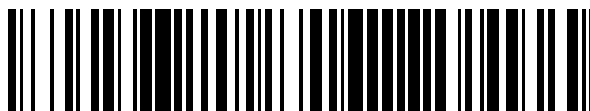


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 177**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2010 PCT/SE2010/000274**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2011 WO11062533**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2010 E 10831862 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018 EP 2501424**

54 Título: **Válvula de traqueotomía**

30 Prioridad:

17.11.2009 SE 0901460

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

24.05.2018

73 Titular/es:

FOGLESS INTERNATIONAL AB (100.0%)

P.O. Box 84

551 12 Jönköping, SE

72 Inventor/es:

EKEBERG, DANIEL y

BLOMQUIST, INGE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 669 177 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 traqueotomía

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una válvula de traqueotomía que le permite hablar a un paciente y que está destinada a fijarse al extremo de un tubo de traqueotomía para regular el flujo de aire a través de dicho tubo. La válvula se encuentra en un estado cerrado cuando el paciente con la válvula de traqueotomía exhala (y posiblemente habla) y se abre solo cuando el paciente inhala, permitiendo que fluya aire a través de la válvula de traqueotomía y aire a través del tubo de traqueotomía hasta los pulmones de los pacientes. La válvula de traqueotomía está diseñada específicamente para facilitar el habla del paciente.

Se considera que la técnica anterior más cercana es el documento WO 2009/018384 que divulga una válvula de traqueotomía que comprende un cuerpo de válvula que tiene un primer extremo interno, un segundo extremo externo y una vía de paso que se extiende entre dichos extremos a través del cuerpo de válvula permitiendo que fluya aire desde y a través de dicho primer extremo hasta dicho segundo extremo. En este contexto, externo significa orientado en sentido contrario al paciente (es decir, desde el tubo de traqueotomía) e interno significa orientado hacia el paciente. El primer extremo interno está así adaptado para poder fijarse a un tubo de traqueotomía. Una membrana transversal flexible está situada dentro de la vía de paso a cierta distancia de dicho primer extremo.

Una nervadura está situada en la vía de paso en transversal a la dirección del flujo de aire a través de dicha vía de paso en las inmediaciones del extremo externo. Un poste está situado en el centro de la nervadura en lado externo de la nervadura. Este poste está destinado a cooperar con un orificio central en la membrana para retener la membrana en su sitio. La nervadura tiene una parte ligeramente elevada adyacente al poste. Se puede sujetar un tapón al extremo externo de la válvula que tiene una abertura con un diámetro que se corresponde ampliamente al diámetro interno de la vía de paso, definiendo dicha abertura un cerco. El tapón está provisto de un buje, con radios radiales que se extienden desde dicho buje hasta dicho cerco. El buje está provisto de un orificio diseñado para emparejarse con dicho poste. El cerco está provisto de un anillo de asiento en el lado interno (es decir, el lado orientado hacia el paciente cuando el tapón está montado) para soportar la periferia de la membrana. Cuando el tapón está fijado, la parte central de la membrana estará aprisionada entre dicho buje y dicha parte elevada de la nervadura. El anillo de asiento está desplazado hacia dentro con respecto a la superficie interna del buje.

Cuando el tapón está fijado, la membrana se deforma así para estar precargada en acoplamiento con el anillo de asiento lo que resulta en un sello ininterrumpido positivo entre la membrana y el anillo de asiento.

El principio general de precargar una membrana en una válvula de traqueotomía de este modo también se divulga en el documento US-A-4259356.

Otro documento que describe el estado general de la técnica del tipo anterior de válvulas de traqueotomía es el EP 1377334 B1.

Objeto de la invención.

El objetivo de la presente invención consiste en obtener una válvula de traqueotomía de tipo general como la descrita anteriormente que se abre inmediatamente al inhalar y que se cierra inmediatamente y positivamente al final de la inhalación. El aire que fluye a través de la válvula también debería optimizarse. La válvula debería permanecer cerrada y sellada durante la exhalación y no debería abrirse hasta la siguiente inhalación. Una razón por la que esto es importante es que permite que el paciente hable claramente. También resulta deseable que la abertura y cierre de la válvula sea rápido y sustancialmente silencioso. La válvula como tal también debería minimizar el ruido.

Este objetivo se alcanza con una válvula de traqueotomía como la que se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una sección longitudinal tridimensional de una realización de la válvula de traqueotomía de acuerdo con la invención vista desde el lado exterior,

la Figura 2 es una sección longitudinal tridimensional de una realización de la válvula de traqueotomía de acuerdo con la invención vista desde el lado interior, siendo la sección de superficie perpendicular a la sección de superficie de la Figura 1,

la Figura 3 es una sección plana A - A de la sección de la válvula de la Figura 1 tomada perpendicularmente a la sección de la Figura 1,

la Figura 4 es una sección B - B de la válvula de la Figura 1, paralela a la sección A - A, pero ligeramente

desplazada,

la Figura 5 es una vista despiezada tridimensional de otra realización de la invención en la que la membrana tiene una forma oval.

