

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 725**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2015 PCT/DE2015/000088**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15131867**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2015 E 15716714 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018 EP 3113820**

54 Título: **Tubo interior de cánula traqueal**

30 Prioridad:

06.03.2014 DE 102014003362

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

29.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAMDOHR, BASTIAN;
TRÄGER, PETER y
KLIMENTA, KLAUS**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 669 725 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

Tubo interior de cánula traqueal

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un tubo interior de cánula traqueal para la introducción en un tubo exterior de cánula traqueal de una cánula traqueal para la inserción en un traqueostoma.
- [0002] En intervenciones quirúrgicas mayores en el tracto respiratorio superior puede ser necesaria la colocación de una apertura respiratoria artificial (así llamado traqueostoma), de modo que el aire se inspira directamente en el pulmón dejando aparte el espacio bucal y la laringe.
- 10 [0003] En la laringectomía este estoma del paciente se mantiene abierto de forma duradera introduciendo una cánula traqueal para abrir y mantener estable la nueva apertura respiratoria.
- 15 [0004] Se conocen desde hace décadas las cánulas traqueales (también llamadas prótesis de traqueostoma o conductos de traqueostomas) para el tratamiento de pacientes sin laringe (laringectomizados) o pacientes traqueotomizados con garganta abierta (así llamado traqueostoma). Las cánulas traqueales se introducen y se fijan en el traqueostoma.
- 20 [0005] Las cánulas traqueales consisten la mayoría de las veces en una cánula exterior con forma de tubo rígido o flexible para llevarla a través de una traqueotomía o de un corte en el cuello a la tráquea de un paciente, en la que también se puede introducir una cánula interna en forma de tubo flexible y que se puede bloquear con la cánula exterior, y en un escudo de cánula dispuesto de forma movible en la cánula exterior, pasando la cánula exterior a través del escudo de cánula, a través de cuyo apoyo sobre el cuello del paciente se define la posición de la cánula exterior o del extremo de la cánula exterior en la tráquea del paciente.
- 25 [0006] Las cánulas traqueales, que consisten en una cánula exterior y en una cánula interna, están formadas en general como cánulas con forma de arco, dado que esta forma de arco es especialmente buena para la anatomía dada en la traqueostomía del traqueostoma para la introducción de las cánulas traqueales en el traqueostoma.
- 30 [0007] Del documento DE 10 2005 030 300 A1 se conoce una cánula traqueal con forma de arco que tiene un escudo móvil, que presenta una rotabilidad y capacidad de giro libre en todas las direcciones espaciales, [giratoria en un eje espacial (X) y se puede girar a voluntad en dos ejes espaciales (Y, Z)] y presenta una estabilidad mecánica alta también en caso de una carga duradera.
- 35 En este caso la cánula está alojada especialmente frente al escudo de la cánula, en el que la cánula se conecta con unión continua por una rótula con una cavidad articular del escudo de la cánula.
- [0008] Del documento DE 20 2004 020 108 U1 se conoce un tubo interior de traqueostoma con un adaptador combinado consistente en un tubo de traqueostoma, que lleva en su extremo distal un asiento fijo del adaptador, que en su extremo opuesto al tubo del traqueostoma presenta un adaptador suave, que se conecta con el asiento del adaptador.
- 40 [0009] El documento DE 20 2004 020 109 U1 divulga un tubo de traqueostoma con un adaptador fijo (conector) consistente en un tubo de traqueostoma, que lleva en su extremo distal un adaptador (conector), donde el adaptador (conector) lleva en su extremo libre al menos una entalladura en su borde.
- 45 [0010] También del diseño registrado DE 40 2011 006 509.6 se conoce una cánula traqueal con un conector firme.
- 50 [0011] La desventaja de los tubos interiores de cánulas traqueales conocidos (conector) con adaptador firme consiste en que un componente conectado con el adaptador (conector), por ejemplo, un tubo flexible de respiración, no se puede girar fácilmente alrededor del eje espacial de X-X [= eje de simetría del adaptador (conector)], de modo que no se puede eliminar una tensión existente entre estas dos piezas frente a la cánula traqueal mediante el giro del componente.
- 55 [0012] El documento US 4 009 720 divulga un cono de sujeción hermetizante para el cierre de una cánula traqueal con cánula interna y externa. Este cierre ajustable, hermetizante se encuentra o bien entre la cánula interior y exterior o entre la cánula interior. En este caso este cierre / mecanismo de acoplamiento está construido de forma compleja y comprende entre otras cosas un mecanismo de bloqueo exterior y uno interior, donde el bloqueo exterior se puede desactivar por medio de la presión de dos dedos, así como una junta anular interior cuyo anillo presenta extremos frustocónicos, que se van estrechando partiendo del anillo en direcciones contrarias. La junta anular se encuentra entre la cánula interna y cánula externa o conector, donde el bloqueo de la unión de ambos componentes se genera a través de dos elementos de sujeción entre la cánula interna y cánula externa o conector de manera que su posición encajada hace una fuerza de contrapeso contra el efecto de la junta anular de forma frustocónica a lo largo del eje longitudinal del cierre. Así surge una conexión girable y
- 60
- 65

