

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 023**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2017 PCT/HU2017/000020**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.09.2017 WO17163093**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2017 E 17726024 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3432963**

54 Título: **Máscara laríngea**

30 Prioridad:

**21.03.2016 HU 1600201**

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

**25.02.2021**

73 Titular/es:

**INNOMASK TECHNOLOGIES KFT. (100.0%)  
Temető utca 8.  
9484 Perekaszteg, HU**

72 Inventor/es:

**OLÁH, TAMÁS y  
TÓTH, ZOLTÁN MÁRTON**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 808 023 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**

Máscara laríngea

5 **SECTOR TÉCNICO**

La presente invención se refiere a una máscara laríngea que comprende un cabezal y un cojín anular (manguito) contiguo a dicho cabezal.

10 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

Una máscara laríngea (o de manera abreviada dispositivo LMA – dispositivo de vía aérea con máscara laríngea) es un dispositivo médico utilizado en anestesiología, concretamente utilizado para la narcosis en relación con una intervención. La máscara laríngea se inserta a través de la cavidad bucal hasta su posición de utilización, en la que la abertura de la máscara descansa sobre la tráquea.

Diversas máscaras laríngeas son conocidas para tales aplicaciones.

20 En la Patente US 2003/0037790 A1 se da a conocer una máscara laríngea en la que el cojín anular está conectado al cabezal en el lado de la laringe, es decir, con lado del cabezal enfrentado a la tráquea. Según las Figuras 7A, 7B, 16A-16C del documento, la inserción de la máscara laríngea hasta que alcanza su posición de utilización es realizada de un modo tal que durante el proceso el cojín anular desinflado está doblado bajo el cabezal. El proceso de inserción es ilustrado en la Figura 17 del documento.

25 En la Patente US 2003/0037790 A1 se menciona como un problema de los planteamientos de la técnica anterior, que durante la inserción, el cojín anular dispuesto alrededor del cabezal de la máscara laríngea sobresale tanto, e incrementa el tamaño del cabezal de manera tan excesiva, que se comporta como un elemento estructural independiente (desde el aspecto del proceso de inserción de la máscara laríngea, su tamaño físico no puede ser ignorado).

30 En la Patente US2003/0037790 A1 se sugiere como una solución a este problema que el cojín anular debería estar dispuesto en el cabezal en su zona enfrentada a la tráquea, es decir, en su fondo, y no al lado del cabezal. Sin embargo, como se muestra en las Figuras 15A y 15B del documento, en el caso de un paciente de un tamaño corporal determinado, las dimensiones laterales del cabezal de la máscara laríngea tienen que ser incrementadas para permitir la sujeción apropiada del cojín anular al mismo. Esto es debido a que en el caso de un paciente de un tamaño corporal determinado, las dimensiones del cojín anular están determinadas por el entorno anatómico, debido al hecho de que existe un área en la abertura de la tráquea, en la que el cojín anular debe ajustarse (un cojín anular de un tamaño apropiado está asociado con tamaños corporales determinados). Por ello, un cojín anular inflado debe tener el mismo tamaño lateral en el caso de tamaños corporales determinados independientemente de su acoplamiento al lado del cabezal o al fondo del cabezal. En una dirección lateral, el cabezal no sobresale más allá del cojín anular, y por ello el entorno anatómico también determina el dimensionado del cabezal. Por lo tanto, un gran inconveniente del planteamiento descrito en la Patente US 2003/0037790 A1 es que en el caso de un cojín anular fijado al fondo, un cabezal con unas dimensiones laterales mayores (es decir, un cabezal más ancho) tiene que ser utilizado en comparación con el caso en que el cojín anular está fijado de manera lateral. (ver Figuras 15a y 15B de la Patente US 2003/0037790 A1).

50 Según la Patente US2003/0037790 A1, el cojín anular está doblado bajo el cabezal para asegurar que el cojín anular no se comporte durante la inserción como un componente estructural independiente debido a su forma lateralmente saliente, de manera contraria a planteamientos de la técnica anterior. Así, el documento sugiere la utilización de dicha máscara laríngea en la que el cojín anular sobresale hacia el fondo del cabezal. No utiliza el planteamiento basado en doblar el cojín anular desinflado bajo el cabezal en el caso de una máscara laríngea que tenga un cojín anular situado lateralmente.

55 Sin embargo, esta solución tiene varias desventajas. Debido a los motivos detallados anteriormente, el cabezal resulta ser más grande en comparación con los planteamientos con cojín anular lateral, y durante la inserción las partes del cojín anular dispuestas en el fondo del cabezal pueden sobresalir en una forma irregular, quedando atrapado por ello en objetos y estructuras anatómicas circundantes, y por lo tanto además del gran tamaño del cabezal, esto puede también hacer difícil la inserción. Es una gran desventaja del planteamiento que el cojín anular doblado pueda desdoblarse (aflojarse, soltarse, abrirse) durante la inserción, porque no hay nada que lo mantenga en posición cuando está doblado. Con un cojín anular de disposición lateral, una reducción del tamaño basada exclusivamente en el doblado funcionaría presumiblemente incluso menos, ya que las partes del cojín anular dobladas tendrían una tendencia incluso mayor a abandonar su posición doblada por su propia naturaleza, debido a la posición en la que están conectadas al cabezal. Por lo tanto, el estado doblado del cojín anular no puede ser mantenido de manera prolongada en la manera descrita en la Patente US 2003/0037790 A1 (es decir, utilizando sólo una configuración doblada), incluso en el caso de una fijación al fondo o al lateral del cojín anular.

Es otra desventaja que el cojín anular insertado en su posición de utilización no es estéril, ya que mientras está siendo insertado, puede ser contaminado por bacterias y materiales extraños procedentes de la cavidad bucal (incluso con la saliva) que son posteriormente transportados por la máscara laríngea a la tráquea, y lo que también puede ocurrir es que durante la inserción el cojín anular holgadoamente doblado pueda ser perforado por los dientes.

5 La reducción del tamaño del cabezal durante la inserción es también objeto de la Patente WO 2015/015233 A1. Sin embargo, el documento describe un planteamiento para cambiar el cabezal de una máscara laríngea estándar; según el documento, es recomendable realizar entrantes en el cabezal para alojar el cojín anular desinflado.

10 En la Patente US 6,761,170 B2 se describen varias realizaciones de una máscara laríngea, y cada una de ellas está provista de componentes que evitan el saliente de la epiglotis en la máscara laríngea. Así, el propósito del planteamiento descrito en el documento es evitar que la epiglotis penetre en la máscara. En los planteamientos descritos en el documento, el cojín anular desinflado sobresale lateralmente de la máscara laríngea en todos los ejemplos de realización, y por lo tanto – según la definición en la Patente US 2003/0037790 A1 – se comporta como un componente estructural independiente durante la inserción.

15 En los ejemplos de realización mostrados en las Figuras 3 y 4 de la Patente US 6,761,170 B2, la entrada de la epiglotis en la máscara laríngea pretende ser evitada mediante una cinta, que es fijada longitudinalmente al cojín anular. La cinta está unida exclusivamente al cojín anular, y no está conectada al cabezal. Esta cinta está fijada al cojín anular desinflado de modo que lo presiona y lo aplana, y por lo tanto el cojín anular desinflado sobresale lateralmente a lo largo de la periferia de la máscara laríngea, como se muestra en las Figuras 3 y 4 de la Patente US 6,761,170 B2. La presión y el aplanoado incrementan el saliente lateral del cojín anular comparado con el estado holgado o inflado de este. Por lo tanto, la cinta sirve para evitar el saliente de la epiglotis, y puede ser extraída una vez la máscara es llevada a su posición de utilización. Es una gran desventaja de este ejemplo de realización del planteamiento descrito por el documento que la cinta es extraída fuera de la máscara laríngea, y por ello cuando la cinta es extraída, esto puede ocasionar heridas a lo largo de la ruta de inserción. Además, según el documento, la cinta es colocada holgadoamente, y por lo tanto podría ser incluso más fácilmente atrapada en objetos salientes (por ejemplo, un diente).

20 En el ejemplo de implementación de la Figura 5 de la Patente US 6,761,170 B2, el saliente de la epiglotis sobre la máscara laríngea es evitado mediante un inserto instalado en la máscara. El extremo de dicho inserto es alineado con el lado de la máscara laríngea orientado hacia la tráquea cuando la máscara laríngea es insertada. Según este ejemplo de utilización de la Patente US 6,761,170 B2, el inserto que evita el saliente de la epiglotis no presiona los cojines anulares, es decir, en este ejemplo de utilización el movimiento del cojín anular está incluso menos restringido que en los otros ejemplos de implementación descritos anteriormente.

25 Otro ejemplo de implementación se muestra en la Figura 2 del documento, en el que el saliente de la epiglotis sobre la máscara laríngea se evita mediante un miembro inflable en forma de bolsa. Cada realización mostrada mediante ejemplos utiliza un procedimiento diferente para evitar el saliente de la epiglotis sobre la máscara laríngea, y el documento no aporta enseñanzas sobre la combinación de los varios ejemplos de implementación.

30 Planteamientos para evitar la entrada de la epiglotis en la máscara laríngea durante la inserción también son dados a conocer en las Patentes US 6,698,430 B2 y US2009/0194114 A1.

35 Un inconveniente común de las máscaras laríngeas con disposición lateral del cojín anular es que mientras éstas son llevadas a su posición de utilización, el cojín anular desinflado se comporta como un componente estructural independiente, haciendo difícil la inserción. Según lo expuesto con anterioridad, es un inconveniente general de las máscaras laríngeas conocidas que durante la inserción sus cojines anulares pueden quedar atrapados en objetos circundantes (por ejemplo dientes), ya que – incluso cuando se efectúa el doblado- el cojín queda posicionado aleatoriamente y por ello puede presentar partes salientes.

40 A la vista de los planteamientos conocidos, existe la necesidad de una máscara laríngea en que los inconvenientes mencionados con anterioridad sean evitados todo lo posible, por ejemplo en que el tamaño efectivo del cabezal prevaleciente durante la inserción de la máscara pueda ser eficientemente reducido en comparación con planteamientos conocidos y en la que preferentemente no surjan otros inconvenientes que caracterizan los planteamientos conocidos.

#### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

45 El objetivo principal de la invención es dar a conocer una máscara laríngea, que esté libre de los inconvenientes de los planteamientos de la técnica anterior en la mayor medida posible.

50 Otro objetivo de la invención es dar a conocer una máscara laríngea con la que el tamaño efectivo del cabezal prevalente durante la inserción de la máscara pueda ser eficientemente reducido en comparación con los planteamientos conocidos.

Además, un objetivo de la invención es dar a conocer una máscara laríngea en la que el cojín anular está dispuesto, mientras se lleva la máscara a su posición de utilización, de una manera que evita los salientes (según la terminología aplicada en la introducción, de una manera que no sea un componente estructural independiente) y además se pueda evitar que el cojín anular quede atrapado entre los objetos del entorno anatómico implicado.

5 Los objetivos de la invención pueden ser logrados mediante la máscara laríngea según la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Las realizaciones preferentes de la invención están descritas a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

- 15 La Figura 1 es una vista lateral en sección de una realización de la máscara laríngea según la invención.  
 La Figura 2 es una vista amplificada de una parte rodeada por un círculo en la Figura 1.  
 La Figura 3 es una vista amplificada de una segunda parte rodeada por un círculo en la Figura 1.  
 La Figura 4 es una vista amplificada de la parte rodeada por un círculo en la Figura 3.  
 La Figura 5 es un dibujo de otra realización de la invención con un detalle similar a la Figura 2.  
 La Figura 6 muestra una realización más de la invención con un detalle similar a la Figura 5.  
 20 La Figura 7 es una vista, en perspectiva, que muestra la realización de la Figura 1 de la máscara laríngea según la invención.  
 La Figura 8 muestra la realización de la invención en la Figura 1 en dicha situación, cuando la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura ha sido iniciada.  
 La Figura 9 es un dibujo amplificado de la parte rodeada por un círculo en la Figura 8.  
 25 La Figura 10 ilustra la realización de la invención en la Figura 1, en una fase posterior de la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura.  
 La Figura 11 es una vista, en perspectiva, que muestra el elemento jalador conectado al elemento de cobertura de una máscara laríngea según la invención.  
 La Figura 12 muestra la situación de la realización de la Figura 1, cuando después de la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura, el cojín anular ya está inflado.  
 30 La Figura 13 muestra un dibujo amplificado de la parte rodeada por un círculo en la Figura 12.  
 La Figura 14 muestra el estado de la Figura 10 en perspectiva ascendente.  
 La Figura 15 es un dibujo esquemático que ilustra las dimensiones iniciales del cabezal.  
 La Figura 16 es una vista, en perspectiva, de la máscara laríngea con los cojines anulares inflados en la situación de la Figura 12.  
 35 La Figura 17 es un dibujo esquemático que muestra las dimensiones del cabezal de la máscara laríngea y del cojín anular conectado.  
 La Figura 18 es una vista lateral de la máscara laríngea según la invención con el cojín anular inflado.  
 La Figura 19 muestra una situación similar a la mostrada en la Figura 18 desde la parte frontal.  
 40 Las Figuras 20A a 20E son vistas frontales de la parte apropiada del elemento de cobertura de la máscara laríngea, ilustrando las fases de extracción.  
 Las Figuras 21A a 21E son vistas laterales, en perspectiva, de las fases en las Figuras 20A a 20E.  
 Las Figuras 22A a 22E son vistas en sección de las varias opciones de realización de la conexión liberable.  
 La Figura 23 es otra vista del elemento jalador mostrado en la Figura 11.  
 45 La Figura 24 es un dibujo ampliado de un detalle de la Figura 23.  
 La Figura 25 es la vista de la Figura 24 en otra realización.  
 La Figura 26 es la vista de la Figura 23 en otra realización más.  
 La Figura 27 es una vista en perspectiva que muestra un hilo de refuerzo que puede ser integrado en el elemento jalador y el elemento de cobertura.  
 50 La Figura 28 muestra en una realización la disposición de la conexión liberable en el elemento de cobertura de la máscara laríngea según la invención.  
 La Figura 29 muestra en otra realización la disposición de la conexión liberable en el elemento de cobertura de la máscara laríngea según la invención.  
 La Figura 30 ilustra el procedimiento de inserción de la máscara laríngea según la invención en una fase tal de la inserción en que la máscara laríngea ya está en su posición de utilización final, pero el cojín anular está aún en el espacio sellado por el elemento de cobertura  
 y  
 La Figura 31 muestra la disposición de la máscara laríngea en un lugar idéntico al de la Figura 30, pero con los cojines anulares ya liberados.

#### MODOS DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

En la Figura 1 se muestra una realización de la máscara laríngea según la invención en una vista lateral en sección. La máscara laríngea según la invención en la presente realización comprende un cabezal 14 y un tubo de entrada 16 conectado (unido) al cabezal 14, y un paso 15 que se forma entre la abertura laríngea 11 del cabezal 14 y una abertura de entrada 21 del tubo de entrada 16, la abertura laríngea 11 está adaptada para ajustarse sobre la

tráquea, y la abertura de entrada 21 del tubo de entrada 16 está en el lado opuesto a la conexión del tubo de entrada 16 con el cabezal 14. El paso 15 es mostrado en la Figura 1; en la realización ilustrada por la figura, la máscara laríngea tiene un espacio interno contiguo entre la abertura laríngea 11 y la abertura de entrada 21. Un paso de tipo similar al paso 15 se forma en todas las máscaras laríngeas conocidas, que se originan a partir del objetivo del dispositivo.

La máscara laríngea según la invención es un dispositivo laríngeo, en el que sus partes estructurales principales son el cabezal (con el cojín anular) y el tubo de entrada conectado a la misma.

En la realización según la Figura 1, el cabezal 14 y el tubo de entrada 16 están fabricados de una sola pieza. Consecuentemente, la división entre el cabezal 14 y el tubo de entrada 16 no se muestra en la Figura 1, el cabezal es, prácticamente, la parte de la máscara laríngea –que se ensancha en la presente realización– que puede estar situada sobre la tráquea, y a la que lleva el tubo de entrada. Tales realizaciones son concebibles (de acuerdo con planteamientos similares en la técnica anterior), en las que el cabezal y el tubo de entrada están fabricados en piezas separadas.

En la presente realización, la máscara laríngea según la invención comprende además un cojín anular 20 conectado a una parte exterior (externa) del cabezal 14 alrededor de la abertura laríngea 11. Según las figuras, el cojín anular 20 está conectado circunferencialmente (por todas partes) al cabezal 14 en esta realización. La Figura 1 es una vista en sección que ilustra la conexión del cojín anular desinflado 20 y el cabezal 14. La Figura 12 es una vista en sección que ilustra la conexión del cojín anular inflado 20 y el cabezal 14. Las Figuras 18, 19, 20E y 21E son vistas en perspectiva que muestran la conexión del cojín anular 20 y el cabezal 14.

En la realización de la invención según la Figura 1, la máscara laríngea comprende además un elemento de cobertura 10 que abarca el cojín anular 20, doblándolo hacia el cabezal 14 y cubriendo la abertura laríngea 11, el elemento de cobertura 10 está conectado a la parte externa del cabezal 14 en una parte situada hacia el tubo de entrada 16 desde la conexión del cojín anular 20. Como se muestra también en las figuras, la descripción de que el elemento de cobertura 10 abarca (rodea) el cojín anular significa que el elemento de cobertura 10 rodea completamente y cubre el cojín anular doblado 20, y además que el elemento de cobertura 10 también cubre totalmente la abertura laríngea, es decir, el elemento de cobertura 10 es arrastrado sobre el cojín anular 20 y el cabezal 14 como una bolsa. Además, el elemento de cobertura 10 está dispuesto preferentemente ajustado.

En la realización de la máscara laríngea según la Figura 1, el elemento de cobertura 10 está conectado a la parte externa del cabezal 14 al estar dispuesta alrededor del mismo desde la conexión del cojín anular 20 hasta la parte que está hacia el tubo de entrada 16. Para comprobar que el saliente del cojín anular envuelto por el elemento de cobertura es eludido en la situación inicial de la máscara laríngea (es decir, cuando la conexión liberable a introducir a continuación no ha sido liberada aún) la conexión del elemento de cobertura con el cabezal puede ser formada de un modo que la conexión a su alrededor no sea total, sino que, a modo de ejemplo, se interrumpe en ciertos puntos. Si las secciones que interrumpen la conexión son cortas (por ejemplo, se aplican puntos de adhesivo circunferencialmente o la conexión se realiza con soldadura ultrasónica interrumpida con espacios de interrupción de 1 a 2 mm), aún se puede asegurar que el cojín anular no sobresalga por debajo del elemento de cobertura en la situación sin liberación de la conexión liberable. En este caso el cojín anular no puede transportar ningún contaminante con él, porque está cubierto mediante el elemento de cobertura.

