

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 416**

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/DE2011/001808**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12048682**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11804935 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2627389**

54 Título: **Dispositivo de respiración con un soporte para válvulas de fonación y/o dispositivos de intercambio de calor y humedad sin fijación de la cánula**

30 Prioridad:  
**14.10.2010 DE 102010048316**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2018**

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 2 691 416 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**

Dispositivo de respiración con un soporte para válvulas de fonación y/o dispositivos de intercambio de calor y humedad sin fijación de la cánula

5

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de respiración con un soporte para válvulas de fonación y/o dispositivos de intercambio de calor y humedad sin fijación de cánulas para la fijación sobre un traqueostoma.

10

[0002] Se conocen desde hace décadas dispositivos de respiración para el tratamiento de pacientes sin laringe (laringectomizados ) con garganta abierta.

15

[0003] A causa de una extirpación de laringe y del uso sucesivo de una prótesis de traqueostoma, se interrumpe la conexión entre nariz y pulmón del paciente laringectomizado, de modo que ya no se garantiza la función natural de la nariz (calentar, humedecer y filtrar el aire respirable, así como crear una cierta resistencia respiratoria) .

20

[0004] La patente EP 1 787 671 A2 divulga un soporte para válvulas de fonación y /o dispositivos de intercambio de calor y humedad que comprenden un alojamiento esencialmente cilíndrico, que lleva la válvula de fonación y/o el dispositivo de intercambio de calor y humedad, respectivamente, donde el alojamiento está provisto en el área de su extremo proximal, en la pared interior, de al menos dos protuberancias o al menos una brida, en la que se agarran por torsión ganchos que están previstos en el fondo de un anillo de sujeción. En este caso se forman superficies de sellado entre las superficies de apoyo proximales de la carcasa y de forma congruente a estas superficies de apoyo previstas del anillo de sujeción en el estado de refuerzo mutuo de alojamiento y anillo de sujeción.

25

La desventaja de este soporte estando la válvula de fonación incorporada o estando incorporado el dispositivo de intercambio de calor y humedad o de calor consiste en la altura de la estructura global resultante del dispositivo, lo que no conduce a un confort óptimo en el paciente a la hora de llevarlo puesto. A esto se añade que el cierre de bayoneta interno solo se puede bloquear y desbloquear difícilmente, lo que no conduce a un confort óptimo en el paciente a la hora de usarlo.

30

[0005] La patente DE 20 2008 002 602 U1 divulga un soporte para válvulas de fonación y / o dispositivos de intercambio de calor y humedad que comprenden un alojamiento esencialmente en forma de U, y lo engancha respectivamente, donde el alojamiento en forma de U está provisto en la pared interior de una ranura en forma de U, en la que encaja un reborde circular de una parte del equipamiento por la introducción.

35

En este caso ocurre a través del estrechamiento cuneiforme de la ranura en la curva un aseguramiento de la superficie de sellado con el canto de sellado de la parte de equipamiento, de modo que canto de sellado y superficies herméticas de sellado se conectan de modo hermético.

40

La desventaja de esta solución técnica consiste en que el alojamiento está abierto en una dirección, de modo que al pegarlo sobre el traqueostoma hay que tener en cuenta la dirección.

40

Además, sacar el filtro es complicado y esto puede conducir a hiperextensiones en área del cuello. Además, con esta solución técnica no es posible ningún intercambio lateral del aire.

45

[0006] De la patente DE 690 16 228 T3 se conoce un dispositivo de respiración para pacientes con traqueotomía, que comprende un soporte, que se puede conectar de forma desmontable con un agujero de respiración de un paciente, que comprende un intercambiador de humedad y calor renovable y se realiza como contenedor hermético, que comprende una primera abertura, que se puede conectar con el agujero de respiración en el cuello del paciente y está en conexión con este, así como una segunda abertura, que se encuentra en el lado enfrentado a la primera abertura y que sobresale por encima del agujero respiratorio hacia afuera. El dispositivo de intercambiador de calor y humedad provisto de un cuerpo de filtro está montado sobre la segunda abertura, en tanto en cuanto encaja de forma hermética y desmontable en los bordes de la abertura. En este caso la distancia entre la primera y segunda abertura es menor que la medida del soporte en perpendicular a aquella.

