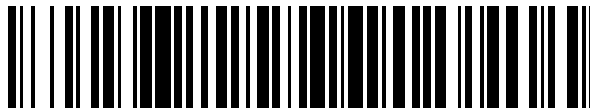


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 901**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/01 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2014 PCT/GB2014/053745**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15092405**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2014 E 14824070 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3082923**

54 Título: **Dispositivo flexible para las vías respiratorias**

30 Prioridad:

17.12.2013 GB 201322330

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

21.10.2019

73 Titular/es:

INTERSURGICAL AG (50.0%)

Landstrasse 11

Vaduz, LI y

NASIR, MUHAMMED ASLAM, DR. (50.0%)

72 Inventor/es:

NASIR, MUHAMMED ASLAM, DR.;

KEMP, JANE ELIZABETH y

MILLER, ANDREW NEIL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 727 901 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 flexible para las vías respiratorias

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos y se aplica a dispositivos para las vías respiratorias que comprenden tubos de respiración. Se aplica particularmente a dispositivos para las vías respiratorias supraglóticas que comprenden tubos de respiración, más particularmente a dispositivos para las vías respiratorias laríngea que comprenden tubos de respiración y a sus métodos de fabricación. Es particularmente aplicable a dispositivos para las vías respiratorias, que comprenden tubos de respiración, usados para la administración de oxígeno y/o gases anestésicos a un paciente humano o veterinario que respira espontáneamente, para la Ventilación de Presión Positiva Intermittente (IPPV) durante un procedimiento quirúrgico o reanimación.

15 Antecedentes de la Invención

El documento GB2393399 (Nasir) describe un dispositivo para las vías respiratorias que comprende un tubo de respiración que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del cual se rodea mediante un manguito laríngeo no inflable el cual forma un ajuste anatómico sobre la entrada laríngea de un paciente y un estabilizador de la cavidad bucal que se localiza en o alrededor del tubo de respiración entre el manguito laríngeo y el segundo extremo del tubo, el estabilizador bucal se adapta para evitar el movimiento de rotación o de lado a lado del dispositivo para las vías respiratorias en uso. Además del tubo de respiración el dispositivo para las vías respiratorias descrito puede comprender también un tubo gástrico. El tubo de respiración se proporciona para la conexión fluida con los pulmones del paciente y el tubo gástrico se proporciona para la conexión fluida con el estómago del paciente. El tubo gástrico, si se proporciona, se aloja en el estabilizador de la cavidad bucal al lado del tubo de respiración.

Sin embargo, un estabilizador de la cavidad bucal no es apropiado para todas las situaciones clínicas y a veces puede impedir la operación en lugar de mejorarla. Por ejemplo, en muchas cirugías oftalmológicas, y maxilofaciales o dentales se prefiere el uso de un tubo reforzado, ya que el tubo puede moverse de manera flexible hacia un lado para continuar proporcionando una vía de respiración al paciente, mientras no interfiere con la operación. Se ha descrito un dispositivo alternativo el cual no tiene un estabilizador de la cavidad bucal en el documento GB2404863.

En otros dispositivos para las vías respiratorias supraglóticas los cuales no tienen un estabilizador de la cavidad bucal, el tubo de respiración y el tubo gástrico se forman típicamente como tubos separados diferenciados, los cuales entonces se unen entre sí tal como se describe en el documento EP1169077 (Brain). Además, tanto el tubo de respiración como el tubo gástrico una vez que se forman tienen un área de sección transversal fija. Esto limita el tamaño de los tubos, instrumentos de observación y otros dispositivos que pueden necesitar pasarse a través del tubo de respiración y el tubo gástrico al área de sección transversal fija del tubo respectivo. Con el fin de alojar tubos más grandes, instrumentos de observación y otros dispositivos que pueden necesitar pasarse a través del tubo de respiración y el tubo gástrico, se han realizado intentos en la técnica anterior para proporcionar dispositivos para las vías respiratorias que tienen los tubos de respiración y los tubos gástricos de mayor diámetro, tal como se describe en el documento EP1220701 (Brain). Sin embargo, tales tubos de respiración y los tubos gástricos de mayor diámetro también son de área de sección transversal fija.

El documento US 2011/265799 (NELLCOR PURITAN BENNETT LLC) describe un tubo traqueal que tiene una membrana flexible que se dispone en el mismo para la separación de un lumen de ventilación del tubo traqueal en múltiples canales. La membrana flexible se configura para dividir un lumen de ventilación principal del tubo traqueal en un canal de inspiración y un canal de expiración. En algunas modalidades, un volumen del canal de inspiración es sustancialmente igual a un volumen del canal de expiración.

El documento US 2012/024292 (NELLCOR PURITAN BENNETT LLC) describe un tubo traqueal que tiene un divisor conformado que se dispone en el mismo para la separación del tubo traqueal en múltiples lúmenes de ventilación. En algunas modalidades, el divisor divide un lumen de ventilación traqueal de un lumen de ventilación bronquial. En algunas modalidades, el divisor conformado proporciona un diámetro interno irregular que le permite a un dispositivo relativamente voluminoso insertarse dentro de uno o ambos lúmenes.

