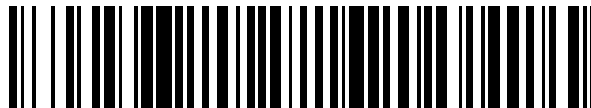


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 022**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2006 PCT/EP2006/061184**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2006 WO2006120077**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2006 E 06725435 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 1893272**

54 Título: **Elemento auxiliar de introducción para la traqueostomía percutánea**

30 Prioridad:

10.05.2005 DE 102005021470

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

30.06.2017

73 Titular/es:

**TRACOE MEDICAL GMBH
REICHSFORSTSTRASSE 32
60528 FRANKFURT AM MAIN, DE**

72 Inventor/es:

SCHNELL, RALF

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 621 022 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

Elemento auxiliar de introducción para la traqueostomía percutánea

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la colocación de una cánula traqueal en un traqueostoma. Por el documento US-4.637.388 A1 se conoce un obturador como parte de una estructura de tubo traqueal que debe facilitar la colocación de un tubo endotraqueal en la tráquea de un paciente a través de la boca y la faringe.
- 10 En particular, el documento US 4.637.388 describe un obturador como parte de un conjunto de un tubo traqueal, que se puede hacer pasar fácilmente a través de las hendiduras de las cuerdas vocales, presentando el obturador una punta cónica blanda, flexible y redondeada que cubre el extremo del tubo durante la introducción. El obturador sirve como elemento auxiliar de introducción de una cánula traqueal a través de la boca o respectivamente la faringe. La punta cónica tiene en un primer estado un diámetro de la base pequeño y en un segundo estado un diámetro de la base mayor. Una sección contigua a la punta tiene un diámetro que se corresponde con el diámetro interior de una cánula traqueal que se introduce con el obturador, siendo el pequeño diámetro de la base de la punta cónica como máximo igual al diámetro interior de la cánula traqueal. El diámetro mayor de la base de la punta cónica es por el contrario más grande que el diámetro interior de la cánula traqueal.
- 15 La traqueotomía pertenece a las técnicas operativas más antiguas de la historia de la medicina. Los orígenes de esta técnica se remontan a la antigüedad. En la traqueotomía clásica se lleva a cabo mediante cirugía un acceso artificial a la tráquea por debajo de la laringe, por lo general entre el primer y el segundo o respectivamente entre el segundo y el tercero anillo traqueal. Para conservar este orificio artificial con la finalidad de respiración artificial, se coloca la denominada cánula traqueal. Indicaciones médicas, como por ejemplo la necesidad de una respiración asistida durante largo tiempo, hacen que esta técnica sea necesaria incluso hoy día. Alternativamente a la técnica quirúrgica también se han desarrollado a lo largo de las últimas décadas técnicas de punción mínimamente invasivas. En particular se utilizan ampliamente la traqueotomía por dilatación percutánea según Ciaglia, la traqueotomía por dilatación según Griggs y la traqueotomía translaringea según Fantoni.
- 20 En la traqueotomía por dilatación percutánea según Ciaglia, al principio se marca con puntos la tráquea con una cánula de acero en el sitio adecuado. Para que con ello no se lesione la sensible pared posterior traqueal, este proceso se realiza por lo general bajo vigilancia de los bronquios. La posición correcta de la punta de la cánula se puede supervisar mediante aspiración de aire con una jeringa llena de líquido puesta por fuera. En la posición correcta se introduce en la tráquea un catéter de teflón que se encuentra sobre la cánula de acero en posición distal de 1 a 2 cm. Después de retirada la cánula de acero se hace avanzar a través de ese catéter de teflón al interior de la tráquea un alambre de guiado con forma de J (aproximadamente 1,3 mm de diámetro). A continuación se puede retirar el catéter de teflón. En su lugar ahora se empuja un catéter de plástico con forma de manguera con parada de seguridad con el fin de conseguir un escudo de refuerzo para el alambre de guiado. Sobre el alambre de guía armado se empujan ahora uno o sucesivamente varios dilatadores para el ensanchamiento del orificio de punción con ayuda de un movimiento rotativo en el diámetro interior de la tráquea.
- 30 Debido a la forma cónica de los dilatadores el tejido se ensancha, de tal manera que la cánula traqueal humedecida con agente deslizante se pueda colocar sobre el alambre de guiado con ayuda de un elemento auxiliar espacial para la introducción (obturador). La posición correcta se supervisa con el broncoscopio. A continuación se puede retirar el alambre de guiado y un balón que se encuentra en la cánula traqueal se puede llenar con aire para la hermeticidad de la tráquea.
- 35 En la traqueotomía por dilatación según Griggs, en vez de los dilatadores con forma cónica se utilizan tenacillas o pinzas para el ensanchamiento del tejido.
- 40 En la técnica de dilatación mínimamente invasiva el traqueostoma creado es muy estrecho. Para, a pesar de ello, poder introducir la cánula traqueal, se utiliza un elemento auxiliar de introducción cuya punta ha sido afilada en forma cónica, de modo similar al caso de los dilatadores. El elemento auxiliar de introducción es una caña flexible o manguera cuya longitud ha sido dimensionada de tal manera que se pueda meter completa a través de la luz de la cánula traqueal, con lo que en el extremo distal la punta cónica sobresale de la cánula traqueal. En esa situación, la cánula traqueal se introduce en el traqueostoma y se empuja a través del lugar estrecho, con lo cual la punta cónica ensancha de modo correspondiente el lugar estrecho.
- 45 Después de la introducción de la cánula traqueal, es evidente que el elemento auxiliar de introducción tiene que volver a ser extraído. De ello se infiere necesariamente que el diámetro del elemento auxiliar de la introducción completo, incluyendo la zona de la punta cónica, tiene que ser más pequeño que el diámetro interior de la cánula.
- 50 Puesto que la cánula tiene que presentar una cierta estabilidad, tiene también un correspondiente espesor de pared de al menos 0,5 a 1 mm. Esto, nuevamente significa que en la base de la punta cónica del elemento auxiliar o, en el caso de que ésta sobresalga más allá del extremo distal de la cánula traqueal, en el correspondiente tramo de la caña existe una transición en forma de escalón del diámetro interior de la cánula al diámetro exterior. En otras palabras, la superficie frontal distal de la cánula traqueal está al descubierto.
- 55 Nuevamente, esto significa que justamente en el sitio estrecho del traqueostoma, la punta cónica ocasiona