50

Este dispositivo de intercambio de calor y humedad dispuesto mediante una cinta adhesiva tiene la desventaja de que durante su aplicación sobresale ampliamente por encima del estoma. A esto se añade que el dispositivo de intercambio de calor y humedad está enganchado sobre el borde superior de un dispositivo de sujeción en forma de embudo y encolado sobre el estoma mediante garras, de modo que el dispositivo de intercambio de calor y humedad es difícil de reemplazar, puesto que las garras son difíciles de soltar.

55

La desventaja de este dispositivo reside en que la altura de la estructura es muy grande. De desventaja especial es además el hecho de que el desbloqueo es complicado y se tiene que realizar en la dirección del estoma. Además, este dispositivo, a través del estrechamiento de sección transversal genera una resistencia alta de la respiración, lo que es negativo para el confort de uso del paciente.

60

65

[0007] La invención tiene por objeto un dispositivo de respiración para la disposición sobre un traqueostoma de un paciente con un soporte para válvula de fonación y/o dispositivo de intercambio de calor y humedad sin indicar una fijación a la cánula, que resuelve las desventajas del estado de la técnica, particularmente no sobresale mucho por encima del estoma, que garantiza una buena comodidad de uso buen y permite al mismo tiempo un recambio fácil de filtros y/o válvula de fonación, sin que estos se puedan expectorar fácilmente.

Esta tarea se resuelve con un dispositivo de respiración para la disposición sobre un traqueostoma según la primera reivindicación. Configuraciones ventajosas de la invención se han indicado en las reivindicaciones secundarias.

La esencia de la invención consiste en la puesta a disposición de un dispositivo de respiración novedoso, que comprende un alojamiento cilíndrico, un sostenedor de alojamiento anular, una parte plana móvil flexible con función hermetizante y agujero central, un filtro o una válvula de fonación y una tapa de cierre, donde el alojamiento abarca el filtro o la válvula de fonación y una abertura proximal, que se puede conectar de forma desmontable con el traqueostoma y está entonces en conexión con este, así como una abertura distal, que se encuentra en el lado enfrentado a la abertura proximal y sobresale por encima del traqueostoma hacia afuera, donde el alojamiento

encaja de forma hermética y desmontable con la abertura proximal en el soporte del alojamiento, donde el soporte del alojamiento está dispuesto por la parte plana sobre el agujero y sobre el traqueostoma, que están configurados de tal manera que el alojamiento tiene en su pared escotaduras para realizar la entrada y salida de aire respirable, en la abertura proximal tiene un borde exterior consistente en al menos tres segmentos de borde de pared lateral y al menos tres escotaduras del borde, así como en la abertura distal lleva la tapa de cierre y rodea el filtro, donde bridas de soporte soportan el filtro en la abertura proximal, el soporte del alojamiento consiste en una brida anular con al menos tres salientes de soporte de pared interior y en una base anular, de pared exterior, donde los salientes de soporte presentan un área de alojamiento, el alojamiento del soporte soporta el alojamiento con filtro o válvula de fonación, en la que se pueden introducir con ajuste preciso los segmentos del borde mediante torsión del alojamiento en el soporte de alojamiento y se pueden enclavar en las áreas de alojamiento, y el soporte de alojamiento está conectado de forma fija y hermética con la parte plana.

La ventaja del dispositivo de respiración según la invención para la disposición sobre un traqueostoma consiste en que no sobresale mucho por encima del estoma, garantiza una buena comodidad de uso y permite un cambio fácil de filtros y/o válvulas de fonación, sin que estos se pueden expectorar fácilmente.

Además, el dispositivo según la invención tiene la ventaja de que el intercambio del aire se realiza de forma lateral y no hay estrechamientos de secciones transversales, de modo que son generadas características respiratorias muy buenas, lo que es positivo para el confort de utilización del paciente.

