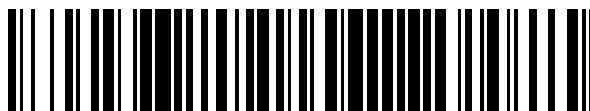


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 497**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2013 PCT/EP2013/075657**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14090679**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2013 E 13815399 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2931345**

54 Título: **Balón de compensación de presiones y procedimiento para su construcción**

30 Prioridad:
11.12.2012 DE 102012112095

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2017

73 Titular/es:
**TRACOE MEDICAL GMBH (100.0%)
Reichelsheimer Straße 1/3
55268 Nieder-Olm, DE**

72 Inventor/es:
**SCHNELL, RALF y
HAHN, ANDREAS**

74 Agente/Representante:
ELZABURU SLP, .

ES 2 628 497 T3

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

DESCRIPCIÓN

Balón de compensación de presiones y procedimiento para su construcción

5 El presente invento se refiere a un balón de compensación de presiones, comunicando el volumen del balón de compensación de presiones con otro volumen, cuya presión debe conservar un valor lo más constante posible, incluso con una variación de volumen forzosa.

10 Un volumen de esa clase, cuya presión debe mantener también con una variación del volumen generada exteriormente un valor en lo posible constante, es por ejemplo el volumen del manguito de una cánula de respiración artificial. El manguito, que en la terminología médica específica y en lo que sigue se llamará también "cuff", rodea en este caso una cánula introducida en la tráquea (vía respiratoria) de un paciente y después de la introducción de la cánula se infla hasta una pequeña presión del orden de magnitud de 20 a 30 mbar para asentar de manera hermética en la pared de la tráquea fijando así la cánula y evitando, además, que las secreciones, que se acumulan por encima del cuff en el entorno de la cánula de respiración artificial, lleguen a los bronquios, respectivamente al pulmón del paciente. En caso contrario podría llegar esta secreción, en la que los gérmenes patógenos se multiplican con gran rapidez y que llegaría después a vías respiratorias más profundas o al pulmón y dar lugar a complicaciones graves, como por ejemplo una neumonía.

20 Una buena hermetización por medio de un cuff de esta clase posee gran importancia en especial en pacientes con respiración artificial durante mucho tiempo. La cánula puede ser un tubo endotraqueal, que se introduce a través de la boca y de la faringe de un paciente, pero igualmente puede ser una cánula de traqueotomía, que se introdujo en el cuello del paciente por medio de un orificio creado quirúrgicamente (traqueostoma) y une con ello, rodeando el espacio de la boca y de la faringe, la tráquea con el aire ambiente o con un aparato de respiración artificial.

25 En especial en el caso de los pacientes con respiración artificial durante mucho tiempo también tiene importancia máxima la presión de cuff ajustada ya que esta presión no debe rebasar permanentemente un valor de 30 mbar, ya que la presión, que actúa sobre la pared muy sensible de la tráquea puede dar lugar a limitaciones de la hiperemia y como resultado a daños, respectivamente heridas hasta una necrosis.

30 Por otro lado, la presión del cuff tampoco debe ser demasiado pequeña para evitar el paso de la secreción mencionada más arriba alrededor del cuff. Además, el aire, que circule de manera no controlada alrededor del cuff podría disparar una falsa alarma en el aparato de respiración artificial, ya que la respiración artificial debe tener lugar, cuando se utilizan las cánulas correspondientes, fundamentalmente a través del lumen de la cánula y es controlada por medio de la corriente de aire a través de la cánula.

35 Por ello, para mantener la presión del cuff en el margen de presiones entre aproximadamente 20 mbar y 30 mbar, considerado en general como conveniente y óptimo, se utilizaron y describieron numerosos dispositivos, que deben mantener constante la presión en el cuff. Aquí es preciso tener en cuenta, que por ejemplo por medio de un desplazamiento, giro o inclinación de la cabeza del paciente también puede variar la sección transversal de la tráquea, presionando con ello de diferentes maneras sobre el cuff variando su volumen. Por ello es preciso, que el cuff esté comunicado a través de una manguera correspondiente, conducida generalmente a lo largo de la cánula o integrada en la pared de la cánula, con el depósito de presión, que según las variaciones de volumen del cuff puede extraer del cuff y también devolver a él aire, respectivamente en general gases de llenado, como por ejemplo nitrógeno, para mantener la presión en el cuff en un valor constante con independencia de un volumen posiblemente variable del cuff.

50 Para ello se conocen por ejemplo reguladores electrónicos de la presión así como también sencillos volúmenes de compensación, en especial balones, siendo controlada y reajustada generalmente la presión de un cuff por el personal médico con determinados intervalos de tiempo, pero con frecuencia sólo una vez por turno.

55 Además, también se conoce un sistema, que trabaja con un balón de látex como volumen de compensación, poseyendo el balón de látex la propiedad de mantener una presión constante al menos dentro de un determinado margen de volúmenes. Esto significa, que un pequeño aumento de la presión ya da lugar a un correspondiente aumento del volumen del balón de látex, mientras que un pequeño descenso de la presión da lugar nuevamente a una reducción del volumen del balón de látex, de manera que como resultado la presión en un cuff conectado con un balón de látex correspondiente permanece aproximadamente en el mismo valor. Para proteger el balón de látex muy delgado y sensible, que posee las propiedades deseadas, se aloja aquel en una funda exterior de protección, con preferencia transparente, y que esencialmente posee la forma de una esfera y suficientemente robusta para proteger el balón alojado en la funda de protección contra golpes, daños y presiones ejercidas desde el exterior y se comprende, que esta funda de protección tiene que ser permeable para el aire para no influir en la dilatación o la contracción del balón de compensación en el interior de la funda de protección.

