

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 430**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2007 PCT/EP2007/059956**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2008 WO08034872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2007 E 07803561 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2063943**

54 Título: **Aparato y dispositivo de traqueostomía**

30 Prioridad:

**22.09.2006 IT GO20060001 U
22.09.2006 IT GO20060002**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.10.2017

73 Titular/es:

**GUERRA, ROMANO (100.0%)
VIALE SAN MARCO 60
34074 MONFALCONE (GO), IT**

72 Inventor/es:

GUERRA, ROMANO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 638 430 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

Aparato y dispositivo de traqueostomía

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para abrir un orificio en la pared traqueal de un paciente e introducir un tubo traqueal en la tráquea de una manera no traumática. Más específicamente, la invención se refiere a un conjunto de balón dilatador e introductor, tubo traqueal y mango para su uso en la inserción percutánea de un tubo traqueal en la tráquea de un paciente.

Antecedentes

10 Actualmente, en el mercado y en la literatura existen varios dispositivos y procedimientos más o menos invasivos para realizar una traqueostomía.

15 El procedimiento más antiguo y más utilizado está representado por los procedimientos de traqueostomía o cricotiroidotomía quirúrgica. El procedimiento consiste en formar una abertura quirúrgica entre los anillos traqueales utilizando herramientas quirúrgicas y traumáticas como un bisturí y una pinza dilatadora. Todo esto requiere la activación de un equipo quirúrgico, un entorno esterilizado y estructuras complejas que no siempre son fáciles de encontrar en situaciones de emergencia. La apertura quirúrgica de la tráquea es compleja, traumática, requiere la incisión con un bisturí, abrir una brecha extendida, ligar el vaso sanguíneo, a menudo una hemorragia abundante, una larga anestesia, posibles complicaciones infecciosas y tiene una duración de aproximadamente 30 minutos. Este procedimiento puede ser preferente en algunas situaciones, por ejemplo, en pacientes con una anatomía del cuello de abordaje difícil, pero no es fácil de adoptar en situaciones de emergencia y, además, es muy caro en lo que respecta a los instrumentos y al personal necesario.

20 Para superar estos inconvenientes, en los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas de traqueostomía para colocar un tubo traqueal con técnicas microinvasivas que permiten no utilizar la traqueostomía quirúrgica clásica.

25 Una de estas técnicas requiere el uso de herramientas de dilatación hechas de material plástico hidrófugo. Estos dilatadores de dimensiones crecientes se introducen entre los primeros anillos traqueales a través de una pequeña abertura realizada con una aguja gruesa o con un bisturí. A continuación, se inserta una guía de alambre para proporcionar guía para la inserción de los tubos o del dilatador, para obtener una brecha de tamaño suficiente para permitir la colocación del tubo traqueal. Esta técnica requiere aplicar una fuerza significativa sobre el eje longitudinal y hacia la pared traqueal posterior, con el fin de hacer avanzar los dilatadores y ampliar la brecha a un tamaño suficiente para permitir la colocación del tubo traqueal.

30 Los inconvenientes de esta técnica son la larga secuencia de manipulaciones, un esfuerzo manual significativo, los posibles daños a la pared posterior de la tráquea producidos por el frotamiento de los dilatadores durante la fase de avance, la separación de tejidos en dirección longitudinal, especialmente cuando se utiliza solo un dilatador.

35 Una técnica utiliza un dilatador de forma cónica curvada, similar a un cuerno de rinoceronte, con un diámetro creciente desde la base distal a la proximal; esto requiere una etapa adicional y la colocación de un dispositivo adicional dentro del tubo para ayudar a mantener los tejidos dilatados y para permitir superar obstáculos.

40 Otro procedimiento similar al anterior en la preparación y el uso de una guía de alambre y como medio para la dilatación de una herramienta de plástico dispuesta en la parte distal de una rosca de tornillo que continúa en la dirección proximal con un diámetro creciente hasta un tamaño suficiente para la inserción del tubo. El dispositivo insertado a través de una guía de alambre permite abrir una brecha entre los anillos traqueales con movimientos circulares en el sentido de las agujas del reloj. Este procedimiento conserva los límites del anterior y puede crear una brecha irregular con la consiguiente cicatriz protuberante en la luz traqueal. Las ventajas de esta técnica son la posibilidad de mantener al paciente intubado y ventilado durante todas las fases de dilatación y colocación del tubo traqueal.

45 También está disponible un dispositivo que utiliza, como alternativa a los dilatadores, un tubo traqueal armado con un manguito en el extremo distal de un espolón puntiagudo metálico. El espolón metálico está atado a un hilo metálico que llega a la boca desde atrás, pasando a través de los anillos traqueales con una aguja. Arrastrando el alambre metálico con una fuerza significativa, el espolón puntiagudo, que tira del tubo traqueal, abrirá una brecha desde el interior de la tráquea hacia el exterior. Este es un procedimiento complejo con muchas dificultades, que requiere una gran habilidad manual y la necesidad de realizar algunas fases del trabajo muy rápidamente, ya que a veces el paciente no puede ser intubado y ventilado.

55 En los últimos años se han diseñado muchos dispositivos para la introducción percutánea de tubos traqueales utilizando un balón dilatador en la fase de dilatación. Sin embargo, la inserción del tubo traqueal sigue representando un problema. Por lo general, se utilizan catéteres con balón dilatador disponibles en el mercado y utilizados en angioplastia. El perfil de estos balones no permite que la fricción disminuya al avanzar en la tráquea, ya que los diámetros permanecen fijos desde el extremo proximal hasta el extremo distal aparte del estrechamiento para unirse

a la guía de alambre (documentos US 7.036.510, US2005/094926, EP7849 89, US6109264). Además, no se presta atención al posicionamiento de la luz de inflado en el balón dilatador, poniéndolo también en posición proximal. Esto genera el riesgo de que durante el inflado se desplace al balón hacia atrás, cuando la parte inflada no está dentro de la tráquea todavía.

