etc.

15 **[0021]** Los medios de apoyo 107 son preferentemente nervaduras que se extienden en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular 101, siendo de ese modo el plano dorsal en uso. En esta conexión las nervaduras se extienden en la dirección caudal/craneal. Sin embargo, el medio de apoyo 107 también puede ser un mayor grosor de material en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial.

20 **[0022]** En una forma de realización, dos nervaduras se extienden sustancialmente de manera tangencial a la porción tubular circular 101 y paralelas las unas a las otras, de tal manera que en uso se extienden a lo largo de la extensión caudal/craneal del cuello del paciente. De este modo el dispositivo 100 puede tener una plasticidad heterogénea, por lo que el dispositivo 100 tiene una mayor resistencia a la deformación en la dirección paralela a la extensión del medio de apoyo 107, es decir la dirección caudal/craneal, que en la dirección perpendicular a la  
25 extensión del medio de apoyo 107, es decir la dirección medial. De ese modo, la brida 102 del dispositivo 100 se puede comprimir medialmente, es decir en una dirección perpendicular a la dirección caudal/craneal, mientras que mantiene la forma de la porción tubular 101, asegurándose de ese modo que se consiga el posicionamiento de la porción tubular 101 sobre el estoma y en medio de los dos músculos esternocleidomastoideos. De ese modo, no es necesario ningún corte de los dos músculos esternocleidomastoideos cuando se usa el dispositivo de acuerdo con la  
30 presente invención. Debido al lado proximal conformado de manera convexa de la brida 102, el dispositivo puede entrar en buen contacto con la piel también en estomas hundidos.

**[0023]** A lo largo de y adyacente al medio de apoyo 107 en la dirección caudal/craneal el dispositivo está provisto de dos líneas de debilitamiento 108, para aumentar más aún la diferencia en el momento de resistencia  
35 entre la dirección caudal/craneal y la dirección lateral/medial de dicho dispositivo 100. De este modo las líneas de debilitamiento 108 dan lugar a un refuerzo en la dirección caudal/craneal.

**[0024]** El lado proximal 105 de la brida 102 es adhesivo a la piel. En una forma de realización sólo las partes del lado proximal 105 son adhesivas a la piel. La parte adhesiva a la piel se puede extender desde la periferia del  
40 dispositivo hasta la porción tubular 101. En esta conexión la parte adhesiva a la piel puede ser el lado proximal de una lámina flexible a la que la porción interna rígida más rígida 103 se suelde mediante una soldadura 109. De ese modo, la parte externa de la lámina flexible, adhesiva a la piel en el lado proximal, será la parte flexible 104 de la brida 102. Preferentemente, la soldadura 109 se ubica radialmente distanciada de la porción tubular 101, como en la periferia de la porción interna rígida más rígida 103. De este modo, la parte adhesiva a la piel se puede adherir a la  
45 piel en condiciones de mayor tensión en la dirección distal, ya que la soldadura 109 tomará la tensión en una distancia hacia fuera del borde de la parte adhesiva a la piel.

**[0025]** La porción interna rígida 103 de la brida 102 es preferentemente ovalada, teniendo su diámetro más largo aproximado en la misma dirección que la dirección de extensión del medio de apoyo 107, es decir en la  
50 dirección caudal/craneal del eje caudal/craneal. De manera similar, el diámetro más corto aproximado está en la dirección lateral/medial de un eje lateral/medial. También la parte externa más flexible 104 puede ser sustancialmente circular u ovalada con hendiduras, de tal manera que se obtenga por ejemplo una forma de flor. De este modo puede ser más fácil adherir las partes externas de la brida a la piel del paciente, sin la necesidad de plegar la porción flexible para compensar las irregularidades en la forma del cuello del paciente. De este modo el  
55 área de contacto entre el dispositivo 100 y la piel del paciente se puede mantener suficientemente alta, dentro de los dos músculos esternocleidomastoideos, para hacer posible una unión segura del dispositivo a la piel de pacientes con estomas hundidos.

