



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 284 529**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **00966299 .0**

⑧6 Fecha de presentación : **09.10.2000**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1220701**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **10.07.2002**

⑤4 Título: **Máscara laríngea con drenaje gástrico con un diámetro interior grande.**

③0 Prioridad: **07.10.1999 US 413970**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2007

⑦3 Titular/es: **Indian Ocean Medical Inc.**
Revolution Avenue, P.O. Box 18
Mahé, SC

⑦2 Inventor/es: **Brain, Archibald, Ian, Jeremy**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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 con drenaje gástrico con un diámetro interior grande.

5 La presente invención se refiere generalmente a la medicina y más particularmente a la anestesia, la medicina de urgencia, la terapia intensiva y la medicina veterinaria.

El dispositivo de ventilación de máscara laríngea (LMA) presentado en la patente de EE.UU. núm. 4.509.514 es un dispositivo de ventilación artificial diseñado para facilitar la ventilación de un paciente inconsciente y se usa en
10 más de 80 países. Un paciente inconsciente, que experimente ventilación ya sea espontánea o por medio de un LMA, puede regurgitar o vomitar contenidos gástricos, tal como puede ocurrir si el estómago no está vacío antes de dicha ventilación. Debe evitarse el paso de dichos contenidos gástricos al interior de los pulmones ya que podría ser fatal. La patente de EE.UU. núm. 5.241.956 describe máscaras laríngeas modificadas que incluyen un tubo para ser introducido dentro del esófago para drenar los contenidos gástricos líquidos del mismo. En la patente de EE.UU. núm. 5.632.271
15 se presenta también una máscara laríngea que incluye un tubo de drenaje para la extracción del drenaje gástrico.

La obtención de una máscara laríngea que conserve la facilidad de uso de la original pero que tenga también un tubo para el drenaje de contenidos gástricos, puede ser difícil. Adicionalmente, la colocación en un paciente de una máscara laríngea que tenga un tubo de drenaje gástrico de un diámetro interior grande (por ejemplo, como el descrito en la patente de EE.UU. núm. 5.241.956) puede ser difícil en comparación con un dispositivo LMA estándar. También, aunque que una máscara laríngea que tenga un tubo de drenaje gástrico con un diámetro interno menor es típicamente más fácil de colocar en un paciente, la capacidad de flujo de dicho tubo de drenaje para los contenidos gástricos (que resultan, por ejemplo, del vómito) puede ser más limitada. Además, una máscara laríngea que tenga un tubo de drenaje gástrico con un diámetro interno menor puede no ser capaz de adaptarse a un tubo gástrico grande (por ejemplo, mayor
20 de 6 mm de diámetro externo).

Las descripciones de todas las patentes anteriormente referenciadas se incorporan aquí por referencia.

Tal como aquí se usan, los términos anatómicos “anterior” y “posterior”, con respecto al cuerpo humano, se refieren a las posiciones más cercanas al frente y a la parte trasera, respectivamente, del cuerpo, con relación a otras posiciones. Los términos anatómicos “próximo” y “distal”, con respecto al cuerpo humano, se refieren a las posiciones más cercanas al exterior y al interior, respectivamente, del cuerpo, con relación a otras posiciones. El término “lateral” se refiere a una posición al lado derecho o al lado izquierdo del cuerpo, con relación a otras posiciones. “Bilateral” se refiere a posiciones tanto a la derecha como a la izquierda del cuerpo, con relación a otras posiciones. El término anatómico “medio” o “medial” se refiere a una posición hacia el centro o la línea media del cuerpo, con relación a
30 posiciones tanto a la izquierda como a la derecha del cuerpo.