hermética entre cánula interna y cánula externa o conector, que se consigue por la acción de conjunto compleja de tres zonas de la ranura o anulares.

5 [0013] El documento US 4 033 353 divulga una cánula traqueal con cánula interna y externa, donde un tubo flexible a través del que se puede conducir gas, conduce a lo largo de la cánula exterior a un balón elástico y la cánula externa está conecta de forma rígida con el escudo de la cánula traqueal. La conexión entre la cánula interior y exterior y está configurada de forma movable, en cuanto la cánula interna se sujeta en la cánula exterior por un complejo mecanismo de enclavamiento. Para ello actúan en la zona de conexión entre la cánula interior y y cánula exterior una garra de sujeción en un canto de sujeción de la cánula exterior, en la que se apoya la garra y una garra de sujeción en la cánula interna, que se apoya en dirección en sentido opuesto sobre un canto de sujeción de la cánula exterior, con su acción de fuerza en orientación opuesta. De esta manera ambos componentes se tensan de forma movable entre sí.

10 La estanqueidad de esta zona de conexión móvil se genera por una junta anular de la cánula interna que se extiende de forma cónica, apoyándose la junta sobre la cánula exterior, (de forma similar a la solución técnica del documento US 4 009 720 A). Por esta acción conjunta de dos elementos de sujeción y un elemento de sellado se crea una conexión movable y hermética entre cánula interna y exterior.

15

[0014] En el documento DE 195 14 433 C1 se describe una cánula traqueal para el uso en un traqueostoma, que presenta una cánula exterior en forma de tubo flexible, en la que también se puede introducir una cánula interna en forma de tubo flexible y que se puede bloquear con la cánula exterior en la parte proximal para formar un tubo de cánula, donde en la zona proximal de la cánula exterior se ha dispuesto un escudo de la cánula para apoyarse sobre el cuello, a través del que se agarra la parte proximal de la cánula exterior. En este caso el tubo de cánula está dispuesto frente al escudo de la cánula de forma giratoria alrededor de al menos dos ejes espaciales (Y, X), donde la girabilidad alrededor de Y se genera por medio de un anillo que se agarra alrededor de la cánula exterior y dispuesto en esta de manera giratoria y la girabilidad alrededor de X se genera a través del alojamiento giratorio del escudo de la cánula en el anillo.