ciertamente en primer lugar un ensanchamiento hasta el diámetro interior de la cánula, que tiene que conseguir un ensanchamiento duradero a través de la superficie frontal de la cánula traqueal que sin embargo no está especialmente configurada para ello. En ciertos casos, esto puede conducir a lesiones y en todo caso dificulta considerablemente la introducción de la cánula.

5 La figura 1 ilustra esa situación con la ayuda de la reproducción esquemática del extremo distal de una cánula traqueal 1, de la cual sobresale la punta cónica 8 de un elemento auxiliar de introducción, en donde sin embargo el borde 9 del lado frontal de la cánula traqueal 1 está al descubierto y en particular dificulta considerablemente la introducción en el sitio estrecho del traqueostoma.

10 Precisamente en el caso de cánulas con paredes gruesas esta transición abrupta puede representar un auténtico problema. Así que el médico intenta colocar la cánula, con frecuencia con la pared de la cánula enganchada a un cartílago traqueal. El resultado es que se puede llegar a una fractura del cartílago anular.

15 Ciertamente también se podría achaflanar el borde 9 de la cánula traqueal 1 en la prolongación de la punta cónica 8, sin embargo esto significa que tras la retirada del elemento auxiliar de introducción y con ello también la punta cónica 8, se forma un borde interior relativamente afilado en el extremo distal de la cánula traqueal 1, que nuevamente en el contacto con la sensible tráquea puede originar lesiones o zonas heridas y debido a eso, también ocasiona dolores que adicionalmente hacen desagradable para el paciente soportar mucho tiempo ese tipo de cánula traqueal.

20 El documento US 4.502.482 hace público un conjunto de para tubo traqueal introducirlo en la tráquea, con una punta roma conformada para no producir traumatismos. Además está previsto un elemento auxiliar intercambiable con una zona extrema cónica, que debe facilitar la introducción del tubo traqueal en la laringe.

25 El documento US 5.824.002 se refiere a un trocar que comprende un elemento cortante, una envuelta aislante que lo rodea y una cánula que rodea la envuelta. La cánula presenta un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la envuelta y un elemento de transición entre cánula y envuelta debe reducir la resistencia al dispositivo durante la introducción. Frente a ese estado de la técnica la presente invención tiene como objetivo principal proporcionar un dispositivo para la colocación de una cánula traqueal con las características mencionadas al principio, que reduzca considerablemente el riesgo de lesiones durante la introducción de la cánula traqueal y facilite el proceso de colocación, resultando confortable llevar puesta la cánula así introducida, incluso durante un uso duradero, y manteniendo reducido el peligro de lesiones o heridas en la tráquea.

35 La invención se define mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1.

40 En este dispositivo la punta cónica está compuesta por un núcleo interior y una envuelta exterior, estando unidas entre sí la envuelta y el núcleo en el, o muy cerca del, extremo delantero de la punta cónica y teniendo la envuelta exterior en la base de la punta cónica un espesor radial que corresponde aproximadamente al espesor de la pared de la cánula traqueal en su extremo delantero, y teniendo el núcleo en la zona de la base un diámetro máximo que es más pequeño o es igual al diámetro interior de la cánula traqueal, y estando unido el núcleo con una caña flexible o bien un elemento de tracción que se extiende a través de la cánula traqueal que se está introduciendo, en donde la aplicación de una tracción sobre el elemento de tiro en sentido contrario a la dirección previamente marcada por la punta cónica ocasiona que la funda que se estaba apoyando sobre el extremo delantero de la cánula traqueal se ponga del revés desde su tacón hacia el núcleo, y debido a su tensión elástica previa se encoja hasta que su diámetro exterior sea igual o sea más pequeño que el diámetro interior de la cánula traqueal, con lo cual la punta cónica con la funda, al menos parcialmente vuelta del revés, se pueda replegar, y en donde el elemento auxiliar de introducción presenta una abertura central para el alojamiento de un alambre de guiado.

50 Además, tanto el estado con diámetro de base pequeño como el estado con diámetro de base grande deben ser instalables opcionalmente.

55 El concepto "cónico" en este caso no hay que tomarlo en sentido geométrico puro sino que se refiere sustancialmente a un diámetro creciente desde la punta hasta la base sin ensanches repentinos, pudiendo ser el contorno del "cono" cóncavo o convexo enteramente abovedado.

