

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 016**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

**A61B 17/24** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2014 PCT/AU2014/050329**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15066763**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2014 E 14859483 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3065803**

54 Título: **Un dilatador con una punta controlable**

30 Prioridad:

**06.11.2013 AU 2013904281**

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

**07.11.2019**

73 Titular/es:

**CONSTRUCT MEDICAL PTY LTD (100.0%)  
85 High Street  
Woodend VIC 3442, AU**

72 Inventor/es:

**ESNOUF, PHILIP STUART**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 730 016 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**

Un dilatador con una punta controlable

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un dilatador con una punta controlable.

Antecedentes

10

La introducción de un tubo endotraqueal (TET) en la tráquea es un procedimiento médico común que se realiza durante la reanimación y la anestesia. Se le conoce como "intubación" y su objetivo es proporcionar una vía respiratoria segura en pacientes que no pueden controlar su respiración. Más de 4,5 millones de intubaciones se producen en todo el mundo por año.

15

Esto generalmente se realiza bajo visión directa utilizando un laringoscopio. Los laringoscopios vienen en una variedad de patrones pero esencialmente comprenden una fuente de luz, una cuchilla y un mango. Usando la hoja como una espátula, el laringoscopio se inserta a través de la boca detrás de la base de la lengua y luego se coloca sobre la laringe para visualizar las cuerdas vocales (cuerdas). Una vez que el laringoscopio está en su lugar, un tubo endotraqueal se guía manualmente bajo visión directa entre las cuerdas y en la tráquea superior. Recientemente, varios *videolaringscopios* están disponibles, estos dispositivos están diseñados para proporcionar una vista más clara de las cuerdas vocales y las estructuras circundantes en virtud de una cámara que se coloca cerca de la punta de la hoja. La imagen de esta cámara normalmente se muestra en una pantalla unida al mango del videolaringscopio, o se coloca de forma remota, pero dentro del alcance visual del cirujano.

20

25

Hay una serie de situaciones que pueden hacer que la intubación sea difícil y, en algunos casos, imposible. Estas incluyen una incapacidad para abrir suficientemente la boca debido a un trauma, incapacidad para flexionar o extender el cuello debido a un traumatismo o patología en la columna cervical o la distorsión de la anatomía que rodea la glotis debido a tumores, hemorragia, etc. La incapacidad de intubar a un paciente puede constituir una emergencia médica y en algunos casos puede causar la muerte. Se han desarrollado varias técnicas para ayudar a los médicos a superar algunas de estas situaciones difíciles.

30

35

Una técnica es el uso de una guía o un dilatador para gestionar una vía entre las cuerdas vocales. Una vez que un dilatador se coloca con éxito, se puede colocar un tubo endotraqueal sobre el dilatador y deslizarlo hacia abajo para seguir al dilatador a través de las cuerdas, esta técnica se conoce comúnmente como "encarrilamiento".

40

45

La ventaja de colocar el dilatador a través de las cuerdas es que tiene un diámetro significativamente más pequeño (típicamente 4-5 mm) en comparación con el TET que puede variar entre 5 y 12 mm. Esto permite una visibilidad mucho mayor cuando se guía el dilatador a través de las cuerdas. Con los laringoscopios tanto convencionales como videolaringscopios, un TET de gran diámetro puede ocultar la visión de las cuerdas. El TET normalmente se moldea con una curva que le permite seguir el camino curvo desde la apertura oral hasta las cuerdas. Sin embargo, en muchos casos, el ángulo en el que la punta del TET se presenta a la abertura entre las cuerdas no permite que el tubo TET gestione este espacio. Además, El dilatador puede fabricarse con un material relativamente rígido que es más fácil de controlar en términos de guiarlo a través de las cuerdas. Además, el extremo del dilatador puede formarse con una punta en ángulo, que proporciona la capacidad de maniobrar la punta a través de las cuerdas girando el dilatador para que la punta pueda posicionarse óptimamente para avanzar.

50

Un número de dilatadores están actualmente disponibles para este propósito y están diseñados con diferentes materiales, diámetros y ángulos de la punta.

