

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 327**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61F 2/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2009 PCT/EP2009/065961**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10060983**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2009 E 09763933 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2367588**

54 Título: **Dispositivo protector de respiración**

30 Prioridad:
28.11.2008 SE 0850108

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.07.2017

73 Titular/es:
**ATOS MEDICAL AB (100.0%)
Box 183
242 22 Hörby, SE**

72 Inventor/es:
PERSSON, JAN-OVE

74 Agente/Representante:
SALVA FERRER, Joan

ES 2 625 327 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 protector de respiración

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención pertenece en general al campo de un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada, dicho dispositivo protector de respiración tiene una carcasa con al menos una entrada y al menos una salida, de manera tal que un flujo de aire en uso pasará desde el entorno de dicha persona a través de dicha entrada a dicha salida en la tráquea de dicha persona, dicho dispositivo protector de respiración comprende un intercambiador de calor-humedad en dicha carcasa entre al menos una entrada y al menos una salida, de manera tal que el flujo de aire pasará a través de dicho intercambiador de calor-humedad cuando dicho flujo de aire en uso pase a través de dicha entrada a dicha salida.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Una traqueostomía es un procedimiento quirúrgico en el cual se forma una abertura en la tráquea a través de la superficie anterior del cuello. La abertura se refiere como traqueostoma. Un tubo de traqueostomía puede proporcionarse para extenderse entre el traqueostoma y la tráquea. Una traqueotomía se realiza por ejemplo cuando se produce una anomalía, tal como resultado de una lesión o trastorno, en relación con el sistema nervioso o las vías respiratorias, cuya anomalía da lugar a una incapacidad para obtener suficiente aire. Una capacidad pulmonar inferior o necesidad de un tratamiento de respiración también pueden dar lugar a una traqueotomía.

[0003] Una laringectomía es un procedimiento quirúrgico, utilizado por ejemplo para tratar un carcinoma, que implica la extirpación de la laringe o caja de la voz y la creación de un traqueostoma. Una consecuencia del procedimiento es que la tráquea ya no está conectada a la faringe pero se desvía al traqueostoma. Tras realizar este procedimiento, la función nasal normal no es posible. En un sujeto cuya respiración funciona normalmente, la nariz y el revestimiento de la membrana mucosa de la cavidad nasal realizan funciones importantes en el acondicionamiento del aire inhalado. Los conductos convolutos y el suministro de sangre rica 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 un cierto calor y humedad también se capturan del aire exhalado antes de su liberación a la atmósfera. El revestimiento mucoso de las vías nasales también sirve para eliminar el material particulado, tal como partículas finas de polvo, contaminantes y microorganismos, del aire inhalado, y la acción de los cilios transporta mucosa y partículas lejos de los pulmones.

[0004] Cuando un paciente se ha sometido a una laringectomía, en efecto, todo el aire inhalado entra en los pulmones por el traqueostoma, y la nariz no está implicada eficazmente en el procedimiento de inhalación. El aire exhalado puede pasar a través del traqueostoma o, si se ha dotado de una prótesis de voz, el estoma puede ser ocluido de manera que el aire exhalado se desvía a través de la prótesis de voz a 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 puede disponerse para permanecer abierta durante la respiración pero, con un pequeño aumento adicional del flujo de aire exhalado, puede cerrarse para desviar el flujo de aire.

[0005] A este respecto, se han desarrollado dispositivos de filtrado y dispositivo protectores de respiración para permitir la humectación del aire inhalado y la eliminación de pequeñas partículas y sustancias bacteriológicas en dicho aire inhalado. Esto es para asemejarse a las funciones de una nariz. No obstante, existen varias complicaciones relacionadas con la fabricación de tales dispositivos. En primer lugar, el usuario de tales dispositivos necesita un buen efecto humectante y filtrante mientras se mantiene el tamaño, tal como la superficie, del dispositivo lo más pequeño posible. En segundo lugar, el efecto humectante y el efecto filtrante necesitan una gran superficie, mientras no se cree una resiliencia demasiado grande sobre el dispositivo. Estos criterios son contradictorios, los cuales el lector atento ya ha reconocido. Asimismo, una persona con laringectomía tiene que dejar apoyado su dedo sobre estos dispositivos cuando desee hablar, para obstruir de este modo el flujo de aire a través del dispositivo y el estoma a través de la pared traqueal, que cargará el filtro con contaminación indebida, debido a la transferencia de impurezas desde el dedo del usuario al filtro. Asimismo, si un paciente pierde la conciencia, la ropa etc., puede obstaculizar el flujo de aire a través del dispositivo.

[0006] El documento US 5.738.095 describe un dispositivo con un pulsador, en forma de disco, desplazable a lo largo de un eje central del dispositivo con ayuda de un pistón situado en el centro, tal disco es accionable contra un mecanismo de resortes para cooperar con un asiento de válvula en el extremo proximal del dispositivo. El

dispositivo según el documento US 5.738.095 está asimismo provisto de un carril que se extiende axialmente en el extremo distal del dispositivo para permitir únicamente una fuerza de cierre en la dirección axial y actuar desde la parte superior en el área de la sección transversal del dispositivo, proporcionando así un mecanismo seguro para minimizar el riesgo de oclusión del dispositivo. No obstante, el pistón situado en el centro y el mecanismo de resortes disminuyen el volumen efectivo del filtro en el dispositivo. Asimismo, el campo técnico se beneficiaría de un mecanismo de resortes que es más fácil de fabricar.

[0007] El documento US 6.772.758 describe un dispositivo protector de respiración que se va a aplicar sobre un traqueostoma, que incluye un cuerpo intercambiador de calor-humedad que se comunica con el traqueostoma a través de una entrada. Una tapa de cierre se fija al intercambiador de calor-humedad y se puede presionar para cerrar la comunicación cooperando directamente con un asiento de válvula o apretando el intercambiador de calor-humedad contra el asiento de válvula. No obstante, existe una necesidad para pegar el intercambiador de calor-humedad y la tapa. Además, se debe excluir una parte del intercambiador de calor-humedad para que la tapa coopere directamente con el asiento de válvula, de lo contrario, el intercambiador de calor-humedad tiene que apretarse entre la tapa y el asiento de válvula, que deforma innecesariamente el intercambiador de calor-humedad y daña la acción de cierre. Asimismo, el dispositivo según el documento US 6.772.758 carece de un carril que se extiende axialmente en el extremo distal del dispositivo para permitir únicamente una fuerza de cierre en la dirección axial y actuar desde la parte superior en el área de la sección transversal del dispositivo.

