

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 082**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2014 PCT/US2014/059958**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2015 WO15054530**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2014 E 14852042 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 3055013**

54 Título: **Tubo traqueal y dispositivo de aspiración**

30 Prioridad:

**10.10.2013 US 201314051443**  
**07.01.2014 US 201414149403**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2019**

73 Titular/es:

**NEVAP, INC. (100.0%)**  
**975 Dionne Way**  
**San Jose, CA 95133, US**

72 Inventor/es:

**WANG, BENJAMIN R. y**  
**CARRISON, HAROLD F.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 728 082 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

Tubo traqueal y dispositivo de aspiración

5 **Campo técnico**

Esta memoria descriptiva se refiere en general al campo de los tubos traqueales y dispositivos de aspiración.

10 **Antecedentes**

10 La materia explicada en la sección de Antecedentes no deberá considerarse que es técnica anterior simplemente  
 como resultado de su mención en la sección de Antecedentes. Igualmente, no deberá considerarse que un problema  
 y la comprensión de las causas de un problema mencionado en la sección de Antecedentes o asociado con la  
 materia de la sección de Antecedentes han sido previamente reconocidos en la técnica anterior. La materia en la  
 15 sección de Antecedentes puede representar simplemente diferentes acercamientos, que en y por sí mismos también  
 pueden ser invenciones.

Los tubos traqueales con globos inflables con medios de aspiración son ampliamente conocidos en la técnica  
 anterior. Sin embargo, los medios de aspiración de tales técnicas anteriores son ineficientes en la aspiración de  
 20 secreciones encima y alrededor del globo, permitiendo por ello que las secreciones y/o patógenos atraviesen el  
 globo y las paredes traqueales y entren en el flujo de aire del tubo traqueal. En algunas situaciones, las  
 secreciones/patógenos son aerosolizados por la alta velocidad del aire ventilado que atraviesa el tubo traqueal y  
 entra en los pulmones del paciente. Los patógenos aerosolizados que avanzan a alta velocidad pueden enviar los  
 patógenos al fondo de los pulmones, lo que puede producir Neumonía Asociada a Ventilador (NAV).

25 US4.693.243 describe un sistema de conducto flexible, no plegable, separable, pero colocado alrededor de un tubo  
 endotraqueal con manguito estándar, para permitir la aplicación tópica directa de sustancias medicinales a tejidos de  
 la laringe y tráquea que podrían irritarse, traumatizarse o estimularse por el tubo endotraqueal. Un orificio de  
 inyección externo y tubos conectan con un paso interno en la pared lateral del tubo endotraqueal, extendiéndose el  
 30 paso para conectar con un sistema de conductos flexibles, no plegables, cuyos lúmenes siempre están patentes,  
 integrados y distribuidos encima, alrededor y debajo de la zona de manguito del tubo endotraqueal. Este sistema de  
 conductos flexibles, no plegables, está perforado para permitir la infusión de una sustancia o sustancias medicinales  
 de aplicación tópica, tales como sustancias anestésicas o antiinflamatorias, directamente sobre los tejidos así  
 35 afectados por el manguito y tubo independientemente de si el tubo endotraqueal está completamente inflado,  
 parcialmente inflado o completamente desinflado.

La presente invención se ilustra a modo de ejemplo, y no de limitación, en las figuras de los dibujos acompañantes,  
 en los que:

40 La figura 1 representa un diagrama de un ejemplo de un tubo traqueal.

La figura 2A representa un diagrama similar al de la figura 1, pero ilustra otro ejemplo de un tubo traqueal.

45 La figura 2B representa un diagrama de otro ejemplo de un tubo traqueal.

La figura 3 representa una vista en sección transversal de un ejemplo del catéter de la figura 1 tomada  
 longitudinalmente a través del catéter a lo largo de la línea de corte 3-3 de la figura 1.

50 La figura 4 representa una vista en sección transversal de un ejemplo de un catéter y un globo de la figura 1 tomada  
 longitudinalmente a través del catéter y el globo a lo largo de la línea de corte 4-4 de la figura 1.

La figura 5 representa un dibujo de un ejemplo de un conjunto de globo.

55 La figura 6A representa un diagrama de flujo de una realización de un método para introducir el tubo endotraqueal.

La figura 6B representa un diagrama de flujo de una realización de un método para sacar el tubo endotraqueal.

60 La figura 7A representa un diagrama de flujo de una realización de un método para aspirar secreción del borde del  
 manguito y la zona de la tráquea.

La figura 7B representa un diagrama de flujo de una realización de un método para lavar el dispositivo dispensador  
 de fluido aplicando un fluido de lavado.

65 La figura 7C representa un diagrama de flujo de una realización de un método para ventilar artificialmente un  
 paciente.

La figura 8 representa un diagrama de flujo de una realización de un método de fabricar un tubo traqueal.

La figura 9 representa un diagrama de flujo de una realización de un método para fabricar un tubo traqueal.

5 La figura 10 representa un diagrama de flujo de una realización de un método para crear un globo.

La figura 11 representa un diagrama de flujo de una realización de un método para unir un globo al tubo endotraqueal.

10 Las figuras 12A y 12B muestran una realización de un tubo traqueal.

La figura 13 representa un dibujo de una realización de un conjunto de globo.

Las figuras 14A-14E muestran realizaciones de tubos de aspiración conformados.

15 Las figuras 15A y 15B muestran una realización de un tubo traqueal.

Las figuras 16A y 16B muestran realizaciones de herramientas ejemplares de cirugía ablativa y cistoscópica.

20 La figura 17 representa una vista en sección transversal de un paciente con un sistema de tubo traqueal colocado dentro de su tráquea.

### Resumen

25 Según la presente invención, se facilita un sistema de tubo traqueal según la reivindicación 1.

Los sistemas de tubo traqueal pueden incluir tubos primero y segundo y un globo inflable. El primer tubo puede ser flexible y hueco y tener extremos abiertos primero y segundo. El globo inflable puede fijarse a una parte del primer tubo y rodearla circunferencialmente. El primer extremo del primer tubo está configurado para ser acoplado a un dispositivo de ventilación artificial y el primer tubo puede estar configurado con el fin de permitir que aire u otros gases proporcionados por el dispositivo de ventilación artificial fluyan a través del primer tubo a los pulmones de un paciente intubado (con el sistema de tubo traqueal).

30 El globo inflable puede estar colocado entre los extremos primero y segundo del primer tubo e incluir una indentación dimensionada y colocada para acomodar una parte de un segundo tubo colocado en él, cuando el globo inflable está inflado. En algunas realizaciones, la indentación puede extenderse alrededor de una circunferencia, o una parte de una circunferencia, del globo inflable.

35 En algunas realizaciones, una parte de la indentación está colocada en el globo inflable coincidente, o casi coincidente, con una unión entre el globo inflable y el primer tubo. La unión puede estar colocada entre el primer extremo del tubo y el globo.

40 El segundo tubo puede ser hueco y tener una multiplicidad de agujeros a lo largo de una pared lateral no en contacto con el globo. En algunos casos, el segundo tubo puede estar curvado o preconfigurado a una forma concreta (por ejemplo, triángulo, círculo, etc). El segundo tubo puede ser flexible, rígido, o alguna combinación de ambos. En algunas circunstancias, el segundo tubo puede ser un conjunto de dos o más componentes. El segundo tubo puede estar fijado al globo dentro de la indentación mediante, por ejemplo, una unión química o generada por calor, un manguito, una tira, y/o una pinza.

45 El segundo tubo puede estar configurado para estar acoplado a un dispositivo de aspiración que crea una presión negativa en el segundo tubo. En algunas ocasiones, el primer tubo puede tener un lumen acoplado al dispositivo de aspiración y la presión negativa en el lumen puede producir presión negativa en el segundo tubo. Cuando el sistema de tubo traqueal está introducido en la tráquea del paciente, la presión negativa en el segundo tubo puede actuar para quitar, o aspirar, fluidos y otra materia de la tráquea. En algunos casos, cuando el sistema de tubo traqueal está colocado en una tráquea, la presión negativa creada por el dispositivo de aspiración puede servir para mantener el segundo tubo contra una superficie interior o pared de la tráquea, evitando por ello el movimiento de las secreciones más allá del globo y a la parte inferior de la tráquea o los pulmones.

50 En algunas realizaciones, la indentación y el segundo tubo pueden colocarse con relación al globo inflable de tal manera que, cuando el sistema de tubo traqueal se introduce en la tráquea, se infla el globo y el dispositivo de aspiración aplica presión negativa al segundo tubo, el segundo tubo se coloca contra una parte de la pared traqueal, tal como la parte posterior de la pared traqueal.

### Descripción detallada

65

Aunque varias realizaciones de la invención pueden haber sido motivadas por varias deficiencias de la técnica anterior, que pueden haberse explicado o indicado en uno o varios lugares de la memoria descriptiva, las realizaciones de la invención no resuelven necesariamente alguna de estas deficiencias. En otros términos, diferentes realizaciones de la invención pueden resolver las diferentes deficiencias que pueden haberse explicado en la memoria descriptiva. Algunas realizaciones pueden resolver sólo parcialmente algunas deficiencias o solamente una deficiencia que puede haberse explicado en la memoria descriptiva, y algunas realizaciones pueden no resolver ninguna de estas deficiencias.

En general, al inicio de la explicación de cada una de las figuras 1-5 hay una breve descripción de cada elemento, que puede tener solamente el nombre de cada uno de los elementos en una de las figuras 1-5 que se explica. Después de la breve descripción de cada elemento, cada elemento se explica mejor en orden numérico. En general, cada una de las figuras 1-5 se explica en orden numérico y los elementos dentro de las figuras 1-5 también se explican generalmente en orden numérico para facilitar la localización de la explicación de un elemento particular. No obstante, no hay ninguna posición donde se encuentre necesariamente toda la información de cualquier elemento de las figuras 1-5. Información única acerca de cualquier elemento concreto o cualquier otro aspecto de cualquiera de las figuras 1-5 puede hallarse en cualquier parte de la memoria descriptiva o estar implicada en ella.

La figura 1 representa un diagrama de una realización de un sistema de tubo traqueal 100. El sistema de tubo traqueal 100 puede incluir al menos un conector 102, un catéter 106 que tiene un extremo próximo abierto 104 y un extremo distal abierto 122 opuestos, un dispositivo de aspiración 108A, un dispositivo dispensador de aire 108B, un dispositivo dispensador de fluido 108C, un depósito de fluido 108D, al menos un tubo de aspiración 108E, al menos un tubo de inflado 110A, un globo piloto 110B, dispositivo de suministro de fluido de inflado 110C, al menos un lumen de tubo de aspiración 112, al menos un lumen de tubo de inflado 114, al menos una salida de línea de aspiración 116, al menos un globo 118, al menos una línea de aspiración 120, al menos una abertura ampliada 124, y al menos un paso de aire ampliado 126. En otras realizaciones, el sistema de tubo traqueal 100 puede no tener todos los elementos o características enumerados y/o puede tener otros elementos o características en lugar o además de los enumerados. Por ejemplo, el globo 118 puede estar cerrado en ambos extremos (es decir, la parte del globo 118 más próxima al extremo distal abierto 122 puede estar cerrada con el fin de sellar el paso de aire ampliado 126).

El sistema de tubo traqueal 100 es un tubo traqueal con una línea de aspiración de 360 grados y un paso ampliado de flujo de aire. En una realización, la aspiración se pone a 15 mm Hg de presión negativa. El sistema de tubo traqueal 100 puede estar adaptado para uso con varios tubos tales como tubos endotraqueales, endobronquiales y tubos de traqueostomía. El sistema de tubo traqueal 100 es un catéter que se introduce en la tráquea a través de la boca o la nariz con el fin de mantener un paso de aire abierto o de suministrar oxígeno, medicaciones o de poder aspirar mucus o evitar la aspiración de secreciones orales. El sistema de tubo traqueal 100 puede ser un tubo cilíndrico hueco flexible que se abre en ambos extremos para que pueda pasar aire a su través.

El conector 102 es una conexión adaptada para conectarse a un ventilador mecánico. El conector 102 une el sistema de tubo traqueal 100 a un ventilador mecánico. En una realización, el conector 102 puede tener una longitud de 4 cm, un diámetro exterior próximo (DE) de 1,5 cm, un diámetro interior próximo (DI) de 1,3 cm, y una longitud próxima de 1,5 cm. La zona en sección transversal del dispositivo de seguridad (que es el aro) es de 1,5 cm x 2,5 cm. En una realización, la longitud del dispositivo de seguridad es 0,5 cm. En una realización, el diámetro exterior (DE) de la abertura distal del conector 102 es de 0,8 cm. En una realización, la longitud distal del conector 102 es de 2 cm. En una realización, la tolerancia con respecto a todas las dimensiones enumeradas en esta memoria descriptiva es +/-10% del valor de la dimensión en cuestión. En otra realización, las tolerancias en esta memoria descriptiva son de +/- 5% de la dimensión en cuestión. En una realización, el conector 102 se hace de polipropileno duro. En otras realizaciones, el ventilador mecánico puede ser sustituido por una bolsa de aire si no se dispone de un ventilador mecánico.

El extremo próximo 104 es el extremo del sistema de tubo traqueal que no se intuba dentro del paciente. En esta memoria descriptiva, intubar un paciente se refiere a colocar un tubo en el paciente. Por ejemplo, intubar un paciente puede referirse a la inserción de un tubo de respiración en la tráquea para ventilación mecánica. El extremo próximo 104 está abierto y conectado al extremo del conector 102 opuesto al ventilador mecánico. En una realización, el extremo próximo 104 tiene una longitud de 31 cm. En una realización, el extremo próximo 104 se hace de cloruro de polivinilo flexible.

El catéter 106 es un tubo que se introduce en el cuerpo con el fin de ayudar a la administración de medicaciones. El catéter 106 puede introducirse en la tráquea para suministrar oxígeno. El catéter 106 puede hacerse de un tubo. El catéter 106 se puede hacer de plástico (por ejemplo, cloruro de polivinilo, PVC). Los materiales plásticos pueden ser visualmente claros u opacos. Dado que el plástico no es radiopaco, el catéter 106 puede tener una línea de material radiopaco que hace el tubo más visible a una radiografía del pecho. En otras realizaciones, el catéter 106 se puede hacer de cauchos de silicona reforzados con alambre. En otras realizaciones, el catéter 106 se puede hacer de caucho de silicona, caucho de látex, o acero inoxidable. Los diferentes materiales usados para hacer un tubo traqueal dependen generalmente de la aplicación del tubo que sea necesaria. Por ejemplo, un catéter de caucho de silicona reforzado con alambre es bastante flexible, pero difícil de comprimir o doblar, haciendo el catéter de caucho

de silicona reforzado con alambre útil para situaciones en las que se prevé que la tráquea permanecerá intubada durante un período de tiempo prolongado, o si el cuello tiene que permanecer flexible durante la cirugía.