La invención se describe más detalladamente a continuación con base en los ejemplos de realización y las figuras. En este caso se muestran:

Fig. 1:

Una representación esquemática tridimensional de una forma de realización de un dispositivo de respiración según la invención,

Fig. 2:

Una representación lateral del dispositivo de respiración según Fig. 1,

Fig. 3:

Una vista desde arriba sobre el dispositivo de respiración según Fig. 1,

Fig. 4:

Una representación esquemática tridimensional del alojamiento según Fig. 1 y

Fig. 5:

Una representación esquemática tridimensional del soporte de alojamiento según la Fig. 1.

[0008] El dispositivo de respiración representado en la Fig. 1 para la colocación sobre un traqueostoma de un paciente comprende (1) un alojamiento cilíndrico, un soporte de alojamiento anular (2), una parte plana (3) móvil flexible con función hermetizante y agujero central, un filtro (4) o una válvula de fonación y una tapa de cierre (5), donde el alojamiento (1) comprende el filtro (4) o la válvula de fonación no representada en la figura.

[0009] El alojamiento (1) tiene una abertura proximal, que se puede conectar de forma desmontable con el traqueostoma y está entonces en conexión con este, así como una abertura distal, que se encuentra en el lado de abertura opuesto a la abertura proximal lado y sobresale hacia afuera por encima del traqueostoma, donde el alojamiento (1) encaja con la abertura proximal de forma hermética y desmontable en el soporte del alojamiento (2).

[0010] El soporte del alojamiento (2) está alojado por la parte plana (3) sobre el traqueostoma y sobre el agujero.

[0011] Es ventajoso que el alojamiento (1) presenta en su pared (11) escotaduras (111) para realizar la entrada y salida de aire respirable, en la abertura proximal presenta un borde exterior (12) consistente en al menos tres segmentos de borde (121) de pared exterior y al menos tres escotaduras del borde (122), así como en la abertura distal soporta la tapa de cierre (5) y rodea al mismo tiempo el filtro (4), donde barras de soporte (112) en la apertura proximal soportan el filtro (4). El soporte de alojamiento (2) consiste en una brida anular (21) con al menos tres salientes de soporte (22) de pared interior y una base anular de pared exterior (23), donde los salientes de soporte (22) presentan un área de alojamiento (221).

El soporte de alojamiento (2) soporta en este caso el alojamiento con filtro (4) o válvula de fonación no representada, donde se pueden introducir con ajuste preciso mediante la torsión del alojamiento (1) en el soporte de alojamiento (2) en los salientes de soporte (22) y se pueden quedar bloqueados en las áreas de alojamiento (221)

[0012] El soporte de alojamiento (2) está conectado de forma fija y hermética con la parte plana (3) así como la tapa de cierre (5), de modo que el filtro (4) o el alojamiento total (1) o la válvula de fonación no representada no se puede expectorar por el paciente.

5

[0013] La conexión entre soporte de alojamiento (2) y la tapa de cierre (5) es desmontable y puede ser por ejemplo una unión por encastre o de roscado.

La conexión entre soporte de alojamiento (2) y parte plana (3) es fija y puede ser por ejemplo por encolado o soldadura.

10

[0014] Los segmentos de borde (121) presentan ventajosamente ayudas de bloqueo (1211) semiesféricas sobre el lado distal, de modo que se bloquea la conexión entre los salientes de soporte (22) encajados en las áreas de alojamiento (221) y por lo tanto se impide un desbloqueo fácil de la conexión.

15

[0015] El soporte de alojamiento (2) consiste de manera ventajosa en un plástico blando pero no obstante estable en la forma, de modo queda garantizado que no se rompe la conexión entre las áreas de alojamiento (221) y los salientes de soporte (22) encajados por ligeras modificaciones de forma y simultáneamente es posible una adherencia del dispositivo de respiración al cuello de los pacientes en el área del traqueostoma.