65 Diferentes dispositivos para mantener constante o para la vigilancia de la presión de cuffs o manguitos correspondientes en el ámbito médico son conocidos a través de las patentes US 3,642,005, US 4,501,273, de la

solicitud de patente US 2012/0090619 A1, del documento EP 1 252 909 A2, del documento US 4,018,231 A y de la patente británica GB 1 423 789.

Los sistemas electrónicos de regulación de la presión son muy complejos y caros. Los sistemas de balón con balones de compensación muy voluminosos son poco manejables y están expuestos al peligro de daños de un balón de esta clase. El conocido sistema con un balón de compensación de látex, que se halle en el interior de una funda de protección robusta y transparente funciona en principio bastante bien, pero tiene el inconveniente de que el látex no es deseado o incluso admitido en numerosos campos de tratamiento médico a causa de su potencial alergénico.

El documento EP 1 252 909 A2 ya describe un sistema formado por un balón principal (equivalente al cuff) y un balón piloto, debiendo poseer el balón principal y el balón piloto la misma elasticidad, de manera, que el estado o también en especial la presión del balón principal (cuff) puede ser determinado a partir del estado del balón piloto visible. El documento EP 1 252 909 describe tanto para el balón principal, como también para el balón piloto un material de elastómeros termoplásticos a base de estireno.

El invento se basa, frente a este estado de la técnica, en el problema de crear un balón de compensación de la presión, que mantenga esencialmente constante una presión prefijada en otro volumen, como por ejemplo un cuff, respectivamente un manguito, conectado con el balón de compensación, sin presentar los inconvenientes del estado de la técnica mencionados anteriormente.

Este problema se soluciona por el hecho de que el balón de compensación se construye con un polímero termoplástico (TPE) y de que el balón es sobredilatado antes del primer uso por encima del volumen máximo de regulación previsto y se relajó nuevamente, siendo el volumen de sobredilatación al menos el doble del volumen de regulación máximo, con lo que el módulo de elasticidad del TPE varía en función de la dilatación de tal modo, que la presión reinante en el balón de compensación permanezca constante al menos dentro de un margen prefijado del volumen de regulación, por el hecho de que el volumen del balón de compensación aumenta con una presión superior al valor de regulación deseado y decrece al decrecer la presión por debajo del valor de regulación deseado, hallándose el volumen regular en el margen entre 20 cm³ a 100 cm³.

El presente invento se basa en el conocimiento de que si bien los balones fabricados con un polímero termoplástico poseen generalmente un aumento más o menos lineal de la presión con el volumen, como se desprende también indirectamente del documento ERP 1 252 909 es, sin embargo, posible influir de una manera definida en los polímeros termoplásticos por medio de una sobredilatación controlada. La sobredilatación tiene lugar en concreto hasta un volumen del balón de compensación, que se halle de manera manifiesta por encima del volumen previsto para el funcionamiento de regulación del balón de compensación. Esto conduce dentro del margen del volumen de regulación a unas propiedades de dilatación del material, que sólo posee una dependencia extremadamente pequeña de la presión, de manera, que (en cualquier caso dentro del margen del volumen de regulación) la presión en el interior del balón de compensación (y con ello de cualquier volumen conectado con él) permanece esencialmente constante. El margen del volumen de regulación es en este caso prácticamente todo el margen del volumen del balón de compensación desde el estado sin presión (después de la sobredilatación) y un valor, que típicamente se halla entre el doble y el décuplo del volumen del estado sin presión.

Convenientemente, un balón de compensación para su utilización en cánulas de respiración artificial se fabrica con un volumen inicial (antes de la sobre dilatación) de aproximadamente 3 a 8 cm³ (o también más), que después de la primera sobredilatación por ejemplo hasta un volumen de 200 cm³ (o también más), creció en aproximadamente en un 20 a 50 %. El volumen de regulación se podría hallar entonces en el margen de 20 a 100 cm³, con preferencia en el margen de 30 a 70 cm³.

El balón de compensación está rodeado con preferencia por una funda de protección, que protege el balón de compensación relativamente delicado de acciones mecánicas exteriores. Una funda de protección de esta clase, por ejemplo de un material plástico robusto y transparente así como convenientemente con forma esencial de esfera debería poseer entonces un diámetro del orden de magnitud de 50 a 60 mm.

Una ventaja especial de la utilización de polímeros termoplásticos reside en el hecho de un balón correspondientes puede ser fabricado con el procedimiento de inyección, lo que hace posible un grueso de pared uniforme perfectamente controlable, siendo a su vez el grueso de pared uno de los parámetros con los que se puede ajustar una presión de regulación concreta. Un segundo parámetro para el ajuste de la presión de regulación es el valor de la sobredilatación.

El margen de la sobredilatación comienza de manera típica en aproximadamente diez a veinte veces el volumen inicial en el estado sin presión después de la inyección, pero también puede ser sin problemas hasta de cien veces la presión inicial.

Una sobredilatación mayor conduce a una reducción de la presión de regulación (en el mismo margen de volumen de regulación) con relación a la presión de regulación, que se obtendría con una sobredilatación menor. No es preciso, que la presión de regulación posea un valor puntual exacto, ya que una pequeña dependencia del volumen de la presión, por ejemplo una variación de 1 mbar en todo el margen del volumen de regulación, puede ser considerada como constante para casi todas las aplicaciones prácticas.

Debido a la sobredilatación ajustable de manera variable es posible elegir durante la inyección un grueso de pared del balón, que se preste bien para el manejo práctico y que no de lugar de una manera relativamente fácil a un daño del delicado material del balón. Un mayor grueso de pared puede ser compensado de una manera relativamente fácil por medio de una sobredilatación mayor para llegar a pesar de ello a la misma presión de regulación dentro de un determinado margen de volúmenes.

Especialmente apropiados resultaron los polímeros termoplásticos a base de estirenos, como por ejemplo SBS (estireno-butadieno-estireno), SIS (estireno-isopreno-estireno) y SEPS (estireno-etileno-propileno-estireno). Para el presente invento es especialmente preferido el material SEBS (estireno-etileno-butadieno-estireno).

