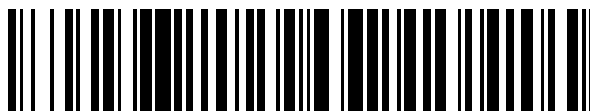


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 923**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2013 PCT/EP2013/054515**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013 WO13139605**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2013 E 13710318 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2827931**

54 Título: **Válvula de traqueostoma**

30 Prioridad:

**21.03.2012 SE 1250279**

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

**23.01.2018**

73 Titular/es:

**ATOS MEDICAL AB (100.0%)  
Box 183  
242 22 Hörby, SE**

72 Inventor/es:

**PERSSON, JAN-OVE**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 650 923 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**

Válvula de traqueostoma

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a una válvula de traqueostoma adaptada para controlar el flujo de aire a través de una traqueostoma que comprende un alojamiento tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando dicho primer extremo abierto para conectarse a la traqueostoma, un elemento de válvula de cierre para cerrar el flujo de aire a través del alojamiento de dicho primer extremo a la atmósfera ambiental.

**Antecedentes de la invención**

Debido a fallecimientos de diferentes tipos, en ocasiones es necesario extirpar la laringe mediante cirugía y abrir una traqueostoma con el fin de que el individuo expuesto a la cirugía pueda respirar. Mediante la extracción de la laringe se perderá la capacidad del habla, pero podrá recuperarse en cierta medida por medio de otra cirugía en la que se abre una fistula entre la tráquea y el esófago para que el aire pase a la cavidad oral mediante la fistula. Una válvula antirretorno se monta en la fistula. Esta válvula, conocida como prótesis fonatoria, permite que el aire pase de la tráquea al esófago, pero bloquea completamente el flujo en la dirección opuesta.

Para que se genere el habla, la traqueostoma debe cerrarse de modo que el aire pueda presionarse desde la tráquea mediante la prótesis fonatoria hasta el esófago, cuyas membranas mucosas se hacen vibrar de modo que se produzca el habla. La traqueostoma puede cerrarse cubriendo la traqueostoma con un dedo, pero es más conveniente usar para este fin una válvula de traqueostoma del tipo señalado anteriormente, que se une al cuello de la persona que se ha sometido a una cirugía de traqueostoma, con el fin de controlar la conexión entre la tráquea y la atmósfera ambiental mediante la traqueostoma.

El documento US 4.582.058 describe una válvula de traqueostoma en la que la función del elemento de válvula de cierre se controla mediante desvío por resorte. Esta válvula de traqueostoma requiere una presión relativamente elevada en el alojamiento para mantener la válvula de cierre en la posición cerrada durante el habla, lo que significa que puede ser difícil terminar una frase cuando el aire de expiración procedente de los pulmones mengua debido al hecho de que la válvula de cierre se abre de manera no intencional demasiado pronto. Asimismo, este dispositivo no es adecuado para la práctica de ejercicio, comprende una gran cantidad de componentes que hacen que el proceso de fabricación sea difícil y costoso, y no tiene característica de oclusión manual.

El documento US 5.059.208 da a conocer una válvula ajustable por el paciente para controlar el flujo de aire a través de una abertura creada quirúrgicamente en el cuello del paciente. Este dispositivo no es adecuado para la práctica, ya que se cerrará de manera no intencionada cuando se exhale rápidamente. Asimismo, este dispositivo no tiene elemento de oclusión manual.

El documento WO 01/89618 da a conocer una válvula de traqueostoma adaptada para controlar el flujo de aire a través de una traqueostoma. El dispositivo tiene una válvula para toser ajustable independiente con imanes permanentes. Una de las desventajas de este dispositivo es que es difícil cerrar la válvula de traqueostoma mediante exhalado rápido, tal como cuando el usuario está demasiado cansado como para exhalar con suficiente velocidad de cierre. Asimismo, este dispositivo no tiene elemento de oclusión manual. Otro problema es que puede ser difícil cerrar la válvula de traqueostoma cuando la adhesión entre el esparadrapo de válvula de traqueostoma y la piel disminuye. Aún otra desventaja es el coste de producción, resultante del uso de varias partes y costosas, tales como los imanes permanentes. Adicionalmente, este dispositivo es ruidoso, debido al cambio de dirección de aire en el dispositivo. El documento US5765560A da a conocer una válvula de traqueostoma de la técnica anterior.

**Sumario de la invención**

Por consiguiente, la presente invención preferiblemente busca mitigar, paliar o eliminar una o más de las carencias identificadas anteriormente en la técnica, así como las desventajas por separado o en cualquier combinación y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando una válvula de traqueostoma para unirse a un esparadrapo de válvula de traqueostoma, que comprende: una parte de base tubular con una abertura proximal a través de la que puede entrar y salir el aire inhalado y exhalado, respectivamente, de la válvula de traqueostoma; una parte de tapa distal dispuesta distalmente de la parte de base tubular, teniendo dicha parte de tapa distal una abertura distal a través del que puede entrar y salir el aire inhalado y exhalado, respectivamente, de la válvula de traqueostoma; un elemento de aleta de válvula para cerrar la abertura distal mediante la interacción entre un lado frontal de dicho elemento de aleta de válvula y el borde de la abertura distal; y un brazo de retención de válvula para interactuar con dicho elemento de aleta de válvula para impedir que dicho elemento de aleta de válvula interactúe con dicha abertura distal, según las reivindicaciones de patente adjuntas.