Existen, sin embargo, ocasiones en las que el ángulo de la punta es insuficiente o demasiado grande para posicionar estos dilatadores dentro de las cuerdas.

55

La patente de los Estados Unidos n.º 3.802.440 describe una guía flexible de manera ajustable para ayudar a colocar un tubo endotraqueal. El extremo de la guía es ajustable para ayudar en la colocación de una guía para permitir la inserción en el conducto o cuerpo del paciente deseado del pasaje. Con esta guía, es necesario que el tubo endotraqueal se coloque primero sobre la guía y esto tiene la desventaja significativa de que el cuerpo del tubo endotraqueal oculta la vista de las cuerdas vocales del paciente, haciendo así difícil el paso de la guía y el tubo endotraqueal a través de las cuerdas vocales.

60

La solicitud de patente de los Estados Unidos n.º 2008/0017195 A1 describe un estilete de intubación que incluye un miembro de extensión y una fuente de luz. El estilete incluye una porción de asa que evitaría que un tubo endotraqueal se despliegue después de que el estilete haya sido insertado inicialmente en un paciente.

Dicho de otra forma, las asas voluminosas en el extremo proximal de los dispositivos como se describe en los documentos de la técnica anterior a los que se hizo referencia anteriormente evitan que se utilicen en la técnica de encarrilamiento.

5 Además, en algunas circunstancias, es útil poder introducir oxígeno en la vía respiratoria del paciente durante el proceso de intubación. Por lo tanto, algunos dilatadores tienen un pasaje interno para canalizar el oxígeno desde el extremo proximal al extremo distal del dilatador, es decir, son huecos. Cuando se utiliza oxígeno adicional de esta manera, se puede introducir de una manera que ayude en la ventilación. Esto puede ocurrir por el arrastre de aire en la tráquea, una técnica conocida como ventilación por chorro o la agitación del aire circundante, esta técnica se conoce como ventilación por chorro de alta frecuencia.

#### Sumario de la invención

15 Según la presente invención, se proporciona un dilatador para inserción en un paciente según la reivindicación 1. La presente invención proporciona por tanto un dilatador que tiene una punta ajustable y se puede colocar inicialmente en la tráquea de un paciente y, después de la colocación, un tubo endotraqueal se puede deslizar a lo largo del dilatador facilitando por tanto el despliegue correcto del tubo endotraqueal. Las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

20 Preferentemente, la punta incluye un cuerpo de la punta con formaciones laterales que, cuando el cuerpo se somete a tracción o empuje por la varilla de control, provoca el desplazamiento lateral de la punta en las direcciones anterior y posterior respectivamente.

25 Preferentemente, además, el cuerpo es tubular y las formaciones laterales comprenden ranuras que se extienden lateralmente a través del cuerpo tubular a lo largo de un lado del cuerpo tubular.

Preferentemente, además, la varilla de control se extiende a través del cuerpo tubular y su extremo distal está acoplado al extremo distal del cuerpo tubular de manera que:

30 (i) cuando el cirujano desliza la varilla de control en una dirección proximal con respecto al eje principal, la punta se desplaza en la dirección anterior; y  
(ii) cuando el cirujano desliza la varilla de control en una dirección distal con respecto al eje principal, la punta se desplaza en la dirección posterior.

35 Una característica adicional es la adición de un canal que recorre toda la longitud del dispositivo para permitir el paso del oxígeno desde el extremo proximal al extremo distal. El extremo proximal puede tener una cubierta removible para permitir el acoplamiento de un tubo de suministro de oxígeno. El canal puede terminar en la punta del dilatador a través de un puerto concéntrico o, como alternativa, puede terminar a través de un puerto lateral en el extremo distal del eje principal, cerca de la punta desplazable.

40 El oxígeno puede pasar a través de la formación hueca existente del eje principal y la punta desplazable con un canal adicional formado en la parte lateral del eje de control opuesto a los salientes laterales. Como alternativa, se puede formar un canal específico dentro del eje principal para este propósito.