5 Otro dispositivo (documentos EP 784989, US 7.036.510) Incluye un balón utilizado solo como dilatador, y no como introductor. El concepto de mango no se desarrolla para conseguir que el dispositivo sea más fácil de manipular y capaz de transmitir con precisión el desplazamiento necesario para introducir el tubo, y la parte intermedia del dispositivo no está desarrollada para sujetar firmemente el tubo durante las fases de dilatación y avance, para tener una forma de retirarlo simple y rápida una vez que se ha colocado el tubo traqueal.

10 Todas estas técnicas requieren que el paciente que se va a intubar y ventilar esté bajo control endoscópico.

Por tanto, no son adecuadas para la traqueostomía de emergencia, es decir, cuando no es posible intubar al sujeto, y en casos de fracturas inestables del raquis cervical.

Descripción de la invención

15 El autor de la presente invención crea un aparato que es muy eficaz para dilatar los anillos traqueales, lo que permite un control preciso del dispositivo.

Una importante innovación de la invención es la forma del balón, en concreto la parte de balón activa durante la fase de dilatación se caracteriza por una forma de cono truncado invertido, con su diámetro menor adyacente al tubo traqueal (14) y su diámetro mayor distal a este.

20 Esta forma resulta óptima para abrir la tráquea desde el interior, ofreciendo menos resistencia y siendo por ello menos traumática para los tejidos traqueales del paciente.

Por tanto, es un objeto de la invención un dispositivo de traqueostomía que comprende: un mango (6), un tubo de inflado y un tubo de guía de alambre (13), una parte intermedia (9) para sostener el tubo de inflado y el tubo de guía de alambre (13), un balón de dilatación (11), siendo dicho balón inflable a través de dicho tubo de inflado, caracterizado por el hecho de que:

25 a) el balón (11) tiene una parte activa durante la fase de dilatación que tiene una forma de cono truncado invertido, en la que el diámetro de la base del extremo distal es mayor que el diámetro de la base del extremo proximal, cuando dicho balón está inflado;

b) el balón inflado se adhiere al tubo traqueal (14), de modo que produce un desplazamiento que hace avanzar hacia delante al propio dispositivo en la tráquea;

30 c) la parte proximal del balón inflado está parcialmente dentro del tubo traqueal (14) y

d) la parte de extremo distal (12) del tubo de inflado está contenida en el balón en el extremo distal del balón (11).

Preferentemente, el mango (6) en su parte distal está enganchado al extremo proximal (4) del tubo traqueal (14) mediante un *conector de bloqueo de giro* o dos brazos enganchados (7).

35 Preferentemente, el asidero del mango se coloca a través del dispositivo en una forma en "T".

En una realización preferente, la parte intermedia (9) del dispositivo sostiene y soporta el tubo traqueal (14), más preferentemente el tubo traqueal se sujeta firmemente al dispositivo de modo que el dispositivo después de la fase de dilatación se utiliza también como dispositivo de inserción.

En una realización preferente, la parte intermedia (9) tiene forma de curva.

40 En una realización alternativa preferente, la parte intermedia (22) tiene forma recta.

Está dentro del alcance de la invención un aparato para traqueostomía que comprende el dispositivo como se ha desvelado anteriormente y un pequeño dilatador (Figura 2) para su uso para facilitar la introducción del dispositivo que comprende en su parte exterior dos hojas de bisturí opuestas (1).

Descripción detallada de la invención

45 La invención se describirá con referencia a las siguientes realizaciones no limitantes que también se desvelan en las siguientes figuras:

La figura 1 representa una vista longitudinal del dispositivo.

La figura 2 representa una vista en sección longitudinal del pequeño dilatador con dos pequeñas hojas de bisturí opuestas del aparato.

50 La figura 3 representa una vista en sección longitudinal del tubo traqueal del dispositivo.

La figura 4 representa una vista de la sección longitudinal del dispositivo.

La figura 5 representa las etapas de descripción de la traqueostomía usando el aparato de la invención (etapas n.º 1 a n.º 4).

La figura 6 representa un aspecto particular del balón inflado usando el aparato de la invención (etapas n.º 5 a n.º 7).

5 La figura 7 representa una vista de la sección longitudinal de la parte activa del balón inflado del dispositivo cuando se inserta en la pared traqueal, caracterizada por un cono truncado invertido.

La figura 8 representa una vista en sección longitudinal de una realización alternativa del dispositivo.

10 El dispositivo para la colocación percutánea de un tubo traqueal (14) está compuesto en la parte proximal de un mango (6), en el centro una estructura de plástico, con elementos laminares para reforzar el propio dispositivo, que contiene un tubo de inflado de balón y un tubo de guía de alambre (13) y en la parte distal, un balón dilatador (11) que tiene una forma de cono truncado. Después de la colocación del tubo traqueal (14), el balón (11) se desinfla y el dispositivo se retira.

El balón inflado de forma de cono truncado (11) es muy eficaz en la dilatación de los anillos traqueales, con el diámetro del extremo distal más grande que el diámetro del extremo proximal.

15 El tubo de inflado termina en el extremo distal del balón, de modo que durante el inflado el balón (11) dilata la tráquea desde el interior y produce una fuerza para introducir el tubo traqueal (14) en la abertura de la tráquea; su diámetro de la parte proximal justo fuera del tubo traqueal en dirección distal es algunos milímetros más grande que el tubo traqueal (Figura 1). El extremo proximal del balón está dentro del tubo traqueal de manera que, cuando está inflado están ajustados de forma rígida: el balón, el tubo traqueal y el mango, lo que permite un control preciso del dispositivo (Figura 1).

20 El dispositivo está hecho de material plástico provisto de un mango en el extremo proximal, tiene una parte intermedia ahusada (9) hecha de un material flexible para contener el tubo de inflado y el tubo de guía de alambre y sostener el tubo traqueal, y la parte distal, externa al tubo traqueal, provista de un balón dilatador (11).

25 El mango permite manipular el dispositivo, está provisto de dos adaptadores Luer (8) para el tubo de inflado del balón. Esto permite usar ambas manos, derecha o izquierda, y es capaz de conectar una válvula Luer unidireccional o una llave (ENCENDIDO-APAGADO), obteniendo tanto una flexibilidad durante el uso como una seguridad óptima durante el inflado y el desinflado.