En las reivindicaciones dependientes se definen características ventajosas adicionales de la válvula de traqueostoma de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 Estos y otros aspectos, características y ventajas que puede realizar la invención serán evidentes y aparentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones de la presente invención, que hacen referencia a los dibujos adjuntos, en los que
- 10 la figura 1 es una vista en sección transversal a lo largo de un plano sustancialmente longitudinal de una realización de la invención;
- la figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de la invención:
- 15 la figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de un plano sustancialmente transversal de una realización de la invención;
- la figura 4 es una vista en sección transversal a lo largo de un plano sustancialmente transversal de una realización de la invención;
- 20 la figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de la invención;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de un elemento de aleta de válvula y un brazo de retención de válvula de una realización de la invención;
- 25 la figura 7 es una vista en perspectiva de un elemento de aleta de válvula y un brazo de retención de válvula de una realización de la invención;
- la figura 8 es una vista en perspectiva de un elemento de aleta de válvula y un brazo de retención de válvula de una realización de la invención;
- 30 la figura 9 es una vista en perspectiva de una carcasa de filtro de una realización de la invención; y
- la figura 10 es una vista en sección transversal a lo largo de un plano sustancialmente longitudinal de una realización de la invención.

**35 Descripción de realizaciones**

La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención que puede aplicarse a una válvula de traqueostoma. Las válvulas de traqueostoma según la técnica anterior vienen acompañadas de varias desventajas, tales como rendimientos no satisfactorios y precios elevados. Por ejemplo, las válvulas de traqueostoma no presentan una posición establecida que permita una respiración libre a través de la válvula de traqueostoma, sin correr el riesgo de cerrar la válvula de traqueostoma a una velocidad de flujo de espiración elevada. La presente invención pretende resolver estos problemas.

45 En la figura 1, se da a conocer una válvula 100 de traqueostoma según una realización. La válvula 100 de traqueostoma comprende una parte 101 de base tubular. Preferiblemente, la parte 101 de base tubular puede estar realizada de un material de plástico duro, tal como polipropileno. La parte 101 de base tubular tiene un abertura 102 proximal, a través de la que puede entrar y salir el aire inhalado y exhalado, respectivamente, de la traqueostoma y, por tanto, de los pulmones del paciente. En el extremo proximal, una estructura 103 de barras o rejillas puede cubrir la abertura 102 proximal, de manera que el aire puede pasar a través del espacio intermedio. La luz de la parte 101 de base tubular tiene tal tamaño y se dimensiona para alojar un intercambiador 104 de calor y humedad (ICH). El ICH 104 puede ser, por ejemplo, una espuma de poliuretano impregnada. Puede colocarse una pestaña 105 de fijación radialmente hacia el exterior del extremo proximal de la parte 101 de base tubular. La pestaña 105 de fijación se adapta en tamaño y dimensiones para actuar conjuntamente con un rebaje correspondiente en un medio de recepción tubular de un esparadrapo de traqueostoma (no mostrado). En el extremo distal de la parte 101 de base tubular, un reborde 106 distal sobresale radialmente hacia el exterior de la parte 101 de base. El reborde 106 distal cumple la función de reborde de interconexión con una parte 107 de tapa distal, que ha de aplicarse distalmente de la parte 101 de base.

60 La parte 107 de tapa distal puede comprender una parte 108 de acoplamiento proximal y una parte 109 de tapa distal. La parte 108 de acoplamiento puede ser de un material de plástico de fricción baja, tal como poliacetal, tal como Delrin®. Preferiblemente, la parte 109 de tapa distal puede estar realizada de un material de plástico duro, tal como polipropileno. La parte 108 de acoplamiento puede estar conectada a la parte 109 de tapa a través de un encaje a presión, que comprende un reborde 110 en la parte 109 de tapa y un carril 111 correspondiente en la parte de acoplamiento, y un elemento de sellado en forma de una junta 112 tórica de sellado entre la parte 108 de acoplamiento y la parte 109 de tapa, para impedir fugas de aire entre las dos. La parte 108 de acoplamiento presenta forma anular, con una luz central, de manera que el aire exhalado o inhalado puede pasar a través de la

parte 108 de acoplamiento al ambiente o los pulmones, respectivamente. La parte 108 de acoplamiento puede tener una parte 113 de guía proximal, con un rebaje 114 situado en el lado interno para encajarse a presión con el reborde 106 distal de la parte 101 de base. La parte 108 de acoplamiento se encaja a presión a la parte 106 de base de tal manera que la parte de acoplamiento y la parte 106 de base no pueden hacerse rotar una con respecto a otra. Esto puede lograrse con uno o más salientes o bien en la parte 108 de acoplamiento o bien la parte 101 de base, interactuando con uno o más rebajes correspondientes en la otra parte de las dos.

La parte 108 de acoplamiento y la parte 109 de tapa distal pueden rotar una con respecto a otra alrededor del eje central de la válvula 100 de traqueostoma entre al menos dos posiciones. Estas posiciones comprenden una primera posición en la que un elemento 115 de aleta de válvula está activo, es decir un modo de habla en el que el elemento de aleta de válvula puede cerrar la válvula 100 de traqueostoma, y una segunda posición en la que el elemento de aleta de válvula puede no estar activo, es decir modo de práctica de ejercicio en el que el elemento de aleta de válvula puede no cerrar la válvula 100 de traqueostoma.