5

Realizaciones preferentes de la invención

En el contexto de la presente descripción y de las reivindicaciones, las expresiones "interno" o "hacia dentro" indican la(s) parte(s) o característica(s) que se encuentran más cerca de, orientada hacia o mirando al paciente. las expresiones "externo" o "hacia fuera" indican la(s) parte(s) que están más alejadas, orientadas en sentido contrario al paciente cuando la válvula se ha fijado al tubo de traqueotomía.

En las Figuras 1 - 4 se muestra una primera realización preferida de la invención. Esta realización comprende una válvula de traqueotomía con un cuerpo de válvula (1) que tiene dos extremos, un primer extremo interno (1a), un segundo extremo externo (1b) y una vía de paso que se extiende entre dichos extremos (1a, 1b) a través del cuerpo de válvula permitiendo que el aire fluya desde y a través de dicho primer extremo (1a) hasta y a través de dicho segundo extremo (1b). La vía de paso tiene una sección transversal circular. El exterior del extremo interno (1a) está provisto de una forma cónica (3) para emparejarse con un tubo de traqueotomía estándar. Una viga (2a) se dispone diametralmente en el extremo externo (1b) del cuerpo de válvula (1). Un poste (2) con una sección transversal circular se dispone centralmente y se dirige perpendicularmente hacia fuera por el extremo externo de la viga (2a). La válvula también comprende una membrana (7) circular colocada en el lado externo de la viga (2a). La membrana (7) tiene un orificio circular (10) en el centro que tiene un diámetro correspondiente al diámetro del poste (2). El poste (2) se extiende a través del orificio (10) de la membrana (7). La superficie externa de la primera viga (2a) es recta y plana.

25

La válvula también comprende un tapón (4) que está sujeto al extremo externo (1b) del cuerpo de válvula (1). El tapón tiene una abertura circular con un diámetro que se corresponde ampliamente con el diámetro interno de la vía de paso. Esta abertura tiene un cerco circular (14). El tapón está provisto de una segunda viga (2b). La superficie interna de dicha segunda viga (2b) también es recta y plana. La distancia entre las dos vigas (2a, 2b) corresponde al espesor de la membrana (7). La membrana (7) está retenida por tanto entre la primera viga (2a) y la segunda viga (2b) (véase la Figura 1). La segunda viga (2b) está provista de un orificio central (6) que se corresponde en tamaño y forma con el poste (2). El poste (2) está acoplado en este orificio (6), asegurando aún más la membrana a las vigas (2a, 2b). El cerco está provisto de una superficie de asiento (5) a lo largo de la periferia interna del cerco (14). La superficie de asiento (5) está orientada hacia dentro, hacia la membrana para soportar la periferia de la membrana (7). La segunda viga (2b) está provista de un buje central (18) en el que se forma el orificio (6). Unas nervaduras (radios) (13 a - f) se extienden radialmente desde el buje (18) hasta el cerco (14). La segunda viga (2b), las nervaduras (13 a - f) y el cerco (14) forman así una rejilla (4a).

30

La superficie de asiento (5) se dispone para que coincida con la superficie interna de la segunda viga (1b) en cada extremo de la viga (2b), como se puede observar, por ejemplo, en las Figuras 2 y 3. La superficie de asiento (5) a cada lado de dicha segunda viga (2b) está progresivamente y de manera creciente desplazada hacia dentro para alcanzar una distancia máxima desde un plano transversal a través de la superficie interna de la segunda viga (2b) después de un cuarto de la circunferencia del cerco circular (14). La superficie de asiento (5) entonces está progresivamente y de manera decreciente desplazada hacia fuera hasta el segundo extremo de la viga (2b). Si la distancia más larga entre la segunda viga (2b) y la superficie de asiento (5) es R, el desplazamiento máximo será, por ejemplo, de 0,2 R.

40

Las superficies internas (es decir, de la rejilla 4a) de la segunda viga (2b) y las nervaduras (13 a - f) están curvadas y la superficie de asiento (5) se fusiona suavemente y de manera continua con las superficies internas de dichas nervaduras (13 a - f) y la superficie interna de la segunda viga (2b). Se puede decir que las superficies internas de las nervaduras (13 a - f) radiales, la superficie de asiento (5) y la superficie interna de la segunda viga (2b) (es decir, la superficie interna de la rejilla) siguen, en general, la superficie de una envoltura cilíndrica que está orientada hacia dentro y que tiene una generatriz situada a lo largo del lado interno de la segunda viga (2b).