20

25

[0015] El documento US 2010 / 0 307 488 A1 divulga una cánula traqueal, en la que entre otras cosas la cánula interna está provista de una cápsula configurada de manera ajustada, donde un cierre rápido entre ambos componentes está formado de tal manera que la cánula interna presenta un cuello / collar, contra el que se puede apoyar la cápsula, donde el extremo de la cánula interna presenta una estructura superficial para una segunda estructura de apoyo orientada de forma opuesta. Por esta acción conjunta de dos elementos de sujeción de un cierre rápido que se tensan en dirección opuesta, se crea una conexión móvil entre la cánula interna y la cápsula.

30

35

[0016] Por medio de estas soluciones técnicas es posible fundamentalmente un giro de cánula o adaptador. La desventaja de estas soluciones conocidas consiste sin embargo en que están configuradas de forma compleja, de modo que no es sencillo fabricarlas ni manejarlas para poder girar por ejemplo un tubo flexible de respiración fácilmente alrededor del eje espacial de -X-X [= eje de simetría del adaptador (conector)], de modo que se pueda evitar una tensión existente entre estas dos piezas frente a la cánula traqueal mediante el giro del componente.

40

[0017] El documento EP 1 479 405 A1 divulga una conexión de dispositivo de cierre rápido para un catéter traqueal, que conecta una sección final macho, que está dispuesta en el extremo delantero del catéter traqueal con una sección final hembra, que está dispuesta en un extremo delantero de una conexión para la respiración artificial, donde la sección final macho comprende una superficie de engranaje del borde externa cónica, que se configura alrededor del borde exterior del extremo macho, y una sección convexa anular, que sobresale como una brida a lo largo de un canto posterior de la superficie de engranaje del borde exterior.

45

50

55

La sección final hembra comprende preferiblemente una superficie interna cónica de engranaje del borde, que se configura alrededor de un borde interior del extremo hembra y encaja con presión en la superficie de engranaje del borde exterior. Además, la sección final hembra presenta preferiblemente un cilindro exterior, que se configura alrededor del borde exterior del extremo hembra y está formado de un material elástico y flexible. En caso de que la sección final macho y la sección final hembra se conecten entre sí de manera que la primera se introduzca en la segunda, entonces la superficie interna del engranaje del borde del extremo hembra está con un ajuste prensado sobre la superficie exterior del engranaje del borde. En este caso cada uno de los lingüetes que están presentes sobre la segunda sección de pared dispuesta enfrente, encaja en la pared lateral trasera de la sección convexa anular de la parte cilíndrica. De esta manera se impide que la sección final macho se salga de la sección final hembra.

[0018] La desventaja de esta solución técnica consiste en que se unen muchos elementos uno con otro de forma costosa, para garantizar una conexión de pieza final macho y hembra.

60

[0019] El documento US 2014/0034048 A1 divulga un tubo traqueal que comprende una cánula exterior, un elemento de brida para la fijación de la cánula exterior y una cánula interior, donde está prevista una conexión de cánula exterior en el extremo proximal de la cánula exterior y la cánula interior está dispuesta dentro de la cánula exterior. La cánula interior y exterior son coaxiales, donde la cánula interior presenta una zona proximal

65

comprimible, que está posicionada dentro de la conexión exterior de la cánula, y la cánula exterior y la interior están bloqueadas entre sí.

5 [0020] La desventaja de este tubo traqueal consiste en que la cánula exterior y la cánula interior no se pueden girar una contra la otra.

[0021] La invención se basa por lo tanto en la tarea de indicar un tubo alternativo interior de cánula traqueal, que evite las desventajas del estado de la técnica, particularmente que ponga a disposición una conexión menos costosa entre el tubo interior de cánula traqueal y un adaptador, que se puedan girar uno contra el otro, y a la vez impida, que la sección final del tubo interior de cánula traqueal se salga de la sección final del adaptador, de modo que se pueda descargar por ejemplo un adaptador de tubo flexible de respiración conectado con el tubo interior de cánula traqueal y se pueda preservar de la torsión, y también en caso de carga continua se mantenga una alta estabilidad mecánica de esta conexión.

