

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 690**

21 Número de solicitud: 201731457

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

**22.12.2017**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**24.06.2019**

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

**10.09.2019**

Fecha de concesión:

**17.02.2020**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**24.02.2020**

73 Titular/es:

**BORJA BARRONES, Daniel (42.8%)  
CRISTO DE LOS MOLINOS, 16 A  
29603 MARBELLA (Málaga) ES;  
RUIZ LOPEZ, Alejandro (49.8%);  
3D ZINGS ADDITIVE TECH S.L. (2.5%) y  
FUENTES BERNAL, Rafael (5.0%)**

72 Inventor/es:

**RUIZ LOPEZ, Alejandro**

74 Agente/Representante:

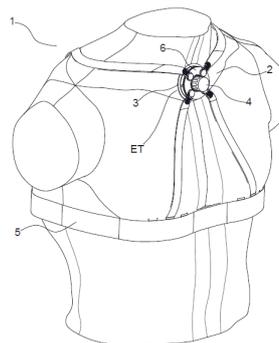
**ISERN JARA, Jorge**

54 Título: **ACCESORIO DE SUJECIÓN PARA UN CONJUNTO PARA ESTOMA TRAQUEAL**

57 Resumen:

Accesorio de sujeción para un conjunto para estoma traqueal comprendiendo el conjunto para estoma traqueal un soporte de fijación configurado para fijarse en un lugar próximo al estoma traqueal y un dispositivo para estoma traqueal en conexión fluida con el estoma traqueal y configurado para vincularse con el soporte de fijación, donde el accesorio de sujeción comprende unos medios de fijación a usuario; y unos medios de anclaje configurados para acoplarse al soporte de fijación del conjunto para estoma traqueal y a los medios de fijación al cuerpo del usuario; y adicionalmente configurados para alojar el dispositivo para estoma traqueal.

FIG. 1



ES 2 717 690 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

**DESCRIPCIÓN**

**ACCESORIO DE SUJECCIÓN PARA UN CONJUNTO PARA ESTOMA TRAQUEAL**

**CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION**

5 La presente invención se encuentra relacionada con el campo de los dispositivos médicos, en particular con un soporte para un dispositivo que se acopla en el estoma de una tráquea, después de un procedimiento de traqueotomía. Más particularmente, la presente invención se refiere a un soporte que asiste en la sujeción a dispositivos que usualmente se fijan de forma adhesiva en los alrededores de un estoma traqueal, logrando que la integridad de la  
10 unión adhesiva perdure más tiempo.

**ESTADO DE LA TÉCNICA**

15 Cuando se presentan fallos en las vías respiratorias de una persona que le impiden obtener suficiente aire a causa de lesiones, trastornos o afectaciones de los sistemas nervioso o respiratorio, con el objetivo de restablecer la vía respiratoria y permitir su adecuada función se realiza un procedimiento quirúrgico denominado traqueotomía que consiste en la creación de una abertura, conocida como estoma, dentro de la tráquea a través de una incisión ejecutada en el cuello e insertando un tubo o cánula con un manguito inflable que  
20 ocluye el espacio entre las paredes de la tráquea y la cánula, para facilitar el paso del aire hacia los pulmones. La traqueotomía proporciona una vía aérea artificial, sin embargo, a causa de la misma, el aire ya no pasa por la tráquea superior y la orofaringe a menos que la cánula esté sin manguito, el manguito esté desinflado o se use una válvula de habla. La falta de flujo de aire a través de las vías respiratorias superiores reduce el tono y la sensación  
25 faríngea y laríngea y evita el cierre glótico efectivo, minimizando o anulando la capacidad del habla.

Como consecuencia del procedimiento de traqueotomía el aire inhalado y exhalado puede pasar a través del estoma traqueal y, si se ha colocado una prótesis de voz, el estoma  
30 puede ocluirse de manera que el aire espirado se desvíe a través de la prótesis de voz hacia la faringe y la boca, permitiendo que la persona hable. Es deseable que el flujo del aire exhalado se controle por medio de una válvula ubicada en el estoma traqueal. En estos casos, la válvula se puede arreglar para permanecer abierta durante la respiración, pero se puede cerrar para desviar el flujo de aire, a través de un pequeño incremento adicional en el  
35 flujo de aire exhalado.