5 El catéter 106 puede tener un diámetro interior y un diámetro exterior. El "tamaño" de un tubo traqueal se refiere al diámetro interior del catéter. Por ejemplo, si alguien pide un tubo traqueal de "tamaño 6", está pidiendo un tubo traqueal con un diámetro interior de 6 mm. Además, el diámetro interior puede ir etiquetado en el catéter 106 como "DI 6,0". Los tubos más estrechos aumentan la resistencia al flujo de gas. Por ejemplo, un tubo de tamaño 4 mm tiene dieciséis veces más resistencia al flujo de gas que un tubo de tamaño de 8 mm. La resistencia adicional puede ser especialmente relevante en un paciente que respire de forma espontánea, el cual tendrá que esforzarse más para superar la mayor resistencia. Por lo tanto, al elegir el "tamaño" apropiado, de ordinario se recomienda el tamaño más grande que sea adecuado para un paciente dado. Para seres humanos, el tamaño del catéter 106 puede ser del rango de 2,0 mm para neonatos a 10,5 mm para hombres adultos. El catéter 106 puede tener un DE de 0,7 cm a 0,9 cm (dependiendo del tamaño del paciente).

15 El catéter 106 puede tener longitudes variables dependiendo de quién o de qué use el catéter 106. La longitud del catéter 106 se mide desde el extremo que va a la tráquea. La longitud del catéter puede variar si el catéter 106 se introduce oralmente o a través del estoma de traqueostomía. Para seres humanos con introducción oral, la longitud del catéter 106 puede ser de rango de 7,5 cm para neonatos a 23 cm para hombres adultos. En una realización, el catéter 106 puede introducirse por vía oral o nasal como un tubo endotraqueal.

20 En otra realización, el catéter 106 puede introducirse en un estoma de traqueostomía y usarse en una traqueostomía. Una traqueostomía es una abertura a través del cuello llegando a la tráquea, a través de la que se puede introducir un tubo para mantener una vía aérea efectiva y ayudar al paciente a respirar. Un estoma de traqueostomía es la abertura real. Cuando el catéter se usa en una traqueostomía, la longitud del catéter 106 puede ser más corta.

30 El canal primario 107 es el paso principal del catéter 106 para suministrar gases conteniendo oxígeno a un paciente o para extraer dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) de un paciente. El DE del canal primario 107 es variable de 0,6 cm a 0,8 cm. En una realización, el diámetro del canal primario 107 es el mismo que el diámetro interior del catéter 106.

35 El dispositivo de aspiración 108A es una máquina que puede ser usada para quitar moco y otros fluidos indeseados de un paciente. El dispositivo de aspiración 108A crea una presión negativa con el fin de extraer moco y otros fluidos no deseados de un paciente. El dispositivo de aspiración 108A puede tener una potencia de aspiración variable. El dispositivo de aspiración 108A puede funcionar de forma continua a un valor de baja potencia de aspiración para realizar una aspiración constante. El dispositivo de aspiración 108A puede funcionar de forma periódica o cuando sea necesario, dependiendo de la situación de aplicación.

40 El dispositivo dispensador de aire 108B es una máquina que puede ser usada para bombear aire u otros gases, así como agentes aerosolizados (por ejemplo, productos farmacéuticos). El dispositivo dispensador de aire 108B puede ser un dispensador de aire de accionamiento electrónico o una bomba de aire manual tal como una jeringa llena de aire.

45 El dispositivo dispensador de fluido 108C es una máquina que se usa para bombear fluido. El dispositivo dispensador de fluido 108C puede ser un dispensador de fluido de accionamiento electrónico con potencia de dispensación fija o variable. El dispositivo dispensador de fluido 108C también puede ser un dispositivo operado manualmente tal como una jeringa llena de un fluido.

50 El depósito de fluido 108D es un depósito para almacenar fluido de lavado a dispensar a un paciente para ayudarle a soltar el moco acumulado para permitir una extracción más fácil. El depósito de fluido puede ser agua a usar como un agente limpiador y/o puede incluir otro agente limpiador, o puede ser salina o un enjuague antibiótico. El depósito de fluido 108D puede ser la fuente de fluido para el dispositivo dispensador de fluido 108C. En algunas realizaciones, el dispositivo dispensador de fluido 108C puede no tener que aspirar del depósito de fluido de 108D.

55 El tubo de aspiración 108E es un tubo adaptado para aspirar la secreción recogida dentro del borde de la zona de manguito y tráquea alrededor del tubo traqueal. El borde de la zona de manguito y tráquea es la parte de la cavidad de la laringe debajo de las verdaderas cuerdas vocales. El tubo de aspiración 108E puede estar adaptado para conexión a un dispositivo de aspiración para aspirar la secreción. En algunas realizaciones, el tubo de aspiración 108E puede ir unido al catéter 106 próximo al extremo próximo abierto 104. En otras realizaciones, el tubo de aspiración 108E puede extenderse a las paredes interiores del catéter 106. La longitud del tubo de aspiración 108E es de 24 cm. El tubo de aspiración 108E se puede hacer de cloruro de polivinilo flexible.

En otra realización, el tubo de aspiración 108E puede estar adaptado para conexión a un dispositivo dispensador de aire 108B para dispensar aire al tubo de aspiración 108E para despejar el tubo de aspiración.

65 En otras realizaciones, el tubo de aspiración 108E puede estar adaptado para conexión a un dispositivo dispensador de fluido 108C para proporcionar un fluido de lavado. El dispositivo dispensador de fluido puede aspirar el fluido de

lavado del depósito dispensador de fluido 108D. La finalidad del fluido de lavado puede ser soltar la secreción y el moco que rodean el borde de la zona de manguito y tráquea alrededor de la tráquea para soltar el moco, que puede recogerse alrededor del tubo traqueal. Una vez que el fluido de lavado ha sido introducido, puede restablecerse la aspiración en el tubo de aspiración 108E y pueden quitarse el líquido y las secreciones que puedan haberse soltado o disuelto. La introducción de un procedimiento de fluido de lavado puede repetirse cuando se considere necesario y se realiza a la discreción del cuidador o usuario con el fin de limpiar secreciones y otros líquidos que puedan recogerse y obstruir potencialmente la aspiración. El fluido de lavado puede incluir agua, salina, así como otros líquidos biocompatibles o agentes mucolíticos. Un agente mucolítico es un agente, que disuelve moco grueso y se utiliza generalmente para ayudar a aliviar dificultades respiratorias. Lo hace disolviendo varios enlaces químicos dentro de las secreciones, que, a su vez, pueden disminuir la viscosidad alterando los componentes que contienen mucina.

El tubo de inflado 110A es un tubo usado para suministrar un fluido de inflado. En una realización, la longitud del tubo de inflado 110A es de 24 cm. En una realización, el tubo de inflado se hace de cloruro de polivinilo flexible.

El globo piloto 110B es un globo que proporciona una indicación de la presión de aire que existe en otro globo al que está conectado. Además, el globo piloto 110B tiene una válvula unidireccional que evita que el aire insuflado al globo piloto 110B se deflacte a causa del diseño de la válvula unidireccional. El globo piloto 110B puede servir como un globo deflactor cuando el globo piloto 110B es empujado, convirtiendo así la válvula unidireccional en una válvula de dos vías.

El dispositivo de suministro de fluido de inflado 110C es un dispositivo que distribuye un fluido de inflado. El tubo de inflado 110A puede estar conectado al dispositivo de suministro de fluido de inflado 110C por medio del globo piloto 110B. El dispositivo de suministro de fluido 110C puede ser una jeringa o una bomba. El fluido de inflado puede ser un gas o un líquido, dependiendo de las funcionalidades deseadas del fluido de inflado. El fluido de inflado puede ser aire. El fluido de inflado también puede ser una salina de color azul de metileno. Por ejemplo, alguna cirugía de vías aéreas implica el uso de haces láser para quemar tejido. Estos haces pueden encender los tubos endotraqueales ordinarios y, en presencia de oxígeno, pueden producir fuego en las vías aéreas principales. Si el láser llega a dañar el globo, la colocación ayudará a identificar la rotura y la salina ayudará a evitar el incendio de una vía aérea.

El lumen de tubo de aspiración 112 es una extensión del tubo de aspiración 108E que se extiende a lo largo de la longitud del catéter 106. El lumen de tubo de aspiración 112 proporciona más aspiración al tubo traqueal del tubo de aspiración 108E. El lumen de tubo de aspiración 112 puede estar conectado al tubo de aspiración 108E o puede ser una extensión del tubo de aspiración 108E que está conectado al catéter 106. El lumen de tubo de aspiración 112 también puede extenderse a lo largo de la longitud y dentro de las paredes del catéter 106. En otra realización, el lumen de tubo de aspiración 112 puede unirse a la superficie exterior del catéter 106 y extenderse a lo largo de la longitud del catéter 106. En otras realizaciones, el lumen de tubo de aspiración 112 puede suministrar fluidos de lavado desde el tubo de aspiración 108E.

El lumen de tubo de inflado 114 es una extensión del tubo de inflado 110A que se extiende a lo largo de la longitud del catéter 106. El lumen de tubo de inflado 114 puede conectarse al tubo de inflado 110A. El lumen de tubo de inflado 114 también puede ser una extensión del tubo de inflado 110A que se extiende a lo largo de la longitud y dentro de la pared del catéter 106. En otra realización, el lumen del tubo de inflado 114 puede unirse a la superficie exterior del catéter 106 y extenderse a lo largo de la longitud del catéter 106.

La salida de lumen de aspiración 116 es el punto donde el lumen de tubo de aspiración 114 sale del catéter 106. La salida de lumen de aspiración 116 está situada estratégicamente a lo largo de la longitud del catéter 106 de modo que esté próxima a la posición donde se acumula secreción en la zona que bordea el manguito y la tráquea encima del globo.

El globo 118 es un manguito elástico inflable. El globo 118 sirve como un cierre hermético entre el tubo traqueal y la pared de la tráquea del paciente para permitir ventilación de presión positiva. La ventilación de presión positiva es ventilación mecánica en la que se suministra aire a las vías aéreas y los pulmones bajo presión positiva, generalmente mediante un tubo endotraqueal, que produce presión positiva de las vías aéreas durante la inspiración. El globo 118 se puede hacer de varias composiciones de caucho o poliuretano polimérico elástico. El grosor y la elasticidad del material de caucho puede variar, dependiendo del uso previsto del globo 118/sistema de tubo traqueal 100. En una realización, el globo 118 es de 5 cm de largo y de 3 cm de diámetro. Excluyendo errores raros en el metabolismo de calcio, el diámetro de la tráquea de la mayor parte de los hombres y mujeres adultos es de entre 25-29 mm y 23-27 mm, respectivamente. En una realización, el sellado entre cada cámara no es completo con el fin de que pueda fluir aire desde un globo al siguiente (la abertura entre cámaras puede ser la anchura del globo y entre 0,1-0,5 cm de alto). En algunas realizaciones, el globo 118 puede ser un globo de presión alta y bajo volumen. En otras realizaciones, el globo 118 puede ser un globo de presión baja y alto volumen. Dependiendo de la finalidad prevista y el uso del globo, se usa el material apropiado. Cuando se introduce en el paciente, el globo 118 está inicialmente desinflado. Una vez que el sistema de tubo traqueal 100 está colocado dentro de la tráquea del paciente, el tubo de inflado 110A puede estar adaptado para que un dispositivo de suministro de fluido infle el globo 118. El globo 118 está conectado al lumen de tubo de inflado 114. Una vez que se infla el globo 118, la forma y el

tamaño expandido del globo 118 crea un cierre hermético contra la pared traqueal, evitando por ello que los gases que se bombean a los pulmones mediante el catéter 106 vuelvan subiendo alrededor del tubo y escapen a través del tubo traqueal, realizando por ello una ventilación de presión positiva. El inflado del globo 118 crea un cierre hermético para proporcionar una presión positiva necesaria para ventilar artificialmente los pulmones.

5 El globo 118 se une al catéter 106 entre la salida de lumen de aspiración 116 y el extremo distal 122. El globo 118 está completamente sellado al catéter 106 en el extremo del globo distal a la salida de lumen de aspiración 116. Sin embargo, el extremo opuesto del globo 118 no está sellado al catéter 106. En cambio, el globo 118 próximo al extremo distal abierto 122 tiene forma cilíndrica. El globo, cuando no está colocado en un tubo traqueal, se asemeja a la forma de una botella sin la parte inferior de la botella. La forma del globo la crean las cámaras circulares del globo y el tamaño de las cámaras puede variar, el globo más grande es el primero y el tamaño de los globos disminuye a lo largo de la dirección hacia los pulmones. Por ejemplo, en una realización, los diámetros de las cámaras del globo 118, en orden de próximo a distal, son 3 cm, 1 cm, 0,6 cm, 0,4 cm, 0,2 cm y 0,1 cm, respectivamente.

15 En otra realización, el globo 118 puede extenderse desde el extremo distal abierto 122 a lo largo de la longitud de catéter 106 y terminar próximo al conector 102.

20 Los tubos traqueales con globo 118 pueden presentar el problema de que puede evitarse que las secreciones producidas encima del globo 118 fluyan a lo largo del canal del esófago o tráquea y se recojan por ello encima del globo 118, proporcionando un lugar para la posible acumulación de patógenos. Ocasionalmente, estos patógenos pueden pasar a través del manguito creado por el globo 118 y terminar debajo del manguito cerca del extremo distal abierto 122. Una vez que los patógenos atraviesan el globo 118, los patógenos pueden llegar a los pulmones del paciente y crear una infección nociva. La acumulación de secreción encima del globo 118 también puede presentar otros problemas.

30 La línea de aspiración 120 es un tubo con agujeros pequeños distribuidos a lo largo de una pared lateral del tubo. Es importante observar que los agujeros solamente pasan a través de una pared lateral de la línea de aspiración 120, en contraposición a pasar a través de ambas paredes laterales de la línea de aspiración 120. Los agujeros pueden estar distribuidos en cualquier disposición apropiada y pueden estar, por ejemplo, agrupados o distribuidos uniformemente. Las paredes laterales de los agujeros pueden formar cualquier forma apropiada, tal como una forma del tipo en V, U o cuadrada. Una abertura en la línea de aspiración 120 formada por los agujeros puede ser de cualquier forma apropiada, tal como, aunque sin limitación, un círculo, un óvalo, un cuadrado, un rectángulo o cualquier combinación de los mismos. En una realización, la línea de aspiración 120 tiene una longitud de 1 cm. Los agujeros pequeños permiten la aspiración y la extracción de fluido de secreción que entra en contacto con la línea de aspiración 120. La línea de aspiración 120 puede ser una extensión del tubo de aspiración 108E y el lumen de tubo de aspiración 112. La línea de aspiración 120 sale de dentro de las paredes del catéter 106 en la salida de lumen de aspiración 116. El punto de conexión entre el globo 118 y el catéter 106 próximo a la línea de aspiración 120 puede estar a 0,5-1,5 cm por encima del globo 118 para asegurar un sellado seguro del globo 118 al catéter 106. La línea de aspiración 120 se enrolla alrededor del catéter 106 y encima del globo 118. El enrollamiento de la línea de aspiración 120 proporciona una aspiración de 360 grados de los fluidos de secreción que se acumulan en el espacio encima del globo 118 y dentro de la tráquea del paciente (zona bordeada por el manguito y la tráquea) sin impactar negativamente en la ventilación del paciente al nivel de la línea de aspiración de manguito unida al globo.