El documento WO 2009/142821 (BOSTON SCIENT SCIMED INC) describe un sistema que incluye un sobretubo que se configura para expandirse de manera radial lo que facilita la inserción de instrumentos en un paciente. El sistema se dirige a un sobretubo que comprende un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, el sobretubo se configura para expandirse de manera radial desde una configuración de inserción a una configuración expandida, y que incluye al menos una sección articulada que tiene al menos un grado de libertad y que incluye un canal principal expandible en la dirección radial, y al menos un canal adicional. Al menos una sección articulada puede expandirse de manera radial. El sistema puede incluir un sobretubo que se expande de manera radial que tiene un canal óptico que se configura para recibir un dispositivo óptico. El canal principal y/o al menos un canal adicional pueden dimensionarse para recibir uno o más instrumentos médicos.

5 El documento WO 2006/125986 (LARYNGEAL MASK CO LTD) describe un dispositivo para las vías respiratorias con máscara laríngea para su inserción dentro de un paciente para proporcionar un paso de la vía de respiración en la abertura glótica del paciente, el dispositivo que comprende un tubo de respiración, una máscara unida al tubo de respiración, la máscara que comprende un cuerpo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un manguito inflable periférico, y que define una salida para el gas, la máscara se conecta al tubo de respiración para la comunicación gaseosa entre el tubo y la máscara, el extremo distal de la máscara se desplaza ventralmente, con respecto al extremo proximal.

10 El documento WO2012/019448 (LARYNGEAL MASK CO LTD; BRAIN ARCHIBALD IAN JEREMY) describe un dispositivo para las vías respiratorias artificial para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende un tubo de respiración, un tubo de drenaje gástrico y una máscara en un extremo del tubo de respiración, la máscara que incluye una placa posterior y que tiene una formación periférica capaz de formar un sello alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea, la formación periférica que rodea un espacio interior hueco o lumen de la máscara y la abertura del tubo de respiración en el lumen de la máscara, en donde la máscara incluye un atrio para el paso al tubo de drenaje gástrico de la materia gástrica que sale del esófago.

15 Resumen de la invención

20 La presente invención proporciona un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o animal que comprende un tubo de respiración, de acuerdo con la reivindicación 1. Las modalidades preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

25 En la presente descripción también se describe un tubo de respiración para un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o animal dicho tubo de respiración que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el tubo de respiración comprende un primer lumen y un segundo lumen, cada uno de dichos primer y segundo lúmenes que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde se proporciona una pared flexible entre el primer lumen y el segundo lumen que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde el movimiento de la pared flexible cambia el área de sección transversal del primer lumen y el segundo lumen.

30 De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o animal que comprende un tubo de respiración que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del cual se rodea mediante un manguito laríngeo que se configura para ajustarse sobre la entrada laríngea de un paciente cuando se encuentra in situ, en donde el tubo de respiración comprende un primer lumen y un segundo lumen, cada uno de dichos primer y segundo lúmenes que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde se proporciona una pared flexible entre el primer lumen y el segundo lumen que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde el movimiento de la pared flexible varía el área de sección transversal del primer lumen y segundo lumen en donde el primer lumen se configura para el acceso a la vía de respiración y en donde el segundo lumen se localiza completamente dentro del primer lumen y en donde el segundo lumen tiene una posición de reposo, en la cual el segundo lumen se conforma para permitir que el segundo lumen se pliegue y se expanda.

40 Cuando la pared flexible se mueve para incrementar el área de sección transversal del primer lumen esto resulta en una disminución en el área de sección transversal del segundo lumen.

45 Cuando la pared flexible se mueve para incrementar el área de sección transversal del segundo lumen esto resulta en una disminución en el área de sección transversal del primer lumen.

50 El primer lumen se configura para el acceso a la vía de respiración, preferentemente para la comunicación de fluidos con los pulmones del paciente cuando se encuentra in situ.

El segundo lumen se configura para el acceso gástrico, preferentemente para la comunicación de fluidos con el estómago del paciente cuando se encuentra in situ.

55 Al proporcionar un tubo de respiración que tiene dos lúmenes tanto para el acceso a la vía de respiración como el acceso gástrico, en donde puede variarse el área de sección transversal de cada uno, pueden alojarse una mayor variedad de tubos, instrumentos de observación y otros dispositivos que pueden requerir pasarse a través de los respectivos lúmenes en un solo tubo de respiración, y por lo tanto en un solo dispositivo para las vías respiratorias.

60 Preferentemente la circunferencia del primer lumen permanece constante; sin embargo, el área de sección transversal es variable. Preferentemente la circunferencia del primer lumen se fija; sin embargo, el área de sección transversal es variable. Para evitar dudas el término circunferencia pretende incluir la longitud de la sección transversal del perímetro del lumen, ya sea el primer lumen o entonces el segundo lumen.

65 En la alternativa, tanto la circunferencia como el área de sección transversal del primer lumen son variables.

Preferentemente la circunferencia del segundo lumen permanece constante; sin embargo, el área de sección transversal es variable. Preferentemente la circunferencia del segundo lumen se fija; sin embargo, el área de sección transversal es variable.