Según la invención, una conexión liberable (conexión separable) se forma circunferencialmente (a lo largo de la periferia) en el elemento de cobertura – en el elemento de cobertura 10 en la realización de la Figura 1– o en la conexión del cabezal y el elemento de cobertura. Como se describe a continuación, la conexión liberable puede estar formada a modo de ejemplo mediante adelgazamiento, perforación interrumpida (perforaciones con incisiones) o perforación mediante una línea de perforación con agujeros (la conexión liberable se puede realizar asimismo de otros modos). El adelgazamiento recorre toda (completamente) la periferia (circunferencia) del elemento de cobertura (preferentemente alrededor del cabezal, véase por ejemplo la Figura 1). En el caso de una conexión liberable formada mediante perforación, “formada circunferencialmente” significa que las interrupciones (separaciones o agujeros) están dispuestas con tal densidad a lo largo de la completa longitud de la conexión liberable que facilitan la planificación y el carácter controlado de la liberación de la conexión liberable (es decir, la interrupción) circunferencialmente. Sujeta a la fuerza de jalado (tracción) aplicada, la configuración precisa de perforación (la proporción entre separaciones y agujeros comparada con las partes de conexión entre ellos) puede ser determinada. Por lo tanto, como resultado, cuando se jala del elemento jalador con la fuerza apropiada, la conexión liberable se libera (rasga) en toda su longitud, y la parte extraíble del elemento de cobertura se separa. Utilizando dicha configuración de conexión liberable, se puede prever que su liberación (rasgado) pueda ser planeada y controlada a lo largo de toda la periferia, es decir, para asegurar que la liberación no es accidental.

El cojín anular no puede transportar ningún contaminante cuando se forma la conexión liberable, por ejemplo, con una perforación interrumpida o una línea de agujeros, ya que está cubierto (separado) mediante el elemento de cobertura (el elemento de cobertura eventualmente contaminado es extraído pero el cojín anular permanece en su posición de utilización durante un tiempo prolongado, y por lo tanto sus condiciones de limpieza y descontaminación juegan un papel más importante). En la realización de la Figura 1, la conexión entre el elemento de cobertura 10 y el

cabezal 14 discurre preferentemente alrededor de todo el cabezal 14, y la conexión liberable está formada mediante el adelgazamiento 22, y por lo tanto, debido a la “separación” total del cojín anular 20, la completa esterilidad del cojín anular está proporcionada hasta el momento en que el elemento de cobertura es extraído (véase a continuación para detalles).

5 El material del elemento de cobertura es seleccionado de modo que cumpla con los denominados requisitos de uso médico; por consiguiente, el material del elemento de cobertura puede ser un tipo de silicona o PVC (Policloruro de vinilo). Preferentemente, el PVC (o sus derivados) es utilizado como el material del elemento de cobertura, ya que sus características de rasgado pueden ser planeadas mejor que las de la silicona. Básicamente, las características de alargamiento de la silicona pueden ser diseñadas, además, un elemento de cobertura con características de rasgado que puedan ser diseñadas hasta cierto punto también puede ser fabricado de silicona. Así, el elemento de cobertura (capa de cobertura) es una hoja plana y delgada, el material de la cual es preferentemente silicona o PVC. El material del cojín anular también puede ser silicona o PVC.

15 En esta realización, la máscara laríngea comprende además un elemento jalador 12 que está conectado a un lado interior del elemento de cobertura 10 que está (mirando hacia) la abertura laríngea 11, estando dispuesto en el paso 15 y pudiendo ser jalado desde el tubo de entrada 16 a través de la abertura de entrada y estando adaptado para extraer al menos una parte del elemento de cobertura 10 a través de la abertura de entrada 21 del tubo de entrada 16 mediante la liberación de la conexión liberable. En esta realización, el elemento de cobertura 10 solamente puede ser parcialmente extraído mediante el elemento jalador 12 (solo una parte de este, que está situada en el lado del adelgazamiento 22 que será descrito a continuación estando hacia la conexión del elemento jalador 12, es decir, la parte del elemento de cobertura 10a puede ser extraída). El adelgazamiento 22 es una línea de liberación, a lo largo de la que el elemento de cobertura 10 tiene un grosor menor comparado con el área a su alrededor. Como el elemento jalador 12 está dispuesto como se ha descrito anteriormente, la parte liberable del elemento de cobertura 10 abandona la máscara laríngea a través de la abertura de entrada 21 del tubo de entrada 16 cuando esta parte es extraída, es decir, puede ser extraída guiándola dentro del dispositivo, y por lo tanto la extracción del elemento de cobertura o de una parte apropiada del mismo no tiene por qué causar una lesión traumática interna.

30 En dicha realización, sin embargo, en la que la conexión liberable discurre alrededor de toda la conexión del cabezal y el elemento de cobertura (por ejemplo, mediante el debilitamiento planificado previamente de su adhesión), la totalidad del elemento de cobertura es extraída, ya que en tales realizaciones cuando la conexión liberable es liberada mediante el elemento jalador, el elemento de cobertura puede ser separado del cabezal. Por lo tanto, en ciertas realizaciones de la invención, el elemento de cobertura completo puede ser extraído mediante la liberación de la conexión liberable.

35 La posición de la disposición de la conexión liberable determina el tamaño de la parte del elemento de cobertura que puede ser extraído por el elemento jalador (la conexión liberable está dispuesta en el elemento de cobertura o en la conexión entre el cabezal y el elemento de cobertura), porque como resultado de jalar del elemento jalador hacia el exterior, solo se libera la conexión liberable, el elemento de cobertura no se rasga (rompe, parte) por ningún otro lugar (y por supuesto tampoco lo hace el elemento jalador) y por lo tanto la parte del elemento de cobertura conectada al elemento jalador y situada en el interior (rodeada por) la conexión liberable es extraída. Por lo tanto, la conexión liberable define un lugar (en la mayor parte de los casos una línea) planificado para la liberación (separación). Como se ha descrito con anterioridad, la conexión liberable puede estar formada de varias maneras (mediante adelgazamiento del elemento de cobertura, utilizando una perforación con incisiones o una perforación mediante una línea de agujeros o incluso un adhesivo de resistencia apropiada) de una manera planeable (planificada), es decir, asegurando que al aplicar cierta fuerza de jalado la conexión liberable es liberada. Por supuesto, para este fin deben ser utilizados un elemento jalador y un elemento de cobertura de resistencia apropiada.

50 Se muestra en la Figura 7 que en esta realización, el cabezal 14 tiene una forma que se estrecha (se ahúsa hacia) su extremo frontal 13a y su extremo trasero 13b, y –como se muestra en la Figura 1– el elemento jalador 12 está conectado al elemento de cobertura 10 mediante dos pies de conexión 19, extendiéndose cada uno de ellos hacia el extremo frontal 13a y el extremo trasero 13b, respectivamente.

55 Por lo tanto, la Figura 7 muestra el extremo frontal 13a y el extremo trasero 13b del cabezal 14. (En la Figura 7, los extremos del cabezal 14 están cubiertos por el elemento de cobertura 10, y por lo tanto los símbolos de referencia indican las posiciones de los extremos). La Figura 7 también muestra la forma estrechada del cabezal hacia los extremos; este estrechamiento es sustancialmente ovalado, y en el caso de ciertas máscaras laríngeas de la técnica anterior tiene forma de almendra. Los pies de conexión 19 están adheridos al elemento de cobertura 10 según la figura. Se puede utilizar soldadura ultrasónica (soldadura ultrasónica utilizando un material auxiliar o soldadura ultrasónica sin utilizar un material auxiliar) u otro modo adecuado de fijación en lugar de adherencia. Como también se muestra en la Figura 11, en esta realización, el elemento jalador 12 está conectado solamente mediante dos pies de conexión 19 al elemento de cobertura 10; esto es necesario para conseguir el efecto descrito a continuación.

65 Gracias a la conexión al aplicar los pies de conexión 19 entre el elemento de cobertura 10 y el elemento jalador 12 según esta realización, la liberación de la conexión liberable (por ejemplo, rasgando el adelgazamiento 22)

empezará preferentemente en uno de los extremos del cabezal 14 (dependiendo también de la longitud de cada pie de conexión, es decir, dónde está ubicado exactamente el lugar donde se encuentran los dos pies de conexión), preferentemente en el extremo frontal 13a. Así, con la ayuda de los pies de conexión, el lugar donde empieza la liberación (ruptura) puede ser planificado, y con la ayuda de los pies de conexión situados como se ha descrito anteriormente, el lugar donde la liberación empieza puede ser preferentemente posicionado en el extremo frontal 13a o en el extremo trasero 13b.

En caso de otro tipo de unión entre el elemento de cobertura y el elemento jalador, mediante la aplicación de una fuerza de jalado apropiada, la liberación (rasgado, ruptura) empieza en algún lugar a lo largo de la conexión liberable, en la mayor parte de los casos en el lugar donde la fuerza de tracción está mayormente concentrada. Con la ayuda de la utilización de varias cantidades y ubicaciones de los pies de conexión, el lugar, que es la posición de inicio del rasgado así como la fuerza de jalado requerida puede ser planeado previamente, es decir, el rasgado puede ser controlado con los varios tipos de pies de conexión. Mediante el diseño descrito con anterioridad de los pies de conexión (que tiene los pies de conexión 19), la fuerza de jalado puede ser concentrada en los extremos del cabezal 14.

La configuración del pie de conexión 19 se muestra en la vista en perspectiva de la Figura 11. Al final del elemento jalador 12 que sobresale del tubo de entrada 16 se forma un lazo 17; mediante este lazo 17 el elemento jalador 12 puede ser sujetado bien cuando se jala de este hacia fuera del tubo de entrada 16. No es necesario en ningún caso formar dicho lazo, el extremo del elemento jalador podría ser sujetado sin ningún elemento auxiliar, y es también concebible que exista un elemento diferente en el extremo del elemento jalador para facilitar la sujeción.

Se muestra además en la Figura 1 que un paso de aire de entrada 18 discurre a lo largo del tubo de entrada 16, con dicha parte de entrada dirigida hacia el cojín anular 20 mostrado en la Figura 2. El paso 18 del aire de entrada puede estar formado de un cierto número de maneras conocidas, y de hecho puede estar también integrado en la pared del tubo de entrada a lo largo de toda su longitud. Como se muestra en las otras figuras, el paso 18 discurre a lo largo del tubo de entrada 16 dispuesto en su parte exterior, para luego dirigirse hacia la pared del cabezal 14, y cuando sale a través del borde 29, entra en el cojín anular 20, en el que una abertura coincidente con el extremo del paso 18 se forma, como muestra la Figura 2.

La Figura 1 también muestra que el elemento de cobertura 10 dobla el cojín anular 20 hacia el cabezal 14, es decir, el cojín anular 20 está dispuesto junto al cabezal 14, doblado circunferencialmente en la posición plegada mediante el elemento de cobertura 10. El elemento de cobertura 10 tiene preferentemente una disposición apretada, y por lo tanto el mantenimiento de la posición doblada del cojín anular está asegurado. Asimismo, se muestra en la Figura 1, y puede ser incluso mejor observado en otras figuras, que el elemento de cobertura 10 está dispuesto de modo que el doblado del cojín anular 20 sea relativamente apretado, pero este doblado no se realiza hasta tal punto que por ejemplo este se rompa, o esté sometido a una deformación permanente. Se puede evitar una deformación de un alcance no deseado mediante el apropiado dimensionado del elemento de cobertura 10 (por ejemplo, cómo de holgado o apretado esté); y en base a conocer las dimensiones del cojín anular 20 y del cabezal 14, dicho elemento de cobertura puede ser diseñado para que, por ejemplo, según la Figura 1, usando una capa adhesiva 24 se conecte preferentemente en sentido circunferencial al cabezal 14 (en otras realizaciones puede ser conectado incluso con soldadura ultrasónica) y doble el cojín anular 20 hacia el cabezal 14 según el criterio anterior, es decir, evitando aplastar el cojín anular, mientras mantiene apretada la parte del elemento de cobertura 10 que cubre la abertura laríngea 11.

El cojín anular está preferentemente doblado hacia el fondo del cabezal, es decir, de un modo que cubre parcialmente la abertura laríngea, pero también es concebible otra realización en la que según la descripción de más adelante, mediante el elemento de cobertura, el cojín anular está doblado hacia la parte de arriba del cabezal de un modo que el elemento de cobertura abarque el cojín anular.

En relación con este caso, de nuevo se hace referencia a las Figuras 1 y 2. Es concebible en base a las figuras que el cojín anular se doble hacia el lado exterior del cabezal. En este caso el elemento de cobertura no puede estar conectado al cabezal de un modo mostrado en la figura, ya que el cojín anular doblado está ya dispuesto sobre la parte de conexión utilizada, pero el elemento de cobertura puede ser conectado a una parte del cabezal que está incluso más cerca del tubo de entrada, de manera similar a la realización de la Figura 1 incluso estando situado sobre una superficie, y la capa adhesiva está dispuesta sobre esta superficie tanto de un modo en que el elemento de cobertura está unido al cabezal a lo largo de una línea como de otros modos similares.

En la realización de la Figura 1, el cabezal 14 está formado de modo que tiene un borde circunferencial relativamente estrecho 29, cuya parte extrema está orientada circunferencialmente hacia el exterior. El cojín anular 20 está fijado circunferencialmente mediante adhesiones 26a y 26b al extremo orientado circunferencialmente hacia el exterior.

Es preciso señalar que en realizaciones que son idénticas a la presente realización en todos los demás aspectos, por ejemplo, soldadura ultrasónica (soldadura ultrasónica utilizando un material auxiliar o soldadura ultrasónica sin utilizar un material auxiliar) o diferentes procedimientos de fijación adecuados pueden ser utilizados en lugar de los

adhesivos 24, 26a, 26b para juntar/fijar los elemento apropiados entre sí.

Los adhesivos 26a y 26b también son mostrados en las Figuras 2, 3, 5 y 6. La posición (disposición) del cojín anular 20 en su estado inflado es determinada mediante la conexión al utilizar los adhesivos (esto también funciona cuando la conexión se realiza mediante soldadura ultrasónica u otro método viable de unión, si este se utiliza circunferencialmente a lo largo de dos líneas de manera similar a los adhesivos 26a y 26b), ya que el cojín anular 20 estará principalmente tensado mediante dichos adhesivos 26a, 26b sobre el borde 29, y estará dispuesto en consecuencia alrededor del cabezal 14.

El borde 29 del cabezal 14 mostrado en la Figura 2 tiene un extremo tal, es decir, una parte adecuada para unir el cojín anular, que no está orientado al plano determinado por la abertura laríngea de un modo recto, sino ligeramente de lado. En consecuencia, en esta realización, el cojín anular 20 está unido a una parte lateral del cabezal 14, cuya parte lateral está orientada en una dirección al menos parcialmente paralela con el plano de la abertura laríngea 11.

Por lo tanto, la parte lateral del cabezal está orientada al menos parcialmente en una dirección paralela con el plano de la abertura laríngea 11. El plano del lado de la abertura laríngea del cabezal (es decir, el lado que no está orientado ni siquiera parcialmente en la dirección paralela con el plano de la abertura laríngea) es denominado el lado del fondo o el fondo del cabezal (es decir, el fondo de la propia máscara).

En tales realizaciones es especialmente ventajoso conectar el cojín anular de un modo mostrado en las Figuras 2, 3, 4 y 5 mediante dos adhesivos circunferenciales paralelos 26a, 26b o mediante dos líneas de soldadura dispuestas de manera similar (es decir, en resumen, a lo largo de dos líneas de conexión circunferenciales paralelas) al cabezal 14, porque la fuerza que actúa sobre el cojín anular doblado (por ejemplo, doblado sobre la abertura laríngea 11) como resultado de su inflado, el cojín anular 20 (debido a que al introducir aire en el cojín anular 20 este cambia a su forma inflada) empuja el cojín anular 20 hacia el exterior debido a la disposición de las líneas de conexión, y así este puede ocupar fácilmente su posición final (este es forzado hacia el exterior desde su posición de doblado hacia atrás) y mantiene esta posición. Con este fin, por lo tanto, en esta realización, el cojín anular 20 está unido al cabezal 14 a lo largo de dos líneas de conexión circunferenciales paralelas (por ejemplo mediante adhesivos aplicados en tiras, o mediante soldadura a lo largo de las líneas).

Este efecto de la fuerza hacia el exterior se manifiesta especialmente ventajoso si el cojín está conectado a un borde del cabezal, como en la realización de la Figura 1. Sin embargo, el efecto que implica un esfuerzo hacia el exterior y que lo mantiene en su lugar surge debido a la aplicación de dos líneas de conexión circunferenciales y paralelas, es decir, este efecto surge incluso cuando el cojín anular está conectado de este modo (mediante dos líneas de conexión), pero no al extremo de un borde.

Numerosas configuraciones son concebibles, en las que el cojín anular está conectado a una parte lateral cumpliendo dicha definición. Existen también tales cabezales de máscaras laríngeas, cuya pared lateral incluye un ángulo de 90° con el fondo alrededor de la abertura laríngea, y en este caso la parte lateral —a la que el cojín anular está conectado— no solo parcialmente, sino también totalmente orientada en una dirección paralela con el plano de la abertura laríngea. Esta realización de la invención es ventajosa, porque en caso de que el cojín anular esté unido a la parte lateral del cabezal, el tamaño lateral (tamaño efectivo del cabezal) de la máscara laríngea puede ser reducido considerablemente mediante la disposición del elemento de cobertura según la invención. Como ha sido mostrado en la parte introductoria de esta solicitud, en el caso en que el cojín anular esté dispuesto lateralmente, el cabezal utilizado tiene una dimensión lateral menor que un cabezal tal en el que el cojín anular está conectado a la parte del fondo, porque el entorno anatómico determina el tamaño del cojín anular y no el del cabezal. El tamaño del cabezal depende de que el cojín anular esté conectado al fondo o al lado del cabezal.