[0008] El documento WO2008/132222 describe un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada. El dispositivo protector de respiración comprende un intercambiador de calor-humedad y un filtro bacteriológico y está provisto de una válvula de habla que tiene un miembro de cierre que puede ser activado para cerrar la comunicación entre una entrada y una salida.

[0009] Por ende, sería ventajoso un dispositivo protector de respiración mejorado y, en particular, un dispositivo protector de respiración que permita un efecto humectante maximizado en el espacio proporcionado en la carcasa del dispositivo protector de respiración, al mismo tiempo que se proporciona la posibilidad a un paciente de mantener el dispositivo protector de respiración cerrado, tal como durante el habla, sin contaminación indebida del filtro al dejar apoyado un dedo sobre dicha abertura durante todo el periodo de habla, y sin sustancias indebidas, tales como pegamento, propensas a la degradación en un ambiente húmedo y tensión reiterada. Asimismo, sería ventajoso proporcionar un dispositivo protector de respiración que permita un excelente efecto humectante, al mismo tiempo que proporciona un pequeño dispositivo protector de respiración con una resiliencia satisfactoria sobre dicho dispositivo protector de respiración, y con un mecanismo de resortes que es más fácil de fabricar, al tiempo que minimiza simultáneamente el riesgo de oclusión del dispositivo protector de respiración.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0010] Por consiguiente, la presente invención busca mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente y proporcionar un dispositivo protector de respiración mejorado del tipo al que se hace referencia. Para este fin, el dispositivo protector de respiración se caracteriza porque la resiliencia del filtro del intercambiador de calor-humedad fuerza la tapa a la posición abierta.

[0011] Características ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0012] Estos y otros aspectos, características y ventajas cuya invención es capaz serán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La **Figura 1** es una vista en sección transversal de un dispositivo protector de respiración según una realización de la presente invención;
 Las **Figuras 2a y 2b** son vistas en alzado del dispositivo protector de respiración según la realización de la Fig. 1;
 La **Figura 3** es una vista en sección transversal de un dispositivo protector de respiración según una realización de la presente invención; y
 La **Figura 4** es una vista en alzado del dispositivo protector de respiración según una realización de la presente invención.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES

[0013] La siguiente descripción se centra en realizaciones de la presente invención aplicable a un dispositivo protector de respiración y, en particular, a un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada, donde dicho estoma está en comunicación con la tráquea de dicha persona.

[0014] El dispositivo según una realización de la invención se muestra en las Figs. 1, 2a y 2b, dicho dispositivo comprende una carcasa de filtro cilíndrica 100. El dispositivo puede ser un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada.

[0015] La carcasa de filtro cilíndrica 100 tiene un extremo distal y un extremo proximal, y un eje central de un extremo al otro. La carcasa de filtro cilíndrica 100 tiene una primera abertura 101 y una segunda abertura 102, de manera tal que un flujo de aire en uso pasará desde el entorno de un paciente a través de dicha primera abertura 101 a dicha segunda abertura 102 en la tráquea de dicho paciente. La segunda abertura 102 está situada en el extremo proximal del dispositivo. La segunda abertura 102 puede de este modo estar situada en un extremo proximal de dicha carcasa de filtro 100, y dicha primera abertura 101 está situada distalmente con respecto a dicha segunda abertura 102, de manera tal que dicha primera abertura 101 está situada aguas arriba de dicha segunda abertura 102 durante la inhalación. Un filtro intercambiador de calor-humedad 103 es recibido en dicha carcasa de filtro cilíndrica 100. La segunda abertura 102 de la carcasa de filtro 100 puede estar provista de brazos radiales o diagonales 104, que forman un elemento de tope para el filtro intercambiador de calor-humedad 103. Las aberturas entre los brazos radiales o diagonales 104 y la periferia de la segunda abertura 102 constituyen salidas de aire de respiración durante la inhalación y, en consecuencia, entradas de aire de respiración durante la exhalación. Cuando la segunda abertura 102 de la carcasa de filtro 100 está provista de brazos 104, que se extienden a lo largo de la segunda abertura 102, estos brazos 104 pueden obstaculizar el movimiento proximal del filtro intercambiador de calor-humedad 103. Estos brazos 104 pueden estar dispuestos en una forma no interrelacionada, tal como en paralelo o básicamente paralela, según la Fig. 1b. Los brazos 104 dispuestos de esta forma simplifican la limpieza de la segunda abertura 102.

[0016] Distalmente con respecto a la segunda abertura 102 de la carcasa de filtro cilíndrica 100, se proporciona la primera abertura 101. El filtro intercambiador de calor-humedad 103 estará entonces parcialmente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición abierta y completamente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición cerrada. La primera abertura está rodeada por un asiento de válvula 105. Así, el asiento de válvula 105 está dispuesto en torno a la primera abertura. Radialmente y/o circunferencialmente hacia fuera del asiento de válvula 105, un carril se extiende axialmente y distalmente desde dicha primera abertura 101. El carril comprende nervios 106, que se extienden axialmente y distalmente desde la primera abertura 101. Un anillo 107 conecta los nervios 106 en el extremo distal del dispositivo. Entre los nervios 106, se proporcionan proximalmente con respecto al anillo 107, aberturas 108. Las aberturas 108 pueden ser perpendiculares al eje central de la carcasa 100, que puede apreciarse al menos en la Fig. 1. Las aberturas 108 constituyen salidas de aire de respiración durante la exhalación y, por consiguiente, entradas de aire de respiración durante la inhalación. De este modo, el filtro intercambiador de calor-humedad 103 está situado en dicha carcasa 100 entre los orificios 108 y la segunda abertura 102, de manera tal que el flujo de aire pasará a través de dicho intercambiador de calor-humedad 103 cuando dicho flujo de aire durante la inhalación pase a través de dichos orificios 108 a dicha segunda abertura 102.