**[0026]** En el lado proximal 105 de la brida 102 se puede disponer una serie de láminas de cobertura no

adhesivas, para facilitar el transporte, el almacenamiento, y la aplicación del dispositivo 100.

- [0027]** En la Fig. 4 se da a conocer una vista lateral del lado proximal del dispositivo 100 con una serie de láminas de cobertura no adhesivas. Encima de la superficie proximal adhesiva a la piel 105, que rodea la abertura proximal del dispositivo 100, se aplican una primera y una segunda lámina de cobertura 110, 111. La primera y la segunda lámina de cobertura 110, 111 se aplican desde el elemento tubular 102 lateralmente a cada lado del elemento tubular 102, respectivamente, cubriendo segmentos laterales de la superficie adhesiva 105. De ese modo, un segmento central/medial 112 de la superficie adhesiva 105 seguirá sin estar cubierto por las láminas de cobertura 110, 111. El segmento central/medial 112 de la superficie adhesiva será la superficie que en uso se extenderá hacia arriba y hacia abajo desde el elemento tubular 102 en una dirección caudal/craneal, estando adaptado en tamaño y forma dicho segmento central/medial 112 para ajustarse dentro de los dos músculos esternocleidomastoideos. Las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111 comprenden partes plegadas 113, 114, respectivamente, que están plegadas lateralmente.
- 15 **[0028]** Una tercera lámina de cobertura 115 se aplica encima del segmento central/medial 112, como se da a conocer en la Fig. 5, que es una vista lateral desde el lado proximal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. En una forma de realización la tercera lámina de cobertura 115 cubre al menos parcialmente las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111, de tal manera que se cubre al menos el borde entre las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111 y el segmento central/medial 112. De este modo la tercera lámina de cobertura no sólo finaliza la cobertura de la superficie adhesiva en el lado proximal de la brida 102, sino que también protege el borde entre las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111 de que se desprege involuntariamente y de que no cubra de ese modo la superficie adhesiva a la piel de la brida 102, lo cual por supuesto no es deseado durante el transporte y el almacenamiento.
- 25 **[0029]** En una forma de realización se puede aplicar aún otra lámina de cobertura (no mostrada). En esta forma de realización la tercera lámina de cobertura 115 sólo necesita cubrir la parte central/medial/craneal del segmento central/medial 112, mientras que la aún otra lámina de cobertura cubre la parte central/medial/caudal del segmento central/medial 112.
- 30 **[0030]** Para mejorar la capacidad de cobertura de las láminas de cobertura 110, 111, y 115 las láminas de cobertura 110, 111, y 115 son termoconformadas junto con el dispositivo 100, para obtener la forma convexa tridimensional en la superficie proximal del dispositivo 100. De ese modo, se prefiere fabricar las láminas de cobertura 110, 111, y 115 en un polímero con un punto de fusión bajo, como polipropileno, preferentemente cubierto por una lámina de silicona para la separación mejorada entre la superficie adhesiva y las láminas de cobertura.
- 35 **[0031]** Las partes plegadas 113, 114 se extienden al menos parcialmente de manera lateral a la periferia del dispositivo 100, es decir la periferia de la brida 102. En una forma de realización cada una de las partes plegadas comprende una aleta de agarre 116, 117, extendiéndose dichas aletas 116, 117 más allá de la periferia del dispositivo 100, de tal manera que las aletas son accesibles desde la parte frontal después de que el dispositivo 100 se haya posicionado sobre el estoma. Para un fácil acceso, las aletas 116, 117 se extienden lateralmente.
- 40 **[0032]** De este modo, un usuario o aplicador puede (i) posicionar el dispositivo 100 sobre el estoma del paciente, después de que se haya retirado la tercera lámina de cobertura, sosteniendo las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111; apretando el dispositivo 100 medialmente, sin deformar la parte tubular 102 demasiado, debido al medio de apoyo 107, y aplicar de forma segura el dispositivo con un buen contacto con la piel, incluso en estomas hundidos, debido al lado proximal conformado de manera convexa de la brida 102, por lo que la aplicación del dispositivo 100 se facilita sólo teniendo el segmento central/medial 112 adhesivo a la piel durante la aplicación; después de eso, (ii) tirar de las aletas 116, 117 lateralmente y destapar de ese modo, en una dirección lateral, las partes adhesivas a la piel de la brida 102 cubiertas por las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111, hasta que las láminas de cobertura primera y segunda 110, 111 se hayan retirado y desmontado del dispositivo 100, por lo que todo el lado proximal adhesivo a la piel 105 del dispositivo está expuesto, como se da a conocer en la vista lateral del lado proximal del dispositivo de acuerdo con la Fig. 6, y entonces (iii) presionar la brida 102 hacia el paciente para asegurar una adhesión satisfactoria entre la brida 102 y la piel del paciente.
- 50 **[0033]** Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a formas de realización específicas, no está destinada a estar limitada a la forma específica expuesta en este documento. Más bien, la invención sólo está limitada por las reivindicaciones adjuntas y, otras formas de realización que las específicas antes mencionadas son igualmente posibles dentro del ámbito de estas reivindicaciones anexas.