Según la invención, por lo tanto, el cojín anular puede estar conectado también al fondo o al lado del cabezal. En el caso de la invención en el que el cojín lateral está conectado al fondo del cabezal, la altura de la máscara laríngea se reduce substancialmente mediante la utilización del elemento de cobertura (en caso de que el elemento de cobertura o su parte apropiada aún no haya sido extraída). Si se utiliza el elemento de cobertura, el cojín anular no permanece libre, y por lo tanto nada puede ser atrapado en él (por ejemplo un diente o la epiglotis) mientras es conducido a su posición de utilización. Si el cojín anular se fija a un lado del cabezal, se puede utilizar un cabezal de menor tamaño lateral en la máscara laríngea en comparación con el cabezal de la máscara en el que el cojín anular está dispuesto en el fondo (véanse las Figuras 15A y 15B de la Patente US 2003/0037790 A1). Si el cojín anular se extiende hasta el fondo y también lateralmente (la porción del cabezal utilizada para sus caras de fijación hacia abajo y asimismo hacia un lado), entonces por supuesto el tamaño lateral y la altura de dicha máscara laríngea pueden ser simultáneamente reducidos al utilizar el elemento de cobertura. Por lo tanto, preferentemente, se puede utilizar un cabezal con las menores dimensiones laterales posibles cuando el cojín anular está dispuesto lateralmente.

Las siguientes ventajas de la máscara laríngea según la invención se obtienen en todas las realizaciones.

Cuando se utiliza el elemento de cobertura, el fondo de la máscara laríngea según la invención tiene una superficie homogénea, plana y lisa, y por lo tanto se puede deslizar fácilmente a su posición de utilización; esta configuración

asegura un movimiento más fácil en el espacio anatómico (cavidad bucal, lengua, sección común de esófago y tráquea). Debido a la disposición del elemento de cobertura según la invención, el cojín anular no sobresale mientras la máscara laríngea es insertada en el paciente, y esta no queda atrapada en los objetos (dientes, epiglotis) existentes en el entorno anatómico. Es una ventaja adicional que el material del cojín anular pueda ser seleccionado de acuerdo con las expectativas que resultan de su posición de utilización, por ejemplo, no es necesario utilizar un cojín anular de un grosor relativamente grueso que resista el daño de los dientes. Durante la inserción, el cojín anular está protegido de daños mediante el elemento de cobertura (es suficiente si el elemento de cobertura tiene un grosor tal que cumpla este requerimiento, no es necesario fabricar también un cojín anular de un material grueso resistente).

Es otra ventaja común que en el caso de una máscara laríngea que tenga una configuración conforme a la invención, más espacio permanece libre y visible en la cavidad bucal para el médico (comparado con planteamientos conocidos), y así es más sencillo para el médico colocar la máscara sobre la lengua, que es la posición inicial para la inserción de la máscara, y posteriormente llevar la máscara a su posición de utilización desde la posición inicial apropiada.

El cojín anular de las máscaras laríngeas conocidas es estéril únicamente hasta el momento en el que esta es colocada en la cavidad bucal; cuando una máscara conocida penetra en la cavidad bucal que es un entorno extremadamente rico en bacterias (diversos trozos de comida y materiales extraños pueden permanecer en la cavidad bucal y en los dientes), su cojín anular pierde su esterilidad cuando es expuesto a dicho ambiente. En consecuencia, el cojín anular de las máscaras conocidas alcanza la entrada de la tráquea sin ser estéril y puede transportar materiales extraños. Por el contrario, según la descripción anterior, en el caso de esta invención, el cojín anular no transporta contaminantes, incluso su completa esterilidad puede ser mantenida hasta que el elemento de cobertura es extraído en la posición de utilización de la máscara laríngea (cuando esta descansa sobre la tráquea), esto es, porque el cojín anular no está expuesto (no permanece libre), no es capaz de transportar patógenos con él, por ejemplo, desde la cavidad bucal.

La parte lisa y plana del elemento de cobertura 10 estirada sobre el cabezal 14 está preferiblemente dispuesta en paralelo con el plano determinado por la abertura laríngea.

En las realizaciones ilustradas de la máscara laríngea, en su estado inflado, el cojín anular tiene una sección transversal circular que presenta un radio de cojín anular. La sección transversal del cojín anular inflado no es necesariamente un círculo (véase, por ejemplo, la Figura 6 de la Patente US 2003/0037790 A1; a modo de ejemplo dicho cabezal puede ser utilizado según la invención donde la conexión del cojín anular está dispuesta según dicha figura).

En ciertas realizaciones de la invención, un rebaje circunferencial está formado para coincidir con el radio del cojín anular que se forma en el cabezal para soportar el cojín anular en esta parte conectada al cabezal en el estado inflado del cojín anular. El cabezal está generalmente fabricado de un material más duro que el del cojín anular, y por lo tanto es capaz de soportar el cojín anular.

En las realizaciones mostradas en las Figuras 2, 5 y 6, el rebaje circunferencial está formado en la parte extrema de los bordes 29, 28 y 32 en el cabezal 14. El rebaje también es bien visible en la Figura 9 que muestra una ampliación. El círculo que corresponde a la sección del rebaje está ilustrado en las Figuras 2 y 5; este círculo es idéntico al círculo de la sección transversal apropiada del cojín anular inflado. Es así como se pretende que el rebaje esté formado para coincidir con el radio del cojín anular. La configuración del rebaje circunferencial permite incluso un posicionamiento más preciso del cojín anular 20, es decir, la determinación del ángulo al que el cojín anular 20 está posicionado tras ser inflado en relación con el cabezal 14. Este ángulo puede ser interpretado en relación al plano laríngeo determinado por la abertura laríngea 11, y de hecho las Figuras 2 y 5 muestran estos ángulos alfa y beta que están asociados con el ángulo de incidencia del cojín anular. Este ángulo está incluido en una sección dada por un radio originado desde el punto central (línea central) de la conexión del cojín anular 20 y del cabezal 14, y de la extensión del plano laríngeo, en su intersección según las Figuras 2 y 5.

Se puede observar que en el caso de la Figura 2, el rebaje se forma de modo que este ángulo es relativamente pequeño (el rebaje se forma con una sustancial simetría en el extremo del borde). Sin embargo, en la realización mostrada en la Figura 5, este ángulo es mayor, se observa en la figura que el rebaje asociado está formado asimétricamente sobre el extremo del borde 28.

El rebaje puede no solo estar formado en el extremo del borde, sino también sobre una superficie contigua de mayor tamaño (por ejemplo, cuando un tipo de cabezal mostrado en la Figura 3 de la Patente US 2003/0037790 A1 se utiliza en la invención, en su parte lateral), pero es importante que el rebaje tenga un radio apropiado, ya que en este caso es capaz de orientar el cojín anular inflado. Si ciertas partes del cabezal también tienen un borde, y en esta parte el rebaje discurre a lo largo del extremo del borde, el rebaje puede estar formado sobre una superficie contigua de mayor tamaño en otras partes.

Como resultado del plegado del cojín anular, una parte que contiene aire se forma en el cojín anular enfrente de la

conexión del cojín anular (cuando las condiciones del cojín anular no son cercanas a la situación de vacío). Esta cantidad de aire es introducida preferentemente en el cojín anular durante la fabricación. El extremo externo de la entrada del paso de aire 18 está generalmente cerrado con una válvula, y así si la válvula está cerrada, el aire no puede entrar o salir de dicho paso 18. El aire se puede introducir si un dispositivo de hinchado (por ejemplo una bomba) ya está conectada al paso 18. Generalmente, el aire se descarga libremente dentro del cojín anular, y por lo tanto se crea un cojín de aire (burbuja de aire). Para evitar la creación de dicho cojín de aire, se debería establecer un estado cercano al vacío en el cojín anular, para principalmente succionar las paredes opuestas entre ellas. Si esto no se hace, se crea un cojín de aire debido al aire capturado en el cojín anular en su estado desinflado.

En el caso de las Figuras 2, 5 y 6, es decir, cuando el cojín anular 20 está conectado de tal modo que la parte utilizada para la conexión incluye un ángulo con el plano laríngeo, la parte llena de aire se forma en el extremo opuesto del borde debido al doblado del cojín anular 20 con el elemento de cobertura 10. En este caso, la parte llena de aire rodea (es circunferencial) a todo el cabezal y actúa como un tipo de elemento paragolpes durante la inserción de esta realización de la máscara laríngeo, debido a que también hay una parte llena de aire en la parte frontal de la máscara (que es la primera al insertar la máscara). Por ello, la configuración en la que el cojín anular está conectado a la parte lateral del cabezal tiene otra ventaja, concretamente que durante la inserción de la máscara, cuando la máscara laríngeo fuera a chocar contra un objeto en el entorno, esta parte encuentra un "cojín de aire" blando, por lo que reduce aún más el riesgo de lesión. Así, se obtiene una disposición apropiada de "cojín de aire" cuando el cojín anular es fijado a un lado del cabezal, como se muestra en las Figuras 1 a 6.

En esta disposición, las dimensiones del cabezal de la máscara laríngeo antes de ser abierta, es decir, cuando la parte del elemento de cobertura a extraer está aún conectada con la conexión liberable al cabezal (directamente o a través de la parte restante del elemento de cobertura), son únicamente incrementadas por el cojín anular con una extensión igual el saliente en relación con el cabezal en la posición de doblado. Comparado con el tamaño del cabezal, esto es un incremento insignificante (véase por ejemplo la Figura 2: el incremento está determinado por el grosor de la pared del cojín anular; sustancialmente el incremento es igual al doble del grosor de la pared debido al doblado). En consecuencia, este incremento muy pequeño en tamaño no conlleva ninguna desventaja, de hecho más bien al contrario, ya que debido al doblado se crea preferentemente un "cojín de aire" rodeando la totalidad del cabezal según la descripción anterior. Por el contrario, con la configuración según la invención se consigue una reducción muy grande de la altura y de la anchura de la máscara. Si el cojín anular se fija al lado del fondo del cabezal, es concebible que con el doblado del cabezal incluso tal extensión del incremento del tamaño lateral no ocurra.

La Figura 2 y 3 son vistas ampliadas de las dos partes rodeadas por un círculo en la Figura 1. La parte mostrada en la Figura 2 es una sección del paso 18 que lleva hasta el cojín anular 20.

Y, la Figura 3 ilustra la parte frontal del cabezal 14, que es la parte más avanzada cuando la máscara laríngeo se inserta en el paciente. Estas figuras muestran muy bien la manera de fijar el elemento de cobertura 10 al cabezal 14 en esta realización: el elemento de cobertura 10 rodea el cojín anular 20 doblado, y está adherido circunferencialmente con una capa adhesiva 24 al borde 29 y al borde 28, respectivamente, del cabezal 14.

En la realización detallada anteriormente, el elemento de cobertura 10 está adherido al cabezal 14 mediante una capa adhesiva 24. Por supuesto, la fijación del elemento de cobertura al cabezal se puede llevar a cabo de otros modos de acuerdo con la descripción anterior, por ejemplo mediante horneado o soldadura ultrasónica (cuando el elemento de cobertura es horneado o soldado al cabezal), y especialmente preferentemente mediante el uso de soldadura ultrasónica que no requiere la adición de un material auxiliar. Mediante estos tipos de fijación se puede conseguir un efecto técnico equivalente al de la adhesión, y además estos tipos de fijación pueden ser ilustrados del mismo modo que la adhesión en Figura 2, 3, 5 y 6, y por lo tanto, en las realizaciones anteriores, la adhesión puede ser fácilmente reemplazable por estos tipos de fijación.

Así, en la máscara laríngeo según la invención, se forma una conexión liberable en la conexión entre el cabezal y el elemento de cobertura. En la presente realización, la conexión liberable se instala en el elemento de cobertura 10 mediante un adelgazamiento 22. Como se muestra en las Figuras 2 y 3 (y como una ampliación en la Figura 4), el adelgazamiento 22 discurre (se extiende) alrededor de todo el cabezal de la máscara laríngeo. Mediante la disposición del adelgazamiento 22 según las figuras, una parte suficientemente grande del elemento de cobertura 10 se puede extraer jalando el elemento jalador 12.

En la realización de la Figura 1, (como se muestra en las siguientes figuras), cuando el elemento de cobertura 10 se extrae mediante el elemento jalador 12, una parte del elemento de cobertura permanece en el cabezal 14 de la máscara laríngeo. La Figura 4 muestra en consecuencia las partes del elemento de cobertura 10a y 10b. Cuando se jala del elemento jalador, la parte del elemento de cobertura 10a es extraída y la parte del elemento de cobertura 10b permanece en su sitio (en el cabezal 14); en consecuencia, el elemento jalador 12 está por supuesto conectado a la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10 a ser extraído, que está rodeado por la conexión liberable.

En esta realización, una línea de conexión central está asociada con la conexión del cabezal 14 y el cojín anular 20,

con los puntos de intersección del elemento de cobertura 10 y las líneas que son perpendiculares al cabezal, empezando desde cada punto de la línea de conexión central, están definidas una parte interna del elemento de cobertura que se extiende por encima de la abertura laríngea 11 y una parte periférica del elemento de cobertura situada alrededor de la parte interna del elemento de cobertura (es decir, la línea de intersección creada por las intersecciones divide el elemento de cobertura en un parte interna del elemento de cobertura y una parte periférica del elemento de cobertura; esto es simplemente una división teórica, no hay tal línea de separación física como la conexión liberable que conecta las partes del elemento de cobertura 10a y 10b) y la conexión liberable está formada circunferencialmente en la parte periférica del elemento de cobertura.

El cojín anular puede estar conectado al cabezal en un cierto número de maneras diferentes (por ejemplo, en la realización ilustrada, la fijación se realiza mediante adhesivos 26a, 26b) y en cada caso se puede definir la línea central de conexión asociada con la conexión. En las realizaciones ilustradas, la conexión se realiza a lo largo de las líneas definidas por los adhesivos 26a y 26b y, de manera similar, el cojín anular se conecta al cabezal a lo largo de dos líneas según la Figura 6 de la Patente US 2003/0037790 A1, en estos casos, la línea central de conexión está situada entre estas líneas de conexión, a una distancia igual de las mismas. En caso de conectar a lo largo de una única línea, la línea central de conexión es la propia línea de conexión. De hecho, en caso de una conexión diferente, la línea central de conexión se puede definir de manera similar.

Así pues, se pueden disponer líneas rectas perpendiculares en cada punto de la línea central de la conexión. Si se utiliza un rebaje circunferencial, estas líneas rectas perpendiculares están exactamente en la dirección radial (como se muestra en las Figuras 2 y 5). Si el rebaje no se utiliza, incluso entonces las líneas rectas son perpendiculares a la superficie del cabezal en ciertos puntos de la línea central de la conexión. Como también se muestra en las Figuras 2 y 5, desde las intersecciones de estas líneas rectas perpendiculares y el elemento de cobertura 10 la conexión liberable formada por el adelgazamiento 22 está posicionada externamente, es decir, hacia el tubo de entrada, en otras palabras, hacia la conexión del elemento de cobertura 10 y el cabezal. Si la conexión liberable estuviera en la línea de intersección obtenida por las intersecciones, esta se extendería más allá del "pico" obtenido mediante el doblado del cojín anular 20 (es decir, más allá del punto más alejado del doblado del cojín anular) y mantendría el cojín anular doblado con su borde saliente, luego tras la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura, cuando el cojín anular es inflado, el cojín anular tendría que ser empujado sobre este borde, y el cojín anular podría solo ser llevado a la posición de utilización superando la resistencia de la parte restante del elemento de cobertura (cuello) —es decir, inclinándolo a través— (en dichas realizaciones esto se ve facilitado mediante una perforación radial mostrada en la Figura 29, que es una realización que muestra a modo de ejemplo la línea de conexión liberable).

Según esta realización, la parte del elemento de cobertura 10b que permanece en su lugar no dificulta o molesta en absoluto el inflado del cojín anular 20, ya que esta parte remanente del elemento de cobertura 10b se doblará hacia atrás fácilmente cuando el cojín anular 20 se infle (no se estira).

Si la conexión liberable está dispuesta como ha sido descrito anteriormente, esto conduce al hecho de que para extraer la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10 mediante el elemento jalador 12, es preciso aplicar una fuerza más elevada que en el caso de que la conexión liberable estuviera dispuesta más cerca del centro de la abertura laríngea 11 (a la parte central del elemento de cobertura 10). Dicha disposición más próxima al centro de la abertura laríngea está ilustrada en las Figuras 28 y 29.

Se observa que la conexión liberable podría estar dispuesta también en la conexión del cabezal 14 y el elemento de cobertura 10. En este caso la capa adhesiva 24 debería ser diseñada e implementada de modo que cuando se jale el elemento jalador 12 con una fuerza apropiada, esta pueda ser liberada. En este caso, por supuesto, no es necesario disponer el adelgazamiento 22 (naturalmente, es suficiente con formar sólo un ejemplo de la conexión liberable para que la extracción del elemento de cobertura sea planificable).

La Figura 6 muestra la disposición de un cojín anular 30, que es más delgado que el cojín anular 20 de las Figuras 1 a la 5. En el caso de las máscaras laríngeas conocidas actualmente disponibles en el mercado, un grosor de 0.4 mm del cojín anular está considerado como que es delgado. Según lo comentado anteriormente, mediante la utilización del elemento de cobertura, el grosor del cojín anular se puede reducir bastante por debajo de este valor (hasta el grosor actualmente requerido por la máscara laríngea con esta finalidad). Mediante la aplicación de un elemento de cobertura de grosor apropiado, un cojín anular muy delgado también puede ser protegido durante la inserción, y no es un inconveniente el utilizar un elemento de cobertura del grosor apropiado, ya que no tiene ninguna otra función en la posición de utilización (desde donde es extraído), e incluso el grosor del elemento de cobertura que se considera que es muy grueso, es insignificante en comparación con la dimensión del cabezal. En consecuencia, el grosor del cojín anular puede ser seleccionado expresamente de acuerdo con el entorno anatómico de la posición de utilización.

La Figura 6 muestra otra ventaja de la máscara laríngea según la invención. En el caso de máscaras laríngeas conocidas, el material y el grosor del cojín anular no fueron determinados por las preferencias que prevalecen en la posición anatómica final (cuando la máscara alcanza su posición de utilización en la parte superior de la tráquea). Cuando se selecciona el material del cojín anular desde un punto de vista anatómico, es preferible que la

configuración sea lo menos traumática posible, para evitar daños y asegurar un acoplamiento tan ajustado como sea posible. Por el contrario, los cojines anulares conocidos (globos) cumplen el requerimiento de que no sean dañados por impactos externos (dientes rotos y afilados, mordedura) hasta que la máscara alcanza su posición de utilización. En consecuencia, el globo de las máscaras conocidas está fabricado de un material más áspero y más grueso.