45 La línea de aspiración 120 también puede enrollarse alrededor del globo 118. La línea de aspiración 120 puede enrollarse alrededor del globo 118 múltiples veces antes de terminar en un punto distal de la superficie exterior del globo 118. La línea de aspiración 120 proporciona aspiración de secreciones que se acumulan en los espacios entre el globo 118 y la tráquea del paciente. La línea de aspiración 120 también puede proporcionar propiedades de sellado adicionales entre el globo y la pared traqueal dentro del paciente cuando hay presión negativa dentro de la línea de aspiración 120.

50 La línea de aspiración 120 también puede enrollarse alrededor del globo 118 dentro de manguitos predefinidos en la superficie exterior del globo 118. Los manguitos se explicarán mejor en las figuras 5 y 12C.

55 En otras realizaciones, la línea de aspiración 120 también puede distribuir un fluido de lavado cuando el tubo de aspiración 108E está adaptado para conexión a un dispositivo dispensador de fluido para dispensar un fluido de lavado. El fluido de lavado fluye a través de los pequeños agujeros dispersados a lo largo de la línea de aspiración 120.

60 El extremo distal abierto 122 es la abertura en el extremo del sistema de tubo traqueal 100. En la mayoría de las realizaciones, el extremo distal abierto 122 es el extremo que reside dentro de la zona traqueal del paciente y el extremo distal abierto 122 es donde el aire del ventilador mecánico, que avanza a través del canal primario 107, puede entrar en los pulmones del paciente. Cuando el sistema de tubo traqueal 100 está intubado dentro de un paciente, el extremo distal abierto 122 del catéter 106 está situado dentro del sistema respiratorio superior del paciente. En el uso actual, el extremo distal abierto 122 sirve como el paso primario de aire para ventilar mecánicamente un paciente, con una abertura en la pared lateral del catéter 106 como la fuente secundaria de paso

de aire en caso de que el extremo distal abierto 122 esté bloqueado. En la realización actual, el extremo distal abierto 122 todavía servirá como un paso de aire.

La abertura ampliada 124 proporciona una fuente alternativa de flujo de aire a los pulmones del paciente en el caso de que el extremo distal abierto 122 esté bloqueado u obstruido. La abertura ampliada 124 sirve como la fuente primaria de flujo de aire a los pulmones del paciente dado que la abertura ampliada 124 tiene una abertura considerablemente mayor que el extremo distal abierto 122. El flujo de aire procedente de la abertura ampliada 124 entra en contacto con la capa interior del globo 118. El globo inflado 118 crea un manguito a lo largo de la pared traqueal para evitar el escape de presión de aire entre el pulmón del paciente y el sistema de tubo traqueal 100. El flujo de aire que sale por la abertura ampliada 124 puede fluir alrededor de la capa interior del globo 118 y redirigirse hacia el pulmón del paciente. La abertura ampliada 124 puede tener una longitud ligeramente más larga a lo largo de la longitud del catéter 106 que el globo 118 de tal manera que la abertura 124 pueda iniciarse a partir de un punto próximo al sellado de 360 grado del globo 118 con el catéter 106 próximo a la salida de lumen de aspiración 116 y extenderse más allá del punto donde el globo 118 termina próximo al extremo distal 122. La anchura de la abertura ampliada 124 puede ajustarse para crear una mayor zona en sección transversal de flujo de aire que avance entre los pulmones del paciente y el catéter 106.

En otra realización, donde la longitud del globo 118 puede extenderse desde el extremo próximo al distal abierto 122 a lo largo de la longitud de catéter 106 y terminar próximo al extremo próximo abierto 104, la longitud de la abertura ampliada 124 puede extenderse a lo largo de la longitud de todo el catéter 106 para proporcionar una zona más grande para que el flujo de aire avance entre el canal primario 107 y los pulmones del paciente.

El paso de aire ampliado 126 es un paso a través del que pasan fluidos entre la tráquea del paciente y el sistema de tubo traqueal 100. El tamaño del paso de aire ampliado 126 puede determinarse tomando la zona en sección transversal medida por el diámetro interior del globo inflado 118 y restando la zona en sección transversal del catéter 106. El paso de aire ampliado 126 permite que la misma cantidad de volumen de aire llegue a los pulmones del paciente, pero a menor velocidad en comparación con los dispositivos de la técnica anterior.

La velocidad a la que un volumen de aire fluye a través de un tubo puede incrementarse o disminuirse en base al diámetro del tubo. La disminución de la velocidad de entrada aumenta el tamaño de partícula, disminuye la aerosolización y disminuye la microespeciación. El diámetro del tubo define la zona en sección transversal disponible a través de la que fluirá el volumen de aire. La velocidad de flujo de un volumen de aire a través de un paso puede reducirse si se aumenta el diámetro del paso. Igualmente, cuando se reduce el diámetro del paso, para mover el mismo volumen fijo de aire a través del paso de diámetro reducido, la velocidad a la que el volumen de aire fluye debe incrementarse para mover el mismo volumen fijo de aire a través del paso de diámetro reducido. El diámetro incrementado del paso aumentará la zona en sección transversal para que pase aire a su través. Con una mayor zona en sección transversal para el paso de aire a través del sistema de tubo traqueal 100 en base al paso de aire ampliado 126 creado por la forma del globo 118 próximo al extremo distal abierto 122, el mismo volumen de aire que tiene que fluir al pulmón o a los pulmones en el paso de aire ampliado 126 puede ser suministrado al pulmón o a los pulmones a velocidad reducida. El volumen de aire que fluye a través de la abertura ampliada 124 situada dentro del globo 118 es suministrado a los pulmones a través del paso de aire ampliado 126. La reducción de la velocidad de flujo de aire en el paso de aire ampliado 126 ayuda a eliminar una causa común de problemas de los procedimientos traqueales, tal como Neumonía Asociada a Ventilador (NAV). La NAV puede minimizarse eliminando la "aerosolización" de cuerpos extraños que la alta velocidad del ventilador envía a la zona inferior de los pulmones. Actualmente, la "aerosolización" de cuerpos extraños que llegan a alta velocidad a los pulmones es debida a la pequeña área en sección transversal del tubo traqueal tradicional. Cuanto menor es el área en sección transversal del tubo, más alta es la velocidad necesaria para mover el mismo volumen de aire. El paso de aire ampliado 126 puede permitir que la cantidad apropiada de aire llegue a los pulmones del paciente a velocidad reducida del flujo de aire que, a su vez, puede ayudar a reducir el número de patógenos que llegan a los pulmones, que pueden producir NAV. En una realización, la longitud del paso de aire 126 es de 4,5 cm, mientras que, en contraposición, un ojo de Murphy estándar es de 1,0 a 1,5 cm.

Las figuras 2A y 2B muestran un diagrama similar al de la figura 1, pero que ilustra otras realizaciones de sistemas de tubo traqueal 200A y 200B, respectivamente. Los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B pueden incluir los elementos siguientes, explicados en la figura 1: al menos un conector 102, un catéter 106 que tiene un extremo próximo abierto 104 y un extremo distal abierto 122 opuestos, un dispositivo de aspiración 108A, un dispositivo dispensador de aire 108B, un dispositivo dispensador de fluido 108C, un depósito de fluido 108D, al menos un tubo de aspiración 108E, al menos un tubo de inflado 110A, un globo piloto 110B, un dispositivo de suministro de fluido de inflado 110C, al menos una línea de aspiración 120, una pluralidad de aberturas ampliadas 124, al menos un paso de aire ampliado 126, y al menos un globo 218a (figura 2A) o 218b (figura 2B). En otras realizaciones los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B pueden no tener todos los elementos o características enumerados y/o pueden tener otros elementos o características en lugar o además de los enumerados.

Además, los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B también pueden incluir un repliegue de cuerdas vocales 202. El repliegue de cuerdas vocales 202 es una parte del globo 118 que es estrecha y se extiende una cantidad necesaria para dejar libres las cuerdas vocales del paciente. La finalidad del repliegue de cuerdas vocales 202 es minimizar el

contacto entre los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B y las cuerdas vocales del paciente. El globo 218a o 218b en la realización actual se extiende a lo largo de aproximadamente toda la longitud del catéter 106. A excepción de la longitud del globo 218a o 218b y el repliegue del globo 218a o 218b en el repliegue de cuerdas vocales 202, el globo 218a o 218b es esencialmente el mismo que la realización descrita en la figura 1. No se sitúan globos en el repliegue para evitar la presión directa en las cuerdas vocales. El repliegue está suspendido fuera de las cuerdas vocales por globos en ambos extremos del repliegue, y en una realización, el repliegue es de color codificado de modo que el personal médico puede ver dónde colocar el repliegue.

Las múltiples aberturas ampliadas 124 son el canal primario de flujo de aire para la ventilación del paciente. Las múltiples aberturas ampliadas 124 permiten que la velocidad del flujo de aire entre los pulmones del paciente y los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B sea comparable a la velocidad del flujo de aire que experimentaría el paciente sin un sistema de ventilación artificial.

En una realización, el globo 218a o 218b forma un tubo que rodea el catéter 106 y está unido a él, y abierto en ambos extremos, de modo que el aire pueda entrar por un extremo del tubo formado por el globo 118 y salir por el otro extremo del tubo formado por el globo 218a o 218b. Cuando un extremo de los sistemas de tubo traqueal 200A o 200B está colocado dentro de un paciente, puede entrar aire al paciente tanto por el tubo formado por el globo 218a o 218b, respectivamente, como por el catéter 106, de modo que el aire puede entrar y llegar al paciente a través de un área en sección transversal más grande que si el globo 218a o 218b no estuviese presente o fuese cruzado.

Los sistemas de tubo traqueal 200A y 200B difieren uno de otro en que todas las secciones de globo 218a tienen el mismo diámetro, mientras que las secciones de globo 218b tienen diámetros decrecientes. En una realización, el segmento de globo más grande 218b tiene un diámetro exterior de 5 cm, el segmento más estrecho tiene un diámetro exterior de 1,5 cm, y el diámetro de los segmentos entre ellos disminuye de forma monótona desde un diámetro de 5 cm a 1,5 cm yendo desde el extremo del tubo traqueal 200B que está más alejado de los pulmones hacia el extremo que está más próximo a los pulmones.

La figura 3 representa una vista en sección transversal 300 de una realización del catéter de la figura 1 tomada longitudinalmente a través del catéter en 3-3. La vista en sección transversal 300 puede incluir una superficie exterior 302, una superficie interior 304, un grosor de pared 306, un catéter 106, un lumen de tubo de aspiración 112, un lumen de tubo de inflado 114 y un canal primario 107.

El catéter 106, el lumen de tubo de aspiración 112, el lumen de tubo de inflado 114 y el canal primario 107 se explicaron con respecto a la figura 1. La superficie exterior 302 es la superficie exterior del catéter 106. La superficie interior 304 es la superficie interior del catéter 106. El grosor de pared 306 es el grosor de tubo determinado por la superficie exterior 302 y la superficie interior 304. El espesor del grosor de pared 306 puede variar en base a los diferentes usos y la aplicación del sistema de tubo traqueal 100.

El lumen de tubo de aspiración 112 puede ser una extensión del tubo de aspiración 108E (de la figura 1) donde el lumen de tubo de aspiración 112 está configurado para extenderse a lo largo del interior del grosor de pared 306. En otra realización, el lumen de tubo de aspiración 112 puede montarse de modo que se extienda a lo largo de la superficie exterior 302 del catéter 106.

El lumen de tubo de inflado 114 puede ser una extensión del tubo de inflado 110A (de la figura 1) donde el lumen de tubo de inflado 114 está configurado para extenderse a lo largo del interior del grosor de pared 306. El lumen de tubo de inflado 114 puede estar situado enfrente del lumen de tubo de aspiración 112. En otra realización, el lumen de tubo de inflado 114 puede estar configurado para extenderse a lo largo de la superficie exterior 302 del catéter 106.

La figura 4 representa una vista en sección transversal 400 de una realización de un catéter 106 y un globo 118 de la figura 1 tomada longitudinalmente a través del catéter 106 y el globo 118 en 4-4. La vista en sección transversal 400 puede incluir un sellante espinal 402, una capa interior de globo 404, un grosor de globo 406 y un catéter 106. Además, la vista en sección transversal 400 también puede incluir un canal primario 107, un globo 118, una línea de aspiración 120, y un paso de vía aérea ampliado 126; todos los cuales se definen mejor en la figura 1.

El sellante espinal 402 es el punto de contacto a lo largo de la superficie exterior del catéter 106 y la superficie interior del globo 118. La capa interior de globo 404 es la capa interior del globo 118. El grosor de globo 406 es el grosor del globo 118 cuando está completamente inflado. El grosor de globo 406 puede ser una variable en el paso de vía aérea ampliado 126. Cuanto más grueso es el globo, menor es el paso de vía aérea ampliado. Igualmente, cuanto más fino es el grosor de globo 406, mayor es el paso de vía aérea ampliado 126. El grosor de globo 406 puede variar para proporcionar la cantidad apropiada de paso de vía aérea ampliado 126. El sellante espinal 402 está diseñado de modo que no tenga ningún contacto con la abertura ampliada 124.

El punto de conexión de sellante espinal 402 puede extenderse la longitud del catéter 106 (que está situado dentro del globo 118) para crear una unión segura entre el globo 118 y el catéter 106. En una realización, el sellante espinal

402 puede estar situado enfrente de la abertura ampliada 124 situada en el catéter 106, de modo que la abertura ampliada 124 no esté en contacto con la pared interior del globo 118. El sellante espinal 402 puede ser encolado a las paredes interiores de globo 118. En otra realización, el sellante espinal 402 puede ser infundido por calor fundiendo conjuntamente la pared interior del globo 118 a lo largo del sellante espinal 402. El flujo de aire que sale del ojo de Murphy ampliado atravesará el catéter 106 por medio del canal primario 107 y saldrá del catéter 106 en una de dos posiciones: 1) en el extremo distal abierto 122 o 2) en la abertura ampliada 124. El aire que sale por la abertura ampliada 124 fluye eventualmente a través del paso de aire ampliado 126.

La figura 5 representa una realización del conjunto de globo 500. El conjunto de globo 500 puede incluir una hoja de globo exterior 502, una pluralidad de manguitos 504, una hoja de globo interior 506, un punto de conexión de tubo 508, un borde distal 510, y un punto de conexión de inflado 514.

La hoja de globo exterior 502 es la capa exterior del globo 118 que entra en contacto con las paredes traqueales del paciente. La hoja de globo exterior 502 es generalmente de un material de caucho con varios grosores y elasticidad, dependiendo de la aplicación del globo. Por ejemplo, el globo 118 puede estar adaptado para usarse como un manguito de volumen bajo y presión alta o un manguito de volumen alto y presión baja. En una aplicación de volumen bajo y presión alta, el material del globo puede ser ligeramente más grueso y menos elástico mientras que en una aplicación de volumen alto y presión baja, el material puede ser más fino y más elástico.

