

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 687**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

G01L 7/06 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2003 PCT/AU2003/00634**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2003 WO03099365**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2003 E 03720038 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 1521611**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para indicación de presión**

30 Prioridad:

24.05.2002 AU PS255902

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

26.12.2018

73 Titular/es:

**TELEFLEX LIFE SCIENCES UNLIMITED
COMPANY (100.0%)**

**3rd Floor, Par La Ville Place, 14 Par La Ville Road
Hamilton HM 08, BM**

72 Inventor/es:

ESNOUF, PHILIP STUART

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 694 687 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 y procedimiento para indicación de presión

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para indicación de presión. En particular, la invención se refiere a un procedimiento y a un dispositivo para indicar una presión de aire de un manguito de una máscara laríngea u otro dispositivo de vía aérea.

Antecedentes de la invención

10 En 1988, el Dr. Archie Brain inventó un nuevo dispositivo de vía aérea, llamada la máscara laríngea, para suministrar gases anestésicos y oxígeno a un paciente inconsciente durante una operación. Antes de esto, los pacientes solían ser anestesiados utilizando un tubo endotraqueal que pasaba a través de las cuerdas vocales del paciente hasta la tráquea. Alternativamente, una mascarilla conectada a una fuente de gas se mantenía sobre la nariz y la boca del paciente.

15 En uso, la máscara laríngea se inserta en el espacio faríngeo (garganta) desinflado, y cuando se observa un posicionamiento correcto, un manguito inflable alrededor del exterior de la máscara se infla con aire usando una jeringa. La jeringa se inserta en un extremo de una válvula que está conectada al manguito mediante un pequeño tubo, de manera que el aire que pasa a través de la válvula desde la jeringa se usa para inflar el manguito. Actualmente hay ocho tamaños diferentes de máscaras laríngeas disponibles, y si bien todos requieren diferentes volúmenes de aire para inflar el manguito, la presión máxima recomendada dentro del manguito es de 60 cm H₂O.

20 La máscara laríngea es ahora la opción preferida de los anestesiólogos en muchos países, y su uso sigue creciendo. La mayor prevalencia en uso de la máscara laríngea ha traído ciertos peligros posibles a la luz. Debido a errores humanos y a la posible difusión de óxido nitroso en el manguito de silicona, el manguito puede estar excesivamente inflado. Este inflado excesivo del manguito tiene el potencial de dañar los nervios y tejidos alrededor de la hipofaringe, y este peligro potencial ha sido objeto de artículos científicos en revistas de anestesia.

25 Para evitar el exceso de inflado del manguito, es deseable comprobar la presión dentro del manguito cuando la máscara laríngea está en posición. Actualmente, los medios para verificar la presión de aire del manguito incluyen un pequeño bulbo inflable en comunicación fluida con el tubo de inflado del manguito. Para obtener una indicación de la presión del manguito, el personal médico aprieta el bulbo con una ligera presión de sus dedos para juzgar subjetivamente la presión dentro del manguito. Alternativamente, se puede conectar un manómetro a la válvula de inflado del manguito para obtener una medición de presión precisa. Sin embargo, los manómetros son relativamente caros y algo voluminosos y pueden ser inconvenientes para conectarlos a la válvula de inflado del manguito, ya que la válvula suele estar cerca de la boca del paciente.

30 Problemas similares pueden ocurrir en otros dispositivos de vía aérea que tienen un manguito inflable, tal como tubos endotraqueales, por ejemplo.

35 La presente invención trata de abordar o mejorar una o más de las deficiencias de la técnica anterior, o al menos proporcionar una alternativa útil a la misma.

El documento US 4.159.722 divulga un regulador de presión; el documento US 4501273 divulga un tubo endotraqueal con un manguito inflable; el documento EP 1062964 divulga un indicador de presión interior de un manguito; el documento US 6110143 divulga un dispositivo médico que incluye un dispositivo de generación de presión; y el documento DE 4232082 divulga una válvula de cierre.

Sumario de la invención

40 La presente invención proporciona, en un aspecto, un dispositivo (210) para indicar la presión interna de un manguito (120) inflable médico, incluyendo el dispositivo:

45 un cuerpo hueco que tiene una pared (212) exterior cilíndrica que está hecha de material transparente, teniendo el cuerpo un primero y segundo extremos (216, 217) en el que el primer extremo (216) incluye una primera abertura (226), y el segundo extremo (217) incluye un paso de salida (231) al que se puede acoplar una línea (60) de inflado del manguito;

50 un fuelle (214) ubicado dentro del cuerpo hueco, expandiéndose el fuelle en su estado relajado y que tiene extremos (252, 254) abiertos y cerrados y que tiene unos medios de indicación (238) dispuestos cerca de su extremo (254) cerrado, estando el extremo (252) abierto acoplado al segundo extremo (217) del dispositivo, que incluye:

un cuerpo hueco que tiene una pared exterior cilíndrica que está hecha de material transparente, teniendo el cuerpo un primer y segundo extremos en el que el primer extremo incluye una primera abertura y una válvula que se abre cuando se inserta una jeringa en la primera abertura, y el segundo extremo incluye un paso de salida al que se puede acoplar una línea de inflado del manguito;

5 un fuelle ubicado dentro del cuerpo hueco, expandiéndose el fuelle en su estado relajado y que tiene extremos abiertos y cerrados y tienen unos medios indicadores dispuestos cerca de su extremo cerrado, estando el extremo abierto acoplado al segundo extremo del cuerpo de tal manera que un interior la cámara se define dentro del fuelle y una cámara externa definida entre la pared exterior y la superficie exterior del fuelle,

10 caracterizado porque el segundo extremo incluye un paso de ventilación o pasos de ventilación para ventilar la cámara interior a la atmósfera y al menos un canal de comunicación de fluido de salida para proporcionar comunicación de fluido entre la cámara exterior y el paso de salida, siendo la disposición tal que cuando una jeringa se acopla a la primera abertura y el aire de inflado pasa a la cámara exterior, el fuelle se mueve longitudinalmente dentro de la pared exterior en respuesta a las presiones diferenciales entre las cámaras exterior e interior, por lo que los medios de indicación indican la presión en la cámara exterior,

el cuerpo de tal manera que una cámara (234) interior se define dentro del fuelles (214) y una cámara (232) exterior definida entre la pared (212) exterior y la superficie exterior del fuelle (214);

20 caracterizado porque el segundo extremo (217) incluye un paso de ventilación (30) o pasos de ventilación (230) para ventilar la cámara (234) interior a la atmósfera y un canal (240) de comunicación de fluido de salida para proporcionar comunicación fluida entre la cámara (232) exterior y el paso (231) de salida, siendo la disposición tal que cuando una jeringa (70) está acoplada a la primera abertura (226) y el aire de inflado pasa a la cámara (232) exterior, el fuelle (214) se mueve longitudinalmente dentro de la pared (212) exterior en respuesta a las presiones diferenciales entre las cámaras (232, 234) exterior e interior, por lo que los medios de indicación (238) indican la presión en la cámara (232) exterior.

25 Preferiblemente, el volumen de fluido interno de la membrana está a presión atmosférica, mientras que el volumen de fluido externo está en la presión del manguito interno. Preferiblemente, la membrana está cerrada en un extremo y abierta a la presión atmosférica en el otro extremo.

30 Preferiblemente, la membrana y el indicador móvil están alojados en un cuerpo hueco del dispositivo. Preferiblemente, el cuerpo hueco es al menos parcialmente transparente. Preferiblemente, el cuerpo hueco es autoclavable y está formado por uno de polisulfona, Lexan (carbonato de polifalato) y Ultem (polieterimida). Alternativamente, el dispositivo puede ser no autoclavable y desechable, en cuyo caso se puede usar cloruro de polivinilo (PVC) para algunos o todos los materiales del dispositivo. Preferiblemente, el cuerpo hueco es cilíndrico y tiene marcas de escala en el mismo con las que se puede comparar una posición del indicador móvil para indicar la presión interna del manguito.

35 El dispositivo de indicación de presión tiene extremos distal y proximal, estando el extremo proximal definido como el extremo del dispositivo que se puede conectar a un tubo de inflado del manguito, mientras que el extremo distal se define como opuesto al extremo proximal. En una realización, el extremo proximal tiene un luer macho para proporcionar una conexión de fluido extraíble al tubo de inflado del manguito. En otra realización, el extremo proximal está conectado directamente y no de manera extraíble al tubo de inflado del manguito.

40 Preferiblemente, el extremo distal del dispositivo está adaptado para conectarse a una jeringa. En una realización, el extremo distal incluye una válvula accionada por resorte y un luer hembra y está dispuesto de manera que la válvula se accione al insertar la jeringa en el luer hembra, abriendo así la válvula y permitiendo la comunicación fluida desde o hacia la jeringa hacia o desde el dispositivo. En una realización alternativa, se usa una válvula de cierre en lugar de la válvula cargada por resorte. La válvula de cierre opera para proporcionar un efecto similar.

45 Preferiblemente, la membrana es un fuelle. Preferiblemente, el fuelle está formado por silicona. Preferiblemente, el espesor de una pared del fuelle es de aproximadamente 0,3 a 0,5 milímetros. Más preferiblemente, el espesor es de aproximadamente 0,4 milímetros. Preferiblemente, los pliegues del fuelle tienen un ángulo de apertura de aproximadamente sesenta grados cuando el fuelle está en un estado relajado. Preferiblemente, se proporciona una pestaña en el extremo abierto del fuelle para acoplar un rebaje en el extremo proximal del dispositivo.

50 Preferiblemente, las cámaras interior y exterior están definidas por la membrana y el cuerpo hueco, donde la cámara interna es el volumen de fluido interno de la membrana y la cámara externa es el volumen de líquido externo limitado por el cuerpo hueco en el exterior y la membrana en el interior. Preferiblemente, la cámara exterior incluye una cámara sustancialmente anular entre una pared del cuerpo hueco y la membrana y una cámara de extremo entre el extremo distal del dispositivo y el extremo cerrado de la membrana, estando la cámara de extremo y la cámara anular separadas por el indicador móvil.

Preferiblemente, el indicador móvil está conectado a la membrana en el extremo cerrado del mismo. Preferiblemente, el indicador móvil se forma como un disco que tiene una pestaña periférica. Preferiblemente, la pestaña tiene uno o más canales para permitir la comunicación fluida entre las cámaras de extremo y anular. Alternativamente, los canales pueden proporcionarse en una parte interna del disco en lugar de la pestaña.

- 5 Preferiblemente, la pestaña tiene una marca de indicación en una superficie exterior de la misma, siendo visible la marca a través de dicho elemento hueco. Ventajosamente, la marca de indicación coopera con las marcas en el cuerpo hueco para proporcionar una indicación de si la presión del manguito está a una presión segura.

Un ejemplo adicional de la invención proporciona un fuelle para su uso en un dispositivo de indicación de presión para el manguito médico inflable, teniendo el fuelle:

- 10 un extremo abierto y un extremo cerrado;
- medios de indicación dispuestos próximos a dicho extremo cerrado para proporcionar una indicación de presión;
- siendo dicho extremo cerrado desplazable con relación a dicho extremo abierto en respuesta a la presión diferencial entre las regiones fuera y dentro del fuelle, de manera que dichos medios de indicación son móviles
- 15 para indicar dicha presión diferencial.

