

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 522**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2011 PCT/DE2011/001807**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12048681**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11804934 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2627388**

54 Título: **Nariz artificial con válvula de fonación**

30 Prioridad:

14.10.2010 DE 102010048317

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

10.11.2017

73 Titular/es:

**PRIMED HALBERSTADT MEDIZINTECHNIK
GMBH (100.0%)
Strasse des 20. Juli 1
38820 Halberstadt, DE**

72 Inventor/es:

**LEIBITZKI, HARRY y
SÜSS, STEFFEN**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 641 522 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

Nariz artificial con válvula de fonación

5 [0001] La presente invención se refiere a una nariz artificial con válvula de fonación en forma de un dispositivo para insertar en una prótesis de traqueostoma o un apósito de traqueostoma.

10 [0002] Las prótesis de traqueostoma (también llamadas cánulas traqueales o tubos de traqueostoma) para el tratamiento de pacientes sin laringe (laringectomizados) con garganta abierta (llamado traqueostoma) se conocen desde hace décadas.

Existen estas prótesis como formas de realización con y sin válvula de fonación, y en los últimos años las diferentes formas de realización con válvula de fonación han adquirido cada vez más importancia en la rehabilitación de los pacientes laringectomizados, ya que con ellas son posibles logros en el habla de los pacientes.

15 [0003] Los tubos de traqueostoma con válvula de fonación constan la mayoría de las veces de una cánula traqueal con escudo de cánula y una pieza que aloja la válvula para la sujeción de una válvula de fonación exterior, donde una válvula de fonación interior de la cánula traqueal está alojada en un tubo entre el esófago y la tráquea, para que cuando el traqueostoma esté bloqueado (cuando la válvula de fonación exterior esté cerrada) el aire pueda escapar a través de la válvula de fonación interior en dirección al espacio bucal y con ello en la región superior del esófago se generen vibraciones para hablar.

20 El bloqueo del traqueostoma ocurre en este caso manualmente mediante el cerramiento de la válvula de fonación exterior en el lado externo de la cánula traqueal.

25 [0004] A causa de una extirpación de laringe y del posterior uso de una prótesis de traqueostoma se interrumpe la conexión entre la nariz y el pulmón del paciente laringectomizado, de modo que la función natural de la nariz (calentamiento, humidificación y filtración del aire de la respiración, así como la creación de una determinada resistencia respiratoria) ya no está garantizada.

30 [0005] Según el estado de la técnica se conocen dispositivos recambiables de humedad y de calor (también designados como narices artificiales o HME) para poner sobre cánulas traqueales o tubos de traqueostoma.

Los dispositivos recambiables de humedad y de calor eliminan la humedad y el calor del aire exhalado por el paciente y dan éstos de nuevo al aire de inhalación, con lo que el aire de la respiración se filtra simultáneamente, de modo que se impide la penetración de partículas en las vías respiratorias del paciente y se crea a través del filtro una determinada resistencia respiratoria.

35 [0006] La DE 694 05 587 T2 divulga un dispositivo para insertar en un traqueostoma con una carcasa de filtro para el alojamiento de un filtro recambiable de humedad y calor, donde la carcasa de filtro presenta una primera abertura para la conexión con el estoma del paciente y al menos una segunda abertura en el lado opuesto del filtro en una dirección de flujo del aire de la respiración.

40 En este caso está previsto un componente de válvulas en la segunda abertura de la carcasa del filtro para el cierre de la segunda abertura, donde el componente de válvulas es adecuado para cerrarse manualmente por medio de un dedo y abrirse por retorno elástico.

45 [0007] La WO 2010/060983 A1 describe una protección de la respiración en un traqueostoma. La WO 2008/132222 A2 describe una protección de la respiración para el uso en un estoma de una persona laringectomizada o traqueotomizada.

50 [0008] La WO 99/29268 A1 describe una disposición de válvula de habla para la conexión con el traqueostoma de alguien sin laringe.