60 El concepto "base" de la punta cónica se refiere por lo general literalmente en principio al plano inferior de la punta cónica que tiene el máximo diámetro del cono, y que determina la dimensión de la cubierta de la superficie frontal distal de la cánula. De acuerdo con la respectiva relación entre significados, el concepto "base" comprende sin embargo en ciertos casos también la sección inferior del cono adyacente con ese plano en tanto que en cualquier caso antes del paso del cono a través de la cánula cuyo diámetro en el estado con diámetro de base grande es también aún mayor que el diámetro interior de la cánula. Para la retirada del elemento auxiliar de introducción a través de la cánula, también esta zona (en el estado de la base con diámetro pequeño) tiene que suponer un diámetro que corresponda con el máximo diámetro interior de la cánula. Un elemento auxiliar de introducción

- 5 como éste, en primer lugar se introduce en el estado de la punta cónica con diámetro de base pequeño desde el lado proximal en la cánula traqueal, asentándose la punta cónica como muy tarde cuando en el estado con diámetro de base grande, cuando ha sido conducida a través de la cánula hacia el extremo distal, de tal manera que la punta cónica haya salido por completo fuera del extremo distal. Alternativamente un elemento auxiliar de introducción correspondientemente preparado, antes de la colocación en el traqueostoma, también puede ser introducido en éste desde el extremo distal del traqueostoma. En la introducción desde el extremo distal, la punta cónica puede estar desde el principio en el estado con diámetro de base grande. Ciertamente, entonces el extremo proximal tiene que pasar con la caña del elemento auxiliar a través de la cánula.
- 10 Por regla general, en el extremo proximal del elemento auxiliar de introducción están previstos dispositivos de accionamiento que al menos en parte están unidos formando una sola pieza con el elemento auxiliar de introducción y que por lo general son demasiado grandes para pasar a través de una cánula traqueal, de tal manera que por regla general el elemento auxiliar de introducción se introduce desde el lado proximal en la cánula traqueal. En la práctica se puede suministrar la correspondiente cánula en un embalaje estéril con el elemento auxiliar de introducción premontado.
- 15 En el estado con diámetro de base grande de la punta cónica se introduce por tanto la cánula traqueal junto con el elemento auxiliar de introducción en el traqueostoma, en donde la punta cónica se ocupa de un ensanchamiento comedido y dilata el traqueostoma hasta el diámetro exterior completo de la cánula traqueal, con lo cual ésta puede ser introducida con la correspondiente suavidad, no permanece suspendida en el sitio estrecho y tampoco produce ninguna lesión adicional.
- 20 Una vez que la cánula traqueal ha sido introducida y ha alcanzado su deseada posición final, se introduce la punta cónica en el estado con diámetro de base pequeño, con lo cual ésta se puede retirar en ese estado a través de la cánula traqueal, mientras que la cánula traqueal permanece fija y en su sitio. Evidentemente la punta cónica también podría haberse introducido ya antes en el estado con diámetro de base pequeño, si los correspondientes sitios estrechos y en particular los cartílagos traqueales de la laringe han sido atravesados y se ha alcanzado el extremo distal de la cánula. La siguiente introducción de la cánula en la tráquea en su última posición válida también se puede efectuar sin la punta cónica que en consecuencia ya se habría podido introducir y retirar en el estado con diámetro de base pequeño.
- 25 30 En una forma de realización de un dispositivo para la colocación de una cánula traqueal en un traqueostoma, al menos la punta cónica, o mejor dicho, al menos la base de la punta cónica y el tramo de caña adyacente del elemento auxiliar de introducción, están fabricados de un material elástico, el cual se puede dilatar cuando se aplican las correspondientes fuerzas en el estado con diámetro de base grande y cuando decrecen las fuerzas se recupera nuevamente al estado con diámetro de base pequeño debido a las fuerzas elásticas de recuperación inherentes al material. En una tal forma de ejecución las puntas cónicas y los tramos de caña adyacentes están provistos de una abertura alargada sustancialmente central, estando previsto un cuerpo de desplazamiento que tiene un diámetro claramente mayor que la abertura central (en estado no cargado) y el cual se puede desplazar por dentro de esa abertura hasta el interior de la zona de punta cónica y también se puede volver a recuperar, con lo cual durante el desplazamiento hacia el interior del cuerpo desplazable por el interior de la abertura, la punta cónica se ensancha al estado con diámetro de base grande y después de la extracción del cuerpo desplazable de esa zona de la abertura la punta cónica se encoge al estado con diámetro de base más pequeño.
- 35 40 Una forma de ejecución parecida presenta una punta cónica dividida en varios sectores que están contenidos en una envuelta elástica exterior y que los mantiene juntos y preferiblemente además también penden juntos de la punta del cono. Los elementos sectoriales individuales encierran por su parte un recinto hueco que, como en la mención anterior, se puede ensanchar mediante un correspondiente cuerpo de desplazamiento, desplazando hacia afuera los sectores individuales y dilatando con ello la envuelta elástica exterior, hasta que la punta cónica haya alcanzado por completo el estado con diámetro grande. Tras el retroceso del cuerpo de desplazamiento la envuelta elástica se ocupa de que los elementos sectoriales individuales sean nuevamente apretados juntos, con lo cual la punta cónica alcanza por completo un estado con diámetro pequeño.
- 45 50 En una tal forma de ejecución el tramo de caña del elemento auxiliar adyacente con la punta cónica no necesita como tal ser ensanchable elásticamente sino que puede presentar un diámetro constante invariable, que corresponda como máximo al diámetro interior de la cánula.
- 55 60 En el dispositivo para la colocación de una cánula traqueal en un traqueostoma, la punta cónica se compone de un núcleo interno y una funda externa de un material flexible, estando unidas la funda y el núcleo en el extremo delantero de la punta cónica y teniendo la funda externa en la base de la punta cónica un espesor radial que al menos aproximadamente se corresponde con la mitad del espesor de pared de la correspondiente cánula traqueal, o también eventualmente es algo más grueso, mientras que el núcleo tiene un diámetro máximo que a lo sumo es igual al diámetro interior de la cánula traqueal. Este núcleo está unido con una caña flexible mediante la cual, el núcleo de la cánula traqueal se puede retirar al interior de la cánula. Puesto que la punta del núcleo está unida con la funda elástica externa, mediante la retirada del núcleo la punta cónica se vuelve hacia dentro
- 65