5 En la alternativa tanto la circunferencia como el área de sección transversal del segundo lumen son variables.

El primer y segundo lúmenes pueden formarse de manera separada como componentes individuales. En esta alternativa el área de sección transversal del segundo lumen es preferentemente más pequeña que el área de sección transversal del primer lumen. De acuerdo con la invención, el segundo lumen se localiza completamente dentro del primer lumen. El segundo lumen en su posición de reposo en sección transversal tiene forma de una forma deformable.

15 Esto significa que cuando un tubo grande, instrumento de observación u otro instrumento se pasa bajo el primer lumen empuja contra la forma deformable del segundo lumen lo que causa que el segundo lumen se pliegue y por lo tanto disminuya su área de sección transversal. Esto también significa que cuando un tubo grande, instrumento de observación u otro instrumento se pasa bajo el segundo lumen empuja contra la forma deformable del segundo lumen lo que causa que el segundo lumen se expanda y por lo tanto incremente su área de sección transversal. El segundo lumen en su posición de reposo se forma de cualquier forma deformable adecuada para permitir que el segundo lumen se pliegue (y por lo tanto disminuya su área de sección transversal) y se expanda (y por lo tanto incremente su área de sección transversal). En una alternativa la forma deformable es un limón, en otra alternativa un limón invertido, en otra alternativa un círculo. En esta alternativa la pared del segundo lumen forma la pared flexible que se proporciona entre el primer lumen y el segundo lumen. En esta alternativa la pared flexible puede expandirse o no expandirse, de manera que la circunferencia del segundo lumen se fije o se expanda.

25 Preferentemente el primer lumen se configura para extenderse más allá del segundo lumen en el segundo extremo del tubo de respiración. En la alternativa el segundo lumen se configura para extenderse más allá del primer lumen en el segundo extremo del tubo de respiración.

30 Preferentemente el segundo lumen se configura para extenderse más allá del primer lumen en el primer extremo del tubo de respiración. En la alternativa el segundo lumen se configura para extenderse más allá del primer lumen en el primer extremo del tubo de respiración.

35 Preferentemente el segundo extremo del tubo de respiración se proporciona con un conector. Preferentemente el conector se proporciona con un primer lumen para conexión fluida con el primer lumen del tubo de respiración. Preferentemente el conector se proporciona con un segundo lumen para conexión fluida con el segundo lumen del tubo de respiración.

40 Preferentemente el conector comprende un primer componente que se configura para ajustarse sobre una porción del segundo extremo del tubo de respiración. Preferentemente el primer componente se configura para proporcionar una abertura al segundo lumen del conector y por lo tanto al segundo lumen del tubo de respiración. Preferentemente la abertura se proporciona en la pared lateral del primer componente. Preferentemente el conector comprende un segundo componente que se configura para ajustarse dentro de una porción del segundo extremo del primer lumen de manera que una porción del segundo extremo del primer lumen se retiene entre el primer y segundo componentes del conector para retener el conector en posición sobre el tubo de respiración. Preferentemente la porción del segundo extremo del primer lumen se comprime o aplasta entre el primer y segundo componentes del conector. Preferentemente el primer y segundo componentes se proporcionan con componentes de entrelazado macho y hembra respectivos para entrelazar el primer y segundo componentes del conector. Los componentes de entrelazado macho y hembra pueden cooperar por ejemplo para comprender un clip de resorte.

50 Preferentemente la superficie externa del tubo de respiración se proporciona con medios de refuerzo. Preferentemente los medios de refuerzo comprenden un cordón en espiral de material de mayor dureza shore que el tubo de respiración que se localiza alrededor de la pared externa del tubo de respiración. Preferentemente los medios de refuerzo se extienden desde el segundo extremo del tubo de respiración hasta el primer extremo del tubo de respiración. Preferentemente los medios de refuerzo comprenden polipropileno.

55 Los medios de refuerzo se usan para evitar que el tubo de respiración se retuerza cuando se dobla. Un tubo de respiración torcido puede hacer que el suministro de aire al paciente se reduzca o se corte significativamente.

60 En la técnica anterior los medios de refuerzo son típicamente un alambre en espiral incrustado dentro de la pared del tubo de respiración. Sin embargo, al proporcionar medios de refuerzo externos de un material plástico esto significa que el dispositivo puede permanecer in situ en el paciente durante los procedimientos en los que no puede usarse metal tales como en los procedimientos de Imágenes de Resonancia Magnética (MRI).

Preferentemente el tubo de respiración se forma a través de extrusión lineal con un anillo extrusor giratorio alrededor que se configura para extrudir el cordón en espiral mientras que la extrusión lineal del tubo de respiración todavía se encuentra reciente.

65 Preferentemente los medios de refuerzo no se extienden más allá del primer lumen en el primer extremo del tubo de respiración.

Preferentemente los medios de refuerzo no se extienden más allá del segundo lumen en el segundo extremo del tubo de respiración.

5 Preferentemente el manguito es no inflable y se forma previamente en una forma adaptada para formar un ajuste anatómico sobre la estructura laríngea de un paciente.

10 Preferentemente el manguito laríngeo se forma previamente, se infla previamente con aire o se llena previamente con un fluido adecuado. Más preferentemente el manguito laríngeo es no inflable, sin embargo, en la alternativa el manguito laríngeo puede ser inflable.