[0009] La US 5 738 095 A describe un aparato de traqueostoma. La invención tiene por objeto indicar un dispositivo para insertar en un traqueostoma que posibilita el habla del paciente laringectomizado mediante aire de la respiración entrante y saliente con calentamiento, humidificación y filtración del aire de la respiración simultáneamente así como la creación de una determinada resistencia respiratoria, y simultáneamente impide una entrada de saliva en la tráquea, de modo que se protege la vía respiratoria del paciente y se impide las ganas de toser del paciente como resultado al hablar.

55 Particularmente en el uso previsto del dispositivo se deben eliminar las partículas más grandes en un tipo de autolimpieza del filtro utilizado.

Este problema se resuelve con un dispositivo para insertar en un traqueostoma según la primera reivindicación.

60 Configuraciones ventajosas de la invención se indican en las reivindicaciones secundarias.

[0010] La esencia de la invención consiste en poner a disposición un nuevo dispositivo para insertar en una prótesis de traqueostoma o en un apósito de traqueostoma que comprende una carcasa y un elemento de válvula, donde la carcasa presenta una primera abertura para la conexión con el estoma de un paciente así como al menos una segunda abertura en el lado opuesto, y el elemento de válvula en la segunda abertura de la carcasa se prevé para el cierre de la segunda abertura, siendo adecuado el elemento de válvula para cerrarse manualmente por medio de un

dedo y para abrirse por retorno elástico, donde la carcasa rodea el elemento de válvula, el elemento de válvula aloja un filtro recambiable de humedad y calor y un elemento de resorte cilíndrico está colocado entre la carcasa y el elemento de válvula.

5 En este caso la carcasa presenta según la invención un anillo guía superior y uno inferior, entre los que se encuentran puentes guía con muescas laterales (aberturas) para el paso de aire de la respiración.

[0011] El elemento de válvula según la invención dispone de una tapa así como una pared con muescas laterales, donde estas muescas se corresponden en posición y forma con las aberturas de la carcasa, de modo que en el uso previsto del dispositivo el aire de la respiración puede entrar a través de ellas.

10 En la pared debajo de la tapa están previstos al menos dos salientes guía que se sujetan en las muescas de los puentes guía de la carcasa, de modo que los salientes guía se pueden mover en los puentes guía entre dos puntos extremos.

15 [0012] El filtro está colocado entre la tapa y la pared del elemento de válvula, donde el elemento de resorte se sujeta por debajo del filtro entre el elemento de válvula y la carcasa.

20 [0013] El dispositivo según la invención está hecho de plástico como artículo de un sólo uso y fácilmente acoplable a cánulas traqueales, tubos de traqueostoma o apósitos de traqueostoma conocidos, en el que la pared externa de la carcasa presenta un diámetro habitual y en el lado del estroma la pared está provista de una protuberancia, de modo que se posibilita una inserción y sujeción del dispositivo a las cánulas traqueales, tubos de traqueostoma o apósitos de traqueostoma.

25 [0014] La ventaja del dispositivo según la invención consiste en que el filtro sobresale de la carcasa hasta el borde exterior de la carcasa, de modo que partículas gruesas del aire de la respiración entrante pueden retenerse en las muescas y al exhalar pueden salir, lo que contrarresta una obstrucción rápida del dispositivo.

30 [0015] Además el dispositivo según la invención tiene la ventaja de que posee una estructura muy plana y que cuando se utiliza según lo previsto presenta mejores características de respiración en comparación con el estado de la técnica debido a sus muescas laterales para la salida del aire.