Se han desarrollado múltiples dispositivos previstos para acoplarse en el estoma traqueal tales como filtros, humidificadores de tráqueas, protectores respiratorios y válvulas para hablar, para brindarle a los usuarios formas alternativas de recuperar algunas de las funciones eliminadas cuando el aire no pasa por la nariz, dentro de las que se destaca  
5 restituir la capacidad de hablar. Tales dispositivos se emplean en conjunto con un soporte que los mantienen en su lugar, por lo que se los puede denominar conjunto para estoma traqueal, donde dicho soporte se dispone por encima del estoma traqueal de la persona, y se pueden fijar a la piel mediante una banda adhesiva, donde el adhesivo se orienta hacia la piel del usuario.

10

Un problema ampliamente conocido y que se encuentra relacionado con la fijación del soporte para el dispositivo para estoma traqueal es la limitada duración del efecto adhesivo de dicho soporte en la piel por factores tales como la irregularidad de la piel, el sudor, deformaciones de la zona, hundimientos del estoma traqueal, la presión del caudal de aire  
15 saliendo por el estoma, entre otros. Este efecto limitado de adhesión hace que el soporte se desprenda mucho antes de lo previsto con lo cual el dispositivo para estoma traqueal, tal como una válvula para el habla, deja de funcionar adecuadamente, y el conjunto pierde su ubicación con respecto del estoma traqueal, teniendo en muchos caso que intervenir el usuario sujetando el soporte para evitar que se desprenda aún más prematuramente. Este  
20 problema recurrente conlleva a que los usuarios terminen por descartar o usar mínimamente los dispositivos para estoma traqueal.

20

Una solución para el problema descrito está contenida en la publicación de solicitud PCT WO2013032334 la cual divulga un collar de fijación para válvula de habla automática de  
25 estoma traqueal (en adelante ATSV) que comprende una parte de fijación para mantener un elemento base ATSV en posición durante el uso, y una parte de sujeción para sujetar la abrazadera de fijación a un paciente, en donde al menos una parte de la parte de sujeción adyacente a la parte de fijación está hecha de un material termoplástico moldeable a la forma anatómica local del paciente, donde la abrazadera de fijación comprende además una  
30 parte de extensión torácica que se extiende desde la parte de fijación.

30

De la invención revelada en esta solicitud internacional se puede apreciar que el collar de fijación no brinda el soporte suficiente para garantizar que la válvula de habla automática de estoma traqueal se mantenga en su posición funcional por el tiempo adecuado.

35

Otros dispositivos con sujeciones o soportes para dispositivos de estoma traqueal se divulgan en los documentos de patente US 4.489.723, WO2016179274, JP2008245988, JP2016137109 y GB 1 212 904, sin que las soluciones divulgadas en los mismos resulten satisfactorias en el soporte de dispositivos de estoma traqueal.

5

Por otro lado, actualmente se ofrecen algunas soluciones alternativas para incrementar la duración de la adhesión del soporte en la piel mediante productos tales como pegamentos especiales que, además de ser costosos, pueden irritar y afectar la piel en los alrededores del estoma, sin que lleguen a solucionar convenientemente el problema descrito.

10

Por lo tanto, resulta evidente la necesidad de proporcionar un accesorio que ayude en la sujeción del conjunto para estoma traqueal, donde dicho accesorio incremente el tiempo que éste se mantiene fijado con respecto al estoma traqueal.

15

### **DESCRIPCIÓN**

Para superar el inconveniente hallado la presente invención proporciona un accesorio de sujeción para un conjunto para estoma traqueal comprendiendo el conjunto para estoma traqueal un soporte de fijación configurado para fijarse en un lugar próximo al estoma traqueal y un dispositivo para estoma traqueal en conexión fluida con el estoma traqueal y configurado para vincularse con el soporte de fijación, donde el accesorio de sujeción comprende unos medios de fijación a usuario; y unos medios de anclaje configurados para acoplarse al soporte de fijación del conjunto para estoma traqueal y a los medios de fijación al cuerpo del usuario; y adicionalmente configurados para alojar el dispositivo para estoma traqueal.

20

En realizaciones alternativas del accesorio de sujeción para un conjunto para estoma traqueal los medios de fijación al cuerpo del usuario comprenden un conjunto de correas previstas para sujetarse en el torso del usuario.

30

En otras realizaciones alternativas del accesorio de sujeción para un conjunto para estoma los medios de anclaje comprenden una placa elástica configurada para acoplarse al soporte de fijación del conjunto para estoma traqueal; y una placa de anclaje configurada para acoplarse a la placa elástica y que está prevista con unos medios de sujeción configurados para acoplar el conjunto de correas a dicha placa de anclaje.