50

Otra forma de visualizar la superficie definida por los lados internos de la rejilla sería la forma curva o periferia de una membrana circular completamente flexible colocada encima de la superficie cilíndrica externa de un cilindro. El vértice o punto más alto estaría situado en y a lo largo de la superficie interna de la segunda viga (2b).

55

No es necesario que la forma interna de la rejilla (4a) sea cilíndrica. También se puede usar una forma parabólica o hiperbólica con una generatriz apical situada de manera similar a lo largo de la segunda viga (2b) así como cualquier otra curva similar.

60

Cada una de entre la viga (2b), las nervaduras (13 a - f) y la superficie de asiento (5) soportará así la membrana (7) a lo largo de toda su longitud. Cabe destacar, que la membrana (7) se ha dejado fuera en la Figura 2 para ilustrar mejor las formas curvadas del lado interno de la segunda viga (2b), de la superficie interna de las nervaduras (13 a - f) y de la superficie de asiento (5).

65

Las Figuras 3 y 4 ilustran la función de la válvula.

En la Figura 3 se muestra la válvula en un estado cerrado. Se ha tomado la sección a través del poste (2). A la membrana (7) situada sobre la superficie externa plana de la primera viga se le ha dado una forma abovedada definida por la rejilla como se ha descrito anteriormente. Dado que la membrana (7) es plana normalmente, cuando la membrana está montada estará precargada contra el interior de la rejilla (4a) y, en consecuencia, en una posición positivamente cerrada y sellada contra el anillo de asiento (5) en todo momento excepto cuando el paciente inhala. La curvatura general del lado interno de la rejilla también conformará y retendrá la membrana de tal manera que se minimice el riesgo de que se produzcan pliegues o arrugas en el borde de la membrana, al flexionarse la membrana solo en una dirección (la dirección de la generatriz) a lo largo de toda su anchura.

En la Figura 4, se muestra la válvula en estado abierto, es decir, cuando el paciente inhala. La dirección del flujo de aire está indicada con las flechas (15). Esta vista es paralela a, pero ligeramente desplazada de la sección de la Figura 3 y en consecuencia la primera viga (2a) se puede ver en sección transversal. Tal y como se ilustra, la membrana (7) se dobla alejándose de la superficie de asiento (5) en dos segmentos a lo largo de los dos lados de la superficie externa de la primera viga (2a). Dado que la distancia entre las dos vigas (2a, 2b) es igual al espesor de la membrana (7), todo el diámetro de la membrana estará sujeto en contacto con la superficie externa de la primera viga (2a) a lo largo de toda la longitud de dicha viga. Los bordes de la primera viga (2a) guiarán, por tanto, positivamente el movimiento de flexión del respectivo segmento de membrana. La membrana (7) también se sujeta sin limitaciones en el espacio entre la primera y la segunda viga (2a, 2b). La primera característica minimizará la influencia de cualquier pliegue, arruga u otra irregularidad de la membrana (7) y la segunda minimizará el riesgo de tales pliegues, arrugas o irregularidades provocados por el pinzado u otro tipo de constricción de la membrana (7). En consecuencia, esto significa que la membrana se abrirá con facilidad hasta la máxima extensión posible. Como se indica en la Figura 4, los bordes de la superficie externa de la primera viga (2a) preferentemente están redondeados, lo que facilitará aún más la flexión de la membrana (7) así como mejorará las propiedades aerodinámicas de la vía de paso. Cuando la membrana se flexiona hacia su posición cerrada, la membrana puede seguir progresivamente la rejilla curvada desde la parte central hasta el anillo de asiento, mejorando así las características de ruido.

Dado que la realización anterior tiene una sección transversal circular, el cuerpo de válvula y el tapón pueden estar provistos de medios de orientación que garanticen que las vigas (2a, 2b) se sitúen la una a lo largo de la otra cuando la válvula está acoplada. En esta realización particular, los medios de orientación comprenden estrías (8) situadas en una o varias ubicaciones a lo largo de la periferia.

En una realización alternativa de la invención, la vía de paso y la membrana (7') tienen una sección transversal generalmente elíptica y el cuerpo de válvula (1') está adaptado para conformarse a esta forma. La primera viga (2'a) se dispone entonces en el eje mayor de la elipse. En este caso, es importante evitar que la membrana (7') rote y, en consecuencia, el lado externo de la primera viga está provisto de al menos dos postes (2', 2'') que cooperan con los correspondientes orificios (10', 10'') de la membrana (7'). Los postes (2', 2'') podrían, por ejemplo, estar situados de manera que dividan la longitud de la primera viga (2'a) en tres partes iguales o, como alternativa, estar situados en el foco de la elipse.