De acuerdo con este ejemplo, la región interior está a presión atmosférica, mientras que la región exterior está a una presión interna del manguito de un manguito de una máscara laríngea. De acuerdo con este ejemplo, el extremo abierto tiene una salida a presión atmosférica. Según este ejemplo, el extremo abierto tiene una pestaña conectable a un elemento de soporte de fuelle. Según este ejemplo, los medios de indicación incluyen un indicador móvil conectado a dicho extremo cerrado por medios de conexión. Según este ejemplo, los medios de conexión incluyen un saliente formado en dicho extremo cerrado. Según este ejemplo, el fuelle está formado de silicona, tiene un espesor de pared de aproximadamente 0,4 milímetros y tiene pliegues que tienen un ángulo de apertura de aproximadamente sesenta grados en un estado relajado del fuelle.

- 20 En un ejemplo adicional de la invención, se proporciona un dispositivo sensible a la presión, que incluye:
- 25 un cuerpo hueco
- una membrana dispuesta dentro de dicho cuerpo hueco y que define cámaras interna y externa dentro de dicho cuerpo hueco, respondiendo la membrana a una presión diferencial entre dichas cámaras interior y exterior; y
- un indicador móvil dispuesto hacia un extremo cerrado de la membrana, siendo visible el indicador móvil a través de dicho cuerpo hueco para indicar dicha presión diferencial.

- 30 Todavía otro ejemplo de la invención proporciona un procedimiento de determinación de una presión interna de un manguito de una máscara laríngea o de otro dispositivo de vía aérea, incluyendo la provisión de un dispositivo de indicación de la presión en un tubo de inflado del manguito de la máscara laríngea u otro dispositivo de vía aérea, teniendo el dispositivo de indicación de presión una membrana móvil en respuesta a una diferencia entre la presión interna lateral y una presión externa y un indicador móvil operativamente asociado con dicha membrana para
- 35 indicar dicha presión interna, y ver dicho indicador móvil para determinar dicha presión interna.

- De acuerdo con este ejemplo, si la presión interna determinada del manguito está por debajo de un nivel mínimo indicado en el dispositivo de indicación de presión, el procedimiento incluye además la conexión de una jeringa al dispositivo de indicación de presión y la inyección de aire en el tubo de inflado del manguito de la Jeringa a través del dispositivo de indicación de presión. Alternativamente, si la presión interna determinada del manguito está por
- 40 encima del nivel máximo indicado en el dispositivo de indicación de presión, el procedimiento incluye además conectar una jeringa a un extremo del dispositivo de indicación de presión y extraer aire del tubo de inflado del manguito a través del dispositivo de indicación de presión en la jeringa. En este ejemplo, después de o durante la extracción o inyección de aire desde o hacia el tubo de inflado del manguito, el procedimiento incluye además realizar la etapa de visualización nuevamente.

- 45 En otro aspecto, la invención proporciona una máscara laríngea con un dispositivo de indicación de la presión como se describe anteriormente conectado a la misma. En otro ejemplo, la invención proporciona una máscara laríngea que tiene un dispositivo sensible a la presión como se describe anteriormente conectado a la misma.

- En otro ejemplo, la invención proporciona un procedimiento de administración de un gas de respiración a un paciente, que incluye localizar un manguito de una máscara laríngea adyacente a un hipofarínge de un paciente,
- 50 teniendo la máscara laríngea un dispositivo de indicación de presión como se describe anteriormente conectado a un tubo de inflado de la máscara laríngea, inflar el manguito, determinar una presión interna del manguito según el procedimiento descrito anteriormente, ajustar la presión interna del manguito según la presión del manguito

determinada y administrar el gas respirable al paciente a través de la máscara laríngea.

El dispositivo de indicación de presión se puede utilizar ventajosamente con otros dispositivos médicos que tienen un manguito de aire inflable, incluyendo, por ejemplo, tubos endotraqueales, tubos laríngeos, tubos nasotraqueales, tubos univent y combitudes. El dispositivo de indicación de presión también es aplicable a dispositivos de gestión de vía aérea (AMD) y a máscaras laríngeas Portex.

Ventajosamente, el dispositivo de indicación de presión de la invención es pequeño y se puede conectar fácilmente a, o formarse integralmente en el extremo de, el tubo de inflado del manguito del dispositivo de vía aérea para proporcionar una indicación simple y fácilmente referenciada de la presión interna del manguito. Esto significa que el personal médico puede obtener fácilmente una medida objetiva de la presión del manguito sin tener que conectar un manómetro al tubo de inflado del manguito. El dispositivo de indicación de presión y los procedimientos de uso, por lo tanto, pueden reducir ventajosamente la incidencia de daños en el área de la hipofaringe de un paciente debido a un inflado excesivo del manguito de la máscara laríngea o daños resultantes de un inflado inadecuado o un inflado excesivo de un manguito médico inflable.

Breve descripción de los dibujos

- 15 La figura 1 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de indicación de presión de acuerdo con una realización de la invención;
- La figura 2 es una vista de extremo de una placa indicadora para uso en el dispositivo de indicación que se muestra en la figura 1;
- 20 La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de indicación de la figura 1, que muestra marcas de ejemplo en el exterior del dispositivo;
- La figura 4 ilustra un ejemplo de uso de un dispositivo de indicación de presión de una realización de la invención con una línea de inflado del manguito y una jeringa;
- La figura 5 es una vista en sección transversal lateral de un fuelle de acuerdo con una realización de la invención;
- 25 La figura 6 es una vista en sección transversal frontal de un dispositivo de indicación de presión de acuerdo con otra realización de la invención;
- La figura 7 es una ilustración de una máscara laríngea que tiene el dispositivo de indicación de presión mostrado en la figura 6;
- 30 La figura 8 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de indicación de presión de acuerdo con otra realización de la invención;
- La figura 9 es una vista en sección transversal lateral de un fuelle de acuerdo con otra realización de la invención;
- La figura 10A es una vista en sección transversal del lado extremo de un tubo hueco para su uso en el dispositivo de indicación de presión;
- 35 La figura 10B es una vista isométrica del cuerpo hueco de la figura 10A;
- La figura 11A es una vista isométrica de un extremo macho del dispositivo de indicación de presión mostrado en la figura 8;
- La figura 11B es una vista de extremo del extremo macho mostrado en la figura 11A;
- 40 La figura 11C es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas B-B del extremo macho mostrado en la figura 11B;
- La figura 11D es una vista lateral del extremo macho mostrado en la figura 11A;
- La figura 11E es una vista lateral en sección transversal del extremo macho mostrado en la figura 11D, tomada a lo largo de las líneas A-A;
- 45 La figura 12A es una vista isométrica de una placa de válvula utilizada en el dispositivo de indicación de presión que se muestra en la figura 8;

La figura 12B es una vista de extremo de la placa de válvula mostrada en la figura 12A;

La figura 12C es una vista lateral en sección transversal de la placa de válvula que se muestra en la figura 12B, tomada a lo largo de las líneas A-A;

5 La figura 13 es una vista de extremo de un tope utilizado en el dispositivo de indicación de presión mostrado en la figura 8; y

La figura 14 es una vista lateral parcial en sección transversal de un extremo hembra del dispositivo de indicación de presión de la figura 8, que ilustra el tope en un estado comprimido en el que se habilita la comunicación fluida.

10 Realizaciones de la invención se describen a continuación, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos.

Descripción detallada de las realizaciones

15 Realizaciones de la invención se describen a continuación en general en relación con su aplicabilidad a las máscaras laríngeas. Debe entenderse, sin embargo, que la invención también es aplicable a otras aplicaciones que requieren presión, indicaciones de una magnitud similar y a otros dispositivos de vía aérea que tienen manguitos inflables con aire, tal como algunos tubos endotraqueales.

20 Con referencia a la figura 1, una realización de la invención se refiere a un dispositivo 10 de indicación de presión que tiene una pared 12 exterior cilíndrica, un fuelle 14 y extremos hembra y macho 16, 17 (también denominados extremos distal y proximal, respectivamente). El fuelle 14 está situado dentro de la pared 12 exterior y se mueve concéntricamente dentro de la misma en respuesta a presión diferencial. Un extremo del fuelle 14 está unido al extremo 17 macho, mientras que el otro extremo del fuelle, en su estado relajado, se extiende hacia el extremo 16 hembra. En el extremo 17 macho, el fuelle está abierto a la presión atmosférica a través de un paso 30 de ventilación, mientras que el otro extremo del fuelle 14 está cerrado y tiene un saliente 19 dispuesto en el mismo. El saliente 19 encaja en un orificio 39 en un indicador 38 conectado al fuelle 14 en su extremo cerrado.

25 La pared 12 exterior está formada de polisulfona o alternativamente otro material autoclavable sustancialmente transparente, tal como Lexan (carbonato polifalato) y Ultem (polieterimida). El diámetro exterior de la pared 12 exterior es preferiblemente entre aproximadamente 9 milímetros y 15 milímetros e idealmente aproximadamente 12,8 milímetros (que es aproximadamente 0,5 pulgadas). La claridad de la pared 12 exterior permite ver la posición del indicador 38 a través de la pared 12 exterior. La longitud del dispositivo 10 es preferiblemente del orden de aproximadamente 40 mm en total, aunque esto puede variar algo, dependiendo de los requisitos.

30 La ubicación del fuelle 14 dentro de la pared 12 exterior y los extremos 16, 17 hembra y macho sirven para definir una cámara 34 interior dentro del fuelle 14, que está a la presión atmosférica debido al paso 30 de ventilación, y una cámara 32 exterior definida por el espacio aproximadamente anular entre el fuelle 14 y la pared 12 exterior y entre el extremo cerrado del fuelle 14 y el extremo 16 hembra. Esta cámara 32 exterior está en comunicación fluida con la línea de inflado del manguito a través de un paso 31 de salida luer macho, de modo que, en uso del dispositivo de indicación 10, la cámara exterior 32 está a la misma presión que el manguito de la máscara laríngea y la cámara 34 interior está a presión atmosférica. Esta presión diferencial hace que el fuelle 14 se contraiga desde su estado relajado alargado, moviendo así el indicador 38. El fuelle 14 está calibrado para contraerse o comprimirse constantemente en el mismo grado en respuesta a la misma presión del manguito.

40 El indicador 38 tiene una guía 18 que tiene una superficie sustancialmente paralela a la de la superficie interior de la pared 12 exterior para mantener una marca 43 de indicación (que se extiende circunferencialmente alrededor del exterior de la guía 18) sustancialmente perpendicular a la dirección de desplazamiento del fuelle a lo largo de un centro axial del dispositivo 10 de indicación y para mantener el movimiento del fuelle 14 sustancialmente centrado axialmente. Como se muestra en la figura 2, el indicador 38 está formado por un disco circular 42 con la guía 18 que constituye una pestaña anular periférica que se extiende perpendicularmente al plano de la placa en ambas direcciones. La placa 42 tiene el orificio 39 en el centro de la misma para recibir el saliente 19 para conectar el indicador 38 al fuelle 14. Se puede usar un adhesivo adecuado además de, o en lugar de, la conexión mecánica del saliente 19 y el orificio 39. La guía 18 tiene varios canales 41 en su superficie exterior que se extienden en la dirección axial del dispositivo 10 de indicación para permitir la comunicación fluida desde una cámara 36 de extremo adyacente al extremo 16 hembra con la parte anular de la cámara 32 exterior delimitada por la pared 12 exterior en el exterior y los pliegues del fuelle 14 en el interior. Como alternativa a los canales 41 que se forman en el exterior de la guía 18, pueden formarse en la placa 42 hacia su circunferencia exterior, pero no tan central como para ser bloqueados por el extremo del fuelle 14 adyacente al saliente 19.