35

La principal ventaja conseguida con el accesorio de sujeción de la presente invención consiste en que, al sujetar externamente el soporte de fijación, se brinda un apoyo a la unión adhesiva entre dicho soporte de fijación y la piel del usuario, manteniendo por tanto su integridad durante más tiempo, por lo que el conjunto para estoma traqueal prolonga su posición funcional sin requerir la atención del usuario.

### **BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS**

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben considerarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

- La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización preferente de la invención en la que el accesorio de sujeción se encuentra dispuesto en un usuario.
- La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un conjunto para estoma traqueal común, comprendido el conjunto un soporte de fijación y un dispositivo para estoma traqueal.
- La Fig. 3 es una vista en perspectiva del accesorio de fijación de una realización preferida, en la que se ha omitido el usuario pero se ha dejado visible el conjunto para estoma traqueal.
- La Fig. 4 es una vista en perspectiva explosionada de los medios de anclaje, en la que se ha dejado visible el conjunto para estoma traqueal

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UN EJEMPLO DE REALIZACIÓN**

En la siguiente descripción detallada se exponen numerosos detalles específicos en forma de ejemplos para proporcionar un entendimiento minucioso de las enseñanzas relevantes. Sin embargo, resultará evidente para los expertos en la materia que las presentes enseñanzas pueden llevarse a la práctica sin tales detalles.

De acuerdo a una primera realización, y según puede observarse en la figura 1, la invención revela un accesorio de sujeción (1) para un conjunto para estoma traqueal (2) comprendiendo el conjunto para estoma traqueal (2) un soporte de fijación (3) configurado para fijarse en un lugar próximo a un estoma traqueal (ET) y un dispositivo para estoma traqueal (4) en conexión fluida con el estoma traqueal (ET) y configurado para vincularse con el soporte de fijación (3), donde el accesorio de sujeción (1) comprende unos medios de fijación a usuario (5) y unos medios de anclaje (6) configurados para acoplarse al soporte de

fijación (3) del conjunto para estoma traqueal (2) y a los medios de fijación a usuario (5), donde los medios de anclaje (6) están adicionalmente configurados para alojar el dispositivo para estoma traqueal (4).

5 Los soportes de fijación (3) son ampliamente conocidos dentro del campo de los dispositivos médicos utilizados cuando se han llevado a cabo procedimientos de traqueotomía. Como se observa en la figura 2, en un conjunto para estoma traqueal (2) típico los soportes de fijación (3) están concebidos para sujetarse mediante una unión adhesiva a la piel del usuario y generalmente comprenden una placa base (3A) la cual está provista de un agujero (3B) que  
10 atraviesa dicha placa base (3A). La base (3A) comprende un lado adhesivo (3A') que se orienta hacia el usuario y se configura para adherirse a la piel de éste, y un lado exterior (3A'') que se orienta hacia el exterior. Encerrando el agujero (3B) y fijado a la base (3A) se dispone un acople tubular (3C) para fijar el dispositivo para estoma traqueal (4), donde dicho acople tubular (3C) es un acople de tipo tubular tal como un manguito o un cuerpo cilíndrico  
15 hueco. Cuando el soporte de fijación (3) se dispone en el usuario, la placa base (3A) debe fijarse de tal manera que el agujero (3B) se alinee con el estoma traqueal (ET) para establecer una comunicación fluida entre el acople tubular (3C) y dicho estoma traqueal (ET). Asimismo, la fijación adhesiva de la placa base (3A) con la piel debe ser tal que el aire inspirado y espirado solo tenga como vía de flujo el acople tubular (3C) del soporte de  
20 fijación (3). El acople (3C) generalmente comprende unos medios de fijación (no mostrados) configurados para fijar el dispositivo para estoma traqueal (4). Tales medios de fijación pueden comprender un rebaje anular (no mostrado) en la pared interior del acople tubular (3C). Este rebaje está configurado para acoplar un resalte anular (no mostrado) definido en una porción de conexión (4A) del dispositivo para estoma traqueal (4). De forma alternativa  
25 la pared del interior del acople tubular (3C) puede estar provista de un resalte anular (no mostrado) configurado para acoplarse con un rebaje anular (no mostrado) definido en la porción de conexión (4A) del dispositivo para estoma traqueal (4). Dado que los soportes de fijación (3) y los dispositivos para estoma traqueal (4) son dispositivos sobre las que la presente invención se aplica, la configuración particular de dichos dispositivos no es  
30 relevante siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: la base (3A) debe fijarse de forma adhesiva en el usuario con el acople tubular (3C) alineado y en comunicación fluida con el estoma traqueal (ET) y el dispositivo para estoma traqueal (4) se acople de forma liberable en dicho acople tubular (3C).