#### 45 Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista lateral de un dilatador construido de acuerdo con la invención;  
la figura 2 es una vista en despiece esquemática del dilatador de la invención;  
la figura 3 es una vista fragmentaria que muestra una ranura en el eje principal del dilatador;  
50 la figura 4 es una vista fragmentaria de parte de la varilla de control del dilatador;  
la figura 5 es una vista fragmentaria en despiece de la punta del dilatador;  
la figura 6 es una vista en sección transversal axial ampliada de la punta del dilatador;  
la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 7-7;  
la figura 7A es una vista similar a la figura 7 a través de una realización alternativa de la invención;  
55 la figura 8 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 8-8;  
la figura 9 muestra el funcionamiento del dilatador para producir la desviación en una dirección posterior;  
la figura 10 es una vista esquemática que muestra el funcionamiento del dilatador para producir una desviación en una dirección anterior;  
la figura 11 es una vista esquemática que muestra la inserción del dilatador a través de las cuerdas de un paciente;  
60 la figura 12 es una vista esquemática que muestra la inserción de la punta del dilatador en la tráquea de un paciente;  
la Figura 13 muestra esquemáticamente el encarrilamiento de un TET en el dilatador;  
la Figura 14 muestra el TET desplegado y el dilatador retirado del paciente;  
la figura 15 es una vista longitudinal esquemática a través de un dilatador modificado de la invención que tiene un puerto de oxígeno en su interior;  
65 la figura 16 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 16-16;

- la figura 17 es una vista esquemática del puerto de entrada de oxígeno;  
 la figura 18 es un dilatador alternativo de la invención con un puerto de oxígeno;  
 la figura 19 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 19-19;  
 la figura 20 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 20-20;  
 5 la figura 21 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 21-21;  
 la figura 22 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 22-22;  
 la figura 23 es una sección transversal longitudinal fragmentaria a través de una realización alternativa adicional de la invención;  
 la figura 24 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 24-24; y  
 10 la figura 25 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 25-25.

Descripción detallada

15 La figura 1 muestra esquemáticamente un dilatador 1 de la invención. Incluye un eje principal 2 que tiene un extremo proximal 4 y un extremo distal 6. Una punta desplazable 8 está ubicada en el extremo distal del eje principal 2. El eje principal 2 tiene preferentemente la forma de un tubo de nailon que tiene una longitud de aproximadamente 600 mm. Es preferible que el diámetro exterior sea de aproximadamente 4 mm y tenga un orificio interno 10 que tenga un diámetro de 3 mm, tal y como se ve en la figura 6. La punta 8 se puede desplazar con respecto al eje longitudinal 12 del eje principal 2. Como se describirá con mayor detalle más adelante, la orientación de la punta 8 en relación con el  
 20 eje 12 se puede controlar por medio de una varilla de control 14 que está montada de manera deslizante dentro del orificio 10 del eje principal 2.

En la forma preferida de la invención, el extremo proximal 4 del tubo principal está cerrado y se forma un rebaje 16 que se extiende longitudinalmente en el eje 2 para permitir el acceso de un cirujano a la varilla de control 14. Como se  
 25 ve mejor en la Figura 2, la varilla de control 14 incluye salientes laterales 18 que están ubicados en la región del rebaje 16 de modo que sean accesibles manualmente por un cirujano. Como se ve mejor en las Figuras 9 y 10, un cirujano puede agarrar el dilatador 1 de la invención y usar sus dedos o pulgar para agarrar los salientes 18 en la varilla de control 14 de modo que pueda moverse axialmente dentro del eje principal 2 y este movimiento se puede usar para controlar la desviación de la punta 8 con respecto al eje 12. La figura 9 muestra el eje 13 de la punta desviada a través  
 30 de un ángulo A en una dirección posterior. La figura 10 muestra el eje 13 de la punta desviada a través de un ángulo B en la dirección anterior.