20

[0016] La brida (21) presenta una altura máxima de 2 mm y la distancia entre la tapa de cierre (5) y la parte plana (3) es como máximo 6 mm, de modo que el dispositivo de respiración total puede reposar de forma muy plana sobre el cuello del paciente.

25

[0017] El alojamiento (1) consiste en un plástico duro, como por ejemplo EVA, PS, PVC o PU. La tapa de cierre (5) consiste en un elastómero termoplástico (TPE) blando.

[0018] La parte plana (3) es ventajosamente una película fina, oval con un espesor en el área de 30 µm hasta 0,9 mm. Consiste en silicona o un elastómero (como por ejemplo, TPU, TPE o TPS) o de hidrocoloide.

30

[0019] Mediante la parte plana (3) el soporte de alojamiento (2) se coloca de forma céntrica sobre el traqueostoma del paciente. La parte plana (3) tiene sobre el lado proximal una función adhesiva, de modo que en esta posición se puede pegar de forma hermética sobre la pared que rodea el traqueostoma del paciente, de modo que puede entrar aire en el alojamiento (1) desde el traqueostoma a través del agujero. El aire puede circular desde el alojamiento (1) a través del filtro (4) [o la válvula de fonación no representada en las figuras] sobre las escotaduras (111), de modo que se permite la entrada y salida de aire respirable.

35

[0020] Todas las características representadas en la descripción, los ejemplos de realización y las reivindicaciones que siguen se pueden realizar tanto de forma individual también en cualquier combinación según la esencia de la invención.

40

Lista de referencias

[0021]

45

1 - alojamiento

11 - pared

50

111 - escotaduras

12 - borde exterior

121 - segmentos de borde

55

1211 - ayudas de bloqueo

2 - soporte de alojamiento

60

21 - brida

22 - salientes de soporte

23 - base

65

221 - áreas de alojamiento

## ES 2 691 416 T3

- 3 - parte plana
- 4 - filtro
- 5 5 - tapa de cierre

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de respiración para la disposición sobre un traqueostoma de un paciente que comprende:

- (1) un alojamiento cilíndrico,
- un soporte de alojamiento anular (2),
- una parte plana (3), planar, móvil, flexible con función adhesiva y de sellado y agujero central,
- un filtro (4) o una válvula de fonación y
- una tapa de cierre (5),

donde el alojamiento (1) comprende el filtro (4) o la válvula de fonación y una abertura proximal, que es conectable de forma desmontable con el traqueostoma y entonces está en conexión con este, y también presenta una abertura distal que se encuentra en el lado de la abertura opuesto a la abertura proximal y sobresale por encima del traqueostoma hacia afuera, donde el alojamiento (1) encaja de forma hermética y desmontable con la abertura proximal en el soporte de alojamiento (2), que se aloja por la parte plana (3) sobre el traqueostoma y sobre el agujero, y

donde el alojamiento (1) soporta en la abertura distal la tapa de cierre (5) y rodea el filtro (4) y el soporte del alojamiento (2) está conectado de forma fuerte y hermética con la parte plana (3).

**caracterizado por el hecho de que**

- el alojamiento (1) posee en su pared (11) escotaduras (111) para la entrada y salida de aire respirable, en la abertura proximal presenta un borde exterior (12) consistente en al menos tres segmentos de borde (121) de pared exterior y presenta al menos tres escotaduras del borde (122), donde las barras de soporte (112) soportan el filtro (4) en la apertura proximal,
- el soporte de alojamiento (2) consiste en una brida anular (21) con al menos tres salientes de soporte (22) de pared interior y una base anular (23) en la pared exterior, donde los salientes de soporte (22) presentan un área de alojamiento (221), y
- el soporte de alojamiento (2) soporta el alojamiento con filtros (4) o la válvula de fonación, de forma que los segmentos del borde (121) se pueden introducir con ajuste preciso mediante la torsión del alojamiento (1) en el soporte de alojamiento (2) en los salientes de soporte (22) y se pueden quedar bloqueados en las áreas de alojamiento (221).

2. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** los segmentos del borde (121) presentan sobre el lado distal ayudas de bloqueo (1211) semiesféricas.

3. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el soporte del alojamiento (2) y la parte plana (3) están soldados o pegados entre sí.

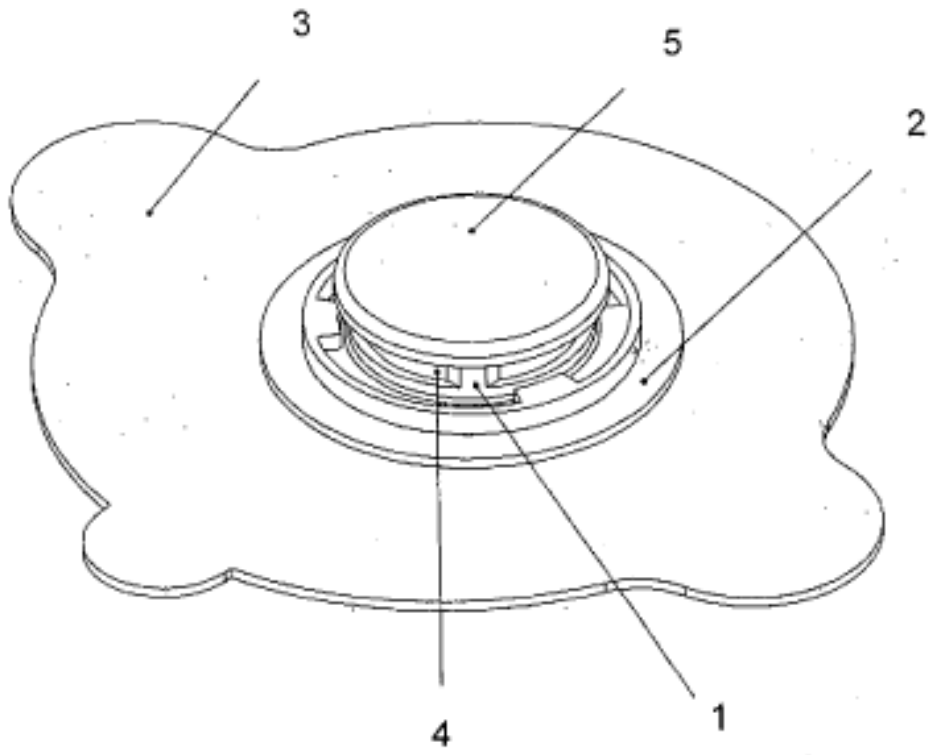
4. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el soporte del alojamiento (2) consiste en un plástico sólido, estable en la forma.

5. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la brida (21) presenta una altura máxima de 2 mm y la distancia entre tapa de cierre (5) y parte plana (3) es de como máximo 6 mm.

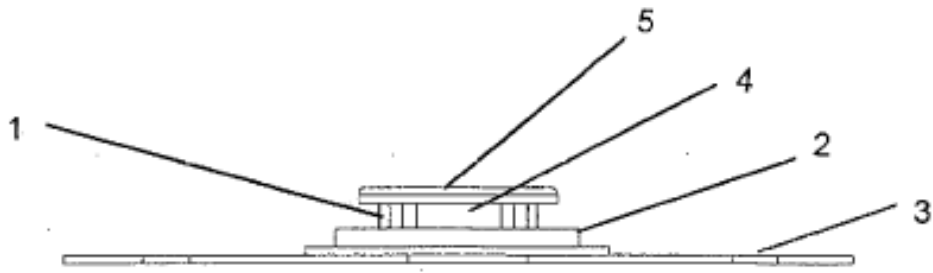
6. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el alojamiento (1) es de un plástico duro y la tapa de cierre (5) es de un elastómero termoplástico blando.

7. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la parte plana (3) es una película delgada, oval con un espesor en el área de 30 µm hasta 0,9 mm es, que consiste en silicona o un elastómero.