Por el contrario, en el caso de la máscara laríngea según la invención, es posible utilizar un material delgado y suave con un grosor que corresponde al espacio anatómico de la posición de utilización, es decir, no es necesario utilizar un material excesivamente grueso en el cojín anular para asegurar que este no es dañado durante la inserción, ya que el elemento de cobertura protege el material del cojín anular durante la inserción.

La Figura 7 es una vista, en perspectiva, de la realización de las Figuras 1 a 4. La Figura 7 muestra la disposición del elemento de cobertura 10 en el cabezal 14, con el elemento jalador 12 sobresaliendo del tubo de entrada 16.

El elemento de cobertura y el elemento jalador según la invención también se pueden utilizar en el caso de máscaras laríngeas que tengan una configuración distinta de la mostrada, y en consecuencia también en máscaras en las que el cojín anular se fija a la parte del fondo del cabezal o también en el caso de máscaras laríngeas que tengan un cabezal con una configuración distinta de la ilustrada.

Cuando un cabezal de dicho tipo (como por ejemplo el mostrado en las Figuras 4A a 4C de la Patente US 2003/0037790 A1) es utilizado en la máscara laríngea según la invención en la que el cojín anular está fijado a la parte del fondo del cabezal, el elemento de cobertura según la invención también está dispuesto alrededor (envuelve) del cojín anular doblado bajo cabezal y puede ser fijado a una parte del cabezal que está hacia el tubo de entrada desde la conexión del cojín anular. En caso de dicha configuración, el elemento jalador puede ser conectado al elemento de cobertura simplemente como en la realización mostrada por las Figuras 1 a 4, porque el elemento jalador puede ser conectado al centro del elemento de cobertura, siendo posteriormente guiado entre las partes del cojín anular doblado, y posteriormente hacia el exterior a través del tubo de entrada. El elemento de cobertura también puede ser también fijado al cabezal de una manera similar en estas realizaciones como en la realización mostrada en las Figuras 1 a 4 (con una capa adhesiva a la parte lateral del cabezal) o de cualquier otro modo alrededor del cabezal.

De manera similar, la solución según la invención también se puede aplicar en el caso de un diseño de cabezal tal y como se muestra en la Figura 3 de la Patente US 2003/0037790 A1. En este caso la unión del elemento de cobertura a la parte frontal del cabezal podría estar realizada de una manera similar al caso de las realizaciones mostradas en las Figuras 1 a 7, pero estaría fijado en la parte posterior del cabezal en la parte exterior de la pared prácticamente vertical del cabezal, un poco más alejado de la conexión del cojín anular.

Por lo tanto, en ambos casos (y también en otros casos similares) el elemento de cobertura según la invención puede estar dispuesto en el caso de cabezales conocidos. En los otros dos casos descritos anteriormente, se muestran dos casos extremos, en el primer caso el cojín anular sobresale por debajo del cabezal (la parte del cabezal) (ya que está montada bajo el cabezal), y en la segunda alternativa el cojín anular está fijado a un lado del cabezal, y por lo tanto durante el uso, el cojín anular inflado está dispuesto alrededor del cabezal. Por supuesto, el planteamiento de la invención puede ser utilizado en el caso de configuraciones entre estas.

Volviendo a los detalles mostrados en la Figura 2, en los que se muestra cómo el elemento de cobertura está fijado a la parte del cabezal en la realización ilustrada mediante las Figuras 1 a 4. Dicha solución de montaje es mostrada en este caso, en que el elemento de cobertura está conectado mediante adherencia a cierta superficie del cabezal (montaje con superficie solapada). El montaje de solapamiento también se puede utilizar en una parte del cabezal que se encuentra más hacia el tubo de entrada, y por lo tanto en la parte posterior del cabezal 14 como se muestra en la Figura 2, el elemento de cobertura también puede estar conectado a la sección horizontal del cabezal como se muestra en la figura. Por ejemplo, la unión entre el borde exterior y el elemento de cobertura a lo largo de una línea (mediante adhesión o soldadura ultrasónica) es concebible y pueden existir asimismo otras soluciones para la ejecución del montaje en dichos casos.

Si la conexión liberable no está situada en la conexión entre el elemento de cobertura y el cabezal, la forma exacta del montaje no es relevante desde el punto de vista de la invención. Esto es porque la conexión liberable está dispuesta sobre el elemento de cobertura en este caso, y la parte del elemento de cobertura fijada al cabezal, permanece en el cabezal de todos modos incluso después de que otras partes del elemento de cobertura hayan sido extraídas. También está claro que la conexión liberable instalada en el punto en que el elemento de cobertura está conectado al cabezal se puede formar de otros modos, incluso mediante los métodos alternativos mostrados con anterioridad, mediante la utilización de dichos adhesivos o conexiones de soldadura ultrasónica que son liberadas en caso de que se aplique una cierta fuerza.

Por lo tanto, en tales realizaciones de la invención en las que la conexión liberable está formada en la conexión entre el cabezal y el elemento de cobertura, no es necesario utilizar una conexión liberable adicional en el elemento de cobertura. Por lo tanto, una conexión liberable se puede formar a modo de ejemplo con un adhesivo que se separa bajo una cierta fuerza de jalado, con un adhesivo debilitado de forma apropiada (por ejemplo, en realizaciones en las

5 que la conexión entre el elemento de cobertura y el cabeza no está dispuesta completamente alrededor (circunferencialmente) de modo que un punto adhesivo es aplicado a ciertos intervalos) y también de otros modos. Por supuesto, no solo el adhesivo (adherencia) que puede ser debilitado sino también una conexión debilitada (interrumpida en ciertos puntos) se puede formar mediante soldadura ultrasónica. Dicha soldadura puede ser  
 10 soldadura con o sin un material auxiliar. En consecuencia, en dichas realizaciones, la conexión liberable se forma de nuevo circunferencialmente; en este caso eso significa que las interrupciones del adhesivo, la soldadura ultrasónica u otras conexiones (es decir, secciones no adheridas o no soldadas) están dispuestas en tales proporciones (densidad) a lo largo de toda la longitud de la conexión liberable en comparación con las partes conectadas (por ejemplo soldada, adherida) que están alrededor (circunferencialmente), es decir, se asegura que la total longitud de  
 15 la conexión liberable puede ser liberada (es decir, rasgada) de la conexión liberable de manera planificada y controlada. Dependiendo de la fuerza de jalado aplicada, la precisa configuración de dicha conexión puede ser determinada (es decir, la disposición de la proporción de las longitudes de las secciones adheridas o soldadas en relación con las secciones no adheridas o no soldadas entre ellas).

15 La Figura 1 muestra la máscara laríngea según la invención en una situación en que la extracción de la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10 aún no ha sido iniciada. El proceso de extracción del elemento de cobertura es el mostrado en las Figuras 8, 10 y 12.

20 El primer paso de la extracción se muestra en la Figura 8 o en la Figura 9, que muestra un detalle de la Figura 8. La Figura 8 muestra que cuando se jala del elemento jalador 12 hacia afuera, es decir, hacia el extremo abierto (abertura de entrada) del tubo de entrada 16, el elemento de cobertura 10 puede ser arrastrado hacia la parte interna del cabezal 14 (hacia el espacio interior del tubo de entrada 16). La extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura es iniciada preferentemente mediante un jalado continuo y uniforme del elemento jalador, y debido a ello en cierto punto la conexión liberable empieza a liberarse (se separa); a modo de ejemplo la conexión liberable  
 25 diseñada como el adelgazamiento 22 se rompe en cierto punto. Seguidamente, como muestran las figuras descritas a continuación, preferentemente la parte separada del elemento de cobertura es completamente extraída del paso de la máscara laríngea jalando de ella continuamente. Finalmente, el cojín anular es inflado a un tamaño apropiado. Por supuesto, este último paso se puede tomar en base a una utilización aceptable y al protocolo aprendido de las máscaras de la técnica anterior.

30 La Figura 8 muestra el momento en que la conexión liberable formada como un adelgazamiento 22 entre las partes del elemento de cobertura 10a y 10b se acaba de liberar, es decir, se libera en la parte frontal del cabezal 14 mostrado en la Figura 9. La liberación representa un rasgado planificado y controlado a lo largo del adelgazamiento 22, si se utiliza dicho adelgazamiento 22. De manera similar, en el caso de otros tipos de conexiones liberables, también se puede lograr su planificación y control. La Figura 9 muestra claramente que a lo largo del adelgazamiento las partes del elemento de cobertura 10a y 10b son separadas, y cuando se jala más de ellas, la parte del elemento de cobertura 10a es separada circunferencialmente de la parte del elemento de cobertura 10b, y así la parte del elemento de cobertura 10a que está conectada al elemento jalador 12 a través de los pies de conexión 19 se vuelve extraíble. Como se muestra no solo en las Figuras 8 y 9, sino también en las Figuras de la 20a a la 20e, preferentemente se iniciará la extracción de la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10 solo por un extremo (por ejemplo, en el extremo frontal); en esta realización, se extrae la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10. El punto preciso de la unión del elemento de cobertura y el elemento jalador, y la configuración de los pies de conexión utilizados ventajosamente determinará donde se iniciará la separación.

45 También se muestra en la Figura 9 que la parte del elemento de cobertura 10b está inclinada hacia el exterior; la parte del elemento de cobertura 10b no dificultará el inflado del cojín anular (no influye en su movimiento) tal como se muestra en la Figura 13. Se muestra en la Figura 8 como los pies de conexión 19 del elemento jalador 12 tiran del elemento de cobertura 10. En un caso determinado, el elemento de cobertura 10 también puede alargarse ligeramente antes de rasgarse a lo largo del adelgazamiento, pero el elemento jalador 12 y los elementos que contribuyen a la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura 10, es decir, el elemento jalador 12, los pies de conexión 19 y el elemento de cobertura están fabricados de un material que se rasga apropiadamente a lo largo del adelgazamiento, y además no se alarga excesivamente, y por lo tanto no dificulta o impide la extracción de la parte apropiada del elemento de cobertura 10. Preferentemente, los materiales del elemento de cobertura y el elemento jalador están seleccionados de tal modo que el alargamiento del material sea insignificante durante el proceso de jalado. El material del elemento de cobertura según lo expuesto con anterioridad es a modo de ejemplo PVC o sus derivados. La Figura 9 muestra claramente los adhesivos 26a y 26b y el adhesivo 24 que se utiliza para conectar la parte del elemento de cobertura 10b al cabezal 14.

60 La Figura 10 muestra el siguiente paso en la extracción de la parte del elemento de cobertura 10a, cuando la parte del elemento de cobertura 10a ya ha quedado plegada en el extremo del elemento jalador 12 (se muestra como plegada entre los pies de conexión 19 en la figura) y una gran parte del elemento jalador ya ha abandonado el tubo de entrada 16. En este estado, los cojines anulares 20 pueden empezar a sobresalir, debido a que ya no están retenidos por el elemento de cobertura 10. Depende de la elección del material cuánto empezarán a sobresalir desde su posición de doblado en esta fase, pero una vez inflados, ocuparán su posición de utilización. Sin embargo, es obvio que los cojines anulares solamente quedarán expuestos en este momento, es decir, en esta realización, se  
 65

mantiene la esterilización del cojín anular hasta este momento (cuando la máscara laríngea ya ha sido llevada a su posición de utilización), es decir, el cojín anular es estéril cuando es desdoblado, y es estéril en su estado inflado cuando alcanza su posición de utilización.

5 La Figura 14 también muestra la máscara laríngea en el estado de la Figura 10, es decir, en el momento cuando el cojín anular 20 aún está doblado. La Figura 14 muestra la máscara laríngea desde la dirección del cojín anular.

10 La Figura 11 muestra un mecanismo de extracción vertical libre, es decir, el elemento jalador 12 con un lazo 17 y la parte del elemento de cobertura 10a que debe ser extraída y que está conectada a través de los pies de conexión 19 al elemento jalador 12. La Figura 11 muestra los componentes de realización de la Figura 1 después de la activación del elemento jalador, es decir, después de extraer la parte apropiada del elemento de cobertura, y en consecuencia en la figura la parte del elemento de cobertura 10a está conectada al elemento jalador 12.

15 La Figura 12 muestra dicha situación de la máscara laríngea, cuando el cojín anular 20 ya está inflado, y la parte del elemento de cobertura 10a ha sido extraída completamente de la máscara laríngea (es decir, después de abandonar el tubo de entrada 16). El inflado del cojín anular 20 se realiza mediante los pasos de aire de entrada 18, cuando un dispositivo de hinchado apropiado (por ejemplo, una bomba o un dispositivo diferente conocido apropiado para inflar) es conectado al extremo exterior del pasaje 18.

20 La Figura 13 muestra el detalle rodeado por un círculo de la Figura 12, que ilustra la sección transversal del cojín anular inflado 20, y también el plegado de la parte del elemento de cobertura 10b junto con el cojín anular inflado 20 en la conexión del cojín anular y el cabezal 14. También se muestra en la Figura 13 como se coloca el cojín anular en relación al borde del cabezal 14. Por otro lado, el cojín anular se mantiene en posición mediante los adhesivos (elementos adhesivos) 26a y 26b, y por otro lado, su posición está determinada también por el rebaje en el extremo del cabezal 14. En la figura, el rebaje en el extremo del cabezal 14 es sólo parcialmente visible y su disposición también se muestra mediante el hecho de que el cojín anular 20 encaja en el extremo del cabezal 14, y en este caso, su sección transversal circular no está distorsionada.

30 La Figura 16 es una vista, en perspectiva, de la situación de la Figura 12, vista desde el cojín anular 20. Se puede observar al comparar las Figuras 14 y 16 que el tamaño real del cabezal de la máscara laríngea se incrementa sustancialmente cuando la parte apropiada del elemento de cobertura (o incluso la totalidad del elemento de cobertura) es extraída y el cojín anular es inflado. Cuando el cojín anular aún está doblado hacia el cabezal de la máscara laríngea, el tamaño efectivo del cabezal decrece sustancialmente. Cuando, sin embargo, el cojín anular sobresale alrededor del cabezal, el tamaño efectivo del cabezal se incrementa sustancialmente (es decir, el desdoblado del cojín anular incrementa el tamaño real del cabezal en relación con su longitud, amplitud y principalmente su grosor, dado que en la mayor parte de los casos el cojín anular inflado sobresale asimismo por el fondo con respecto al cabezal). Debido a que, sin embargo, en el caso de la máscara laríngea según la invención el elemento de cobertura (es decir, su parte a ser extraída) puede permanecer en el cabezal hasta que la máscara laríngea alcanza su posición de utilización apropiada en el paciente, el completo proceso de inserción se puede realizar con un tamaño real pequeño del cabezal, es decir, durante la inserción el cabezal puede ser reducido al tamaño más pequeño posible (determinado anatómicamente) que pueda ser prácticamente logrado.

45 Como se ha explicado anteriormente, la extensión lateral del cabezal en esta realización si el cojín anular se conecta al lado del cabezal es mucho menor que la del cabezal en que el cojín anular está conectado desde el fondo y que es dado a conocer a modo de ejemplo en las Figuras 4A a 4C de la Patente US 2003/0037790 A1 (para una comparación, véanse las Figuras 15a y 15b del documento).

50 Esto es porque el entorno anatómico determina el tamaño del cojín anular (y no el tamaño del cabezal), es decir, el tamaño del cojín anular en caso de determinada anatomía de un paciente tiene que ser el mismo en el caso de la invención y en el caso de las Figuras 4A a 4C de la Patente US 2003/00378890 A1. Sin embargo, debido a que en el caso de este planteamiento conocido el cojín anular está conectado al cabezal desde el fondo, el cabezal tiene que ser de todos modos más grande que en el caso en el que el cojín anular se fija al lado del cabezal.

55 Por ello, la inserción puede estar realizada con un tamaño de cabezal mucho menor que en el caso del planteamiento de la Patente US 2003/0037790 A1, y además mediante el elemento de cobertura se prevé que el cojín anular deshinchado no esté simplemente doblado bajo el cabezal, sino que esté sellado al mismo mediante el elemento de cobertura.

60 Las Figuras 15 y 17 muestran la comparación entre el tamaño efectivo del cabezal, en los casos en que la parte apropiada del elemento de cobertura aún esté sobre el cabezal (Figura 15) y en el caso en el que la parte apropiada del elemento de cobertura ya haya sido extraída, y el cojín anular haya sido inflado (Figura 17).

65 En las Figuras 18 y 19 se muestra la situación final de la máscara laríngea en su posición de utilización, es decir, se muestra la vista lateral y la vista frontal de la máscara laríngea con el cojín anular inflado.

Las Figuras 20A a 20E son vistas frontales que muestran un proceso a modo de ejemplo de extracción de la parte

del elemento de cobertura 10a así como el inflado del cojín anular 20. En la Figura 20A, el elemento de cobertura 10 aún está dispuesto sobre la máscara laríngea. La Figura 20B muestra la situación cuando el proceso de jalado del elemento de jalado de la máscara laríngea ha empezado. En este caso la parte intermedia del elemento de cobertura 10 está estirada y ligeramente arrastrada hacia el interior. Esto se muestra mediante las líneas radiales en la figura. La Figura 20C muestra que en la parte frontal de la máscara laríngea, la parte del elemento de cobertura 10a ya ha sido separada de la conexión liberable de la parte del elemento de cobertura 10b conectada al cabezal (la parte del elemento de cobertura 10b no se muestra en las Figuras 20A a 20E), pero otras partes periféricas de la parte del elemento de cobertura 10a aún están conectadas al cabezal, y es gradualmente separada a lo largo de la conexión liberable alrededor del cabezal.

La configuración de la conexión liberable y los pies de conexión se ajustan exactamente con la parte del elemento de cobertura 10a que se separa de la parte del elemento de cobertura 10b conectada al cabezal. Esto es porque el elemento jalador y la conexión de los pies de conexión al elemento de cobertura 10 pueden estar formados de un modo que la parte del elemento de cobertura 10a empiece a separarse por la parte frontal desde la parte del elemento de cobertura 10b que permanece en el cabezal, y la liberación de la conexión liberable se produce gradualmente en caso de que se jale más del elemento jalador. Para este fin, en primer lugar la fuerza de jalado tiene que estar concentrada en la parte frontal del elemento de cobertura donde se pretende iniciar la liberación de la conexión liberable. Las otras realizaciones de la conexión del elemento de cobertura y el elemento jalador se muestran en las Figuras 25 y 26. Esto se describirá en detalle en relación con las figuras.