Un objeto de la presente invención es proporcionar una máscara laríngea para humanos y otros mamíferos que ofrezca una fácil inserción y además se adapte a un “tubo gástrico” de diámetro interno grande, típicamente mayor que el o los tubos de ventilación del dispositivo y hasta de 15 mm de diámetro interno en tamaños para humanos adultos. En el caso de reflujo del contenido gástrico, un tubo de diámetro interno mayor permite el paso, substancialmente sin obstrucciones, de dicho material desde el esófago hasta el exterior de la boca. También, puede usarse un tubo de drenaje de diámetro interno grande como conducto para otras aplicaciones tales como el control de la temperatura, la endoscopia, la succión o la alimentación, que se puede adaptar a un tubo gástrico.
40

Un objeto adicional de la presente invención es suministrar un tubo de drenaje gástrico que sea plegable en su extremo distal para facilitar la inserción del dispositivo, pero que, cuando el dispositivo se coloca y se infla, tienda a abrirse según lo permita la anatomía.
45

Un objeto de los aspectos preferidos de la presente invención es adaptar las características de los tubos gástrico y de ventilación de forma que se reduzca el volumen y la rigidez de la estructura del LMA para incrementar así la tolerancia al dispositivo LMA por parte del paciente y facilitar la inserción del dispositivo LMA dentro del paciente, y simplificar la estructura del dispositivo LMA.
50

Otros objetos de los aspectos preferidos son suministrar un dispositivo LMA que asegure la adaptación continua a las vías respiratorias del paciente y que opcionalmente pueda proporcionar funciones adicionales tales como la eliminación a una tasa ajustable de los gases residuales mediante la reducción del denominado espacio muerto o espacio que no contribuye al intercambio de gases, sin obstruir la guía de un dispositivo de inspección o manipulación insertable dentro del canal respiratorio, evitando cualquier obstrucción epiglótica al paso de los gases hacia y desde los pulmones y evitando la obstrucción del tubo de drenaje gástrico por compresión de las estructuras anatómicas circundantes.
55 60

En una realización preferida, la invención consigue los objetos antes mencionados y proporciona características ventajosas adicionales en la construcción de un dispositivo LMA en el que se integra un tubo gástrico de diámetro interno grande con un aro de máscara inflable/desinflable que suministra un sellado del dispositivo LMA alrededor de la entrada de la laringe del paciente y con un suministro de ventilación independiente adyacente a los pulmones del paciente y en el que se elimina la necesidad de la placa de respaldo de la técnica anterior. Un tubo gástrico se une externa y tangencialmente a una primera región más próxima del aro de máscara inflable/desinflable a medida que atraviesa la misma. El tubo gástrico está unido también a una segunda región más distal del aro de máscara
65

inflable/desinflable y tiene un conducto externamente sellado a través de partes de la pared de la región distal del aro de máscara inflable/desinflable hasta un extremo distalmente abierto, de forma que se proporcione un drenaje gástrico substancialmente en el límite distal del aro de máscara.

5 Para realizaciones que proporcionen un suministro de ventilación independiente, dos tubos flexibles están unidos a lo largo de los lados opuestos del tubo gástrico al menos en el curso de la travesía de la primera región más próxima y que continúa hasta el punto de la primera intercepción con la segunda región más distal del aro de máscara. En algunas realizaciones, los tubos de ventilación y el tubo gástrico están sellados entre sí para crear una cubierta externa para el espacio interior de la máscara, haciendo así posible un cierre de máscara pegado del espacio dentro del anillo del
10 aro de máscara inflable mediante la unión continua del aro de máscara con la estructura de la pared adyacente de los tubos de ventilación. En algunas realizaciones, las aberturas para la comunicación de ventilación a través del cierre de máscara así formado son proporcionadas en forma de ranuras lateralmente abiertas en los tubos de ventilación, sobre el lado anterior o el lado expuesto a la laringe del cierre de máscara, y los extremos distales de los tubos de ventilación similares se cortan lateralmente para formar canales dobles con extremos distalmente apuntados, mirando
15 la concavidad de los canales hacia la abertura laríngea.

El empleo de los dos tubos de ventilación posibilita diferentes características adicionales opcionalmente disponibles, tal como sigue:

20 (a) Las aberturas indicadas de ambos tubos de ventilación en la región del cierre de máscara hacen posible que las vías de ventilación dobles den servicio a los pulmones del paciente, ofreciendo las áreas combinadas de las secciones transversales una resistencia a la ventilación y una rigidez menores de las que se obtendrían mediante el uso de un tubo simple con el mismo tamaño total.