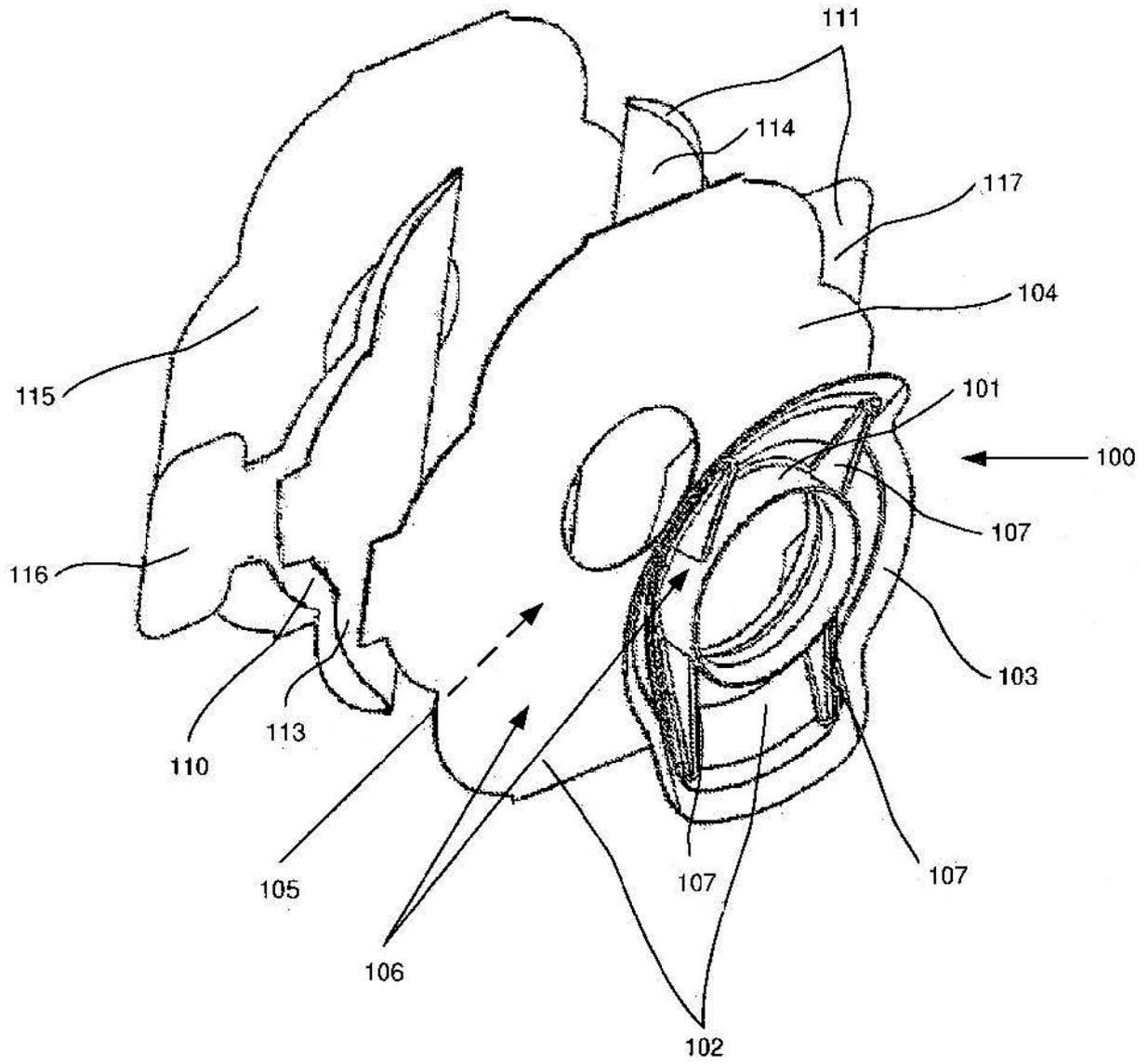
**[0034]** En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Asimismo, aunque se ha listado de manera individual, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento por ejemplo una única unidad o procesador. Adicionalmente, aunque se pueden incluir características individuales en diferentes reivindicaciones, éstas se pueden combinar posiblemente de forma ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "uno", "una", "primer", "primero", "primera", "segundo", "segunda" etc. no descartan una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo clarificador y no se interpretará que limitan el ámbito de las reivindicaciones de ningún modo.