[0017] Proximalmente con respecto al anillo 107 y distalmente con respecto al asiento de válvula 105 se proporciona un miembro de válvula, tal como una tapa circular 109. La tapa circular 109 tiene una superficie que cubre la primera abertura 101, de manera tal que la tapa circular 109 se situará periféricamente sobre el asiento de válvula 105 para cerrar la primera abertura 101. El miembro de válvula, tal como la tapa 109, puede entonces estar dispuesto en un plano transversal al eje central del dispositivo. El miembro de válvula está adaptado para acoplarse con cierre con el asiento de válvula 105 en una posición cerrada, dicho miembro de válvula 109 está dispuesto en vaivén en el carril entre la posición cerrada y una posición abierta. La tapa circular 109 tiene un diámetro que permite el desplazamiento axial, mientras que dicha tapa circular 109 está dispuesta en un plano transversal con respecto a un eje central de la carcasa de filtro cilíndrica 100 en los nervios 106. La abertura del anillo 107 no permite el paso del miembro de válvula 109. Esto puede lograrse si el anillo 107 es circular con un diámetro menor que el diámetro de la tapa circular 109. La tapa circular 109 también puede estar provista periféricamente de protuberancias 110 que se extienden radialmente, dichas protuberancias 110 se acoplan con los orificios 108 para detener el movimiento axial en una dirección distal de la tapa 109. El movimiento distal de la tapa/miembro de válvula 109 es obstaculizado así por el carril en la posición abierta.

[0018] En una realización, el carril, tal como el anillo 107, está provisto de protuberancias que se extienden hacia dentro y radialmente, que pueden mantener en su lugar la tapa 109. En esta realización no hay necesidad de protuberancias 110 en la tapa 109, incluso tal posibilidad no está excluida, y está completamente dentro del alcance de la presente invención.

5

[0019] El filtro intercambiador de calor-humedad 103 es de un material flexible/resiliente, tal como una espuma resiliente. Además, el tamaño del filtro intercambiador de calor-humedad 103 está adaptado para presionar la tapa 109 distalmente hacia y contra el anillo 107. Así, el filtro intercambiador de calor-humedad 103 actúa tanto como intercambiador de calor-humedad como resorte de retorno, presionando la tapa 109 axialmente y distalmente en la posición abierta. Con el fin de generar conversación, la tapa 109 se expone a una presión de un dedo hasta que la tapa 109 se sitúa o se apoya sobre el asiento de válvula 105 y cubre dicha primera abertura 101, por medio del cual la primera abertura está cerrada, cerrando así la comunicación entre la tráquea y el entorno. El dispositivo puede cerrarse de esta forma incluso si está cubierto por prendas. Al mismo tiempo, se impide que el dispositivo se desprenda del estoma puesto que está presionado contra la garganta por el dedo durante el habla.

10

15

[0020] Los brazos radiales o diagonales 104 y la tapa 109, debido a su forma, mantienen en posición el filtro intercambiador de calor-humedad 103, al mismo tiempo que el filtro intercambiador de calor-humedad 103 actúa simultáneamente como un resorte de retorno para que la tapa 109 tras haber aliviado la presión retorne elásticamente a su posición abierta.

20

[0021] Los nervios 106 y el anillo 107 reducen el riesgo de que el miembro de válvula se cierre inadvertidamente, ya que una fuerza en una dirección axial y proximal en el anillo 107 tiene que aplicarse para cerrar el miembro de válvula. Puesto que la tapa 109, en su posición inicial, está en contacto próximo con el filtro intercambiador de calor-humedad 103, el volumen del filtro intercambiador de calor-humedad 103 puede maximizarse en el dispositivo y el aire de respiración puede pasar a través de los orificios 108 directamente en contacto con el filtro intercambiador de calor-humedad 103 cuando el dispositivo está abierto, es decir, cuando la tapa 109 se encuentra en su posición externa no accionada.

25

[0022] Las Figs. 2a y 2b describen la realización según la Fig. 1 en una vista en alzado desde la parte superior e inferior, respectivamente, para identificar más claramente los brazos diagonales 104, el asiento de válvula 105, los nervios 106, el anillo 107, los orificios 108, la tapa 109 y las protuberancias 110.

30

[0023] El dispositivo según otra realización de la invención se muestra en la Fig. 3, dicho dispositivo comprende una carcasa de filtro cilíndrica 200. El dispositivo puede ser un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada.

35

[0024] La carcasa de filtro cilíndrica 200 tiene un extremo distal y un extremo proximal, y un eje central de un extremo al otro. La carcasa de filtro cilíndrica 200 tiene una primera abertura 201 y una segunda abertura 202, de manera tal que un flujo de aire durante la inhalación pasará del entorno de un paciente a través de dicha primera abertura 201 a dicha segunda abertura 202 en la tráquea de dicho paciente. La segunda abertura 202 está situada en el extremo proximal del dispositivo. La segunda abertura 202 puede situarse así en un extremo proximal de dicha carcasa de filtro 200 y dicha primera abertura 201 está situada distalmente con respecto a dicha segunda abertura 202, de manera tal que dicha primera abertura 201 está situada aguas arriba de dicha segunda abertura 202 durante la inhalación. Un filtro intercambiador de calor-humedad 203 es recibido en dicha carcasa de filtro cilíndrica 200. La segunda abertura 202 de la carcasa de filtro 200 puede estar provista de brazos radiales o diagonales 204, que forman un elemento de tope para el filtro intercambiador de calor-humedad 203. Las aberturas entre los brazos radiales o diagonales 204 y la periferia de la segunda abertura 202 constituyen salidas de aire de respiración durante la inhalación y, en consecuencia, entradas de aire de respiración durante la exhalación.

45

[0025] Distalmente con respecto a la segunda abertura 202 de la carcasa de filtro cilíndrica 200, se proporciona la primera abertura 201. El filtro intercambiador de calor-humedad 203 estará entonces parcialmente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición abierta y completamente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición cerrada. La primera abertura está rodeada por un asiento de válvula 205. Así, el asiento de válvula 205 está dispuesto en torno a la primera abertura. Radialmente y/o circunferencialmente hacia fuera del asiento de válvula 205, un carril se extiende axialmente y distalmente desde dicha primera abertura 201. El carril comprende nervios 206, que se extienden axialmente y distalmente desde la primera abertura 201. Un anillo 207 conecta los nervios 206 en el extremo distal del dispositivo. Entre los nervios 206, se proporcionan proximalmente con respecto al anillo 207, aberturas 208. Las aberturas 208 constituyen salidas de aire de respiración durante la exhalación y, por

50

55

consiguiente, entradas de aire de respiración durante la inhalación. El filtro intercambiador de calor-humedad 203 está situado en dicha carcasa 200 entre las aberturas 208 y la segunda abertura 202, de manera tal que el flujo de aire pasará a través de dicho intercambiador de calor-humedad 203 cuando dicho flujo de aire durante la inhalación pase a través de dichos orificios 208 a dicha segunda abertura 202.

