

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 043**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2011 PCT/GB2011/001453**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12049448**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2011 E 11782456 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2627387**

54 Título: **Dispositivo de vía respiratoria artificial**

30 Prioridad:

07.09.2011 GB 201115456
15.10.2010 GB 201017453

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.12.2018

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:

BRAIN, ARCHIBALD IAN JEREMY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 695 043 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 vía respiratoria artificial

La presente invención se refiere a un dispositivo de vía respiratoria artificial y, en particular, a dicho dispositivo que intenta proporcionar protección contra el reflujo gástrico.

5 Durante al menos setenta años, se han utilizado tubos endotraqueales que comprenden un tubo delgado con un balón inflable dispuesto cerca del extremo distal del tubo para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. Durante el funcionamiento, el extremo distal del tubo endotraqueal se inserta a través de la boca del paciente, al interior de la tráquea del paciente. Una vez colocado, el balón se infla para formar una junta con el revestimiento interior de la tráquea. Después de poner esta junta, puede aplicarse una presión positiva al extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Además, la junta entre el balón y el revestimiento interior de la tráquea protege los pulmones de la aspiración (por ejemplo, la junta evita que el material regurgitado desde el estómago sea aspirado al interior de los pulmones del paciente).

10 A pesar de su éxito, los tubos endotraqueales presentan varias desventajas importantes. La principal desventaja del tubo endotraqueal se refiere a la dificultad de insertar el tubo correctamente. Insertar un tubo endotraqueal en un paciente es un procedimiento que exige un grado elevado de experiencia. Además, hasta para los profesionales experimentados, la inserción de un tubo resulta a veces difícil o imposible. En muchos casos, la dificultad de insertar tubos endotraqueales ha ocasionado trágicamente la muerte de un paciente porque fue imposible establecer una vía respiratoria en el paciente con suficiente rapidez. Además, insertar un tubo endotraqueal requiere normalmente la manipulación de la cabeza y el cuello del paciente y también requiere que la mandíbula del paciente sea abierta ampliamente a la fuerza. Estas manipulaciones necesarias hacen que sea difícil, o inconveniente, insertar un tubo endotraqueal en un paciente que pueda estar padeciendo una lesión de cuello.

El dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea es un dispositivo muy conocido que es útil para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes, y que intenta abordar los inconvenientes descritos anteriormente asociados con los tubos endotraqueales.

25 Contrariamente al tubo endotraqueal, es relativamente fácil insertar un dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea en un paciente y establecer así una vía respiratoria. Además, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea es un dispositivo "magnánimo" ya que, aunque se inserte incorrectamente, tiende a establecer una vía respiratoria. En consecuencia, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea se suele considerar un dispositivo "que salva vidas". Además, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea puede insertarse solo con una manipulación relativamente menor de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente. Asimismo, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea proporciona ventilación de los pulmones del paciente sin requerir contacto con el delicado revestimiento interior de la tráquea y, normalmente, el diámetro interior del tubo de la vía respiratoria es considerablemente mayor que el del tubo endotraqueal. Además, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea no interfiere con la tos en la misma medida que los tubos endotraqueales. Debido en gran parte a estas ventajas, el dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea lleva disfrutando de una popularidad cada vez mayor en los últimos años.

40 La patente de Estados Unidos n.º 4.509.514 describe un dispositivo de vía respiratoria de mascarilla laríngea que consta de las piezas básicas que constituyen gran parte, si no la totalidad, de los dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea, a saber, un tubo de vía respiratoria que se abre en un extremo dentro del interior de una parte de mascarilla hueca conformada para encajar fácilmente detrás de la laringe de un paciente. La periferia de la mascarilla está formada por un manguito que, durante el funcionamiento, forma una junta alrededor de la abertura de la laringe. Esto permite que la vía respiratoria se establezca de forma eficaz.

45 Se han desarrollado dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea con provisión específica para drenaje para evacuación gástrica, como ejemplifican la patente de Estados Unidos n.º 4.995.388 (Figs. 7 a 10); la patente de Estados Unidos n.º 5.241.956; y la patente de Estados Unidos n.º 5.355.879. Estos dispositivos incorporan generalmente un tubo de drenaje de pequeño diámetro que tiene un extremo situado en el extremo distal de la mascarilla, para quedar situado contra el extremo superior del esfínter esofágico superior cuando la mascarilla está en su lugar, teniendo el tubo suficiente longitud para extenderse fuera de la boca del paciente para permitir la eliminación activa o pasiva de evacuación gástrica desde el esfínter esofágico superior. De acuerdo con propuestas alternativas, el tubo de drenaje puede extenderse más allá del extremo distal de la mascarilla, dentro del propio el esófago (patente de Estados Unidos n.º 4.995.388, Figs. 7 y 11).

50 Dichos dispositivos suelen ser útiles para asegurar la extracción de materia regurgitada, pero siguen sin ser plenamente eficaces para prevenir la aspiración de contenido gástrico dentro de los pulmones del paciente. En particular, cuando la evacuación gástrica es un resultado de que el paciente vomite, y no simplemente de la regurgitación de la materia gástrica, la presión substancial de la materia vomitada puede, en determinados casos, ser suficiente para hacer caer la mascarilla completamente, aun cuando se proporcione un tubo de drenaje, afectando posiblemente a la integridad de la vía respiratoria artificial y/o dando como resultado que la materia vomitada sea aspirada dentro de los pulmones del paciente.

Como se apreciará, la posibilidad de que la mascarilla llegue a caerse bajo el vómito también es inherente en máscaras tales como la desvelada en la patente de Estados Unidos n.º 4.509.514, que no presenta un tubo de drenaje.

5 En particular, cuando una máscara no asegura el drenaje gástrico, e incluso cuando se proporciona un tubo de drenaje gástrico, hay incluso riesgo de un aumento de presión potencialmente fatal en el esófago si la materia vomitada no puede descargarse eficazmente del esófago, lo que podría ocurrir, por ejemplo, si la mascarilla se atasca en la faringe.

10 Las mascarillas laríngeas anteriores diseñadas, por ejemplo, de acuerdo con la patente de Estados Unidos n.º 4.995.388 (Figs. 7 a 10); la patente de Estados Unidos n.º 5.241.956; y la patente de Estados Unidos n.º 5.355.879 proporcionaban canales para aceptar fluidos regurgitantes que surgen del esófago en los que el diámetro de los canales es aproximadamente constante y equivalente al diámetro del área oprimida de la anatomía conocida como el esfínter esofágico superior. Dichos dispositivos, una vez presionados contra la zona esfinteriana, proporcionan condiciones en las que los líquidos que surgen del esófago mantienen aproximadamente la misma velocidad a medida que atraviesan el tubo del dispositivo. Dichos dispositivos, cuando se colocan correctamente, imitan la anatomía del esfínter, pero no la del esófago, en la que prevalecen condiciones de menor fluido y, por tanto, de mayor presión durante el reflujo de fluidos. Sin embargo, dicha posición del dispositivo puede ser inconveniente, porque el objeto principal de dichos dispositivos que tienen un tubo de drenaje que se comunica con la apertura esofágica es evitar que la fuga de cualquier fluido gástrico que surja del esófago escape alrededor de los lados del dispositivo, porque dicha fuga pone en riesgo la contaminación de la laringe mediante estos fluidos con un
15
20 consecuente grave riesgo para el paciente.

Además, los dispositivos existentes provistos de tubos de drenaje gástrico no tienen tubos con un diámetro tan grande como el del esfínter esofágico y, por tanto, solo pueden ofrecer un aumento en la velocidad de los fluidos que entran en el tubo de drenaje, lo cual, como se ha observado anteriormente, da lugar a una presión reducida en el tubo más estrecho, lo que tenderá a hacer que los fluidos procedentes de la zona de más presión obliguen al extremo distal del dispositivo a alejarse del esfínter. Los documentos US5241956, WO2010100419 y WO2005011784 desvelan mascarillas laríngeas. La forma de dos piezas está basada en el documento WO200501178. La presente invención intenta mejorar los problemas asociados con la técnica anterior descrita anteriormente.

30 De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo de vía respiratoria artificial como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Los aspectos, realizaciones y ejemplos desvelados en el presente documento, pero no incluidos en el ámbito de la reivindicación 1, no forman parte de la invención. A continuación se describirá la invención más a fondo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la Figura 1 es una vista ventral de un dispositivo de acuerdo con la invención;
- 35 la Figura 2 es una vista dorsal del dispositivo de la Figura 1;
- la Figura 3 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 1;
- la Figura 4 es una vista en sección transversal esquemática de una pieza de un dispositivo de acuerdo con la invención;
- la Figura 5 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la Figura 1;
- 40 la Figura 6 es una vista despiezada del dispositivo de la Figura 1;
- la Figura 7 es una vista dorsal de una realización alternativa del dispositivo de acuerdo con la invención;
- la Figura 8 es una vista dorsal de tres cuartos en perspectiva de otra realización alternativa del dispositivo de acuerdo con la invención;
- la Figura 9 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la Figura 8;
- 45 la Figura 10 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de la Figura 8;
- las Figuras 10a a 10f son vistas en sección transversales tomadas a lo largo de las líneas 1 a 6 en la Figura 10;
- la Figura 11 es una vista despiezada del dispositivo de la Figura 8;
- la Figura 12 es una vista frontal de tres cuartos en perspectiva de una pieza del dispositivo de la Figura 8;
- la Figura 13 es una vista en planta de la pieza de la Figura 12;
- 50 la Figura 14 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea X-X en la Figura 13;