El material termoplástico también puede contener materiales de carga, como por ejemplo aceites minerales y en especial aceites blancos medicinales.

El material termoplástico es elegido, respectivamente ajustado, convenientemente de tal modo, que posea una dureza Shore 00 (según ISO 868) de 30 a 70, con preferencia una dureza 50 Shore 00. El módulo de tracción con un alargamiento del 100 % se halla de manera típica en el margen entre 40 y 150 kPa (según ISO 37).

El grueso de pared del balón sin presión antes de la primera sobredilatación, es decir después de la inyección, se puede hallar por ejemplo en el margen entre 0,4 y 1,5 mm. Al dilatar un balón de esta clase y, sobre todo, al sobredilatarlo, se necesita de manera típica una presión del orden de magnitud de 40 a 60 mbar. Sin embargo, si se deja, que el balón se relaje nuevamente y recupere el estado sin presión, después de una sobredilatación suficiente, posee en este estado generalmente un volumen algo mayor que después de la inyección, pero, sobre todo, propiedades de dilatación distintas, es decir, que la presión necesaria para hinchar el balón en el margen del volumen de regulación (de manera típica menos que un cuarto del volumen de sobredilatación) ya sólo es, sin embargo, aproximadamente la mitad de la presión necesaria para la primera dilatación y sobredilatación y se mantiene ampliamente constante en un mayor margen de volumen del balón. Como ya se dijo, el valor exacto puede ser ajustado con relativa exactitud por medio de la elección definida del grueso de pared y de la magnitud controlada de la sobredilatación.

El material puede poseer ocasionalmente un cierto "efecto de recuperación" si se mantuvo durante un tiempo largo en el estado sin presión, lo que da lugar a que al inflarlo nuevamente por primera vez sea preciso rebasar ligeramente el valor de la presión de regulación; pero si el volumen de regulación disponible (que por ejemplo es limitado por la funda de protección) se aprovecha otra vez plenamente antes de la puesta en servicio, se recuperan muy rápidamente las propiedades de dilatación deseadas con la presión de regulación.

Otra ventaja de la fabricación con el procedimiento de inyección es que el balón de compensación puede ser fabricado opcionalmente en diferentes puntos con distintos gruesos de pared. En especial, en una forma de ejecución preferida del invento se prevé, que el balón de compensación posea un anillo reforzado de abertura, que rodea un orificio del balón y cuyo grueso de pared es al menos un 50 % mayor que el grueso de pared del balón en el resto y, por lo tanto, no participa en la dilatación durante la compensación de la presión. Un anillo de abertura de esta clase puede ser fabricado con una forma geométrica y un grueso de pared exactamente definidos, de manera, que por ejemplo puede ser colocado directamente sobre un conector estándar correspondiente (por ejemplo un Luuer-Connector) con acoplamiento hermético.

El anillo de abertura puede poseer también una brida de hermetización corrida, que se pueda fijar con facilidad a un racor de conexión correspondiente del tubo de unión con un cuff.

Los conectores estándar correspondientes poseen de manera típica un diámetro en el margen de 12 a 25 mm.

El balón debería ser fabricado convenientemente de tal modo, que el volumen útil de regulación abarque el margen de 10 a 100 cm³, convenientemente el margen de 20 a 80 cm³. El volumen de regulación máximo es limitado convenientemente por una funda exterior de protección robusta con forma de esfera. Con ello es visible en el interior de la funda transparente y el personal técnico, que maneja los correspondientes dispositivos de respiración artificial, puede determinar inmediatamente por medio del estado del balón si la presión en el manguito, respectivamente cuff se halla en el margen deseado.

Como ya se mencionó, una funda de protección con forma esférica correspondiente de Plexiglás o de cualquier otro material plástico robusto podría tener un diámetro del orden de magnitud de 50 a 60 mm y con ello un volumen del orden de magnitud de 70 a 100 cm³. La funda de protección también puede ser eventualmente menor y poseer un

diámetro de 40 mm hasta 30 mm o menos. Se comprende, que la funda de protección correspondiente posea al menos un orificio, que comunique el interior de la funda de protección con el entorno para poder mantener siempre en el exterior del balón de compensación la presión circundante constante, de manera, que el balón de compensación en el interior del volumen de la funda de protección se pueda dilatar y contraer sin impedimentos.

5 En una forma de ejecución, el balón también podría poseer zonas alternativas, con preferencia con forma de banda con un grueso de pared grande y pequeño. Esto haría por ejemplo posible crear una cierta dependencia de la presión del volumen, que haría posible rebasar la presión de regulación prevista al menos en parte y en el valor controlado. Esto es por ejemplo necesario en algunas situaciones de emergencia, cuando por ejemplo se produzcan hemorragias en la tráquea, respectivamente la cavidad del cuello y de la faringe, que es preciso detener sin que se abandone, sino que eventualmente tenga que ser aumentado, el asiento hermético del cuff en la pared de la tráquea.

15 En otra forma de ejecución se prevé, que la funda de protección posea, partiendo de su forma esférica fundamental abombamientos dispuestos con preferencia en forma de franjas. Esto da lugar por ejemplo a que el balón de compensación se dilate en primer lugar en el caso de un pequeño aumento de la presión hasta asentar en partes de la pared interior de la funda de protección, mientras que una dilatación adicional del balón de compensación sólo sea posible después en la zona de los abombamientos. Esto da lugar a un ligero aumento de la presión claramente perceptible y visible hasta que los abombamientos también se llenen con el balón, con lo que la presión aumenta bruscamente al seguir el aporte de gas. En la zona de transición en la que el balón se dilata hacia el interior de los abombamientos se comprueba, sin embargo, un aumento relativamente ligero y continuo de la presión, que hace posible ajustar de manera definida y controlada una presión mayor y deseada temporalmente en el cuff, por ejemplo para detener una hemorragia en la tráquea en la zona del cuff.