La guía 18 proporciona efectivamente unos medios para estabilizar el movimiento axial de los fuelles bajo

compresión o relajación. Sin embargo, se pueden proporcionar otros medios de estabilización, tal como un pasador fijado en el extremo cerrado del fuelle 14 en lugar del saliente 19 y que se extiende axialmente dentro de una funda de guía fija anclada hacia o en el extremo hembra.

5 El extremo 17 macho del dispositivo 10 de indicación se forma para proporcionar el paso 30 de ventilación en el interior del fuelle 14 y un paso 31 de salida para la conexión a la línea de inflado del manguito. El extremo 17 macho está formado como un accesorio 26 luer macho, que tiene el paso 31 de salida en el centro del mismo, una pared 28 luer macho exterior y una rosca 29 luer hembra en el interior de la pared 28 luer para acoplar una rosca macho de un accesorio luer hembra, si es necesario. El extremo 17 macho también tiene un rebaje 27 circular para recibir una pestaña 56 de extremo (mostrada en la figura 5) del fuelle 14. La pestaña 56 de extremo está fijada en el rebaje 27 mediante un adhesivo adecuado para proporcionar un sello hermético al aire bajo presiones del orden de 60 cmH₂O.

15 El extremo 17 macho, en la realización representada en la figura 1, está formado por separado a la pared 12 exterior. Sin embargo, una realización alternativa de la invención proporciona que el extremo 17 macho esté formado integralmente con la pared 12 exterior, en cuyo caso la orientación axial del fuelle 14 se invierte y el paso 30 de ventilación y los rebajes 27 se proporcionan en un extremo 16 hembra alterado. De manera similar, la realización mostrada en la figura 1 ilustra que el extremo 16 hembra se forma por separado a la pared 12 exterior, pero en una realización alternativa, este se forma integralmente, sin la necesidad de unir las dos porciones con adhesivos. En una realización preferida, el extremo 17 macho se forma por separado a la pared 12 exterior, pero tiene el fuelle 14 unido al mismo durante el montaje, mientras que la pared 12 exterior y el extremo 16 hembra se forman integralmente y se colocan sobre el fuelle 14 y se adhieren al extremo 17 macho mediante adhesivos adecuados, tal como se muestra en una realización alternativa, por ejemplo, en la figura 8. Independientemente de si la pared exterior 12 está formada integralmente con el extremo 17, 16 macho y/o hembra, la orientación axial del fuelle 14 puede invertirse (por ejemplo, de manera que el extremo abierto del fuelle 14 esté conectado al extremo 16 hembra en un rebaje adecuadamente formado en el mismo y el extremo cerrado se extiende hacia el extremo 17 macho).

20 El extremo 16 hembra tiene una válvula 20 de cierre cargada por resorte alojada en su interior que está normalmente cerrada para sellar la cámara 32 exterior (incluyendo cámara 36 de extremo) en el extremo 16 hembra. La válvula 20 puede abrirse en respuesta a la depresión de un accionador 21 de válvula contra la acción de un resorte 23. Una vez que se libera el actuador 21, el resorte 23 actúa contra el actuador 21 para devolverlo a su posición extendida normal y, por lo tanto, cerrar la válvula 20. El actuador 21 se extiende dentro de un accesorio 22 luer hembra, por lo que, cuando se inserta un accesorio luer macho en el accesorio 22 luer hembra, el actuador 21 se presiona, abriendo así la válvula 20. Esto ocurriría si, por ejemplo, se insertara un accesorio luer macho en el extremo de una jeringa en el accesorio 22 luer hembra. Con el actuador 21 presionado, la válvula 20 se abre y el aire de la jeringa se puede inyectar en la cámara 32 exterior. El accesorio 22 luer hembra está provisto de salientes 24 luer hembra para acoplamiento con una rosca luer macho, como la que se muestra en la jeringa 70 en la figura 4 con el número de referencia 74.

30 Con referencia ahora a la figura 3, el dispositivo 10 de indicación de presión tiene una región 44 de indicación alrededor de la circunferencia de la pared 12 exterior para proporcionar una escala contra la cual comparar la posición del indicador 38. La región 44 de indicación incluye una banda 46 de sobrepresión y una banda 48 de presión. La banda 46 de sobrepresión tiene un límite 45 de indicación superior que define el límite superior de la región 44 de indicación y la banda 46 de sobrepresión. Una línea 47 de presión máxima separa la banda 46 de sobrepresión de la banda 48 de presión, correspondiendo la línea 47 de presión máxima a una presión interior del manguito de 60 cm H₂O. La banda 48 de presión tiene un límite 49 de indicación inferior, por debajo del cual la presión correspondiente dentro del manguito se considera subóptima. La banda 48 de presión representa un intervalo de presiones por debajo de la presión máxima de 60 cm H₂O que se consideran dentro de un intervalo óptimo de presión interior del manguito, de modo que cuando el indicador 38 es visible en la banda 48 de presión, la presión del manguito no necesita ser alterada. Si el indicador 38 es visible por encima de la línea 47 de presión máxima, el aire debe retirarse del manguito hasta que el indicador 38 entre en la banda 48 de presión. Si el indicador 38 es visible más allá del límite 45 superior de indicación, esto indica una sobrepresión extrema del manguito, y la presión del manguito debe reducirse inmediatamente. En una realización preferida, la banda 46 de sobrepresión está ligeramente coloreada en rojo, mientras que la banda 48 a presión está ligeramente coloreada en verde, con la marca 43 indicadora del indicador 38 visible a través de la pared 12 exterior como una línea negra que se extiende circunferencialmente alrededor del exterior de la guía 18. La coloración de la banda 46 de sobrepresión y de la banda 48 de presión no debe ser tan oscura como para oscurecer la visibilidad de la marca 43 indicadora. La banda 48 de presión puede, por ejemplo, representar presiones entre 55 y 60 cm H₂O, mientras que la banda 46 de sobrepresión puede representar presiones entre, por ejemplo, 60 y 64 cm H₂O. Otros intervalos de presión pueden ser apropiados para dispositivos de vía aérea que no sean la máscara laríngea.

Con referencia ahora a la figura 4, se describe una ilustración del uso del dispositivo 10 de indicación de presión.

El accesorio 26 luer macho se puede insertar en el accesorio luer hembra estándar de una línea 60 de inflado del manguito. La línea 60 de inflado del manguito tiene una válvula 61 de inflado que aloja el accesorio luer hembra, un globo 62 indicador de presión del manguito conectado a la válvula 61 de inflado en su lado del manguito y un tubo 64 de inflado del manguito que conecta el manguito (no mostrado) con el globo 62 indicador de presión del manguito.

Cuando el dispositivo 10 de indicación de presión está montado sobre la línea 60 de inflado del manguito mediante la inserción del accesorio 26 luer macho en el accesorio Luer hembra de la válvula 61 de inflado, se acciona la válvula 61 de inflado (abierta). Esto proporciona entonces una comunicación fluida desde el tubo 64 de inflado del manguito a la cámara 32 exterior del dispositivo 10 de indicación de presión, con lo cual, si la presión del manguito es mayor que la atmosférica, el fuelle 14 se comprimirá debido a la diferencia de presión, lo que resultará en el movimiento visible del indicador 38 dentro o en relación con la región 44 de indicación. El personal médico relevante puede leer la presión relativa dentro del manguito desde la posición del indicador 38 dentro o en relación con la región 44 de indicación.

Si la posición del indicador 38 con respecto a la región 44 de indicación indica que la presión del manguito es demasiado grande o demasiado pequeña, el personal médico puede entonces retirar o inyectar aire desde o en el manguito mediante el uso de una jeringa 70. Esto se hace insertando un luer 72 macho de la jeringa 70 en el accesorio 22 luer hembra del dispositivo 10 de indicación de presión y girando la jeringa 70 para acoplar la rosca 74 luer macho con los salientes 24 luer hembra. La inserción del luer 72 macho de la jeringa en el accesorio 22 luer hembra acciona la válvula 20 y, por lo tanto, permite que el aire se extraiga o se inyecte desde o hacia la cámara 32 exterior (a través de la cámara 36 de extremo) y desde allí desde o hacia la línea 60 de inflado del manguito. La inyección o extracción de aire se realiza mediante el movimiento de un émbolo 76 dentro de la jeringa 70. Este émbolo 76 sella una cámara 78 de extremo en el extremo de la jeringa 70 para mantener la presión en la línea 60 de inflado del manguito durante el ajuste de la presión del manguito.

Mientras se ajusta la presión de aire en el manguito, el personal médico controla la posición del indicador 38 con respecto a la región 44 de indicación para garantizar que se obtiene la presión del manguito óptima (es decir, mediante la localización del indicador 38 dentro de la banda 48 de presión). Por lo tanto, el dispositivo 10 de indicación de presión permite ventajosamente una comprobación inicial de la presión interna del manguito, el ajuste posterior de la presión del manguito utilizando una jeringa y el control continuo de la presión del manguito durante y después del uso de la jeringa 70. Este es un medio mejor y más objetivo para determinar la presión del manguito que apretando manualmente el globo indicador de presión del manguito o tomando mediciones de presión periódicas o secuenciales con un manómetro, que consiste en extraer el manómetro y colocar una jeringa cada vez que la presión del manguito necesita ser ajustada.

Se muestra en la figura 5 una realización del fuelle 14 en un estado relajado. El fuelle 14 está formado de silicona y tiene un espesor de pared, w , de aproximadamente 0,3 a 0,5 milímetros, pero preferiblemente más cercano a 0,3 mm. Sin embargo, el espesor del fuelle es mayor en un extremo 54 cerrado donde se encuentra el saliente 19 y puede aumentar ligeramente en la pestaña 56 en su extremo 52 abierto. En su estado relajado, la longitud del fuelle 14 es de unos 28 milímetros y los pliegues de los fuelles 14 se abren en un ángulo, ϕ , de unos sesenta grados. El diámetro interior, x , del fuelle 14 se prefiere que sea de aproximadamente 5 milímetros, y más preferiblemente es de aproximadamente 4,9 milímetros. Se prefiere que el diámetro exterior, y , del fuelle 14 sea de aproximadamente 9,6 milímetros, y más preferiblemente de 9,62 milímetros. Las dimensiones precisas, el espesor, la longitud, el ángulo de apertura, el número de pliegues y la configuración del fuelle pueden estar sujetos a alguna variación, mientras que todavía es capaz de realizar la invención. El fuelle 14 de silicona está formado preferiblemente de caucho de silicona que tiene una dureza Shore A 40 a 60. Dependiendo de la dureza Shore del fuelle 14, la ubicación de la región 44 de indicación en la pared 12 exterior variará en la proximidad de los extremos proximal y distal del dispositivo 10 de indicación. La ubicación precisa de la región 44 de indicación y la línea 47 de presión máxima se determina mediante calibración con un manómetro.

La figura 6 ilustra una realización alternativa del dispositivo de indicación de presión, representado por el número de referencia 110. El dispositivo 110 de indicación de presión es sustancialmente igual a la realización mostrada en la figura 1 y designada por el número de referencia 10, excepto que está destinado a una conexión permanente al tubo 64 de inflado del manguito en lugar de la válvula 61 de inflado y el globo 62 indicador de presión del manguito. Números de referencia similares en la figura 6 representan características similares y la descripción anterior de esas características se aplica a esta realización.

En el dispositivo 110 de indicación de presión, se proporciona un extremo 117 macho sin un adaptador luer macho, pero en su lugar tiene una salida 128 a la que está conectado el tubo 64 de inflado del manguito (por ejemplo, mediante adhesivos adecuados), y la cámara 32 exterior luego se coloca en comunicación fluida con el tubo 64 de inflado del manguito a través del paso 131 de salida. En lugar de tener una salida 128 tubular saliente como la que se ilustra en la figura 6, el tubo 64 de inflado del manguito podría fijarse al extremo 117 macho para estar en

comunicación fluida con la cámara 32 exterior.