15 [0022] Este problema se resuelve con un tubo interior de cánula traqueal según la primera reivindicación. Configuraciones ventajosas se han explicado en las reivindicaciones secundarias.

[0023] La esencia de la invención consiste en que el tubo con forma de arco del tubo interior de la cánula traqueal se amplía de forma cónica sobre un área en uno de sus extremos libres, que pasa a continuación a una zona del tubo configurada de forma recta, de modo que el diámetro de la zona del tubo configurada de forma recta es mayor que el diámetro de la zona de curvatura y que a esta zona del tubo configurada de forma recta se une una pieza de adaptador en forma de manguito dispuesta de forma giratoria en 360° alrededor del eje X-X, en la que la zona del tubo en forma recta presenta en su superficie exterior una ranura periférica, en la que encaja con ajuste preciso un resalto periférico de la superficie interior de la pieza de adaptador, de modo que se forma un cojinete deslizante introducido entre ranura y (cojinete deslizante giratorio) entre la superficie exterior de la zona del tubo en forma recta y la superficie interior de la pieza de adaptador, que se encuentran una respecto a la otra haciendo un leve contacto entre sí.

30 [0024] La invención se explica más detalladamente a continuación con base en el ejemplo de realización y las figuras. En este caso se muestran:

Fig. 1: Una representación en conjunto esquemática de una forma de realización del tubo interior de cánula traqueal según la invención

35 Fig. 2: Una representación seccional por el tubo interior de la cánula traqueal según la Fig. 1.

[0025] El tubo interior de cánula traqueal representado en la Fig. 1 para la introducción en un tubo exterior de cánula traqueal de una cánula traqueal consiste en una cánula tubular (1) que presenta una primera abertura (21) en un primer extremo libre (2) y una segunda abertura (31) en un segundo extremo libre (3).

40 [0026] Esta cánula (1) presenta, como está representado en la Fig. 2, entre ambos extremos libres (2 y 3) una zona de curvatura arqueada (4).

45 [0027] Esta zona de curvatura (4) pasa en el primer extremo libre (2) a una zona del tubo (5) extensible de forma cónica, a la que se une directamente una zona del tubo (6) de forma recta.

[0028] El diámetro de la zona del tubo (6) con forma recta es mayor que el diámetro de la zona de curvatura (4), por ejemplo, en una proporción de 1,5 : 1 (según el tamaño de la cánula).

50 [0029] A la zona del tubo (6) con forma recta se une una pieza de adaptador (7) con forma de manguito alojada de forma giratoria en 360° alrededor del eje -X-X, en donde la zona del tubo con forma recta (6) presenta en su superficie exterior una ranura periférica (61), en la que encaja con ajuste preciso un resalto periférico (71) de la superficie interior de la pieza de adaptador (7), de modo que se forma un cojinete deslizante (cojinete deslizante giratorio) introducido por la ranura (61) y resalto (71) entre la superficie exterior de la zona del tubo con forma recta (6) y la superficie interior de la pieza de adaptador (7), que se encuentran una respecto a la otra haciendo un leve contacto superficial entre sí.

60 [0030] La longitud de la zona del tubo con forma recta (6) corresponde de forma ventajosa a casi un tercio hasta una décima parte de la longitud de la zona de curvatura (4).

[0031] La longitud de la pieza de adaptador (7) es ventajosamente casi tan larga como la longitud de la zona del tubo con forma recta (6), de modo que la pieza de adaptador (7) sobresale por encima de la zona del tubo con forma recta (6) y por encima de la primera abertura (21).

65 [0032] El grado de rotabilidad de la pieza de adaptador (7) alrededor del eje giratorio X-X puede estar limitado por en caso de necesidad.

[0033] La pieza de adaptador (7) es especialmente ventajosa como cono de conexión con un diámetro de 15 mm , para así poder unir bien con la pieza de adaptador (7) los elementos de montaje habituales en el área de las cánulas traqueales, como por ejemplo, tubos flexibles de respiración.