10

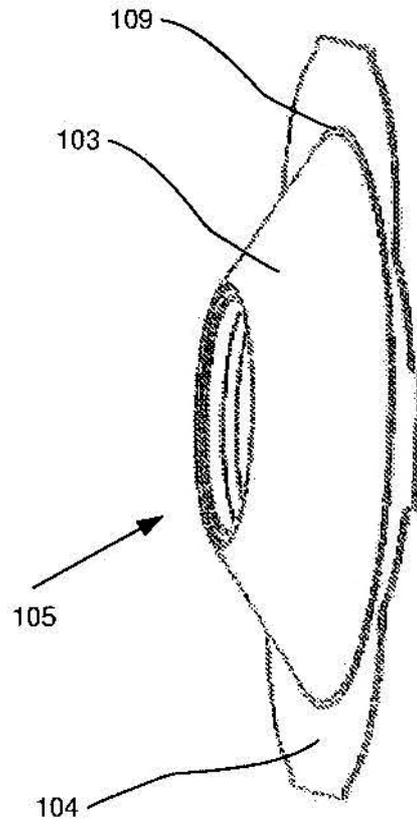
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100) para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5 una porción tubular (101), que proporciona al dispositivo (100) una abertura distal y una proximal, para recibir el dispositivo de traqueostoma en la abertura distal de la misma;
- una brida (102), que se extiende lateralmente, caudalmente, y cranealmente desde la porción tubular (101), teniendo dicha brida (102) un lado proximal (105), destinado a estar orientado al traqueostoma del paciente, y un lado distal (106), destinado a estar orientado hacia fuera del paciente,
- caracterizado porque**
- 15 al menos una parte de dicho lado proximal (105) es adhesivo a la piel, y
- dicha brida (102) tiene un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para dicho dispositivo (100) al tener un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para al menos una parte de dicha brida (102).
- 20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial se obtiene mediante un refuerzo en la brida (102), que se extiende en la dirección caudal/craneal desde la porción tubular (101).
- 25 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho refuerzo es un medio de apoyo (107) en la brida (102), que se extiende en la dirección caudal/craneal desde la porción tubular (101).
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el medio de apoyo (107) son nervaduras.
- 30 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho refuerzo en la brida (102) se obtiene por un mayor grosor de material de la brida (102) en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial.
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una línea de debilitamiento (108) se dispone en la dirección caudal/craneal, proporcionando un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para dicho dispositivo (100) al tener un mayor momento de resistencia en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/medial para al menos una parte de dicha brida (102).
- 35 7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la vía es una porción tubular (101); y en el que la brida (102), se extiende lateralmente, caudalmente, y cranealmente desde la porción tubular (101) en una parte proximal de la porción tubular (101).
8. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la brida (102) comprende una porción interna rígida (103) y una parte externa flexible (104).
- 45 9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el refuerzo se posiciona en la porción interna rígida (103).
10. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la brida (102) está inclinada, distalmente hacia el eje central de la porción tubular (101).
- 50 11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la porción interna rígida (103) está inclinada distalmente hacia el eje central de la porción tubular (101).
- 55 12. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5 ó 7 a 11, en el que el lado distal (106) de la brida (102) está provisto del refuerzo.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el lado distal (106) de la brida (102) está provisto de dicha al menos una línea de debilitamiento (108).