5

[0026] Sustancialmente en el mismo plano transversal que el anillo 207 y distalmente con respecto al asiento de válvula 205 se proporciona un miembro de válvula, tal como una tapa circular 209. La tapa circular 209 tiene una superficie que cubre la primera abertura 201, de manera tal que la tapa circular 209 se situará periféricamente o se apoyará sobre el asiento de válvula 205 para cerrar la primera abertura 201. La tapa circular 209 tiene un diámetro que permite el desplazamiento axial, mientras que dicha tapa circular 209 se dispone en un plano transversal con respecto a la carcasa de filtro cilíndrica 200 en los nervios 206. La tapa circular 209 está fijada a una cubierta flexible circular 210. La resiliencia de la cubierta flexible 210 permite que la cubierta flexible 210 se presione, axialmente en una dirección proximal, para forzar a la tapa 209 ajustarse con cierre con el asiento de válvula 205, sin dejar de fijarse al anillo 207. El miembro de válvula, tal como la tapa 209, puede entonces estar dispuesto en un plano transversal al eje central del dispositivo. El miembro de válvula está adaptado para acoplarse con cierre con el asiento de válvula 205 en una posición cerrada, dicho miembro de válvula 209 está dispuesto en vaivén en el carril entre la posición cerrada y una posición abierta. El movimiento distal de la tapa/miembro de válvula 209 es obstaculizado por el carril en la posición abierta

10

15

20

[0027] Según otra realización, la tapa circular 209 está provista periféricamente de protuberancias que se extienden radialmente, dichas protuberancias se acoplan con los orificios 208 para detener el movimiento axial en una dirección distal de la tapa 209. Esto puede aliviar la cubierta flexible 210 de una tensión indebida, y puede mantener la tapa 209 en su lugar incluso si los medios de unión, tales como la función de pegado o de encaje, entre la cubierta flexible 210 y el anillo 207, se rompen. La combinación de la tapa 209 y la cubierta flexible 210 proporciona una interacción distinta entre la tapa 209 y el asiento de válvula 205, mientras proporciona simultáneamente la posibilidad de alterar el aspecto del dispositivo protector de respiración, por un exceso de las ventajas presentadas a continuación. La cubierta flexible 210 puede, por ejemplo, suavizar la superficie externa del dispositivo protector de respiración, minimizando la abrasión de los dedos. Asimismo, la cubierta flexible 210 puede minimizar el riesgo de que objetos extraños queden atrapados entre el carril y la tapa 209, lo que puede dificultar la respiración.

25

30

[0028] La cubierta flexible circular 210 está fijada periféricamente al anillo 207. El filtro intercambiador de calor-humedad 203 es de un material flexible/resiliente, tal como una espuma resiliente. Además, el tamaño del filtro intercambiador de calor-humedad 203 está adaptado para presionar la tapa 209 distalmente hacia y contra la cubierta flexible circular 210. Así, el filtro intercambiador de calor-humedad 203 actúa tanto como intercambiador de calor-humedad como resorte de retorno, presionando la tapa 209 axialmente y distalmente en la posición abierta. Con el fin de generar conversación, la tapa 209 se expone a una presión de un dedo hasta que la tapa 209 se sitúa sobre el asiento de válvula 205 y cubre dicha primera abertura 201, por medio del cual la primera abertura está cerrada, cerrando así la comunicación entre la tráquea y el entorno. El dispositivo puede cerrarse de esta forma incluso si está cubierto por prendas. Al mismo tiempo, se impide que el dispositivo se desprenda del estoma puesto que está presionado contra la garganta por el dedo durante el habla.

35

40

[0029] Los brazos radiales o diagonales 204 y la cubierta flexible circular 210, debido a su forma, mantienen en posición el filtro intercambiador de calor-humedad 203, al mismo tiempo que el filtro intercambiador de calor-humedad 203 actúa simultáneamente como un resorte de retorno para que la tapa 209 tras haber aliviado la presión retorne elásticamente a su posición abierta, en cuya posición abierta la tapa 209 se detiene distalmente por la cubierta flexible circular 210.

45

[0030] Los nervios 206 y el anillo 207 reducen el riesgo de que el miembro de válvula se cierre inadvertidamente, ya que una fuerza en una dirección axial y proximal en el anillo 207 tiene que aplicarse para cerrar el miembro de válvula. Puesto que la tapa 209, en su posición inicial y abierta, está en contacto próximo con el filtro intercambiador de calor-humedad 203, el volumen del filtro intercambiador de calor-humedad 203 puede maximizarse en el dispositivo y el aire de respiración inhalado puede pasar a través de los orificios 208 directamente en contacto con el filtro intercambiador de calor-humedad 203 cuando el dispositivo está abierto, es decir, cuando la tapa 209 se encuentra en su posición externa no accionada y abierta.

50

55

[0031] El dispositivo según otra realización de la invención se muestra en la Fig. 4, dicho dispositivo comprende una carcasa de filtro cilíndrica 300. El dispositivo puede ser un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada.