La Figura 20D muestra la situación cuando el elemento de cobertura ya ha sido extraído, pero el cojín anular 20 aún no ha sido inflado. La Figura 20E muestra el cojín anular en su estado inflado.

Las vistas laterales del proceso de extracción del elemento de cobertura tal como están ilustradas en las Figuras 20A y 20E se muestran en las Figuras 21A a 21E. La Figura 21B muestra una mejor vista del elemento de cobertura 10 que ya ha sido arrastrado hacia el interior del cabezal y la Figura 21C muestra que la parte del elemento de cobertura 10a del elemento de cobertura 10 ya ha sido separada y sus otras partes también son extraídas del cabezal. La Figura 21D muestra el cojín anular 20 aún en estado desinflado, y la Figura 21E muestra el cojín anular 20 en estado inflado.

Las Figuras 22A a 22E ilustran posibilidades de realización de la conexión liberable según la invención a modo de ejemplo. En las realizaciones de la invención correspondientes a estas figuras, la conexión liberable se forma en el elemento de cobertura, con uno de los siguientes:

- adelgazamiento
- perforación de ranuras
- perforación de una línea de agujeros
- o una combinación de los mismos.

Cuando se utiliza el adelgazamiento como una conexión liberable, puede estar dispuesta la distribución uniforme a lo largo del adelgazamiento de la fuerza aplicada para la liberación de la conexión liberable, es especialmente ventajosa. La perforación de ranuras o de una línea de agujeros puede ser ventajosamente utilizada en aquella parte de la conexión liberable en la que la fuerza de jalado aplicada es concentrada para iniciar el rasgado (la liberación de la conexión liberable).

Es una gran ventaja de estas realizaciones de la conexión liberable que se pueden utilizar para que la liberación de la conexión liberable pueda ser planificada (preferiblemente el rasgado planificado del elemento de cobertura), es decir, permiten, por ejemplo, la planificación y el ajuste de la fuerza de jalado que libera la conexión liberable, es decir, la fuerza que hace que el elemento de cobertura se separe/rasgue formando una parte extraída y una parte que permanece en el cabezal.

La combinación de adelgazamiento y perforación de ranuras o de adelgazamiento y perforación de líneas de agujeros está descrita a continuación, pero la perforación de ranuras y la perforación de líneas de agujeros también puede ser combinada de un modo en que en las zonas anexas a los agujeros de la línea de agujeros se aplique una perforación por ranuras, es decir, en una realización las perforaciones con ranuras y las perforaciones con líneas de agujeros formarán conjuntamente (alternadas entre sí) la conexión liberable. Por ejemplo, un adelgazamiento puede ser utilizado de manera ventajosa en la mayor parte de la longitud de la conexión liberable, pero – para facilitar el inicio de la rasgadura– en lugar de, o además de, el adelgazamiento, se puede utilizar ventajosamente una perforación de ranuras o de líneas de agujeros en los extremos del cabezal.

La Figura 22A ilustra el adelgazamiento 22 (debilitamiento del material del elemento de cobertura) dispuesto entre las partes del elemento de cobertura 10a y 10b, y este también ha sido mostrado en, por ejemplo, las Figura de la 1 a la 6.

La Figura 22B muestra una perforación 34 con ranuras entre las partes del elemento de cobertura 50a y 50b. En el caso de perforación por ranuras, el material del elemento de cobertura se debilita sin pérdida de material, para

5 formar la conexión liberable. La Figura 22C muestra un debilitamiento con pérdida de material, en cuyo caso la conexión liberable se forma mediante la perforación en línea de agujeros 36 en el elemento de cobertura, o más precisamente entre las partes del elemento de cobertura 51a y 51b. De hecho, la sección transversal mostrada en la Figura 22C pasa a través de un agujero (o punzonado) de los agujeros de la línea de perforación 36. La resistencia de la conexión liberable se puede controlar mediante el espaciado así como el diámetro de los agujeros.

10 La Figura 22D muestra una combinación de las realizaciones previas de la conexión liberable. En este caso el adelgazamiento 22 también se forma entre las partes del elemento de cobertura 52a y 52b, y además una perforación 38 con ranuras se forma en el centro del adelgazamiento 22. La Figura 22E también muestra dicha realización de la conexión liberable, que es una combinación de los planteamientos anteriores. En esta realización, el adelgazamiento 22 se forma de nuevo entre las partes del elemento de cobertura 53a y 53b, y asimismo está dispuesta una perforación de línea de agujeros 40 en el adelgazamiento 22 con una serie de agujeros en apropiada periodicidad. La sección transversal mostrada en la Figura 22E en efecto pasa a través de un agujero de la línea de perforación de agujeros 40.

15 La Figura 23 es una vista diferente del componente mostrado en la Figura 11. Una parte de la Figura 23 se muestra en ampliación en la Figura 24. Esta muestra la conexión de las partes del elemento de cobertura 10a con los pies de conexión 19.

20 Esta parte está también ilustrada en la ampliación de las Figuras 25 y 26, pero en estas realizaciones, el tipo de conexión entre el elemento jalador 12 con la parte del elemento de cobertura 10a es diferente.

25 Un pie de conexión 42 está dispuesto en la realización de la Figura 25. En esta realización, los pies de conexión 42 tienen cada uno una punta 43 que alcanza substancialmente la conexión liberable y se estrecha hacia su extremo, es decir, ambos extremos de los pies de conexión 42 que sobresalen hacia afuera se estrechan en una forma triangular. Los pies de conexión 42 son alargados en comparación con los pies de conexión 19 en la dirección de los extremos del cabezal, y la punta llega a la conexión liberable. A la vista del hecho que la conexión liberable es implementada, por ejemplo con un adelgazamiento, la definición de que la punta prácticamente alcanza la conexión liberable significa que esta llega muy cerca (aproximadamente 0-5 mm) de ella (por ejemplo, esto es cómo de cercano llega a la parte donde empieza el adelgazamiento). La Figura 25 muestra la parte extraída del elemento de cobertura 10 (que cubre la parte 10a), es decir, la parte que ya ha sido separada del cabezal en la conexión liberable; en consecuencia, la figura muestra que la punta 43 alcanza la conexión liberable.

35 Mediante la utilización de los pies de conexión 42 con la punta 43, la fuerza de jalado puede estar concentrada incluso mejor hacia el cabezal y por tanto hacia el extremo del elemento de cobertura, que en el caso de la realización que comprende los pies de conexión 19, y por lo tanto esta realización es incluso más eficiente en propiciar que el rasgado de la conexión liberable empiece en un extremo del cabezal.

40 En una realización de la invención, el elemento jalador está conectado al elemento de cobertura mediante una base ovalada que tiene partes radiales salientes. Dicha realización se muestra en la Figura 26. En esta realización, la conexión mediante la base ovalada que tiene partes radiales salientes está implementada de modo que los pies de conexión 19 tienen una base ovalada y partes radiales salientes 45 (que preferiblemente llegan también sustancialmente a la conexión liberable) conectadas a un inserto de conexión 44, y el inserto de conexión 44 está conectado a la parte del elemento de cobertura extraíble 10a (situado en el interior de la conexión liberable) del elemento de cobertura 10. El inserto de conexión 44 está fijado en el lado interno, es decir, el lado situado frente al tubo de entrada del elemento de cobertura 10, y los pies de conexión 19 están conectados a este inserto de conexión 44. La configuración del inserto de conexión según la Figura 26 facilita el inicio de la liberación de la conexión liberable simultáneamente en varios puntos. La conexión mediante la base ovalada que tiene partes radiales salientes puede ser implementada asimismo de modo que los propios pies de conexión tengan una base ovalada y partes salientes en dirección radial, y en este caso no es necesario el uso del inserto de conexión. Mediante este planteamiento, la fuerza de jalado puede ser desplazada a lo largo de la conexión liberable de manera uniforme y como ha sido planeado.

55 Por supuesto, también se puede utilizar un cierto número de partes salientes diferente del mostrado en la figura. También es concebible que ciertas partes salientes se acerquen a la conexión liberable más que otras, y también es concebible que las partes salientes tengan diferentes dimensiones. En consecuencia, es concebible un pie de conexión con dicha base, que tenga un único saliente alargado en la dirección de un extremo (como la punta 42 mostrada en la Figura 25), y que tenga una configuración similar en la dirección del otro extremo como el inserto de conexión 44 en la Figura 26 (por supuesto, solo la mitad de este) con un número diferente de partes salientes.

60 La invención comprende en una realización un hilo de refuerzo 46 (mostrado en la Figura 27) fabricado de una sola pieza, dispuesto longitudinalmente en el elemento jalador y circunferencialmente en el elemento de cobertura entre la conexión del elemento jalador y la conexión liberable. Este hilo de refuerzo 46 puede ser guiado a lo largo en la configuración de la figura, y está integrado en el elemento jalador y el elemento de cobertura. Mediante este hilo de refuerzo 46, se puede aumentar la integridad de la unidad consistente en el elemento jalador y el elemento de cobertura, es decir, se puede evitar el rasgado de esta unidad incluso más eficientemente utilizando el hilo de

refuerzo 46, y además la distribución de la fuerza de jalador y el rasgado (liberación) pueden ser controlados incluso más ventajosamente. El hilo de refuerzo está fabricado de kevlar (poli-parafenileno tereftalamida) a modo de ejemplo.

5 La conexión del elemento jalador con el lado interior del elemento de cobertura también se puede implementar según la invención de modo que el elemento de cobertura y el elemento jalador estén fabricados de una sola pieza. En este caso el hilo de refuerzo 46 puede ser utilizado de manera especialmente ventajosa.

10 La Figura 28 muestra otra realización de la conexión liberable que comprende un elemento de cobertura 60. En esta realización, una conexión en la línea central está asociada con la conexión del cabezal 14 y el cojín anular 20, con los puntos de intersección del elemento de cobertura 60 y las líneas perpendiculares al cabezal y empezando desde cada punto de la conexión de la línea central se define una parte del elemento de cobertura interna que se extiende sobre la abertura laríngea y una parte periférica del elemento de cobertura situado alrededor de la parte interna del elemento de cobertura (la línea de las intersecciones divide el elemento de cobertura en una parte del elemento de cobertura interna y una parte del elemento de cobertura periférica), y la conexión liberable se forma circunferencialmente en la parte del elemento de cobertura interna. Cuando la conexión liberable está dispuesta de dicho modo, de manera ventajosa tiene que ser aplicada una fuerza menor de jalado que en las realizaciones mostradas en las Figuras 1 a 7.

20 Por lo tanto, en el caso de la Figura 28, una perforación 48 está situada en una parte más interna del elemento de cobertura 60 (la conexión liberable se implementa mediante la perforación 48), es decir, solo una parte interna del elemento de cobertura 60 rodeada por la perforación 48 puede ser extraída mediante el elemento jalador. En este caso, en comparación con las realizaciones anteriores, una gran parte del elemento de cobertura permanece sobre el cabezal, pero el cojín anular es capaz de desdoblarse esta parte del elemento de cobertura durante el inflado, y como resultado del inflado, es capaz de encontrar el camino de salida desde debajo de este.

30 Para facilitar el desdoblado de esta parte relativamente grande del elemento de cobertura restante, se utiliza un elemento de cobertura 70 en la realización de la invención mostrada en la Figura 29. Líneas de conexión liberables adicionales se extienden hacia el exterior desde la conexión liberable y desde la parte central del elemento de cobertura 70 en el elemento de cobertura 70. Las líneas de conexión liberables son implementadas mediante perforaciones 49 en la realización en la Figura 29, pero las líneas de conexiones liberables también se pueden implementar mediante la conexión liberable, es decir, a modo de ejemplo como los planteamientos mostrados en las Figuras 22A a 22E. La parte del elemento de cobertura 70 que permanece en el cabezal puede ser rasgada a lo largo de las perforaciones 49, facilitando de este modo el plegado de las partes del elemento de cobertura.

35 Dichas perforaciones radiales también pueden ser utilizadas en las realizaciones en las Figuras 1 a 7, ya que cuando son utilizadas, la parte del elemento de cobertura restante 10b también se puede rasgar. Sin embargo, si la parte del elemento de cobertura restante tiene unas dimensiones pequeñas apropiadas, la aplicación de dichas perforaciones no es necesaria.

40 Las Figuras 30 y 31 muestran la inserción de la máscara laríngea en el paciente según la invención. La Figura 30 muestra la situación cuando la máscara laríngea con el elemento de cobertura protector (que cubre) es llevada a la posición de utilización, es decir, a la salida de la tráquea. Se muestra que en comparación con el entorno anatómico, el tamaño del cabezal es pequeño (el cojín anular no sobresale del mismo ni hacia abajo ni lateralmente) y por lo tanto la máscara laríngea según la invención puede ser fácilmente llevada a la posición de utilización. La Figura 31 muestra la situación cuando el cojín anular 20 está ya abierto. Se muestra que en este caso el cojín anular sobresale por encima del extremo de la tráquea, de manera similar a las máscaras laríngeas generalmente usadas. Por consiguiente, mediante la extracción de una parte o la totalidad del elemento de cobertura el cojín anular desinflado 20 sobresale, y tras el inflado este es introducido a la posición mostrada en la Figura 31.

50 El inflado se lleva a cabo de manera similar a los planteamientos conocidos, ya que incluso en aquellos planteamientos el cojín anular se desinfla al principio.

55 Mediante la extracción de una parte o la totalidad del elemento de cobertura, el paso de la máscara laríngea pasa a estar libre a través de la abertura laríngea. De manera similar a dispositivos conocidos, el respirador únicamente se conecta al orificio de entrada del tubo de entrada una vez el cojín anular ha sido inflado. En este momento el elemento jalador conjuntamente con la parte apropiada del elemento de cobertura ya han sido extraídos del paso que finaliza en la abertura de entrada.

60 Las dimensiones de la máscara laríngea a utilizar están determinadas por las medidas del cuerpo del paciente; las máscaras laríngeas conocidas están generalmente disponibles en 5 o 7 tallas diferentes (desde talla infantil a talla para adulto). El dimensionado de la máscara también determina el dimensionado del cojín anular, es decir, se requiere la utilización de un cojín anular caracterizado por varios tamaños de sección transversal en el caso de un niño o un adulto (en concordancia con la posición de utilización asumida en la posición de inserción, el entorno anatómico determina las dimensiones del cojín anular a utilizar, y las dimensiones del cabezal cambian dependiendo de la parte del cabezal a la que el cojín anular es conectado). En el caso de un adulto, el radio de la sección

transversal del cojín anular con sección transversal circular es aproximadamente de 1 cm.

La invención no está, por supuesto, limitada a las realizaciones preferentes descritas en detalle anteriormente, sino que otras variantes, modificaciones y desarrollos son posibles dentro del alcance de protección determinado por las reivindicaciones.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Máscara laríngea, que comprende:

- 5 - un cabezal (14) y un tubo de entrada (16) conectado al cabezal (14), formándose un paso (15) entre una abertura laríngea (11) del cabezal (14) y una abertura de entrada (21) del tubo de entrada (16), estando adaptada la abertura laríngea (11) para ajustarse a una tráquea, y la abertura de entrada (21) del tubo de entrada (16) está opuesta a la conexión del tubo de entrada (16) con el cabezal (14),
- 10 - un cojín anular (20, 30) conectado a una parte externa del cabezal (14) alrededor de la abertura laríngea (11),
- un elemento de cobertura (10, 60, 70) que cubre la abertura laríngea (11) y
- un elemento jalador (12) que está conectado a un lado interior del elemento de cobertura (10, 60, 70), que está hacia la abertura laríngea (11), estando dispuesto en el paso (15) y pudiendo ser arrastrado desde el tubo de entrada (16) a través de la abertura de entrada (21),

15 **caracterizada por que**

- el elemento de cobertura (10, 60, 70) abarca el cojín anular (20, 30), y lo dobla hacia el cabezal (14), y el elemento de cobertura (10, 60, 70) está conectado a la parte externa del cabezal (14) en una parte que está orientada hacia el tubo de entrada (16) desde la conexión con el cojín anular (20, 30), y se forma circunferencialmente una conexión liberable en el elemento de cobertura (10, 60, 70) o en la conexión del cabezal (14) y el elemento de cobertura (10, 60, 70), y
- 20 - el elemento jalador (12) está adaptado para extraer al menos una parte del elemento de cobertura (10, 60, 70) a través de la abertura de entrada (21) del tubo de entrada (16) liberando la conexión liberable.

25 2. Máscara laríngea según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cojín anular (20, 30) está conectado a una parte lateral del cabezal (14), cuya parte lateral está orientada en una dirección al menos parcialmente paralela con el plano de la abertura laríngea (11).

30 3. Máscara laríngea según la reivindicación 2, **caracterizada por que** el cojín anular (20, 30) está conectado al cabezal (14) a lo largo de dos líneas de conexión circunferenciales paralelas entre sí.

35 4. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** el elemento de cobertura (10) está conectado circunferencialmente a la parte exterior del cabezal (14) en una zona orientada hacia el tubo de entrada (16) desde la conexión del cojín anular (20, 30).

40 5. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** en su estado inflado, el cojín anular (20, 30) tiene una sección transversal circular que presenta un radio de cojín anular, y un rebaje formado circunferencialmente en el cabezal (14) para coincidir con el radio del cojín anular para soportar el cojín anular (20, 30) en su parte conectada con el cabezal (14) en el estado inflado del cojín anular (20, 30).

45 6. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la conexión liberable está formada en el elemento de cobertura (10, 60, 70) con uno de los siguientes:

- un adelgazamiento (22)
- una perforación de ranura (34, 38, 48)
- una perforación de línea de agujeros (36, 40)

o una combinación de los mismos.

50 7. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que**

- una línea central de conexión está asociada con la conexión del cabezal (14) y el cojín anular (20, 30),
- con unos puntos de intersección del elemento de cobertura (10) y unas líneas que son perpendiculares al cabezal y empezando desde cada punto de la línea central de conexión se define una parte interna del elemento de cobertura que se extiende por debajo de la abertura laríngea (11) y una parte periférica del elemento de cobertura situada
- 55 alrededor de la parte interna del elemento de cobertura, y
- la conexión liberable está formada circunferencialmente en la parte periférica del elemento de cobertura.

60 8. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que**

- una línea central de conexión está asociada con la conexión del cabezal (14) y el cojín anular (20, 30),
- con unos puntos de intersección del elemento de cobertura (10) y unas líneas que son perpendiculares al cabezal, empezando desde cada punto de la línea central de conexión, se define una parte interna del elemento de cobertura que se extiende por debajo de la abertura laríngea (11) y una parte periférica del elemento de cobertura situadas
- 65 alrededor de la parte interna del elemento de cobertura, y
- la conexión liberable está formada circunferencialmente en la parte interna del elemento de cobertura.