mientras que la base de la funda elástica externa en cualquier caso se apoya en el borde de la cánula traqueal. La superficie interior de la funda elástica externa yace sin embargo sobre la superficie externa del núcleo y la funda siempre puede seguir encogiéndose cuando el núcleo se retira puesto que la base de la funda externa se apoya en la zona del núcleo con diámetro cada vez más pequeño, mientras el núcleo se retira. Finalmente, se alcanza un estado en el cual el núcleo se ha retirado tanto que el diámetro exterior de la base de la funda exterior, adyacente con el núcleo de la punta cónica, es más pequeño que el diámetro interior de la cánula traqueal. En ese estado, en caso de sucesivas retiradas del núcleo, la funda se desliza al interior de la cánula traqueal y el elemento auxiliar de introducción puede entonces ser retirado por completo de la cánula. El modo de funcionamiento durante la colocación de la cánula traqueal es prácticamente el mismo que en el caso de la forma de ejecución descrita al principio. Simplemente el modo y manera en que la punta cónica es llevada desde el estado con diámetro de base grande al estado con diámetro de base pequeño es o que se diferencia de la forma de ejecución descrita al principio.

Una ventaja de la variante descrita anteriormente consiste en que la punta cónica durante la retirada de la caña y del núcleo en ningún caso se puede enganchar puesto que la funda externa, incluso cuando al principio se apoya con su base sobre el lado frontal de la cánula, y no se contrae lo suficiente para con esa orientación escurrirse al interior de la abertura distal de la cánula, finalmente se da la vuelta por completo, de tal manera que la superficie de la base señala entonces en la dirección contraria y la punta cónica de la funda muestra la dirección de la abertura distal de la cánula. En ese estado el elemento auxiliar de introducción, con la funda invertida, en cualquier caso puede ser introducido en el extremo distal de la cánula, comprimiéndose elásticamente en caso necesario la funda.

En el caso de la forma de ejecución mencionada últimamente, evidentemente el núcleo puede estar fabricado de un material comparativamente rígido e inflexible, mientras que la funda, al menos en la zona de su base y en los sectores adyacentes, tiene que ser suficientemente elástica para que se pueda contraer o comprimir por completo, respectivamente, cuando el núcleo deja libre el diámetro interior, o en un estado comprimido que como máximo corresponda al diámetro interior de la cánula.

En las formas de ejecución de la invención el elemento auxiliar de introducción presenta (inclusive dado el caso elementos de accionamiento, siempre que sean dispuestos centralmente, como por ejemplo el cuerpo de desplazamiento según las figuras 2 y 3) respectivamente una abertura central para la acogida de un alambre de guiado. El elemento auxiliar de introducción de acuerdo con la invención es entonces incluso adecuado para sustituir completamente los dilatadores puesto que la punta cónica del elemento auxiliar de introducción ya realiza la función de un dilatador.

Otras ventajas, otras características y otras posibilidades de utilización de la presente invención serán aclaradas con la ayuda de la siguiente descripción de una forma de ejecución preferida y de sus correspondientes figuras. Se muestran:

La Figura 1, un elemento auxiliar de introducción con una cánula traqueal según el estado de la técnica, la Figura 2, una forma de ejecución de un elemento auxiliar de introducción con una cánula traqueal en un estado con diámetro de base grande de la punta cónica, la Figura 3, la forma de ejecución según la figura 2 con un diámetro pequeño de la punta cónica, la Figura 3 a, una vista de detalle de la base de una punta cónica del elemento auxiliar de introducción y del extremo distal de una cánula traqueal de otra forma de ejecución parecida a la de la forma de ejecución representada en la figura 2, la Figura 4, una forma de ejecución de acuerdo con la invención con un núcleo interno y una funda elástica externa, que se puede volver del revés retirando el núcleo, y la Figura 5, la forma de ejecución según la figura 4 con un núcleo parcialmente retirado, y la Figura 6, la forma de ejecución según la figura 4 con un núcleo suficientemente retirado, con lo cual la funda externa parcialmente invertida tiene en la base un diámetro exterior que corresponde al diámetro interior de la cánula, la Figura 7, una variante de la forma de ejecución representada en las figuras 4 a 6, y la Figura 8, la variante según la figura 7 en un estado con posibilidad de ser retirado.

En la figura 1 se reconoce la cánula traqueal señalada con 1 en un corte longitudinal, en donde un elemento auxiliar de introducción en forma de una caña de plástico flexible o preferiblemente una manguera de plástico con una punta cónica 8 se extiende a través del interior de la cánula traqueal y sobresale por fuera en el extremo distal de la cánula traqueal. Como después de la colocación de la cánula 1 la punta cónica 8 tiene que ser retirada y no está prevista ninguna posibilidad de reducción de ese diámetro, el diámetro de la punta cónica corresponde a la base en aproximadamente el diámetro interior de la cánula traqueal 1 con lo cual el lado frontal 9 del extremo distal de la cánula traqueal que tiene que ser introducido en el traqueostoma, queda al descubierto.

Se comprende que todas las figuras reproducen solamente de forma esquemática los elementos y características individuales y que por ejemplo la relación del espesor de pared con el diámetro interno de la cánula traqueal 1 se

ha representado exageradamente en las figuras aquí presentes. Tampoco tienen que estar configurados los cantos de los lados frontales 9 de la cánula traqueal 1 efectivamente como cantos afilados con esquinas en ángulo recto en sección transversal, sino que pueden ser redondeados con un radio pequeño. Sin embargo, en los elementos auxiliares de introducción conocidos finalmente siempre se produce una transición en forma de escalón de la base de la punta cónica 8 o del tramo de caña del elemento auxiliar de introducción hasta el lado frontal 9 de la cánula traqueal 1.