De manera ventajosa, el dispositivo 110 de indicación de presión se monta como parte de un conjunto 125 de máscara laríngea (ver la figura 7) para reemplazar el globo indicador de presión del manguito y la válvula 62, 61 de inflado y evitar la necesidad de conectar y desconectar el dispositivo 10 de indicación de presión a la línea 60 de inflado del manguito de la máscara laríngea. El dispositivo 110 de indicación de presión está diseñado para ser instalado en una máscara laríngea u otro dispositivo de vía aérea reutilizable y, por lo tanto, debe ser autoclavable. Ventajosamente, los materiales seleccionados para el dispositivo 110 (y 10) son todos autoclavables.

Un ejemplo de una máscara laríngea que tiene el dispositivo 110 de indicación de presión montado como parte de la misma se muestra en la figura 7, designada por el número de referencia 125. La figura 7 muestra el dispositivo 110 de indicación de presión conectado al extremo del tubo 64 de inflado del manguito, que está conectado a su vez al manguito 120.

Con referencia ahora a las figuras 8 a 14, se muestra una realización adicional del dispositivo de indicación de presión, designado por el número de referencia 210. Esta realización es similar a las realizaciones descritas anteriormente en muchos aspectos, incluyendo, por ejemplo, su interacción funcional con el tubo de inflado del manguito y la jeringa y con marcas en su cuerpo cilíndrico para facilitar la función de indicación de presión. Esta realización es diferente, sin embargo, porque se emplea una realización diferente del fuelle, junto con los extremos hembra y macho modificados. Para fines de claridad y facilidad de comprensión, la siguiente descripción de esta realización adicional se centrará en las diferencias funcionales entre esta realización y las realizaciones descritas anteriormente. Cuando no se mencionan características diferentes, esto implica que las características funcionales relevantes son las mismas o similares entre las realizaciones.

Con referencia a la figura 8 específicamente, el dispositivo 210 de indicación de presión tiene una pared 212 exterior para alojar un fuelle 214 y tiene un extremo 217 macho y un extremo 216 hembra dispuesto de manera opuesta. El fuelle 214 se fija mediante un adhesivo adecuado a una porción 227 de rebaje del extremo 217 macho y el extremo 217 macho se fija de manera similar a la pared 212 exterior. Los materiales utilizados en esta realización son generalmente los mismos que los utilizados en las realizaciones descritas anteriormente y, por lo tanto, los adhesivos elegidos para fijar el fuelle 214 al extremo 217 macho y el extremo 217 macho a su vez a la pared 212 exterior deben ser adecuados para adherir (por ejemplo) silicona a Lexan y Lexan a Lexan, respectivamente. En esta realización, la pared exterior del extremo 216 hembra está formada integralmente con la pared 212 exterior. Desde la pared 212 exterior, el extremo 216 hembra se estrecha de manera troncocónica hacia una abertura 226 de extremo. Además de fijarse al extremo 217 macho, el fuelle 214 se puede mover longitudinalmente dentro del cuerpo del dispositivo 210 en respuesta a una diferencia de presión entre la cámara 234 interior y la cámara 232 exterior. La cámara 234 interior está delimitada por las paredes internas del fuelle 214 y el extremo 217 macho, pero se ventila a la atmósfera a través de los pasos 230 de ventilación atmosférica en el extremo 217 macho.

La cámara 232 exterior está delimitada por la pared 212 exterior y la superficie exterior del fuelle 214. La pared 212 exterior tiene una serie de nervios 213 de la pared interna (mejor ilustrados en las figuras 10A y 10B) que sobresalen de la superficie de pared interna de la pared 212 exterior aproximadamente 0,25 mm. Estos nervios 213 de la pared interna sirven para actuar como medios de guía para estabilizar el fuelle 214 a medida que se mueve dentro de la pared 212 exterior. Entre los nervios 213 de la pared interna hay un espacio anular interrumpido a través del cual el fluido puede comunicarse más allá de los pliegues de mayor diámetro (descritos más adelante) del fuelle 214.

Un paso 231 de salida en el extremo 217 macho tiene un canal 240 de comunicación de fluido de salida (que se muestra en las figuras 11A, 11D y 11E) que se comunica con la cámara 232 externa para colocar la cámara 232 exterior a la presión del manguito interno cuando el extremo macho del dispositivo 210 está montado en el tubo de inflado del manguito. En el otro extremo del dispositivo 210, la cámara 232 exterior incluye una cámara 236 de extremo hembra que se comunica a través del extremo 216 hembra a una jeringa cuando se acciona la válvula 220.

La válvula 220 incluye una placa 219 de soporte de válvula asentada contra el extremo de los nervios 213 de pared interna y que soporta un tope 221 de la válvula. El tope 221 de la válvula es generalmente semiesférico y ahuecado y algo en forma de copa, con una cara cóncava orientada hacia el fuelle 214. El tope 221 tiene una porción 223 de cabeza dispuesta en su cara convexa exterior para encajar y acoplarse libremente en la abertura 226 del extremo hembra. En su estado relajado, el tope 221 se apoya contra la pared interior del extremo 216 hembra adyacente a la abertura 226 del extremo hembra. Esta porción de pared interior contactada por el tope es generalmente troncocónica, de modo que, cuando la superficie convexa externa del tope 221 se asienta contra esa porción de la pared interior del extremo 216 hembra, se cierra la abertura 226 del extremo hembra. Incluso en su estado relajado, el tope 221 todavía está ligeramente comprimido entre la pared interior troncocónica del extremo

216 hembra y el soporte 219 de la válvula para sellar la válvula 220. El tope 221 se apoya, en su borde anular inferior o exterior, contra una pestaña 228 de soporte del tope (mostrada en las figuras 12A, 12B y 12C).

El tope 221 tiene un canal o muesca 224 formada en su porción 223 de cabeza. Este canal 224 permite el paso de fluido desde la jeringa alrededor de la porción 223 de cabeza y hacia el extremo 216 hembra cuando el tope 221 es presionado por la boquilla de la jeringa (en su estado comprimido), como se muestra en la figura 14. Con referencia también a la figura 14, cuando el tope 221 se presiona mediante la inserción de la boquilla 72 de la jeringa en la abertura 226 del extremo hembra, la superficie convexa exterior del tope 221 adyacente a la porción 223 de cabeza se aleja de la pared interior troncocónica del extremo 216 hembra, dejando un hueco entre los mismos. Además, como la porción 223 de cabeza no cierra la abertura 226 del extremo hembra, sino que deja un pequeño espacio, esto permite que el fluido fluya desde la boquilla 72 de la jeringa a través del canal 224 de la cabeza, alrededor de la porción 223 de cabeza y a través del espacio creado entre la pared exterior convexa del tope 221 y la pared interior troncocónica del extremo 216 hembra. Entonces, el fluido es libre de fluir a través de los canales 222 de fluido del extremo hembra en la placa 219 de soporte de la válvula. Los canales 222 de fluido del extremo hembra se forman como un número, por ejemplo 4, de orificios formados hacia un área periférica radialmente externa de la placa 219 de soporte de la válvula (como se muestra en las figuras 12A, 12B y 12C). La dirección del flujo de fluido hacia el extremo 216 hembra desde la cabeza 72 de la jeringa se representa en la figura 14 mediante pequeñas flechas. El fluido puede fluir de manera similar en la otra dirección en respuesta a la succión de la jeringa cuando se comprime el tope.

La placa 219 de soporte de la válvula tiene un orificio 225 central en el centro de la misma en comunicación con el lado inferior cóncavo del tope 221. El orificio 225 central sirve para evitar que se forme un vacío dentro del tope 221 después de que se comprima. Este vacío impediría que el tope 221 retorne a su estado relajado y, por lo tanto, afectaría a la función de la válvula 220. Como puede apreciarse en la disposición descrita, el estado natural de la válvula 220 es cerrado, debido a la tendencia del tope 221 flexible a volver a su estado relajado, por lo que cierra la abertura 226 del extremo hembra. Para lograr esto, el tope 221 está formado preferiblemente de caucho de silicona y tiene una dureza Shore mínima A60.

La figura 9 muestra una representación en sección transversal del fuelle 214 (en su estado relajado) de una forma aproximadamente cilíndrica, para su uso en el dispositivo 210 de indicación de presión. El fuelle 214 puede emplearse alternativamente en otras realizaciones del dispositivo de indicación de presión, siempre que esas realizaciones tengan nervios 213 de la pared interna para guiar y estabilizar el movimiento del fuelle cuando se contrae o expande dentro del dispositivo. En esta realización del fuelle, la porción 254 de extremo cerrado se modifica algo con relación a la realización descrita anteriormente. El extremo 254 cerrado no tiene un saliente formado en su extremo. La marca de indicación no se proporciona en una pestaña conectada al extremo cerrado, sino que se forma en un borde exterior anular del último pliegue hacia el extremo 254 cerrado. Las marcas de indicación se muestran en las figuras 8 y 9 y se designan con el número de referencia 238. Estas marcas de indicación pueden formarse como una pintura o tinta aplicada al fuelle 214 después de moldearlo. Esta pintura o tinta debe contrastar con el color del material utilizado para el fuelle. Por ejemplo, si el fuelle está formado por un material blanco o generalmente translúcido, la marca 238 indicadora debe ser de un color oscuro contrastante. En esta realización, como no hay ningún disco ni pestaña para guiar el movimiento del fuelle dentro de la pared 212 exterior, esta función de guía y estabilización se realiza mediante pliegues 260 de mayor diámetro (incluyendo el pliegue de extremo sobre el cual se forman las marcas 238 indicadoras), en cooperación con los nervios 213 de la pared interna. En la realización del fuelle 214 que se muestra en la figura 9, los pliegues desde el tercero al último en el fuelle se agrandan para hacer contacto con los nervios 213 de la pared interna a medida que se mueven longitudinalmente dentro del dispositivo 210. Esta estabilización es importante para que la orientación de la marca de indicación con respecto a las marcas de escala en el exterior de la pared 212 exterior no se desvíe durante la compresión del fuelle 214, lo que puede conducir a una lectura de presión inexacta. Además, se proporcionan porciones 239 engrosadas entre los últimos tres pliegues hacia el extremo 254 cerrado para rigidizar la parte final del fuelle 214. Esta rigidez ayuda a estabilizar el recorrido del fuelle y, por lo tanto, la marca de indicación. Las porciones 239 engrosadas también sirven para minimizar el movimiento del último pliegue sobre el cual se forma la marca 238 de indicación con respecto a otros pliegues durante la compresión del fuelle 214, ayudando así a calibrar el dispositivo para cumplir su función de indicación de presión. Estas porciones 239 engrosadas pueden formarse alrededor de la circunferencia del fuelle 214 en la posición del pliegue relevante o pueden formarse como nervios circunferencialmente separados que conectan los pliegues en varios puntos para su rigidez.

Como se muestra en la figura 9, el diámetro exterior de los pliegues 258 más pequeños, indicado por *A*, es menor que el diámetro exterior de los pliegues 260 de mayor diámetro, representado por *b*. La diferencia entre *b* y *a* es preferiblemente de aproximadamente 0,2 mm. Por ejemplo, *b* puede ser de 9,8 mm y *a* puede ser de 9,6 mm.

El fuelle 214 tiene una pestaña 256 en su extremo 252 abierto para encajar en y acoplarse con el rebaje 227, como se muestra en la figura 8.