25 (b) Alternativamente, uno de los tubos de ventilación puede suministrar un flujo de gas de forma unidireccional a los pulmones y el otro tubo puede servir para hacer salir los gases expirados, facilitando así enormemente la eliminación de, por ejemplo, el dióxido de carbono gaseoso residual.

30 (c) La conexión externa de un tubo de ventilación con el suministro de aire o gas y del otro tubo de ventilación con un sistema de evacuación hace posible el suministro continuo de aire fresco y la extracción continua del aire o de los gases residuales.

35 (d) El sellado del tubo gástrico contra el aro de máscara inflable que suministra al paciente servicio de ventilación mediante un dispositivo LMA sellado, como en la realización preferida de la invención aquí presentada, asegura una separación efectiva de los tractos gastrointestinal y respiratorio y, opcionalmente, permite el truncamiento del tubo gástrico próximo al manguito pero distal a los dientes, haciendo así posible que el tubo gástrico no se extienda lo suficientemente lejos como para plantear un problema de paso a través de los dientes de un paciente, por ejemplo, cuando la distancia que se puede abrir entre los dientes está restringida por una patología o por factores anatómicos.

40 Otras ventajas y características de diferentes aspectos de la invención se harán evidentes en el transcurso de la descripción detallada que se acompaña.

A continuación se describe la invención con gran detalle solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La figura 1 es una vista total simplificada para mostrar un dispositivo de la invención, colocado en un paciente cuyas características anatómicas coactivas se sugieren mediante contornos silueteados, la parte de la izquierda de la región distal del aro de máscara y la parte adyacente del tubo de ventilación izquierdo están separadas para mostrar mejor la conexión entre el labio del tubo gástrico y el aro de máscara.

50 La figura 2 es una vista en planta del lado anterior del dispositivo de la figura 1, el aro de máscara está en una condición inflada sobre una escala aumentada con relación a la figura 1, una parte del tubo gástrico se muestra separada para poner de manifiesto la conexión entre su labio y el aro de máscara.

55 La figura 3 es una vista en planta del lado posterior del dispositivo de la figura 2 en la misma condición inflada, a la escala de la figura 2, mostrando la cubierta posterior en forma de silueta transparente para poner de manifiesto la conexión externa entre el labio del tubo gástrico y el aro de máscara.

60 La figura 4 es una sección transversal aumentada, en el plano indicado por la línea 4 - 4 de la figura 3, que muestra el tubo gástrico y los canales de ventilación, el aro de máscara y la cubierta posterior que se muestra en la condición inflada.

La figura 5 es una sección transversal de similar a la figura 4, en el plano indicado por la línea 5 - 5 de la figura 3, de forma próxima al aro de máscara, que muestra los tubos de ventilación y el tubo gástrico.

65 La figura 5A es una sección transversal similar a la figura 4, en el plano indicado por la línea 5 - 5 de la figura 3, de forma próxima al aro de máscara, que muestra los tubos de ventilación y un tubo gástrico de una realización alternativa.

ES 2 284 529 T3

La figura 6 es una vista lateral en sección parcial, en el plano indicado por la línea 6 - 6 de la figura 3, parte del cual coincide con el plano de simetría central medio, que muestra el aro de máscara y la cubierta posterior en la condición inflada.

La figura 7 es una vista en alzada desde un extremo en la dirección 6 de la figura 6, que muestra la forma de la sección transversal del tubo gástrico para la condición inflada del aro de máscara.

La figura 8 es una vista lateral en la dirección 8 de la figura 3 para la condición desinflada del aro de máscara, la región distal del aro de máscara se muestra también silueteada en una condición parcialmente desinflada.

La figura 9 es una vista en alzada desde un extremo en la dirección 9 de la figura 8, que muestra la forma de la sección transversal del tubo gástrico para la condición desinflada del aro de máscara.

La figura 10 es una vista en planta del lado posterior de la realización alternativa en la condición inflada.

La figura 11 es una vista lateral en sección parcial de la realización alternativa de la figura 10, en el mismo plano que el indicado por la línea 6 - 6 de la figura 3, que muestra el aro de máscara y la cubierta posterior en la condición inflada.

La figura 12 es una perspectiva simplificada, vista desde el extremo distal de la realización alternativa de la figura 10, de la parte del labio del tubo gástrico y de las partes adyacentes del aro de máscara, con el dispositivo en la condición inflada.