La parte 109 de tapa distal está dotada de una salida de exhalación en forma de un abertura 116. La forma de la parte 109 de tapa puede ser en forma de cono o cúpula, y la abertura 116 puede estar colocada en la superficie en pendiente de la parte 109 de tapa distal, de manera que el plano de la abertura forma un ángulo con respecto al plano transversal de la válvula 100 de traqueostoma. De este modo, el riesgo de que haya prendas que obstruyan la abertura 116 se reduce significativamente. Por tanto, es preferible que la abertura se coloque desplazada con respecto al eje central de la válvula 100 de traqueostoma. Esto también facilita el cierre mediante dedo de la abertura 116. Para facilitar más el cierre mediante dedo de la abertura 116, la abertura 116 puede tener una forma oval en la dirección longitudinal/proximodistal. El elemento 115 de aleta de válvula se une a la parte 109 de tapa mediante una muesca 117 en la parte superior de la parte 109 de tapa. De este modo, el elemento de aleta de válvula puede sustituirse de manera conveniente una vez se haya desgastado. El elemento 115 de aleta de válvula puede tener una pestaña 118 periférica. La pestaña 118 periférica puede tener un grosor menor que las partes centrales del elemento 115 de aleta de válvula. La pestaña 118 periférica potencia el sellado en el modo de habla, cuando la pestaña 118 periférica interactúa con el borde del abertura 116, ya que la parte más gruesa del elemento 115 de aleta de válvula también sobresale en el abertura 116, de manera que la zona de interacción entre el borde del abertura 116 y el elemento 115 de aleta de válvula se ve incrementada. La pestaña 118 periférica delgada del elemento 115 de aleta de válvula también permite la liberación de tos, ya que el elemento 115 de aleta de válvula, durante la velocidad de exhalación de aire aumentada, tal como durante la tos, puede forzarse a través de la abertura 116 de manera más fácil. El usuario puede entonces empujar el elemento 115 de aleta de válvula en la válvula 100 de traqueostoma con su dedo. Un material adecuado para el elemento 115 de aleta de válvula es silicona u otros materiales flexibles.

Tal como se da a conocer en la figura 2, la parte 109 de tapa distal está dotada de un elemento 119 de regulación periférico que se extiende en la dirección proximal. El elemento 119 de regulación recorre una ranura 120 distal y periférica correspondiente en la parte 108 de acoplamiento, de manera que la parte 109 de tapa puede hacerse rotar con respecto a la parte 108 de acoplamiento entre al menos dichas dos posiciones. La primera posición se alcanza cuando el elemento 119 de regulación da con un extremo de dicha ranura 120 y la segunda posición se alcanza cuando el elemento 119 de regulación da con el otro extremo de dicha ranura 120. De este modo, debido a que la parte 108 de acoplamiento se monta de manera no rotatoria en dicha parte de base, la parte 109 de tapa puede hacerse rotar entre dichas posiciones primera y segunda con respecto a la parte 108 de acoplamiento. En lugar de un elemento 119 de regulación, la parte 109 de tapa distal puede, evidentemente, estar dotada de dos (o más) elementos de regulación, mediante lo cual un primer elemento de regulación da con un extremo de dicha ranura 120 cuando se alcanza la primera posición, mientras que el segundo elemento de regulación da con el otro extremo de dicha ranura 120 cuando se alcanza la segunda posición.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, un brazo 121 de retención de válvula se extiende desde la parte 108 de acoplamiento en el plano transversal con respecto al eje central de la válvula 100 de traqueostoma desde la periferia y hacia el interior. El brazo 121 de retención se extiende en el plano transversal de manera distal del ICH 104. En el extremo del brazo 121 de retención se coloca un gancho 122 de retención. El brazo 121 de retención con el gancho 122 de retención está destinado a interactuar con un bucle 123 en el elemento 115 de aleta de válvula, de manera que cuando el gancho 122 de retención interactúa con el bucle 123, se impedirá que el elemento de aleta de válvula interrumpa el flujo de aire a través de la válvula 100 de traqueostoma. En esta posición, el usuario de la válvula de traqueostoma puede, por ejemplo, practicar ejercicio libremente sin correr el riesgo de una interrupción repentina del flujo de aire a través de la válvula 100 de traqueostoma.

Dado que la válvula 100 de traqueostoma tiene una abertura 116 que puede cerrarse con el dedo y un elemento 115 de aleta de válvula, que interactúa con el borde interior de la abertura 116 tras el aumento de la velocidad de aire de exhalación, cuando no se impide que el elemento de aleta de válvula interrumpa el flujo de aire a través de la válvula 100 de traqueostoma, la válvula 100 de traqueostoma únicamente combina dos modos de usuario positivos, creando por tanto una válvula de traqueostoma más versátil.

En la figura 3, se da a conocer cuándo la válvula 100 de traqueostoma está en dicha primera posición, es decir modo de habla. En esta posición la parte 109 de tapa se ha hecho rotar con respecto a la parte 108 de

acoplamiento, tal como se dio a conocer anteriormente, de manera que el gancho 122 de retención se separa del bucle 123. En esta posición, el elemento 115 de aleta de válvula puede verse afectado libremente por el aire exhalado para cerrar la abertura 116, de manera que, en su lugar, el aire exhalado se fuerza a través de una prótesis fonatoria en la pared esofágica, entre la tráquea y el esófago.

5 Cuando se hace rotar la parte 109 de tapa desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición, es decir modo de práctica de ejercicio, el gancho 122 de retención interactúa con el bucle 123, de manera que el gancho 122 de retención entrará en el bucle 123. Cuando el usuario libera entonces el elemento 115 de aleta de válvula con su dedo, el elemento 115 de aleta de válvula se mantendrá en dicha segunda posición, es decir modo de práctica de ejercicio. Esto se da a conocer en la figura 4. Si el usuario sigue queriendo hablar cuando la válvula de traqueostoma está en dicha segunda posición, el usuario puede colocar su dedo sobre la abertura 116 para cerrar la salida, mediante lo cual, el aire exhalado saldrá, en su lugar, a través de la prótesis fonatoria según se mencionó anteriormente. Esto también permite ejercer una fuerza sobre el dispositivo y el esparadrapo de debajo, de manera que la salida se cierra con el dedo del usuario mientras que, simultáneamente, se presiona el esparadrapo contra la piel que rodea la traqueostoma, mediante lo cual también puede obtenerse un efecto de sellado entre un esparadrapo mal adherido y la piel.