La abertura del tapón (4') también es elíptica, estando la segunda viga (2b') situada en el eje mayor de la elipse. La segunda viga (2b') está provista de orificios (6', 6'') que se corresponden con los postes (2', 2''). Las nervaduras (13'a - d) que forman la rejilla pueden disponerse de diferentes maneras con respecto a la viga (2b'). Por tanto, tal y como se ilustra, todas las nervaduras (13'a - d) podrían disponerse en perpendicular a la viga (2b') o las nervaduras en el lado de los postes orientadas hacia los respectivos extremos pequeños de la elipse y podrían disponerse más o menos radialmente centradas sobre el poste respectivo y las nervaduras situadas en el espacio entre los postes podrían disponerse en perpendicular a la viga.

En esta realización, el tapón 4' no incluye ninguna otra característica que la rejilla 4a' salvo que el exterior está adaptado para encajar en la vía de paso.

El interior de la rejilla (4a') tiene una forma cilíndrica, parabólica, hiperbólica o de otra forma, de la misma manera que en la primera realización anterior.

Una ventaja de tener una sección transversal elíptica es que la altura de la válvula se minimiza si el eje mayor de la válvula está orientado transversalmente a la garganta del paciente, siendo, por tanto, la válvula más cómoda de llevar puesta.

Dentro del ámbito de la invención, la membrana también podría tener una forma superelíptica. La forma superelíptica podría incluso converger hacia una forma rectangular.

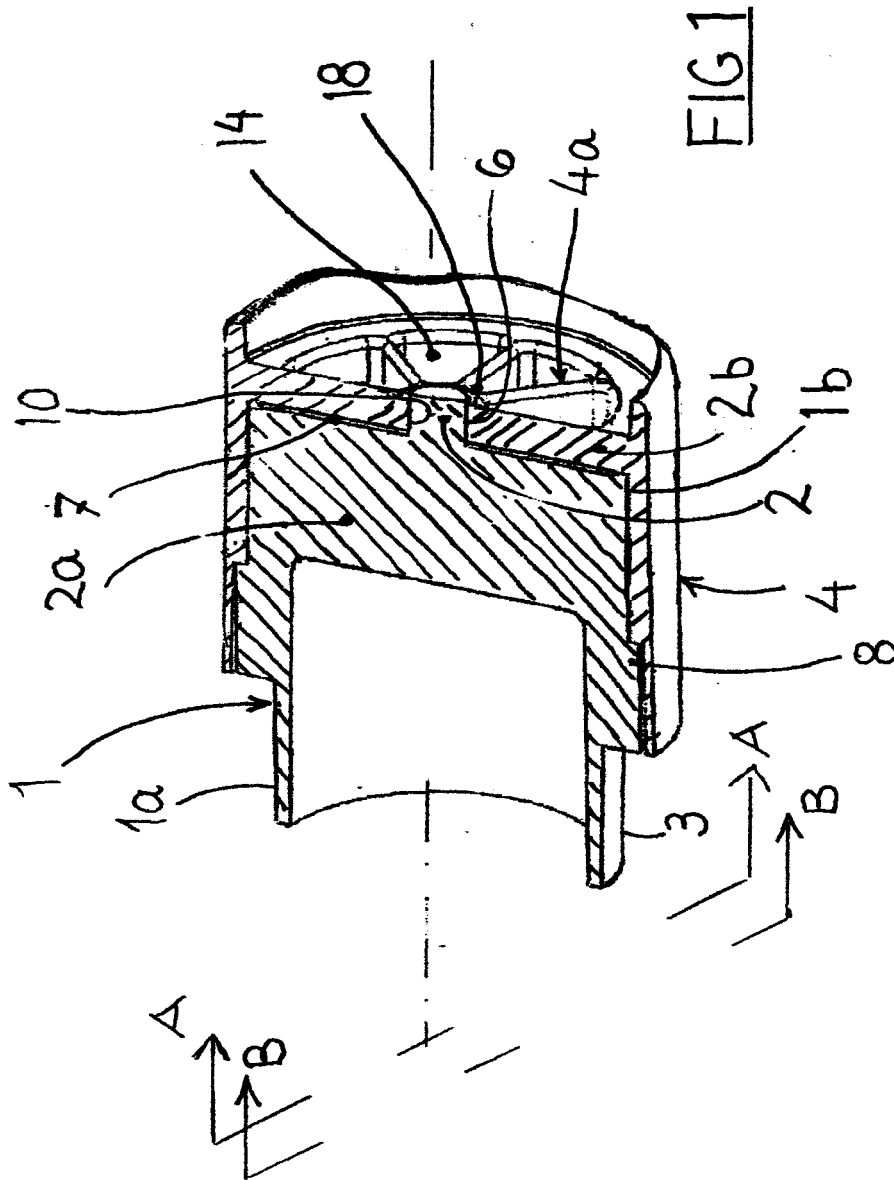
En todos los demás aspectos esta realización se corresponde con la primera realización, aunque se adapta a la forma elíptica/superelíptica cuando sea necesario.