La figura 13 es una vista desde un extremo de la parte del labio del tubo gástrico de la figura 12, mostrada en una condición plegada.

Números de referencia correspondientes indican partes correspondientes a lo largo de diferentes vistas de los dibujos.

Con referencia a los dibujos, un sistema de ventilación de máscara laríngea realizado con la invención se designa generalmente mediante el número de referencia 20 en la figura 1.

Según se analiza con más detalle a continuación, el sistema 20 de ventilación incluye una estructura 52 de máscara en los extremos distales de un tubo gástrico flexible 75 y un par de tubos 125, 127 de ventilación. El tubo gástrico y los tubos de ventilación se adaptan, al doblarse, a la curvatura de las vías respiratorias del paciente. El extremo próximo 134 del tubo gástrico 75 puede conectarse a un aparato externo 137 de succión gástrica. El tubo próximo 144, 147 de los tubos de ventilación puede conectarse a un sistema convencional 156 de ventilación, externo al paciente. El tubo 72 de inflado/desinflado también pasa desde el exterior del paciente y a través de las vías respiratorias del paciente hasta la estructura de máscara.

El sistema 20 de ventilación se inserta dentro de las vías respiratorias anatómicas 22 cuya superficie superior está unida por los paladares duro y blando 25, 27. La máscara 52 del sistema 20 de ventilación se aloja en la faringe 30 de las vías respiratorias anatómicas 22 en la base de la hipofaringe 32 en donde las vías respiratorias se dividen en tráquea 35 y esófago 37. Una parte inferior del sistema 20 de ventilación se extiende en acoplamiento hermético con el esfínter esofágico superior.

Aro de máscara

La máscara 52 comprende un aro 55 de máscara o almohadilla de sellado inflable/desinflable y generalmente elíptico, cuya parte próxima 65 está unida al extremo distal del tubo 72 de inflado. La periferia del aro 55 de máscara está cerrada definiendo así una concavidad espacial interna 57 entre sus paredes transversalmente separadas. El aro 55 de máscara tiene un eje principal 60 que se extiende entre sus regiones distal y próxima 62, 65, según se muestra en las figuras 2 y 3. El aro 55 de máscara establece un primer plano geométrico 67 de simetría anterior/posterior (también convenientemente denominado plano ecuatorial) que contiene el lugar geométrico de los centros de la sección transversal del aro de máscara. El primer plano ecuatorial 67 también incluye un eje principal 60. El aro 55 de máscara establece además un segundo plano geométrico medio 70 de simetría lateral que también incluye un eje principal 60 y que es perpendicular al primer plano ecuatorial 67. La región distal 62 del aro 55 de máscara es más estrecha que la región próxima 65 en el primer plano 67, según se muestra en las figuras 2 y 3.

El aro 55 de máscara puede estar hecho adecuadamente de silicona con un grosor de pared típico de aproximadamente entre 0,5 y 1 mm pero paredes más delgadas pueden ser adecuadas para una capacidad de sellado mejorada, por ejemplo 0,1 - 0,3 mm. El aro 55 de máscara puede alternativamente estar hecho o estar lleno de material celular.

El diámetro transversal un tanto más ancho del espacio interior 57 del aro 50 de máscara, en relación con los pliegues aritenopiglóticos, es suficiente para alojar el tubo gástrico 75 de diámetro interno grande sin obstruir el acceso del gas hacia y desde la entrada laríngea 50. El tubo gástrico 75 se coloca en relación longitudinal bisectante con respecto al eje principal 60 del aro 55 de máscara de forma que, cuando se coloca en el paciente, la epiglotis pueda sujetarse contra la superficie anterior del tubo gástrico en la concavidad 57.