La figura 2 muestra una forma de ejecución en el estado de la punta cónica con diámetro de base grande. Como se aprecia, el elemento auxiliar de introducción se compone de una caña 6 en forma de tubo o manguera cuya luz central o abertura central 5 se extiende ampliamente por dentro de la punta cónica 2 del elemento auxiliar de introducción y termina en la punta cónica 2 como abertura en forma de saco o agujero en forma de saco. La figura 3 muestra la misma forma de ejecución en un estado de la punta cónica 2 con diámetro de base pequeño.

Como se ve, en la abertura central 5 está dispuesto un cuerpo de desplazamiento 4 que se puede mover axialmente. En el estado representado en la figura 3 ese cuerpo de desplazamiento 4 está retirado un poco más lejos en la caña 6 del elemento auxiliar de introducción, y precisamente hasta una zona de la caña 6 que por cierto es suficientemente flexible, a fin de ajustarse a la forma de la cánula traqueal, la cual sin embargo no tiene que presentar ninguna elasticidad especial y por eso tampoco se encoge o no es digno de mención su encogimiento, cuando el cuerpo de desplazamiento 4 es retirado de esa zona o en esa zona. Sin embargo, el extremo delantero 6' de la caña que es contiguo a la base 3 de la punta cónica 2 está hecho de un material suficientemente elástico y en un estado libre de fuerzas externas adopta la forma que se representa en la figura 3, en la cual incluso el diámetro de la base 3 de la punta cónica 2, como máximo es igual al diámetro interior de la cánula traqueal. Por "fuerzas externas" no se consideran aquí fuerzas que actúan geoméricamente desde el lado radial exterior sino, todas las fuerzas que, como las fuerzas elásticas del material del elemento auxiliar de introducción, no son fuerzas inherentes al mismo, sino más bien todas las fuerzas que necesariamente desde fuera del material del elemento auxiliar de introducción se aplican sobre el mismo. En particular, también son, por tanto, "fuerzas externas" en el sentido mencionado antes, aquellas fuerzas aplicadas a través del cuerpo de desplazamiento 4 sobre las paredes interiores de la abertura 5. El estado según la figura 3 es por tanto el estado (libre de fuerzas externas o dicho brevemente:) "libre de fuerzas".

En la práctica el diámetro de la base 3 en el estado libre de fuerzas se elige un poco más pequeño que el diámetro interior de la cánula traqueal. Cuando la cánula traqueal 1 se debe introducir en un traqueostoma, la punta cónica 2 tiene que encontrarse en el estado representado en la figura 2. Con ese fin el cuerpo de desplazamiento 4 se tiene que mover axialmente hacia adelante en la abertura 5 hasta el interior de la punta cónica 2. Al mismo tiempo, el tramo de caña 6' flexible así como también la base completa y el tramo adyacente a la punta cónica se ensanchan, porque el diámetro del cuerpo de desplazamiento 4 es sustancialmente mayor que la abertura 5 en la zona de la punta cónica en el estado libre de fuerzas, como está ilustrado en la figura 3. A consecuencia de ello el diámetro de base 3 se ensancha, estando dimensionados de tal manera el cuerpo de desplazamiento 4 y la abertura 5 que el diámetro de base en el estado representado en la figura 2 se corresponde sustancialmente con el diámetro exterior de la cánula traqueal.

Con independencia de ello, podrían estar redondeados los cantos exteriores del extremo distal o el lado frontal distal 9 completo de la cánula traqueal 1, así como también podría estar algo redondeado el canto exterior de la base de la punta cónica para facilitar tanto la penetración de la punta cónica en la abertura distal de la cánula traqueal como la retirada a través de la luz de la cánula traqueal. En este caso, el diámetro de la base de la punta cónica necesita solamente tener una dimensión que se corresponda por ejemplo con el valor medio entre diámetro interior y diámetro exterior del extremo distal de la cánula, como a modo de ejemplo se puede reconocer en una vista de detalle de la figura 3a. En este ejemplo la parte exterior el redondeo del lado frontal 9 de la cánula 1 coincide aproximadamente con el alargamiento del desarrollo cónico de la punta 2.

Por lo demás, en las figuras 2 y 3 está representada con líneas de trazos una abertura central 10 que está prevista en una variante preferida de esta forma de ejecución. Esta abertura 10, que de modo similar también está presente como inherente en las formas de ejecución todavía no descritas, sirve para la acogida de un alambre de guiado sobre el que se puede colocar por deslizamiento el elemento auxiliar de introducción.

Una forma de ejecución de una cánula traqueal acorde con la invención está representada en las figuras 4 y 6. En este caso, la punta cónica se compone de un núcleo interno 11 de un material relativamente duro y rígido y una funda exterior 13 que está fabricada de un material elástico muy flexible. El núcleo 11 y la funda exterior 13 solamente están unidos en el extremo delantero de la punta cónica, teniendo en este estado la punta una forma un poco redondeada con una ligera depresión central, lo cual sin embargo no perjudica su uso si en conjunto esa punta tiene un diámetro suficientemente pequeño.