Son posibles diversas variaciones de la invención dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, en las realizaciones anteriores, los postes están situados en la primera viga y los orificios en la segunda viga. No obstante, es muy posible situar los postes en la segunda viga y los orificios en la primera viga.

- 5 Cabe destacar que la válvula, al igual que las válvulas de traqueotomía en general, también puede estar provista de conexiones para una máquina de ventilación y/o un suministro de oxígeno y/o de filtros y/o de una protección para ducha/calor. Además, las nervaduras pueden estar provistas de una sección transversal conformada como un perfil aerodinámico, estrecho y simétrico para mejorar la aerodinámica de la válvula.

REIVINDICACIONES

1. Válvula de traqueotomía que comprende un cuerpo de válvula (1, 1') que tiene un primer extremo interno (1a, 1a'), un segundo extremo externo (1b, 1b') y una vía de paso que se extiende entre dichos extremos (1a, 1a'; 1b, 1b') a través del cuerpo de válvula, permitiendo que fluya aire desde y a través de dicho primer extremo (1a, 1a') hasta y a través de dicho segundo extremo (1b, 1b'), una primera viga (2a, 2a') situada en la vía de paso transversalmente a la dirección del flujo de aire a través de dicha vía de paso en el extremo externo, una membrana transversal flexible (7, 7') situada dentro de la vía de paso en la superficie externa de dicha viga (2a, 2a'), comprendiendo, además, dicha válvula un tapón (4, 4') que puede fijarse al extremo externo (1b, 1b') de la válvula que tiene una abertura con un tamaño que corresponde en gran medida al tamaño interno de la vía de paso, estando dicha abertura definida por un cerco circunferencial (14, 14'), estando dicho tapón provisto de una segunda viga (2b, 2b') situada en paralelo a lo largo de dicha primera viga (2a', 2a), estando dicha membrana (7, 7') sujeta entre dicha primera viga (2a, 2a') y dicha segunda viga (2b, 2b'), estando dicha primera viga (2a, 2a') y dicha segunda viga (2b, 2b') provistas de medios de fijación (2,2'; 6,6') para fijar adicionalmente dicha membrana (7, 7') entre dicha primera viga (2a, 2a') y dicha segunda viga (2b, 2b'), estando dicho cerco provisto de una superficie de asiento (5, 5') orientada hacia dentro para soportar la periferia de dicha membrana (7, 7'), estando dicha segunda viga provista de nervaduras (13 a - f, 13'a-d) que se extienden desde dicha segunda viga (2b, 2b') hasta dicho cerco (14, 14'), formando dicha segunda viga (2b, 2b') junto con dichas nervaduras (13 a - f, 13'a-d) y dicho cerco (14, 14') una rejilla (4a, 4a'), estando dicha membrana (7, 7') deformada y precargada en una posición cerrada hacia dicha superficie de asiento (5), **caracterizada por que** la superficie externa de dicha primera viga (2a, 2a') es recta y plana.
2. Válvula de traqueotomía de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** la superficie interna de dicha segunda viga (2b, 2b') es recta y plana y **por que** el espacio entre dicha primera (2a, 2a') y dicha segunda viga (2b, 2b') corresponde al espesor de dicha membrana (7).
3. Válvula de traqueotomía de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** la superficie de asiento (5, 5') a cada lado de dicha segunda viga (2b, 2b') está progresivamente y de manera creciente desplazada hacia dentro desde un plano a lo largo del lado interno de dicha segunda viga desde una distancia cero en un primer extremo de dicha viga (2b) para alcanzar una distancia máxima, estando dicha superficie de asiento (5) progresivamente y de manera decreciente desplazada hacia fuera a una distancia cero en dicho plano en el segundo extremo de dicha viga (2b, 2b'), fusionándose dicha superficie de asiento suavemente y de manera continuada con las superficies internas de dichas nervaduras (13a-f, 13'a-d).
4. Válvula de traqueotomía de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por que** el interior de dicha rejilla (4a, 4a') está curvado y por que esta curvatura está definida y generada por una generatriz recta que en una posición coincide longitudinalmente con la superficie interna de la segunda viga (2b, 2b').
5. Válvula de traqueotomía de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** dicha curvatura es cilíndrica.
6. Válvula de traqueotomía de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** la curvatura es hiperbólica, coincidiendo el vértice de la hipérbola en cuestión con la superficie interna de dicha segunda viga.
7. Válvula de traqueotomía de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** la curvatura es parabólica, coincidiendo el vértice de la parábola en cuestión con la superficie interna de dicha segunda viga.
8. Válvula de traqueotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** los bordes de la superficie externa de la primera viga (2a, 2a') están redondeados.
9. Válvula de traqueotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada por que** dichas nervaduras (13a-f; 13'a-d) están provistas de una sección transversal conformada como un perfil aerodinámico estrecho y simétrico.
10. Válvula de traqueotomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha primera viga (2a, 2a') está provista de al menos un poste (2, 2', 2'') dirigido perpendicularmente y hacia fuera en el lado externo de la viga (2a, 2a') y cooperando con al menos un orificio (6, 6', 6'') en la membrana (7, 7') que tiene un diámetro correspondiente al diámetro de los postes (2, 2', 2'') para sujetar aún más la membrana a la válvula.