20 La parte 107 de tapa distal, tal como la parte 109 de tapa distal, puede estar dotada de nervaduras 124 de agarre exteriores, según la figura 5, que se extienden desde la periferia hasta la parte superior de la parte 107 de tapa, de manera que atravesarán la dirección de rotación cuando la parte 107 de tapa o parte 109 de tapa cambie entre las posiciones primera y segunda. Estas nervaduras 124 se extenderán entonces sustancialmente en longitudinal con respecto a la válvula 100 de traqueostoma. De este modo, puede aumentarse el agarre.

25 En otra realización, el brazo 121 de retención puede colocarse en la parte 101 de base y la parte 108 de acoplamiento puede omitirse. En esta realización, la parte 101 de base y la parte 107 de tapa distal están conectadas de manera rotatoria, de manera similar a la parte 108 de acoplamiento y la parte de tapa según la realización anterior, de manera que la parte 101 de base y la parte 107 de tapa pueden hacerse rotar entre al menos dos posiciones una con respecto a otra.

30 En lugar de un bucle 123, el lado trasero del elemento 115 de aleta de válvula puede estar dotado de otra forma de conector de brazo de retención, tal como una cavidad 125 de retención, en la que podrá entrar el brazo 121 de retención en una manera de retención tras la rotación del brazo 121 de retención con respecto al conector de brazo de retención, según la figura 6.

35 El elemento 115 de aleta de válvula también puede estar dotado de un conector de brazo de retención en forma de un pasador 126 en saliente, con el que el brazo 121 de retención puede engancharse en una manera de retención, tras la rotación del brazo 121 de retención con respecto al conector de brazo de retención, según la figura 7. El pasador 126 en saliente puede estar dotado de una pestaña 127 de extremo, lo que garantiza una mejor actuación conjunta entre el brazo 121 de retención y el pasador 126. El brazo 121 de retención puede entonces estar dotado de un elemento 128 de gancho, correspondiendo el recorte del gancho con el diámetro del pasador 126.

45 Alternativamente, el conector de brazo 121 de retención se dispone simplemente de manera que, tras la rotación del brazo 121 de retención con respecto al elemento 115 de aleta de válvula, impida que el elemento 115 de aleta de válvula se mueva más hacia la abertura 116 distal, de manera que se impide que cierre dicha abertura 116 distal, según la figura 8, aunque esta realización no garantiza una prohibición de cierre tan segura como las realizaciones con conectores de brazo de retención, según las figuras 1 a 7.

50 En la figura 9 se da a conocer una carcasa 128 de filtro en una vista en perspectiva. La carcasa 128 de filtro está adaptada para disponerse en la válvula 100 de traqueostoma, según las realizaciones dadas a conocer en las figuras 1 a 7. En la figura 10 se da a conocer una vista en sección transversal a lo largo de un plano sustancialmente longitudinal de la carcasa 128 de filtro. La carcasa 128 de filtro comprende una estructura 129 de soporte exterior, con aberturas 130 para permitir que el aire entre y salga de la carcasa 128 de filtro y por tanto también de la válvula 100 de traqueostoma sobre la que se dispone. La estructura de soporte exterior puede tener forma de cúpula. Dentro de la estructura 129 de soporte exterior, se dispone una estructura 131 de soporte interior. Asimismo, la estructura 129 de soporte exterior está dotada de aberturas, para permitir que el aire entre y salga de la carcasa 128 de filtro, y por tanto de la válvula 100 de traqueostoma sobre la que se dispone la carcasa 128 de filtro. La estructura 131 de soporte interior sigue sustancialmente el contorno interior de la estructura 129 de soporte exterior, a una distancia de la misma para permitir la disposición de un filtro 132 entre la estructura 129 de soporte exterior y la estructura 131 de soporte interior. De este modo, el filtro 132 puede seguir el contorno interior de la estructura 129 de soporte exterior, de manera que su área de superficie pueda corresponder sustancialmente con la extensión interior de la estructura 129 de soporte exterior. De este modo, cuando la estructura de soporte exterior tiene forma de cúpula, el área de superficie del filtro 132 puede optimizarse. El filtro 132 puede ser un filtro electrostático. La estructura 129 de soporte exterior puede encajarse a presión sobre la estructura 131 de soporte interior a lo largo de la circunferencia proximal de la estructura 131 de soporte interior. A su vez, la carcasa 128 de filtro puede encajarse a presión sobre la válvula 100 de traqueostoma mediante el encaje a presión de la circunferencia interior de la estructura 131 de soporte interior sobre la circunferencia de la válvula 100 de traqueostoma, tal como sobre la

circunferencia de la parte 107 de tapa distal.

5 Los elementos y componentes de una realización 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.

10 A pesar de que la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a las realizaciones específicas, no pretende limitarse a la forma específica establecida en el presente documento. En su lugar, la invención solamente se ve limitada por las reivindicaciones adjuntas y, son igualmente posibles otras realizaciones distintas de las realizaciones específicas anteriores dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas.

15 En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeren de manera individual, pueden implementarse una pluralidad de medios, elementos o etapas de método mediante, por ejemplo, una única unidad o procesador. Adicionalmente, a pesar de que pueden incluirse características individuales en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que no sea factible y/o ventajosa una combinación de características. Además, referencias al singular no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primero/a", "segundo/a", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan simplemente a modo de ejemplo de aclaración y no se considerará que limitan el  
20 alcance de las reivindicaciones en modo alguno.