[0016] La invención se explica con más detalle a continuación por medio de los ejemplos de realización y las figuras. En este caso muestra:

35 Fig. 1a: una representación tridimensional esquemática de una forma de realización de un dispositivo según la invención en una primera dirección visual,

Fig. 1b: una representación tridimensional esquemática de la forma de realización del dispositivo según la invención según la fig. 1 en una segunda dirección visual,

Fig. 2a: una representación tridimensional esquemática de la carcasa según las fig. 1a y 1b,

Fig. 2b: una representación tridimensional esquemática del elemento de válvula según las fig. 1 y 1b,

40 Fig. 2c: una representación tridimensional esquemática del elemento de resorte según las fig. 1a y 1b,

Fig. 3a: una vista desde arriba del dispositivo según la fig. 1 y

fig. 3b: una representación en corte del dispositivo a lo largo del plano - A-A- según la fig. 3a con el elemento de resorte presionado (corresponde al estado cerrado del dispositivo).

45 [0017] Las fig. 1a y 1b muestran un dispositivo para insertar en una prótesis de traqueostoma o un apósito de traqueostoma que comprende una carcasa cilíndrica (1) y un elemento de válvula cilíndrico (2), donde la carcasa (1) presenta una primera abertura (17) para la conexión con el estoma del paciente así como al menos una segunda abertura (14) en el lado opuesto, y el elemento de válvula (2) en la segunda abertura (14) de la carcasa (1) está previsto para cerrar la segunda abertura (14), donde el elemento de válvula (2) es adecuado para cerrarse manualmente por medio de un dedo y para abrirse por retorno elástico.

50 [0018] La carcasa (1) rodea al elemento de válvula (2).

55 [0019] El elemento de válvula (2) aloja un filtro recambiable de humedad y calor (no representado en la figura), donde un elemento de resorte cilíndrico (3) está dispuesto por debajo del filtro entre la carcasa (1) y el elemento de válvula (2).

60 [0020] Como se representa en la fig. 2a, la carcasa (1) presenta un anillo guía superior (11) y un anillo guía inferior (12), entre los que se encuentran pares de puentes guía (13) con muescas (131) entremedias, donde están configuradas aberturas laterales (134) entre los pares de puentes guía (13), de modo que entra y sale aire a través de ellas.

65 [0021] Como se representa en la fig. 2b, el elemento de válvula (2) presenta una tapa (23) así como una pared (24) con muescas laterales (221), donde estas muescas (221) se corresponden en posición y forma con las aberturas laterales (134) de la carcasa (1), y en la pared (24) debajo de la tapa (23) están previstos al menos dos salientes guía (22) que se sujetan en las muescas (131) de los puentes guía (13) de la carcasa (1).

Los salientes guía (22) se pueden mover en los puentes guía entre dos puntos extremos.

[0022] El filtro no representado en el dibujo está rodeado por el elemento de válvula (2).

5 En este caso está posicionado entre la tapa (23) y la pared (24) del elemento de válvula (2), donde el elemento de resorte (3) representado en la fig. 3c (3) está dispuesto por debajo del filtro entre la carcasa (1) y el elemento de válvula (2).

[0023] La carcasa (1) presenta brazos radiales (15) en el lado opuesto de los anillos guía (11; 12).

10 [0024] El elemento de resorte (3) representado en la fig. 3c consta de un anillo de resorte superior (31) y un anillo de resorte inferior (32), donde los anillos de resorte (31 y 32) están unidos entre sí por brazos de resorte elásticos (33).

[0025] El borde inferior de la pared (24) del elemento de válvula (2) y los brazos radiales (15) de la carcasa (1) sujetan los anillos de resorte (31 y 32).

15 [0026] Los salientes guía (22) se pueden mover en las muescas (131) de los puentes guía (13) entre dos posiciones finales.

[0027] El dispositivo según la invención está hecho de plástico como un producto de un sólo uso de forma adecuada.

20 [0028] Así la carcasa (1) y el elemento de válvula (2) son por ej. de polietileno (PE) o polipropileno (PP).

[0029] El elemento de resorte (3) está hecho por ej. de polipropileno (PP) o polietileno (PE).

25 Como alternativa a esto puede ser también sin embargo un muelle en espiral de metal apropiado para medicina, como por ej. acero para muelles.

[0030] El filtro es por ej. de poliuretano espumado.