35 Por otro lado, el dispositivo para estoma traqueal (4) previsto para acoplarse en el soporte de fijación (3) pueden ser uno de un filtro, un humidificador de tráquea, un protector

respiratorio, una válvula para hablar, etc. En la realización preferida el dispositivo para estoma traqueal (4) comprende una válvula para hablar.

De acuerdo a como se observa en la figura 3, los medios de fijación a usuario (5) del accesorio de sujeción (1) comprenden un conjunto de correas previstas para sujetarse en el tórax del usuario. Dicho conjunto de correas está constituido por una correa de sujeción a tórax (5A) prevista para rodear y ajustarse al tórax del usuario, un tirante de hombro derecho (5B), un tirante de hombro izquierdo (5C), un tirante frontal derecho (5D) y un tirante frontal izquierdo (5E), donde dichos tirantes comprenden cada uno un primer extremo configurado para fijarse a la correa de sujeción a tórax (5A) y un segundo extremo configurado para acoplarse a los medios de anclaje (6), estando cada uno de los tirantes (5B a 5E) configurado para ajustarse al tórax del usuario. Preferiblemente en cada uno de dichos segundos extremos está previsto un conector (51) configurado para fijarse en los medios de anclaje (6) del accesorio de sujeción (1). Como se observa en mejor detalle en la figura 4, el conector (51) que a su vez comprende una primera porción (51A) configurada para sujetarse al tirante y una porción saliente (51B) que, como se verá más adelante, está configurada para acoplarse a una placa de anclaje (8) de los medios de anclaje (6). Para brindar una sensación de confort al usuario el conjunto de correas son correas de tipo elástico compuestas de materiales textiles, por ejemplo, un primer material interno elástico que es revestido por un segundo material exterior elástico y resistente, pudiendo ser tales materiales elásticos seleccionados a partir de neopreno, entre otros. Asimismo cada uno de los tirantes (5B, 5C, 5D, 5E) así como la correa de sujeción a tórax (5A) están provistos con unos medios de regulación de longitud configurados para ajustar el conjunto de correas a las dimensiones corporales del usuario. En el caso de los tirantes (5B, 5C, 5D, 5E) los medios de regulación de longitud se llevan a cabo de la misma manera que se regulan los tirantes de un sujetador femenino, lo cual es ampliamente conocido, mientras que para la correa de sujeción a tórax se puede emplear un medio de graduación similar al de los tirantes o una correa elástica unitaria que se expanda para acoplarse a la dimensión del tórax. Otras formas de graduar la longitud del conjunto de correas pueden ser empleadas sin apartarse del alcance la invención.

Por otro lado, y según puede apreciarse en la figura 4, los medios de anclaje (6) comprende una placa elástica (7) configurada para acoplarse al soporte de fijación (3) del conjunto para estoma traqueal (2), y una placa de anclaje (8) configurada para acoplarse a la placa elástica (7) y que está prevista con unos medios de sujeción (9) configurados para acoplar el conjunto de correas (5) a dicha placa de anclaje (8). La placa elástica (7) comprende un