25 En analogía con la definición del propio balón, un procedimiento para la fabricación de un balón de compensación de esta clase se caracteriza por el hecho de que el balón de compensación se fabrica con un polímero termoplástico, con preferencia de SEBS, con el procedimiento de inyección y por el hecho de que antes de la primera utilización se sobredilata hasta un volumen, que sea al menos dos veces el volumen máximo de regulación previsto en la utilización.

30 El volumen de sobredilatación es al menos diez veces, con preferencia al menos veinte veces, el volumen del balón de compensación en el estado sin presión después de la inyección.

35 Además, el procedimiento según el invento está caracterizado por el hecho de que una abertura del balón con un anillo de abertura con un grueso de pared mayor y con una forma geométrica definida, que rodea la abertura, es fabricada para la unión con el racor estándar médico.

Otras ventajas, características y posibilidades de aplicación del presente invento se desprenden de la siguiente descripción de una forma de ejecución preferida y del dibujo correspondiente. En él muestran:

40 La figura 1, en la imagen parcial izquierda una vista en perspectiva y en la imagen parcial derecha una vista en sección vertical de un balón de compensación según el invento en el estado sin presión, como el que se dispone inmediatamente después de la fabricación con el procedimiento de inyección.

45 La figura 2, un balón de compensación de la presión en el estado hinchado, como el que existe durante la regulación de la presión, estando representado también el contorno del balón sin presión.

La figura 3, una sección transversal del balón según la figura 2 de acuerdo con la línea III-III con una funda de protección adicional dispuesta alrededor del balón.

La figura 4, una vista esquemática de otra forma de ejecución del presente invento.

50 La figura 5, una vista en sección de la forma de ejecución según la figura 4 de acuerdo con la línea V-V de la figura 4.

La figura 6, una vista en sección análoga a la de la figura 5 de otra forma de ejecución más modificada.

55 En la figura 1 se puede ver un balón 1 de compensación de la presión, que se compone de un elemento 2 de dilatación con forma de cúpula, de un elemento 3 cilíndrico con un grueso de pared algo mayor y finalmente de un elemento 4 de brida, formando los elementos 3 y 4 un elemento de abertura y de acoplamiento del balón 1 de compensación de la presión. Los elementos 3 y 4 pueden ser enchufados por ejemplo en un conector Luuer, típico en el campo de la medicina, es decir un racor tubular, que posea un diámetro adecuado de por ejemplo 12 a 25 mm, siendo el diámetro interior libre de los elementos 3 y 4 con preferencia algo menor que el diámetro exterior del racor tubular sobre el que se enchufa este elemento de acoplamiento, para que con una ligera tensión elástica asiente herméticamente en el lado exterior del racor tubular. Alrededor del elemento 3 se puede disponer, además, un anillo o una cinta de presión, que retenga el balón con seguridad sobre el racor tubular, sirviendo el elemento 4 de brida como seguro.

65 La figura 2 muestra el elemento 2 de dilatación en un estado dilatado siendo designado el elemento de dilatación con 2' den el estado dilatado. Al mismo tiempo también se representa el contorno del elemento 2 no dilatado. Las