30 [0031] Cuando el dispositivo según la invención se usa según lo previsto, el filtro está dispuesto de tal modo en el elemento de válvula (2) que el elemento de resorte (3) está posicionado por debajo del filtro y el anillo de resorte superior (31) del elemento de resorte (3) se apoya en el extremo inferior de la pared (24) del elemento de válvula (2) y el anillo de resorte inferior (32) del elemento de resorte (3) se apoya en los brazos (15) de la carcasa (1).

35 Mediante los brazos de resorte móviles (33) el elemento de resorte está en tensión (posición presionada del elemento de resorte) o bien relajado (posición no presionada del elemento de resorte), lo que lleva a un cierre o bien a una apertura de la segunda abertura (14) en la carcasa (1) mediante la tapa (23) del elemento de válvula (2).

[0032] Para hablar, la tapa (23) se presiona ligeramente con un dedo del paciente, de modo que se genera el procedimiento de cierre anterior entre la segunda abertura (14) y la tapa (23) (véase fig. 3b).

40 Después de hablar se quita el dedo, de modo que la tapa (23) se mueve por la fuerza de los muelles, la segunda abertura (14) se libera de nuevo y el aire de la respiración puede llegar a través de las muescas laterales (221) del elemento de válvula (2) y las aberturas laterales (14) de la carcasa (1).

45 El filtro colocado en el elemento de válvula (2) retiene durante la inhalación del paciente partículas [particularmente en el área de las aberturas (14)] que se expulsan del filtro en la exhalación, de modo que se impide una obstrucción del filtro por estas partículas.

[0033] Todas las características representadas en la descripción, los ejemplos de realización y las reivindicaciones siguientes pueden ser esenciales para la invención tanto individualmente como también en cualquier combinación entre sí.

50 Lista de referencias

[0034]

1 - carcasa
 11 - anillo guía superior
 55 12 - anillo guía inferior
 13 - puente guía
 131 - muescas
 134 - abertura lateral
 14 - segunda abertura
 60 15 - brazo
 17 - primera abertura
 2 - elemento de válvula
 221 - muescas
 22 - saliente guía
 65 23 - tapa
 24 - pared

ES 2 641 522 T3

- 3 - elemento de resorte
- 31 - anillo de resorte superior
- 32 - anillo de resorte inferior
- 33 - brazos de resorte

5

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para insertar en una prótesis de traqueostoma o en un apósito de traqueostoma que comprende una carcasa cilíndrica (1) y un elemento de válvula cilíndrico (2), donde
- la carcasa (1) presenta una primera abertura (17) para la conexión con el estoma del paciente así como al menos una segunda abertura (14) en el lado opuesto, y el elemento de válvula (2) en la segunda abertura (14) de la carcasa (1) está previsto para el cierre de la segunda abertura (14), donde el elemento de válvula (2) es adecuado para cerrarse manualmente por medio de un dedo y para abrirse por retorno elástico,
 - la carcasa (1) rodea el elemento de válvula (2) y el elemento de válvula (2) aloja un filtro recambiable de humedad y calor, donde un elemento de resorte cilíndrico (3) está dispuesto entre la carcasa (1) y el elemento de válvula (2),
 - la carcasa (1) presenta un anillo guía superior (11) y un anillo guía inferior (12) entre los que se encuentran pares de puentes guía (13) con muescas (131) entremedias, donde están configuradas aberturas laterales (134) entre los pares de puentes guía (13),
 - el elemento de válvula (2) presenta una tapa (23) así como una pared (24) con muescas laterales (221), donde estas muescas (221) se corresponden en posición y forma con las aberturas laterales (134) de la carcasa (1), y en la pared (24) debajo de la tapa (23) están previstos al menos dos salientes de guía (22) que se sujetan en las muescas (131) de los puentes guía (13) de la carcasa (1) y
 - el filtro está posicionado entre la tapa (23) y la pared (24) del elemento de válvula (2), donde el elemento de resorte (3) está dispuesto por debajo del filtro entre la carcasa (1) y el elemento de válvula (2),
- caracterizado por el hecho de que** el elemento de resorte (3) consta de un anillo de resorte superior (31) y un anillo de resorte inferior (32), donde los anillos de resorte (31 y 32) están unidos entre sí por brazos de resorte elásticos (33).
2. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado por el hecho de que** la carcasa (1) presenta brazos radiales (15) en el lado opuesto de los anillos guía (11; 12).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 **caracterizado por el hecho de que** el borde inferior de la pared (24) del elemento de válvula (2) y los brazos radiales (15) de la carcasa (1) sujetan los anillos de resorte (31 y 32), y los salientes guía (22) se pueden mover en las muescas (131) de los puentes guía (13) entre dos posiciones finales.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 o 3 **caracterizado por el hecho de que** la carcasa (1) y el elemento de válvula (2) son de polietileno o polipropileno.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, 2, 3 o 4 **caracterizado por el hecho de que** el elemento de resorte (3) es de polietileno o polipropileno o acero para resortes.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, 2, 3, 4 o 5 **caracterizado por el hecho de que** el filtro es de poliuretano espumado.