Además, el mango está provisto de una abertura del tubo de guía de alambre. Esta abertura puede tener un adaptador Luer (Figura 8) para introducir oxígeno si es necesario.

30 El mango está provisto de dos pequeños brazos de enganche flexibles (7); el enganche con la parte proximal del tubo (4) confiere robustez a todo el conjunto, permitiendo un desenganche fácil después de la inserción del tubo traqueal (14). Como alternativa se pueden usar uniones de tornillo o de bloqueo de giro.

35 El mango permite manipular con precisión el dispositivo y el balón para inflar con una bomba de pistola o una jeringa de tornillo o pistón manteniendo la mano sobre el dispositivo. Esto da estabilidad y permite un procedimiento más rápido. Para una mejor ergonomía se han diseñado dos opciones, la primera con el mango paralelo al conjunto (Figura 1-4), la última con el mango (6) ortogonal al conjunto (mostrado como 6a en la Figura 8), para transmitir mejor el esfuerzo y controlar el dispositivo.

40 La parte intermedia, cuya función es sostener y sujetar firmemente el tubo traqueal, tiene una forma curvada para seguir al tubo traqueal y contiene el tubo (13) para la guía de alambre (2) así como el tubo de inflado de balón que continúa en el extremo distal (12) del dispositivo; cada uno de los dos tubos tiene un diámetro comprendido entre 2,5 y 3 mm. (Figura 4, sección B-B') y está hecho de material flexible, como PVC. La estructura en la parte intermedia está sostenida por dos elementos laminares que parten del mango en el extremo de la parte proximal que termina con una copa adherida al balón dilatador (11).

45 Los elementos laminares están hechos de material plástico para productos médicos con las características para mantener una flexibilidad en dirección transversal. Dan estabilidad y no permiten movimientos longitudinales de la parte intermedia del dispositivo dentro del tubo durante la inserción del balón dilatador en la pequeña brecha a lo largo de la guía de alambre.

La copa (10) es un elemento hecho de material plástico con un diámetro ligeramente menor que el diámetro del tubo. Tiene la propiedad de dar estabilidad durante la inserción del dispositivo antes del inflado.

50 La parte distal del dispositivo contiene un balón dilatador (11), parcialmente (es decir, 1-2 cm) dentro del tubo traqueal (14), partiendo de la copa (10) y que tiene un diámetro 1-2 mm más grande en la dirección distal justo fuera del tubo. El balón (11), cuando está inflado, se sella justo más allá del tubo de inflado con el tubo (13) que contiene la guía de alambre (2). El balón dilatador tiene forma de cono truncado (Figura 7) con su base en el extremo distal del balón y la parte superior adyacente al tubo traqueal (14), activa en la dilatación de los anillos traqueales. La longitud del balón depende del sexo, la edad y el tamaño del paciente; por lo general oscila entre 3 y 5 cm.

55

La anchura del balón varía dependiendo de las dimensiones del tubo traqueal. Los tubos disponibles en el mercado van desde el n.º 4 (d.i. 5,0 mm, d.e. 9,4 mm) a n.º 9 (d.i. 8,9 mm, d.e. 13,8 mm). La anchura del balón es convenientemente mayor que el diámetro externo del tubo traqueal, es decir, entre 1 y 3 mm.

5 El extremo del tubo de inflado (12) contenido en el balón tiene que estar cerca del extremo distal del balón (11). El balón dilatador durante el inflado con aire o fluidos desarrollará su fuerza de dilatación comenzando desde el extremo distal del balón, luego desde el interior de la tráquea hacia el exterior, comprimiendo el tubo traqueal contra los tejidos peritraqueales y los anillos de cartílago, ayudando a la inserción en la abertura traqueal en formación.

El inflado del balón desde el interior reduce la distancia entre el extremo distal del tubo traqueal y los anillos traqueales (punto de mayor esfuerzo de dilatación), lo que resulta en un esfuerzo de dilatación reducido.

10 Esto tiene también la ventaja de estabilizar el dispositivo, permitiendo al operador descargar el esfuerzo sobre la bomba de pistola o sobre la jeringa de tornillo durante el inflado y la dilatación.

Las soluciones de la técnica anterior inflan el balón desde el extremo proximal, desplazando así el dispositivo hacia atrás, en dirección opuesta a la inserción.

15 Una importante innovación de la invención es la forma del balón, es decir, la parte de balón activa durante la fase de dilatación se caracteriza por una forma de cono truncado invertido, con su diámetro menor adyacente al tubo traqueal y su diámetro mayor distal a este.

Esta forma resultó óptima para abrir la tráquea desde el interior, ofreciendo menos resistencia y siendo por ello menos traumática para los tejidos traqueales del paciente.

20 La idea de construir un balón dilatador con un cono truncado sigue también la fórmula $P = 2 q \operatorname{tg} \alpha$, donde α se determina en un triángulo rectángulo mediante la relación entre la base (25-30 mm) y la altura, que al final de la fase de dilatación corresponderá a 1,5-2 mm, dando un ángulo de $4^\circ - 7^\circ$ grados de lado, suficiente para producir un desplazamiento para hacer avanzar el dispositivo en la tráquea de 49033,25 - 98066,50 Pa (es decir, 0,5-1 atmósferas o Kilo por centímetro cuadrado), cuando P es 588399 Pa (es decir, 6 atmósferas) (Figura 7, cono truncado con ángulo de $5^\circ - 6^\circ$ grados, vector de dirección Q al interior). (P = fuerza para abrir la pared traqueal, Q= resistencia para abrir la pared).

25 La forma del balón inflado en las fases de avance del dispositivo mantendrá la abertura recién formada abierta y dilatada, con dimensiones ligeramente mayores que el propio tubo para ayudar a la inserción del tubo traqueal.

El balón dilatador está hecho de un material capaz de resistir la forma y una presión de 588399 - 784532 Pa (es decir, 6-8 atmósferas) sin deformación. Ejemplos son materiales poliméricos, como el nylon.