**REIVINDICACIONES**

1. Válvula (100) de traqueostoma para unirse a un esparadrapo de válvula de traqueostoma, que comprende:
  - 5 una parte (101) de base tubular con una abertura (102) proximal a través de la que puede entrar y salir el aire inhalado y exhalado, respectivamente, de la válvula (100) de traqueostoma;
  - una parte (107) de tapa distal dispuesta distalmente de la parte (101) de base tubular, teniendo dicha parte (107) de tapa distal una abertura (116) distal a través de la que puede entrar y salir el
  - 10 aire inhalado y exhalado, respectivamente, de la válvula (100) de traqueostoma;
  - un elemento (115) de aleta de válvula para cerrar la abertura (116) distal mediante la interacción entre un lado frontal de dicho elemento (115) de aleta de válvula y el borde de la abertura (116) distal; y
  - un brazo (121) de retención de válvula para interactuar con dicho elemento (115) de aleta de
  - 15 válvula para impedir que dicho elemento (115) de aleta de válvula interactúe con dicha abertura (116) distal, y
  - caracterizada porque el brazo (121) de retención de válvula puede rotar en un plano transversal de la válvula (100) de traqueostoma entre al menos una primera y una segunda posición, para permitir la interacción y liberación del elemento (115) de aleta de válvula en dicha primera y segunda
  - 20 posición, respectivamente.
2. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 1, en la que la parte (107) de tapa distal y la parte (101) de base pueden rotar una con respecto a otra, y el elemento (115) de aleta de válvula está dispuesto en la parte (107) de tapa y el brazo (121) de retención de válvula está dispuesto en la parte (101) de base.
- 25 3. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 1, en la que la parte (107) de tapa distal comprende una parte (108) de acoplamiento proximal para conectarse a la parte (101) de base y una parte (109) de tapa distal, en la que la parte (108) de acoplamiento y la parte (109) de tapa pueden rotar una con respecto a otra, y el elemento (115) de aleta de válvula está dispuesto en la parte (109) de tapa y el brazo (121) de retención de válvula está dispuesto en la parte (108) de acoplamiento.
- 30 4. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 3, en la que un elemento (112) de sellado está colocado entre la parte (108) de acoplamiento y la parte (109) de tapa.
- 35 5. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 3 ó 4, en la que la parte (109) de tapa está dotada de un elemento (119) de regulación periférico que se extiende en la dirección proximal, recorriendo una ranura (120) distal y periférica correspondiente en la parte (108) de acoplamiento, de manera que la parte (109) de tapa puede hacerse rotar con respecto a la parte (108) de acoplamiento entre al menos dichas dos posiciones.
- 40 6. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un ICH alojado en la parte (101) de base.
- 45 7. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la parte (101) de base en su extremo proximal comprende una estructura (103) de barras o rejillas.
- 50 8. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una pestaña (105) de fijación que se extiende radialmente hacia el exterior desde el extremo proximal de la parte (101) de base tubular, para actuar conjuntamente con un rebaje correspondiente en un esparadrapo de traqueostoma.
- 55 9. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la parte (101) de base comprende un reborde (106) distal, que sobresale radialmente hacia el exterior de la parte (101) de base, para actuar conjuntamente con la parte (107) de tapa.
- 60 10. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 9, en la que la parte (107) de tapa comprende una parte (113) de guía proximal, con un rebaje (114) situado en el lado interno de la parte (113) de guía para actuar conjuntamente con el reborde (106) distal de la parte (101) de base.
- 65 11. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie superior distal de la parte (107) de tapa está en pendiente/inclinada, tal como en forma de cono o cúpula, y la abertura (116) distal está colocada en dicha superficie en pendiente/inclinada de la parte (109) de tapa distal, de manera que el plano de la abertura forma un ángulo con respecto al plano transversal de la válvula (100) de traqueostoma.
12. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento (115) de aleta de válvula está unido a la parte (107) de tapa mediante una muesca (117).

13. Válvula (100) de traqueostoma según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento (115) de aleta de válvula comprende un conector (123) en un lado trasero de dicho elemento (115) de aleta de válvula; y el brazo (121) de retención de válvula está configurado para interactuar con dicho conector (123) para impedir que dicho elemento (115) de aleta de válvula interactúe con dicha abertura (116) distal.
- 5
14. Válvula (100) de traqueostoma según la reivindicación 13, en la que el brazo (121) de retención está dotado de un gancho (122) de retención en su extremo libre para actuar conjuntamente con dicho conector (123) en forma de saliente.
- 10