La función del extremo 217 macho está generalmente ilustrada con respecto a la figura 8. Con referencia ahora a las figuras 11A a 11E, se puede ver que la representación del extremo 217 macho en la figura 8 corresponde a la de la figura 11C. Lo que no se muestra en la figura 8, sin embargo, es cómo el canal 240 de comunicación de fluido de salida se comunica con la cámara 232 exterior. Esto es más evidente a partir de las figuras 11A, 11D y 11E, en las que se puede ver que el extremo 217 macho tiene porciones 241 laterales aplanadas en las que el canal 240 de comunicación de fluido de salida se abre hacia los lados del extremo 217 macho. Estas porciones 241 laterales aplanadas permiten un pequeño espacio entre el exterior del extremo 217 macho y la pared 212 exterior para proporcionar comunicación fluida entre el canal 240 de comunicación de fluido de salida (y, por lo tanto, el paso 231 de salida) y la cámara 232 exterior.

Con referencia ahora a las figuras 12A, 12B y 12C, puede verse que la placa 219 de soporte de la válvula es generalmente en forma de disco, pero con un orificio 225 central y orificios adicionales formados hacia una periferia de la forma de disco para proporcionar canales 222 de fluido de extremo hembra. Una porción elevada del disco actúa como la pestaña 228 de soporte del tope para soportar la base anular externa del tope 221, mientras que el orificio 225 central se comunica con el interior cóncavo del tope 221. La placa 219 de soporte de la válvula se puede mantener en posición dentro de la pared 212 exterior mediante el uso de adhesivos o se puede soldar química, ultrasónicamente o con láser en posición. Para soporte adicional, la placa 219 de soporte de la válvula puede apoyarse contra los extremos de los nervios 213 de la pared interna. Este soporte adicional puede ayudar a resistir la fuerza requerida para ser aplicada al tope 221 para abrir la válvula 220. La placa 219 de soporte de la válvula y el extremo 217 macho están formados preferiblemente de Lexan o Ultem para la realización autoclavable o PVC para la realización no autoclavable.

La figura 13 es una vista de extremo del tope 221, como si mirara hacia el mismo a través de la abertura 226 del extremo hembra. La porción 223 de cabeza del tope y el canal 224 están ubicados centralmente en un vértice del tope 221. La profundidad del canal 224 solo necesita ser del orden de 0,5 mm o menos, mientras que el espesor de la porción 223 de cabeza puede ser del orden de 2 mm. El diámetro de la porción 223 de cabeza se forma para proporcionar solo un ajuste suelto dentro de la abertura 226 del extremo hembra y no pretende, en sí misma, cerrar la abertura.

Aunque ciertas realizaciones de la invención se han descrito anteriormente, se prevé específicamente que las diferentes partes de las diferentes realizaciones se puedan utilizar indistintamente para llegar a realizaciones adicionales. Por ejemplo, el fuelle 14, la disposición de guía y la disposición de marca indicadora mostrada y descrita en las figuras 1, 2 y 5 pueden sustituirse con lo descrito en relación con las figuras 8 y 9. Además, los extremos macho y hembra mostrados y descritos en relación con las figuras 8, 11A a 11E, 12A a 12C, 13 y 14, pueden usarse en lugar de los extremos 17 y 16 macho y hembra descritos con referencia a la figura 1. Además, se contemplan versiones autoclavables y no autoclavable de cada realización, residiendo la diferencia en la elección de los materiales para cada componente. Además, se contempla una versión de la realización mostrada y descrita en relación con la figura 8 para su uso de una manera similar a la mostrada y descrita en relación con la figura 6, de manera que no esté conectada de manera extraíble a un tubo 64 de inflado de una máscara 125 laríngea, como se muestra en la figura 7.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (210) para indicar la presión interna de un manguito (120) inflable médico, incluyendo el dispositivo:
- 5 un cuerpo hueco que tiene una pared (212) exterior cilíndrica que está hecha de material transparente, teniendo el cuerpo un primero y segundo extremos (216, 217) en el que el primer extremo (216) incluye una primera abertura (226), y el segundo extremo (217) incluye un paso de salida (231) al que se puede acoplar una línea (60) de inflado del manguito;
- 10 un fuelle (214) ubicado dentro del cuerpo hueco, expandiéndose el fuelle en su estado relajado y que tiene extremos (252, 254) abiertos y cerrados y tienen unos medios de indicación (238) dispuestos cerca de su extremo (254) cerrado, estando el extremo (252) abierto acoplado al segundo extremo (217) del cuerpo, de manera que se define una cámara (234) interior dentro del fuelle (214) y una cámara (232) exterior definida entre la pared (212) exterior y la superficie exterior del fuelle (214);
- 15 **caracterizado porque** el segundo extremo (217) incluye un paso de ventilación (30) o pasos de ventilación (230) para ventilar la cámara (234) interior a la atmósfera y un canal (240) de comunicación de fluido de salida para proporcionar comunicación fluida entre la cámara (232) exterior y el paso (231) de salida, siendo la disposición tal que cuando una jeringa (70) está acoplada a la primera abertura (226) y el aire de inflado pasa a la cámara (232) exterior, el fuelle (214) se mueve longitudinalmente dentro de la pared (212) exterior en respuesta a las presiones diferenciales entre las cámaras (232, 234) exterior e interior, por lo que los medios de indicación (238) indican la presión en la cámara (232) exterior.
- 20 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pared (212) exterior tiene marcas (46, 48) de escala en la misma con las que se puede comparar la posición de los medios (238) de indicación.
3. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los medios (238) de indicación están formados integralmente con el fuelle (214).
- 25 4. Un dispositivo según la reivindicación 3, en el que los medios (238) de indicación incluyen una marca de indicación formada en una porción anular exterior del fuelle (214).
5. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el primer extremo (216) está formado integralmente con la pared (212) exterior cilíndrica y el segundo extremo (217) está fijado a la pared (212) exterior cilíndrica.
- 30 6. Un dispositivo según la reivindicación 5, en el que en el segundo extremo (217) incluye una porción (227) de rebaje a la que se fija el extremo (252) abierto.
7. Una máscara (125) laríngea que tiene un dispositivo (210) de indicación de presión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 conectado a la misma.