30 La parte proximal del balón dilatador (11) penetra 1-2 centímetros en el tubo traqueal (14) permitiendo que el balón, una vez inflado, se adhiera perfecta y firmemente al tubo traqueal y, de la misma manera, permitiendo compactar la parte intermedia del dispositivo, ajustada entre el mango y el balón, lo que da robustez y soporte a todo el dispositivo (Figura 1).

35 El tubo traqueal está sujeto firmemente al dispositivo (Figura 1), permitiendo así que el dispositivo después de la fase de dilatación se use también como dispositivo de inserción. Gracias a su forma de cono truncado (Figura 7), el balón inflado mantiene los tejidos traqueales compactos, a través de la abertura, y desarrolla un desplazamiento para la inserción del tubo traqueal. Esto permite simplificar el procedimiento, en comparación con otros dispositivos médicos que requieren el uso de más herramientas para realizar las mismas tareas. Gracias a su forma ahusada en la parte intermedia, una vez que se ha insertado el tubo y el balón está desinflado, se retira el mango y se puede retirar fácilmente el dispositivo (Figuras 5-6 n.º 5-6-7). El dispositivo realiza la tarea de una manera mejor que cualquier otro dispositivo introductor.

40 Se propone un dispositivo alternativo (Figura 8), que permite la inserción de un dispositivo médico como un tubo traqueal de caucho de silicona (23) protegido (Figura 8). El tubo traqueal protegido es flexible y se lleva a una parte intermedia recta (22) del dispositivo (Figura 8). La parte intermedia está hecha de material plástico como el PVC y contiene el tubo para la guía de alambre (2) (Figura 8), así como el tubo de inflado del balón que continúa en el extremo distal del dispositivo (Figura 8). La estructura en la parte intermedia (22) está sostenida por cuatro elementos laminares (figura 8) con un ángulo de 45° partiendo del mango en la parte proximal y terminando con una copa adherida al balón dilatador. Como se muestra en la Figura 8, la punta (24) del tubo traqueal (14), hecha de material duro (material plástico hidrófobo), tiene una forma de boquilla de flauta y lisa.

50 **Ejemplos de aplicación**

El procedimiento puede seguirse con el paciente sedado, intubado y ventilado, con un respirador automático y con un acceso seguro a las vías respiratorias, así como en situaciones de emergencia sin vías respiratorias abiertas. Este procedimiento está dirigido a médicos expertos en técnicas de reanimación y emergencia o en cualquier caso competentes en la manipulación de conductos respiratorios. El paciente debe estar en posición de decúbito supino y

en una posición correcta para la traqueostomía, cuando sea posible, preferentemente, con el cuello hiperextendido. El entorno quirúrgico debe prepararse con paños esterilizados y desinfección de la piel; deben vigilarse las constantes vitales. El procedimiento puede facilitarse con un control endoscópico a través del tubo orotraqueal, cuando está presente. La inserción del dispositivo provisto del tubo traqueal está precedida por la inyección en la luz entre los anillos traqueales, habitualmente entre el segundo y el tercero (Figura 5-6). Esto se hace con una aguja hueca de 17 G x 70 milímetros / 14x52, con agujero interno del metal, conectado con una jeringuilla Luer de 10 ml; el aire aspirado confirmará el acceso correcto a la tráquea. Una vez que se coloca el tubo, se retira la aguja metálica y se inserta una guía de alambre con punta en J (Figura 5 n.º 1); esto se usará como guía para las siguientes etapas (Figura 5-Figura 6, Figura 1).

10 Antes de introducir el dispositivo se introduce un pequeño dilatador (1) a lo largo de la guía de alambre. Esto tiene un diámetro de 4-5 milímetros, una longitud de 10-11 centímetros, incluido el mango de 6 cm (Figura 2), con dos pequeñas hojas de bisturí opuestas (1) (Figura 2) colocadas a 180 grados y, en el dibujo, cerca de la empuñadura del dilatador (3) (Figura 2) está hecho preferentemente de material plástico hidrófobo y su función es realizar una primera dilatación pequeña, preparatoria para la siguiente (Figura 5, n.º 2). Esta herramienta se utiliza para facilitar la inserción del balón no inflado y para provocar una apertura rápida de la abertura traqueal permitida por la incisión precisa a lo largo de la guía de alambre (2) de las dos hojas sobre los anillos traqueales. (Figura 5, n.º 2).