Preferentemente el manguito laríngeo se moldea por encima sobre el primer extremo de la extrusión lineal del tubo de respiración.

15 Preferentemente el segundo lumen se configura para salir del manguito laríngeo en la punta del mismo.

20 En una alternativa el dispositivo para las vías respiratorias comprende además un estabilizador de la cavidad bucal que se localiza en o alrededor del tubo de respiración entre el manguito laríngeo y el segundo extremo del tubo. El estabilizador de la cavidad bucal, si se proporciona, puede formarse del mismo material que el manguito o de un material diferente y ayuda a localizar y mantener la posición del dispositivo en uso.

25 En una modalidad particularmente preferida el estabilizador de la cavidad bucal, si se proporciona, se forma como una parte integral del tubo de respiración, y, además, preferentemente, el estabilizador de la cavidad bucal, si se proporciona, el tubo de respiración y el manguito laríngeo se forman todos como una unidad integral.

En una alternativa adicional no se proporciona el estabilizador de la cavidad bucal.

30 La dureza Shore de las diversas partes, porciones o componentes es una característica importante de la invención. Por ejemplo, el manguito laríngeo se forma preferentemente de un material con una dureza Shore en la escala A de 40 o menos y con mayor preferencia de 000 a 20, y con la máxima preferencia de 000 a 4.

35 Preferentemente, el manguito laríngeo y una parte delantera, ventral del estabilizador de la cavidad bucal, si se proporcionan, se forman de un material de sustancialmente la misma dureza Shore. Esto simplifica la construcción y asegura que todas las porciones del dispositivo que entran en contacto firme con el tejido blando del paciente son relativamente blandas.

40 En una modalidad preferida adicional una parte posterior o dorsal del dispositivo y una parte delantera o ventral del dispositivo se forman de materiales de diferente dureza Shore. Esto permite que la porción dorsal se haga de un material más firme que la porción ventral.

Preferentemente, la parte posterior o dorsal del dispositivo se forma de un material de dureza Shore menor que 60 en la escala A, con mayor preferencia de 25 a 45, y con la máxima preferencia de 30 a 40.

45 Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora, solamente a manera de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales:

50 La Figura 1 ilustra una vista en sección transversal del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención;

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una porción del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención;

La Figura 3 ilustra una vista lateral del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención;

55 La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal del tubo de respiración de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una modalidad de la invención;

La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del segundo lumen del tubo de respiración de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una modalidad de la invención;

La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de una porción del tubo de respiración de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una modalidad de la invención;

60 La Figura 7 ilustra una vista en sección transversal longitudinal del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, en combinación con un manguito laríngeo;

La Figura 8a ilustra una vista lateral de la segunda porción del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, con un conector;

65 La Figura 8b ilustra una vista en sección transversal lateral de la segunda porción del tubo de respiración de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, con un conector; y

La Figura 9 ilustra una vista en sección transversal de una construcción alternativa del segundo lumen del tubo de respiración de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una modalidad de la invención.

Descripción de las modalidades preferidas y los ejemplos comparativos

Las modalidades de la presente invención, y los ejemplos comparativos que no se encuentran dentro del alcance de la invención, se describen a continuación solamente a manera de ejemplo. Las modalidades de la invención que se describen a continuación representan las mejores formas de poner en práctica la invención que actualmente conoce el solicitante, aunque no son las únicas formas en las cuales esto podría lograrse.

Con referencia a las Figuras 1 a 3, estas ilustran un tubo de respiración 10 de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención. El tubo de respiración 10 tiene un primer lumen 14, un segundo lumen 16 y una pared flexible 12 entre ellos. El primer lumen 14 se configura para el acceso a la vía de respiración y administra gases al paciente. El segundo lumen 16 se configura para el acceso gástrico. Puede ser necesario después de que el tubo de respiración 10 se ha insertado dentro del paciente para insertar tubos, instrumentos de observación u otros dispositivos adicionales a través tanto del primer lumen 14, como del segundo lumen 16, dentro del paciente. Cuando un tubo necesita insertarse dentro del primer lumen 14, que es más grande que el área de sección transversal que se ilustra en la Figura 1, la pared flexible 12 simplemente se mueve, a medida que se inserta el tubo, hacia el segundo lumen 16. Al hacerlo el área de sección transversal del primer lumen 14 se incrementa, y el área de sección transversal del segundo lumen 16 disminuye para alojar el tubo a través del primer lumen. En caso entonces de que un tubo necesite insertarse dentro del segundo lumen 16, el tubo insertado dentro del primer lumen 14 puede retirarse, y entonces el tubo el cual tiene una sección transversal más grande que el área de sección transversal actual del segundo lumen 16, puede entonces insertarse dentro del segundo lumen 16. A medida que el tubo se inserta dentro del segundo lumen 16, la pared flexible 12 de nuevo simplemente se mueve, a medida que se inserta el tubo, hacia el primer lumen 14. Al hacerlo el área de sección transversal del segundo lumen 16 se incrementa y el área de sección transversal del primer lumen 14 disminuye, para alojar el tubo a través del segundo lumen 16.