ES 2 695 043 T3

- la Figura 15 es una vista de tres cuartos trasera en perspectiva de la pieza de la Figura 12;
- la Figura 16 es una vista trasera de la pieza de la Figura 12;
- la Figura 17 es una vista frontal en perspectiva de una pieza del dispositivo de la Figura 8;
- la Figura 18 es una vista lateral de la pieza de la Figura 17;
- 5 la Figura 19 es una vista de extremo de la pieza de la Figura 17;
- la Figura 20 es una vista en planta de una pieza del dispositivo de la Figura 8;
- la Figura 21 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea Y-Y de la Figura 20;
- la Figura 22 es una vista longitudinal a lo largo de la línea Z-Z de la Figura 20;
- la Figura 23 es una vista en planta en perspectiva de la pieza de la Figura 20;
- 10 la Figura 24 es una vista bajo plano en perspectiva de la pieza de la Figura 20;
- la Figura 25 es una vista de extremo frontal de la pieza de la Figura 20;
- la Figura 26 es una vista bajo plano de una pieza del dispositivo de la Figura 8;
- la Figura 27 es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea A-A en la Figura 26;
- la Figura 28 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea B-B en la Figura 26;
- 15 la Figura 29 es una vista frontal de la pieza de la Figura 26;
- la Figura 30 es una vista frontal en perspectiva de la pieza de la Figura 26;
- la Figura 31 es una vista en planta en perspectiva de la pieza de la Figura 26;
- la Figura 32 es una vista bajo plano en perspectiva de la pieza de la Figura 26; y
- la Figura 33 es una vista trasera en perspectiva de la pieza de la Figura 26.
- 20 En el análisis de las siguientes realizaciones ejemplares, las piezas similares recibirán generalmente los mismos números de referencia en toda la descripción.
- Haciendo referencia a los dibujos, se ilustra un dispositivo de vía respiratoria artificial 1 para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende un tubo de vía respiratoria 2, un tubo de drenaje gástrico y una máscara 4 en un extremo del tubo de vía respiratoria 2, incluyendo la mascarilla una placa posterior 5 y teniendo una formación periférica 6 capaz de formar una junta alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea, rodeando la formación periférica 6 un espacio interior hueco 7 o diámetro interior de la mascarilla 4 y abriéndose el al menos un tubo de vía respiratoria 2 dentro del diámetro interior de la mascarilla, en el que la mascarilla incluye un atrio 8 para el paso al tubo de drenaje gástrico 3 de materia gástrica que sale del esófago.
- 25
- 30 Por comodidad, la superficie del dispositivo ilustrada en la Figura 1 se denomina en el presente documento la superficie dorsal y la superficie del dispositivo ilustrada en la Figura 2, que es la superficie opuesta a la mostrada en la Figura 1, se denomina la superficie ventral. De acuerdo con la práctica convencional, la pieza del dispositivo 1 que se extenderá desde el paciente durante el funcionamiento se denomina en el presente documento el extremo proximal (en el sentido de que está más cerca del usuario) denominándose el otro extremo en el presente documento el extremo distal.
- 35
- 40 Haciendo referencia en particular a las Figuras 1 a 6, el dispositivo 1 ilustrado incluye dos tubos de drenaje gástrico 3 dispuestos a cada lado del tubo de vía respiratoria 2 y unidos al mismo. Se prefiere que los tubos de drenaje 3 estén formados de un material elásticamente deformable suficientemente blando como para que pueda plegarse para hacer más fácil la inserción del dispositivo y también que se minimice el espacio dentro de la anatomía necesario para alojar el dispositivo *in situ*. Por ejemplo, el material de los tubos de drenaje gástrico 3 tiene preferentemente de 20 a 30 de durómetro Shore. El tubo de vía respiratoria 2 está formado de un material más rígido que los tubos de drenaje 3 de manera que no es plegable y tiene una curva fija preformada como se ilustra en la Figura 3. Por ejemplo, el tubo de vía respiratoria 2 puede tener 80 de durómetro Shore. Está unido a los tubos de drenaje de manera que una parte 2a de su longitud sobresale dorsalmente por encima. Como se apreciará, esto forma un hueco o bolsillo 2b sobre el lado ventral. Los tubos de drenaje y el tubo de vía respiratoria pueden formarse de cualquier material conocido adecuado.
- 45
- En su extremo distal, el tubo de vía respiratoria 2 se fija a la máscara 4. El tubo de vía respiratoria 2 y la máscara 4 pueden formarse de forma integral o separada. Cabe señalar, en particular a partir de las Figuras 5 y 6, que el tubo

de vía respiratoria 2 termina hacia el extremo proximal de máscara 4 en 2c. De esta manera, la máscara 4 no sufre en términos de estar hecha demasiado rígida por el material del tubo de vía respiratoria. La máscara 4 incluye una placa posterior 5 que está formada integralmente con tubos de drenaje 3. Una característica notable de la presente invención es la construcción de la placa posterior. Como apreciará el experto, el término "placa posterior", cuando se utiliza en el presente campo técnico ha llegado a denotar aquella pieza de la mascarilla que está rodeada del manguito en el dispositivo montado y que proporciona separación entre las zonas laríngea y faríngea cuando el dispositivo está *in situ* en el paciente. El suministro de gas se produce a través de una abertura en la placa posterior por medio de una conexión estanca al fluido entre la pieza de la placa posterior que define la abertura y el tubo de vía respiratoria. En una disposición conocida, la placa posterior y el tubo de vía respiratoria están formados integralmente, que es una disposición particularmente conveniente. En la técnica anterior, las placas posteriores son generalmente estructuras en forma de plato o bóveda en lugar de estructuras planas y, por tanto, el término no es totalmente descriptivo de la forma.

En la realización descrita actualmente, la placa posterior 5 comprende revestimientos 5a, 5b interiores y exteriores que definen juntos un espacio entremedias, como se muestra esquemáticamente en la Figura 4. El espacio así definido es el atrio 8 desde el que salen proximalmente los tubos de drenaje 3 y la entrada 8a entra distalmente (como se muestra en la Figura 2). De este modo, el atrio 8 puede considerarse un colector que conecta la única entrada gástrica 8a con los dos tubos de drenaje gástrico 3. Un método de construcción de la mascarilla 4 se ilustra en la Figura 6, desde la que puede verse que los tubos de drenaje gástrico 3 y la placa posterior 5 están formados integralmente. Se apreciará que en las ilustraciones el material del que están formados la placa posterior 5 y los tubos de drenaje 3 es transparente para ayudar a comprender la construcción del dispositivo 1.

Como se ha mencionado anteriormente, la máscara 4 incluye formación periférica 6 que, en esta realización, adopta la forma de un manguito inflable de forma generalmente conocida. El manguito 6 incluye una línea de inflado 6a en su extremo proximal y tiene una abertura de entrada gástrica 6b en su extremo distal que se comunica por medio de una perforación con una abertura interna 6c (Figura 2). La perforación está definida por un tubo plegable. Pueden proporcionarse medios para mantener el tubo plegado hasta que el manguito se infla, tales como una disposición a presión o en "cremallera". Haciendo referencia a la vista despiezada en la Figura 6, puede observarse que la superficie dorsal del manguito 6 está unida a la placa posterior 5 de manera que el material de la superficie dorsal del manguito 6 forma un puente entre los revestimientos 5a, 5b interior y exterior, cerrando así el lado ventral de atrio 8 salvo cuando la abertura de entrada gástrica 6b entra en el manguito. De este modo, puede observarse que la entrada gástrica 6b está en comunicación fluida con el atrio 8 por medio de una abertura 6c. En un método de construcción alternativo el manguito 6 puede formarse con una red a través de su abertura que forma en sí misma la superficie ventral de atrio 8.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, se ilustra una realización alternativa de dispositivo 1. En esta realización el dispositivo incluye un único drenaje gástrico 3 en forma de manguito blando y flexible que termina en su extremo distal en el atrio 8, siendo todas las demás características de construcción las mismas que en la primera realización descrita anteriormente en el presente documento.

Durante el funcionamiento, el dispositivo 1 se inserta en un paciente para establecer una vía respiratoria con dispositivos de la técnica anterior. La inserción se efectúa hasta el punto en que la abertura de entrada gástrica 6b se junta con el esfínter esofágico del paciente, estableciendo así una comunicación fluida entremedias. Si se produce vómito o regurgitación, como con mascarillas laríngeas de acceso gástrico anteriores, el material procedente del esófago pasa dentro de la abertura de entrada gástrica 6b. Sin embargo, a diferencia de los dispositivos anteriores, el material pasa dentro del atrio 8 formado entre los revestimientos 5a 5b de la placa posterior dual, cuyo volumen es mayor que el volumen de la abertura de entrada 6b. Se apreciará que construir una mascarilla laríngea con una placa posterior 5 en la que se forma un atrio o conducto 8 para material gástrico es una forma enormemente eficaz y económica de utilizar estructuras de máscara existentes. Formar tubos de drenaje gástrico a partir de un material expandible para que el espacio que ocupan en la anatomía se minimice hasta que se recurra a ellos para cumplir su función es ventajoso porque hace que la inserción del dispositivo sea más fácil y ocasiona menos trauma a las estructuras delicadas de la anatomía cuando el dispositivo está en su lugar, en particular, si el dispositivo se deja en su lugar durante un periodo extendido. E incluso se obtienen otras ventajas si estas características se combinan para que el atrio 8 se forme a partir del material blando de los tubos de drenaje gástrico ya que la mascarilla, aunque sea suficientemente blanda para evitar un trauma en la inserción, puede proporcionar, no obstante, un atrio 8 de gran volumen que puede expandirse bajo la presión del vómito. Dicha expansión da lugar a una deformación dorsal del revestimiento exterior 5b parecido a una cúpula (Figura 4) que actúa como un resorte contra la pared posterior de la garganta cuando la mascarilla está *in situ*, empujando el manguito 6 contra la laringe y ayudando así a mantener el dispositivo en su estado cerrado.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 8 a 33, se ilustra otra realización alternativa del dispositivo 1 de acuerdo con la invención. Esta realización difiere de la realización descrita anteriormente en un número de aspectos importantes como se describirá. Sin embargo, se apreciará que los conceptos que realiza pueden aplicarse a las realizaciones descritas anteriormente y *vice versa*.

Haciendo referencia en particular a las Figuras 8 y 9, se ilustra un dispositivo de vía respiratoria artificial 1 para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende un tubo de vía respiratoria 2, un tubo de drenaje

gástrico 3 y una máscara 4 en un extremo del tubo de vía respiratoria 2, incluyendo la mascarilla 4 una placa posterior 5 y teniendo una formación periférica 6 capaz de formar una junta alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea, rodeando la formación periférica 6 un espacio interior hueco 7 o un diámetro interior de la mascarilla 4 y abriéndose el al menos un tubo de vía respiratoria 2 dentro del diámetro interior de la mascarilla, en el que la mascarilla incluye un atrio 8 para el paso al tubo de drenaje gástrico 3 de materia gástrica que sale del esófago.