Los múltiples manguitos 504 son canales análogos dispuestos paralelos uno a otro en una configuración diagonal con respecto a la hoja de globo exterior 502. Los manguitos 504 están alineados en diagonal en tal forma que cuando la hoja de globo exterior 502 esté enrollada en forma cilíndrica, los manguitos 504 estén alineados en el punto de conexión creando una sola ranura helicoidal alrededor de la forma cilíndrica de la hoja de globo exterior. Una vez que los manguitos 504 están alineados, los manguitos pueden permitir que la línea de aspiración 120 se enrolle alrededor del globo 118 en una forma organizada y predecible porque la línea de aspiración 120 encaja limpiamente en los manguitos. Una vez que la línea de aspiración 120 está enrollada alrededor del globo 118 dentro de los manguitos 504, la línea de aspiración 120 puede proporcionar un ligero saliente sobre la superficie del globo. El saliente proporciona un sellado más seguro y estable entre el globo 118 y la pared traqueal del paciente porque el efecto de aspiración creado por la línea de aspiración 120 alrededor del globo 118 ayuda a sellar fijamente el globo con las paredes traqueales.

La hoja de globo interior 506 es la capa interior del globo 118. La hoja de globo interior 506, cuando está unida a la hoja de globo exterior 502, permite que el globo 118 tome forma. El punto de conexión de tubo 508 es la parte del globo 118 que une el globo 118 al tubo traqueal. El punto de conexión de tubo 508 es la única parte del globo 118 que se une al tubo traqueal. La unión es un sellado ajustado de 360 grados alrededor del tubo. Cuando la hoja de globo exterior 502 y la hoja de globo interior 506 están unidas, el punto de conexión de tubo 508 es un ajuste sellado para no permitir que entre aire entre las dos hojas porque la finalidad del punto de conexión 508 es unir el globo 118 al tubo traqueal.

El borde distal 510 es el borde de la hoja de globo exterior 502 y la hoja de globo interior 506 que está enfrente del punto de conexión de tubo 508. El borde distal 510 es la sección de las hojas exterior e interior del globo que está sellada conjuntamente creando una forma de globo.

El borde longitudinal 512 es el borde que se extiende a lo largo del globo longitudinalmente. Un extremo del borde es el borde distal 510 y el otro extremo del borde es el punto de conexión 508. El borde longitudinal 512 de la hoja de globo interior 506 será el borde que sella con el borde longitudinal opuesto 512 de la hoja de globo interior 506 creando una forma cilíndrica para la hoja de globo interior 506. Igualmente, el borde longitudinal 512 de la hoja de globo exterior 502 será el borde que sella el borde longitudinal opuesto 512 de la hoja de globo exterior creando una forma cilíndrica para la hoja de globo exterior 502. La hoja de globo exterior 502 es ligeramente mayor que la hoja de globo interior 506 de modo que la forma cilíndrica de la hoja exterior puede encajar en el exterior de la forma cilíndrica de la hoja interior. Los manguitos 504 miran hacia fuera en el exterior de la forma cilíndrica de la hoja de globo exterior.

El punto de conexión de inflado 514 es donde entra el fluido de inflado del globo y está para inflar y desinflar el globo 118, respectivamente. El punto de conexión de inflado 514 conecta con el lumen de tubo de inflado 114 (figura 1). El punto de conexión de inflado 514 puede ser un agujero o puede ser un pequeño conector de válvula real para conectar con el lumen de tubo de inflado 114. En otras realizaciones, puede ser solamente una marca en la hoja de globo interior guiado al crear un agujero en el montaje y unión del globo 118 al catéter 106.

Los manguitos 504 situados en el globo 118 crearán un canal para permitir que el enrollamiento de la línea de aspiración 114 siga fijamente unido al globo 118. Una vez que el globo 118 está inflado, el enrollamiento de la línea de aspiración 114 encaja fijamente en el manguito helicoidal 504 (figura 5) en el globo 118. El enrollamiento de la línea de aspiración 114 proporciona un ligero saliente sobre la superficie del globo para proporcionar un sellado más seguro y estable del globo y el sistema de tubo traqueal 100 dentro del paciente, porque el ligero saliente es el del enrollamiento de la línea de aspiración 114. El efecto de aspiración creado por el enrollamiento de la línea de aspiración 114 alrededor del globo 118 ayuda a sellar fijamente el globo con las paredes traqueales

5 El globo 118 se conforma fusionando las dos capas de las hojas de globo juntas donde la hoja de globo exterior 502 tendrá un manguito 504 que permitirá que la línea de aspiración 120 esté dentro. Un extremo del globo 118 está sellado completamente al catéter 106 próximo a la línea de aspiración 120. El otro extremo distal del globo no estará completamente sellado al catéter 106. En cambio, la capa de globo interior 506 se unirá la parte espinal del catéter 106 visualizada como el sellante espinal 402 (figura 4).

10 La figura 6A representa un diagrama de flujo de una realización del método 600a donde un cuidador está intubando un paciente. Inicialmente, el cuidador determina que un paciente precisa una vía aérea previa oralmente y luego, en el paso 604, el cuidador abre la boca del paciente para comenzar el proceso de intubación. En el paso 606, el cuidador empuja la mandíbula del paciente hacia delante para crear una abertura adecuada para realizar la intubación.

15 En el paso 608, el cuidador puede usar un laringoscopio como guía para colocar el tubo endotraqueal encima de la epiglotis. El cuidador también puede usar un glidescopio para facilitar el proceso de intubación. En algunas situaciones, donde no se dispone de herramientas de guía, el cuidador puede intubar a ciegas si la situación requiere intubación inmediata. Un laringoscopio es un dispositivo médico que se usa para obtener una visión de las cuerdas vocales y la glotis. Puede realizarse laringoscopia (laringe + escopia) para facilitar la intubación traqueal. Un glidescopio es el primer vídeo laringoscopio comercialmente disponible. El glidescopio incorpora una cámara digital de alta resolución, conectada por un cable vídeo a un monitor LCD de alta resolución. Puede ser usado para intubación traqueal para lograr ventilación mecánica controlada. Al usar el laringoscopio o glidescopio para facilitar la intubación, el cuidador deberá tener especial cuidado en identificar las cuerdas vocales con el fin de intubar adecuadamente el tubo traqueal para evitar el contacto entre el globo 118 y las cuerdas vocales. Si el cuidador no intuba adecuadamente el tubo traqueal debajo de la cuerda vocal y si, después de inflar el globo 118, el manguito se expande sobre la cuerda vocal, puede dañar las cuerdas vocales del paciente. Hay que tener cuidado de asegurar que la intubación se realice correctamente y de que el globo no contacte las cuerdas vocales una vez que se infle el globo 118. Puede usarse un estilete de aluminio para proporcionar al tubo endotraqueal flexible cierto soporte y rigidez para asistir el proceso de intubación.

30 En el paso 610, el cuidador pone el tubo traqueal en posición adecuada sin producir lesión. Las lesiones pueden incluir romper dientes o dañar cuerdas vocales y no incluirán trauma que pueda esperarse del proceso de intubación. En el paso 612, una vez que la intubación se ha completado, el cuidador quita el estilete de aluminio del tubo traqueal.

35 En el paso 614, el cuidador infla el globo con aire uniendo una jeringa o cualquier otro dispositivo de suministro de fluido que pueda ser necesario para inflar el globo. En algunas realizaciones, el aire puede ser el fluido de elección. En otras realizaciones puede usarse un fluido a base de líquido. Cuando el globo está inflado, la forma de la línea de aspiración enrollada en espiral 120 encaja en los manguitos en el exterior del globo.

40 El cuidador despliega entonces la línea de aspiración 120 y el globo se infla para el borde traqueal.

45 En el paso 616, el cuidador conecta el tubo de aspiración 108E a un dispositivo de aspiración 108A para suministrar una corriente de aspiración constante a la zona bordeada por el manguito y la tráquea encima del globo 118. El dispositivo de aspiración puede tener una constante de ajuste de potencia de aspiración para poner la aspiración deseada. Conectando el tubo de aspiración 108E al dispositivo de aspiración 108A, la extracción de secreción acumulada encima del globo 118 y entre las paredes traqueales y el globo puede continuar indefinidamente sin necesidad de que un cuidador supervise constantemente la acumulación de secreción del paciente.

50 La línea de aspiración 120 crea un cierre hermético entre el globo 118 y la tráquea.

55 En una realización, cada uno de los pasos de método 600a es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 6A, los pasos 604-617 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 600a puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 600a pueden realizarse en otro orden. Pueden usarse subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 600a para formar un método propio.

60 La figura 6 representa un diagrama de flujo de una realización de método 600b en la que un cuidador está quitando un tubo endotraqueal. En el paso 652, el cuidador desinfla el globo 118 pulsando el piloto 110B del globo. En el paso 654, el cuidador quita con cuidado el tubo endotraqueal del paciente por vía oral.

65 En una realización, cada uno de los pasos del método 600b es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 6B, los pasos 652-654 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 600b puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos de método 600b pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 600b para formar un método propio.

La figura 7A representa un diagrama de flujo de una realización de método 700a en la que un dispositivo de aspiración está aspirando secreción de la zona bordeada por el manguito y la tráquea. En el paso 702, el tubo de aspiración 108E se conecta a un dispositivo de aspiración 108A. En el paso 704, la presión negativa dentro del tubo de aspiración 108E es transferida a través del lumen de tubo de aspiración 112 a la línea de aspiración 120. En el paso 706, la presión negativa crea una presión negativa/aspiración en los agujeros de aspiración en toda la línea de aspiración 120. En el paso 708, las secreciones acumuladas son aspiradas a través de los agujeros de aspiración para desecho. En el paso 710, la presión negativa dentro de la línea de aspiración crea un cierre hermético entre el globo 118 y la pared traqueal del paciente. Las secreciones pueden ser recogidas para muestras de cultivo para diagnóstico y supervisión.

En una realización, cada uno de los pasos del método 700a es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 7A, los pasos 702-710 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 700a puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 700a pueden realizarse en otro orden. Se pueden usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 700a puede ser usado para formar un método propio.

La figura 7B representa un diagrama de flujo de una realización del método 700b en la que un dispositivo dispensador de fluido de lavado está aplicando un fluido de lavado. En el paso 742, el tubo de aspiración 108E está conectado a un dispositivo dispensador de fluido de lavado 108C. En el paso 744, el fluido de lavado avanza a través del tubo de aspiración 108E, el lumen de tubo de aspiración 112 y la línea de aspiración 120. En el paso 746, el fluido de lavado es dispersado a través de los agujeros de aspiración en la línea de aspiración 120. El fluido de lavado puede interactuar momentáneamente con el moco y la zona bordeada por el manguito y la tráquea. Dependiendo del fluido de lavado usado, el moco puede soltarse para poder extraerlo fácilmente. En el paso 748, el tubo de aspiración 108E se vuelve a conectar a un dispositivo de aspiración 108A para quitar el fluido de lavado y cualquier otra secreción que pueda haberse recogido durante el proceso de distribución de fluido de lavado.

En una realización, cada uno de los pasos del método 700b es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 7B, los pasos 742-748 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 700b puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 700b pueden ser realizados en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 700b para formar un método propio.

La figura 7C representa un diagrama de flujo de una realización de método 700c en la que un ventilador mecánico está ventilando artificialmente un paciente. En el paso 762, un sistema de tubo traqueal 100 se conecta a un ventilador mecánico mediante el conector 102. En el paso 764, el ventilador mecánico bombea aire a y del pulmón o pulmones del paciente por medio de un canal primario 107, la abertura ampliada 124 y el extremo distal abierto 122. La velocidad del oxígeno y aire que fluyen a los pulmones del paciente se reduce como resultado de la abertura ampliada 124 y el paso de aire ampliado 126.

En una realización, cada uno de los pasos del método 700c es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 7C, los pasos 762-764 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 700c puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 700c pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 700c para formar un método propio.

La figura 8 representa un diagrama de flujo de una realización del método 800 donde se fabrica un tubo traqueal del sistema 100. En el paso 802, se hace un tubo traqueal. En el paso 804, se hace un globo 118, que implica el paso de hacer el globo 118. En el paso 806, se une el globo 118 al tubo traqueal del paso 802. En otras realizaciones del método 800, el paso 804 puede realizarse antes del paso 802. Sin embargo, el paso 806 requiere que el paso 802 y el paso 804 se realicen con el fin de unir el tubo traqueal y el globo 118.

En una realización, cada uno de los pasos del método 800 es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 8, los pasos 802-806 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 800 puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 800 pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 800 para formar un método propio.

La figura 9 representa un diagrama de flujo de una realización de un método para implementar el paso 802 en el que se fabrica un sistema de tubo traqueal 100. En el paso 902, se hace un tubo traqueal, que puede incluir hacer un catéter 106 de un material plástico (cloruro de polivinilo, PVC) con 3 lúmenes que incluyen un tubo de aspiración 108E, un tubo de inflado 110A y un canal primario 107. En otras realizaciones se puede usar otros tipos de material para hacer el catéter 106 tal como silicona reforzada con alambre, caucho de silicona, caucho de látex o acero inoxidable. La longitud, el diámetro y el grosor del catéter 106 pueden variar dependiendo del tamaño del catéter que

se cree para las varias edades, géneros y tamaños de una base de usuarios destinatarios. El tubo de aspiración 108E y el tubo de inflado 110A se incorporan a la pared del catéter 106. En otras realizaciones, el tubo de aspiración 108E y el tubo de inflado 110A pueden ser tubos unidos a las superficies exteriores del catéter 106.

5 En el paso 904, se hace una salida de lumen de aspiración 116. La salida de lumen de aspiración 116 es un agujero de salida en el extremo distal del tubo de aspiración 108E próximo al globo 118. La salida de lumen de aspiración 116 puede estar situada ligeramente encima del punto donde el globo 118 se unirá al catéter 106.

10 En el paso 906, se hace un corte de bisel en el extremo distal abierto 122. La forma de bisel del catéter 106 ayuda al proceso de intubación del tubo traqueal.

15 En el paso 908, se hace una abertura ampliada 124. El paso 908 implica cortar una abertura de forma ovalada alargada próxima al extremo distal abierto 122 en el lado superior del catéter 106. La longitud de la abertura ampliada 124 se extiende a lo largo de la longitud del catéter 106 comenzando próximo al extremo distal abierto 122 y extendiéndose próximo a la salida de lumen de aspiración 116.

20 En el paso 910, se une un tubo de inflado 110A, un tubo de aspiración 108E y una línea de aspiración 120 al catéter 106. Se une un tubo de inflado 110A al lumen de tubo de inflado 114 en un extremo y a un globo piloto 110B en el extremo opuesto. En otra realización, el tubo de inflado 110A puede ser una extensión de lumen de tubo de inflado 114 y una parte del paso 902. En otras realizaciones, el globo piloto 110B puede unirse al tubo de inflado antes de la intubación.