9. Máscara laríngea según la reivindicación 8, **caracterizada por que** en el elemento de cobertura (70) se forman conexiones liberables adicionales que se extienden hacia el exterior desde la conexión liberable y desde una parte intermedia del elemento de cobertura (70).

5  
10. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** el cabezal (14) tiene una forma que se estrecha hacia su extremo frontal (13a) y su extremo trasero (13b), y el elemento jalador (12) está conectado al elemento de cobertura (10, 60, 70) mediante dos pies de conexión (19, 42), extendiéndose cada uno de ellos hacia el extremo frontal (13a) y el extremo trasero (13b), respectivamente.

10  
11. Máscara laríngea según la reivindicación 10, **caracterizada por que** los pies de conexión (42) tienen cada uno una punta (43) que llega sustancialmente a la conexión liberable y se estrecha hacia su extremo.

15  
12. Máscara laríngea según la reivindicación 10 o reivindicación 11, **caracterizada por que** el elemento jalador está conectado al elemento de cobertura (10, 60, 70) mediante una base ovalada con partes radiales salientes (45).

20  
13. Máscara laríngea según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada por que** comprende un hilo de refuerzo (46) fabricado de una pieza, dispuesto longitudinalmente en el elemento jalador y circunferencialmente en el elemento de cobertura entre la conexión del elemento jalador y la conexión liberable.