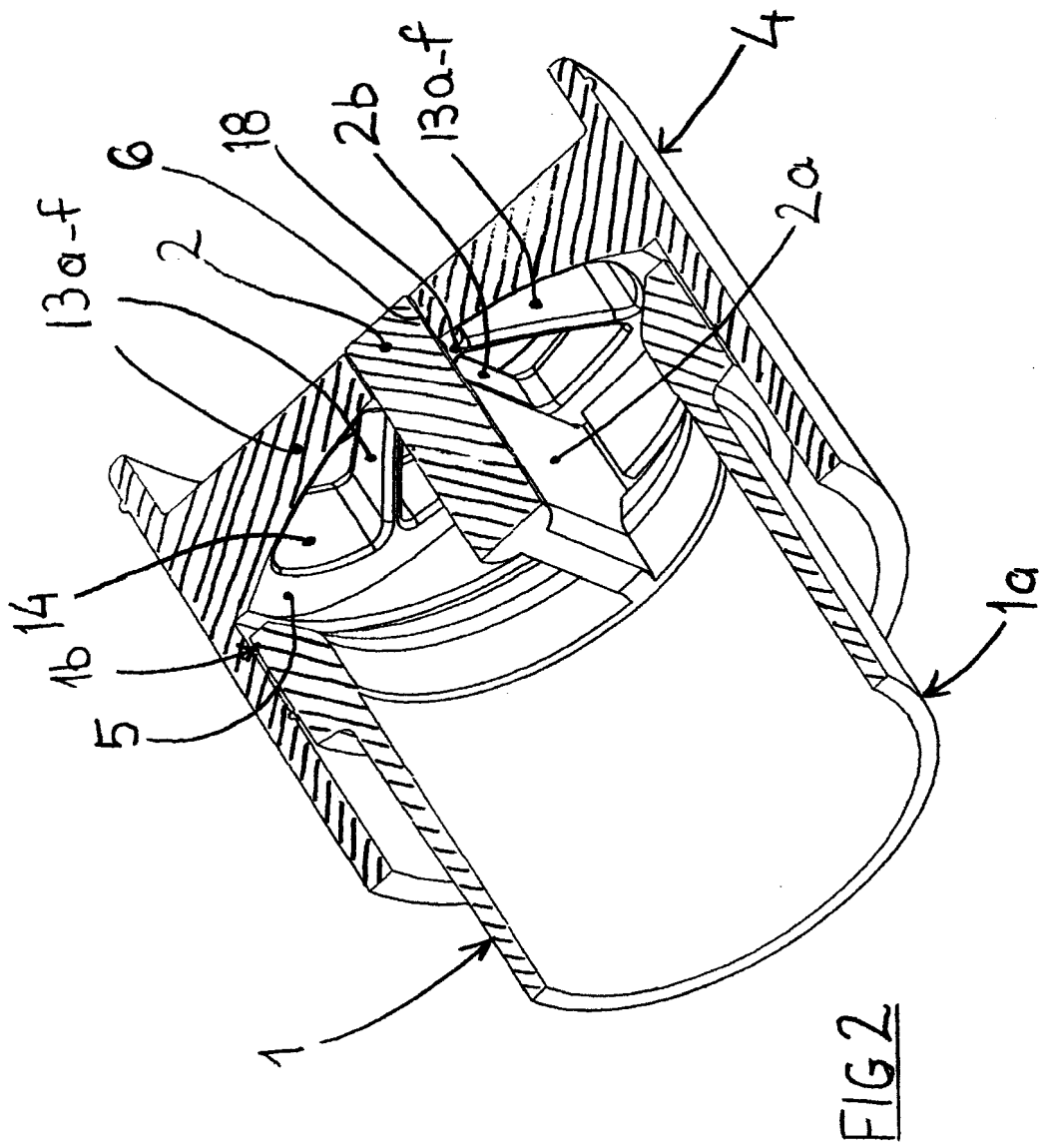


FIG 2