- relaciones entre el tamaño del elemento 2' de dilatación en el estado dilatado y el estado 2 sin presión reproduce de manera aproximadamente real la relación de tamaños en un margen de regulación típico, en el que la presión en el interior del balón 2 de compensación permanece esencialmente constante con independencia del volumen. Con otras palabras, un aumento muy pequeño de la presión, concretamente la aportación de un gas de carga, conduce directamente a una dilatación correspondiente del elemento 2', que reduce nuevamente la presión hasta el valor de regulación. Inversamente, una reducción muy pequeña de la presión, respectivamente una extracción o una fuga conduce inmediatamente a una reducción del volumen del elemento 2', de manera, que entonces también se alcanza la presión de regulación.
- La figura 3 muestra una forma de ejecución especial del presente invento con una funda 5 de protección, que se compone de un material prácticamente no dilatado relativamente fuerte en comparación con el balón de compensación de la presión, con preferencia transparente, de manera, que a través de la funda 5 de protección se pueda ver el estado concreto del balón de compensación de la presión.
- La funda 5 de protección podría poseer en general forma esférica con un tramo de abertura equivalente al elemento 3, 4 de acoplamiento del balón 1 de compensación de la presión, de manera, que el elemento 2' de dilatación asentaría al alcanzar un diámetro equivalente al radio interior de la funda de protección con toda la superficie en la pared de la funda de protección, de manera, que en el caso de una aportación adicional de gas al interior del balón la presión aumentaría inmediatamente y esencialmente de manera proporcional al aumento de la cantidad de gas.
- La funda 5 de protección según la figura 3 difiere, sin embargo, de la forma esférica, ya que posee abombamientos 6 con forma de franja, que arrancan de la zona inferior de abertura, como se puede apreciar claramente en la representación en sección de la figura 3, mientras que una sección perpendicular al plano de la figura 3 mostraría un a forma todavía esencialmente esférica, respectivamente una forma puramente cóncava desde el lado interior de la funda 5 de protección. Esta configuración da lugar a que el elemento 2' de dilatación asentaría, después de alcanzar un radio equivalente al radio de los elementos convexos de la funda 5 de protección, en la pared 5a interior de estos elementos convexos, que en esta zona no permiten una mayor dilatación del elemento 2'.
- Con una aportación adicional de gas, respectivamente aumento de los abombamientos 6. Esta limitación de la dilatación del elemento 2' a lo largo de las paredes 5a de la partes convexas de la funda de protección conduce a una característica de dilatación/presión distinta del balón 1 de compensación de la presión, de manera, que después de que el balón haya alcanzado un volumen con el que el elemento de dilatación asienta en los tramos 5a de pared, la presión ya no permanece constante con una aportación adicional de gas, sino que aumenta de manera continua, pero considerablemente más lenta y más controlable que en el caso de una funda 5 de protección con forma esférica. De esta manera es posible incrementar de un modo relativamente controlado la presión desde la presión normal de regulación de manera progresiva y continua hasta una presión existente después de la ocupación de los abombamientos 6 con las partes del elemento 2' de dilatación, que se dilatan en ellas. Esto hace posible un ajuste considerablemente más fácil de un determinado valor depresión entre la presión de regulación y la mencionada presión final, que puede ser por ejemplo aproximadamente el doble de la presión de regulación. Por lo tanto, si la presión de regulación se halla en el margen de 20 a 25 mbar, la presión final se podría hallar entre 40 y 50 mbar, pudiendo ser variada esta presión final por medio de una configuración correspondiente en márgenes más amplios de los abombamientos 6 y de las zonas convexas situadas entre ellos.
- Una presión correspondientemente más alta en el cuff de una cánula de respiración artificial es por ejemplo necesaria para detener hemorragias o cuando sea preciso aplicar determinados tratamientos o medida técnicas al paciente o en una cánula de respiración artificial ligados inevitablemente a movimientos más intensos de la cánula de respiración artificial, pero no debiendo ser afectada la hermeticidad del cuff en la tráquea.
- La figura 4 muestra esquemáticamente un sistema de respiración artificial completo formado por una cánula 7 de respiración artificial con un cuff 6 y con balón de compensación de la presión alojado en una funda 5' de protección con forma esférica. Los detalles de esta forma de ejecución se pueden ver todavía mejor en la vista en sección según la figura 5. La figura 5 muestra esquemáticamente la cánula 7 de respiración artificial, el cuff 6, que rodea la cánula 7 de respiración artificial, que sirve para la hermetización del espacio entre la pared de la tráquea y el lado exterior de cánula 7, con una manguera 9 de llenado, que une el interior del cuff 6 con el balón 2' de compensación de la presión, estando previsto en este caso adicionalmente una válvula 10 de amortiguación en la manguera 9 de unión, respectivamente su unión con el balón 2' de compensación de la presión, que sirve para amortiguar la eventual corriente de aire, respectivamente de gas del cuff al balón 2' de compensación de la presión. En la respiración artificial y también en la respiración espontánea varía la presión en el pulmón y en la tráquea del paciente con lo que se ejerce nuevamente desde el exterior una presión sobre el cuff 6, que debido a ello inyecta a través de la manguera 9 de llenado aire en el balón 2' de compensación de la presión. Con ello surge el peligro de que el cuff 6 ya no asiente herméticamente en la pared de la tráquea.
- En lugar de ello, el aire, respectivamente el gas de llenado debería permanecer algo más de tiempo en el cuff 6, aceptando también con ello un breve aumento de la presión, para que durante un pico de la presión de respiración siga estando garantizada la hermeticidad del asiendo del cuff 6 en la pared de la tráquea. La válvula 10 de

amortiguación se encarga de que la presión en el cuff 6 pueda ser, al menos brevemente, es decir durante el correspondiente pico de la presión de respiración, más alta que la presión en el balón de compensación. Sin embargo, en el sentido inverso es permeable la válvula 10 de amortiguación, de manera, que un descenso de la presión en el cuff 6 es compensado inmediatamente. La válvula 11 sirve para el llenado del cuff y del balón de compensación con una cantidad prefijada de gas de llenado (por ejemplo aire o nitrógeno).

En el sistema de respiración artificial según el invento se prevé como complemento o alternativa de la válvula 10 de amortiguación una manguera 8 de unión entre la cánula 7 de respiración artificial y la funda 5' de protección, que en esta forma de ejecución es o puede ser esférica.

Los picos de la presión de respiración, como los que surgen tanto en la respiración artificial como también en la respiración espontánea y que actúan desde el exterior sobre el cuff 6, se halla de manera primaria en el interior de la cánula 7 de respiración artificial, de manera, que los correspondientes picos de presión también son transferidos a través de la manguera 8 de unión al interior de la funda 5' de protección y con ello también desde el exterior sobre el balón 2' de compensación. Con la acción simultánea desde el exterior de la presión tanto sobre el balón 2' de compensación, como también sobre el cuff 6 el sistema conserva mejor el equilibrio.

Sin embargo, esto significa, que la presión interior en el cuff aumenta adicionalmente en el valor de la presión plena de un pico de aire de respiración. Por lo tanto, si la presión de respiración es de 20 mbar y la presión en el cuff también es de 20 mbar y la presión de respiración es transferida a través de la manguera 8 de unión a la funda 5' de protección, aumenta la presión en el balón 2' de compensación de la presión igual que en el cuff 6 en 20 mbar, de manera, que la presión en el cuff ya es de 40 mbar, lo que puede no ser deseable a largo plazo.

Para atenuar algo este efecto prevé la forma de ejecución representada en la figura 6 una modificación adicional en el sentido de que no todo el volumen de la funda 5' de protección es sometido a la presión de respiración de la cánula 7, sino sólo un balón 12 de transferencia adicional, que sólo entra en contacto con una parte de la superficie del balón 2' de compensación de la presión, de manera, que la presión en el interior del balón 2' de compensación no aumenta en todo el valor de la presión de respiración.

El balón puede ser de un material dilatante, que puede ser realizado de manera análoga al balón de compensación de la presión. Sin embargo, puede ser de una película delgada, que no sea ampliamente elástica (saco de aire) en el margen típico de presiones. El saco de aire puede poseer, en una forma de ejecución especial, pequeños orificios a través de los que puede escapar lentamente la presión. Esto da lugar a que la presión en el cuff sólo aumente brevemente y no de manera permanente debido a picos bruscos de presión.

El principio de compensación de la presión según el presente invento también puede ser utilizado para productos distintos de las cánulas de traqueostemia y cánulas endotraqueales, como por ejemplo máscaras de laringe. En este caso es preciso, que los balones se ajusten algo más fuertes para que puedan mantener una presión nominal de 50 a 70 mbar.