Como se ve en las figuras 5 a 8, la punta incluye un cuerpo de la punta 20 que está formado preferentemente por una longitud relativamente corta de tubo de nailon, cuya longitud está en el intervalo de 25 a 35 mm y preferentemente de  
 35 aproximadamente 30 mm. Se prefiere que el diámetro exterior del cuerpo 20 sea intermedio del diámetro exterior y del diámetro del orificio del eje principal 2. De esta manera, el extremo distal 6 del eje principal 2 puede formarse con un entalle 21 que puede recibir el extremo proximal 24 del cuerpo 20, como se muestra en la Figura 6. En la Figura 6, parte de la varilla de control 14 no se muestra para mayor claridad de la ilustración. El cuerpo está formado con una pluralidad de ranuras 22 que se extienden transversalmente. La disposición es tal que cuando el extremo distal del  
 40 cuerpo 20 se somete a tensión, tenderá a distenderse hacia el lado en el que se forman las ranuras y en la dirección opuesta cuando se somete a compresión, como se describirá con mayor detalle más adelante. Después de la tensión o compresión, la elasticidad natural del material del cuerpo lo devolverá a una posición relajada en la que su eje 13 se alinea con el eje 12 del eje principal 2.

45 En una disposición alternativa, el cuerpo 20 de la punta podría estar formado integralmente en el extremo distal del eje principal 2.

El extremo proximal 24 del cuerpo 20 de la punta está pegado o unido al entalle 21 del eje principal 2 de manera que el orificio 26 del cuerpo 20 está alineado y generalmente contiguo al orificio 10 del eje principal 2, como se ve en la  
 50 Figura 6 (es decir, los ejes 12 y 13 son concéntricos).

La varilla de control 14 está moldeada preferentemente a partir de la varilla de nailon que tiene un diámetro de 2,8 mm, de modo que puede deslizarse libremente dentro de los orificios 10 y 26. en la región donde se ubican los salientes  
 55 18, la forma de la sección transversal de la varilla 14 se aplana de modo que los salientes 18 son más prominentes. preferentemente, la superficie exterior del eje 2 adyacente al rebaje 16 está rugosa o contiene salientes (no mostradas) para facilitar que el usuario agarre el eje principal 2 y permita un mejor control del movimiento de la varilla de control 14.

En la Figura 6 se verá que el extremo distal 30 de la varilla de control 14 está unido a un extremo distal cerrado 32 del  
 60 cuerpo 20 de la punta. La punta 8 incluye una funda flexible 34 que tiene la forma de un manguito de caucho de silicona que tiene un extremo distal cerrado redondeado 36 y un extremo proximal 38 que está pegado o unido al extremo proximal 24 del cuerpo 20. Se prefiere que el diámetro exterior de la funda 34 sea igual o aproximadamente igual al diámetro exterior del eje principal 2.

65 En la disposición ilustrada, las ranuras están ubicadas en un solo lado del cuerpo 20 de la punta. La provisión de ranuras 22 ubicadas asimétricamente permite que el cuerpo 20 de la punta gire, se desplace lateralmente o se doble

lateralmente debido a la expansión o contracción de las ranuras 22 cuando se somete a fuerzas de tracción o compresión desde la varilla de control 14. En esta disposición, los extremos internos 23 de las ranuras 22 tienen forma de V, de modo que cada ranura tiene un vértice que mejora la flexión del cuerpo 20 de la punta cuando se mueve la varilla de control 14. También se podría obtener un efecto similar si los extremos internos 23 de las ranuras 22 estuvieran curvados o redondeados. De manera más particular, si la varilla de control 14 se mueve en una dirección proximal (hacia la izquierda), tal y como se ve en la figura 6, el cuerpo 20 se desplazará o girará hacia arriba con respecto al eje 12. Preferentemente, este desplazamiento en una dirección anterior es de aproximadamente 100°. En la disposición ilustrada, la varilla de control tiene un intervalo de movimiento de aproximadamente 3 a 5 mm y preferentemente de aproximadamente 4 mm a cada lado de una posición neutra (en la que la punta 8 está alineada con el eje principal 2). Por otro lado, si la varilla de control 14 se mueve en la dirección distal (hacia la derecha), el cuerpo 20 se desplazará o girará en la dirección posterior, preferentemente, en una cantidad de hasta aproximadamente 90° con respecto al eje 12. El movimiento de la varilla de control está limitado por los salientes finales 18 que se acoplan a los extremos del rebaje 16. Como se ha indicado anteriormente, un cirujano puede agarrar los salientes 18 del eje principal 2 y provocar el movimiento de la varilla de control 14 en una dirección proximal o distal para provocar el desplazamiento en las direcciones anterior o posterior. Como se ilustra además en las Figuras 9 y 10, debe entenderse que los términos *anterior* y *posterior* se usan por comodidad y son las posiciones normales, como se muestra en las Figuras 9 y 10. Debe entenderse, por supuesto, que el dilatador de la invención se puede utilizar en cualquier orientación.