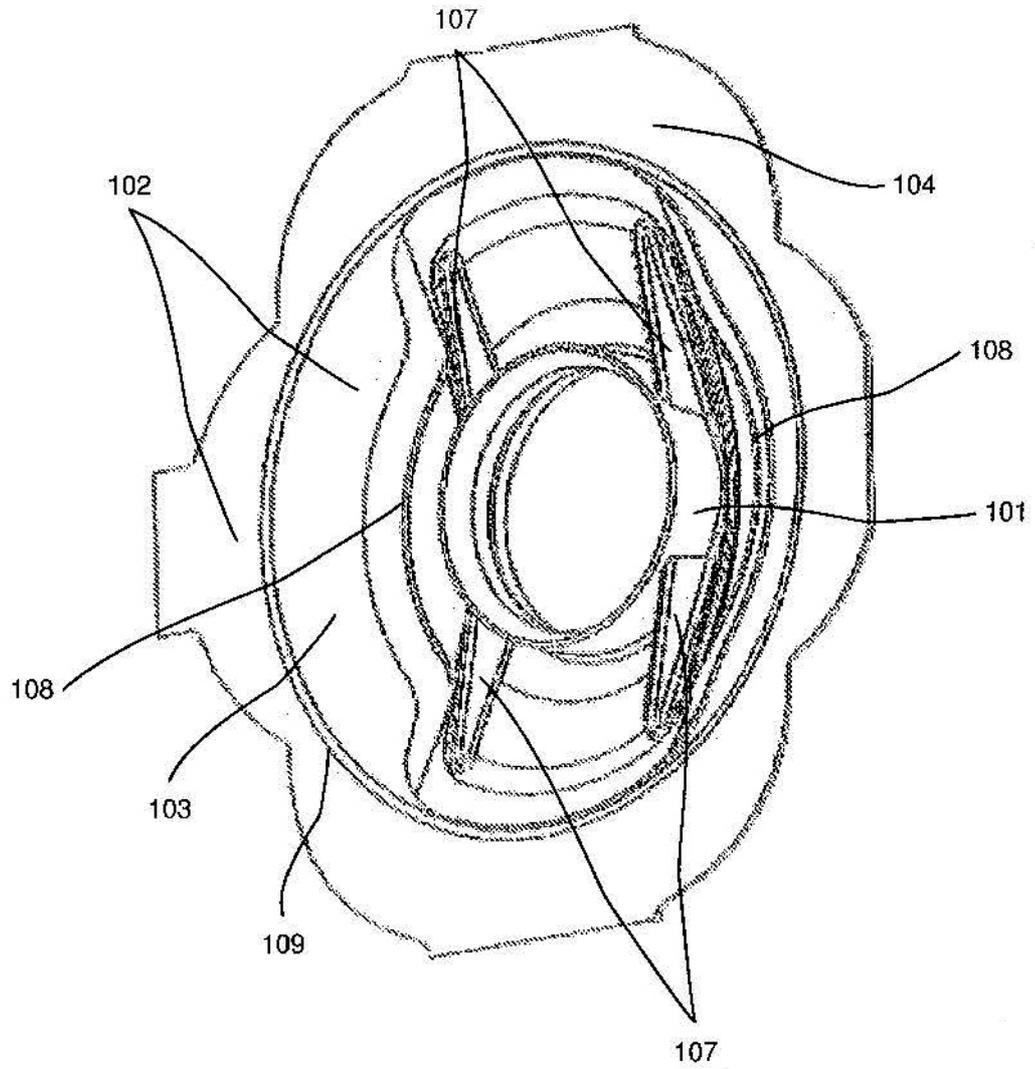
14. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los refuerzos se extienden sustancialmente de manera tangencial a la porción tubular circular (101) y son paralelos entre sí.
- 5 15. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción interna rígida (103) es sustancialmente ovalada, teniendo su diámetro más largo aproximado en la dirección caudal/craneal y el diámetro más corto aproximado está en la dirección lateral/medial.
16. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 15, en el que una soldadura  
10 (109) está ubicada radialmente distanciada de la porción tubular (101), como en la periferia de la porción interna rígida (103), conectando dicha soldadura la porción interna rígida (103) con la parte flexible (104).
17. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una primera,  
15 segunda, y tercera lámina de cobertura (110, 111, 115) se aplican en el lado proximal (105) de la brida (102), aplicándose dichas láminas de cobertura primera y segunda lateralmente a cada lado del elemento tubular (102), respectivamente, y aplicándose la tercera lámina de cobertura (115) centralmente/medialmente.
18. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las láminas de  
20 cobertura primera y segunda (110, 111) están plegadas lateralmente, y se extienden al menos parcialmente más allá de la periferia de la brida (102).
19. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, en el que cada una de las partes plegadas de las láminas de cobertura (110, 111) comprende una aleta de agarre (116, 117) que se extiende más allá de la periferia de la brida (102).  
25
20. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo (100) es un dispositivo para sujetar un HME, o válvula de habla.