25 Un tubo de aspiración 108E está unido al lumen de tubo de aspiración 112. En otra realización, el tubo de aspiración 108E puede ser una extensión de lumen de tubo de aspiración 112 y una parte del paso 902.

30 Una línea de aspiración 120 está unida a la salida de lumen de aspiración 116. La línea de aspiración 118 puede ser similar al tubo de aspiración 108E en material, forma y diámetro. Sin embargo, la línea de aspiración 120 contiene muchos agujeros pequeños distribuidos por toda la línea de aspiración 120 con el fin de realizar transmisión de fluido en y de la línea de aspiración 120. En otra realización, la línea de aspiración 120 puede ser una extensión del lumen de tubo de aspiración 112 y una parte de la salida de lumen de aspiración 116.

Puede unirse un manguito de globo preformado al globo 118.

35 En una realización, cada uno de los pasos del método 802 es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 9, los pasos 902-910 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 802 puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 802 pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 802 para formar un método propio.

40 La figura 10 representa un diagrama de flujo de una realización de un método de implementar el paso 804 en el que se fabrica un globo. En el paso 1002 se hace una hoja de globo exterior 502 usando una hoja fina a base de caucho flexible que generalmente se usa en la fabricación de globos para tubos endotraqueales. La hoja de globo exterior 502 incluye una pluralidad de manguitos 504 dispuestos en diagonal a través de la hoja de manera que sirvan como canales en los que encaja la línea de aspiración 120 cuando se infla el globo 118. Los manguitos alineados en diagonal en la hoja de globo exterior 502, cuando están rizados a lo largo y unidos, crean una ranura helicoidal para la línea de aspiración 120. La forma de la hoja exterior se ve en la figura 5.

45 En el paso 1004, se hace una hoja de globo interior 506 usando un material similar al material usado en el paso 1002 al hacer la hoja de globo exterior 502. La hoja de globo interior 506 es de la misma forma que la hoja de globo exterior 502. El globo interior 506 no contiene manguitos dispuestos en diagonal a través de la hoja.

50 En el paso 1006, la hoja de globo interior 506 está enrollada en forma cilíndrica y sellada a lo largo del borde longitudinal 512. En el paso 1008, la hoja de globo exterior 502 está enrollada en una forma cilíndrica y sellada a lo largo de su borde longitudinal 512.

55 En el paso 1010, la hoja de globo exterior 502 y la hoja de globo interior 506 están selladas una a otra a lo largo del borde distal 510 y el punto de conexión de globo 508. La hoja de globo exterior 502 está en el exterior de la conexión con los manguitos 504 mirando hacia fuera. El punto de conexión de globo 508 está sellado completamente para asegurar que no haya espacios para el aire de inflado en la zona del punto de conexión 508 del conjunto de globo.

60 En una realización, cada uno de los pasos del método 804 es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 10, los pasos 1002-1010 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 804 puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 804 pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 804 para formar un método propio.

65

La figura 11 representa un diagrama de flujo de una realización de un método para implementar el paso 806 en el que se une un globo a un tubo traqueal. La unión del globo 118 montado a partir del paso 804 y el tubo traqueal montado a partir del paso 802. En el paso 1102, el globo 118 se une al tubo traqueal montado a partir del paso 802 introduciendo el extremo distal 122 a través del globo 118 desde el punto de conexión 508 hacia el borde distal 510.

5 El punto de conexión 508 está completamente sellado alrededor del catéter 106 próximo a la salida de lumen de aspiración 116 sin entrar en contacto con la salida de lumen de aspiración 116.

10 En el paso 1104, la superficie interior del globo 118 está sellada a la longitud espinal del catéter 106 a lo largo del cierre hermético espinal 402. El cierre hermético espinal 402 no contacta u obstruye la abertura ampliada 124. El lumen de tubo de inflado 114 está conectado al globo 118 en el punto de conexión de inflado 514. En el paso 1106, la línea de aspiración 120 está enrollada en espiral alrededor del catéter 106 desde la salida de lumen de aspiración 116 hacia el extremo distal 122. La línea de aspiración 120 también está enrollada en espiral alrededor del globo desinflado 118 guiado por la ranura helicoidal creada por los manguitos 504.

15 En el paso 1108, la línea de aspiración 120 se une a la superficie exterior del extremo distal del globo 118. El punto de unión puede estar próximo a lo largo del borde distal 510 del globo, sin entrar realmente en contacto con el borde distal sellado 510.

20 En una realización, cada uno de los pasos del método 806 es un paso distinto. En otra realización, aunque se ilustran como pasos distintos en la figura 11, los pasos 1102-1108 pueden no ser pasos distintos. En otras realizaciones, el método 806 puede no tener todos los pasos anteriores y/o puede tener otros pasos además o en lugar de los enumerados anteriormente. Los pasos del método 806 pueden realizarse en otro orden. Se puede usar subconjuntos de los pasos enumerados anteriormente como parte del método 806 para formar un método propio.

25 Las figuras 12A y 12B ilustran una realización alternativa del sistema de tubo traqueal 100; el sistema de tubo traqueal 1200. Más específicamente, la figura 12A ilustra una vista lateral del sistema de tubo traqueal 1200 y la figura 12B ilustra una vista frontal del sistema de tubo traqueal 1200.

30 En el sistema de tubo traqueal 1200, ambos extremos del globo 118 están unidos al catéter 106 de modo que el aire, u otros gases, no escapen del globo 118. El globo 118 incluye una indentación 1210 conformada y colocada para acomodar encima la colocación de una parte de línea de aspiración 120. La indentación 1210 puede colocarse de modo que corresponda a una parte del globo 118 más alejada del extremo distal abierto 122 y puede estar dimensionada para acomodar la colocación de la línea de aspiración 120 circunferencialmente sobre una parte superior de una superficie exterior del globo 118 (es decir, lejos del extremo distal abierto 122) como se representa en las figuras 12A y 12B. Por ejemplo, la indentación 1210 puede estar dimensionada de manera que permita la colocación de la línea de aspiración 120 circunferencialmente en 60°-270° (es decir, 16,7%-75%) de la superficie superior exterior del globo 118.

40 En algunas realizaciones, la indentación 1210 puede actuar para guiar la forma y/o la colocación de la línea de aspiración 120 a una configuración deseada, mientras que, en otras realizaciones, la línea de aspiración 120 puede preconfigurarse, por ejemplo, mediante un proceso de moldeo, de manera que encaje dentro de la indentación 1210. A efectos ilustrativos, la indentación ilustrada en las figuras 12A y 12B está configurada para acomodar una línea de aspiración de forma triangular 120 como se describe más adelante con respecto a la figura 14A. Sin embargo, los expertos en la técnica observarán que la indentación 1210 puede estar dimensionada, conformada y/o colocada para acomodar cualquier número de líneas de aspiración conformadas 120, tal como las líneas de aspiración conformadas ejemplares 120 de las figuras 14B-14E, como se describe con más detalle a continuación.

50 La figura 13 ilustra una realización alternativa del conjunto de globo 500; el conjunto de globo 1300. El conjunto de globo 1300 representa un conjunto de globo ejemplar con la indentación 1210, el punto de conexión de tubo 508, el borde distal 510 y el punto de conexión de inflado 514. En algunos casos, los aspectos de la indentación 1210 pueden asemejarse a manguitos 504, como se ha explicado anteriormente con respecto a las figuras 5, de modo que, cuando se monte el globo 118, la indentación 1210 se coloque encima. Además, el conjunto de globo 1300 puede montarse con el fin de formar el globo 118 de manera similar a la descrita con respecto a la figura 5.

55 Las figuras 14A-14E ilustran varias configuraciones ejemplares para la línea de aspiración 120. En algunos casos, la línea de aspiración 120 se puede hacer de un material rígido y/o flexible y puede ser una construcción de una pieza o de múltiples piezas. La línea de aspiración 120 puede estar configurada de cualquier forma apropiada. En algunos casos, la línea de aspiración 120 puede estar preconfigurada en una forma concreta y/o puede asumir una forma concreta como resultado de su colocación dentro de una indentación, tal como la indentación 1210. Por ejemplo, la línea de aspiración 120 puede estar configurada en una forma de tipo triangular, como se representa en las figuras 14A, o una forma curvada de tipo en serpentina, como se representa en la figura 14B. En las realizaciones de las figuras 14A y 14B, la línea de aspiración 120 puede estar premoldeada para adoptar la forma de indentación 1210. Las líneas de aspiración 120 de las figuras 14A y 14B pueden tener cualquier número de agujeros 1410 por los que se puede sacar fluido y otro material de la tráquea del paciente por presión negativa aplicada por la línea de aspiración 120 mediante los agujeros 1410. Los agujeros 1410 pueden estar colocados en la línea de aspiración 120 en una configuración uniforme, agrupada y/o aleatoria que pueda ser apropiada para una aplicación concreta.

En algunas realizaciones, la línea de aspiración 120 puede tener un componente de tipo plano aplanado como se representa en las figuras 14C y 14D con agujeros 1410 dispuestos encima. La figura 14C representa un componente plano aplanado 1420 de la línea de aspiración 120 con agujeros 1410 dispuestos en una configuración aleatoria y la figura 14D representa un componente plano aplanado de la línea de aspiración 120 con agujeros dispuestos a lo largo de un borde del componente plano aplanado. El componente plano aplanado de la figura 14D también puede incluir canales o ranuras 1425, que pueden estar configurados y/o dispuestos con el fin de asistir la dirección de fluidos y secreciones a los agujeros 1410 para la eventual aspiración fuera de la tráquea por presión negativa aplicada a los fluidos suministrados por la línea de aspiración 120.

La figura 14E ilustra una línea de aspiración ejemplar 120 configurada en una forma ejemplar de tipo triangular con una pluralidad de salientes de aspiración u orificios de aspiración 1430. Es importante observar que los salientes/orificios de aspiración 1430 no se han trazado a escala en la figura 14E y pueden extenderse desde tubo de aspiración 120, por ejemplo, unas pocas micras (por ejemplo, 5 o 10 micras) a unos pocos milímetros (por ejemplo, 0,5 - 5 mm). Los salientes/orificios de aspiración 1430 pueden extenderse desde la línea de aspiración 120 con el fin de facilitar, por ejemplo, la aplicación de presión negativa a un tejido contactado, fluido u otra sustancia.

Las figuras 15A y 15B ilustran el sistema de tubo traqueal 1200 con una línea de aspiración conformada 120 colocada dentro de la indentación 1210. Más específicamente, la figura 15A ilustra una vista lateral del sistema de tubo traqueal 1200 con la línea de aspiración conformada 120 colocada dentro de la indentación 1210 y la figura 12B ilustra una vista frontal del sistema de tubo traqueal 1200 con la línea de aspiración conformada 120 colocada dentro de la indentación 1210.

A efectos ilustrativos, las figuras 15A y 15B muestran la línea de aspiración de forma triangular 120 de la figura 14A colocada dentro de la indentación 1210; sin embargo, los expertos en la técnica observarán que la indentación 1210 puede estar dimensionada, conformada y/o colocada para acomodar cualquier número de líneas de aspiración conformadas 120.

En algunas realizaciones, el globo de aspiración 118 puede no incluir una indentación prefabricada 1210 y, en estas realizaciones, la línea de aspiración 120 puede estar colocada en una superficie del globo 118. En algunas ocasiones, en estas realizaciones, la línea de aspiración 120 puede formar la indentación 1210, por ejemplo, presionando hacia abajo en una parte del globo inflado 118 cuando el sistema de tubo traqueal 1200 o 100 está introducido en la tráquea.

Como se describe en este documento, la colocación de la línea de aspiración 120 en una superficie de globo 118 puede incluir realizaciones donde la línea de aspiración 120 (o parte de ella) está fijada permanentemente al globo 118 mediante, por ejemplo, una unión química, generada por presión y/o calor. En otras realizaciones, la línea de aspiración 120 puede estar colocada sobre una superficie de globo 118 mediante una unión flexible creada, por ejemplo, por una cola flexible y/o lubricante. Además, la línea de aspiración 120 puede colocarse extraíblemente en una superficie del globo 118 mediante una simple colocación de la línea de aspiración 120 en la superficie del globo 118 (es decir, sin unión o solamente con una unión de rozamiento, entre la superficie del globo 118 y la línea de aspiración 120). Además, la línea de aspiración 120 puede estar colocada y/o mantenerse dentro de la indentación 1210 mediante un aparato de retención análogo a un manguito continuo o intermitente o pinza y/o una o varias tiras. En algunos casos, el manguito o los manguitos, la pinza o las pinzas y/o la cinta o las cintas pueden colocarse encima de una línea de aspiración colocada 120 con el fin de mantener la línea de aspiración 120 en posición. Además, en algunas circunstancias, una parte de la línea de aspiración 120 puede mantenerse en posición por una pared traqueal en la que se coloca el sistema de tubo traqueal 1200.

La línea de aspiración 120 puede colocarse en el globo 118 de tal manera que los agujeros 1410 no estén en contacto con una superficie del globo 118. De esta forma, los agujeros 1410 pueden mirar hacia fuera (con relación a la superficie del globo 118) de tal manera que, cuando se introduzca en la tráquea, los agujeros 1410 estén en contacto, o casi en contacto, con el tejido de la abertura traqueal con el fin de facilitar la evacuación de fluido u otras sustancias de una tráquea del paciente por la aplicación de presión negativa mediante la línea de aspiración 120.

Las figuras 16A y 16B ilustran un extremo de punta de una herramienta quirúrgica ablativa ejemplar 1610 y una herramienta quirúrgica de cistoscopia 1615 que lleva una punta ablativa 1620 y una punta de cauterización 1625, respectivamente, de las que ambas tienen una línea de aspiración 120 fijada a ellas. Herramientas quirúrgicas ablativas y cistoscópicas son conocidas en la técnica como herramientas para realizar procedimientos quirúrgicos que implican quemar tejido no deseado (por ejemplo, canceroso o cístico) con una punta ablativa o cauterizante, tal como la punta ablativa 1620 y la punta cauterizante 1625, con el fin de quitar el tejido no deseado del cuerpo de un paciente. Un subproducto no deseado del uso de técnicas quirúrgicas ablativas y/o cauterizantes es la producción de humo, así como fragmentos de tejido y líquidos (por ejemplo, sangre, pus, etc) que oscurecen visualmente el campo quirúrgico. Los métodos tradicionales de sacar estos subproductos ablativos/de cauterización implican la extracción de la herramienta quirúrgica ablativa/de cistoscopia de la cavidad quirúrgica de modo que un dispositivo de aspiración (típicamente una cánula de aspiración quirúrgica) pueda introducirse en la cavidad quirúrgica a quitar los subproductos ablativos/de cauterización.