Para los fines del documento original se hace la indicación de que todas las características, como las que se desprenden de la presente descripción, de los dibujos y de las reivindicaciones subordinadas para un técnico, pueden ser combinadas, aun cuando en concreto sólo se describieron en relación con otras características adicionales, tanto individualmente o también en combinaciones cualesquiera con otras características o grupos de características, siempre, que no se excluyera de manera manifiesta o hagan, que sea imposibles o carezcan de sentido las condiciones técnicas de combinaciones de esta clase sea. Se renuncia a la representación universal y explícita de todas las combinaciones imaginables de características y a la acentuación de la independencia de algunas características entre sí sólo por la brevedad y la inteligibilidad de la descripción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Balón de compensación de la presión, comunicando el volumen del balón de compensación de la presión con otro volumen, cuya presión debe conservar un valor lo más constante posible, incluso con una variación forzosa del volumen, **caracterizado por que** el balón de compensación es fabricado con un elastómero termoplástico (TPE) y antes del primer uso es sobredilatado por encima del volumen máximo de regulación previsto y es relajado después hasta el margen del volumen de regulación, siendo el volumen de sobredilatación al menos el doble del volumen máximo de regulación, de manera, que el módulo de elasticidad del TPE varía en el sentido de que la presión reinante en el balón de compensación permanezca constante al menos en un margen prefijado del volumen de regulación del balón de compensación por el hecho de que el volumen del balón de compensación aumenta con una presión superior a un valor de regulación deseado y disminuye con una presión decreciente por debajo del valor de regulación deseado, hallándose el volumen de regulación en el margen de 20 cm³ a 100 cm³.
- 15 2. Balón de compensación de la presión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** se fabrica con un TPE basado en estireno, como por ejemplo SBS (estireno-butadieno-estireno), SIS (estireno-isopreno-estireno), SEPS (estireno-etileno-propileno-estireno) y en especial SEBS (estireno-etileno-butileno-estireno) y/o porque el balón se fabrica por inyección.
- 20 3. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el grueso de pared del balón sin presión antes de la primera sobredilatación se halla entre 0,4 y 1,5 mm.
- 25 4. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el balón posee un anillo reforzado de abertura, que rodea un orificio del balón, cuyo grueso de pared es al menos un 50 % mayor que el grueso de pared del resto del balón.
- 30 5. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** las dimensiones del anillo de abertura están adaptadas a una conexión estándar con un diámetro entre 12 y 25 mm.
- 35 6. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el volumen de regulación abarca el margen de 20 a 80 cm³.
- 40 7. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el volumen de regulación es limitado con una fundas exterior de protección.
- 45 8. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la presión necesaria para la primera sobredilatación es al menos de 40 mbar.
- 50 9. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el balón es ajustado en un valor de regulación (margen de presión nominal) entre 20 y 30 mbar.
- 55 10. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el balón posee zonas alternadas, con preferencia con forma de franja, con un grueso de pared mayor y menor.
11. Balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la funda de protección posee un forma fundamental esférica y/o porque la funda de protección posee abombamientos con forma de franja.
12. Procedimiento para la fabricación de un balón de compensación de la presión según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** el balón es fabricado con un TPE, con preferencia SEBS, con el procedimiento de inyección y porque antes de la primera utilización se sobredilata hasta un volumen, que es mayor que el volumen de regulación previsto en su utilización, siendo el volumen de sobredilatación al menos el doble del volumen máximo de regulación, y después se relaja nuevamente.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado por que** el orificio del balón se fabrica con un anillo de abertura, que rodea la abertura, con un grueso de pared mayor y con una forma geométrica definida para la unión con una conexión médica estándar.