- [0032]** La carcasa de filtro cilíndrica 300 tiene un extremo distal y un extremo proximal, y un eje central de un extremo al otro. La carcasa de filtro cilíndrica 300 tiene una primera abertura 301 y una segunda abertura 302, de manera tal que un flujo de aire durante la inhalación pasará del entorno de un paciente a través de dicha primera abertura 301 a dicha segunda abertura 302 en la tráquea de dicho paciente, según las reivindicaciones descritas en las Figs. 1 a 3. La segunda abertura 302 está situada en el extremo proximal del dispositivo. La segunda abertura 302 puede situarse así en un extremo proximal de dicha carcasa de filtro 300 y dicha primera abertura 301 está situada distalmente con respecto a dicha segunda abertura 302, de manera tal que dicha primera abertura 301 está situada aguas arriba de dicha segunda abertura 302 durante la inhalación. Un filtro intercambiador de calor-humedad 303 es recibido en dicha carcasa de filtro cilíndrica 300. La segunda abertura 302 de la carcasa de filtro 300 puede estar provista de brazos radiales o diagonales, que forman un elemento de tope para el filtro intercambiador de calor-humedad 303. Las aberturas entre los brazos radiales o diagonales y la periferia de la segunda abertura 302 constituyen salidas de aire de respiración durante la inhalación y, en consecuencia, entradas de aire de respiración durante la exhalación. Esto es coherente también con las realizaciones descritas en las Figs. 1 a 3.
- 15 **[0033]** Distalmente con respecto a la segunda abertura 302 de la carcasa de filtro cilíndrica 300, se proporciona la primera abertura 301. El filtro intercambiador de calor-humedad 303 estará entonces parcialmente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición abierta y completamente situado en dichas primera y segunda aberturas cuando el dispositivo se encuentre en una posición cerrada. La primera abertura está rodeada por un asiento de válvula 305, correspondiente al asiento de válvula 105, 20 205 en las Figs. 1 a 3. Así, el asiento de válvula 305 está dispuesto en torno a la primera abertura 301. Radialmente y/o circunferencialmente hacia fuera del asiento de válvula 305, un carril se extiende axialmente y distalmente desde dicha primera abertura 301. El carril comprende nervios 306, que se extienden axialmente y distalmente desde la primera abertura 301. Las barras 307 conectan los nervios 306 en el extremo distal del dispositivo. Entre los nervios 306, se proporcionan proximalmente con respecto al anillo 207, orificios 308. Los orificios 308 constituyen salidas de 25 aire de respiración durante la exhalación y, por consiguiente, entradas de aire de respiración durante la inhalación. El filtro intercambiador de calor-humedad 303 está situado en dicha carcasa 300 entre los orificios 308 y la segunda abertura 302, de manera tal que el flujo de aire pasará a través de dicho intercambiador de calor-humedad 303 cuando dicho flujo de aire durante la inhalación pase a través de dichos orificios 308 a dicha segunda abertura 302.
- 30 **[0034]** Sustancialmente en el mismo plano transversal que las barras 307 y distalmente con respecto al asiento de válvula 305 se proporciona un miembro de válvula, tal como una tapa circular 309. La tapa circular 309 tiene una superficie que cubre la primera abertura 301, de manera tal que la tapa circular 309 se situará periféricamente o se apoyará sobre el asiento de válvula 305 para cerrar la primera abertura 301. La tapa circular 309 tiene un diámetro que permite el desplazamiento axial, mientras que dicha tapa circular 309 se dispone en un 35 plano transversal con respecto a la carcasa de filtro cilíndrica 300 en los nervios 306.
- [0035]** La tapa circular 309 está provista de al menos dos elementos de gancho periféricos 310 que se extienden proximalmente en el borde de la tapa 309. Los elementos de gancho 310 están configurados para agarrarse en torno al reborde 311 para mantener la tapa en su lugar, por medio del cual el movimiento axial en la 40 dirección distal de la tapa 309 se obstaculiza cuando los elementos de gancho 310 se acoplan al reborde 311. El movimiento distal de la tapa/miembro de válvula 309 es obstaculizado por los elementos de gancho 310 en la posición abierta. Los elementos de gancho 310 recorren las ranuras pasantes en el carril, dichas ranuras pasantes tienen un extremo abierto en el extremo distal del carril.
- 45 **[0036]** No obstante, también es posible que los elementos de gancho 310 se extiendan a través de los orificios 108, proximalmente con respecto al anillo 107, para a partir de ahí agarrarse en torno al reborde 311, en una realización que es una combinación de las realizaciones descritas en la Fig. 1 y la Fig. 4.
- [0037]** El filtro intercambiador de calor-humedad 303 es de un material flexible/resiliente, tal como una 50 espuma resiliente. Además, el tamaño del filtro intercambiador de calor-humedad 303 está adaptado para presionar la tapa 309 distalmente hasta que los elementos de gancho 310 se acoplen con el reborde 311 deteniendo el movimiento axial y distal de la tapa 309. Así, el filtro intercambiador de calor-humedad 303 actúa tanto como intercambiador de calor-humedad como resorte de retorno, presionando la tapa 309 axialmente y distalmente en la posición abierta, según el filtro intercambiador de calor-humedad 103, 203 en las Figs. 1 a 3. Los elementos de 55 gancho 310 y la tapa 309, debido a su forma, mantienen en posición el filtro intercambiador de calor-humedad 303, al mismo tiempo que el filtro intercambiador de calor-humedad 303 actúa simultáneamente como un resorte de retorno para que la tapa 309 tras haber aliviado la presión retorne elásticamente a su posición abierta.
- [0038]** Según las realizaciones anteriores, los nervios 306 del carril según la realización de la Fig. 4 reducen

el riesgo de que el miembro de válvula se cierre inadvertidamente, ya que una fuerza en una dirección axial y proximal en los nervios 306 tiene que aplicarse para cerrar el miembro de válvula. Puesto que la tapa 309, en su posición inicial, está en contacto próximo con el filtro intercambiador de calor-humedad 303, el volumen del filtro intercambiador de calor-humedad 303 puede maximizarse en el dispositivo y el aire de respiración puede pasar a través de los orificios 308 directamente en contacto con el filtro intercambiador de calor-humedad 303 cuando el dispositivo está abierto, es decir, cuando la tapa 309 se encuentra en su posición externa no accionada.

[0039] Preferiblemente, los elementos de gancho 310 se proporcionan en posiciones opuestas en torno a la tapa 309, por medio de los cuales se puede mejorar la función de mantenimiento de la tapa en una posición centralizada, y también en un nivel con respecto a los extremos distales y proximales de los nervios 306.

[0040] En otra realización, la tapa 309 comprende un único elemento de gancho 310, por medio del cual la acción de mantenimiento de la tapa 309 en su lugar se obtiene por la combinación del elemento de gancho 310 según la FIG. 4 y al menos una protuberancia 110, según las Figs. 1 y 2, dicha protuberancia coopera con los orificios 308.