5 Sin embargo, las herramientas quirúrgicas ablativa y de cistoscopia 1610 y 1615 tienen una línea de aspiración 120 fijada a ellas de modo que los subproductos ablativos/cauterizantes puedan ser sacados de la cavidad quirúrgica cuando son generados por presión negativa aplicada mediante agujeros 1410 y/o un extremo abierto, o parcialmente abierto, de la línea de aspiración 120. La fijación de la línea de aspiración 120 a las herramientas quirúrgicas ablativas y de cistoscopia 1610 y 1615 pueden servir para reducir el tiempo de realización de la cirugía y el trauma de tejidos que rodean el lugar quirúrgico producido por la repetida introducción y extracción de las herramientas quirúrgicas ablativas o de cistoscopia y los dispositivos de aspiración a/de la cavidad quirúrgica como sería necesario para la realización tradicional de cirugía ablativa o cistoscópica. Además, o alternativamente, la fijación de la línea de aspiración 120 a las herramientas quirúrgicas ablativas y de cistoscopia 1610 y 1615 puede servir para mejorar la visibilidad al realizar procedimientos quirúrgicos ablativos y cistoscópicos de forma continua, o casi de forma continua, quitando el humo, ceniza, fragmentos de tejido y/o líquidos del campo quirúrgico.

15 Los expertos en la técnica observarán que muchos tipos de herramientas quirúrgicas (escalpelos, endoscopios, microtijeras, pinzas, etc) pueden beneficiarse de tener una línea de aspiración, análoga a la línea de aspiración 120, fijada a ellos para asistir la extracción, por ejemplo, de tejido, líquido, sangre y/o humo del campo quirúrgico, mejorando por ello el grado de visibilidad en el campo quirúrgico al realizar un procedimiento quirúrgico.

20 La figura 17 es una vista en sección transversal de un paciente con un sistema de tubo traqueal 1200 colocado dentro de la tráquea 1720. Se deberá indicar que la figura 17 no se ha dibujado a escala. En la realización de la figura 17, un conjunto de globo 118, indentación 1210 y línea de aspiración 120 están colocados debajo de las cuerdas vocales del paciente 1710. El conjunto puede colocarse de modo que la línea de aspiración 120, o parte de ella, esté en contacto con una parte posterior de la pared traqueal 1725 para la evacuación de fluidos, excreciones, etc, de la tráquea, que de otro modo pueden recogerse o acumularse en la pared posterior de la tráquea 1720 debido a fuerza gravitacional aplicada. En algunos casos, puede ser preferible poner el conjunto de sistema de tubo traqueal 1200 de modo que una unión superior entre el globo 118 y el catéter 106 pueda estar situada debajo (por ejemplo, a 0,1-1,5 cm) de las cuerdas vocales 1710. Preferiblemente, la unión superior se coloca a 0,5 cm por debajo de las cuerdas vocales 1710.

30 Por lo tanto, se han descrito aquí tubos traqueales, sistemas de tubo traqueal y herramientas quirúrgicas con dispositivos de aspiración unidos. La presión negativa, o aspiración, aplicada (de forma continua, periódicamente, o cuando sea necesario) por varias realizaciones de los tubos traqueales aquí descritos extraen líquido y secreciones acumulados, así como patógenos y materia extraña, que pueden servir como caldo de cultivo para bacterias y virus y un agente de recogida de patógenos aerosolizados, de la tráquea del paciente mientras está intubado con alguno de los tubos traqueales aquí descritos. La extracción del líquido y secreciones acumulados de la tráquea puede servir para disminuir los casos de NAV y otras enfermedades porque no van más allá de la línea de aspiración 120 ni llegan a los pulmones.

40 Además, uso de los tubos traqueales aquí descritos puede servir para disminuir la incomodidad típicamente asociado con estar intubado con un tubo traqueal tradicional porque la aspiración y presión negativa aplicadas por la línea de aspiración 120 es dispersada a través de los múltiples agujeros a lo largo de la línea de aspiración 120 y no se centra en un solo agujero. Como resultado, la cantidad de aspiración/presión negativa aplicada a una posición traqueal concreta usada para quitar secreciones y otros líquidos es relativamente pequeña en comparación con la cantidad de aspiración/presión negativa aplicada a una sola posición en la tráquea (como sería el caso con un solo agujero de aspiración). Esto es clínicamente significativo porque la fuerza ejercida en el tejido traqueal se dispersa por un área superficial más grande. En consecuencia, la fuerza ejercida en cualquier punto de tejido traqueal es menor y, de esta forma, se reduce el trauma y la incomodidad que puede producir el ejercicio de fuerza en el tejido traqueal. Esto permite aplicar presión negativa o aspiración a la tráquea durante un período más largo de tiempo sin ocasionar daño a tejidos traqueales sensibles e irritación e incomodidad al paciente.

50 Además, las realizaciones de los tubos traqueales aquí descritos pueden desplegarse dentro de la tráquea de un paciente independientemente de la orientación del paciente (por ejemplo, supino, prono o de lado). Por ejemplo, con respecto a los sistemas de tubo traqueal 100, 200A y 200B, la línea de aspiración 120 rodea toda la circunferencia del globo 118 y, como tal, puede aplicar presión negativa o aspiración a las paredes traqueales independientemente de la orientación de un paciente intubado o la orientación del tubo traqueal colocado dentro del paciente. Además, con respecto a las realizaciones de tubo traqueal 1200, la indentación 1210 y la línea de aspiración 120 rodean una circunferencia parcial del globo 118 (de 60° a 270°) y, dependiendo del tamaño de la parte de la circunferencia del globo 118 cubierta por la indentación 1210 y la línea de aspiración 120, la línea de aspiración 120 puede aplicar presión negativa o aspiración a las paredes traqueales del paciente para extraer líquido y otros materiales acumulados independientemente de la orientación de un paciente intubado o la orientación del tubo traqueal colocado dentro del paciente, con la posible excepción de un paciente que esté orientado en la dirección de oposición al tubo traqueal 1200, en cuyo caso la gravedad haría que el líquido/otro material se acumulase en una parte de la pared traqueal no contactada por, o suficientemente cerca de, la línea de aspiración 120 (por ejemplo, si un paciente está en posición prona y la indentación 1210 y la línea de aspiración 120 están orientadas hacia el lado posterior del paciente). Sin embargo, la aparición de esta excepción es clínicamente rara y, si se produjese, el tubo

traqueal 1200 podría girarse ligeramente de manera que se colocase para proporcionar presión negativa a fluidos y otros materiales que pueden acumularse en la parte anterior de la pared traqueal.

5 Además, la línea de aspiración 120 de las realizaciones de tubo traqueal descritas en este documento puede servir para mantener una posición deseada del tubo traqueal una vez introducido en un paciente por adhesión a la pared traqueal y, por ello, evitar el resbalamiento del tubo traqueal a lo largo de la tráquea.

10 Cada realización descrita en este documento puede usarse o combinarse de otro modo con cualquiera de las otras realizaciones descritas. Cualquier elemento de cualquier realización puede ser usado en cualquier realización.

15 Aunque la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas, los expertos en la técnica entenderán que se puede hacer varios cambios y que sus elementos pueden ser sustituidos por equivalentes sin apartarse del verdadero espíritu y alcance de la invención. Además, se puede hacer modificaciones sin apartarse de las ideas esenciales de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de tubo traqueal incluyendo:

5 un primer tubo (106) que es flexible y hueco y que tiene un primer extremo abierto (104) y un segundo extremo abierto (122);

un globo inflable (118) fijado a una parte del primer tubo y rodeándola circunferencialmente, estando colocado el globo inflable entre el primer extremo abierto y el segundo extremo abierto del primer tubo; y

10 un segundo tubo (120) colocado en una superficie exterior del globo inflable y que se extiende sólo parcialmente alrededor de una circunferencia del globo inflable, siendo hueco el segundo tubo y teniendo una multiplicidad de agujeros (1410) a lo largo de una pared lateral no en contacto con el globo inflable, donde el segundo tubo está configurado para ser acoplado a un dispositivo de aspiración (108A) que crea una presión negativa en el segundo tubo, y donde el segundo tubo se extiende sobre 16,7% a 75% de la circunferencia del globo inflable.

2. El sistema de tubo traqueal de la reivindicación 1, donde el segundo tubo está curvado.

20 3. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde el primer extremo abierto del primer tubo está configurado para ser acoplado a un dispositivo de ventilación artificial.

4. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde una parte del segundo tubo se coloca en el globo inflable coincidente con una unión entre el globo inflable y el primer tubo, estando colocada la unión entre el primer extremo abierto del primer tubo y el globo inflable.

25 5. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde, cuando el sistema de tubo traqueal se coloca en la tráquea, la presión negativa creada por el dispositivo de aspiración actúa para aspirar fluido de la tráquea a través de la multiplicidad de agujeros en el segundo tubo, evacuando por ello el fluido de la tráquea.

30 6. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde el segundo tubo se coloca en el globo inflable de tal manera que, cuando el sistema de tubo traqueal está introducido en una tráquea, se infla el globo inflable y se aplica presión negativa al segundo tubo con el dispositivo de aspiración, el segundo tubo se coloca contra una parte de una pared traqueal.

35 7. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde el segundo tubo se coloca de tal manera que, cuando el sistema de tubo traqueal se introduce en una tráquea y se aplica presión negativa al segundo tubo con el dispositivo de aspiración, el segundo tubo se coloca contra una parte de una pared traqueal posterior.

40 8. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el primer tubo tiene un lumen (112) acoplado al dispositivo de aspiración, y la presión negativa en el lumen produce presión negativa en el segundo tubo.

45 9. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde el globo inflable incluye una indentación (1210) dimensionada y colocada para acomodar una parte del segundo tubo cuando el globo inflable está inflado, y donde el segundo tubo se coloca en una superficie exterior de la indentación.

50 10. El sistema de tubo traqueal de la reivindicación 9, donde la indentación se extiende parcialmente alrededor de una circunferencia del globo inflable.

11. El sistema de tubo traqueal de la reivindicación 9 o la reivindicación 10, donde una parte de la indentación se coloca en el globo inflable coincidente con una unión entre el globo inflable y el primer tubo, estando colocada la unión entre el primer extremo abierto del primer tubo y el globo inflable.

55 12. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 9-11, donde la indentación y el segundo tubo están colocados de tal manera que, cuando el sistema de tubo traqueal se introduce en una tráquea, se infla el globo inflable y se aplica presión negativa al segundo tubo con el dispositivo de aspiración, el segundo tubo se coloca contra una parte de una pared traqueal.

60 13. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 9-12, donde la indentación y el segundo tubo están colocados de tal manera que, cuando el sistema de tubo traqueal está introducido en una tráquea y se aplica presión negativa al segundo tubo por el dispositivo de aspiración, el segundo tubo se coloca contra una parte posterior de una pared traqueal.

65 14. El sistema de tubo traqueal de cualquiera de las reivindicaciones 9-13, donde el segundo tubo está fijado al globo inflable dentro de la indentación mediante al menos uno de una unión, un manguito, una tira y una pinza.