agujero pasante (7A) configurado para recibir el acople tubular (3C), y una cara interior (7B) configurada para apoyarse en el soporte de sujeción (3) y una cara exterior (7C) configurada para apoyarse en la placa de anclaje (8) de acuerdo a lo que se ha observado en la figura 4. En la pared interior del agujero pasante (7A) se define un resalte (7A'), que cómo se verá en líneas posteriores está configurado para acoplarse con un rebaje (8B') definido en una porción tubular (8B) de la placa de anclaje (8). La placa elástica (7) tiene como función principal servir de elemento amortiguador entre la placa de anclaje (8) y el soporte de fijación (3) para garantizar que la sujeción que se da a dicho soporte de fijación (3) sea de tipo elástico, de manera tal que el usuario del accesorio de fijación (1) pueda moverse con libertad, sin temor a que las distintas posiciones corporales puedan crear esfuerzos adicionales en el soporte de fijación (3) a través de la placa de anclaje (8). Dada la naturaleza de los movimientos que una persona puede realizar durante una jornada, es posible que algunas posturas provoquen esfuerzos o cargas inesperadas en la placa de anclaje (8) a través de los tirantes (5B, 5C, 5D, 5E), por lo cual la placa elástica (7) ha sido configurada para absorber todas esas posibles deformaciones manteniendo una presión de sujeción uniforme de la placa de anclaje (8) sobre el soporte de fijación (3) para prolongar así la integridad de la junta adhesiva del soporte de fijación (3) con la piel del usuario. De esta manera el accesorio de fijación (1) de la presente invención proporciona un soporte integral al conjunto para estoma traqueal (2) formado por el soporte de fijación (3) y el dispositivo para estoma traqueal (4). El material para la placa elástica (7) puede escogerse entre varias clases diferentes de polímeros siempre que cumplan con los requerimientos de baja dureza, estabilidad dimensional y absorción de deformaciones. Un ejemplo del material del que puede fabricarse la placa es el polímero Dow Corning® EE-3200 de la empresa Dow Corning Corporation. Esto no debe tomarse como limitante sino una simple aplicación del material del que puede fabricarse la placa, teniendo en cuenta que otros materiales también son aplicables sin apartarse del alcance de la invención.

En realizaciones preferidas, la placa elástica (7) está configurada como una placa circular, siendo el agujero pasante (7A) un agujero pasante circular, donde el resalte (7A') es un resalte anular.

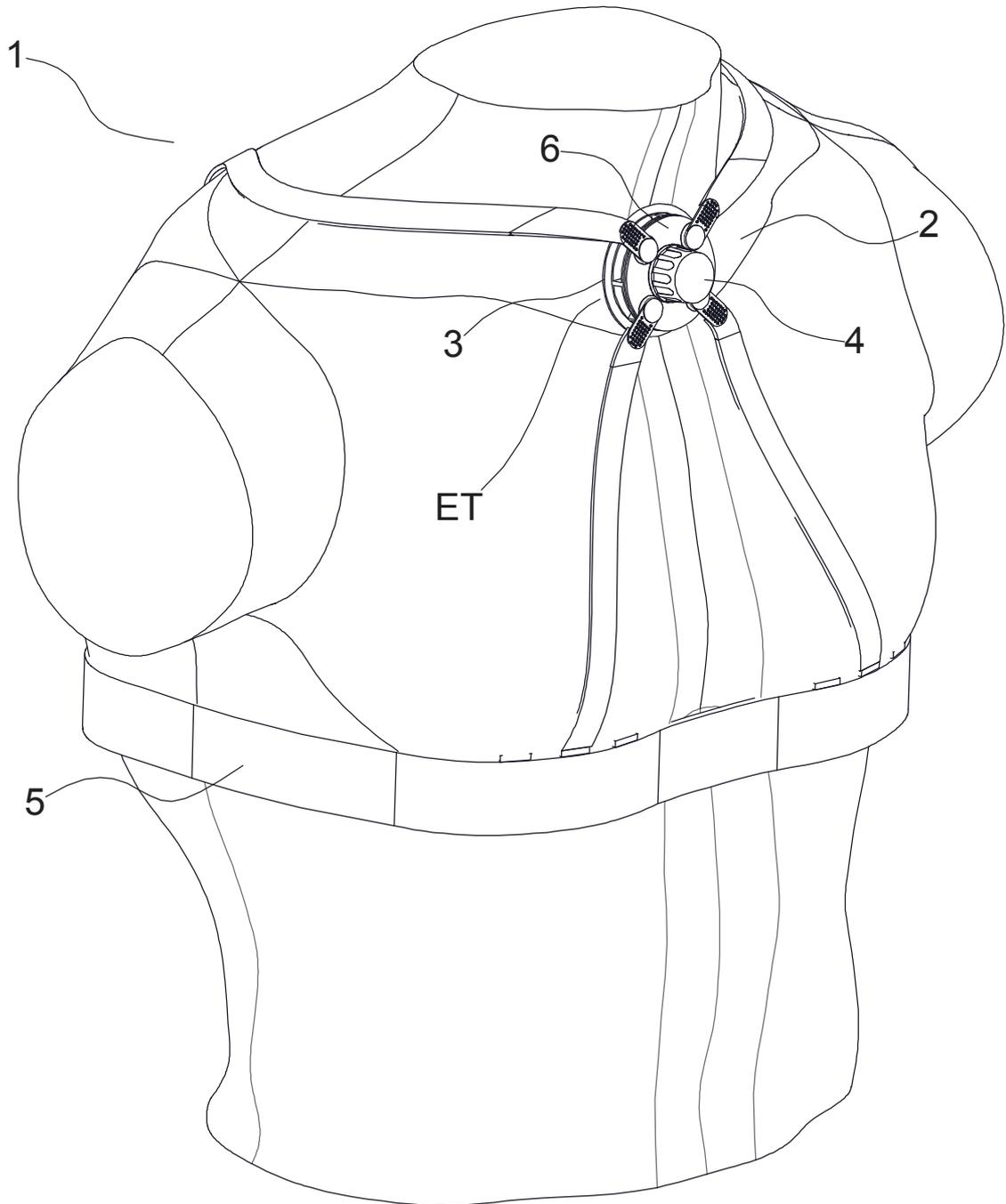
Como se ve en las figuras 4 y 5, la placa de anclaje (8) comprende una placa exterior (8A) y una porción tubular (8B) que se extiende desde la placa exterior (8A), donde la dimensión exterior de dicha porción tubular (8B) está configurada para acoplarse ajustadamente en el agujero pasante (7A) de la placa elástica (7). Asimismo, en dicha porción tubular (8B) se define un rebaje (8B') configurado para recibir el resalte (7A') del agujero pasante (7A) de la