5

[0034] En el tubo interior de la cánula traqueal puede estar dispuesta directamente en el área de la transición de la zona del tubo que se ensancha de forma cónica (5) hacia la zona del tubo con forma recta (6) en la superficie de la zona del tubo (5) una ranura periférica (51). Mediante esta ranura (51) se pueden fijar tubos exteriores de la cánula traqueal configurados de forma correspondiente. En este caso la ranura periférica (51) encaja en los elementos de encaje del tubo exterior de la cánula traqueal (no representados en la figura) previstos para esto.

10

[0035] El tubo interior de la cánula traqueal consiste en plástico blando o semirrígido, lo que es habitual en el sector médico para cánulas traqueales.

15

[0036] La ventaja de este tubo interior de la cánula traqueal consiste en que se hace posible una rotabilidad libre entre el tubo interior de la cánula traqueal y un componente que se puede acoplar a este tubo alrededor del eje giratorio de X-X en el espacio por medio de la pieza de adaptador, de modo que se descarga por ejemplo un tubo flexible de respiración conectado con el tubo interior de la cánula traqueal y no se puede retorcer.

20

Por medio de esta descarga se mantiene también en caso de una carga duradera del punto de acoplamiento una alta estabilidad mecánica de esta conexión.

[0037] Todas las características representadas en la descripción, el ejemplo de realización y las reivindicaciones que siguen pueden ser esenciales en la invención tanto de forma individual como también en cualquier combinación.

25

Lista de referencias

[0038]

30

- 1- Cánula
- 2- Primer extremo libre
- 21- Primera apertura
- 3- Segundo extremo libre
- 31- Segunda apertura
- 35 4- Zona de curvatura arqueada
- 5- Zona del tubo que se ensancha de forma cónica
- 6- Zona del tubo en forma recta
- 61- Ranura
- 7- Pieza de adaptador en forma de manguito
- 40 71- Resalto

-X-X- Eje en el espacio (eje giratorio)

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tubo interior de cánula traqueal para la introducción en un tubo exterior de cánula traqueal de una cánula traqueal consistente en una cánula tubular (1) que tiene una primera abertura (21) en un primer extremo libre (2) y una segunda abertura (31) en un segundo extremo libre (3), donde la cánula (1) presenta entre ambos extremos libres (2 y 3) una zona de curvatura arqueada (4), donde la zona de curvatura (4) pasa en el primer extremo libre (2) a una zona del tubo (5) que se extiende de forma cónica y a la que se conecta una zona del tubo recta (6), cuyo diámetro es mayor que el diámetro del tubo interior de la cánula traqueal en la zona de curvatura (4), **caracterizado por el hecho de que** en la recta zona del tubo (6) está fijada de forma giratoria una
10 pieza adaptadora (7) en forma de manguito que se puede mover alrededor de su eje giratorio (X-X) en 360° de forma ilimitada o de forma limitada por los topes giratorios, presentado la pieza adaptadora en la zona tubular recta (6) en su superficie exterior una ranura (61) circunferencial, en la que encaja con ajuste preciso un resalto giratorio (71) de la superficie interior (7) de la pieza adaptadora, de modo que se forma un cojinete de fricción conducido por la ranura (61) y el resalto (71) entre la superficie exterior de la zona tubular recta (6) y la superficie
15 interior de la pieza adaptadora (7), que se encuentran una respecto a la otra haciendo un leve contacto entre sí.
- 20 2. Tubo interior de cánula traqueal según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la longitud de la zona del tubo con forma recta (6) comprende una tercera hasta una décima parte de la longitud de la zona de curvatura (4).
- 25 3. Tubo interior de cánula traqueal según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la longitud de la pieza adaptadora (7) comprende el doble de la longitud de la zona del tubo con forma recta (6), de modo que la pieza adaptadora (7) sobresale sobre la zona del tubo con forma recta (6) y sobre la primera abertura (21).
- 30 4. Tubo interior de cánula traqueal según la reivindicación 3, **caracterizado por el hecho de que** la pieza adaptadora (7) se realiza como cono de conexión con un diámetro de 15 mm.
- 35 5. Tubo interior de cánula traqueal según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** en el área de transición de la zona del tubo que se extiende de forma cónica (5) en la zona del tubo con forma recta (6) en la superficie de la zona del tubo (5) se encuentra una ranura circunferencial (51) mediante la que se puede fijar un tubo exterior de cánula traqueal.
6. Tubo interior según una o más de las reivindicaciones anteriores 1 hasta 5, **caracterizado por el hecho de que** el tubo interior de cánula traqueal consiste en un plástico blando o semirrígido.