Puede observarse que el dispositivo 1 se parece a otros dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea. Sin embargo, desde la vista despiezada de la Figura 11 puede observarse que el dispositivo 1 comprende tres piezas principales, una pieza de combinación 100 de drenaje gástrico y tubo de vía respiratoria y placa posterior, una pared posterior de placa interna 110, una formación periférica 120, y dos piezas menores, un anillo de entrada 130 y un conector 140.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 26 a 33, se describirá la pieza de combinación 100 de drenaje gástrico y tubo de vía respiratoria y placa posterior. Esta pieza de combinación 100 consta de un tubo 101 precurvado. El tubo 101 no es circular en sección transversal, pero tiene una sección aplanada, como se enseña en patentes anteriores, para facilitar la inserción y el encaje a través del espacio interdental. El tubo 101 tiene superficies ventrales y dorsales aplanadas 101a, 101b y paredes laterales curvadas 101c que se extienden desde un extremo proximal 101d a un extremo distal 101e. Hacia el extremo proximal 101d sobre la superficie dorsal se dispone una lengüeta de fijación 102 y en el extremo se fija una placa 102a (Figura 33). La placa 102a incluye tres aberturas, dos aberturas gástricas 102b a cada lado de una abertura de vía respiratoria a través de la cual se extiende un conducto de vía respiratoria 107. En su extremo distal la pieza de combinación 100 se corta en un ángulo relativo a su eje longitudinal para proporcionar una pieza de placa posterior 104 externa acampanada formada integralmente con la misma, por ejemplo, mediante moldeo. Como alternativa la pieza de placa posterior 104 acampanada puede formarse por separado, en particular, a partir de un material transparente o translúcido. La pieza de placa posterior 104 incluye un reborde circunferencial 104a. Por último, cabe señalar que la pieza de combinación 100 incluye un tubo interior dispuesto de forma sustancialmente coaxial que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal, estableciendo eficazmente el tubo interior una separación del espacio interior en dos conductos gástricos 106 y un conducto de vía respiratoria 107. Cabe señalar que, al contrario que en construcciones de la técnica anterior, esto da lugar a un conducto de vía respiratoria 107 incluido dentro de un conducto de drenaje gástrico. En la vista en sección longitudinal mostrada en la Figura 27 puede observarse que el conducto de vía respiratoria 107 termina en una extensión 109 de conector cilíndrico en su extremo distal. Haciendo referencia ahora a las Figuras 20 a 25, se ilustra la pared posterior de placa interna 110. La pared posterior de placa interna 110 comprende un cuerpo generalmente elíptico en forma de un plato superficial que incluye una pared lateral 111 y un suelo 112. En el extremo distal, o más estrecho del plato elíptico, la pared lateral 111 tiene una abertura cilíndrica 111a formada en su interior que se extiende de forma generalmente distal en línea con la línea media del suelo 112. Cabe señalar que la abertura cilíndrica 111a está inclinada hacia arriba, con respecto al plano del suelo 112 de manera que el ángulo del eje de la perforación de la abertura cilíndrica es de aproximadamente 20 grados con respecto al mismo. A lo largo de su línea media el suelo 112 del plato se eleva para formar una superficie convexa que se extiende longitudinalmente hacia el extremo proximal más ancho en el que termina en una formación cilíndrica que puede denominarse junta de tubo 113. La junta de tubo 113 incluye una perforación 113a que proporciona un paso de conexión entre las superficies superior e inferior (como se ven) del suelo 112. La junta de tubo 113 se une con, y corta en dos, la pared lateral 111 y está inclinada hacia arriba a aproximadamente 45 grados con respecto al suelo 112, terminando proximalmente a cierta distancia más allá de la pared lateral 111 como se muestra en la Figura 24.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 12 a 16, se ilustra formación periférica 120 que, en esta realización, adopta la forma de un manguito inflable. Cabe señalar que, a diferencia de muchos otros dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea, el manguito 120 se forma integralmente como una pieza separada del resto del dispositivo, haciendo que sea más fácil fabricarlo y fijarlo al dispositivo 1. El manguito 120 comprende un cuerpo generalmente elíptico con un extremo distal 120a más estrecho, un extremo proximal 120b más ancho y una abertura de paso 120c central elíptica. Propiamente dicho, se apreciará que el manguito se parece a un anillo. Como puede observarse desde la vista en sección en la Figura 14, el cuerpo elíptico comprende una pared 123 que es generalmente circular en sección en el extremo distal, pero más profunda y de forma irregular en el extremo proximal gracias a una extensión 121 formada integralmente sobre la superficie dorsal en el extremo proximal 120b. Esta extensión 121 de superficie dorsal define la parte proximal de una superficie de fijación 122 (Figuras 11 y 12). La superficie de fijación 122 se extiende desde el extremo proximal al extremo distal alrededor de toda la circunferencia interna dorsal del anillo. En su extremo distal 120a el manguito tiene una perforación 121 cilíndrica de paso a través de cuyo eje se extiende en línea con la línea media de la elipse y está inclinada hacia arriba según se ve en la Figura 14 con respecto al plano del cuerpo, dicho de otro modo, desde el lado ventral hacia el lado dorsal o cuando el dispositivo 1 está en funcionamiento desde el lado laríngeo al faríngeo de la anatomía (L y P en la Figura 14). El resultado es una abertura en sección circular a través de la pared 123 del manguito. El extremo proximal 120b del manguito incluye un puerto 124 que deja entrar al interior de la perforación y el manguito.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 17 a 19 se ilustra el anillo de entrada 130. El anillo de entrada 130 es un tubo en sección cilíndrica que tiene un extremo proximal 131 cortado normal con respecto al eje "J" de perforación 132 del tubo. El extremo distal 133 está cortado oblicuamente, con respecto al eje "J" de la perforación 132, extendiéndose el corte hacia atrás desde el lado ventral al lado dorsal según se ve. Se observará que el extremo

distal 132 cortado oblicuamente tiene una curva superficial, en lugar de ser un corte recto. La pared del cilindro incluye paredes interiores 134 de paso abiertas menores que se extienden la longitud del cilindro y están abiertas en cada extremo.

5 La Figura 11 ilustra cómo las piezas del dispositivo 1 encajan entre sí y se ve de forma más útil en combinación con las Figuras 8 y 9. Desde estas puede observarse que la pieza de combinación 100, y la pared posterior de la placa interna 110 se combinan para formar la placa posterior 5, definiendo así un conducto en forma de cámara o atrio 8 dentro de la placa posterior. La pieza periférica 120, en esta realización un manguito inflable, se fija a la placa posterior 5 uniéndose a la superficie de fijación 122 de manera que la placa posterior 5 se asienta dentro. Se hace pasar el conector 130 a través de la perforación 121 cilíndrica en la pared del manguito y se sujeta dentro en
10 conexión con la abertura cilíndrica 111a.

Como se ha mencionado, la realización de las Figuras 8 a 33 difiere de los dispositivos de la técnica anterior en un número de aspectos importantes. Por ejemplo, en este dispositivo el tubo de vía respiratoria 107 está incluido dentro del tubo de drenaje gástrico, mientras que en los dispositivos de la técnica anterior lo que sucede es lo contrario. Los inventores han descubierto que, contrariamente a lo esperado, es de máxima importancia en un dispositivo que tiene un tubo gástrico, que no se impida el flujo de material gástrico, para que la junta formada alrededor del esfínter esofágico superior no se rompa. Esta disposición utiliza de la mejor manera el espacio disponible dentro de la anatomía para alcanzar este fin. De forma similar, la provisión de un atrio 8 para recibir flujo gástrico frente a los simples conductos en sección uniformes de dispositivos anteriores proporciona una máscara que es, en efecto, una clavija hueca libre de fugas contra el esfínter esofágico superior, con una vía de escape de fluido reducido y gran volumen encima. El dispositivo 1 de esta realización de la invención permite a un usuario poner dicha clavija en su lugar y mantenerla ahí mientras proporciona una vía de escape suficientemente generosa para fluidos emergentes. Aun así, los inventores han descubierto que la provisión de un puerto de entrada gástrica que está inclinado dorsalmente como se describe más a fondo ayuda a garantizar que la junta alrededor del esfínter esofágico superior permanece intacta incluso bajo una carga pesada, en particular, cuando se proporciona un atrio directamente aguas
15 arriba de la misma.
20
25