placa elástica (7). En realizaciones preferidas, la placa exterior (8A) es una placa circular y la porción tubular (8B) es un manguito cilíndrico, donde el rebaje (8B') es un rebaje anular. Por otro lado, la placa exterior (8A) comprende una cara interior (8A') desde la que se proyecta la porción tubular (8B) y en la que se apoya la cara exterior (7C) de la placa elástica (7), y una cara exterior (8A'') en la que están previstos unos medios de fijación configurados para fijar las tiras (5B, 5C, 5D, 5E) del conjunto de correas. Preferiblemente dichos medios de fijación comprenden agujeros (8C) distribuidos en la cara exterior (8A'') configurados para acoplar la porción saliente (51B) del conector (51) dispuesto en cada una de las tiras (5B, 5C, 5D, 5E). En la realización preferida mostrada en las figuras 4 y 5, los medios de fijación comprenden al menos 4 agujeros (8C). Asimismo la placa de anclaje comprende un agujero pasante (8D) configurado para alojar el dispositivo para estoma traqueal (4) y permitir que dicho dispositivo (4) se acople en el soporte de fijación (3). El material del que está hecha la placa de anclaje (8) es preferiblemente seleccionado a partir de un polímero rígido de alta resistencia mecánica con una buena estabilidad dimensional, tal como por ejemplo, el polímero PA 2200 de la empresa EOS GmbH. Esto no debe tomarse como limitativo, puesto que otros materiales pueden ser aplicados sin apartarse del alcance de la invención.