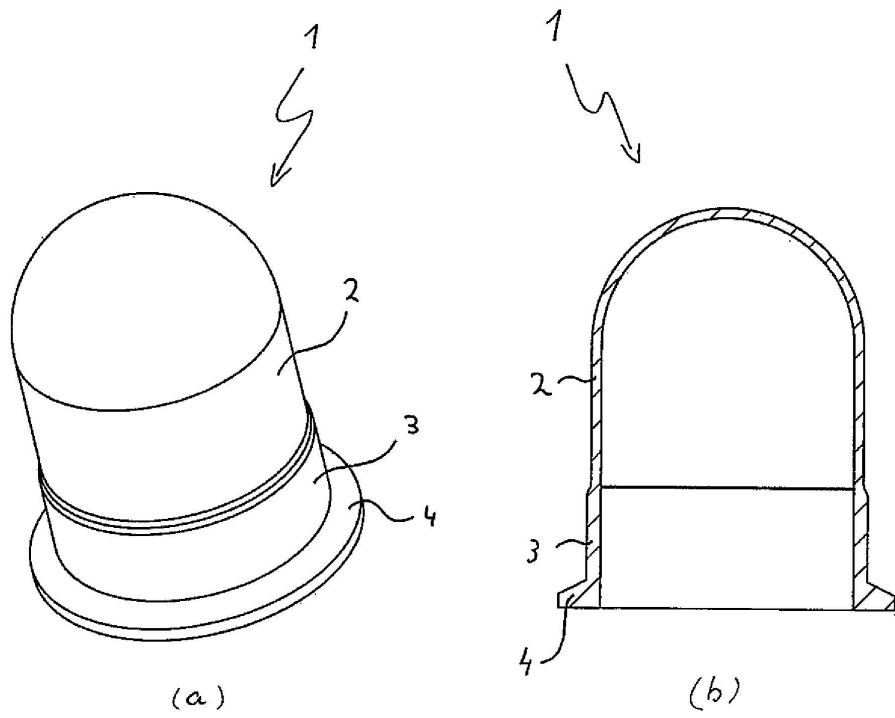


Fig. 1

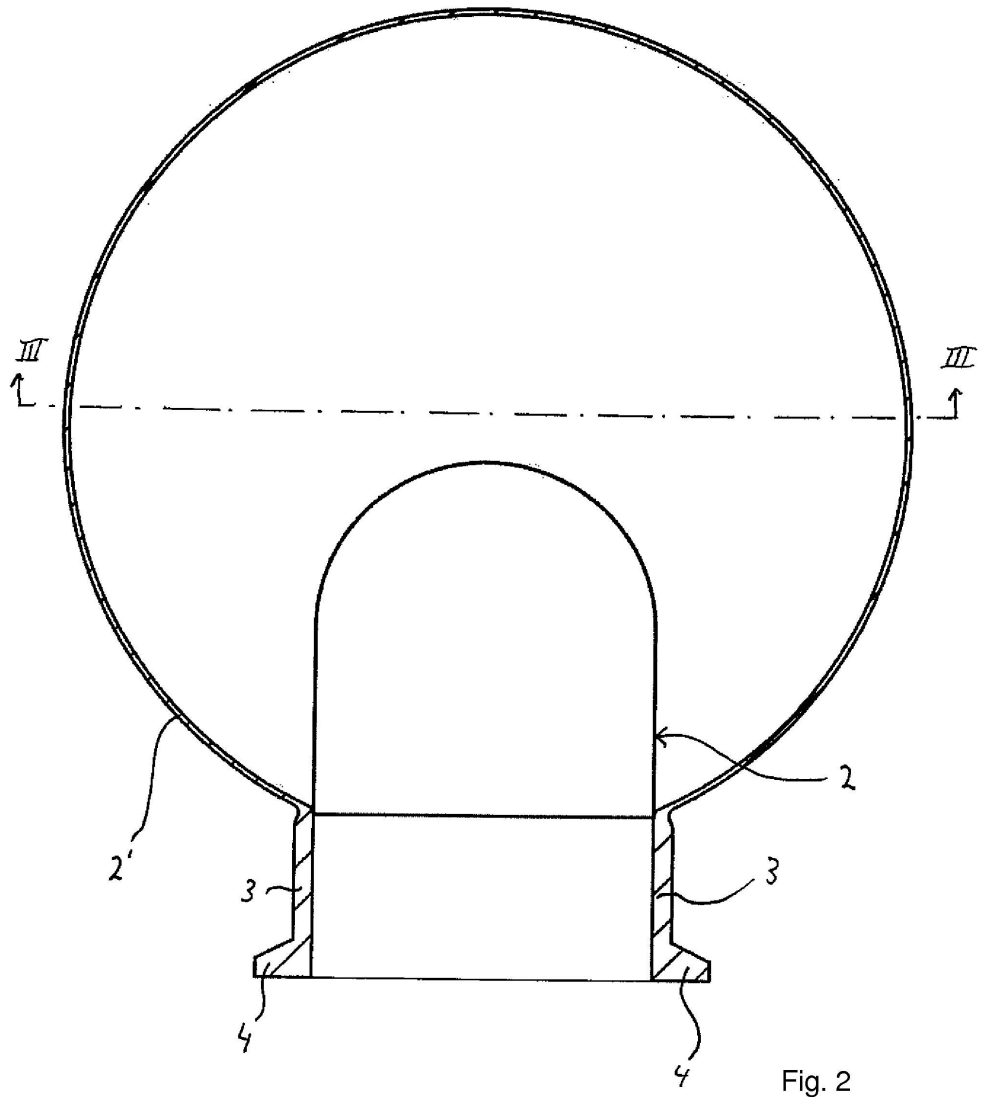


Fig. 2

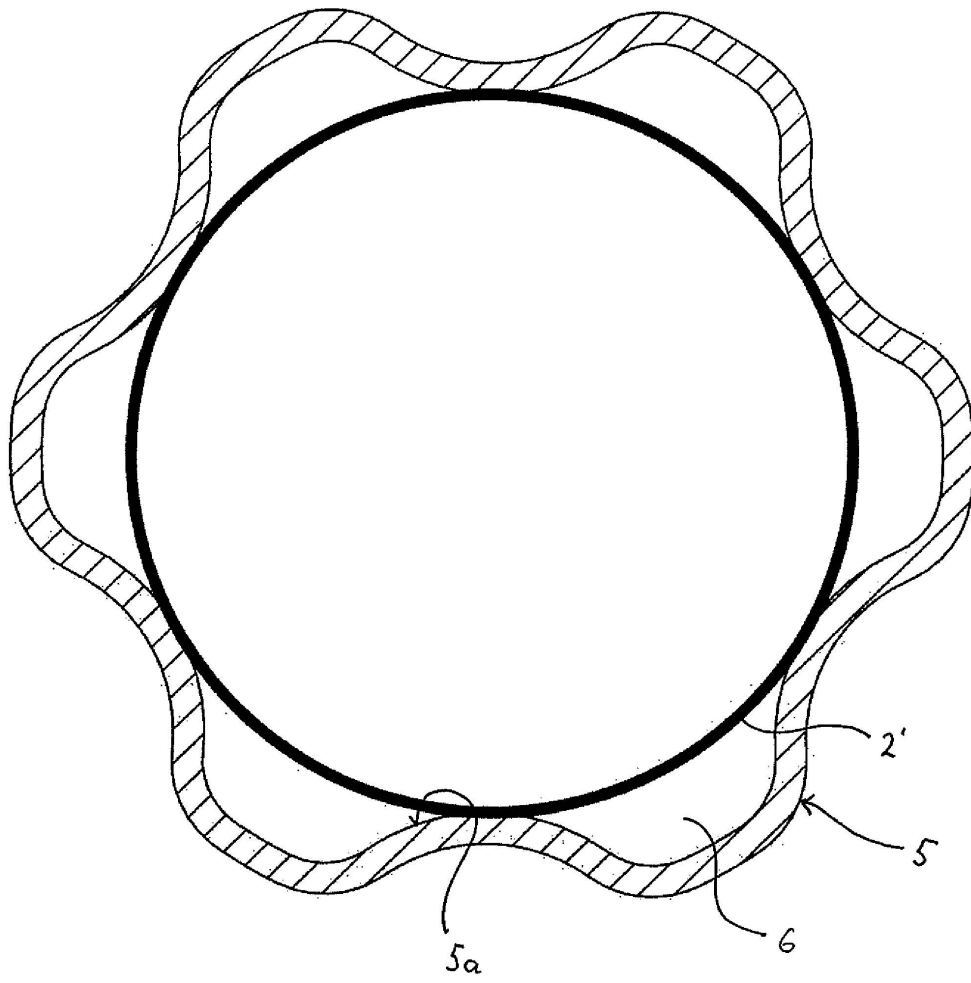


Fig. 3