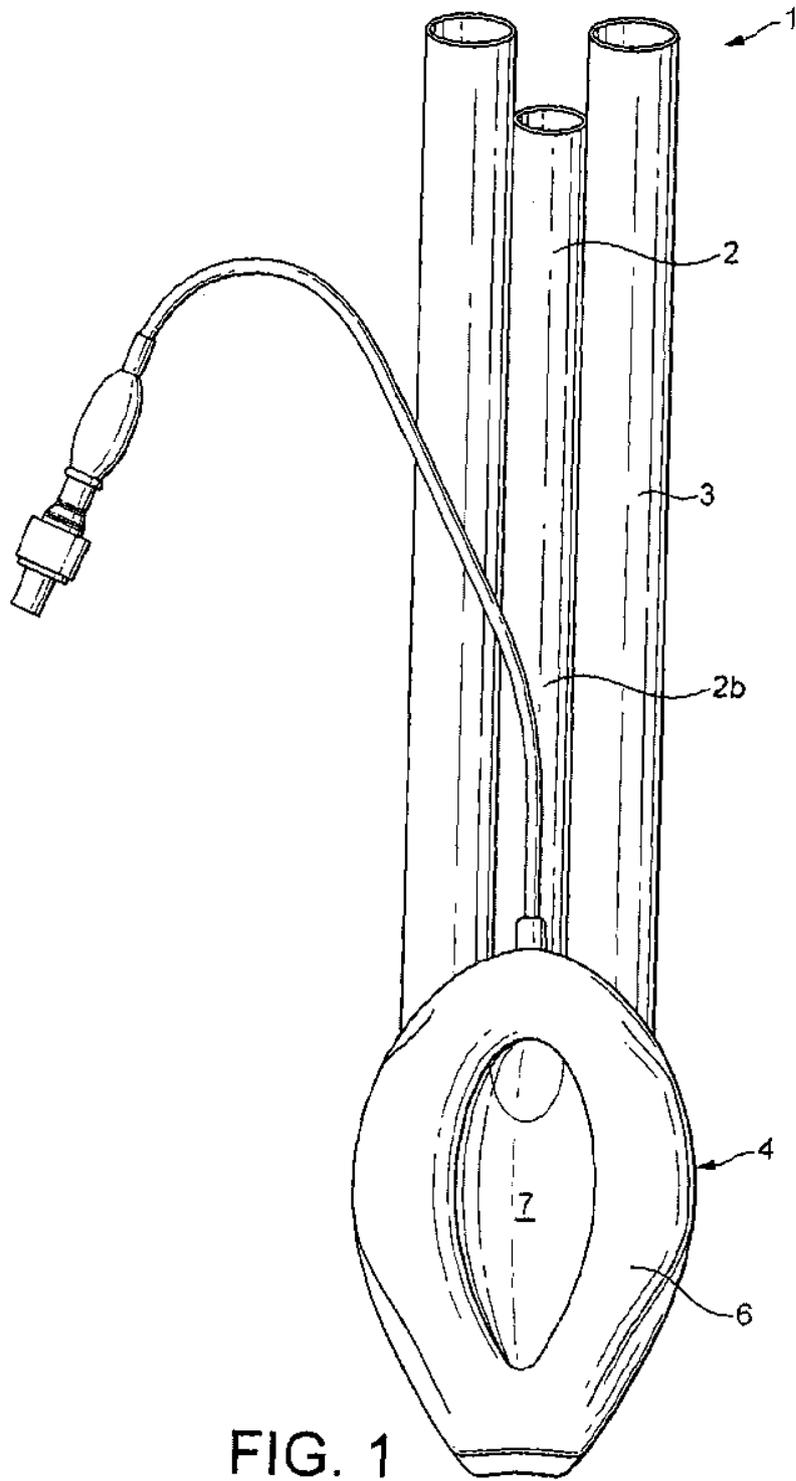
De este modo, puede observarse que las realizaciones descritas anteriormente abordan los problemas de los dispositivos de la técnica anterior de formas novedosas e inventivas.

Las características de las realizaciones descritas anteriormente pueden volver a combinarse en otras realizaciones que entren dentro del ámbito de la presente invención. Además, la presente invención no se limita a los materiales y métodos de construcción ejemplares perfilados anteriormente en relación con las realizaciones ejemplares, y puede emplearse cualquier material o método de construcción adecuado. Por ejemplo, aunque el manguito puede formarse utilizando una lámina de caucho de silicona blanda flexible, pueden utilizarse otros materiales tales como látex o PVC. El PVC como material es particularmente adecuado para realizaciones concebidas para un solo uso, mientras que el uso de caucho de silicona se prefiere aunque no sea esencial para realizaciones concebidas para reutilizarse en un número de procedimientos médicos.
30
35

Además, y como apreciaría el experto, diversas características de la presente invención son aplicables a una amplia gama de dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea diferentes, y la invención no se limita a las realizaciones ejemplares de los tipos de máscara descritos anteriormente. Por ejemplo, pueden aplicarse aspectos de la invención a dispositivos de vía respiratoria de mascarilla laríngea que presenten barras de elevadores epiglóticos sobre la abertura de mascarilla, barras que puedan manejarse para elevar la epiglotis de un paciente lejos de la abertura en la inserción de un tubo endotraqueal u otro elemento extendido longitudinalmente insertado a través del tubo de vía respiratoria para emerger en el hueco o diámetro interior de la mascarilla a través de la abertura de la mascarilla. Pueden aplicarse aspectos de la presente invención, por ejemplo, a dispositivos únicos o reutilizables, dispositivos que presenten barras de apertura o no, dispositivos de "entubado" que permitan que se introduzca un tubo endotraqueal o similar en la laringe a través de un tubo de vía respiratoria de una máscara, dispositivos que incorporen dispositivos de visualización de fibra óptica, etc.
40
45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de vía respiratoria artificial (1) para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende un tubo de vía respiratoria (2), un tubo de drenaje gástrico (3) y una máscara (4) en un extremo del tubo de vía respiratoria (2), incluyendo la mascarilla (4) una placa posterior (5) y teniendo una formación periférica (6) capaz de formar una junta alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea, rodeando la formación periférica (6) un espacio interior hueco (7) o diámetro interior de la mascarilla (4) y abriéndose el tubo de vía respiratoria (2) en el diámetro interior de la mascarilla, en el que la mascarilla incluye un atrio (8) para el paso al tubo de drenaje (3) de materia gástrica que sale del esófago, en el que el atrio (8) está definido por la placa posterior (5), en el que la pieza que define es una pared de la placa posterior (5), en el que la pared comprende un revestimiento exterior (5b) y un revestimiento interior (5a), comprendiendo el revestimiento interior (5a) una pieza del tubo de vía respiratoria (2), **caracterizado porque** el revestimiento exterior (5b) comprende una pieza del tubo de drenaje gástrico (3).
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el atrio (8) se forma entre los revestimientos (5a, 5b).
3. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, incluyendo el revestimiento interior (5a) una entrada al atrio (8).
4. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que los revestimientos (5a, 5b) se forman de un material elásticamente deformable que es más blando en durómetro que el material del tubo de vía respiratoria (2).
5. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, siendo la pieza del tubo de drenaje gástrico (3) una pieza formada integralmente del mismo.
6. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, comprendiendo dicha pieza del tubo de vía respiratoria (2) una perforación en comunicación fluida con el diámetro interior de la mascarilla.
7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el tubo de vía respiratoria (2) se dispone dentro del tubo de drenaje gástrico (3).
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el tubo de vía respiratoria (2) establece una separación del espacio dentro del tubo de drenaje gástrico (3) en dos conductos gástricos.
9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que el, o cada, tubo de drenaje gástrico (3) comprende un material expandible.