En la alternativa, así como también la pared flexible 12 se flexiona, la pared flexible 12 también se expande, de manera que no solo cambia el área de sección transversal de los respectivos lúmenes 14, 16, sino también la circunferencia de los mismos.

Con referencia a las Figuras 4 a 6, estas ilustran un tubo de respiración 110 de un dispositivo para las vías respiratorias de acuerdo con una modalidad de la invención. El tubo de respiración 110 tiene un primer lumen 114 dentro del cual se aloja un segundo lumen 116. La pared 112 del segundo lumen forma la pared flexible entre ellos. El primer lumen 114 se configura para el acceso a la vía de respiración, y administra gases al paciente. El segundo lumen 116 se configura para el acceso gástrico. Cuando un tubo necesita insertarse dentro del primer lumen 114, que es más grande que el área de sección transversal que se ilustra en la Figura 4, la pared flexible 112 simplemente se mueve, a medida que se inserta el tubo, para provocar que el segundo lumen 116 se pliegue. Al hacerlo el área de sección transversal del primer lumen 114 se incrementa, y el área de sección transversal del segundo lumen 116 disminuye para alojar el tubo a través del primer lumen. En caso entonces de que un tubo necesite insertarse dentro del segundo lumen 116, el tubo insertado dentro del primer lumen 114 puede retirarse, y entonces el tubo el cual tiene una sección transversal más grande que el área de sección transversal actual del segundo lumen 116, puede entonces insertarse dentro del segundo lumen 116. A medida que el tubo se inserta dentro del segundo lumen 116, la pared flexible 112 de nuevo simplemente se mueve, a medida que se inserta el tubo, para provocar que el segundo lumen 116 se expanda. Al hacerlo el área de sección transversal del segundo lumen 116 se incrementa y el área de sección transversal del primer lumen 114 disminuye, para alojar el tubo a través del segundo lumen 116.

En la modalidad ilustrada la forma de la sección transversal del segundo lumen 116 es una forma de limón. Tal forma permite que el segundo lumen 116 se pliegue y expanda fácilmente. Otras formas adecuadas de sección transversal del segundo lumen 116 las cuales también permiten que el segundo lumen 116 se pliegue y expanda fácilmente incluyen un limón invertido en donde las puntas del limón apuntan hacia dentro más que lejos del cuerpo del limón como se ilustra en la Figura 9. Además, en la alternativa la sección transversal del segundo lumen 116 puede ser un círculo. Además, en la alternativa la sección transversal del segundo lumen 116 puede ser cualquier otra forma deformable de manera adecuada.

En la alternativa, así como también la pared flexible 112 se flexiona, la pared flexible 112 también se expande, de manera que no solo cambia el área de sección transversal de los respectivos lúmenes 114, 116, sino también la circunferencia del segundo lumen 116.

Tanto en la modalidad descrita anteriormente como en el ejemplo comparativo, el segundo lumen 16, 116 se extiende opcionalmente más allá del primer lumen 14, 114 en el segundo extremo del tubo de respiración 10, 110 y el segundo lumen 16, 116 se extiende opcionalmente más allá del primer lumen 14, 114 como primer extremo del tubo de respiración 10, 110.

Tanto en la modalidad descrita anteriormente como en el ejemplo comparativo, la superficie externa del tubo de respiración 10, 110 se proporciona opcionalmente con medios de refuerzo 18, 118. Los medios de refuerzo 18, 118 se configuran para evitar que el tubo de respiración se retuerza cuando se dobla. Los medios de refuerzo 18, 118 que se ilustran de

acuerdo con la primera y segunda modalidades son un cordón en espiral de material, en una alternativa un material plástico, de mayor dureza shore que el tubo de respiración 10, 110 en sí mismo, tal como polipropileno.

5 Cuando se proporciona un medio de refuerzo 18, 118, opcionalmente no se extiende más allá del extremo del segundo lumen 16, 116 en el segundo extremo del tubo de respiración 10, 110 y el extremo del primer lumen 14, 114 en el primer extremo del tubo de respiración 10, 110.

10 Tanto en la modalidad descrita anteriormente como en el ejemplo comparativo, el tubo de respiración 10, 110 se proporciona opcionalmente con un conector 20 que se configura para conectar el tubo de respiración 10, 110 para la conexión a un sistema de respiración anestésico de tipo convencional. Un conector adecuado 20 se ilustra en las Figuras 8a y 8b.

15 El conector 20 se forma de un primer componente 22 y un segundo componente 24. El primer componente 22 se proporciona con un primer lumen 26 para la conexión fluida con el primer lumen 14 del tubo de respiración 10 y un segundo lumen 28 para la conexión fluida con el segundo lumen 16 del tubo de respiración 10. El primer componente 22 también se proporciona con una abertura 36 en la pared lateral del mismo para la conexión fluida con el segundo lumen 28 del primer componente 22 y por lo tanto el segundo lumen 16 del tubo de respiración 10. El segundo componente 24 se proporciona con un primer lumen 30 para la conexión fluida con la primera abertura 26 del primer componente 22 y el primer lumen 14 del tubo de respiración 10.