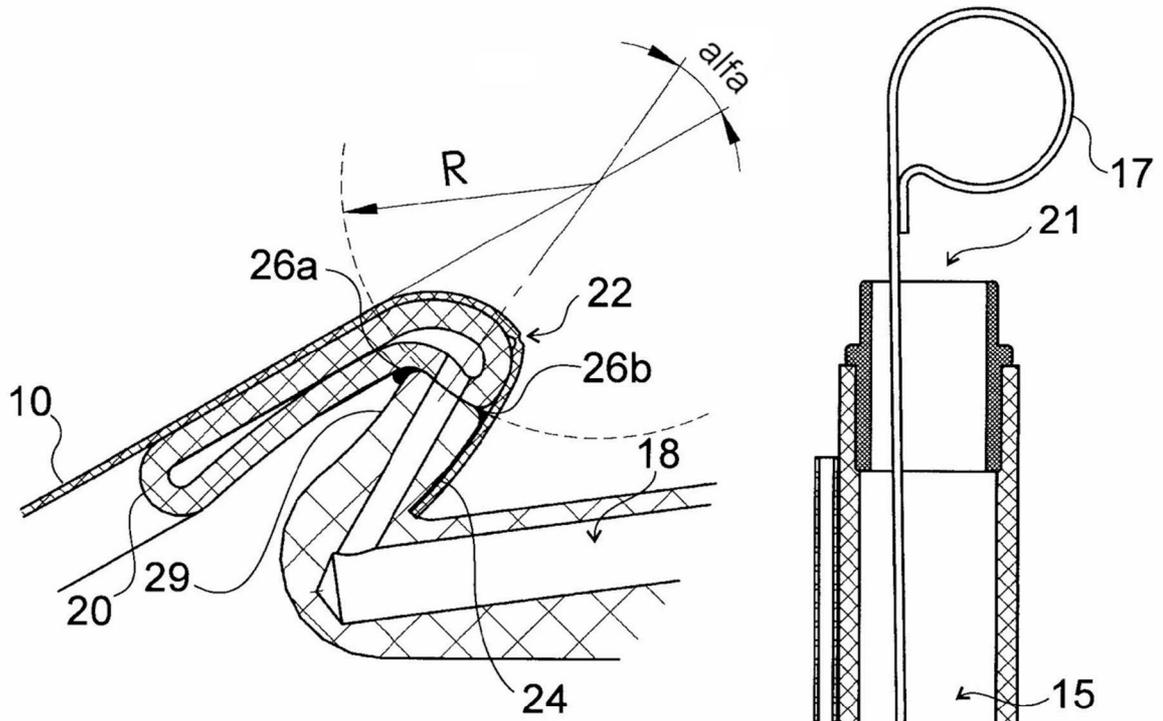


Fig. 2

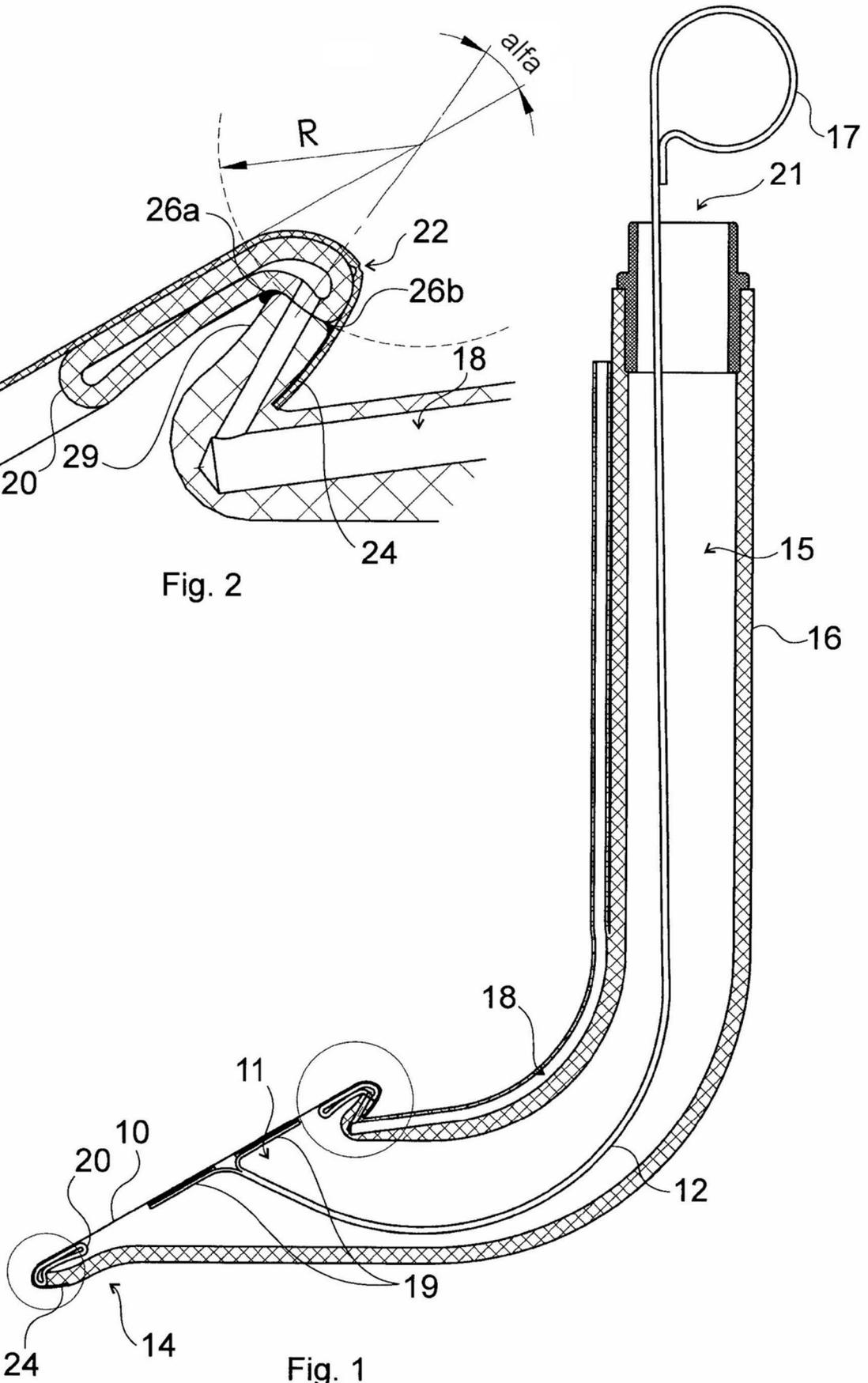


Fig. 1

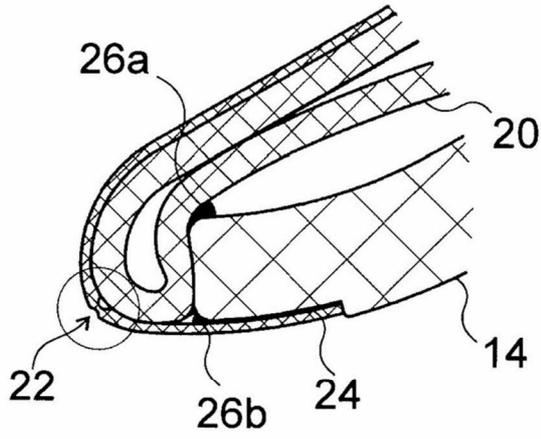


Fig. 3

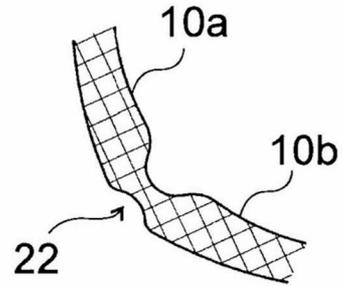


Fig. 4

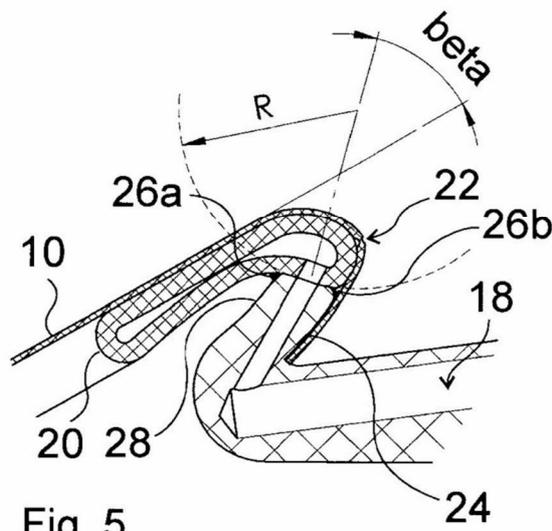


Fig. 5

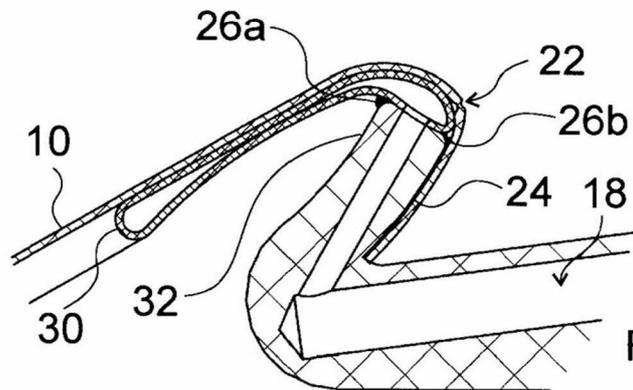


Fig. 6

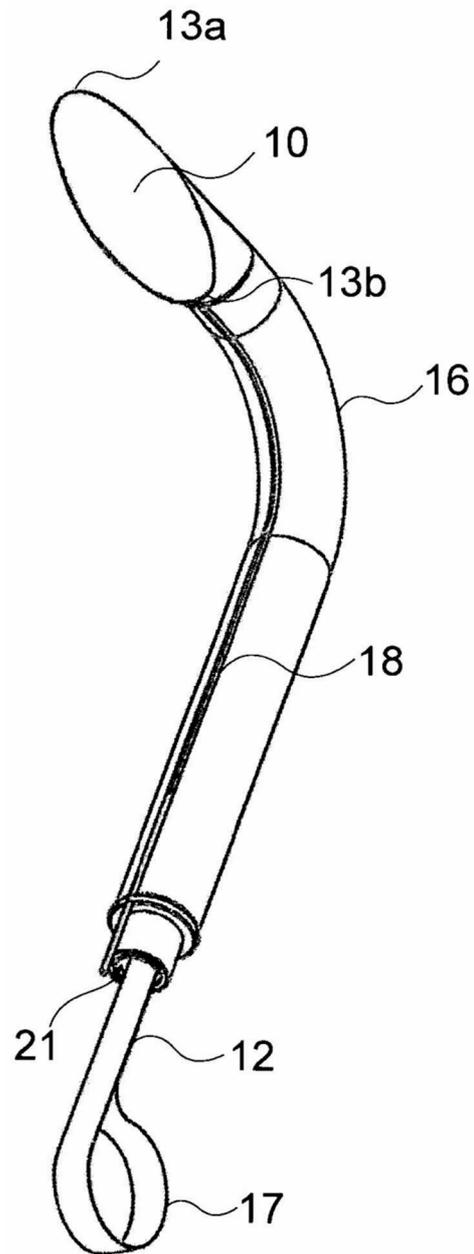


Fig. 7

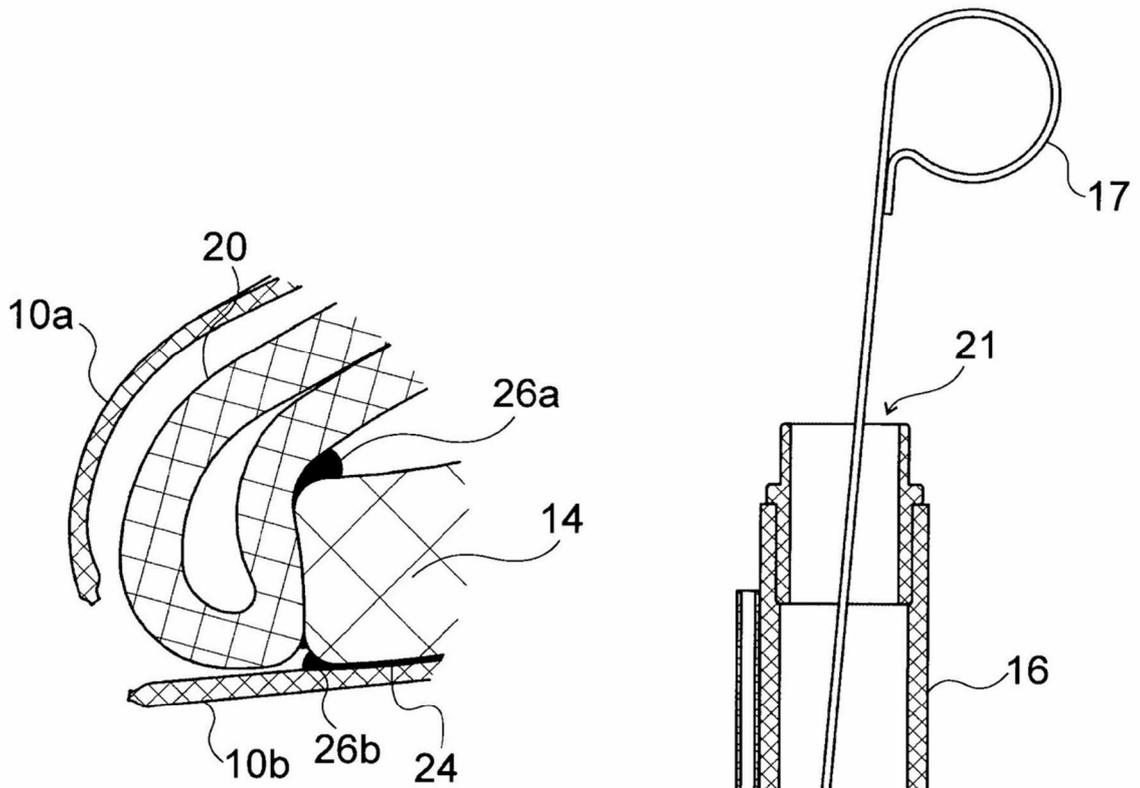


Fig. 9

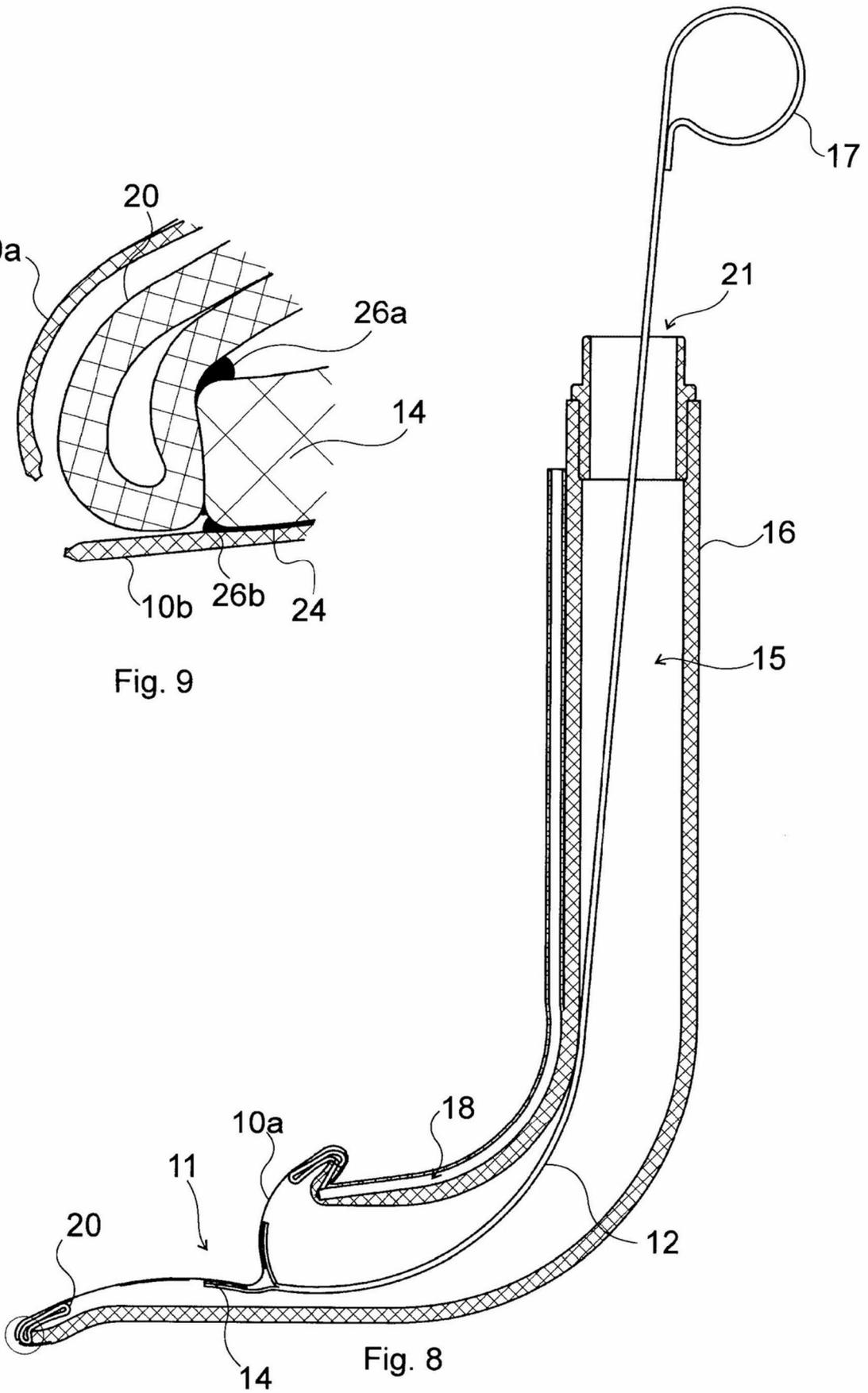
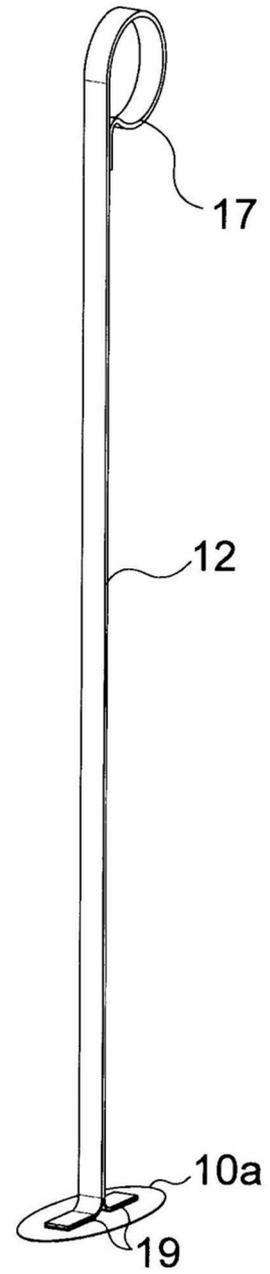
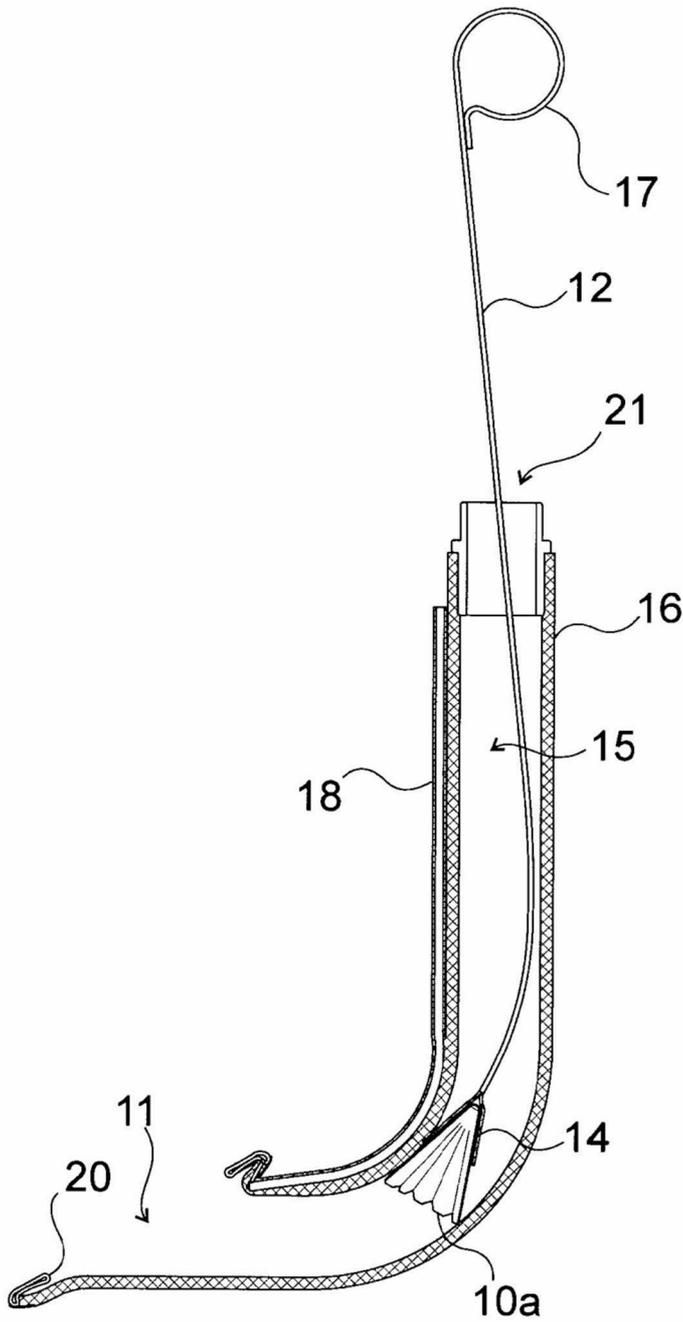


Fig. 8



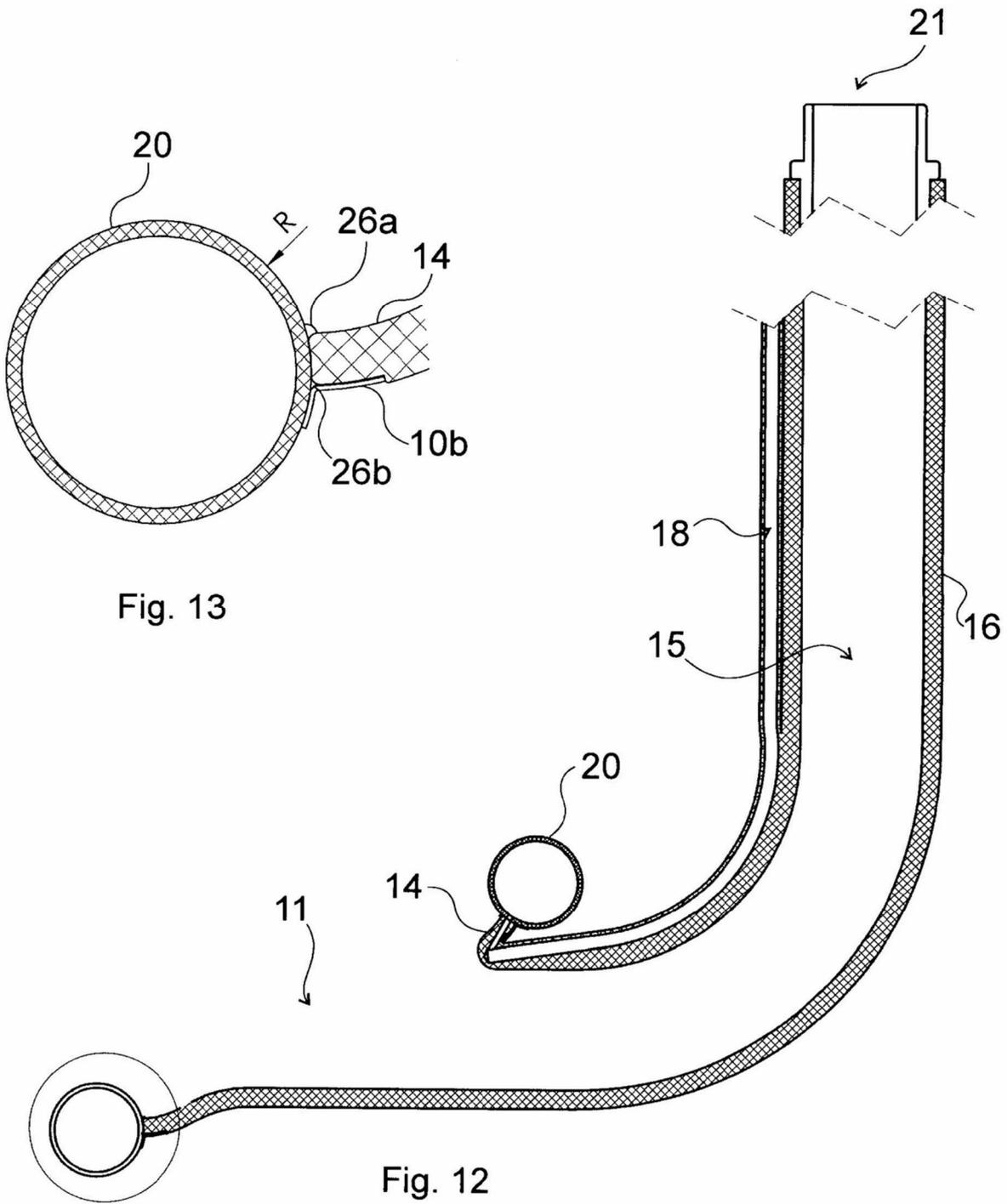


Fig. 13

Fig. 12

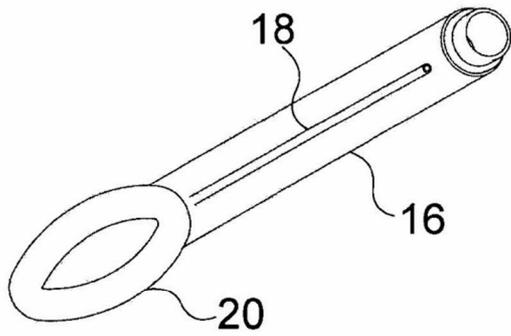


Fig. 14

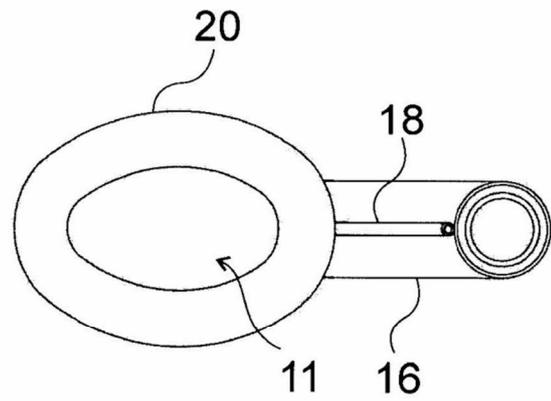


Fig. 16

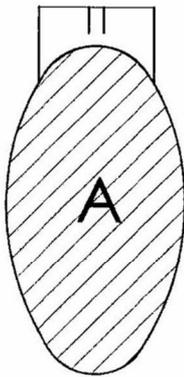


Fig. 15

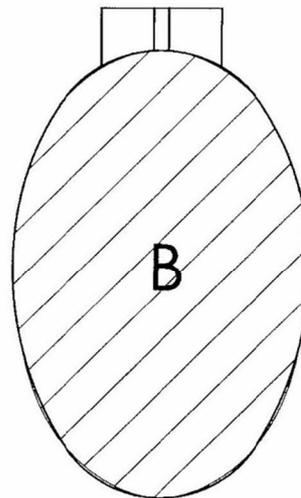


Fig. 17

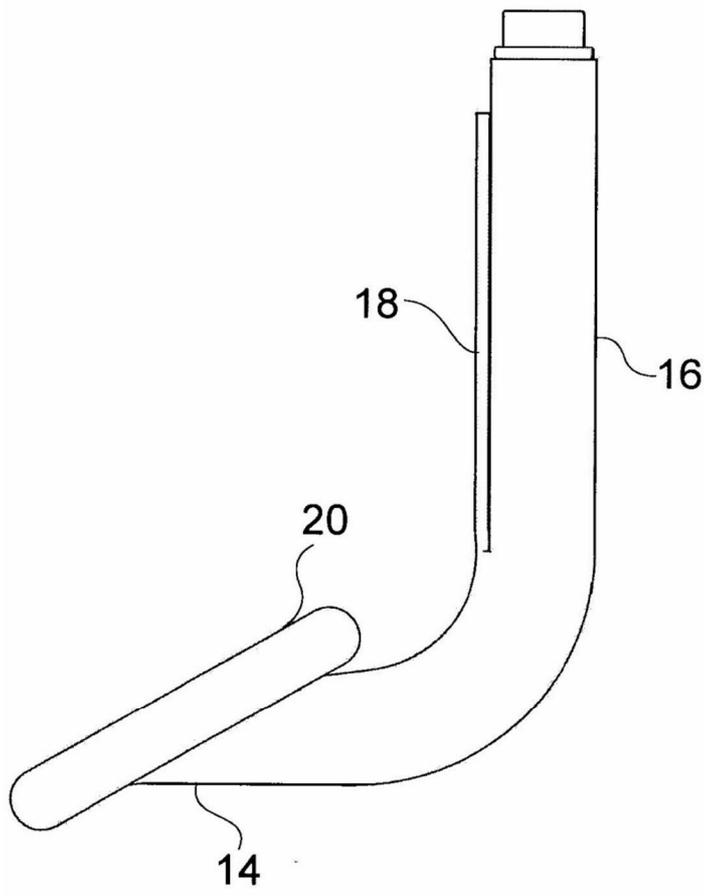


Fig. 18

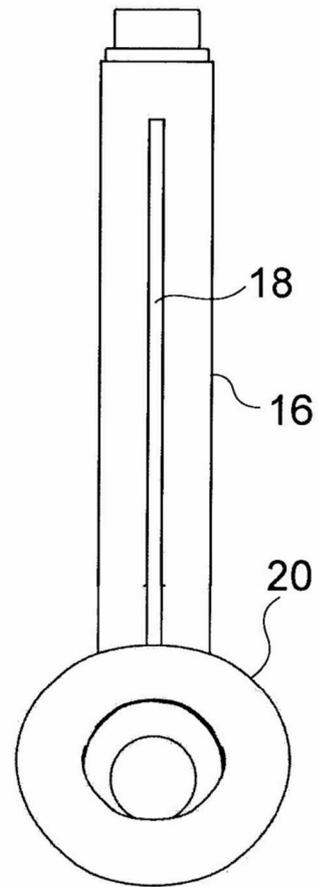
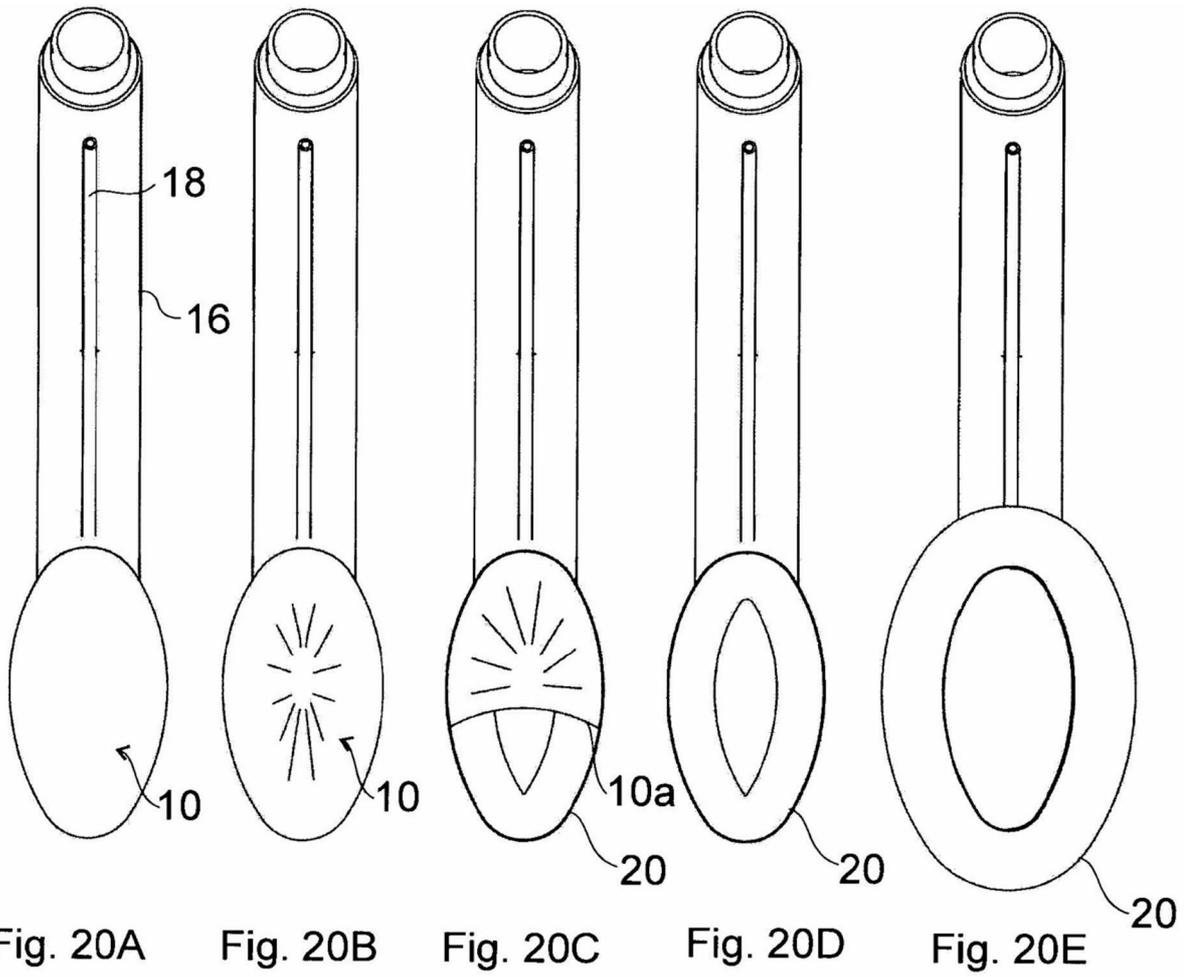
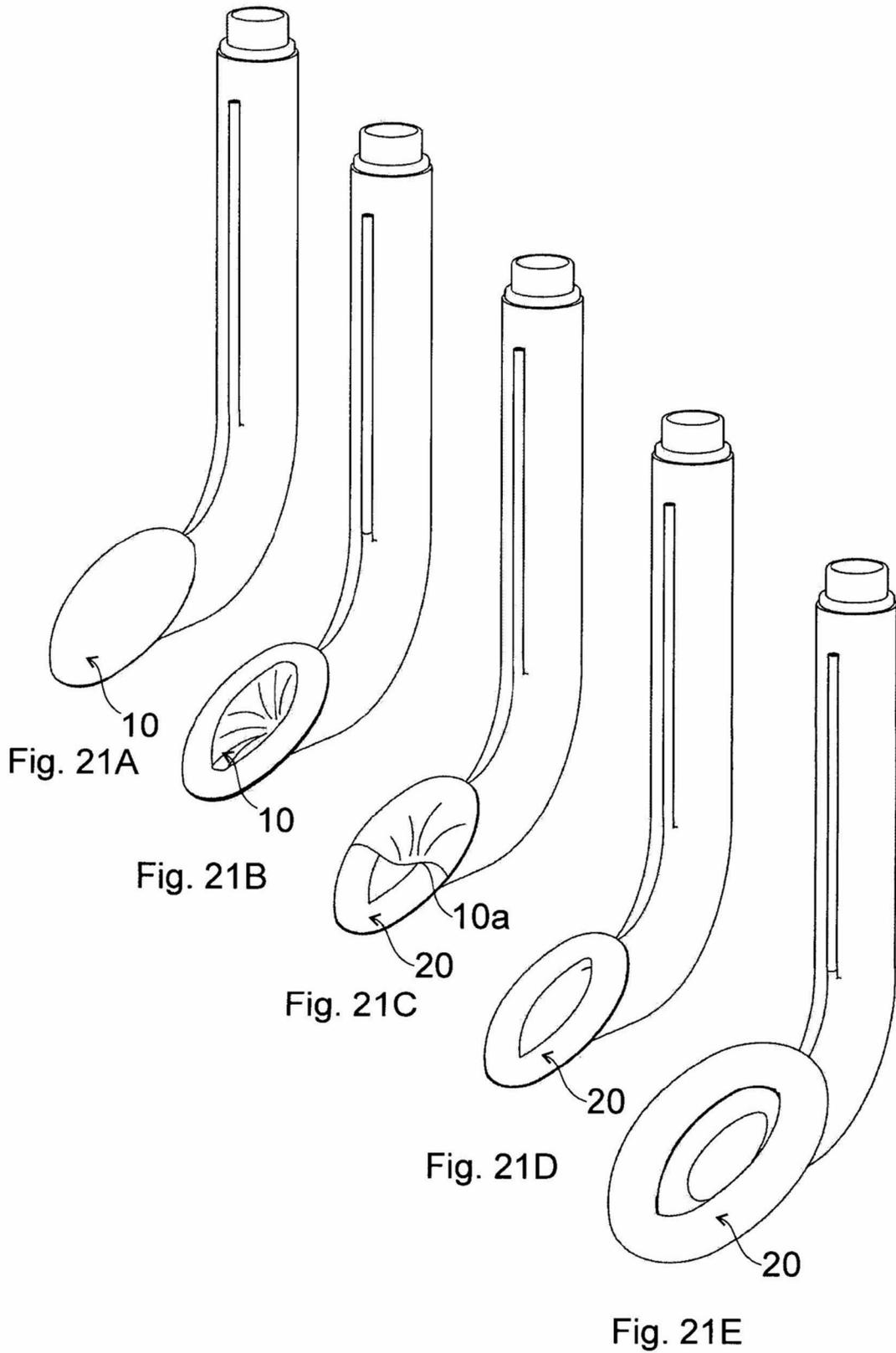