En la realización presentada, la superficie que mira hacia la zona anterior de la almohadilla del aro 55 de máscara es generalmente elíptica y, cuando el aro de máscara está en su sitio, puede deformarse según se necesite para suministrar el deseado sellado anatómico. Opcionalmente, los bordes blandos y adaptables (no mostrados) pueden estar bilateralmente dispuestos sobre la región distal 62 que mira hacia la zona anterior de la almohadilla generalmente de forma elíptica del aro 55 de máscara sobre un área que se corresponde generalmente con aproximadamente la mitad de la extensión longitudinal total del aro de máscara, para acoplarse a las acanaladuras anatómicas (por ejemplo las fosas piriformes) dispuestas en cualquier lado de la glotis. Para incrementar la presión del aro de máscara contra las estructuras anatómicas con las que se sella, la almohadilla generalmente elíptica del aro 55 de máscara también puede incluir opcionalmente una segunda media luna en forma de cuña similar a un casco de caballo (no mostrada) de material elástico hueco similar, montada sobre la superficie anterior de substancialmente la mitad próxima del aro de máscara que incluye una región próxima 65 para incrementar la presión con la cual se empuja la máscara hacia la posición que rodea la entrada de la laringe. El borde más fino de dicha media luna en forma de cuña se dirige distalmente, es decir, hacia la región distal más apuntada 62 del aro 55 de máscara, de forma que mejore progresivamente la profundidad anterior - posterior del aro de máscara hacia su región próxima 65 más ancha.

El aro 55 de máscara está adaptado para su colocación en las vías respiratorias anatómicas 22 de forma que el espacio interior 57 interior rodee la entrada 50 de la laringe del paciente. El aro 55 de máscara puede inflarse entonces a través del tubo 72 de inflado conectado al aro de máscara. El aro 55 de máscara, cuando se sitúa y se infla, se acopla de forma estanca con los tejidos que rodean la entrada 50 de la laringe, lo que se describe más completamente a continuación.

Tubo gástrico

El tubo gástrico 75 generalmente bisecciona el espacio entre las regiones próxima y distal 65, 62 del aro 55 de máscara. A lo largo de la mayoría de su longitud, el tubo gástrico 75 puede moldearse o extrudirse adecuadamente a partir de un material flexible o elastomérico tal como silicona u otro plástico o caucho, preferiblemente con un índice durométrico en el intervalo entre 50 y 80 Shore. Para su uso en humanos adultos, el diámetro interno del tubo gástrico 75 puede ser de aproximadamente entre 10 y 15 mm y el grosor de la pared radial puede ser de aproximadamente de entre 1 y 2 mm.

La parte distal del tubo gástrico 75 comprende un tubo relativamente corto más flexible y, típicamente, con paredes más finas y más fácilmente aplanable, que se une al extremo distal de la longitud principal (por ejemplo, la parte 122 del tubo gástrico que está generalmente dentro de la máscara 55 y la parte 132 del tubo gástrico que está próxima a la máscara 55) del tubo gástrico y suministra una pared 77 del labio. El extremo distal del tubo 77 del labio define un extremo distal abierto 80 que, cuando el aro 55 de máscara se inserta a través de las vías respiratorias anatómicas 22 del paciente hacia su posición opuesta a la entrada 50 de la laringe, comunica con la entrada esofágica. El centro del extremo distal 80 coincide con el eje de la intersección entre los planos primero y segundo 67, 70, según se muestra en las figuras 7 y 9, y una parte del tubo gástrico próxima a la parte 77 del labio se inclina hacia la zona posterior en un ángulo de aproximadamente 30°.

El tubo 77 de la parte del labio que incluye el extremo distal 80 se extiende a través de la región distal 62 del aro 55 de máscara y se sella contra el aro 55 tanto en su entrada próxima como en su salida distal de la región distal del aro. Para hacer posible que el tubo 77 de la parte del labio se extienda a través de la región distal 62, se disponen dos aberturas, respectivamente, sobre los lados distal y próximo de la parte 82 de bifurcación de la región distal 62, según se muestra en las figuras 2 y 3. Estas aberturas en el tubo inflable del aro 55 de máscara se cierran sellando periféricamente los bordes de las aberturas contra la periferia de la parte 77 del labio. Según se muestra más claramente en la figura 6, el extremo próximo del tubo 77 de la parte del labio se extiende dentro de la concavidad o espacio interior 57 del aro 55 de máscara y el extremo próximo del tubo de la parte del labio se cierra sellando entre sí los bordes de los extremos.