La siguiente etapa es la inserción de la parte distal del dispositivo, incluido el tubo traqueal, que es el balón dilatador no inflado, previamente bien lubricado (figura 5, n.º 3, inserción del balón dilatador no inflado del dispositivo provisto del tubo traqueal). Para inflar el balón (Figura 5, n.º 4) con fluido se puede utilizar una jeringa de pistón o tornillo, así como una bomba con empuñadura de pistola. Con el fin de garantizar una mayor seguridad al dispositivo, las herramientas pueden estar provistas de un manómetro y una válvula de sobrepresión. Después de iniciar el inflado del balón, este se extenderá desde el interior de la tráquea y desplazará el dispositivo con el tubo traqueal contra los anillos traqueales, comprimiendo los tejidos traqueales entre el balón y el tubo, la presión de inflado dilatará la abertura traqueal hasta la extensión máxima del balón (Figura 5, n.º 4). Cuando la abertura traqueal es lo suficientemente grande para recibir el tubo de traqueotomía, el balón dilatador se utiliza como dispositivo de inserción manteniendo la abertura abierta y dilatada para la inserción del tubo traqueal (Figura 5, n.º 5). Además, la forma de cono truncado reducirá al mínimo el esfuerzo necesario para la fase de avance, reduciendo al mínimo el desgaste y manteniendo un desplazamiento de inserción proporcional al ángulo de inclinación en la base del cono (Figura 7). Una vez que se inserta el tubo, se desinfla el balón (Figura 6, n.º 6), se gira el mango 180 grados y se retiran los pequeños brazos de enganche flexibles (7) del enganche con la parte proximal del tubo traqueal (4). El dispositivo, incluido la guía de alambre, se puede sacar del tubo traqueal (Figura 6, n.º 7). Después de la colocación correcta del tubo, este se fija por la placa del cuello (Figura 1, 15).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de traqueostomía para colocar un tubo traqueal en la tráquea de un paciente que comprende: un mango (6), un tubo de inflado y un tubo de guía de alambre (13), una parte intermedia (9) para sostener el tubo de inflado y el tubo de guía de alambre (13), un balón de dilatación (11), siendo dicho balón (11) inflable a través de dicho tubo de inflado, en el que:
- a) el balón (11) tiene una parte distal y una parte proximal, estando dicha parte proximal activa durante la fase de dilatación y teniendo una forma de cono truncado invertido,
 - b) el extremo proximal del balón inflado se adhiere al tubo traqueal (14), de modo que produce un empuje que desplaza hacia delante al propio dispositivo en la tráquea;
 - 10 c) la parte proximal del balón inflado está parcialmente dentro del tubo traqueal (14),
- caracterizado porque** la parte de extremo distal (12) del tubo de inflado está contenida en el balón en el extremo distal del balón (11).
- 15 2. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mango (6) en su parte distal está enganchado al extremo proximal (4) del tubo traqueal (14) mediante un conector de bloqueo de giro o dos brazos de enganche (7).
3. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el asidero del mango se coloca a través del dispositivo en forma de "T".
4. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte intermedia (9) sostiene y soporta el tubo traqueal.
- 20 5. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo traqueal está sujeto firmemente al dispositivo de modo que el dispositivo después de la fase de dilatación se usa también como dispositivo de inserción.
6. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la parte intermedia (9) tiene una forma curvada.
- 25 7. El dispositivo de traqueostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 5, en el que la parte intermedia (9) tiene una forma recta (22).
8. Un aparato para traqueostomía que comprende el dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un pequeño dilatador para su uso para facilitar la introducción del dispositivo que comprende en su parte exterior dos hojas de bisturí opuestas.
- 30