En el estado representado en la figura 4 la cánula traqueal 1 se introduce exactamente en el mismo modo en el traqueostoma, como el que fue descrito en relación con el elemento auxiliar de introducción según la figura 2. La punta cónica ensancha posibles sitios estrechos, en particular en la zona de los cartílagos traqueales de la

laringe, debido a la suave transición cónica hasta que esos sitios estrechos sean ensanchados hasta el diámetro exterior de la cánula traqueal, con lo cual la cánula traqueal 1 puede introducirse de forma adecuada. Tan pronto como el extremo distal de la cánula traqueal 1 ha alcanzado el interior de la tráquea, o sea, su última posición válida, se puede retirar el elemento auxiliar de introducción, para lo cual se retira el núcleo interno 11 con ayuda de la caña 14 contigua que está configurada como manguera o tubo flexible. La base 16 de la funda externa 13 se apoya para ello en el lado frontal 9 de la cánula traqueal 1, para lo cual la funda externa 13 necesariamente tiene que darse la vuelta o volverse del revés en la zona de la punta cónica. Puesto que la funda externa 13 está fabricada de un material elástico, la base 16 se encoge entretanto en dirección radial puesto que ésta se apoya en su lado interior tras la retirada del núcleo cónico 11 a través de zonas del núcleo que tienen un diámetro cada vez más pequeño. En la figura 5 está representado un estado intermedio de la inversión de la funda 13 y la retirada del núcleo 11. En el estado representado en la figura 6 la zona del núcleo 11 está tan retirada que la funda externa 13 que se está encogiéndose elásticamente, que se apoya con su base 16 sobre una zona del núcleo 11, que tiene un correspondiente diámetro pequeño, con lo cual el diámetro exterior de la base 16 de la funda 13 ahora ha alcanzado el valor del diámetro interior de la cánula traqueal 1. En ese estado y en el extremo proximal se puede extraer el elemento auxiliar de introducción 10 a través del interior de la cánula traqueal 1.

En el supuesto de que, durante el proceso que se acaba de describir, la funda 13 no se encoja lo suficiente, o la funda se retuerza o se incline excéntricamente, de tal manera que la base 16 de la funda 13 sigue permaneciendo en contacto con el lado frontal 9 de la cánula 1, eso conduce finalmente a que en sucesivas retiradas de la caña 14 y del núcleo 11, la funda 13 se invierta por completo. En ese caso, la base 16 de la funda, al contrario de la representación en las figuras 4 a 6, señala en la dirección opuesta y la punta de la funda cónica 13 señala igualmente en la dirección contraria a la indicada en la figura 4. En ese estado la funda 13 también se deja introducir por completo en la abertura distal de la cánula 1, incluso cuando el diámetro exterior de la base 16 de la funda elástica 13 debería seguir siendo cada vez mayor que el que corresponde al diámetro interior de la cánula 1. En este caso, debido a la superficie exterior cónica de la funda 13, que anteriormente era la superficie interior de dicha funda y que con el borde de la abertura distal entra en contacto con la cánula 1, la funda 13 se comprimiría lo suficiente para poder ser introducida en la cánula 1 y poder ser extraída en el extremo proximal.

Dispositivos de manipulación adecuados para el elemento auxiliar de introducción o el extremo proximal de la caña 6 o 14 se desprenden claramente del modo de funcionamiento descrito para el ajuste de los diversos estados de la punta cónica y no necesitan ser descritos nuevamente aquí. A modo de ejemplo, el extremo proximal de la caña 6 o 14 podría estar provisto de una sección de agarre en forma de anillo en la cual se pueda introducir un dedo para retirar el elemento auxiliar de introducción mientras se mantiene en su sitio la cánula traqueal 1. También puede estar previsto un respectivo accionamiento en forma de un anillo de agarre o similar para el cuerpo de desplazamiento 4 de acuerdo con las formas de ejecución de las figuras 2 y 3. En vez de un anillo de agarre podrían estar también previstas bridas u otros dispositivos que faciliten el agarre de los elementos auxiliares de introducción o los cuerpos de desplazamiento.