Para su acoplamiento con tubo 77 de la parte del labio, el extremo distal de la parte 122 del tubo gástrico 75 se corta en ángulo con respecto al eje central del tubo gástrico, suministrando una punta distal 123 y una abertura alargada 125 que mira hacia la zona anterior. La configuración de la punta 123 es tal que, según se muestra en la figura 3, la punta pasa a través de una abertura en el lado interno adyacente posterior de la parte distal del extremo del aro 55 de máscara y se une al aro 55 de máscara. Los bordes de la abertura 125 en el extremo distal de la parte 122 de respaldo y el lado anterior de la parte de respaldo adyacente a la abertura están similarmente unidos al lado posterior del tubo 77 de la parte del labio. Para suministrar comunicación continua entre la parte 77 del labio y las partes restantes del tubo gástrico 75, se elimina la región del tubo 77 de la parte del labio dentro de límites de la abertura 125 para establecer el flujo entre la parte 77 del labio y la parte 122 del tubo gástrico.

Cuando se desinfla el aro 55 de máscara, la sección transversal del extremo distal 80 de la parte 77 del labio se aplanan en un primer plano ecuatorial 67, según se muestra en la figura 9, formando una hendidura o una forma de "boca de pez" casi cerrada. La sección transversal de la parte más próxima de la parte 77 del labio se vuelve progresivamente menos aplanada y más casi circular a lo largo del eje longitudinal del tubo gástrico 75 hacia la parte 122 del tubo, que, como se analiza con más detalle posteriormente, forma parte de la superficie de la parte de respaldo de la concavidad 57. Cuando se infla la región distal 62, el extremo distal 80 se vuelve menos aplanado y más casi circular, similar a la sección próxima restante de la parte 77 del labio y a la longitud restante del tubo gástrico 75, según se muestra en la figura 7.

De esta manera se verá que el sistema 20 de ventilación suministra un dispositivo mediante el cual el extremo distal o que alcanza la parte más interna 80 del tubo gástrico 75 de diámetro interno grande, puede cambiar su configuración transversal desde una hendidura en forma de cuña anterior - posteriormente aplanada y relativamente cerrada cuando el dispositivo del componente de sellado (es decir, la almohadilla o el aro de máscara) está en su estado aplanado o de volumen reducido para su inserción dentro de un paciente humano, hasta una forma relativamente abierta, por ejemplo una abertura ovalada o aproximadamente circular, cuando el dispositivo se instala en el paciente humano o animal y la máscara de sellado se expande particularmente en respuesta a la apertura del esfínter esofágico adyacente que se acopla con el extremo distal de la máscara. La presión de inflado del aro de máscara se selecciona típicamente de forma que la fuerza que tiende a abrir los labios sea demasiado baja para forzar la apertura anatómica en circunstancias normales, pero que sea lo suficientemente fuerte para abrir los labios para recibir los contenidos gástricos si la anatomía misma se relaja como durante el proceso de reflujo o vómito. La razón para esta disposición es que si estos labios están siempre completamente abiertos durante el inflado de la máscara, esto tendería a forzar el esfínter del esófago a abrirse también, como efecto no deseable. En la realización en la cual el aro 55 de máscara generalmente elíptico está hecho de material hueco flexible, la máscara se infla típicamente utilizando un dispositivo externo 72 de inflado, por ejemplo una jeringa que también puede utilizarse para desinflar la máscara cuando así se desee.

Cuando se infla la máscara según se muestra en la figura 7 y la abertura distal 80 está en su configuración abierta, la abertura distal 80 típicamente es generalmente elíptica, teniendo una dimensión del diámetro interno transversal u horizontal (de aproximadamente 1,5 cm en un dispositivo diseñado para un humano adulto) que es típicamente aproximadamente una vez y media su dimensión vertical (de aproximadamente 1 cm en un dispositivo para adultos). Cuando se desinfla el aro 55 de máscara según se muestra en la figura 9, esta dimensión vertical se aplanar substancialmente y se incrementa la dimensión horizontal. La anchura máxima del aro de máscara desinflado en la región de la entrada de la laringe está limitada por la estructura anatómica de la hipofaringe en cualquier lado de la entrada; es decir, el extremo distal aplanado del aro de máscara debería ajustar apropiadamente en su sitio. De forma próxima a la abertura distal 80, las dimensiones transversales u horizontales de la parte 77 del labio pueden disminuir a lo largo de su eje longitudinal en la dirección próxima de manera que la sección transversal de la parte del labio al final se vuelve más circular. Debe observarse que el área de la sección transversal de la abertura, cuando está abierta, puede ser mayor que la de las partes próximas del tubo gástrico.