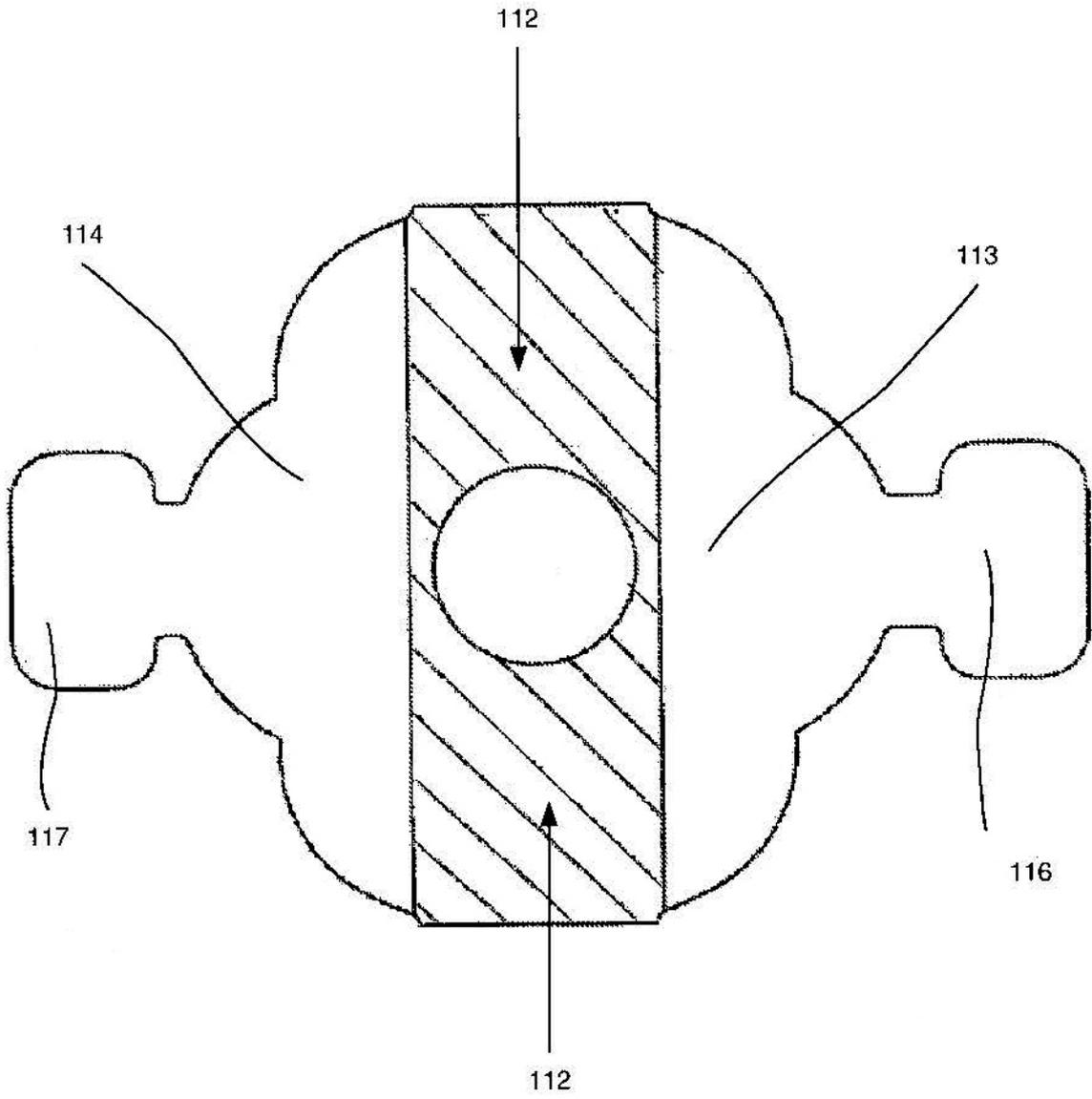
**Fig. 1**