[0041] El filtro intercambiador de calor-humedad 303 es un filtro intercambiador de calor-humedad según el filtro de cambio de calor-humedad 103, 203 según las realizaciones de las Figs. 1 a 3. El material del intercambiador de calor-humedad debe incluir pasos de flujo y debe tener una estructura abierta en la que los pasos de flujo estén orientados aleatoriamente. El material puede comprender papel, plásticos espumados, relleno fabricado de diferentes fibras o combinaciones de los mismos, con una resiliencia adecuada para empujar la tapa 109, 209, 309 hacia el anillo 107, la cubierta flexible 210 o las barras 307, respectivamente. También se puede impregnar con una sustancia absorbente de humedad. Además, resulta ventajoso si los poros o intersticios del material no tienen una dirección especial, de manera tal que el aire de respiración pueda atravesar con facilidad el material en una serie de direcciones para conseguir la deflexión deseada.

[0042] Según una realización, los nervios 106, 206, 306 no están conectados por un anillo, tal como el anillo 107, 207, o las barras 307. En su lugar, los nervios 106, 206, 306 pueden formar un ángulo hacia dentro en su extremo distal para encerrar la tapa 109, 209, 309 en los nervios 106, 206, 306. Cuando los nervios 206 no están conectados por el anillo 207, la cubierta flexible 210 puede estar fijada directamente a los nervios 206.

[0043] En una realización, el miembro de válvula 109, 309 o el material flexible 210 del dispositivo está provisto de un saliente central 111, 211 en la superficie de empuje externa del dispositivo protector de respiración, dicha superficie de empuje se orienta hacia el entorno durante su uso. El saliente central 111, 211 proporciona una guía para el usuario para que sepa dónde pulsar para obtener el mejor efecto de cierre del dispositivo. El dispositivo según las realizaciones de la invención puede entonces insertarse en un soporte de configuración conocida para su aplicación a un traqueostoma.

[0044] En las realizaciones descritas anteriormente, se ha descrito un dispositivo protector de respiración para su uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada. Este dispositivo protector de respiración está configurado con al menos una entrada y al menos una salida, de manera tal que un flujo de aire en uso pasará desde el entorno de dicha persona a través de dicha entrada a dicha salida en la tráquea de dicha persona. Resulta evidente para el experto en la materia, incluso si no se ha descrito específicamente, que las entradas y salidas se pueden dividir en una cantidad mayor simplemente dividiendo las entradas y salidas específicas ya descritas.

[0045] Los elementos y componentes de las realizaciones de la invención pueden implementarse física, funcional y lógicamente de cualquier manera adecuada. De hecho, la funcionalidad puede implementarse en una única unidad, en una pluralidad de unidades o como parte de otras unidades funcionales. Como tal, la invención puede implementarse en una única unidad, o puede estar física y funcionalmente distribuida entre diferentes unidades.

[0046] Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no se tiene por objeto limitar la forma específica expuesta en esta invención. En cambio, la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas y otras realizaciones de las especificadas anteriormente que son igualmente posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones anexas.

[0047] En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, 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 pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias en singular no excluyen una pluralidad. Los términos "uno",
5 "una", "primero", "segundo", etc., no descartan una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo clarificador y no se interpretarán como limitativos del alcance de las reivindicaciones en modo alguno.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protector de respiración que se va a instalar en un traqueostoma, que comprende:
una carcasa de filtro (100, 200, 300) con un eje central, un extremo distal, un extremo proximal, una primera abertura
5 (101, 201, 301) y una segunda abertura (102, 202, 302), en la que dicha segunda abertura (102, 202, 302) está
situada en un extremo proximal de dicha carcasa de filtro (100, 200, 300), y dicha primera abertura (101, 201, 301)
está situada distalmente con respecto a dicha segunda abertura (102, 202, 302), de manera tal que dicha primera
abertura (101, 201, 301) está situada aguas arriba de dicha segunda abertura (102, 202, 302) durante la inhalación;
- 10 un filtro intercambiador de calor-humedad (103, 203, 303) recibido en dicha carcasa de filtro (100, 200, 300), en el
que dicho filtro intercambiador de calor-humedad (103, 203, 303) es resiliente;
- un asiento de válvula (105, 205, 305) en torno a dicha primera abertura (101, 201, 301);
- 15 un carril, situado circunferencialmente con respecto a dicho asiento de válvula (105, 205, 305), se extiende
axialmente y distalmente desde dicha primera abertura (101, 201, 301), dicho carril comprende al menos un nervio
(106, 206, 306) que se extiende axialmente y distalmente desde dicha primera abertura (101, 201, 301) y al menos
un orificio (108, 208, 308) perpendicular al eje central;
- 20 un miembro de válvula (109, 209, 309), dispuesto en un plano transversal al eje central, adaptado para acoplarse
con cierre con el asiento de válvula (105, 205, 305) en una posición cerrada, dicho miembro de válvula (109, 209,
309) está dispuesto en vaivén en dicho carril entre la posición cerrada y una posición abierta;
- un resorte de retorno que presiona el miembro de válvula (109, 209, 309) axialmente y distalmente en la posición
25 abierta;
- caracterizado porque**
- el filtro intercambiador de calor-humedad (103, 203) es el resorte de retorno, y en el que un movimiento distal del
30 miembro de válvula (109, 209, 309) es obstaculizado por el carril (106, 206) en la posición abierta.
2. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 1, en el que el movimiento distal del
miembro de válvula (109, 209, 309) es obstaculizado por un elemento de gancho (310) dispuesto periféricamente en
el borde del miembro de válvula (309), dicho elemento de gancho (310) se agarra en torno a un reborde (311) en la
35 carcasa (300).
3. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 1 o 2, en el que los elementos de gancho
(310) recorren las ranuras pasantes en el carril, dichas ranuras pasantes tienen un extremo abierto en el extremo
40 distal del carril.
4. El dispositivo protector de respiración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la
pared lateral del carril comprende nervios (106, 206, 306) entre los orificios (108, 208, 308).
5. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 4, en el que un anillo (107) conecta los
45 nervios (106), y el miembro de válvula (109) está provisto periféricamente de protuberancias (110), dichas
protuberancias (110) se acoplan con los orificios (108) para detener el movimiento axial en una dirección distal del
miembro de válvula (109).
6. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 1, en el que el carril comprende un anillo
50 (107) que conecta los nervios (106), y la abertura del anillo (107) no permite el paso del miembro de válvula (109).
7. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 1, en el que el miembro de válvula (209)
está fijado al extremo distal del carril por un material flexible (210).
- 55 8. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 7, en el que la pared lateral del carril
comprende nervios (206) entre los orificios (208), y un anillo (207) conecta los nervios (206), y el material flexible se
fija a dicho anillo (207).
9. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 7, en el que el miembro de válvula (209)

está provisto periféricamente de protuberancias, dichas protuberancias se acoplan con los orificios (208) para detener el movimiento axial en una dirección distal del miembro de válvula (209).