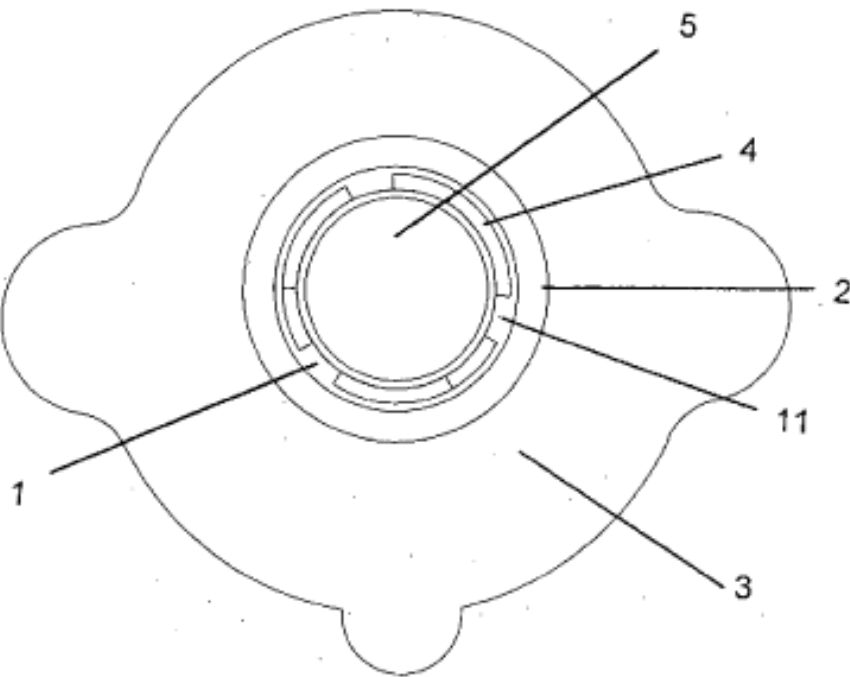
8. Dispositivo de respiración según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la parte plana (3) presenta sobre el lado proximal una función adhesiva.



**Fig. 1**

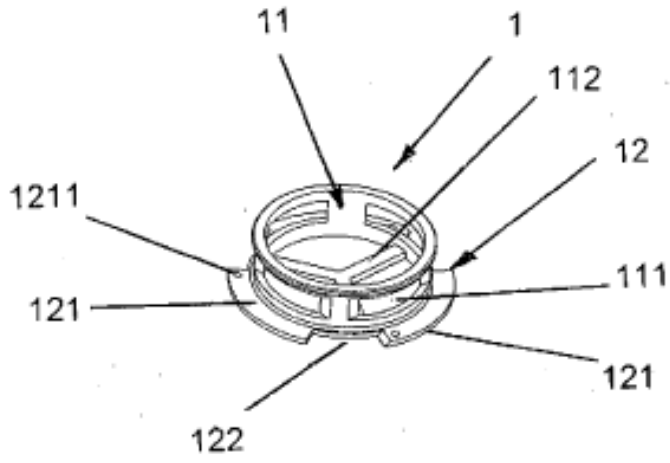


**Fig. 2**

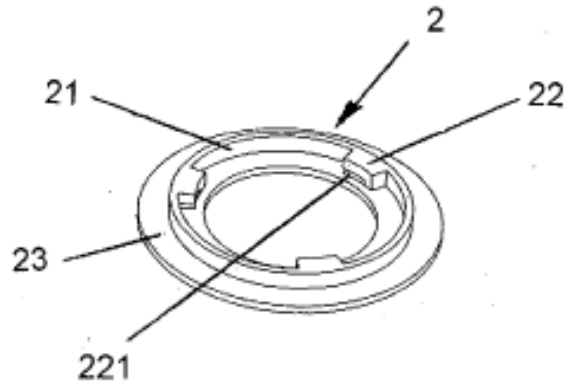


**Fig. 3**





**Fig. 4**



**Fig. 5**