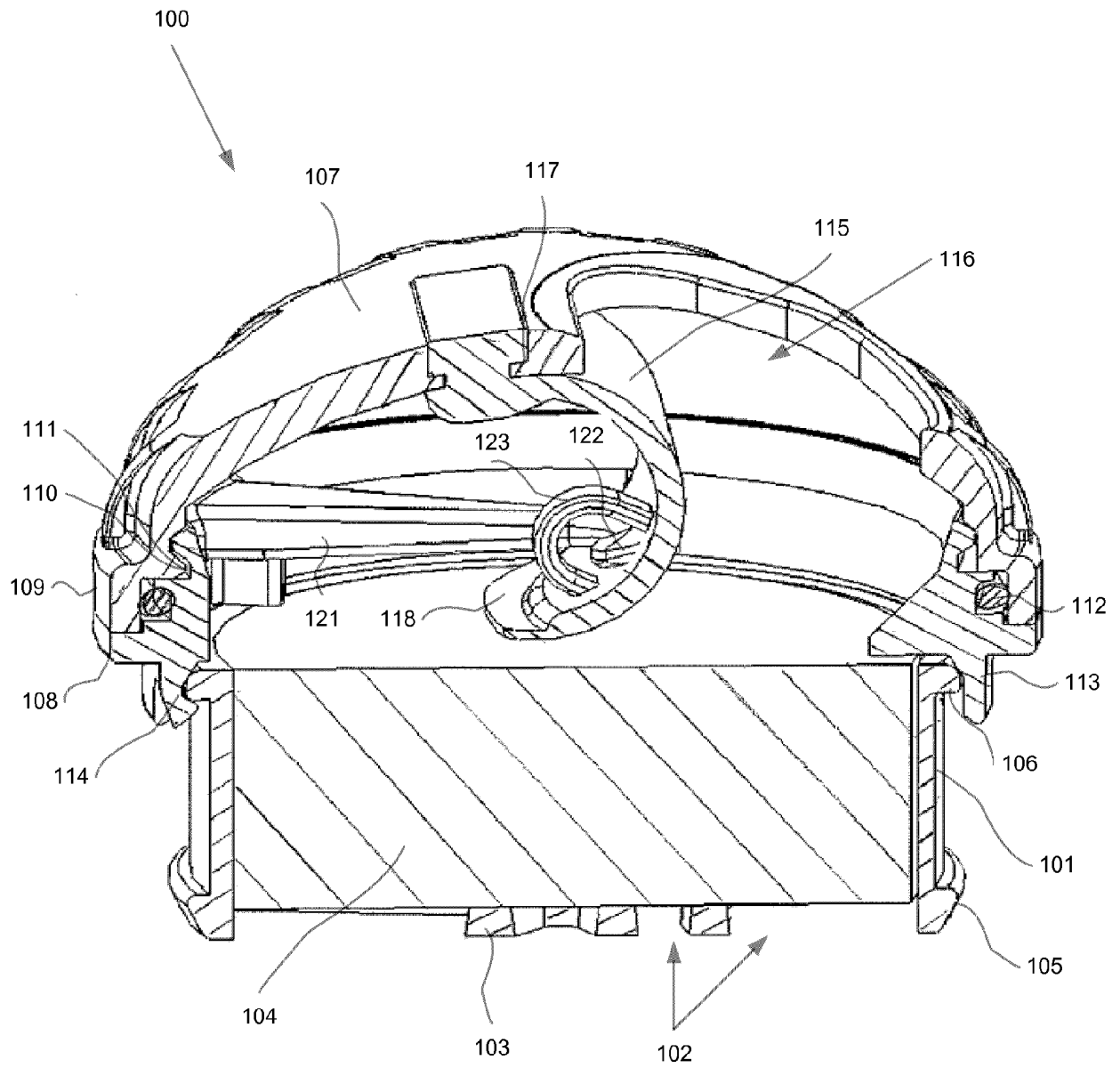
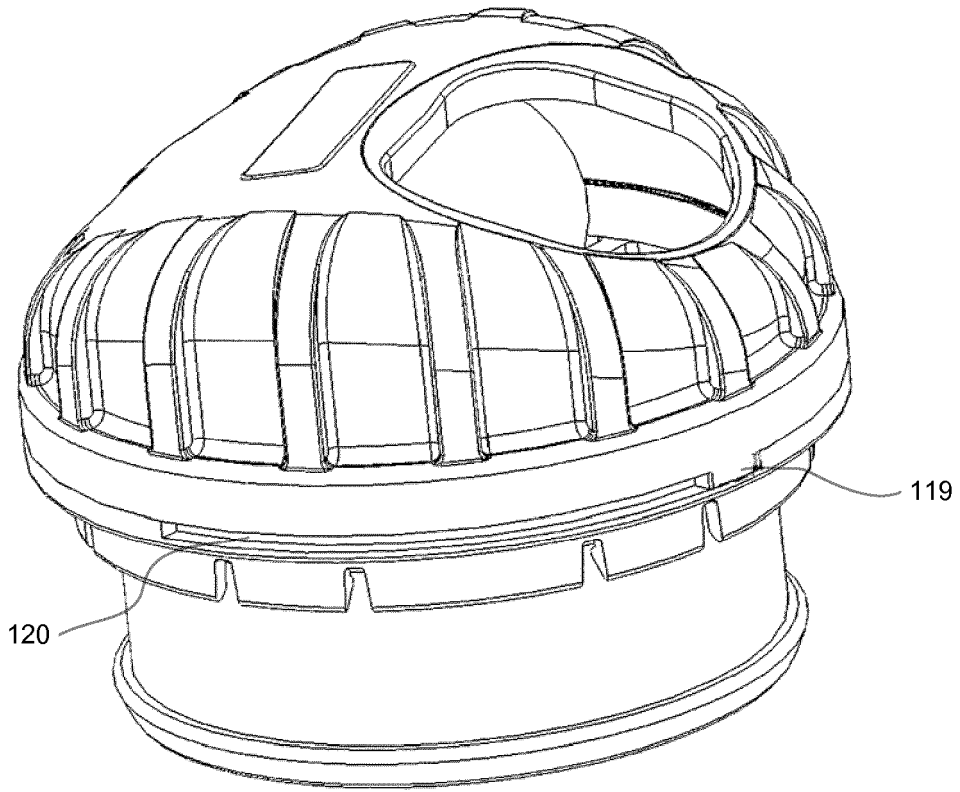
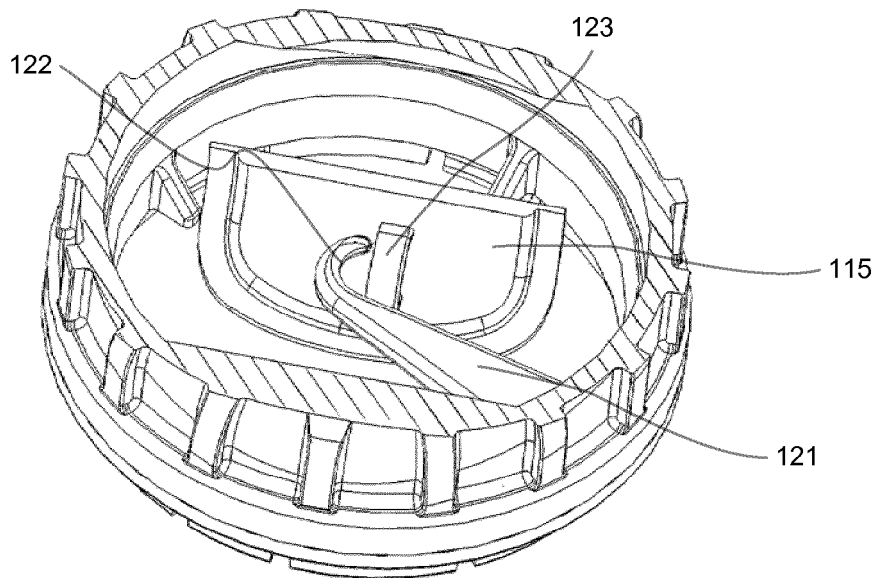