Las figuras 7 y 8 muestran una variante de las formas de ejecución representadas en las figuras 4 a 6. En este caso, la funda externa 13' no está unida a la punta del núcleo cónico 11' sino a distancia de dicha punta. Sin embargo, el modo de funcionamiento de esta forma de ejecución es el mismo que fue descrito en relación con las figuras 4 a 6. También en este caso la representación es solamente esquemática y no se han de interpretar las posibles inexactitudes del dibujo en lo concerniente a las dimensiones y al posicionamiento exacto de elementos individuales en las figuras 7 y 8 en contra de las proposiciones contenidas en la descripción y en las reivindicaciones. Así por ejemplo, la base de la funda externa 13' representada en la figura 7 aparece ajustada sobre el núcleo cónico 11', a pesar de que para la claridad de los dos elementos como piezas móviles entre sí, tiene que estar presente una separación entre la base de la funda y el núcleo. Puesto que la funda 13' en comparación con la funda 13 de las figuras 4 a 6 está configurada más corta axialmente y en una sección del núcleo 11' aparece con un diámetro más bien grande, al retirarse la caña 14 dentro de la cánula 1, ella tiene más bien la tendencia, en contra de la forma de ejecución según las figuras 4 a 6, de invertirse por completo o replegarse, como está representado en la figura 8.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la colocación de una cánula traqueal en un traqueostoma, con un elemento auxiliar de introducción que presenta una caña (6, 6', 14) que se puede pasar a través de la cánula traqueal y una punta cónica (2, 13) unida con la caña, que en un primer estado con un diámetro de base pequeño y un segundo estado con diámetro de base grande se puede poner y quitar, teniendo el elemento auxiliar de introducción un tramo (6', 14) adyacente con la punta cónica (2) cuyo diámetro corresponde como máximo al diámetro interior de una cánula traqueal (1) que se introduce con el elemento auxiliar de introducción y en donde el diámetro de base pequeño de la punta cónica igualmente es como máximo igual al diámetro interior de la cánula traqueal, mientras que el diámetro de base grande de la punta cónica es mayor que el diámetro interior de la cánula traqueal y preferentemente corresponde aproximadamente al diámetro exterior de la cánula traqueal que se ha de colocar, estando compuesta la punta cónica de un núcleo (11, 11') interno y una funda (13, 13') externa, en donde funda (13) y núcleo (11) están unidos entre sí en la proximidad del extremo delantero de la punta cónica, y en donde la funda externa tiene un espesor radial en la base de la punta cónica que corresponde aproximadamente al espesor de pared de la cánula traqueal en su extremo delantero, y teniendo el núcleo (11, 11') en la zona de la base un diámetro máximo que es más pequeño o es igual que el diámetro interior de la cánula traqueal (1), y en donde el núcleo (11, 11') está unido con una caña flexible o elemento de tracción (14, 14') que se puede pasar a través de la cánula traqueal, en donde la aplicación de una tracción sobre el elemento de tiro en sentido contrario a la dirección previamente marcada por la punta cónica ocasiona que la funda que se estaba apoyando sobre el extremo delantero de la cánula traqueal se ponga del revés desde su tacón hacia el núcleo, y debido a su tensión elástica previa se encoja hasta que su diámetro exterior sea igual o sea más pequeño que el diámetro interior de la cánula traqueal, con lo cual, la punta cónica con la funda (13) al menos parcialmente vuelta del revés se pueda replegar, y en donde el elemento auxiliar de introducción presenta una abertura central para el alojamiento de un alambre de guiado.
- 10
- 15
- 20
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el núcleo interior (11') es cónico y por que la funda (13') y el núcleo cónico (11') están unidos entre sí a una distancia de la punta cónica que corresponde aproximadamente a entre $\frac{1}{4}$ y $\frac{1}{2}$ de la longitud axial del núcleo cónico.
- 30 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** el núcleo interior (11') y la funda exterior (13') están configurados y unidos entre sí de tal manera que la aplicación de una tracción sobre el elemento de tiro (14') en sentido contrario a la dirección previamente marcada por la punta cónica ocasiona que la funda (13') que se estaba apoyando sobre el extremo delantero de la cánula traqueal (1) se encoja y desde su tacón hacia el núcleo se ponga del revés completamente, con lo cual la punta cónica con la funda (13') puesta del revés se puede retirar a través de la cánula traqueal.
- 35