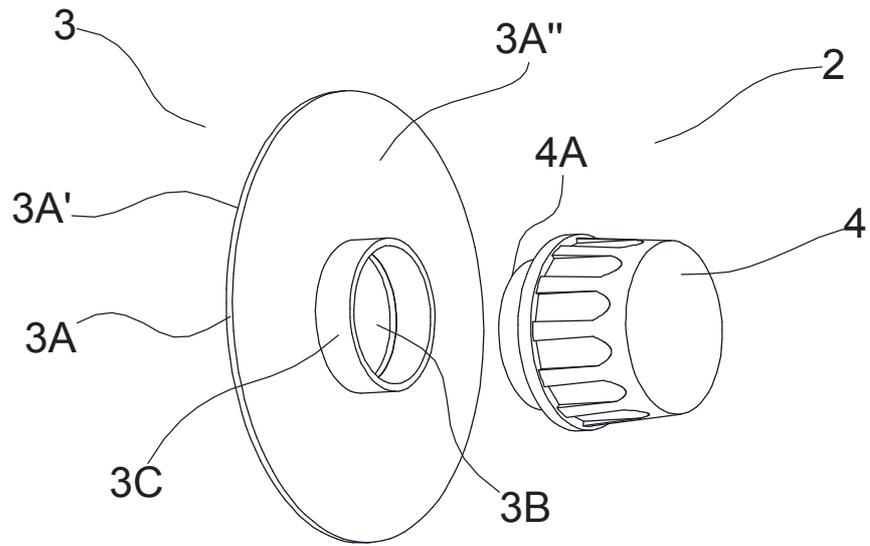
## REVINDICACIONES

1. Accesorio de sujeción (1) para un conjunto para estoma traqueal (2) comprendiendo el conjunto para estoma traqueal un soporte de fijación (3) que tiene al menos un acople tubular (3C) y está configurado para fijarse en un lugar próximo al estoma traqueal (ET) y un dispositivo para estoma traqueal (4) en conexión fluida con el estoma traqueal (ET) y configurado para vincularse con el soporte de fijación (3), estando el accesorio de sujeción (1) caracterizado porque comprende:
- unos medios de fijación a usuario (5) comprendidos por un conjunto de correas previstas para sujetarse en el tórax del usuario; y
  - unos medios de anclaje (6) configurados para acoplarse al soporte de fijación (3) del conjunto para estoma traqueal (2) y a los medios de fijación a usuario (5); y adicionalmente configurados para alojar el dispositivo para estoma traqueal (4), donde los medios de anclaje (6) comprenden:
    - una placa elástica (7) configurada para acoplarse al soporte de fijación (3); y
    - una placa de anclaje (8) configurada para acoplarse a la placa elástica (7) provista con unos medios de sujeción (9) configurados para acoplar el conjunto de correas a dicha placa de anclaje (8).
2. Accesorio de sujeción (1) para un conjunto para estoma traqueal (2) según la reivindicación 1 donde en los medios de fijación a usuario (5) el conjunto de correas comprende una correa de sujeción a tórax (5A) prevista para rodear y ajustarse al tórax del usuario, un tirante de hombro derecho (5B), un tirante de hombro izquierdo (5C), un tirante frontal derecho (5D) y un tirante frontal izquierdo (5E), donde dichos tirantes comprenden cada uno un primer extremo configurado para fijarse a la correa de sujeción a tórax (5A) y un segundo extremo configurado para acoplarse a los medios de anclaje (6), estando cada uno de los tirantes (5B a 5E) configurado para ajustarse al tórax del usuario.
3. Accesorio de sujeción (1) para un conjunto para estoma traqueal (2) según las reivindicaciones 1 ó 2 donde en los medios de anclaje (6) la placa elástica (7) comprende un agujero pasante (7A) configurado para recibir el acople tubular (3C) del soporte de sujeción (3), una cara interior (7B) configurada para apoyarse en el soporte de sujeción (3) y una cara exterior (7C) configurada para apoyarse en la placa de anclaje (8).