20 El primer componente 22 del conector 20 se configura para ajustarse sobre una porción del segundo extremo del tubo de respiración 10. En la disposición que se ilustra en las Figuras 8a y 8b, el primer lumen 14 del tubo de respiración 10 se configura para extenderse más allá del segundo lumen 16 del tubo de respiración 10 en el segundo extremo del tubo de respiración. El primer componente 22 del conector 20 se configura para ajustarse sobre una porción del segundo extremo del primer lumen 14 del tubo de respiración 10. La segunda abertura 28 del primer componente 22 se configura para conectarse con el segundo lumen 16 del tubo de respiración 10 y salir de la pared lateral del primer componente 22.

25 El segundo componente 24 del conector 20 se configura para ajustarse dentro de una porción del segundo extremo del tubo de respiración 10. En la disposición que se ilustra en las Figuras 8a y 8b, el primer lumen 14 del tubo de respiración 10 se configura para extenderse más allá del segundo lumen 16 del tubo de respiración 10 en el segundo extremo del tubo de respiración. El segundo componente 24 del conector 20 se configura para ajustarse dentro de una porción del segundo extremo del primer lumen 14 del tubo de respiración 10 de manera que una porción del primer lumen 14 se retenga entre el primer y segundo componentes 22, 24 del conector 20 para retener el conector 20 en posición sobre el tubo de respiración 10.

30 El primer lumen 14 debe comprimirse o aplastarse entre el primer y segundo componentes 22, 24 del conector 20 para retener el conector 20 en posición sobre el tubo de respiración 10.

35 Con el fin de conectar el primer y segundo componentes 22, 24 juntos para formar el conector 20 una vez que se encuentra cuando se encuentra in situ alrededor del tubo de respiración 10 el primer y segundo componentes 22, 24 se proporcionan con componentes de entrelazado macho y hembra para entrelazar el primer y segundo componentes 22, 24 del conector 20. En la disposición que se ilustra en las Figuras 8a y 8b se proporciona una pinza de resorte 32.

40 En una disposición que se ilustra en la Figura 7 se encuentra un manguito laríngeo 34 que se forma alrededor del primer extremo del tubo de respiración. En la disposición que se ilustra el manguito laríngeo es no inflable y se adapta en su forma y contornos para corresponder con la región de entrada laríngea de un paciente. Preferentemente, el manguito laríngeo es no inflable y se forma de cualquier material plástico blando adecuado. Por medio de un intervalo de suavidad (dureza) preferido, en la escala de Dureza Shore A, es óptima una dureza de menos de 40 para la cara del manguito laríngeo que contacta con la entrada laríngea. Por medio de un intervalo preferido, se prefiere un valor en la misma escala de 000 a 20, con un intervalo particularmente preferido de 000 a 4. La suavidad del manguito laríngeo puede además adaptarse mediante la formación de cavidades o canales dentro del cuerpo del mismo manguito.

45 Preferentemente, el manguito laríngeo puede llenarse previamente con un fluido tal como aire, u otro gas no tóxico, o un líquido no tóxico. En este contexto el término fluido tiene un amplio significado e incluye cualquier gas, líquido, vapor adecuado o combinación de los mismos y se determinará y diseñará mediante un experto en este campo de la anatomía/anestesia junto con el especialista en materiales. El manguito laríngeo se construirá de un material el cual no permitirá que el óxido nítrico (gas anestésico) se difunda a través del material a cualquier cantidad significativa de manera que la presión luminal adicional se mantenga constante. Por lo tanto, se deduce que el manguito laríngeo debe ser sustancialmente impermeable al fluido con el cual se llena y a los gases anestésicos.

50 Alternativamente, el manguito laríngeo puede formarse de un material espumado, suave o puede llenarse con espuma. En cualquier caso, esto proporciona una superficie suave deformable pero conformada alrededor de la cara del manguito laríngeo para acoplarse sobre la anatomía de la región de entrada de la laringe. Tal dispositivo lleno de espuma minimizará cualquier daño potencial a las estructuras en esa región mientras todavía proporciona un sello sustancialmente completo.

65

Además, en la alternativa el manguito laríngeo se llena previamente durante la fabricación con un líquido en cuyo caso el revestimiento del manguito debe hacerse de un material que no absorba gases anestésicos tal como el Óxido Nitroso, de manera que la presión dentro del manguito no se incremente durante el uso.

5 Alternativamente, el manguito laríngeo puede formarse de un material el cual se adapta para absorber un líquido, tal como agua, mucosidad o sangre o un material líquido similar y al hacerlo se hincha en tamaño para confirmar la estructura anatómica mucocartilaginosa de la entrada laríngea del paciente. Tales materiales se seleccionarán por el especialista en materiales, pero incluyen CRM (mezclas de rayón de algodón) como los usados en los tampones TAMPAX (RTM) o Espuma de Gel comprimida 5.

10 Alternativamente, el manguito laríngeo podría tomar la forma de un manguito laríngeo, inflable convencional. La tecnología para formar un manguito laríngeo inflable se conoce bien y no necesita describirse aquí.