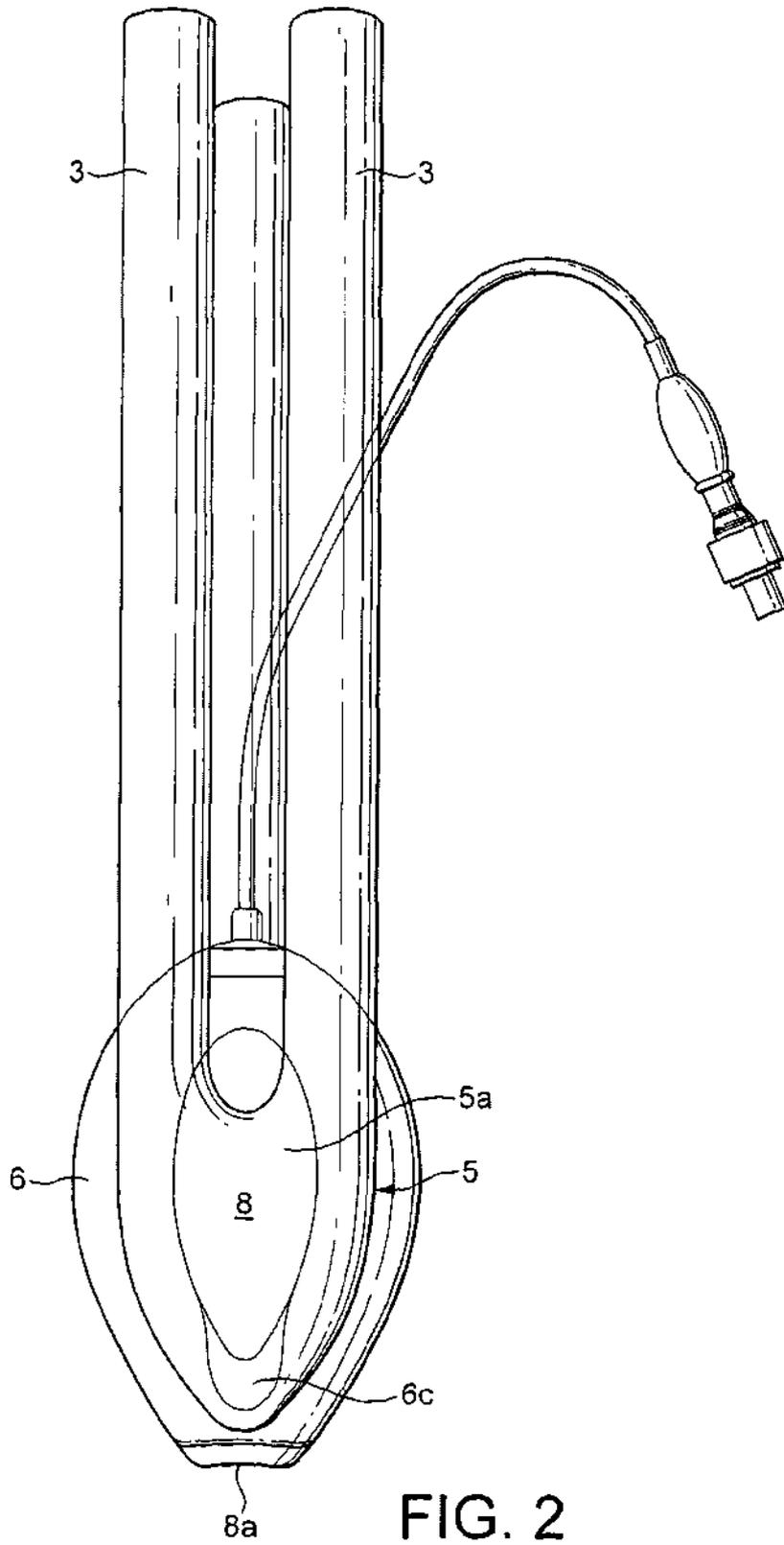


FIG. 2

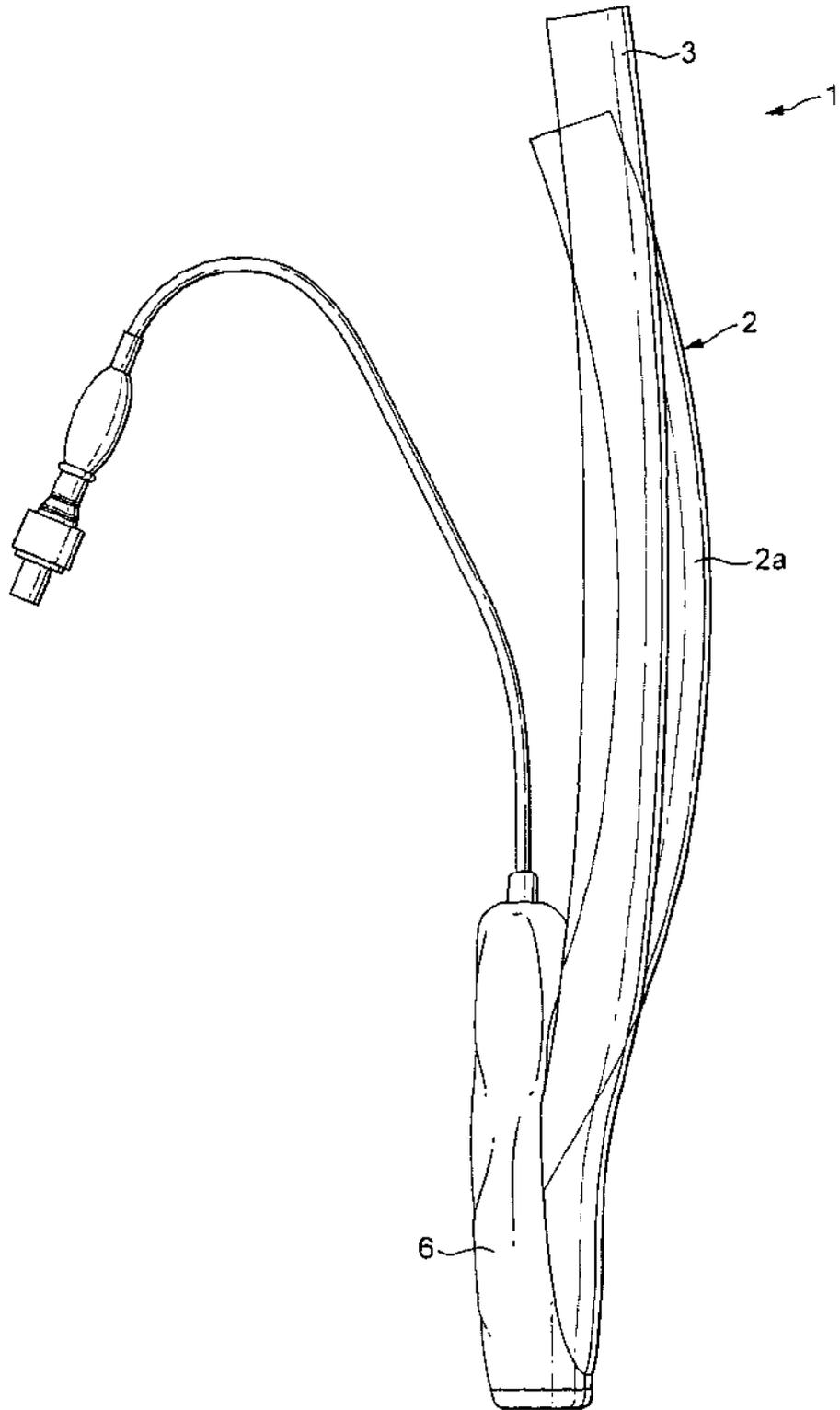
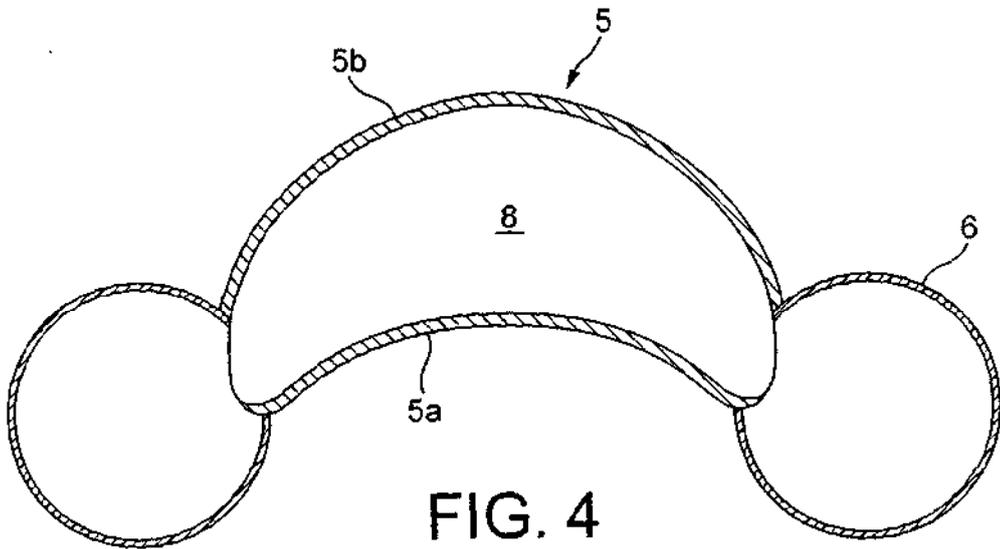
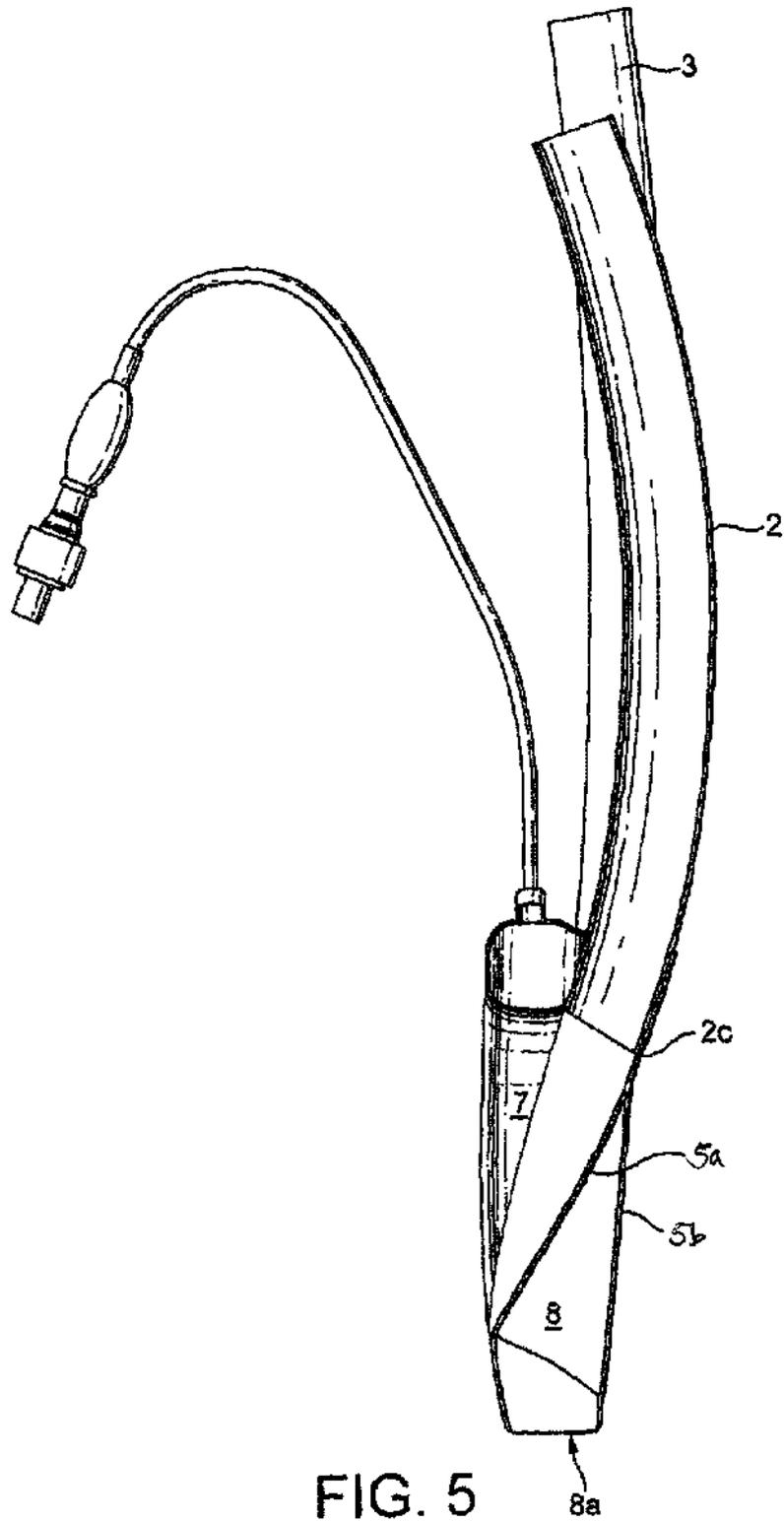