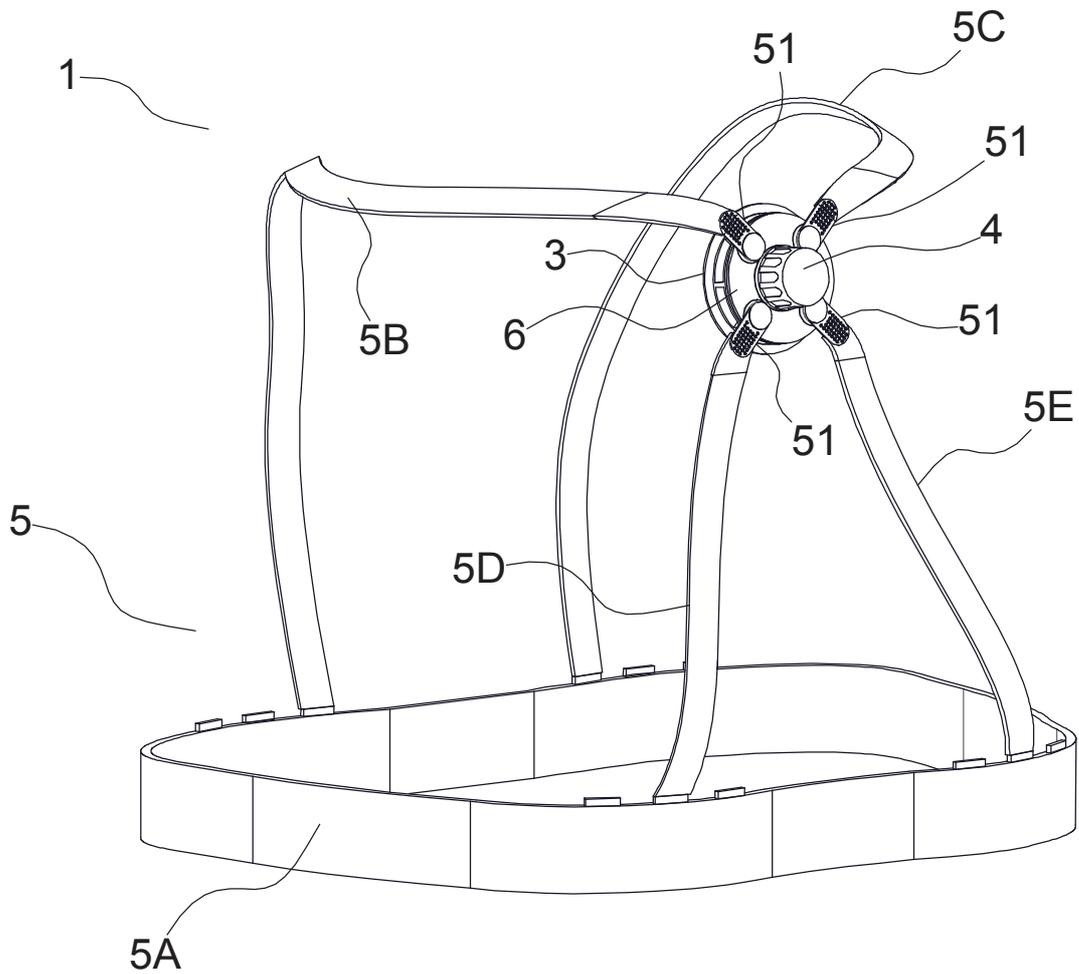
**FIG. 1**



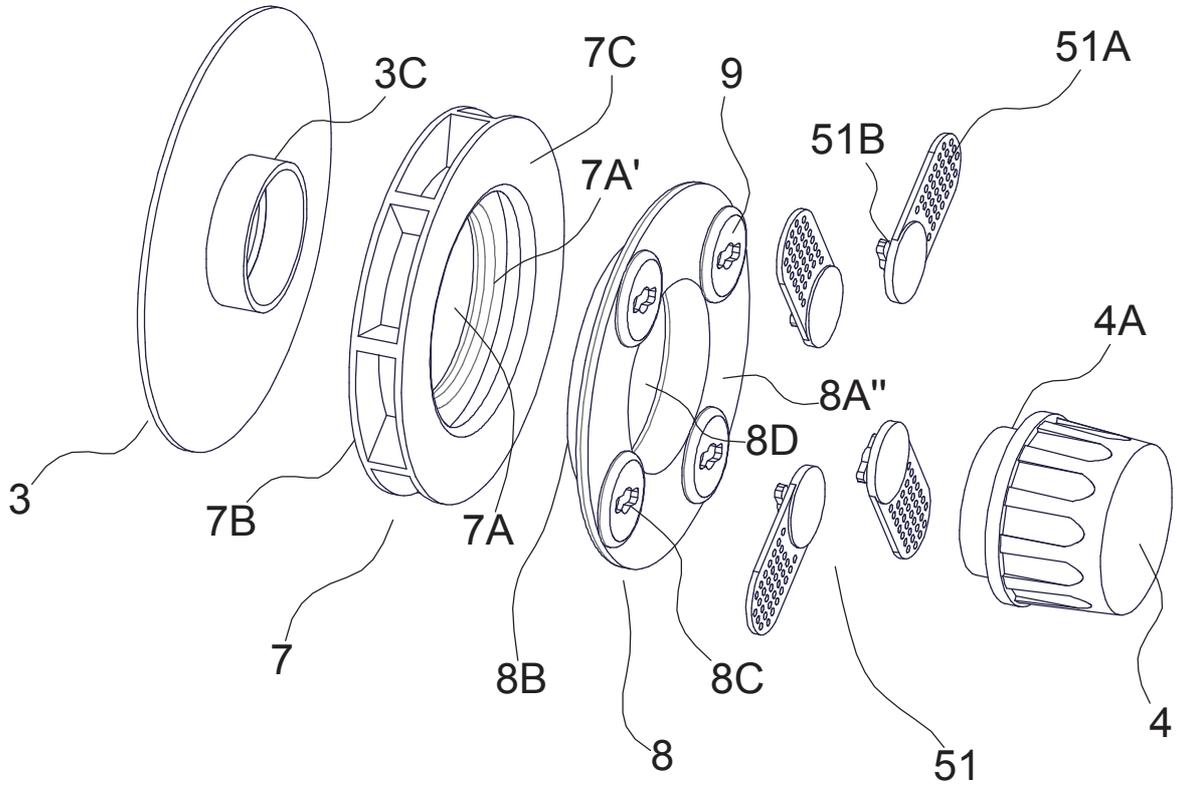
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