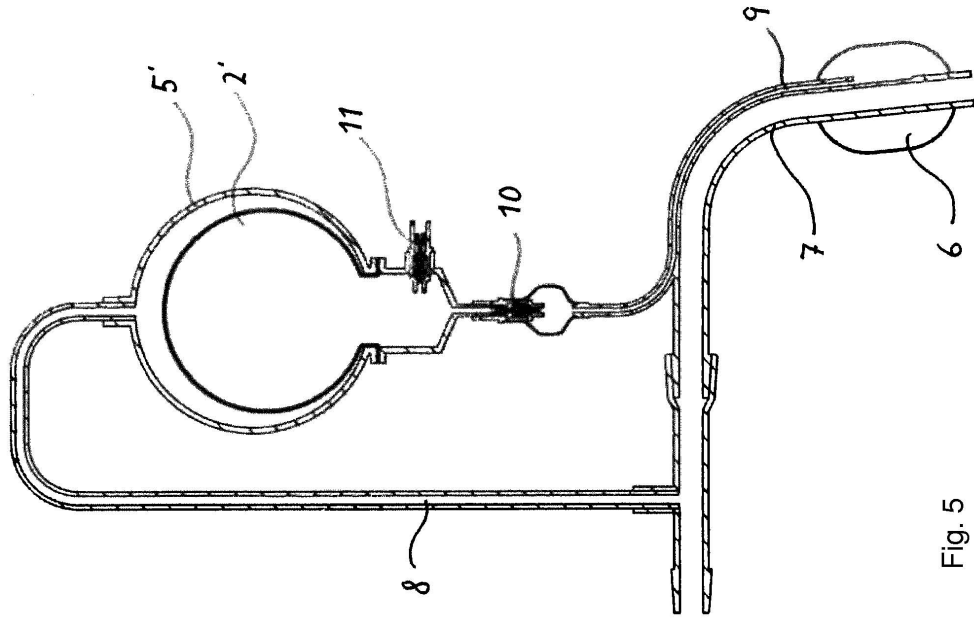


Fig. 5

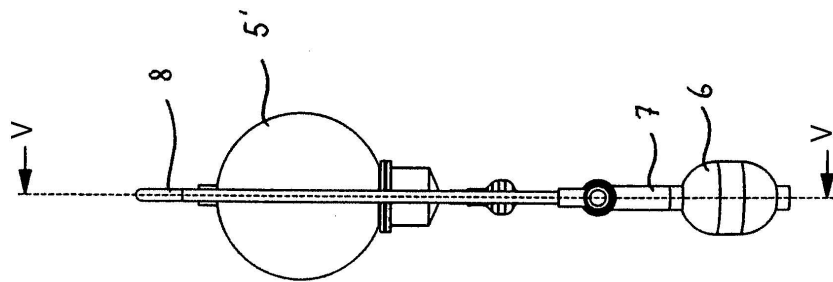


Fig. 4

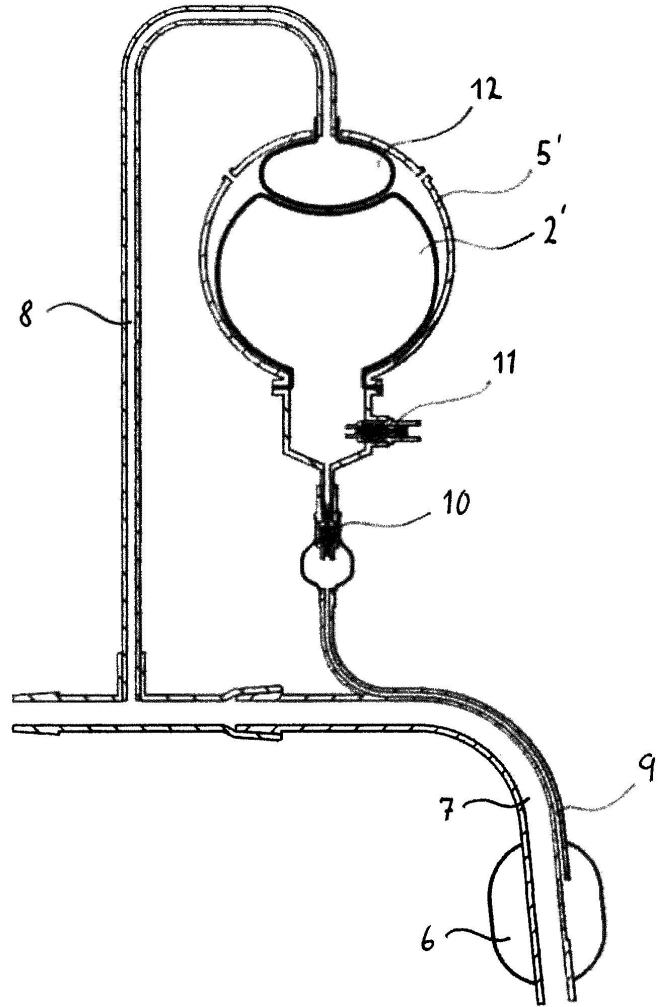


Fig. 6