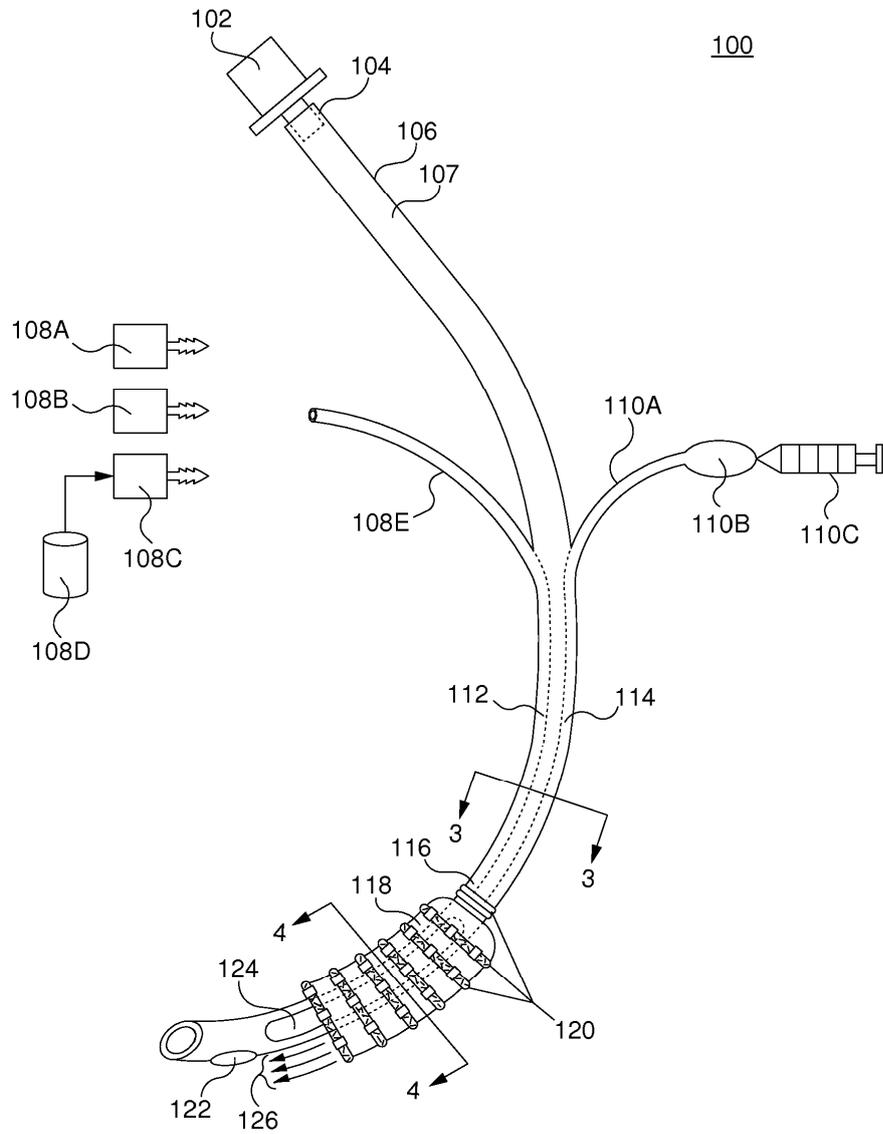


FIGURA 1

200A

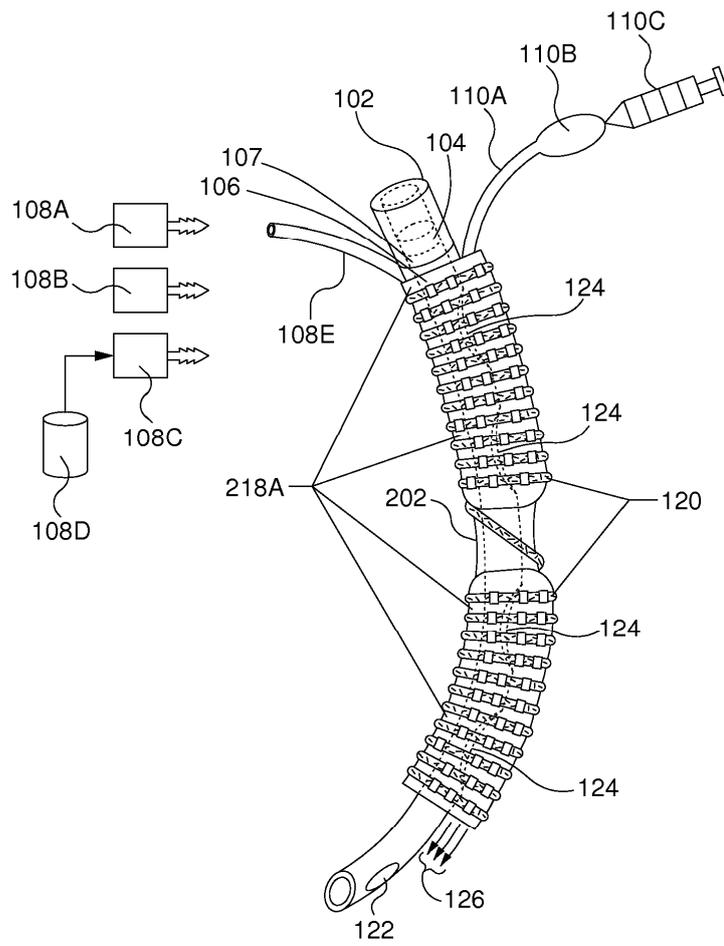


FIGURA 2A

200B

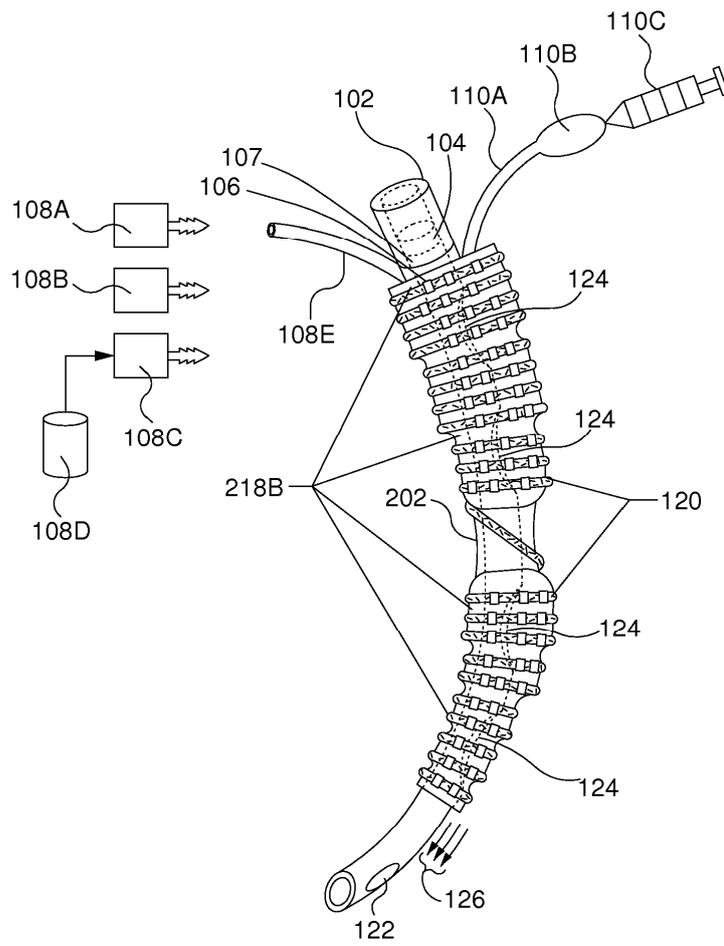
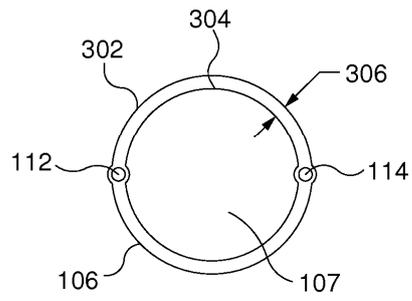


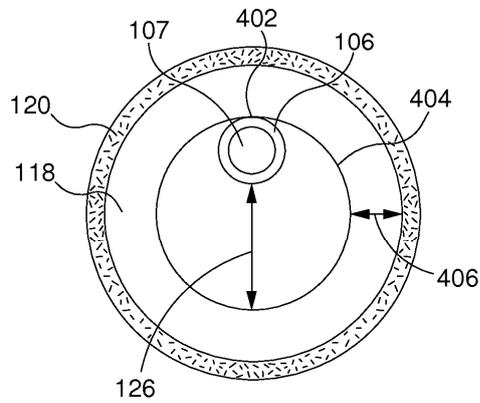
FIGURA 2B

300

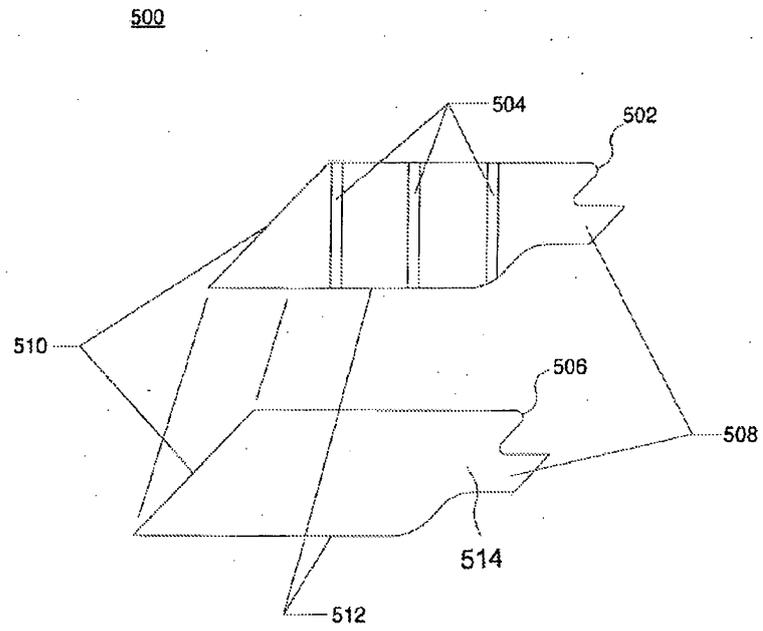


**FIGURA 3**

400



**FIGURA 4**



**FIGURA 5**

600A

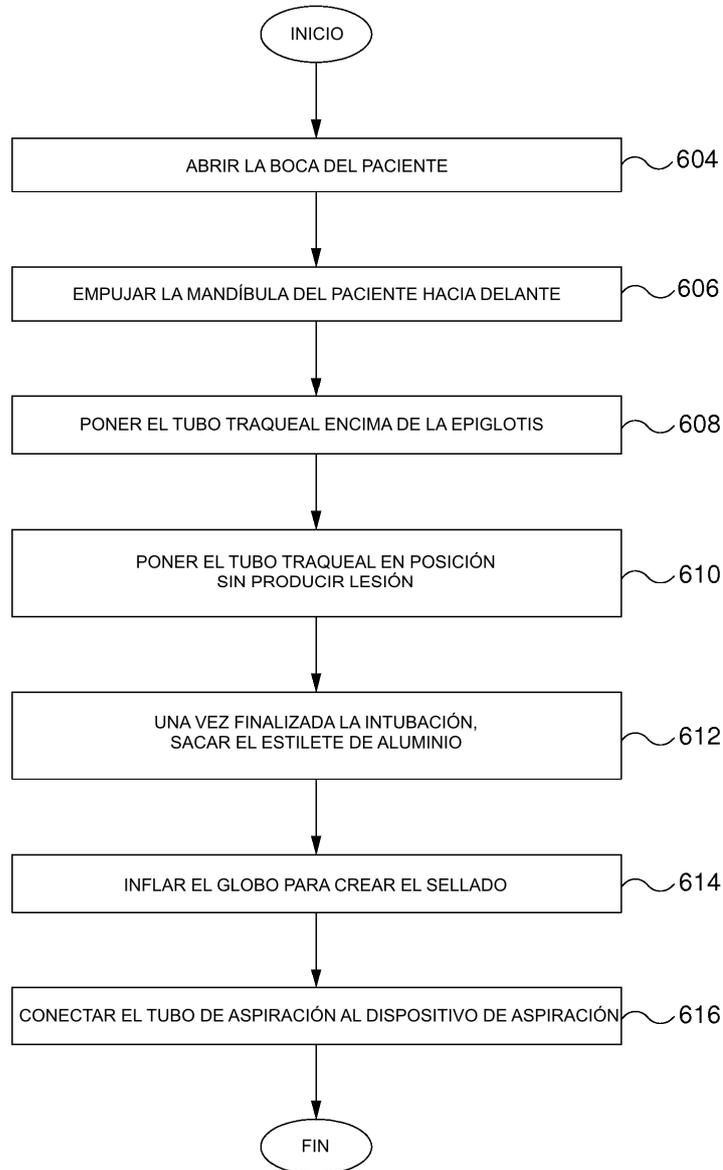
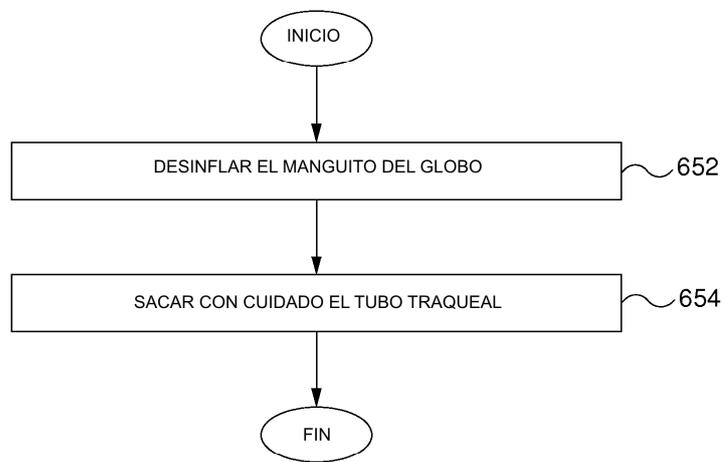


FIGURA 6A

600B



**FIGURA 6B**

700A

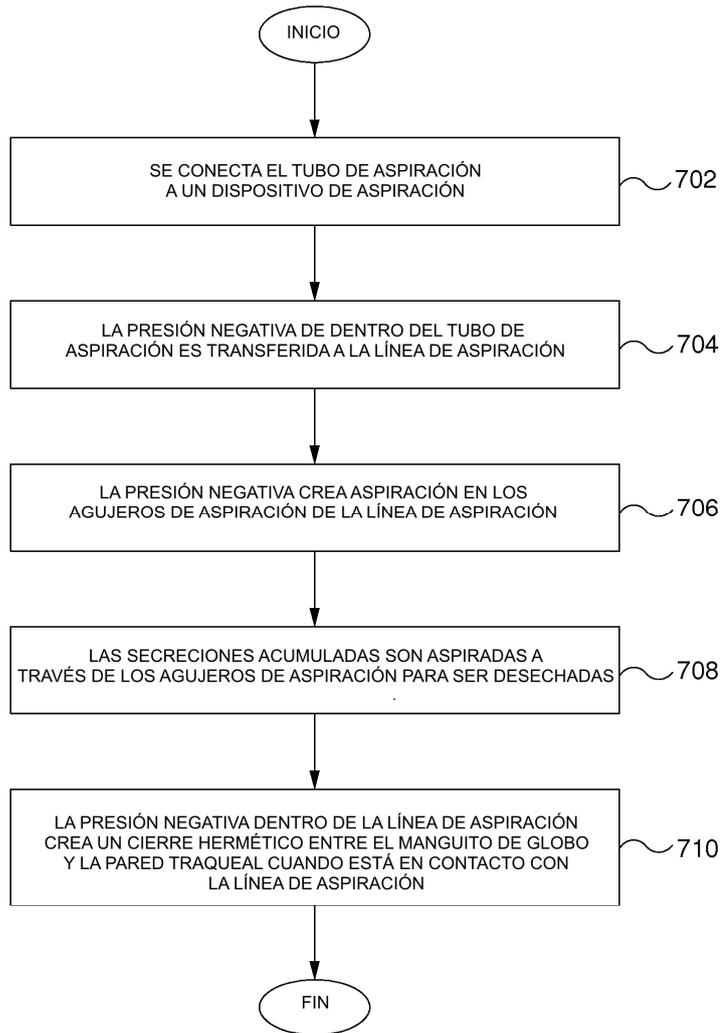


FIGURA 7A

700B

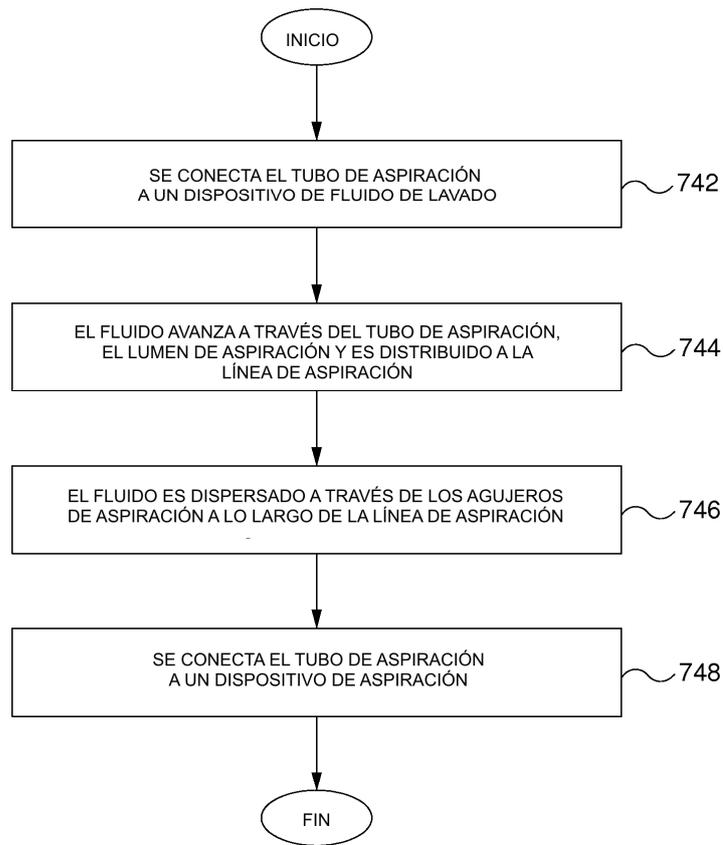
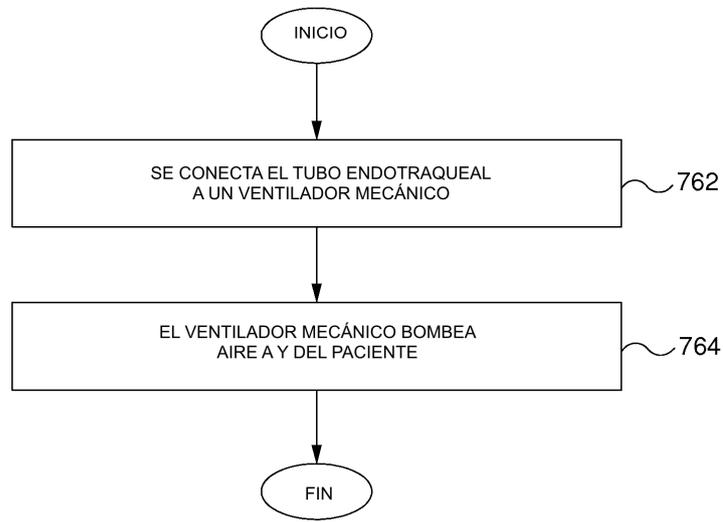