En la realización preferida, la porción 27 de la varilla de control 14 que está ubicada dentro del orificio 26 del cuerpo 20 se aplanan de modo que tenga una buena flexión en las direcciones anterior y posterior, como se ilustra esquemáticamente en la figura 7A. Esto facilita la rigidez del cuerpo 20 contra el desplazamiento en direcciones diferentes a las direcciones posterior y anterior (es decir, perpendicularmente con respecto a estas direcciones). También se apreciará que la forma del cuerpo 20 con las ranuras laterales 22 también facilita proporcionar flexibilidad en las direcciones anterior y posterior mientras que resiste las deflexiones en direcciones perpendiculares a las mismas. De manera más particular, la forma aplanada de la porción 27 de la varilla de control y la orientación de las ranuras 22 es tal que la desviación de la punta 8 se produce más fácilmente en un plano 29 que incluye el eje 12 y es transversal a la dirección lateral de las ranuras 22. También se deduce que la punta 8 es más resistente a la deflexión en un plano 31 que es ortogonal al plano 29, como se muestra en la figura 7A.

Las figuras 11 a 13 ilustran esquemáticamente la manera en que se puede desplegar el dilatador 1 de la invención en un paciente 40. En la figura 11 se verá que la mano 42 de un cirujano puede usarse para sujetar los salientes 18 con el fin de permitir el control de la orientación de la punta 8 con respecto al eje principal del eje 2. En la figura 11, se despliega un laringoscopio 44 para que el cirujano tenga una vista de las cuerdas vocales 46 del paciente. Durante esta etapa del despliegue, el cirujano puede mover la varilla de control 14 en una dirección proximal o distal para provocar el desplazamiento de la punta 8 en la dirección anterior o posterior según sea necesario para facilitar la inserción de la punta a través de las cuerdas vocales 46. El cirujano puede girar el eje principal 2 mientras manipula la varilla de control para que la punta 8 pueda moverse a través de un amplio rango de posiciones con respecto a la anatomía del paciente.

En la figura 12 se verá que la punta 8 ha pasado más allá de las cuerdas 46 y dentro de la tráquea 48 del paciente. Una vez en esta posición, el cirujano puede luego montar un tubo endotraqueal (TET) 50 sobre el extremo proximal del eje principal 2 del dilatador y luego deslizar el TET 50 a lo largo de la longitud del eje principal para que su manguito 52 sea guiado más allá de las cuerdas vocales 46 del paciente y esté correctamente ubicado en la tráquea 48 del paciente. Una vez en esta posición, el manguito 52 de la TET 50 se puede inflar y el dilatador 1 de la invención se puede quitar, como se muestra en la figura 14.

Las figuras 15 a 17 ilustran un dilatador alternativo 51 de la invención que tiene disposiciones para suministrar oxígeno a la punta 8. Se han utilizado los mismos números de referencia para indicar partes que son iguales o que corresponden a las de la realización anterior. se verá que el eje principal 2 tiene la forma de un tubo, cuyo interior constituye un canal de oxígeno 53. El dispositivo incluye una tapa extraíble 57 que cuando se retira forma un puerto de entrada 62 que es el extremo proximal del tubo que forma el eje principal 2. En esta realización, la varilla de control 14 incluye un canal de oxígeno 55 que se extiende longitudinalmente para permitir que el oxígeno pase desde el puerto 62 a lo largo de la longitud del tubo que forma un eje principal 2 y a través del cuerpo 20 de la punta. La funda 34 incluye un puerto de salida 58 en su extremo distal. Se apreciará que al conectar un tubo de suministro de oxígeno 54, como se muestra en la figura 17, al puerto 62, se puede descargar oxígeno a un paciente desde el puerto de salida 58.