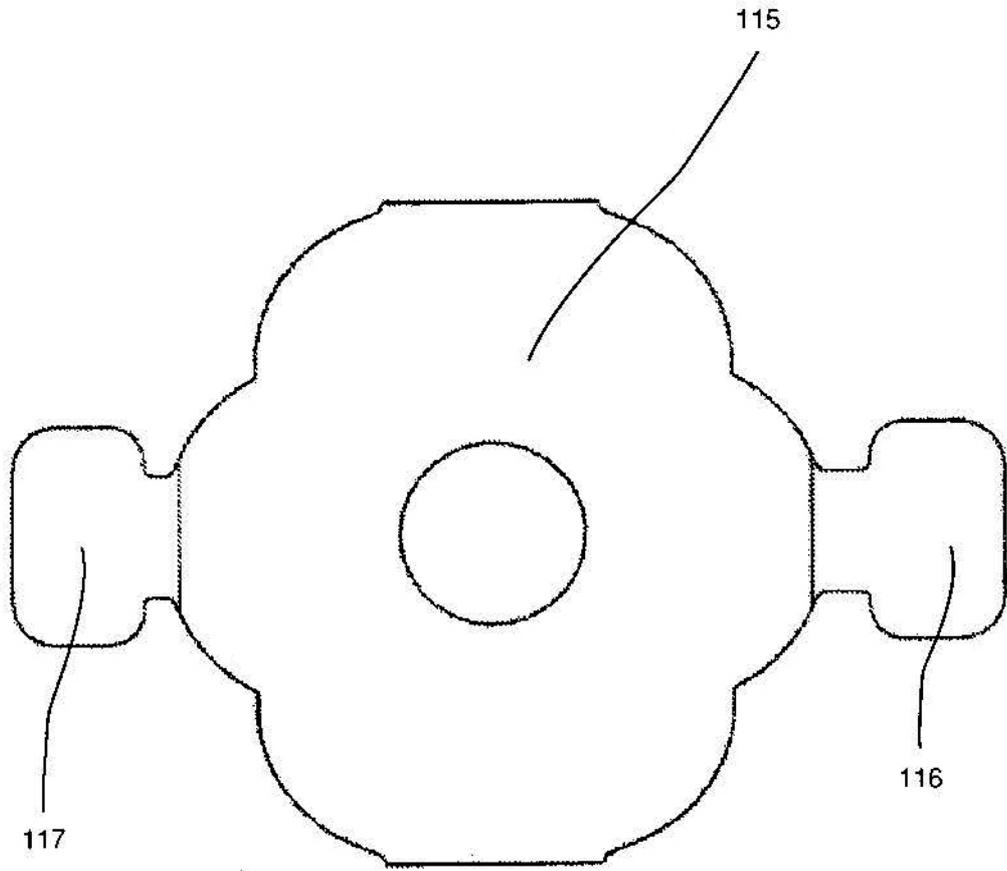
**Fig. 2**



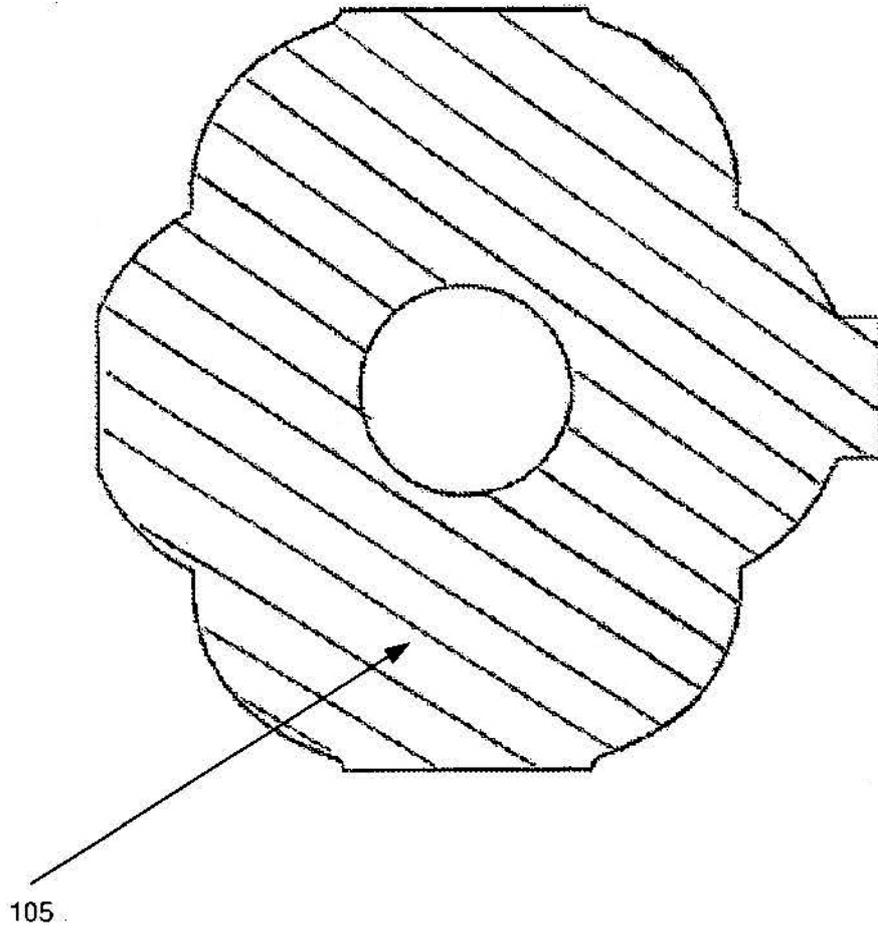
**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**