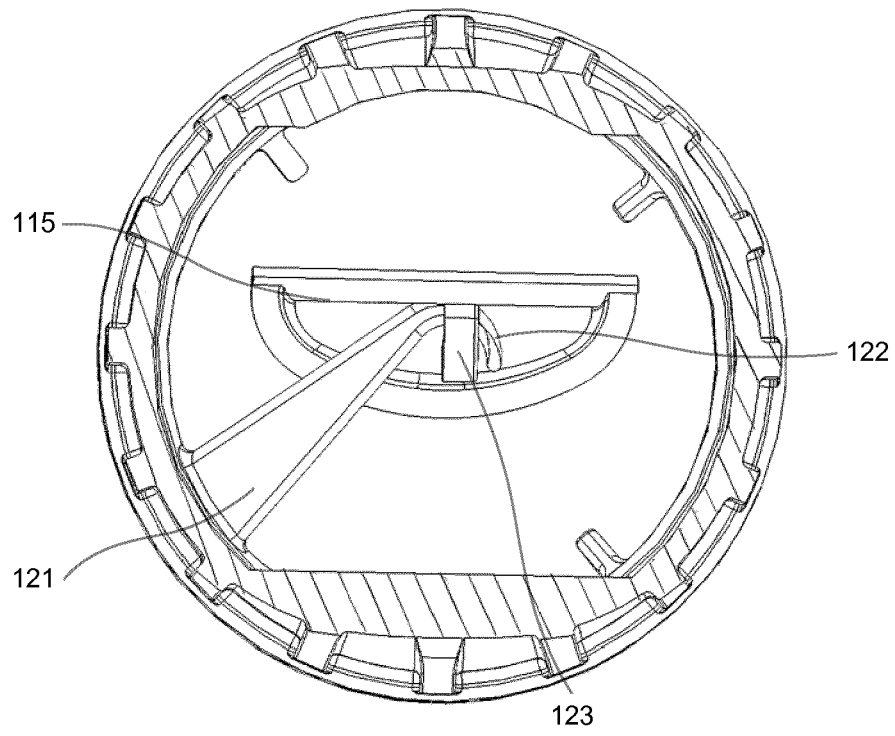
Fig. 1



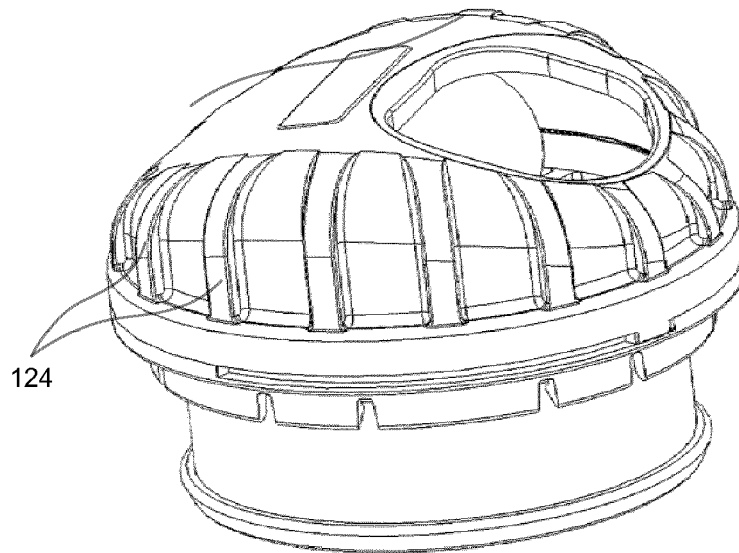
**Fig. 2**



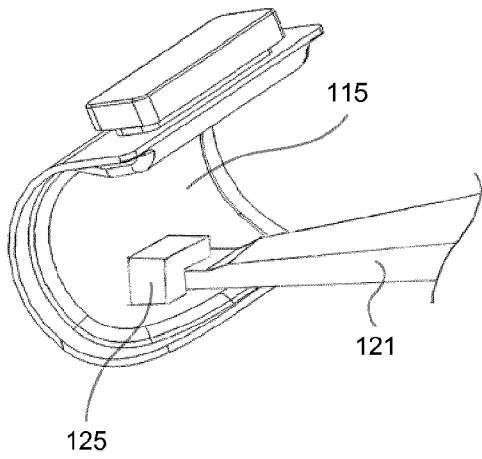
**Fig. 3**



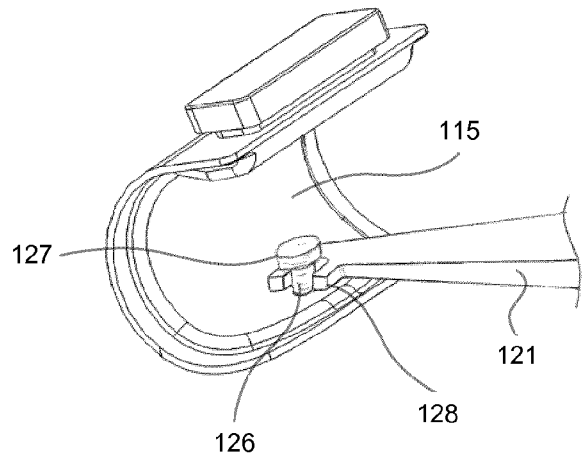