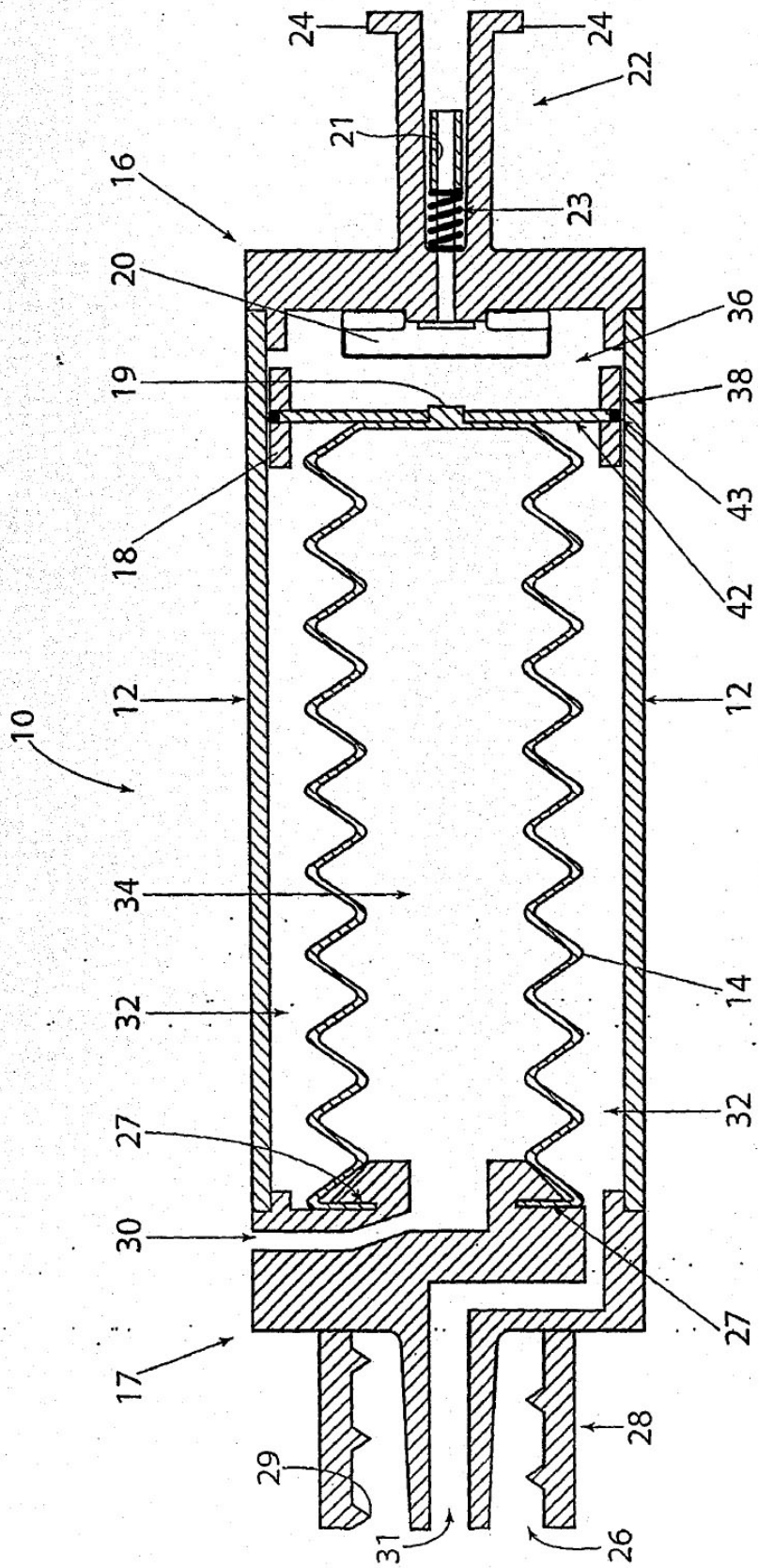


Figure 1

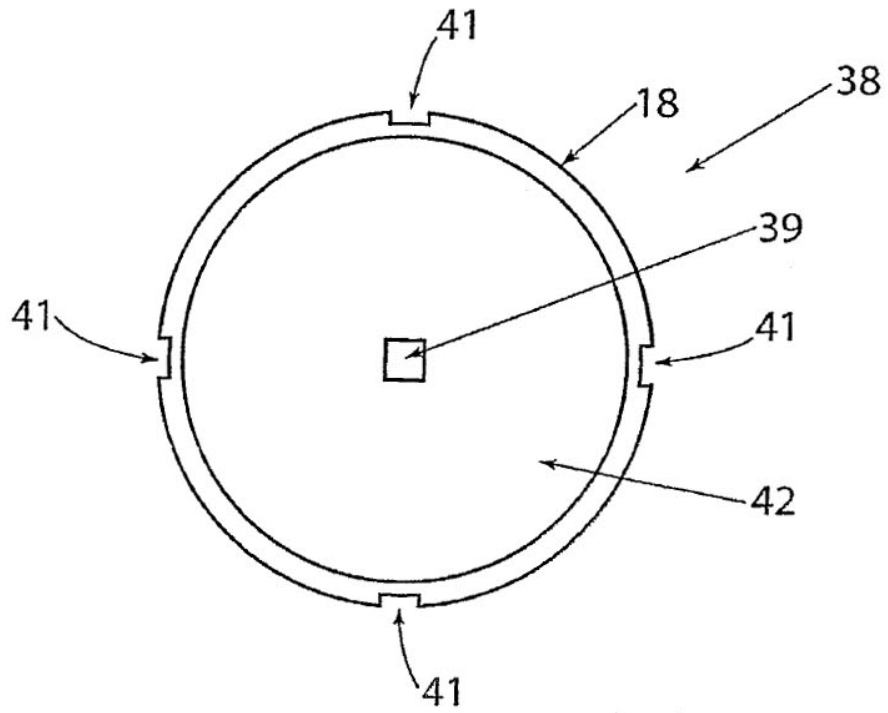


Figura 2

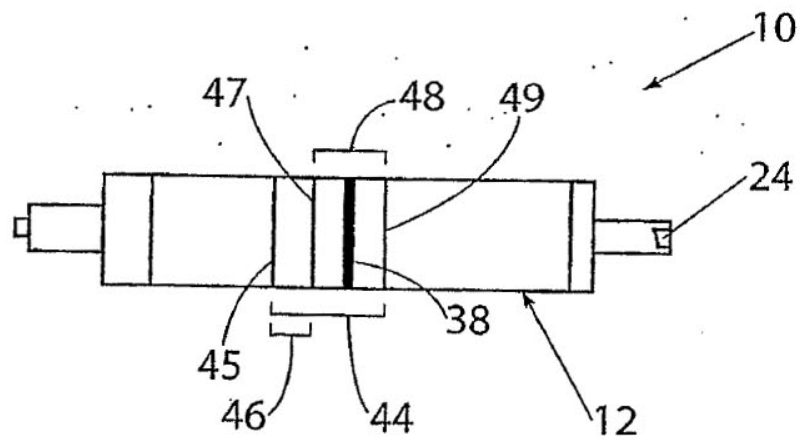


Figura 3

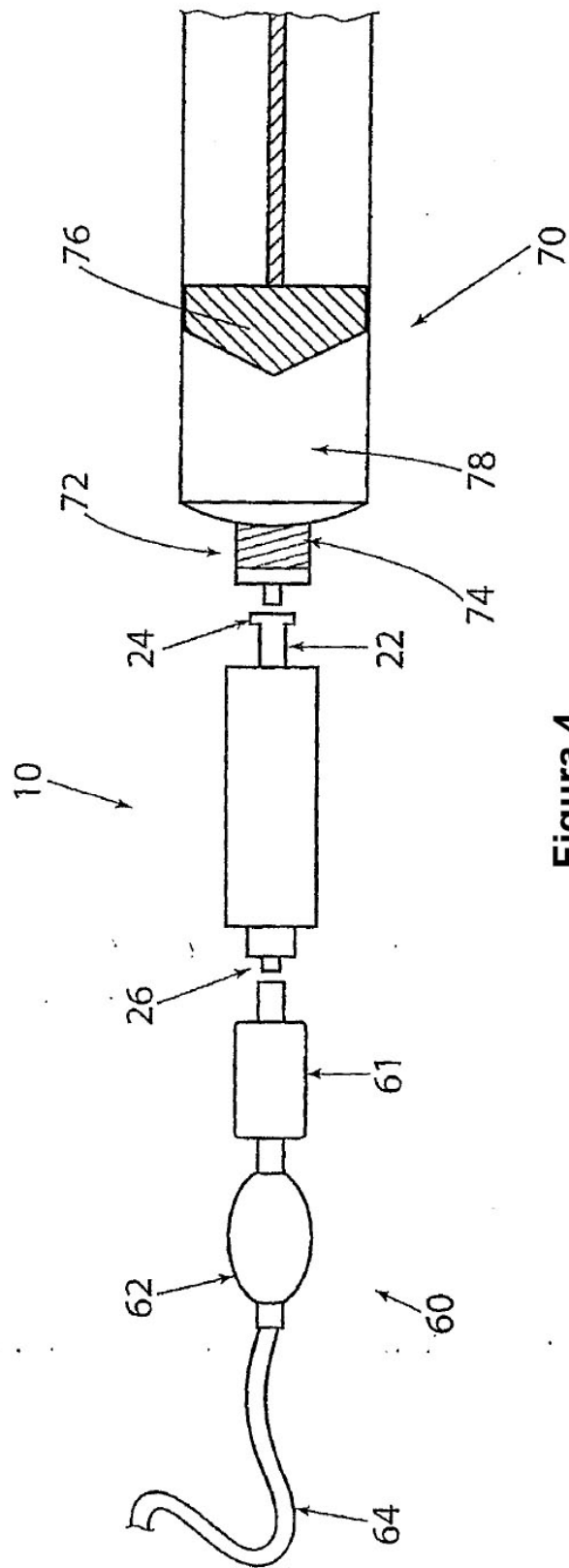


Figura 4

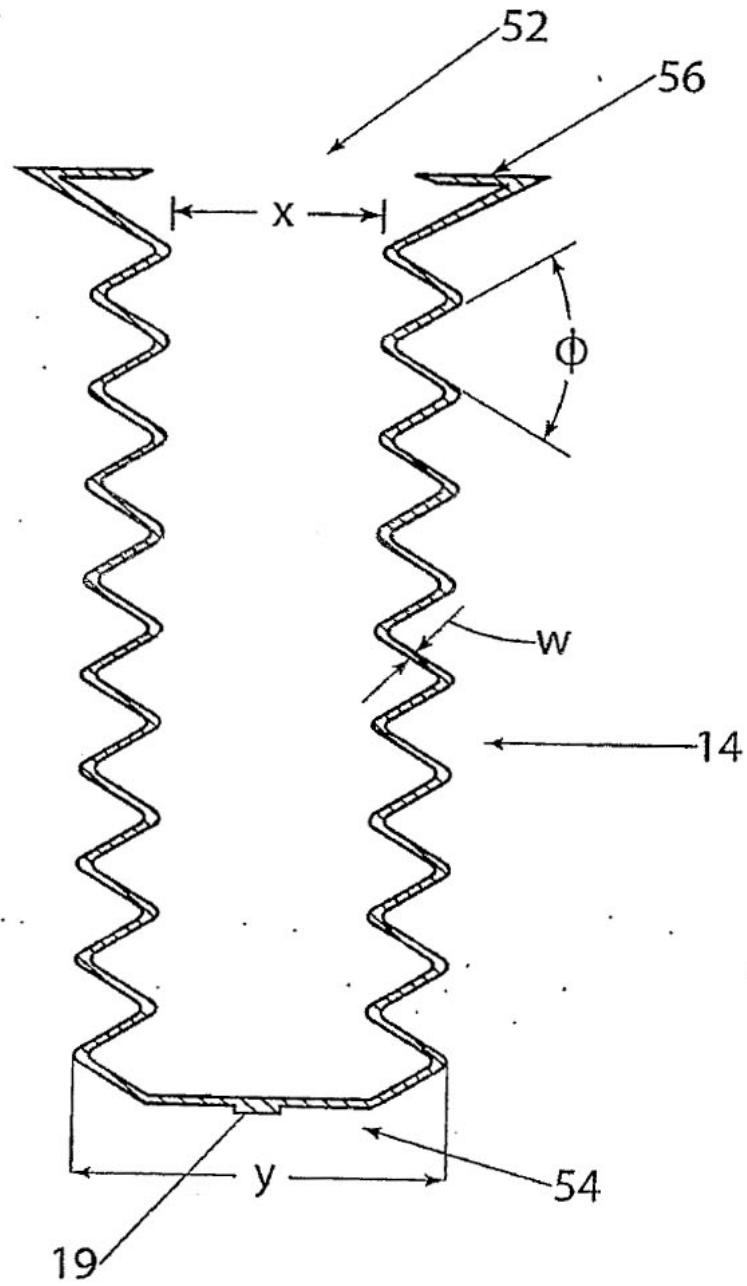


Figura 5

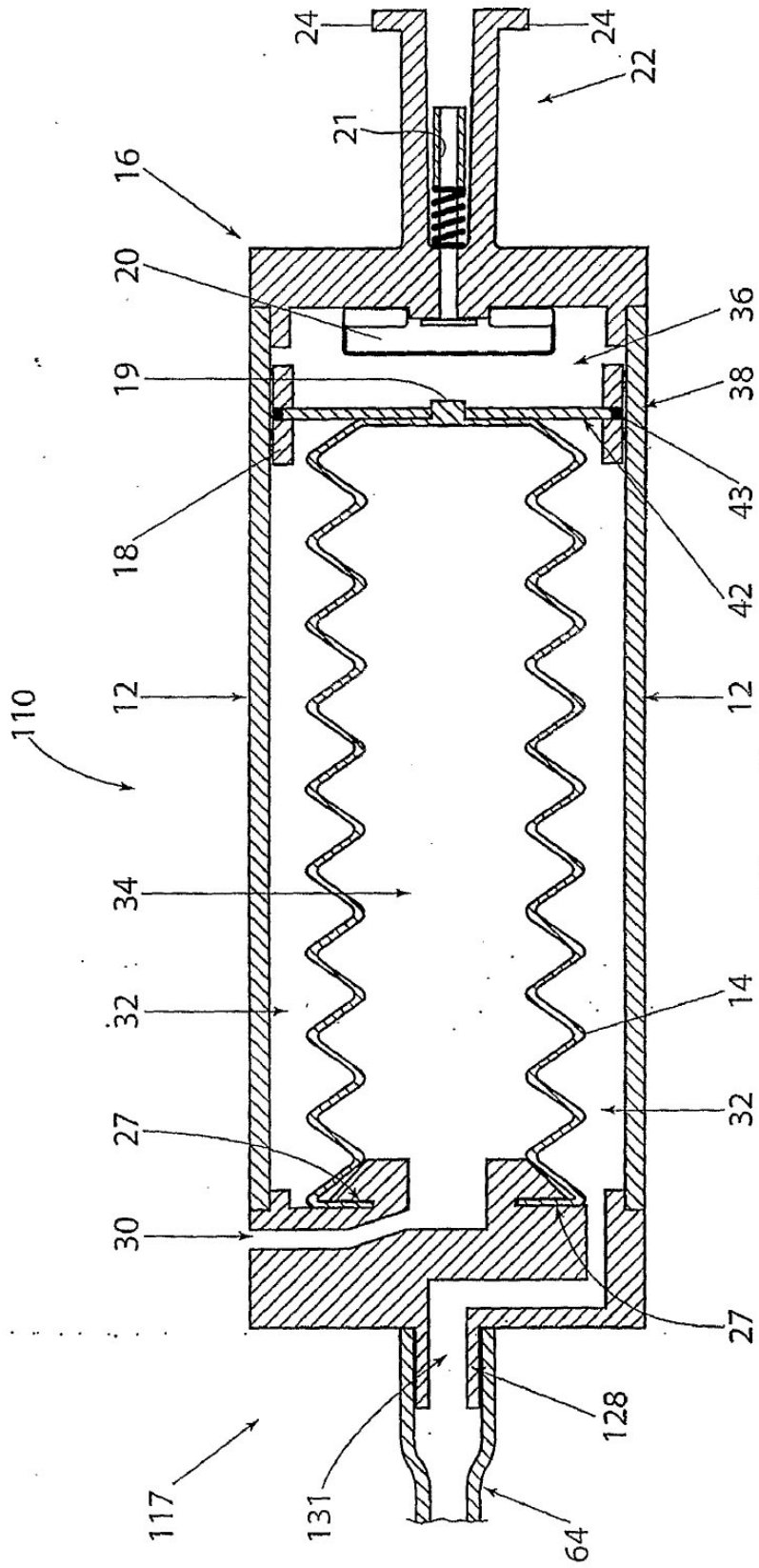


Figure 6

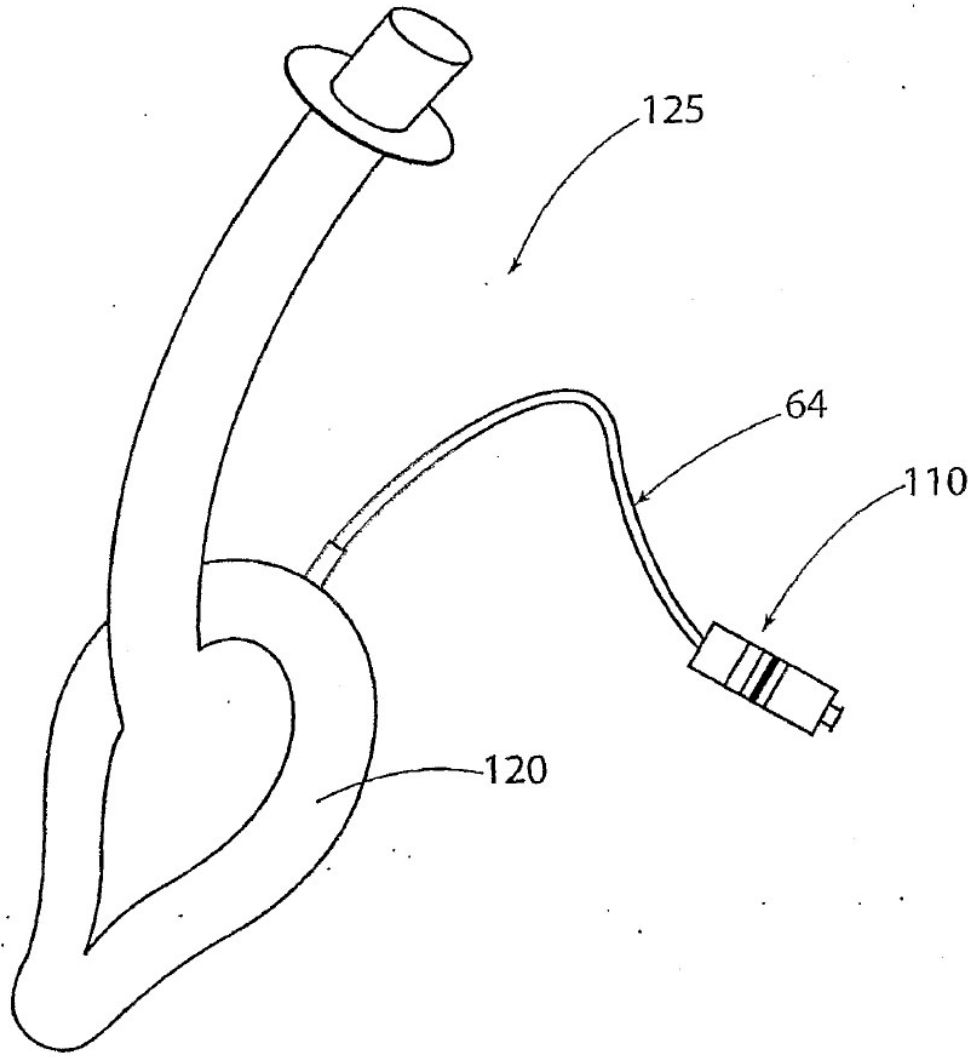


Figura 7