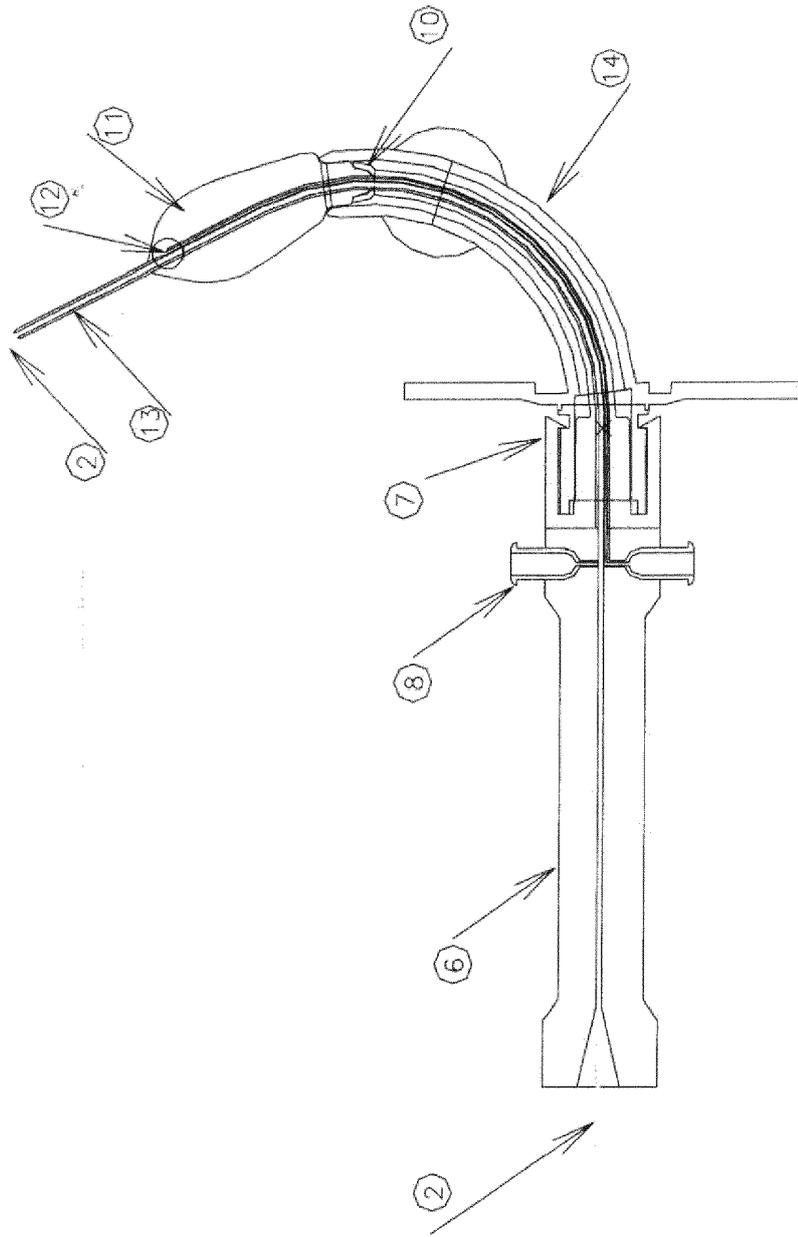


Fig. 1

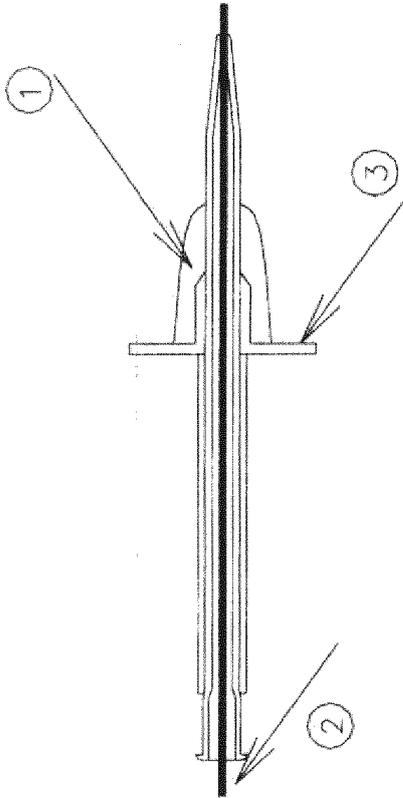


Fig. 2

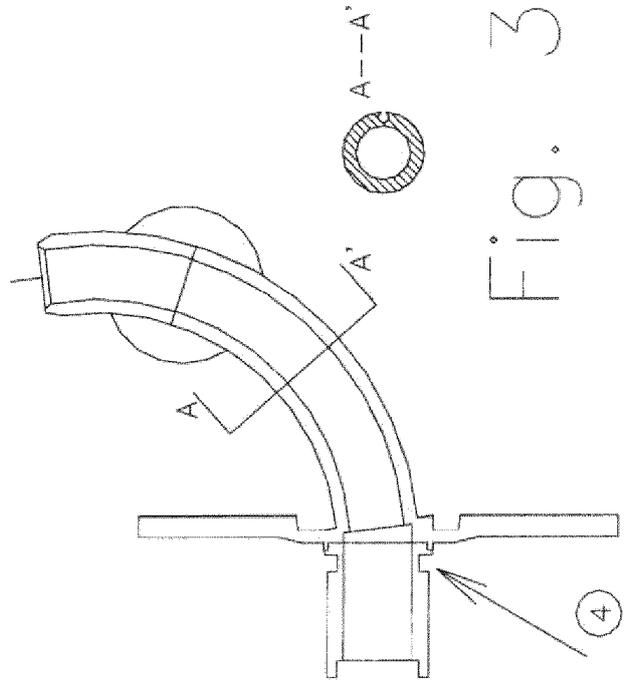


Fig. 3