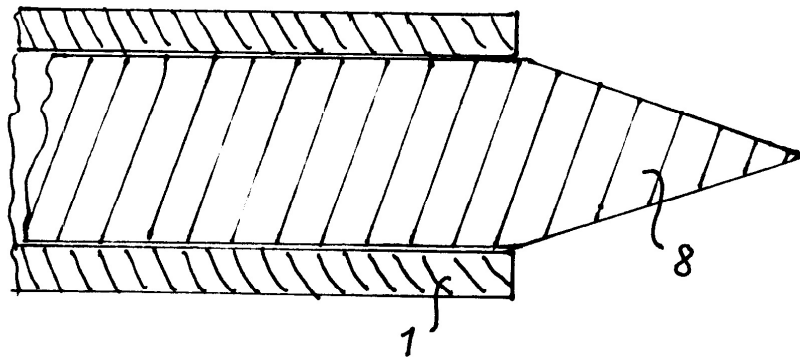


Fig. 1

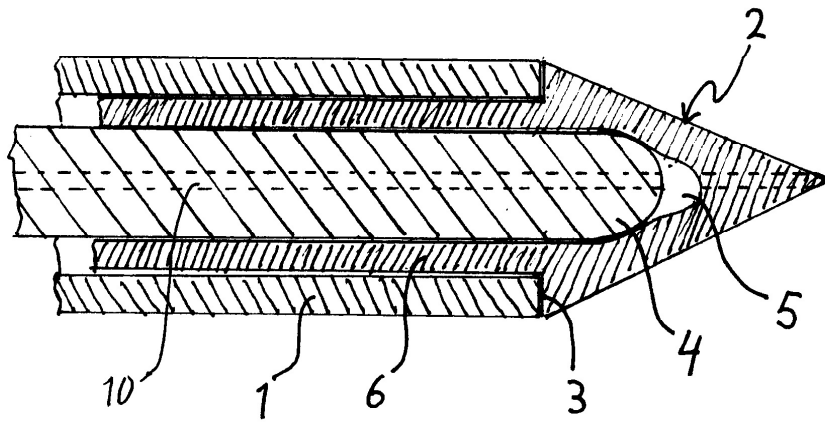


Fig. 2

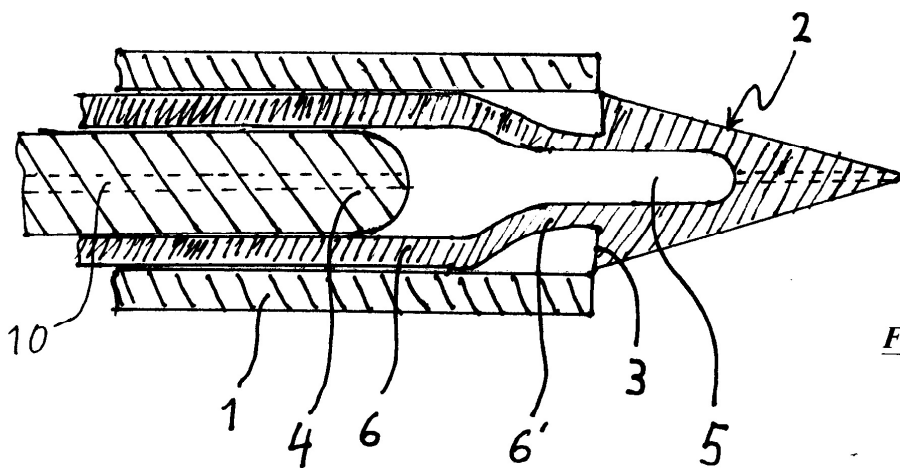


Fig. 3

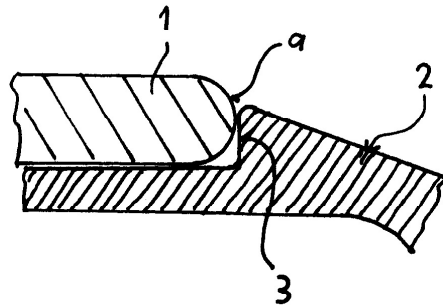


Fig. 3a

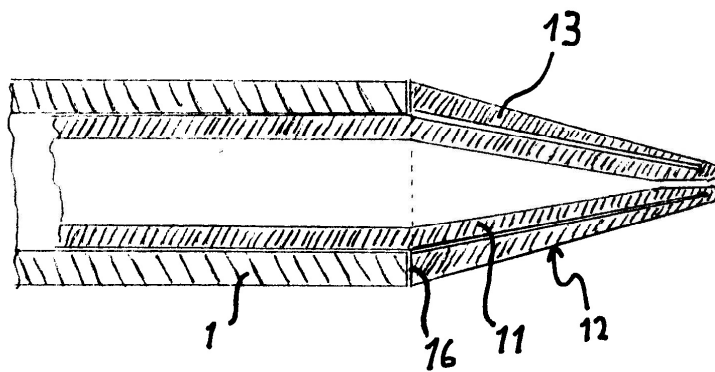


Fig. 4

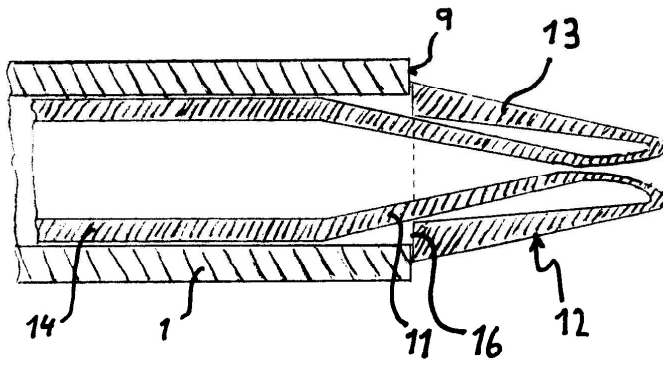


Fig. 5

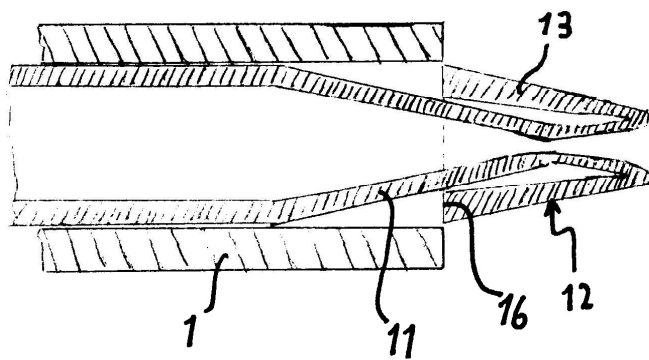


Fig. 6

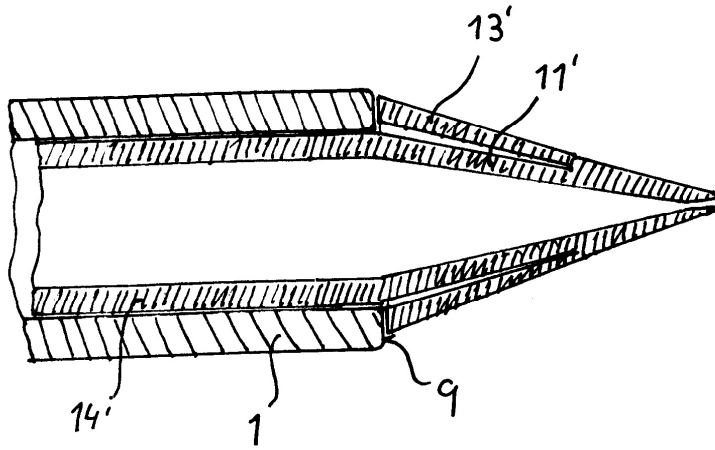


Fig. 7

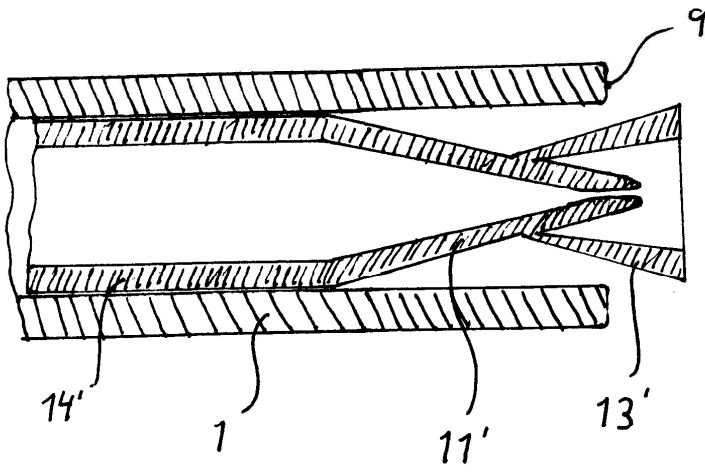


Fig. 8