Las figuras 18 a 22 ilustran esquemáticamente un dilatador 61 adicional construido de acuerdo con la invención. Se han utilizado los mismos números de referencia para indicar partes que son similares a las del dilatador 51 que se muestra en las figuras 15 a 17. En esta realización, el eje principal 2 tiene la forma de un cuerpo tubular 65 que está formado por una partición 67 que se extiende longitudinalmente que define dos canales 56 y 59. La varilla de control 14 está montada de manera deslizante en el canal 59 y generalmente tiene una sección transversal semicircular para encajar perfectamente dentro del canal 59. El extremo proximal del canal 59 incluye una barrera 60 que puede formarse a partir de un cuerpo de adhesivo de silicona o similar. El canal 59 se puede usar para la introducción de oxígeno en el puerto 62 y la barrera 60 evita que el oxígeno entre en el canal 59. El extremo distal del cuerpo tubular

## ES 2 730 016 T3

65 está formado con un puerto de salida 58 en la pared lateral del tubo que forma el eje principal 2, como se muestra en la figura 18. El oxígeno se puede introducir en el puerto de entrada 62 a través del tubo de suministro de oxígeno 54 como antes.

5 Se apreciará que el dilatador 61 de las figuras 18 a 22 podría usarse con fines de succión si una fuente de vacío se acoplara al puerto 62. Por lo tanto, el dispositivo podría ser utilizado para la eliminación de moco, sangre u otro fluido de un paciente. El puerto 62 también podría usarse como un pasaje para insertar un cable de guía u otro instrumento en la tráquea de un paciente.

10 Las figuras 23 a 25 ilustran un dilatador 70 alternativo construido de acuerdo con la invención. Se han utilizado los mismos números de referencia para indicar partes que son iguales o que corresponden a las de realizaciones anteriores. En la figura 23, la funda flexible 34 se ha omitido para mayor claridad de la ilustración. La principal diferencia entre el dilatador 70 y las realizaciones anteriores es que el extremo distal 30 de la varilla de control 14 no está conectado directamente al cuerpo 20 de la punta, sino que está acoplado al mismo por medio de un cable 68. 15 Preferentemente, el cable 68 está hecho de acero inoxidable y tiene un diámetro de aproximadamente 0,24 mm. En la disposición ilustrada, el cable 68 puede tener una longitud de, por ejemplo, 49 mm. Se apreciará que también se podría usar cable trenzado.

20 El extremo proximal 72 del cable 68 está ubicado dentro de un rebaje 66 formado en el extremo distal 30 de la varilla de control. El extremo proximal del cable 68 se sujeta de manera segura a la varilla de control por medio de un cuerpo 69 de material adhesivo tal como resina epoxi. En la disposición mostrada en la figura 23, el cuerpo 20 de la punta está moldeado con una porción engrosada 74 en un lado del mismo donde se ubican las aberturas de las ranuras 22, es decir, opuesto a los vértices de las ranuras 22. Un orificio 76 se forma en la porción ensanchada 74 como se ve mejor en la figura 25 y el cable 68 puede pasar a través del orificio 76 al extremo distal 32 del cuerpo 20. En la 25 disposición ilustrada, el extremo distal 78 del cable 68 se dobla hacia atrás en la dirección proximal para extenderse dentro del orificio 26 del cuerpo 20. Un cuerpo 71 de adhesivo, tal como resina epoxi, se coloca en el orificio para fijar el extremo distal 78 del cable al extremo distal 32 del cuerpo 20. El dilatador 70 funciona de manera similar a las realizaciones anteriores. Cuando el usuario acopla los salientes 18 y tira de la varilla de control en una dirección distal, esto se traducirá en una mayor tensión en el cable 68, lo que provocará que el cuerpo 20 se doble lateralmente debido 30 a la disminución de la anchura de las ranuras 22. En la disposición ilustrada, cuando la varilla de control se mueve proximalmente, el cuerpo 20 se doblará hacia abajo como se muestra en la Figura 23. Por otro lado, si el usuario empuja la varilla de control en una dirección distal, el cable 68 será capaz de transmitir fuerzas de compresión en el extremo 32 de modo que se doble en la dirección opuesta, es decir, hacia arriba como se ve en la Figura 23. Se apreciará que el cable 68 y el orificio 76 funcionan de manera análoga a un cable Bowden. Se ha realizado un prototipo 35 de esta disposición y se ha descubierto que muestra una buena flexión del cuerpo 20 con fuerzas relativamente pequeñas aplicadas por el usuario a los salientes 18. Por lo tanto, los extremos de los salientes 18 se pueden redondear como se muestra en la figura 23, lo que hace que el dilatador 70 sea más cómodo de usar.