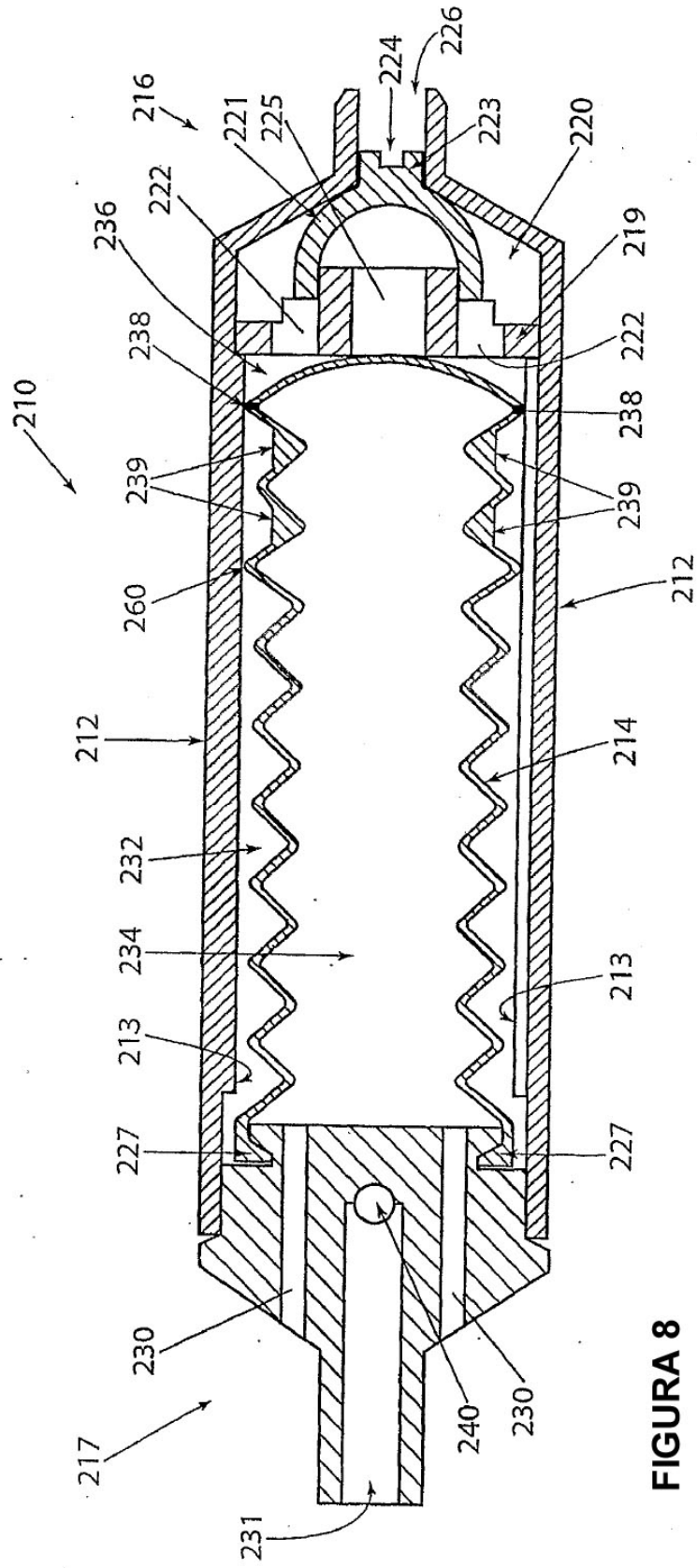


FIGURA 8

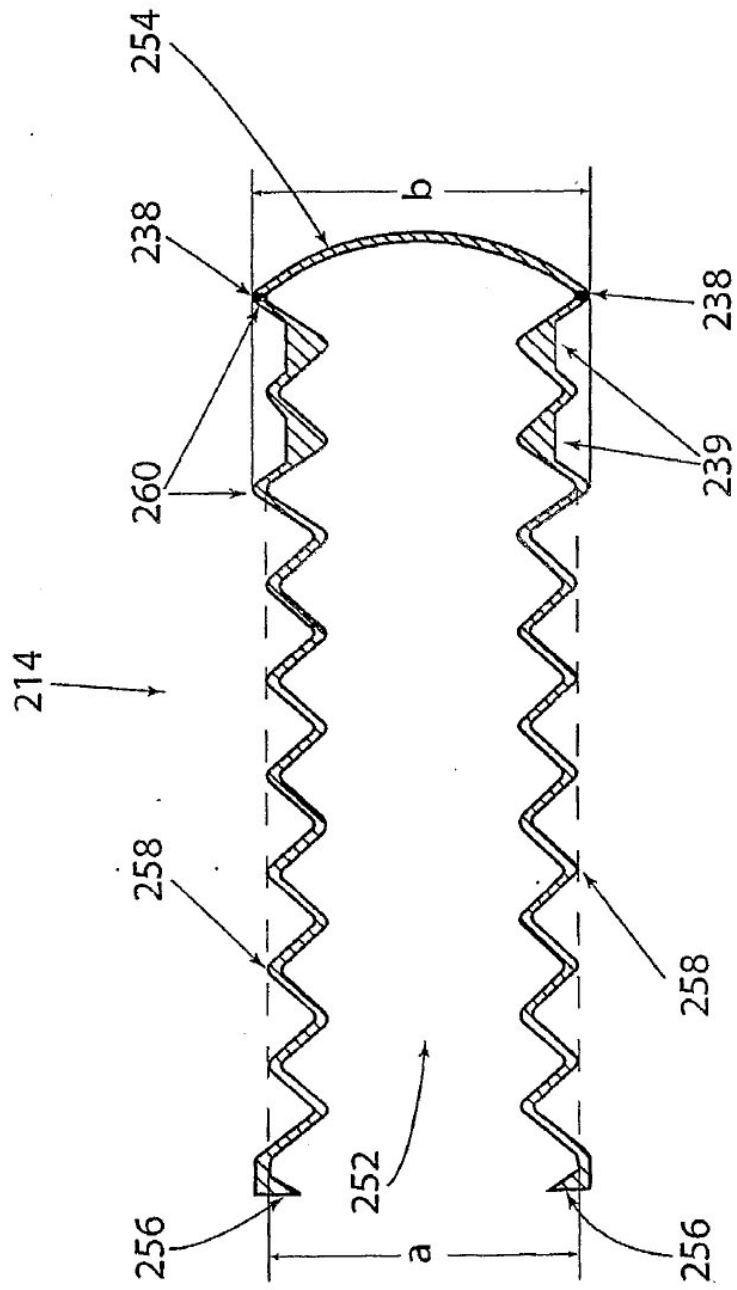


FIGURA 9

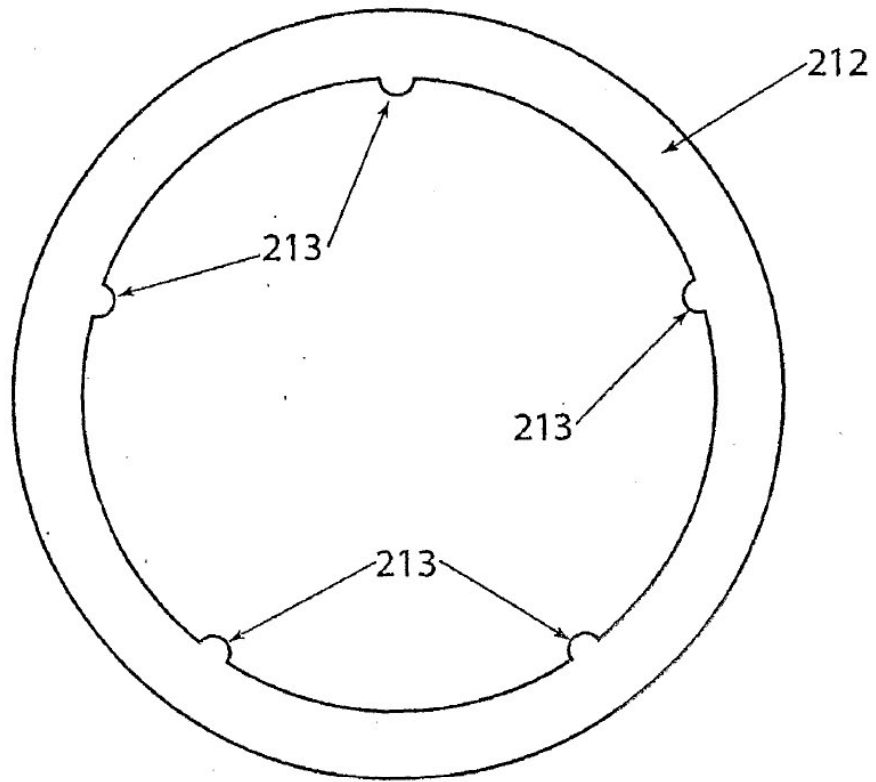


Figura 10A

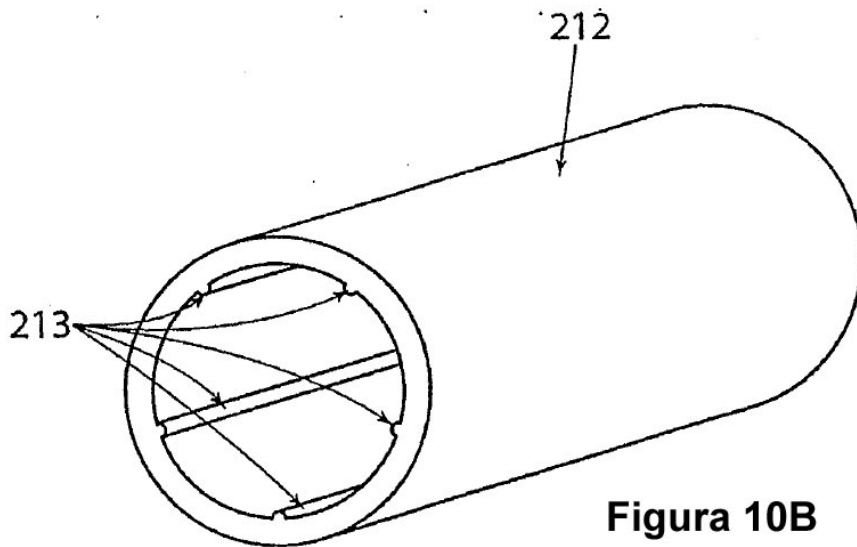


Figura 10B

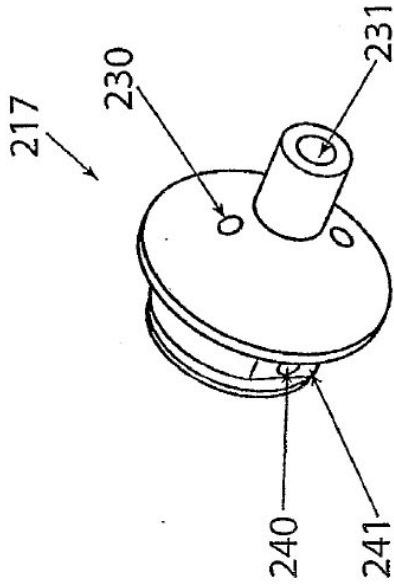


Figure 11A

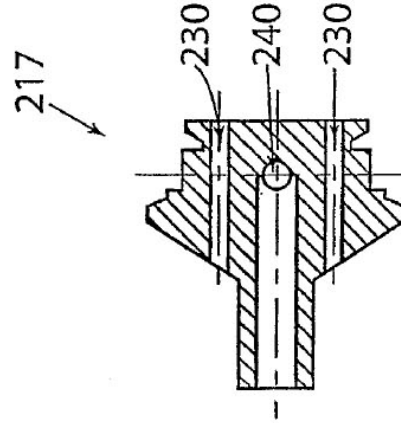


Figure 11C

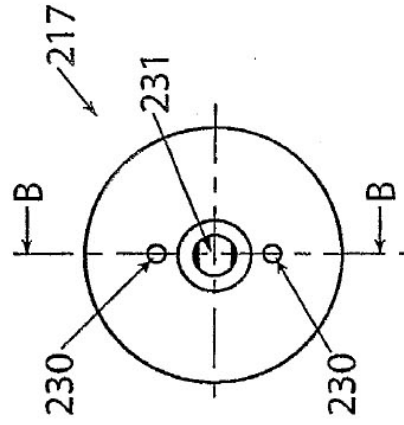


Figure 11B