10. El dispositivo protector de respiración según la reivindicación 7, en el que un anillo (107) conecta los
5 nervios (106), y la abertura del anillo (107) no permite el paso del miembro de válvula (109).

11. El dispositivo protector de respiración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda abertura (102, 202) de la carcasa de filtro (100, 200) está provista de brazos no interrelacionados (104, 204), que forman un elemento de tope para el filtro intercambiador de calor-humedad (103, 203).

10

12. El dispositivo protector de respiración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de válvula (109) o el material flexible (210) comprende un saliente central en la superficie de empuje externa del dispositivo protector de respiración, dicha superficie de empuje se orienta hacia el entorno durante su uso.

15

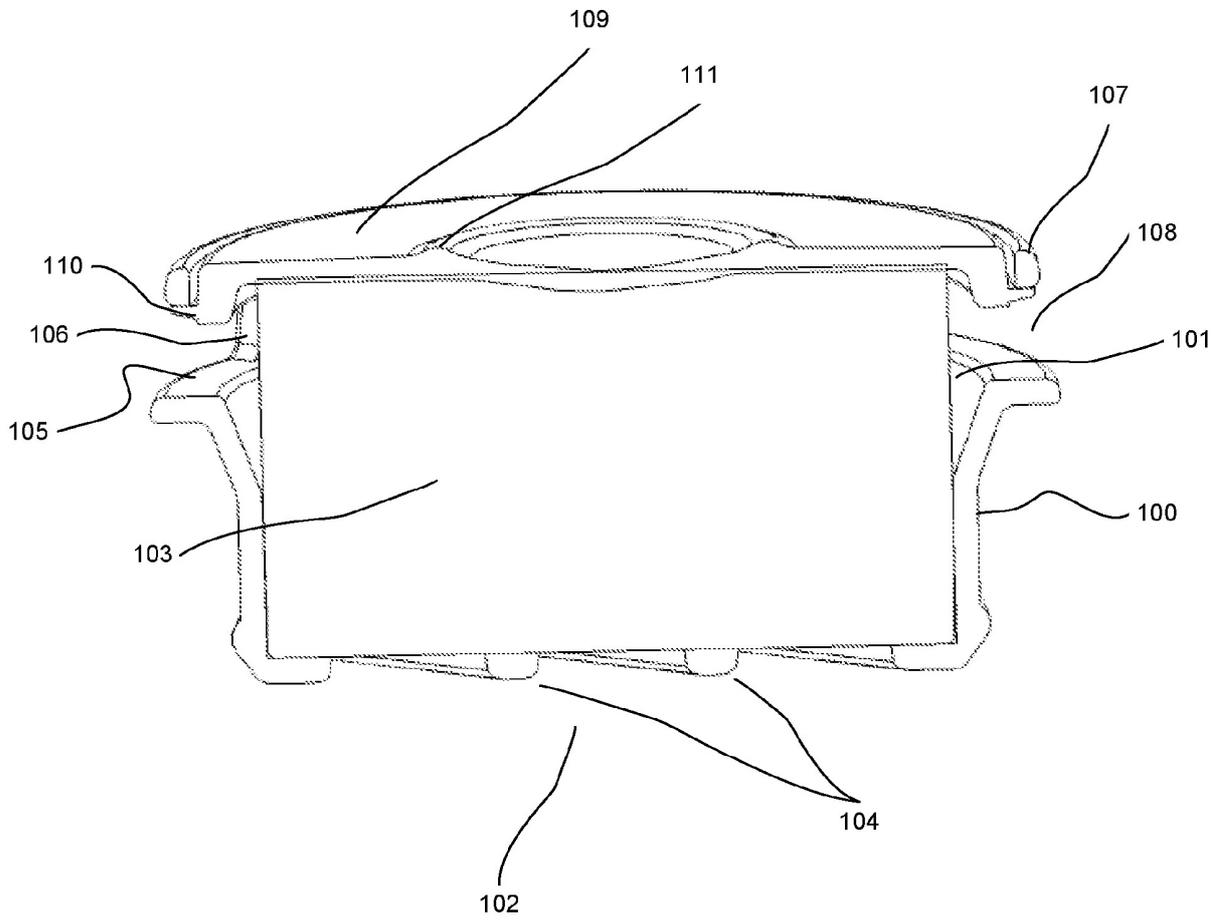


Fig. 1

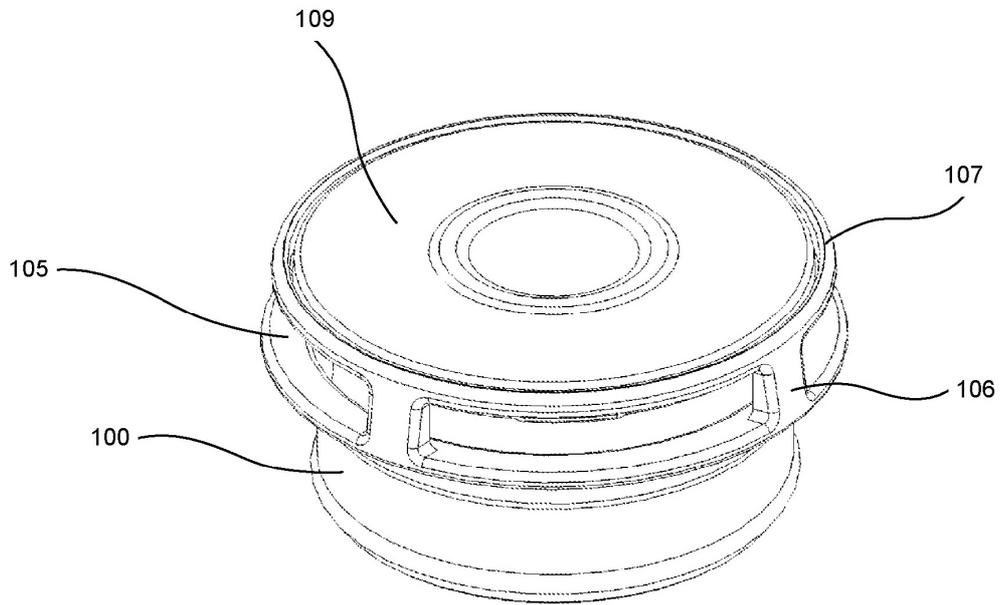


Fig. 2a

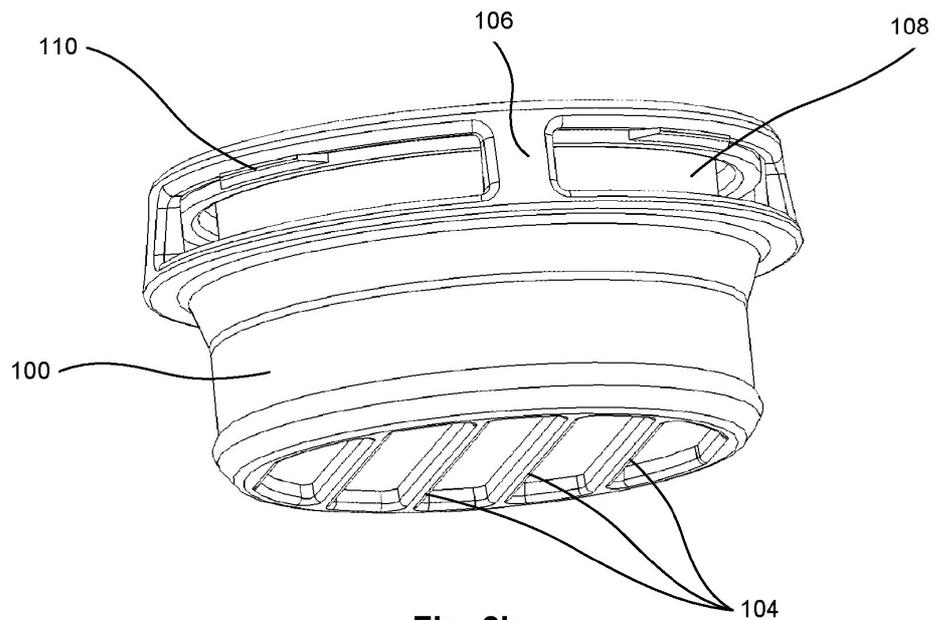


Fig. 2b

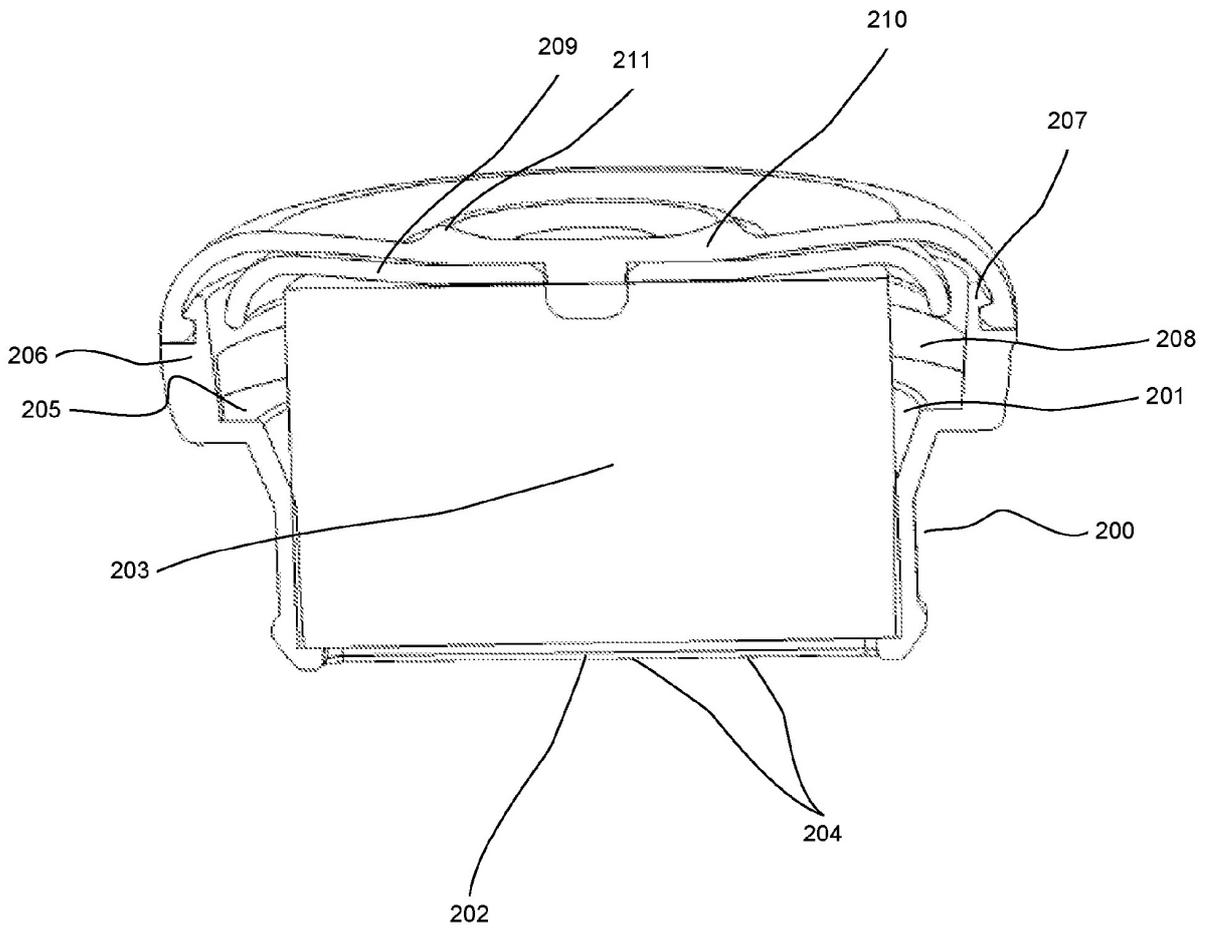


Fig. 3