15 Finalmente, el manguito laríngeo puede ser hueco, pero no inflable en el sentido tradicional de la palabra, y se emplea en lugar de la Ventilación de Presión Positiva para "inflar" y autopresurizar el manguito laríngeo.

20 El dispositivo puede construirse a partir de cualquier material plástico adecuado de acuerdo con la selección del especialista en materiales. Es material preferido el caucho de silicona de grado médico sin látex. El manguito debe tener una textura suave para evitar daños indebidos en el tejido circundante. Otros materiales adecuados para la construcción de este tipo de dispositivo incluyen, pero no se limitan a, Cloruro de Polivinilo (PVC), Elastómeros Termoplásticos tales como los copolímeros de bloques estirénicos (por ejemplo Estireno Butadieno Estireno (SBS), Estireno Etileno Butileno Estireno (SEBS)), y Mezclas de Olefinas Termoplásticas (TPO), Poliuretanos Termoplásticos (TPU), Copoliéster (COPE), Amidas de Bloques de Poliéter (PEBAX) y versiones espumadas de los mismos, cuando corresponda.

25 La transparencia es otro factor importante adicional que se involucra en la elección de un material adecuado. Idealmente el material o los materiales de construcción deben ser sustancialmente claros o transparentes. Esto permite al anestesista u operador ver el lumen interno de la vía de respiración para detectar obstrucciones u otros problemas. Tales materiales transparentes se conocen por el especialista en materiales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para las vías respiratorias para uso humano o animal que comprende un tubo de respiración (110), dicho tubo de respiración que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del cual se rodea mediante un manguito laríngeo (34) que se configura para ajustarse sobre la entrada laríngea de un paciente cuando se encuentra in situ, en donde el tubo de respiración comprende un primer lumen (114) y un segundo lumen (116), cada uno de dichos primer y segundo lúmenes que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde una pared (112) se proporciona entre el primer lumen (114) y el segundo lumen (116) que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo del tubo de respiración, en donde el primer lumen (114) se configura para el acceso a la vía de respiración y en donde el segundo lumen (116) se configura para el acceso gástrico y en donde el segundo lumen (116) se localiza completamente dentro del primer lumen (114),
 10 caracterizado porque la pared (41) es flexible, porque movimiento de la pared flexible (41) varía el área de sección transversal del primer lumen (114) y el segundo lumen (116), y
 15 porque el segundo lumen (116) tiene una posición de reposo, en la cual el segundo lumen (160) se conforma para permitir que el segundo lumen (116) se pliegue y se expanda.
- 20 2. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindica en la reivindicación 1 en donde el movimiento de la pared flexible (112) para incrementar el área de sección transversal del primer lumen (114) resulta en una disminución en el área de sección transversal del segundo lumen (116).
- 25 3. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindicó en la reivindicación 1 o reivindicación 2 en donde el movimiento de la pared flexible (112) para incrementar el área de sección transversal del segundo lumen (116) resulta en una disminución en el área de sección transversal del primer lumen (114).
- 30 4. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior en donde el primer lumen (114) tiene una circunferencia y en donde el dispositivo se configura de manera que la circunferencia del primer lumen (114) permanece constante.
- 35 5. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindica en cualquier reivindicación precedente en donde el segundo lumen (116) tiene una circunferencia y en donde el dispositivo se configura de manera que la circunferencia del segundo lumen (116) permanece constante.
- 40 6. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior en donde el primer (114) y el segundo (116) lúmenes se forman por separado como componentes individuales.
- 45 7. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior en donde el segundo extremo del tubo de respiración (110) se proporciona con un conector (20) en donde el conector comprende un primer componente (22) que se configura para ajustarse sobre una porción del segundo extremo del tubo de respiración y un segundo componente (24) que se configura para ajustarse dentro de una porción del segundo extremo del primer lumen (114) de manera que una porción del segundo extremo del primer lumen (114) se retiene entre el primer (22) y segundo (24) componentes del conector (20) para retener el conector (20) en posición alrededor del tubo de respiración (110).
8. Un dispositivo para las vías respiratorias como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior en donde la superficie exterior del tubo de respiración (110) se proporciona con un medio de refuerzo (118).