FIG. 3





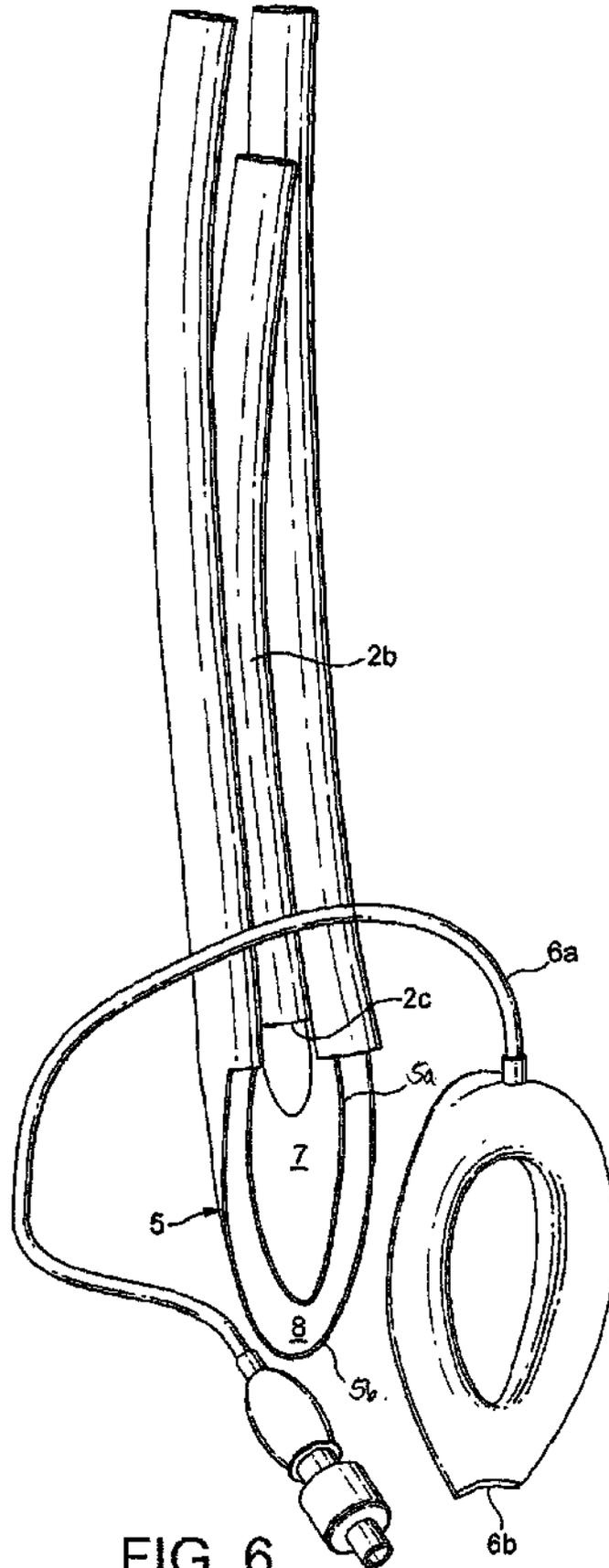


FIG. 6

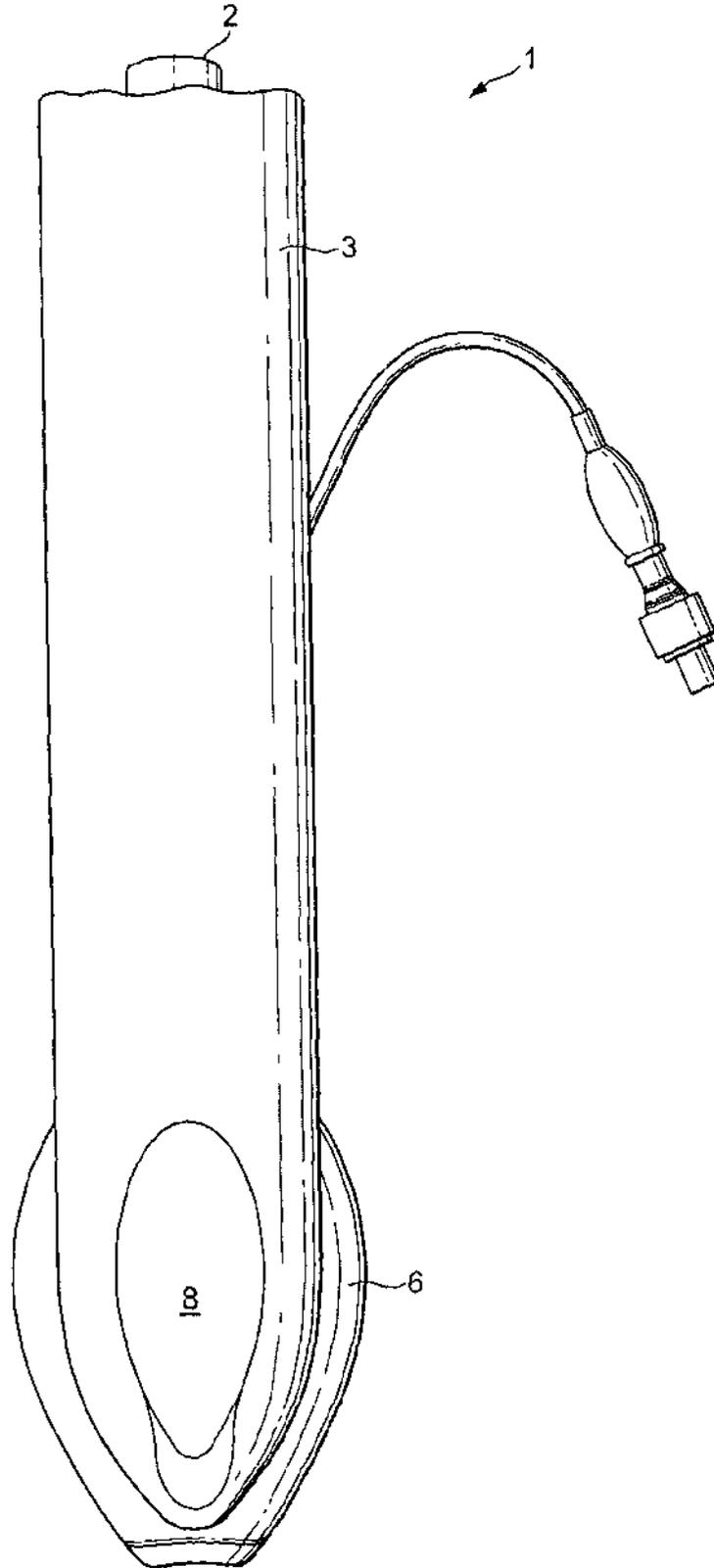


FIG. 7

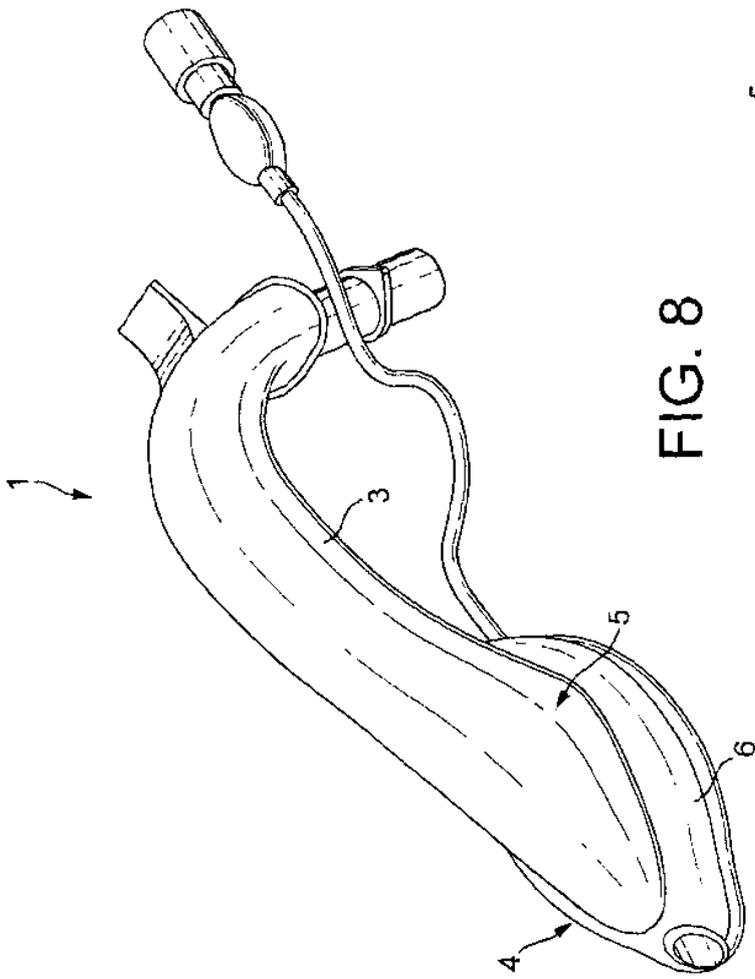


FIG. 8

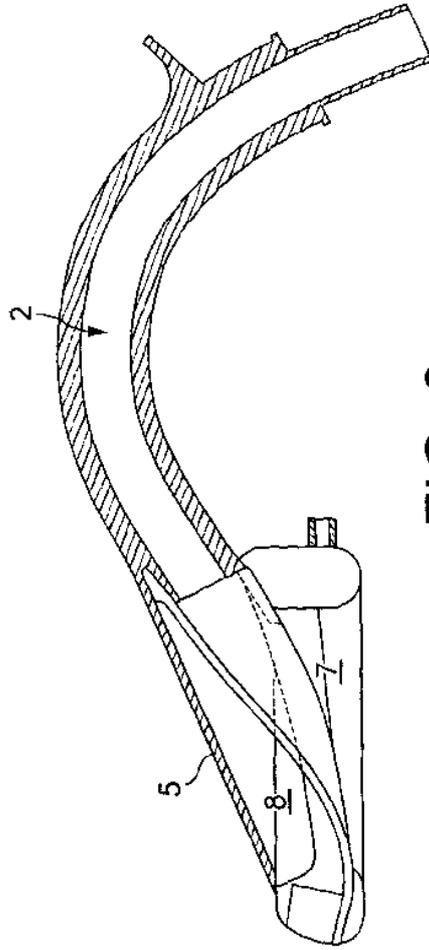


FIG. 9

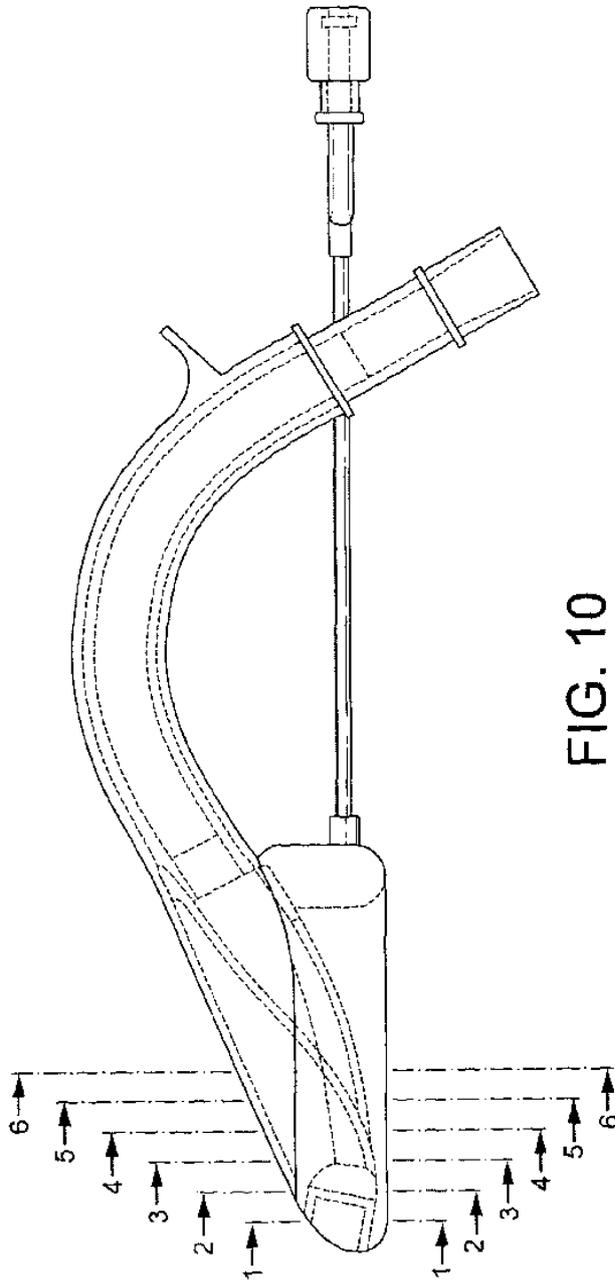


FIG. 10



SECCIÓN 1-1



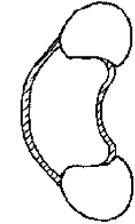
SECCIÓN 2-2



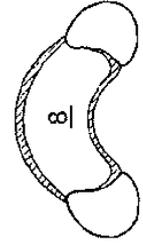
SECCIÓN 3-3



SECCIÓN 4-4



SECCIÓN 5-5



SECCIÓN 6-6

FIG. 10a

FIG. 10b

FIG. 10c

FIG. 10d

FIG. 10e

FIG. 10f

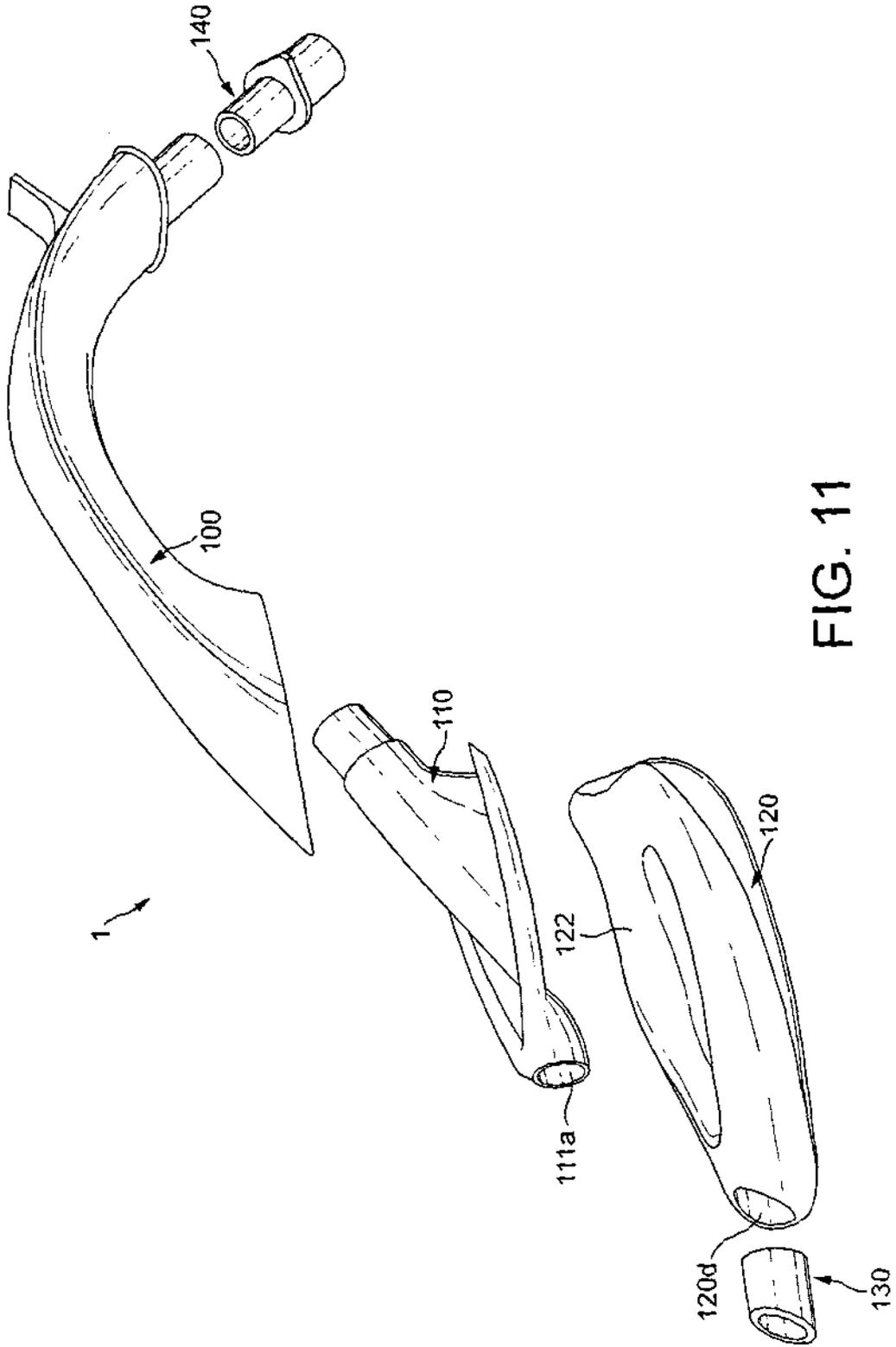


FIG. 11