Para controlar la apertura (durante su uso) y el cierre (durante su inserción) de la abertura distal 80, se alojan un par de obturadores de soporte distales 85 en forma de cuña con una sección transversal generalmente circular en el interior de la región distal 62 del aro 55 de máscara. Se dispone un obturador 85 de soporte en cada uno de los lados diametralmente opuestos de la parte 77 del labio del tubo gástrico 75, entre el tubo gástrico y la superficie interna de la región distal 62, según se muestra en las figuras 2 y 3. La superficie externa y generalmente cilíndrica 120 de cada obturador de soporte se apoya (y típicamente se sella) contra la superficie interna de la región distal 62 del aro 55 de máscara adyacente a la parte 77 del labio del tubo gástrico (o, alternativamente, contra el conducto provisto del manguito fino) que se extiende a través de la región distal. El extremo distal 117 de cada obturador 85 de soporte se sella contra la superficie periférica externa de la parte 77 del labio del tubo gástrico 75 (o, y de nuevo alternativamente, contra el conducto provisto del manguito fino). Tal como se apreciará, el extremo distal de cada obturador es típicamente cóncavo y se adapta a la superficie externa generalmente elíptica o circular de la parte del labio (o del manguito) contra el cual se sella.

Cada obturador 85 de soporte está formado de un material de celda abierta o permeable al aire, similar a la esponja. Cuando se desinfla el aro 55 de máscara mediante la evacuación substancial del interior del aro 55 de máscara a través del tubo 76, el desinflado provoca que los obturadores distales 85 de soporte se aplanen substancialmente. Durante el inflado del aro 55 de máscara, los obturadores distales se expanden, soportan los lados de la parte 77 del labio provista de paredes finas a la cual están unidos y evitan que la presión del aire dentro del aro de máscara permita que la parte de paredes finas se pliegue. Se observará que en realizaciones en las cuales los extremos distales 117 de los obturadores están sellados por si mismos, los extremos mismos de los obturadores pueden formar al menos una parte de la parte del labio que sea 77.

La parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75, próxima a la parte 77 del labio, se extiende entre la parte 77 del labio y la región próxima 65 del aro 55 de máscara. Típicamente, la sección transversal de la parte 122 de respaldo es substancialmente más resistente al aplanamiento que la parte 77 del labio y la región intermedia de la parte 122 de respaldo tiene preferiblemente una sección transversal en forma de pera o de lágrima, en donde el vértice de la sección transversal en forma de pera o de lágrima mira hacia la zona anterior con relación al primer plano ecuatorial 67. De forma menos preferible, la parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75 entre las regiones distal y próxima 30, 28 puede tener una sección transversal más elíptica o semielíptica.

El tubo gástrico 75 se une tangencialmente con la región próxima 65 del aro 55 de máscara sobre su lado posterior de forma que el eje de la parte 122 de respaldo, de forma similar a la parte 77 del labio, esté contenido en un segundo plano medio 70. Así el tubo 75 está posteriormente desalineado con relación al primer plano ecuatorial 67 del aro 55 de máscara elíptico de manera que, en la región próxima 65, el tubo gástrico 75 pase tangencial y posterior a la sección transversal generalmente circular del aro de máscara inflable. La sección transversal de la parte 22 de respaldo es substancialmente circular en el área donde se une en contacto tangencial posterior con la región próxima 65 del aro 55 de máscara.

ES 2 284 529 T3

En la proximidad de la parte que tiene una sección transversal en forma de pera o de lágrima, el diámetro interno de la parte 122 de respaldo en dispositivos de tamaño para adultos está en el intervalo de entre 10 y 15 mm y el grosor de la pared puede estar en el intervalo de entre 1 y 2 mm.