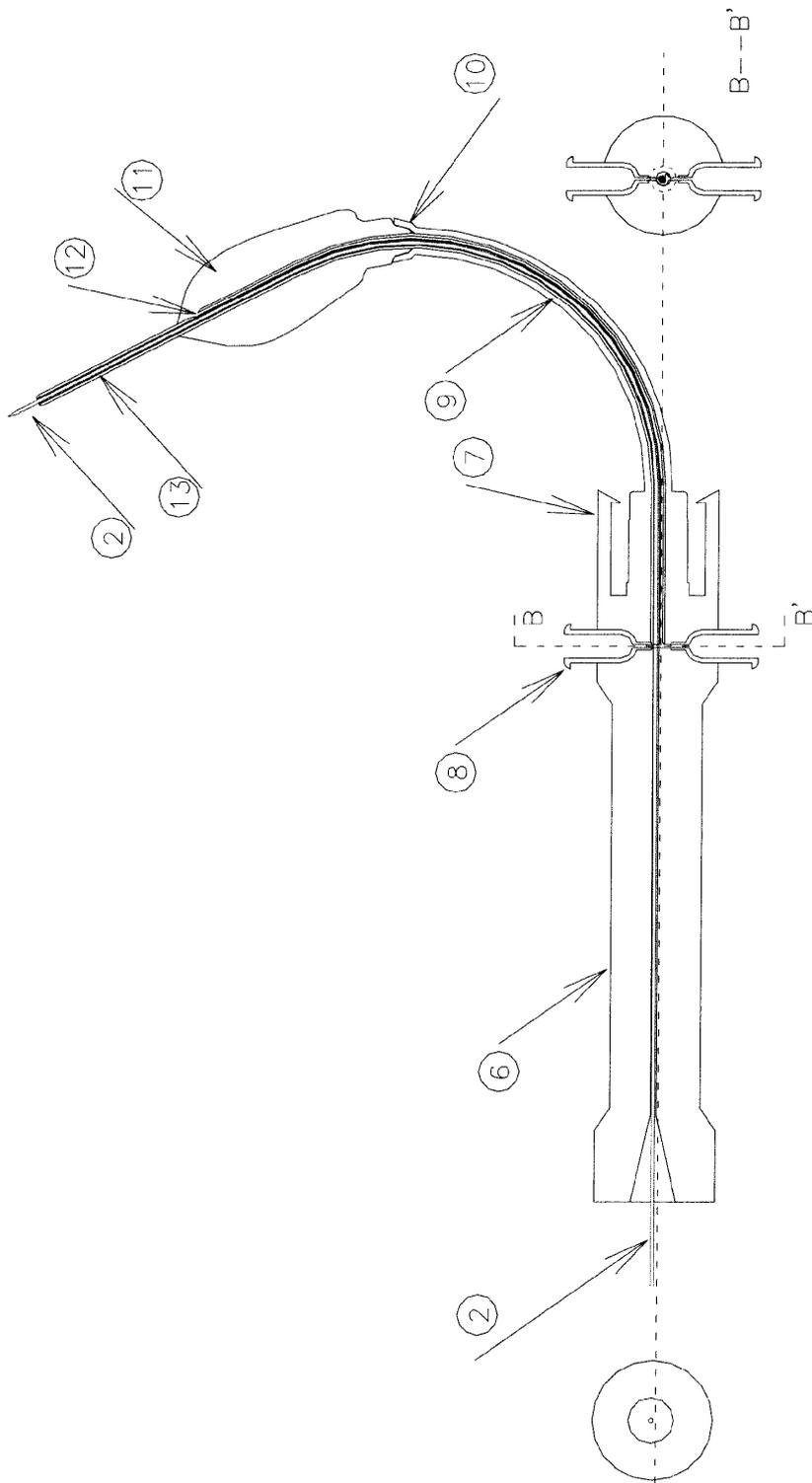


Fig. 4

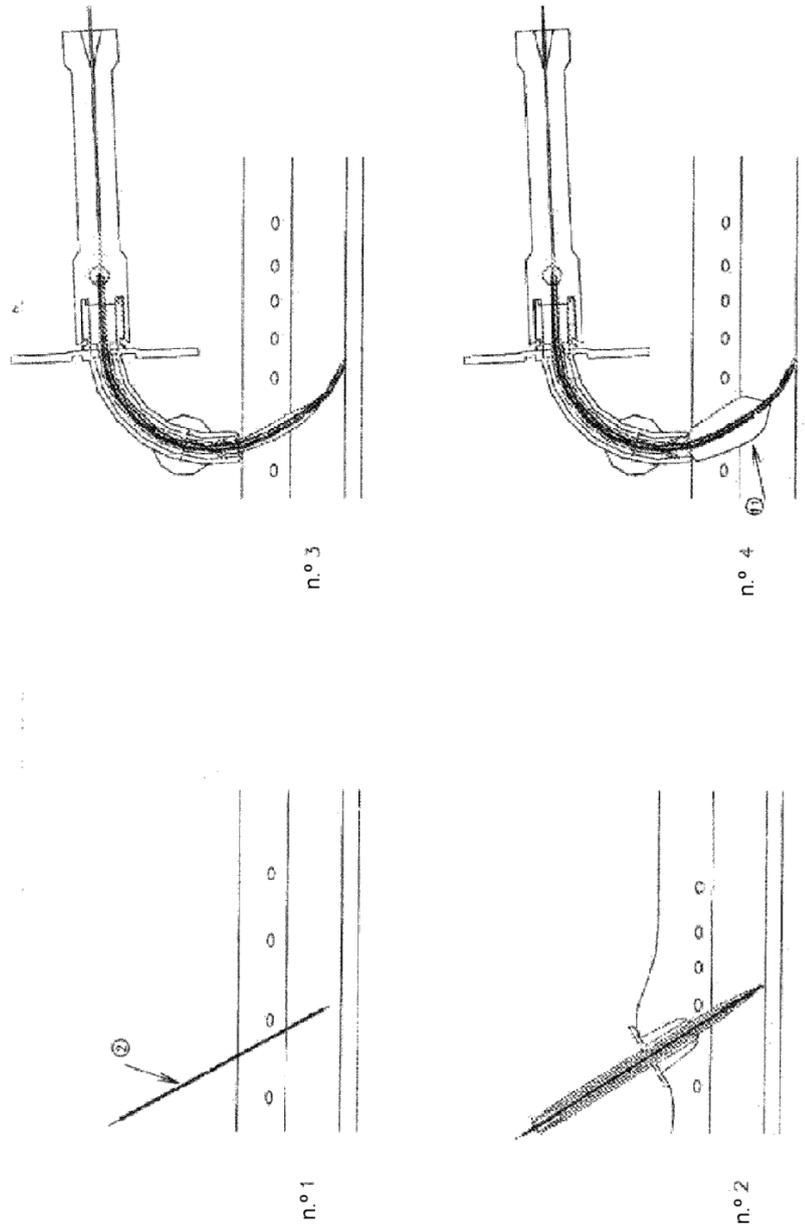
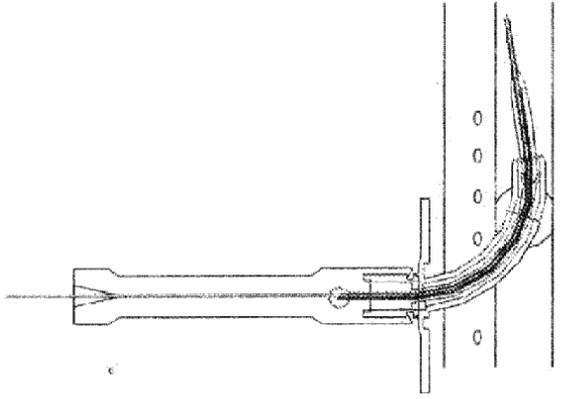
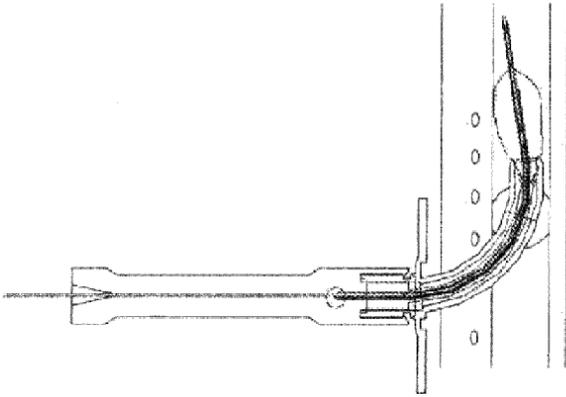