40 Como se ha mencionado anteriormente, el eje principal 2 tiene la forma de un tubo de nailon. La varilla de control 14 también se puede moldear por inyección a partir de nailon. El cuerpo 20 o la funda 34 es preferentemente de color verde o amarillo para que pueda ser visto mejor por un usuario. Preferentemente, además, el cuerpo de la punta o la funda pueden incluir pigmento fluorescente (brillo en el pigmento oscuro), como los disponibles a través de Smooth-On, Inc. de Pennsylvania USA. En algunas aplicaciones, el brillo en el efecto oscuro mejora la colocación de la punta del dilatador y proporciona una clara indicación de que la punta del dilatador ha pasado a través de las cuerdas vocales 45 hasta la tráquea de un paciente. El brillo en el efecto oscuro puede mejorarse mediante la exposición de la punta a la luz ultravioleta antes de su uso.

Se apreciará que el dilatador del dispositivo es simple y económico y se puede fabricar como un producto desechable o de un solo uso.

50

### LISTA DE PARTES

dilatador	1	tubo endotraqueal	50
eje principal	2	dilatador	51
extremo proximal	4	manguito	52
extremo distal	6	canal de oxígeno	53
punta desplazable	8	tubo de suministro de oxígeno	54
orificio interno	10	canal de oxígeno	55
eje longitudinal	12	canal	56
eje	13	tapa extraíble	57
varilla de control	14	puerto de salida	58
rebaje	16	canal	59
salientes laterales	18	barrera	60
cuerpo de la punta	20	dilatador	61
entalle	21	puerto de entrada	62

## ES 2 730 016 T3

ranuras	22	cuerpo tubular	65
extremos internos	23	rebaje	66
extremo proximal	24	partición	67
orificio	26	cable	68
porción	27	cuerpo	69
plano	29	dilatador	70
extremo distal	30	cuerpo	71
plano	31	extremo proximal	72
extremo distal	32	porción	74
funda flexible	34	orificio	76
extremo distal	36	extremo distal	78
extremo proximal	38		
paciente	40		
mano	42		
laringoscopio	44		
cuerdas vocales	46		
tráquea	48		

**REIVINDICACIONES**

1. Un dilatador (1) para su inserción en un paciente (40), incluyendo el dilatador (1):

- 5 (i) un eje principal (2) en forma de tubo que tiene unos extremos proximal y distal (4, 6) y un orificio (10) que se extiende axialmente en su interior;
- (ii) un rebaje (16) que se extiende longitudinalmente formado en el árbol (2);
- (iii) una punta móvil (8) que tiene unos extremos proximal y distal (24, 36), estando el extremo proximal de la punta móvil conectado al extremo distal (4) del eje principal (2);
- 10 (iv) un miembro de control (14) que tiene unos extremos proximal y distal (38, 30), estando el miembro de control (14) montado para un movimiento deslizante en el orificio (10) del eje principal (2);
- (v) estando el extremo distal (30) del miembro de control (14) acoplado al extremo distal (36) de la punta móvil (8), la disposición es tal que un cirujano puede deslizar el miembro de control (14) con respecto al eje principal (2) para provocar el desplazamiento de la punta móvil (8) con respecto al orificio del eje principal (2),