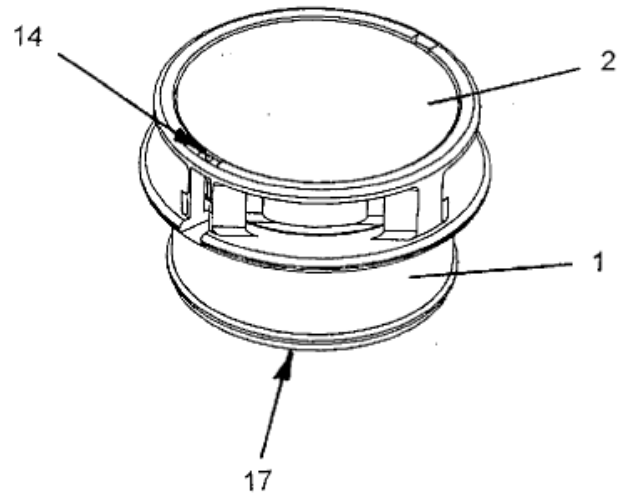


Fig. 1a

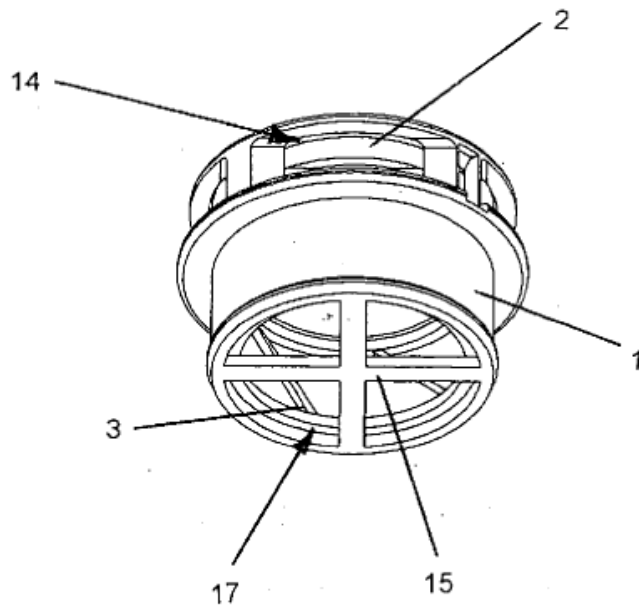


Fig. 1b

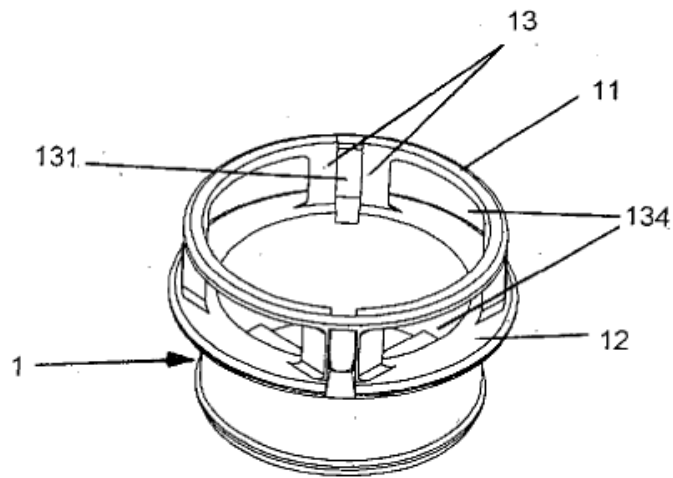


Fig. 2a

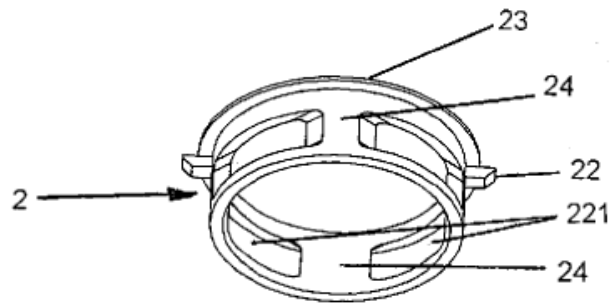