**Fig. 4**



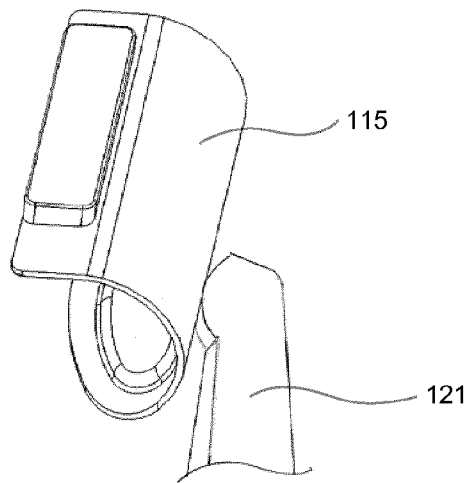
**Fig. 5**



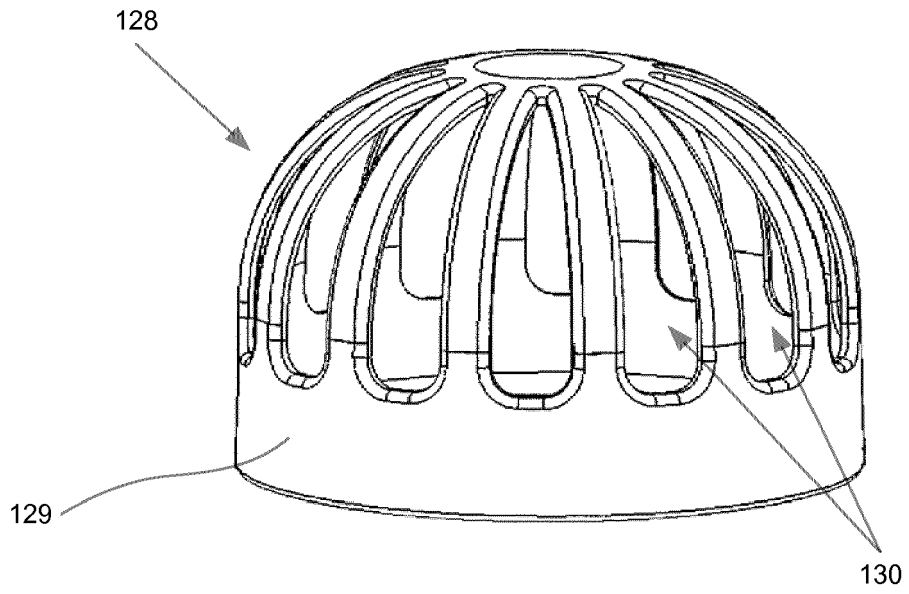
**Fig. 6**



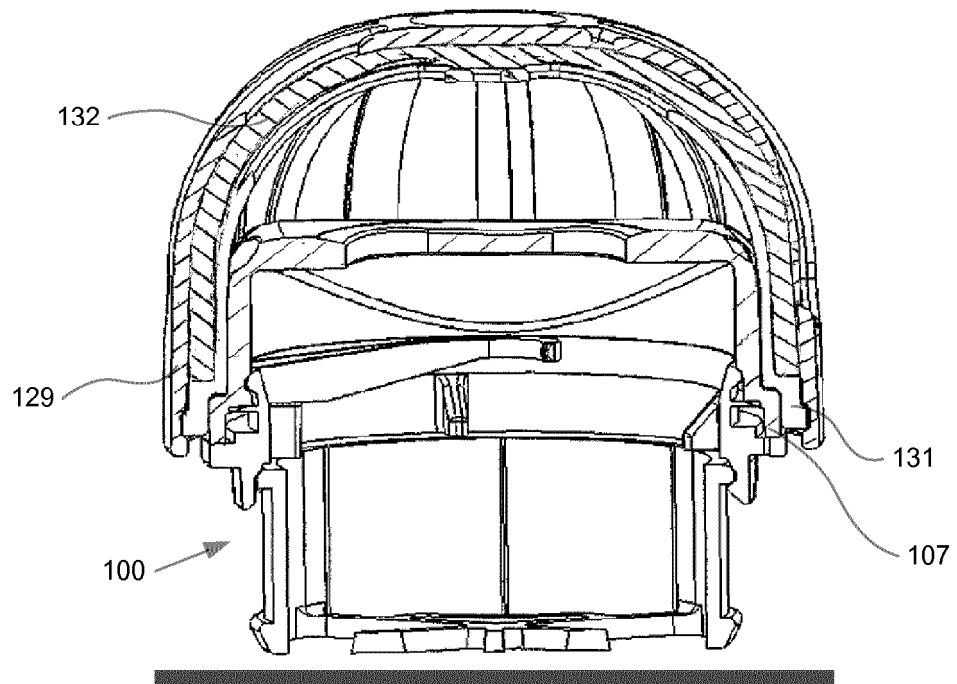
**Fig. 7**



**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**