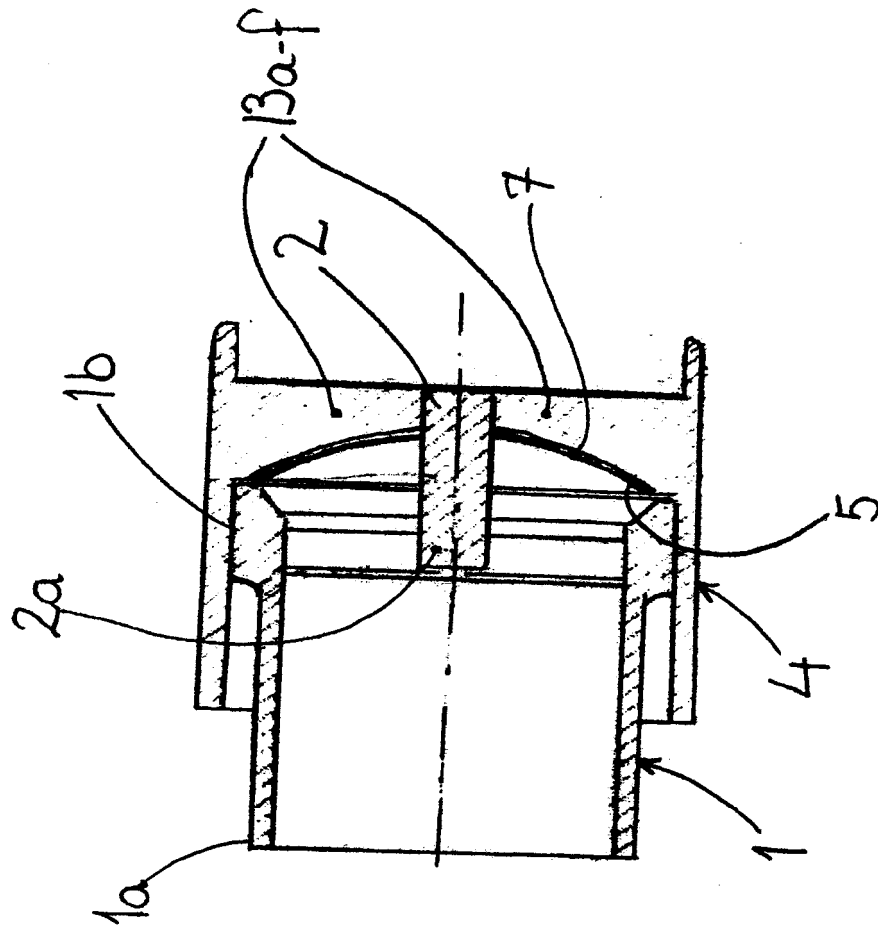


FIG 3

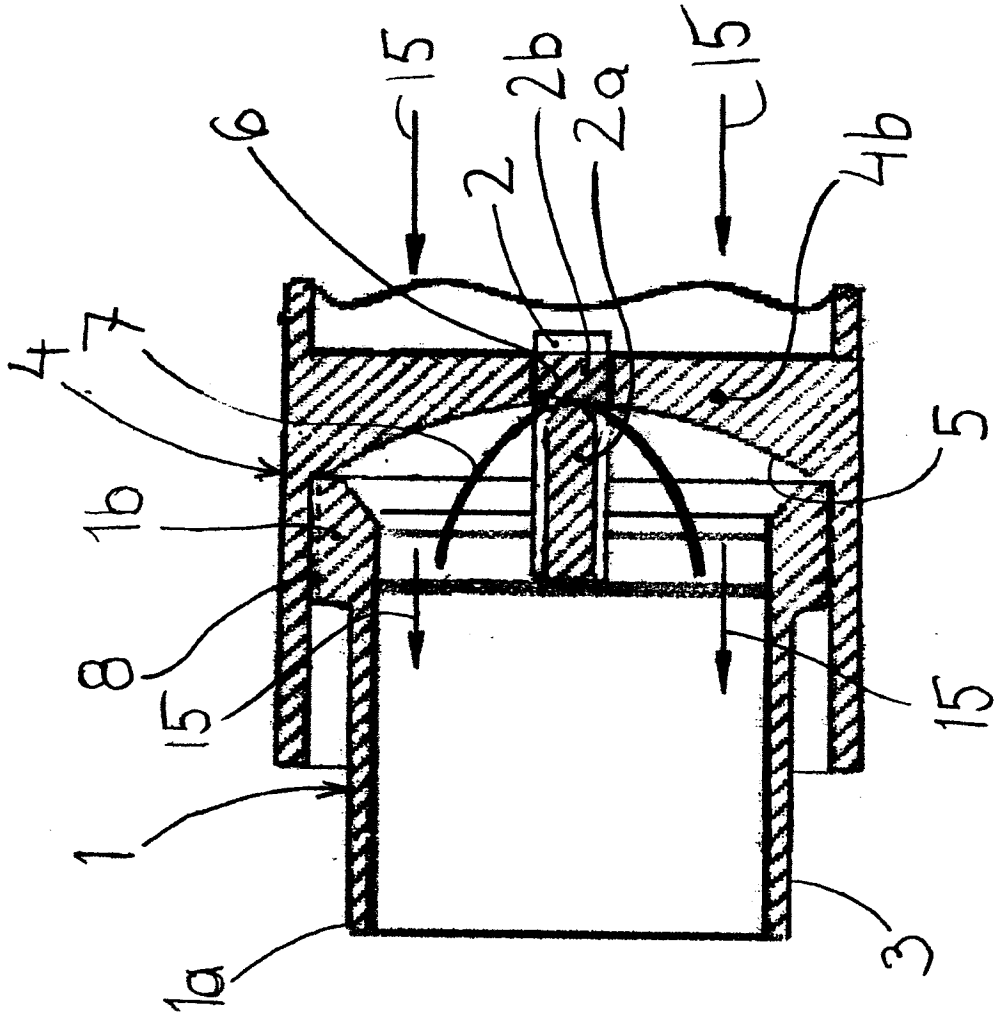