Fig. 2b

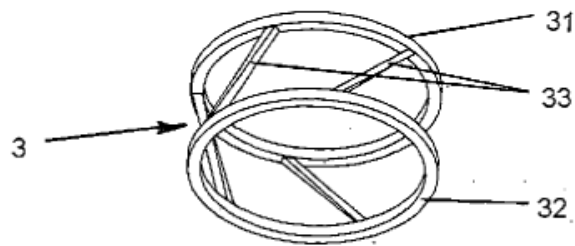


Fig. 2c

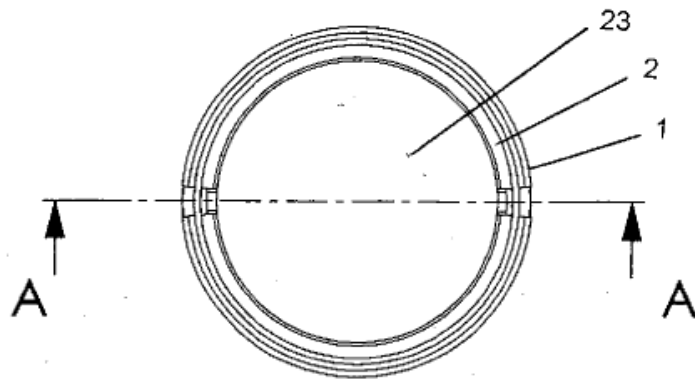


Fig. 3a

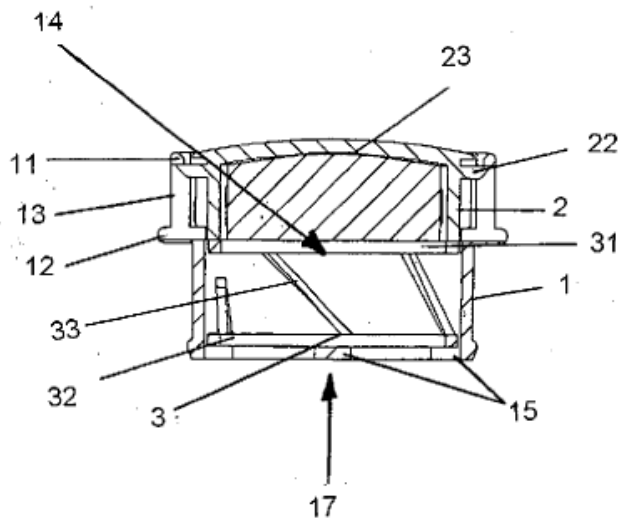


Fig. 3b