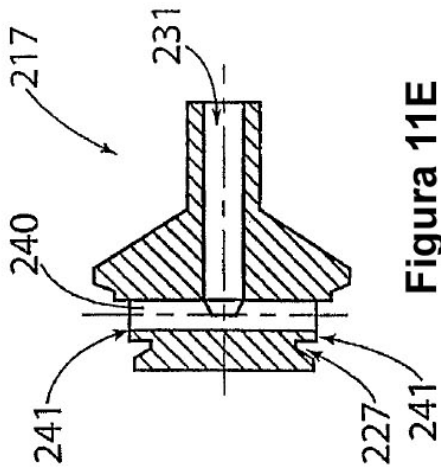


Figure 11E

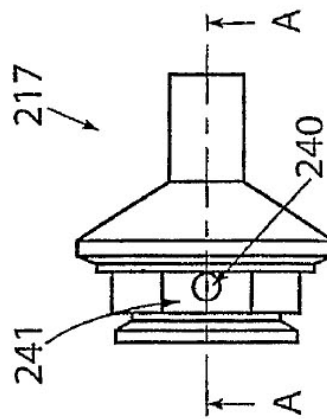


Figure 11D

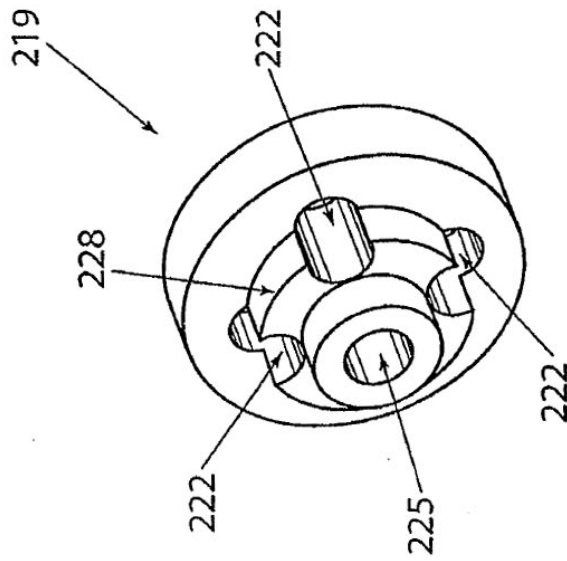


Figure 12A

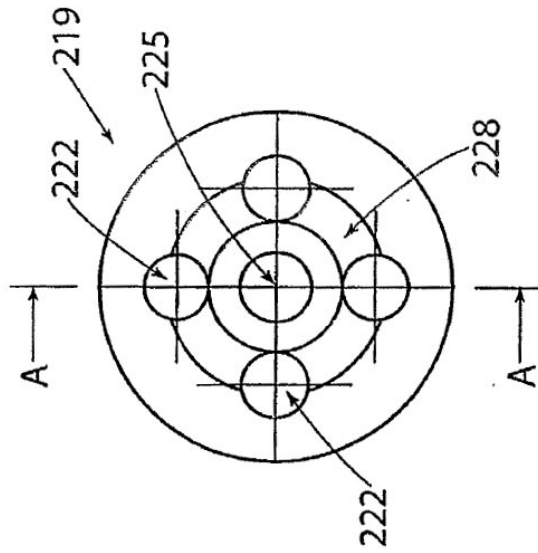


Figure 12B

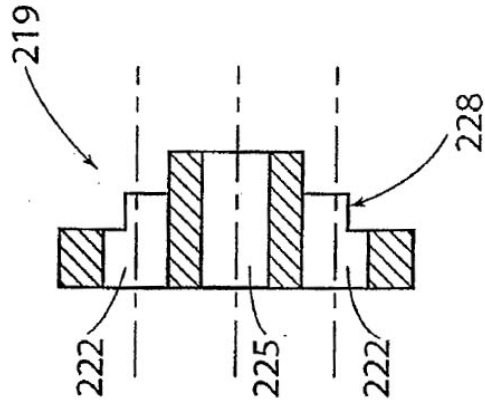


Figure 12C

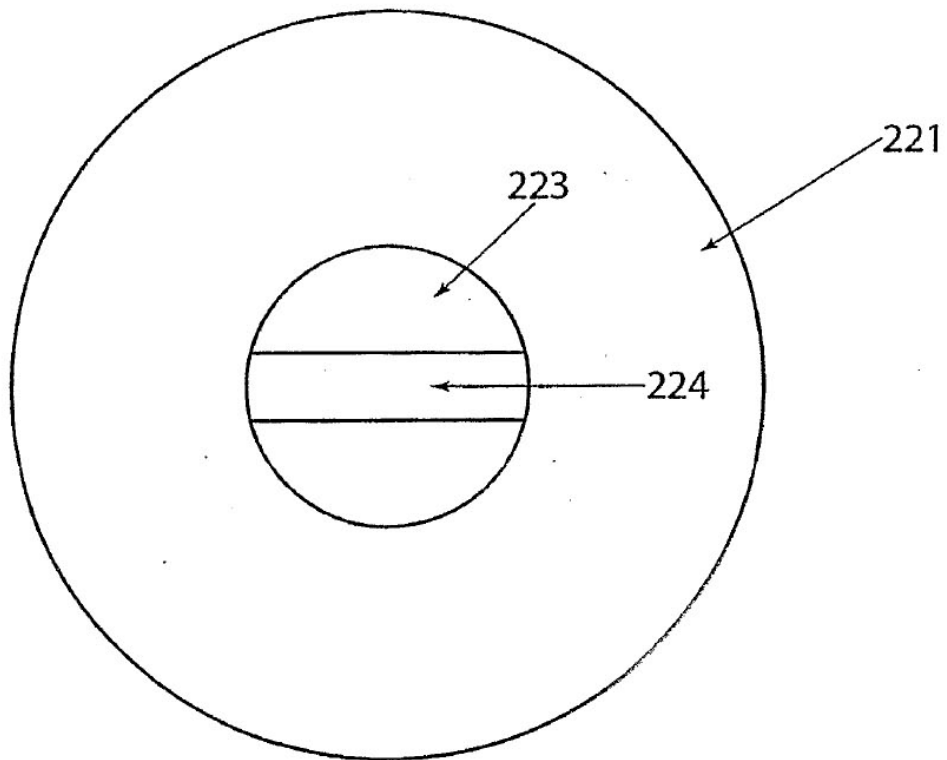


Figura 13

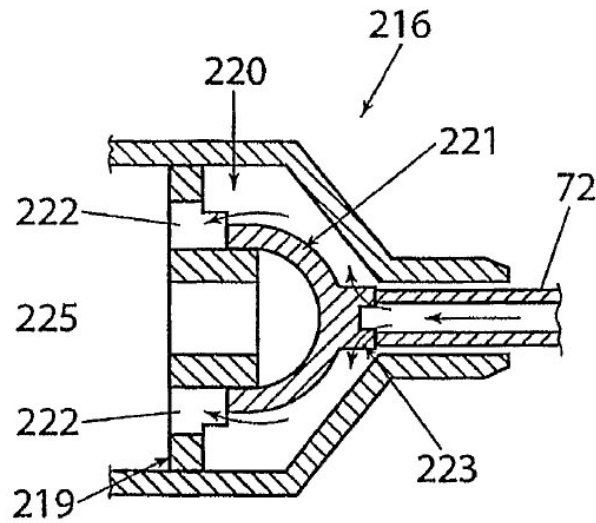


Figura 14