FIG 4

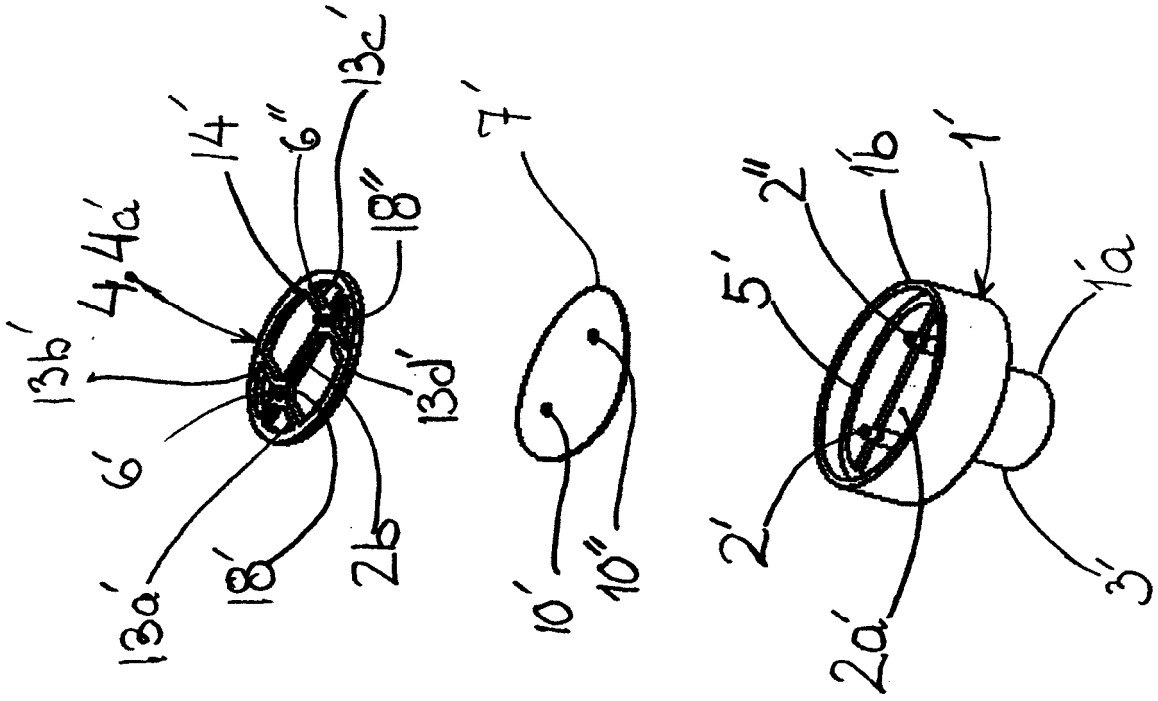


FIG 5