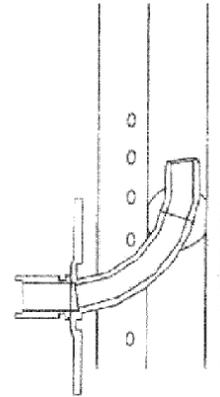
Fig. 5



n.º 6



n.º 5



n.º 7

Fig. 6

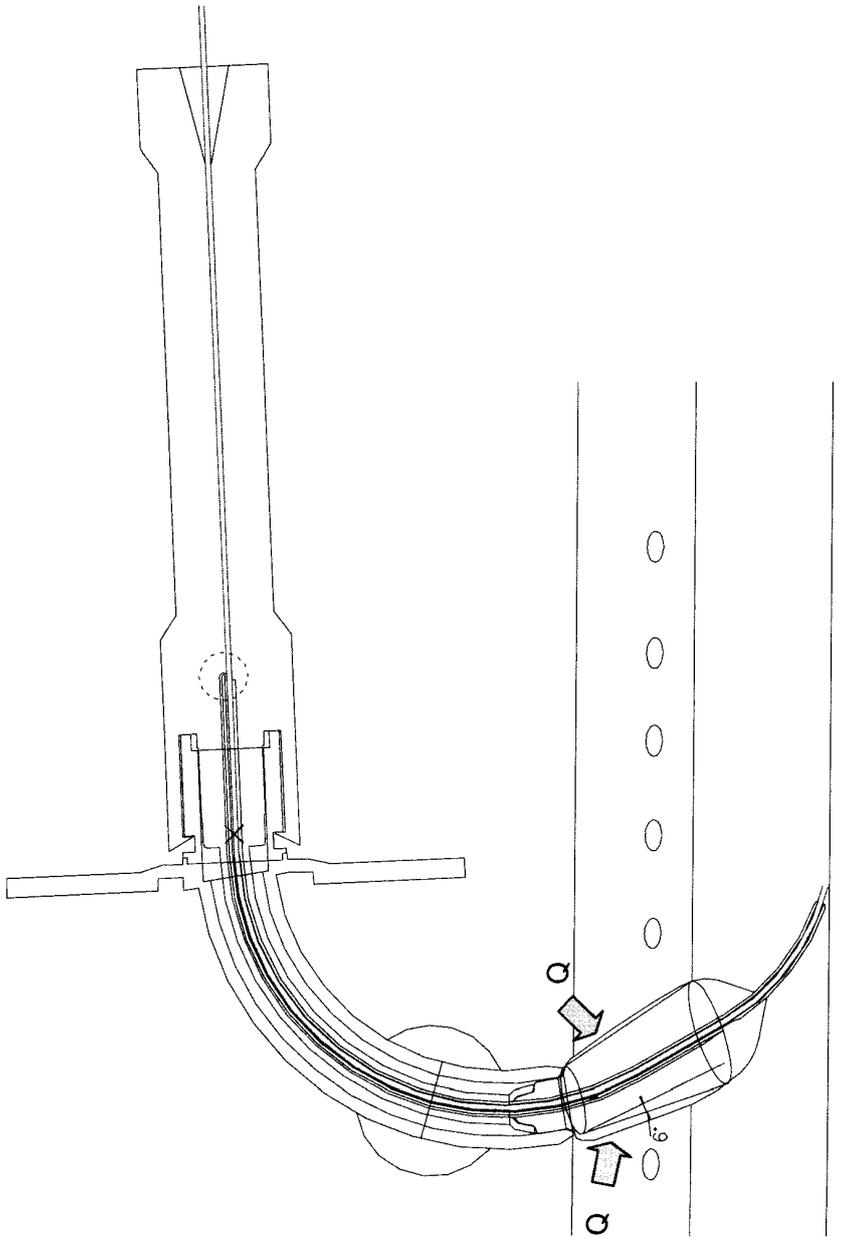


Fig. 7

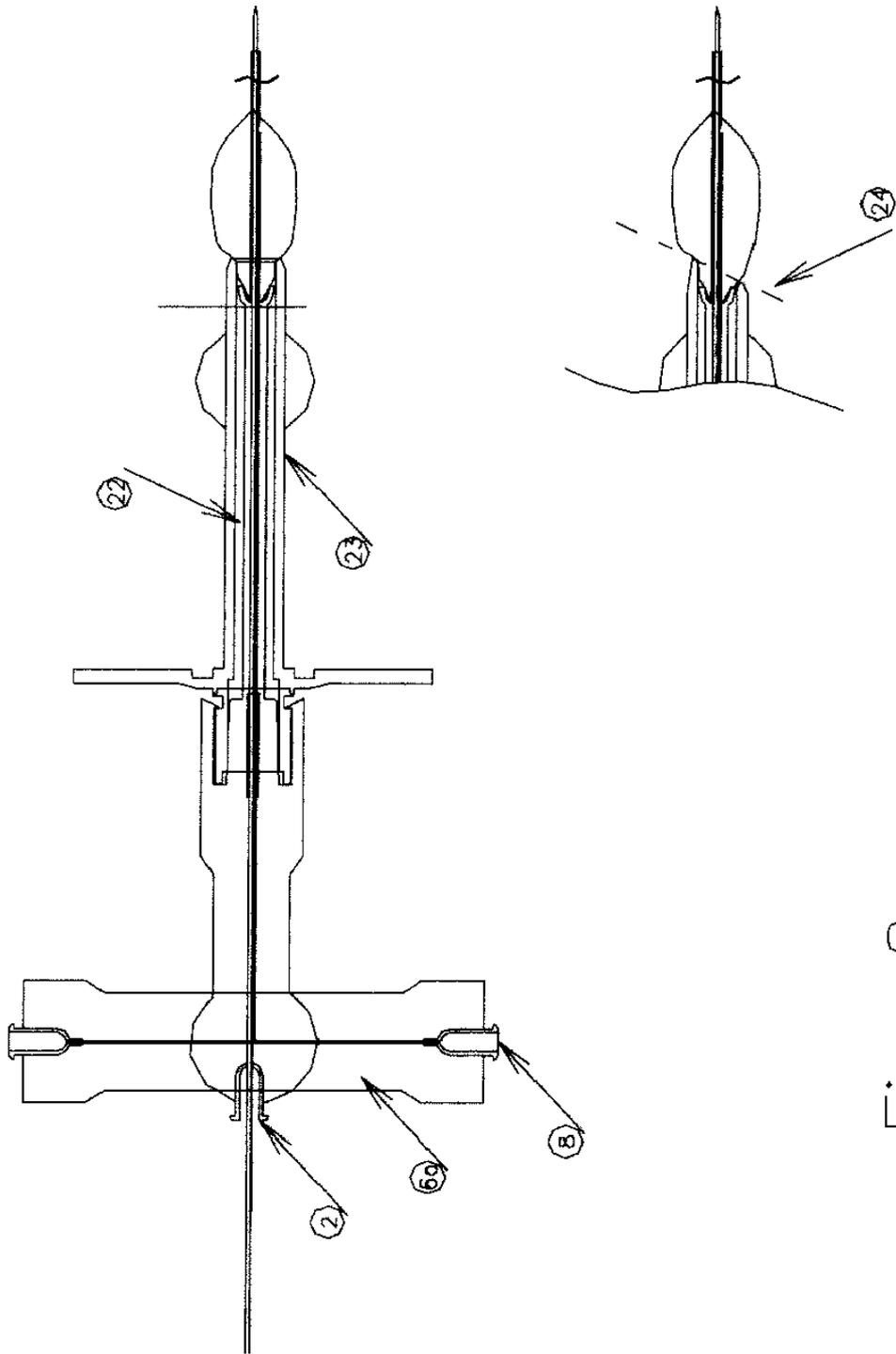


Fig. 8