15 caracterizado por que;

- (vi) los salientes (18) se proporcionan en el miembro de control (14) en la región de dicho rebaje (16);
- 20 (vii) la disposición es tal que un cirujano puede agarrar dichos salientes (18) para deslizar dicho miembro de control (14) con respecto a dicho eje principal (2) para provocar el desplazamiento de dicha punta móvil (8) con respecto a dicho orificio de dicho eje principal (2), de modo que la disposición del tubo y los salientes (18) es tal que un cirujano puede pasar la punta móvil (8) en la tráquea (48) de un paciente (40) y luego montar el extremo distal de un tubo endotraqueal (TET) (50) sobre el extremo proximal (4) del eje principal (2) para que el TET (50) pueda ubicarse correctamente en la tráquea (48) del paciente y luego retirarse del TET (50).

25 2. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de control es una varilla de control (14).

30 3. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el extremo distal (30) del miembro de control está acoplado al extremo distal (36) de la punta móvil por medio de un cable de control (68).

35 4. Un dilatador según la reivindicación 2 o 3, en donde la punta móvil (8) incluye un cuerpo (20) de la punta con formaciones laterales que, cuando el cuerpo de la punta se somete a tracción o empuje por la varilla de control (14), provoca el desplazamiento lateral de la punta móvil (8) en las direcciones anterior y posterior respectivamente.

40 5. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el cuerpo (20) de la punta es tubular y las formaciones laterales comprenden ranuras (22) que se extienden lateralmente a través del cuerpo tubular (20) a lo largo de un lado del cuerpo tubular.

45 6. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la varilla de control (14) se extiende a través del eje principal (2) y su extremo distal (30) está acoplado a un extremo distal (6) del eje principal (2) de manera que:

- (i) cuando el cirujano desliza la varilla de control (14) en una dirección proximal con respecto al eje principal (2), la punta móvil (8) se desplaza en la dirección anterior; y
- (ii) cuando el cirujano desliza la varilla de control (14) en una dirección distal con respecto al eje principal (2), la punta móvil (8) se desplaza en la dirección posterior.

7. Un dilatador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el eje principal (2) y el miembro de control (14) son flexibles.

50 8. Un dilatador según la reivindicación 4 o cualquier reivindicación dependiente de la reivindicación 4, en donde la punta móvil (8) incluye una funda (34) que cubre el cuerpo (20) de la punta.

55 9. Un dilatador de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la funda (34) está formada de material elástico y tiene un extremo distal cerrado (36) y un extremo proximal (38) que está unido al extremo distal del eje principal (2).

10. Un dilatador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la punta móvil (8) se puede desplazar aproximadamente 190° con respecto a la dirección axial del eje principal (2).

60 11. Un dilatador según la reivindicación 4 o una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, adjuntas directa o indirectamente a la reivindicación 4, en donde la punta móvil (8) puede desplazarse a través de aproximadamente 100° en la dirección anterior y aproximadamente 90° en la dirección posterior.

65 12. Un dilatador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde en una posición relajada de la punta móvil (8) está alineado axialmente con un eje (12) del eje principal (2).



## ES 2 730 016 T3

13. Un dilatador según la reivindicación 3 o una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12 adjuntas directa o indirectamente a la reivindicación 3, en donde el eje principal (2) y la punta móvil (8) son generalmente de forma tubular y tienen un eje común (12) cuando la punta móvil está en una posición neutra y en donde el cable de control (68) se extiende en una dirección longitudinal pero está desplazado lateralmente con respecto a dicho eje (12).
- 5
14. Un dilatador según se reivindica en la reivindicación 13, en donde la punta móvil (8) incluye un paso (76) a través del cual pasa el cable de control (68), siendo la disposición tal que el cable de control (68) puede transmitir fuerzas de tracción y compresión al extremo distal (36) de la punta móvil.
- 10
15. Un dilatador según la reivindicación 13 o 14 adjuntas directa o indirectamente a la reivindicación 5, en donde el cable de control (68) está desplazado hacia dicho lado.