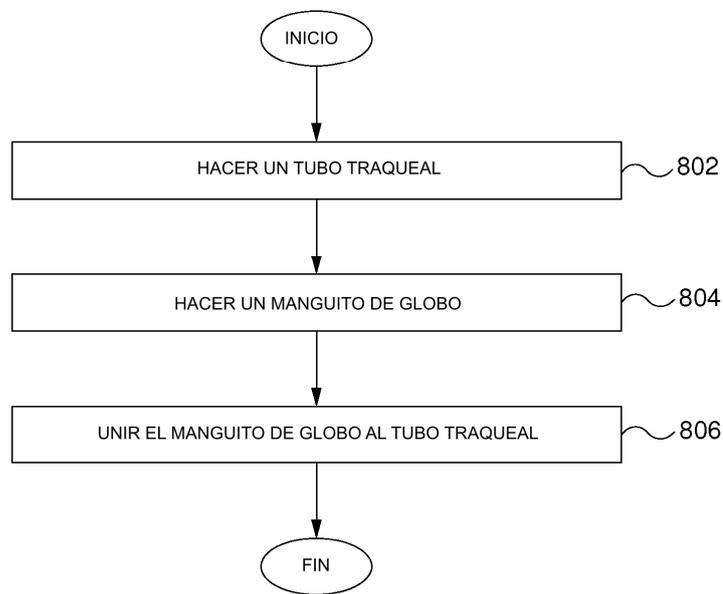
FIGURA 7B

700C



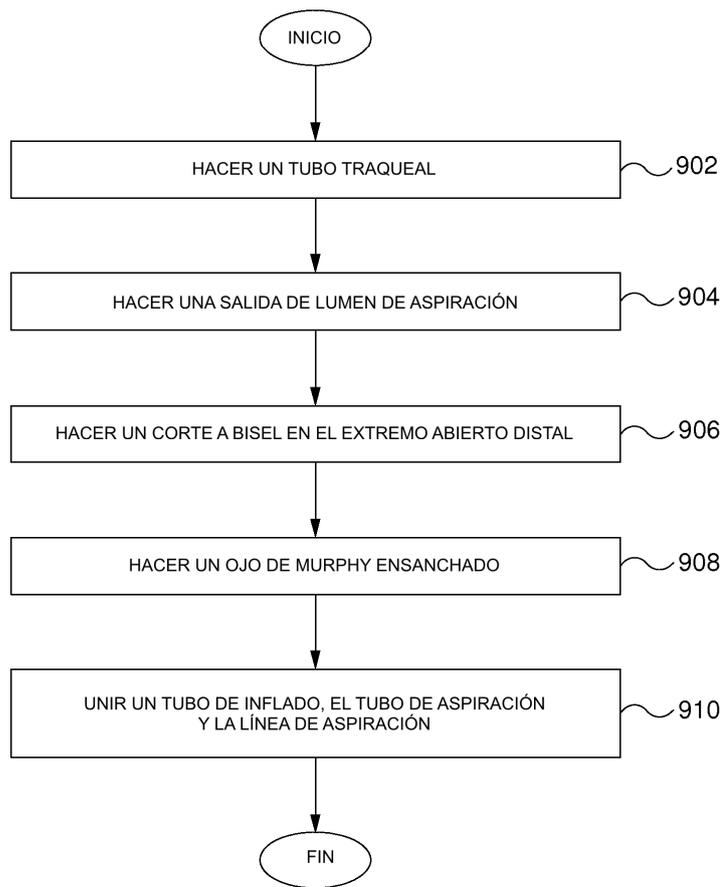
**FIGURA 7C**

800



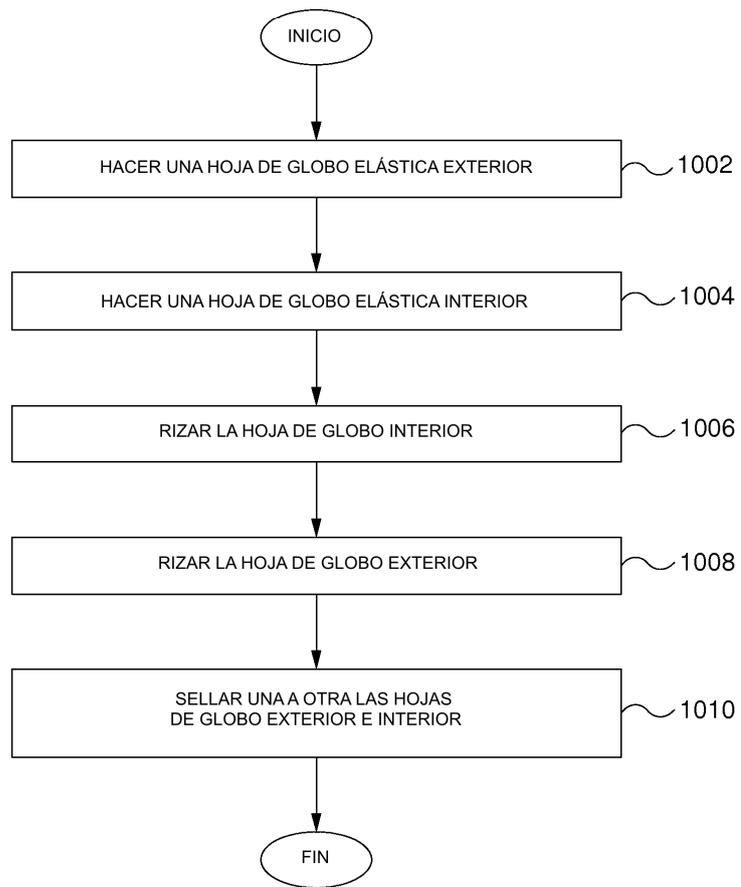
**FIGURA 8**

802



**FIGURA 9**

804



**FIGURA 10**

806

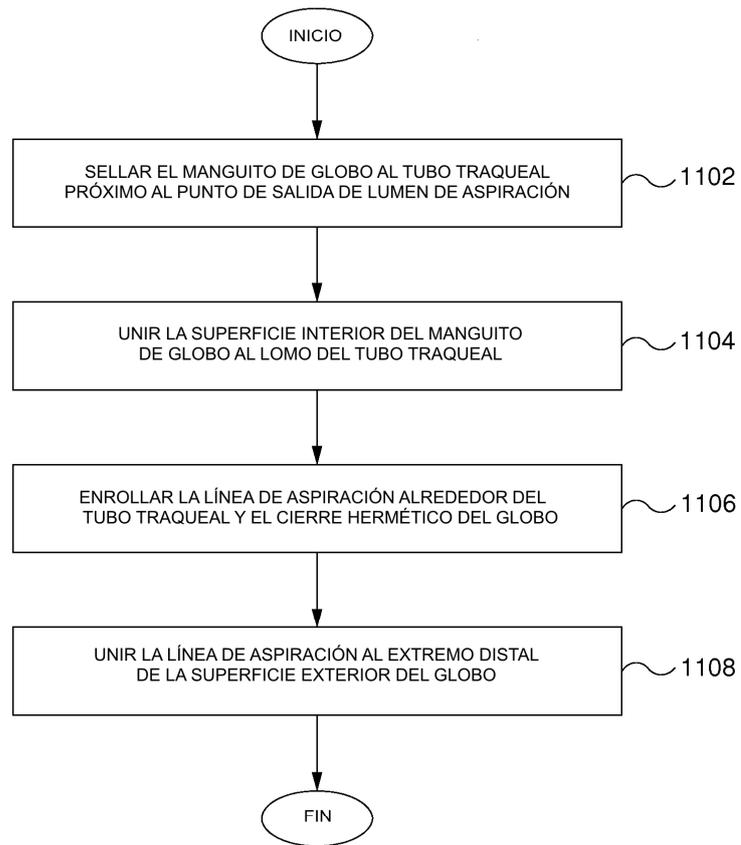
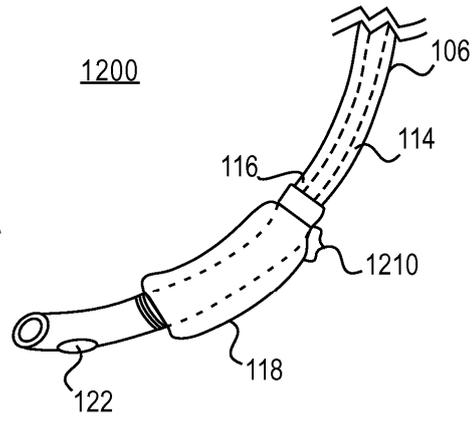


FIGURA 11

FIG. 12A



1200

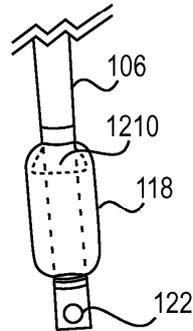


FIG. 12B

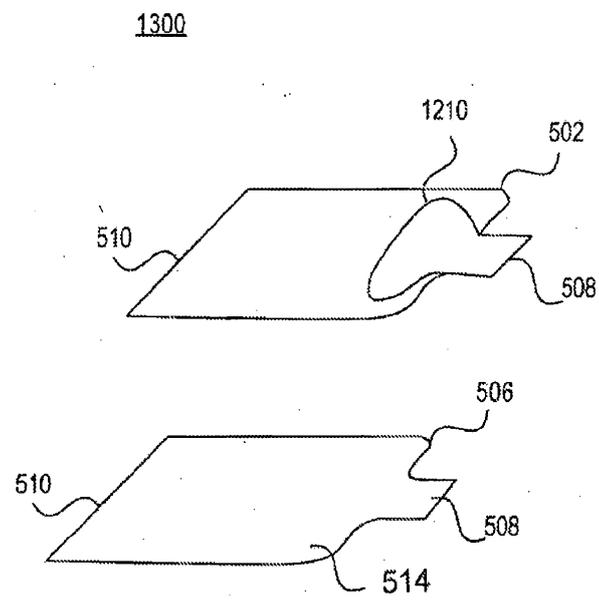


FIG. 13

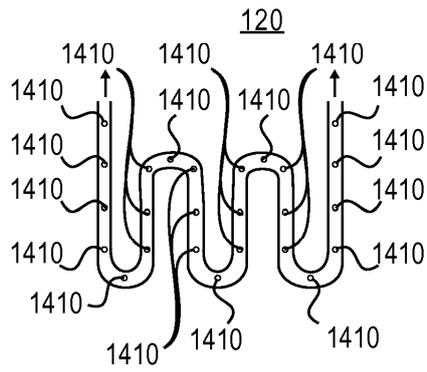


FIG. 14B

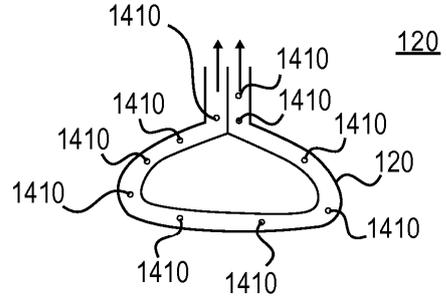


FIG. 14A

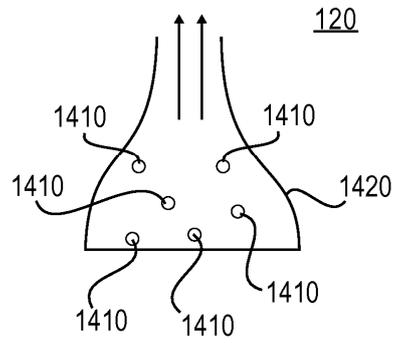


FIG. 14C

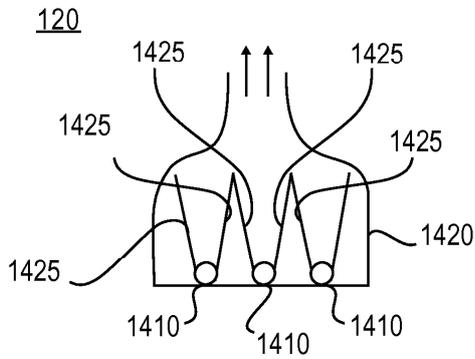


FIG. 14D

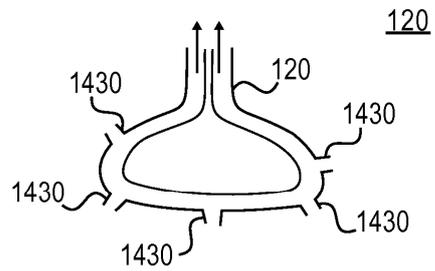


FIG. 14E

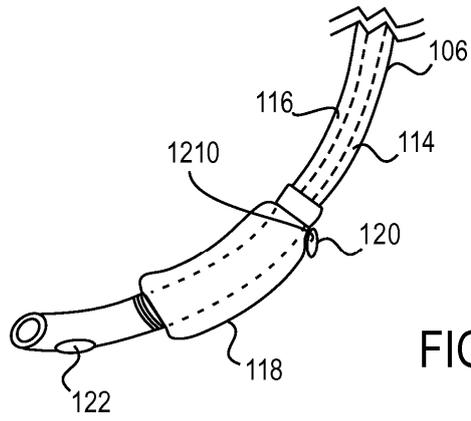


FIG. 15A

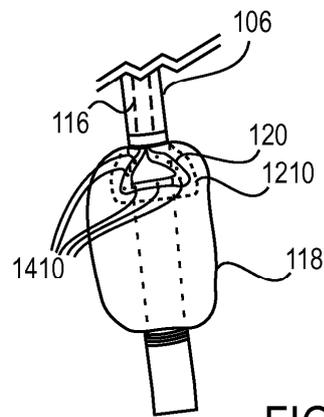


FIG. 15B

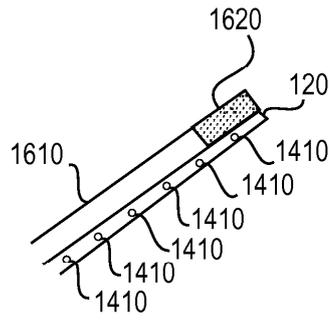


FIG. 16A

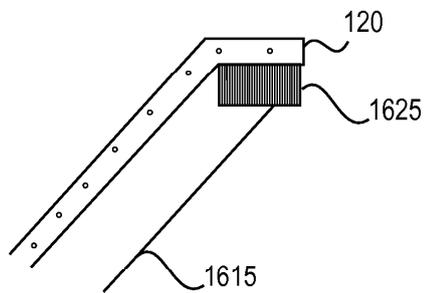


FIG. 16B