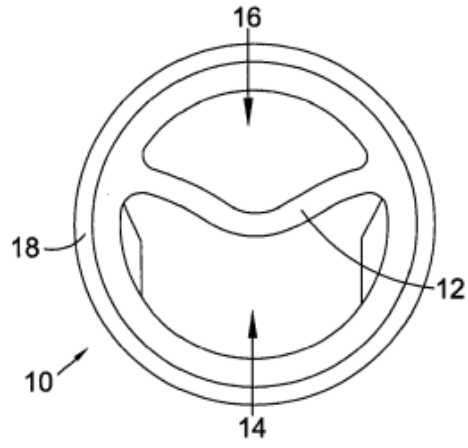


Figura 1

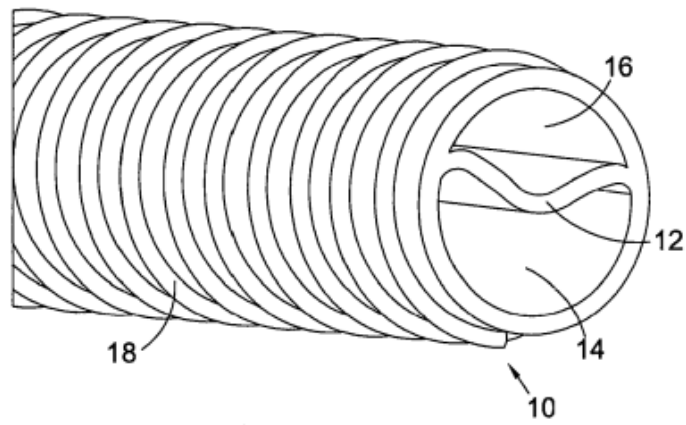


Figura 2



Figura 3

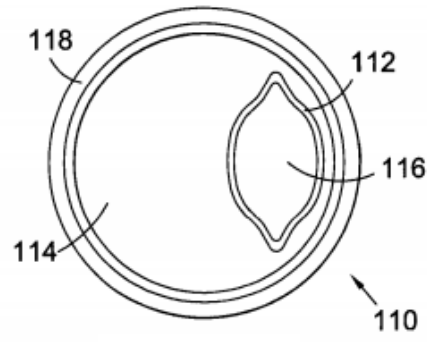


Figura 4

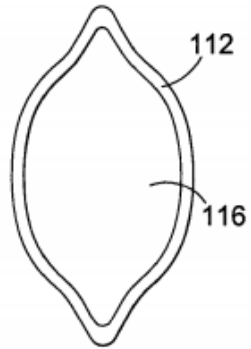


Figura 5

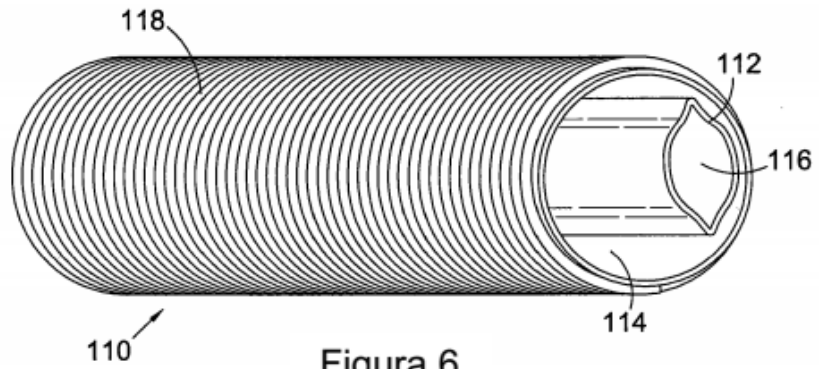


Figura 6

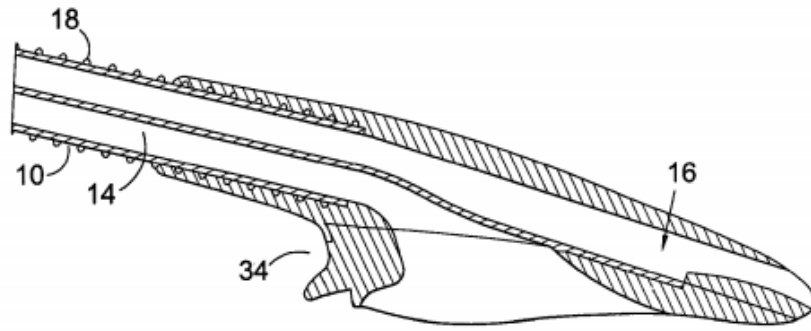


Figura 7

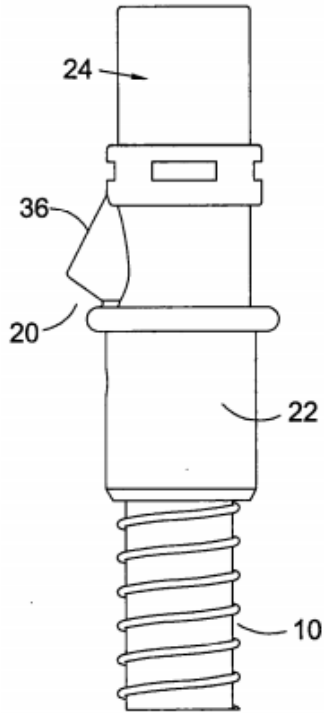


Figura 8a

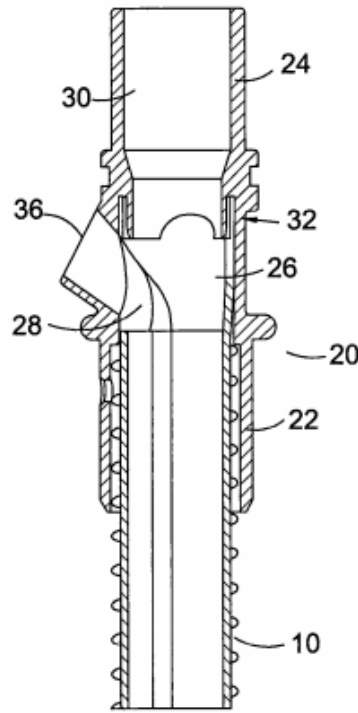


Figura 8b



Figura 9