Fig. 19





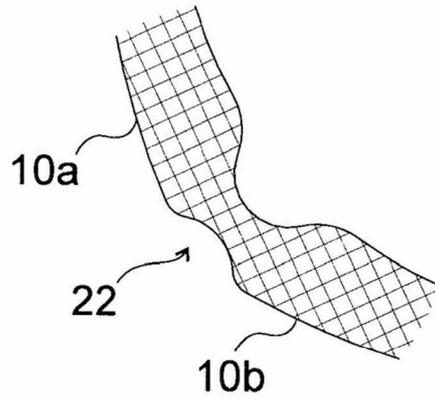


Fig. 22A

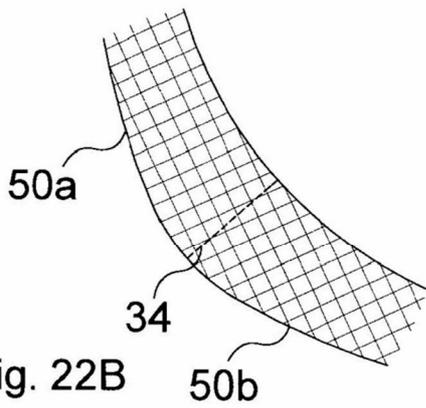


Fig. 22B

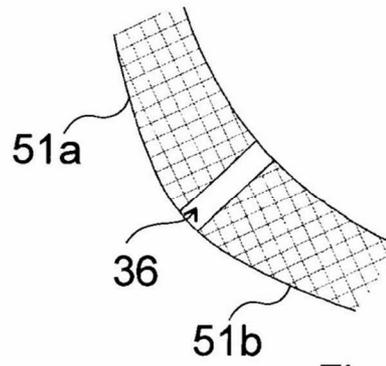


Fig. 22C

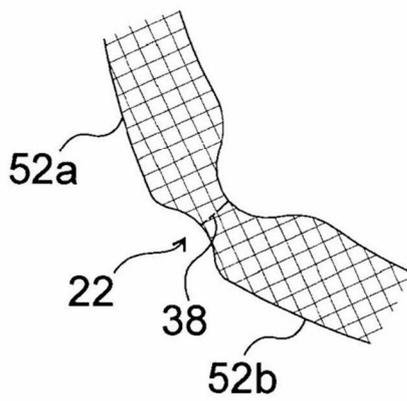


Fig. 22D

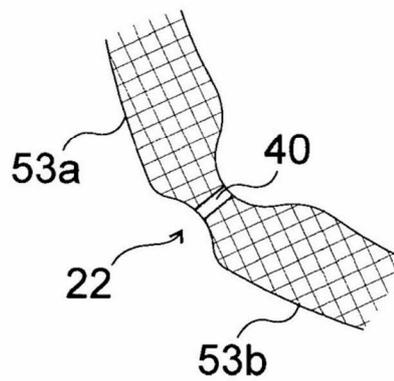


Fig. 22E

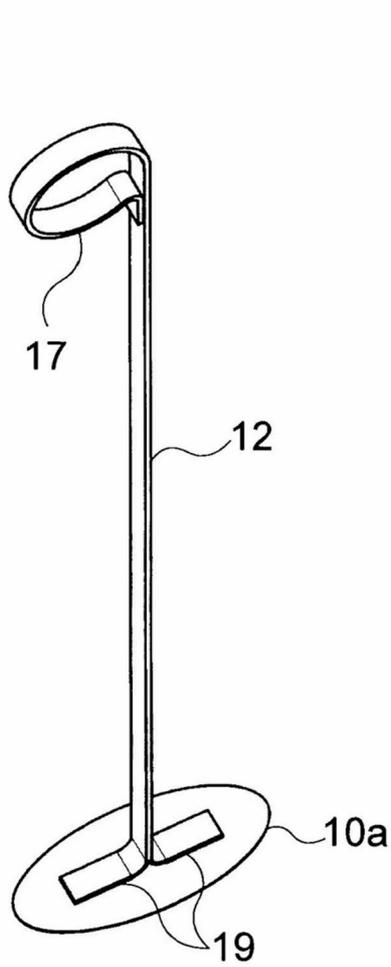


Fig. 23

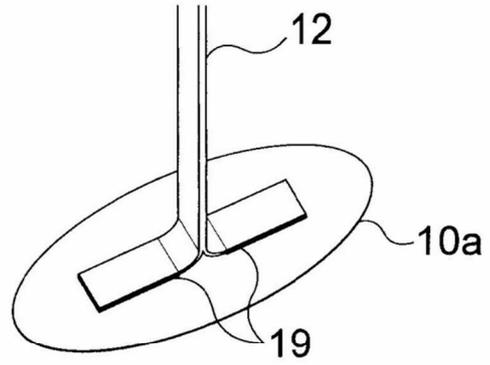


Fig. 24

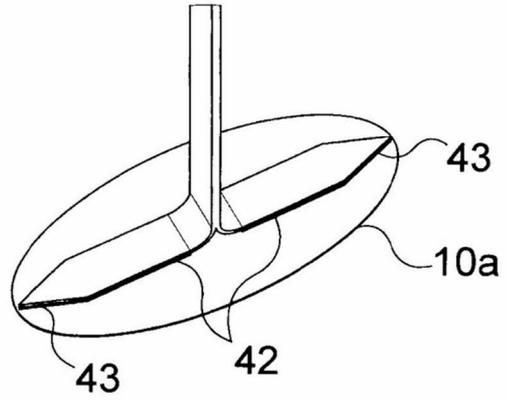


Fig. 25

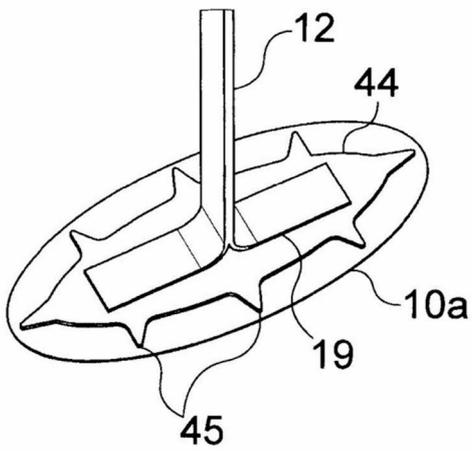


Fig. 26

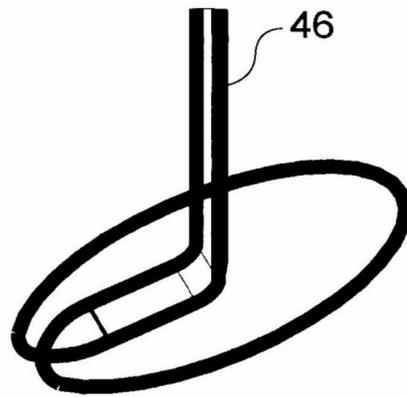


Fig. 27

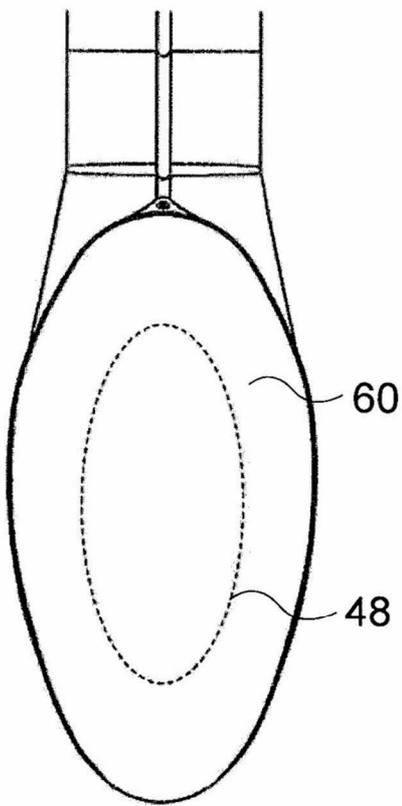


Fig. 28

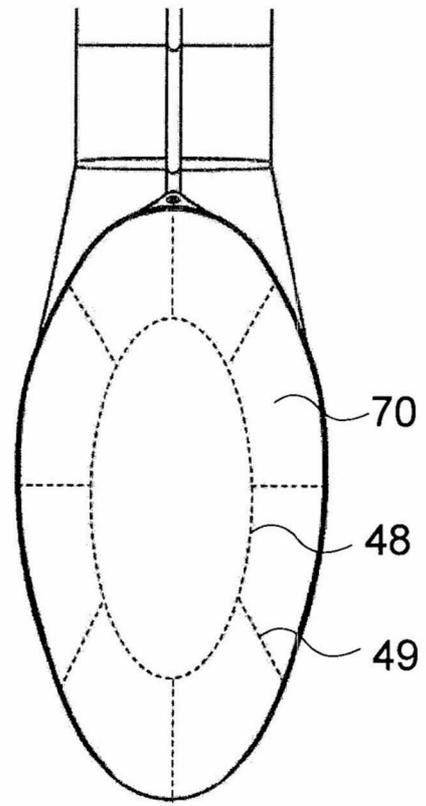


Fig. 29

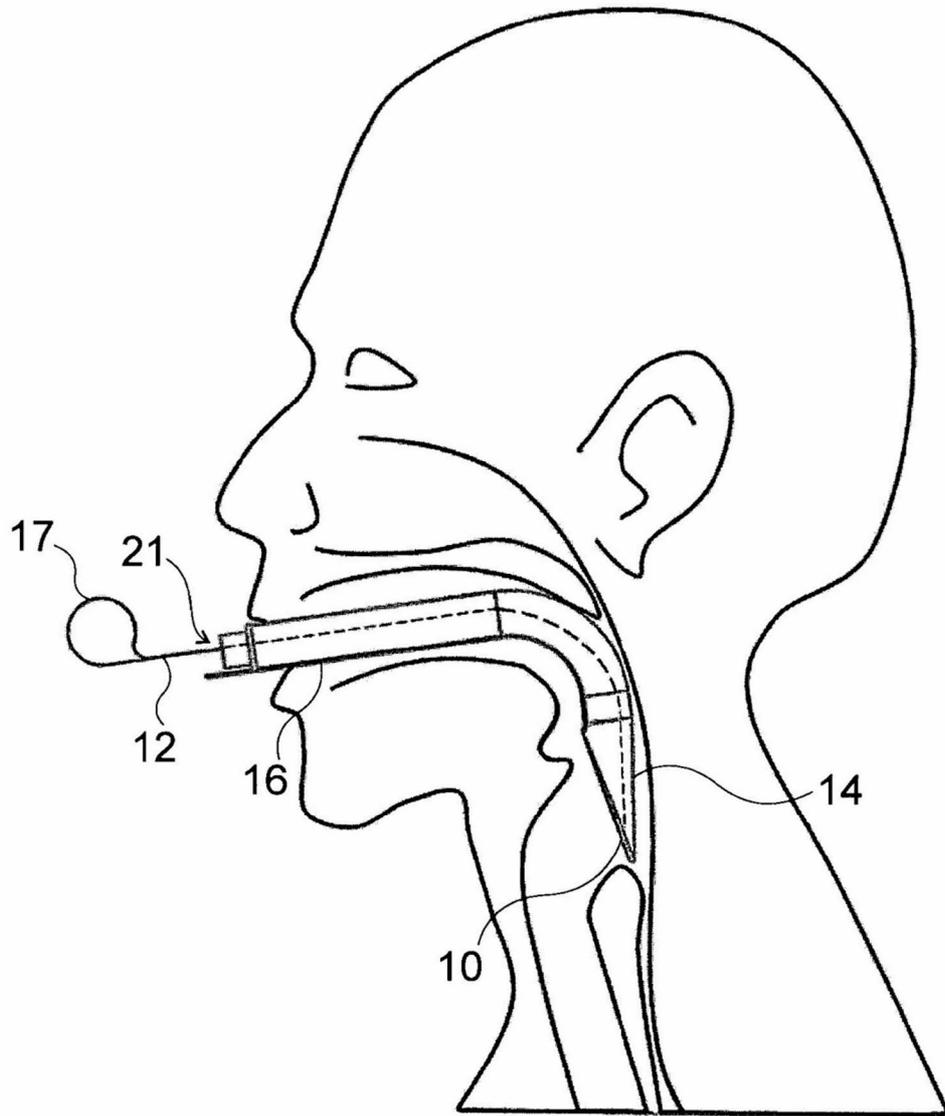


Fig. 30

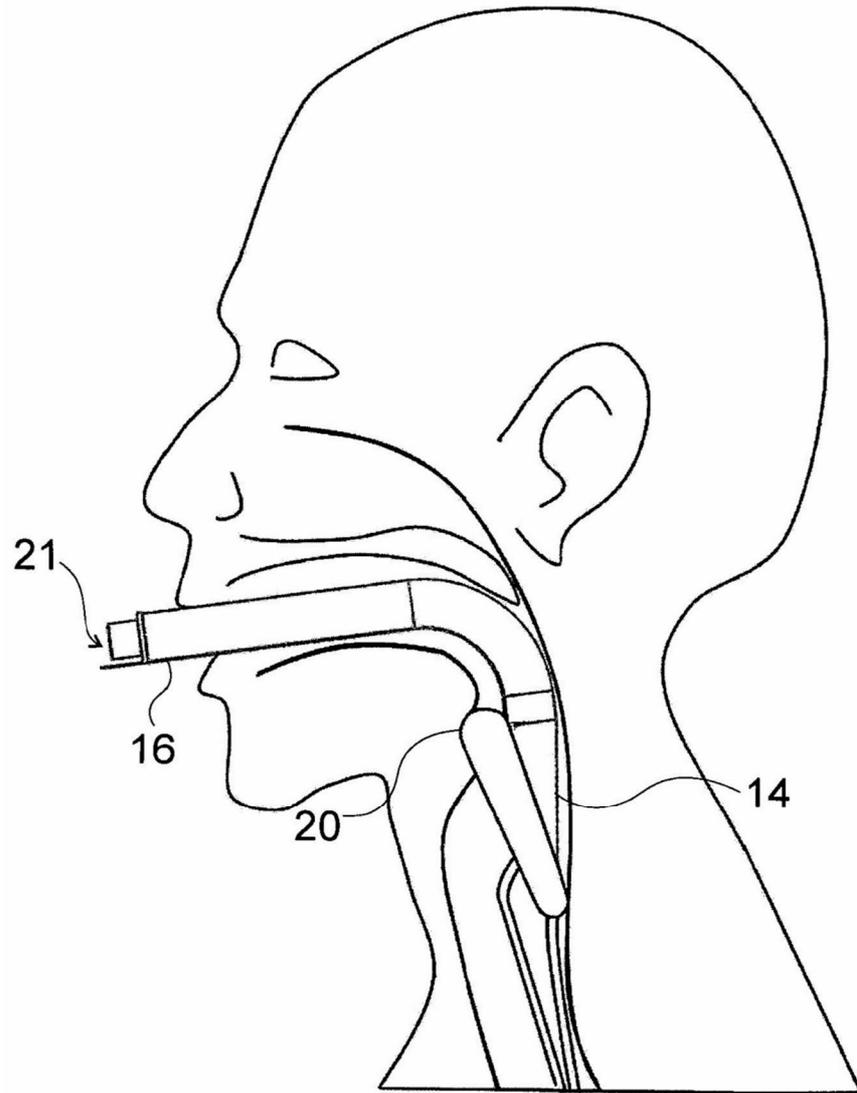


Fig. 31

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 20030037790 A1
- WO 2015015233 A1
- US 6761170 B2
- US 6698430 B2
- US 20090194114 A1
- US 200300378890 A1

10