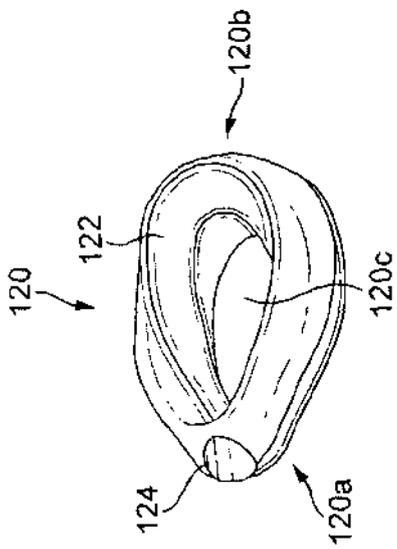


FIG. 12

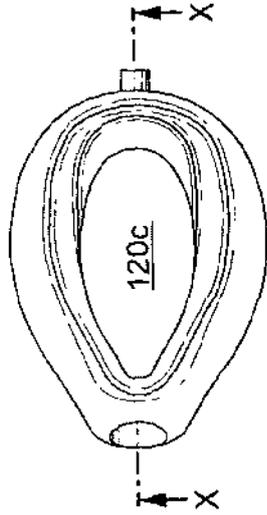


FIG. 13

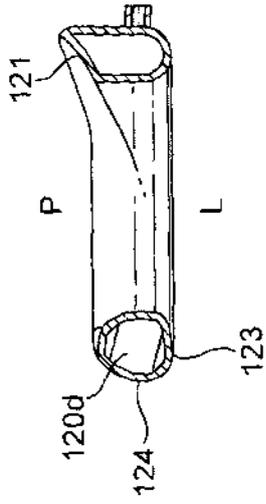


FIG. 14

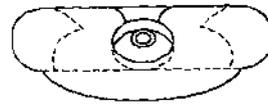


FIG. 15

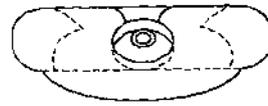


FIG. 16

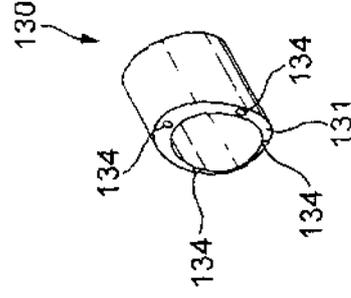


FIG. 17

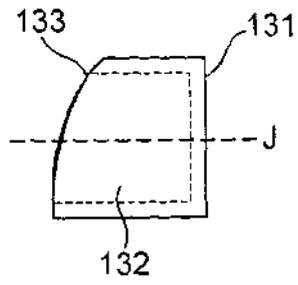


FIG. 18

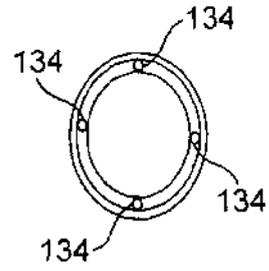


FIG. 19

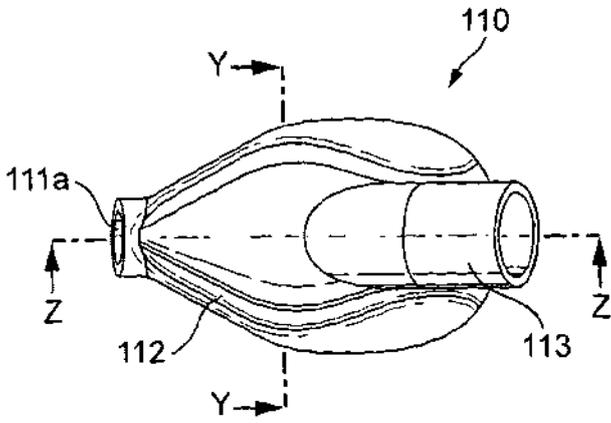


FIG. 20

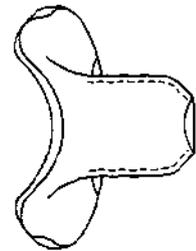


FIG. 21

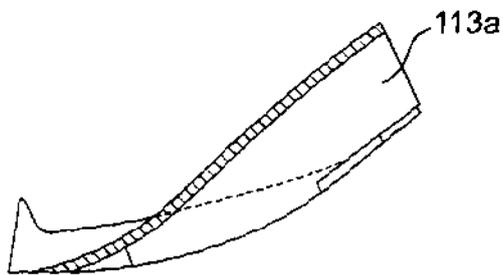


FIG. 22