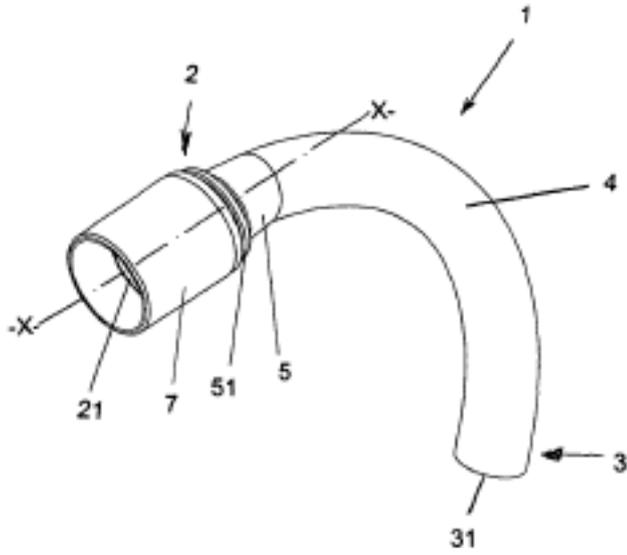


Fig. 1

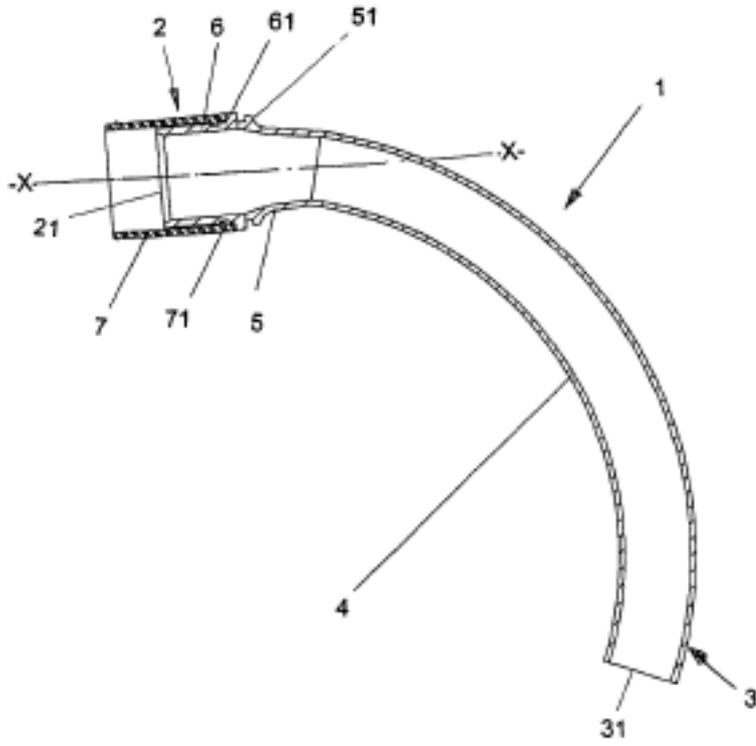


Fig .2