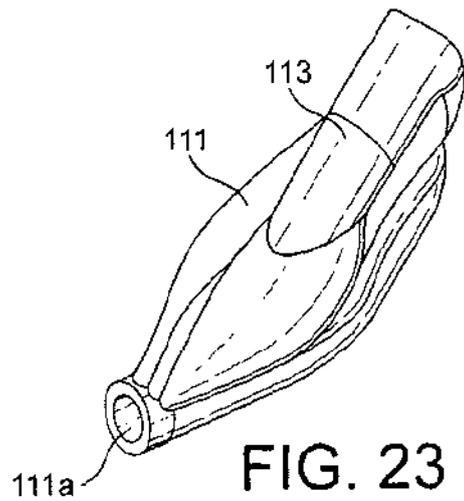


FIG. 23

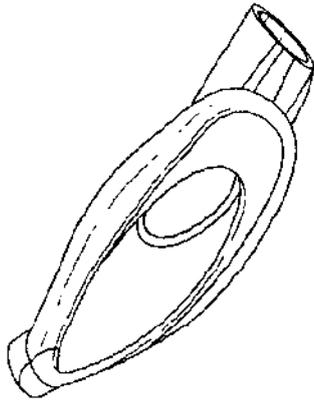


FIG. 24

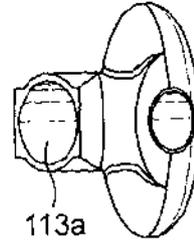


FIG. 25

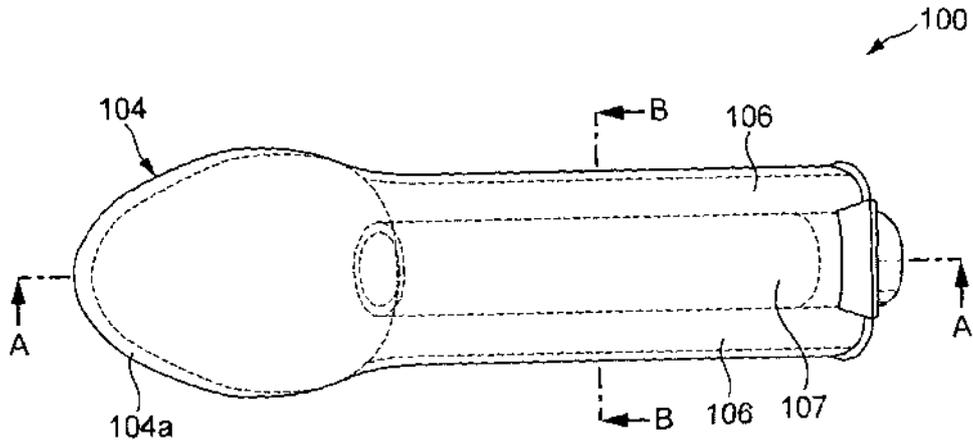


FIG. 26

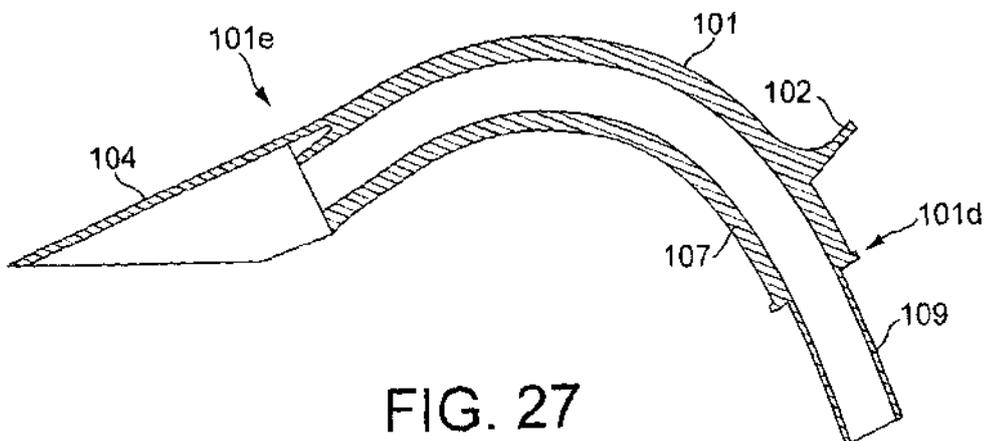


FIG. 27

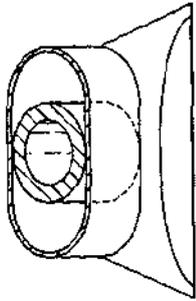


FIG. 28

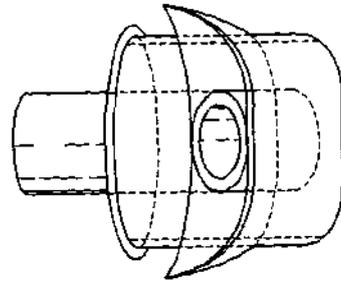


FIG. 29

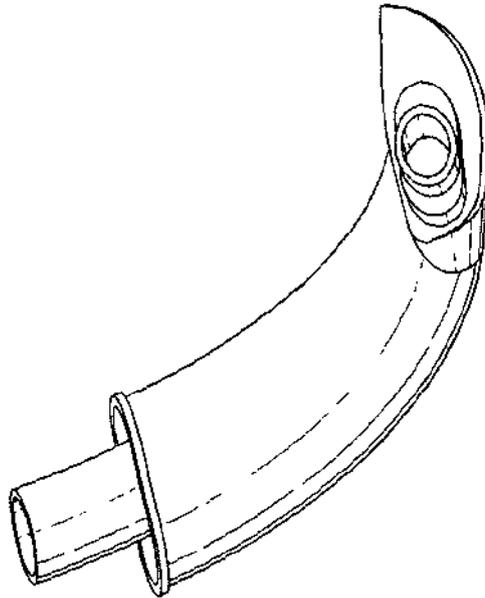


FIG. 30

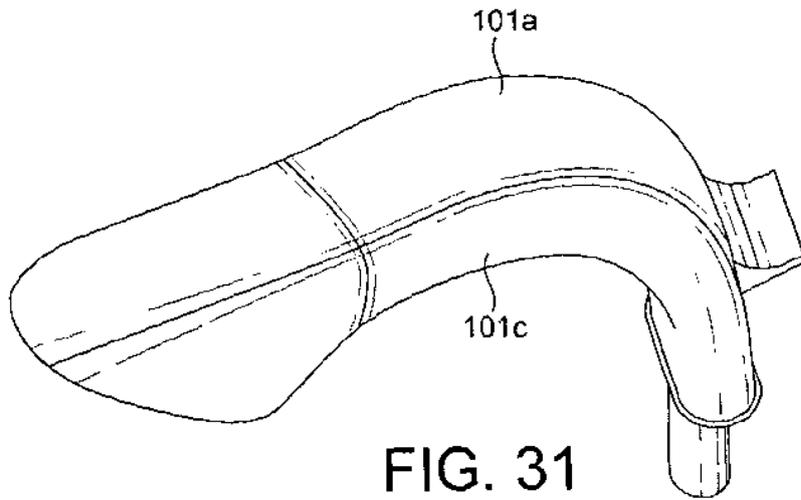


FIG. 31

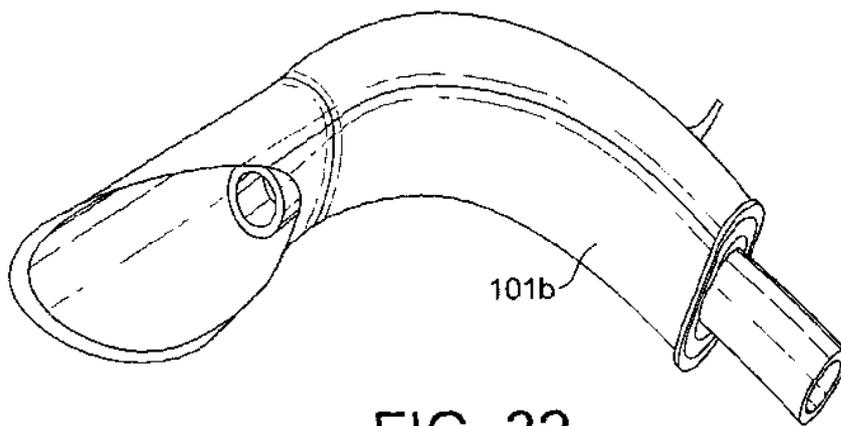


FIG. 32

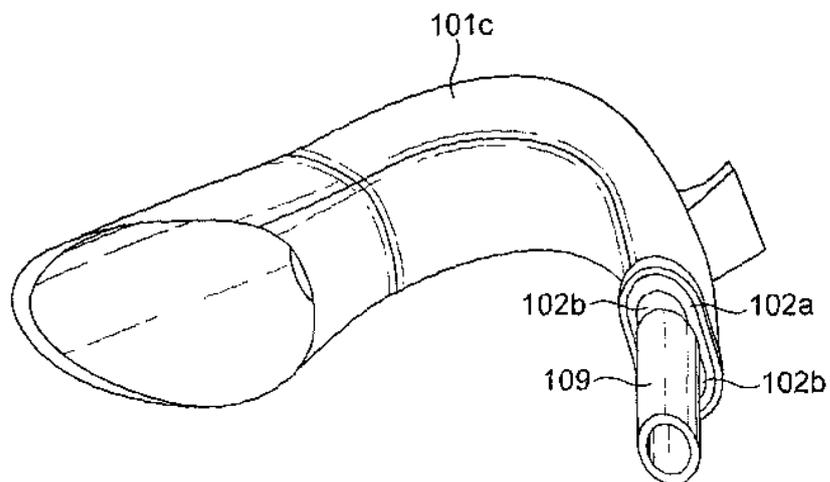


FIG. 33