5 La parte 132 del tubo gástrico 75 próxima al aro 55 de máscara está integrada con la parte 122 de respaldo y está preformada con una combadura longitudinal generalmente arqueada para su adaptación substancial a la curvatura de la parte trasera de la lengua de un humano cuando se flexiona. La parte 134 del extremo próximo del tubo gástrico 75 se extiende fuera de la boca del paciente y puede conectarse a un aparato gástrico 137 externo al paciente.

10 En la proximidad de la máscara 155 la parte 132 puede tener una parte cortada cóncava que comprende un canal curvilíneo, mostrado en sección transversal en la figura 5A, que define una sección arqueada cerrada en su lado posterior pero abierta a lo largo del lado anterior que mira hacia la lengua, bien substancialmente a lo largo del curso de la combadura o bien terminando en el nivel de la punta distal de la úvula. El extremo distal del canal en su parte
15 próxima está desalineado del contacto tangencial posterior entre el tubo gástrico 75 y la región próxima 65 del aro 55 de máscara. El canal preferiblemente puede ser una lámina o banda de silicona transversalmente curvada, adecuadamente formada como una prolongación próxima de la parte extendida 132 que ha sido longitudinalmente cortada donde emerge la zona próxima al aro 55 de máscara, de manera que la superficie cóncava del canal mire hacia la parte anterior. La parte cortada cóncava de la parte 132 que se extiende de forma próxima y el canal resultante suministran una guía adecuada para insertar, por ejemplo, un pequeño tubo a través del tubo gástrico y también contribuyen a la
20 flexibilidad del sistema 20 de ventilación.

Tubos de ventilación

Tal como se indicó anteriormente el sistema 20 de ventilación comprende además un par de tubos similares 125, 127 de ventilación, situados en los lados opuestos y respectivamente sellados contra y en relación de unión con el
25 tubo gástrico 75. En realizaciones preferidas, los tubos 125, 127 de ventilación tienen cada uno un diámetro menor que el del tubo gástrico 75. Típicamente, el área interior de la sección transversal del tubo gástrico 75 también es al menos tan grande como las áreas combinadas de la sección transversal interna de los tubos 125, 127 de ventilación. El diámetro interno de cada uno de los tubos 125, 127 de ventilación está típicamente en el intervalo de entre 6 y 10 mm, en comparación con el diámetro interno de entre 10 y 15 mm del tubo gástrico 75. En dispositivos para su uso
30 con adultos, los tubos 125, 127 de ventilación tienen típicamente un diámetro externo de entre 8 y 10 mm, menos que el del tubo gástrico, un grosor de pared de 1,25 - 1,75 mm y un diámetro interno de aproximadamente entre 7 y 8 mm. Los tubos 125, 127 de ventilación son de material elastomérico con una dureza durométrica en el intervalo de entre 50 y 80; una posible dureza durométrica de material es 70.

35 Se reconocerá que los tamaños máximos de los tubos de ventilación y del tubo gástrico están limitados por la anatomía del paciente y por la necesidad de suministrar flexibilidad y que los tamaños mínimos son aquellos requeridos para suministrar un flujo de aire suficiente y permitir el paso de los contenidos estomacales regurgitados. En una máscara para adultos típica, el área de la sección transversal interna de cada tubo de aire estará en el intervalo de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 80 mm cuadrados como máximo, y el del tubo gástrico estará en el intervalo
40 de entre aproximadamente 80 hasta quizás tanto como aproximadamente 175 mm cuadrados. En la realización ilustrada, en la cual los tubos de aire tienen un diámetro interno de 8 mm y el tubo gástrico tiene un diámetro interno de 10 mm, la sección transversal total de los dos tubos de aire es, de esta forma, 100 mm cuadrados, aproximadamente 1,25 veces el de los aproximadamente 80 mm cuadrados de la sección transversal del tubo gástrico.

45 Los tubos 125, 127 de ventilación tienen cada uno un extremo distal respectivo truncado 139, 142 que se abre al interior del espacio interno 57. Ya que el espacio interno 57 mira hacia la entrada 50 de la laringe cuando el aro de máscara está completamente insertado dentro de las vías respiratorias anatómicas 22, los extremos distales truncados 139, 142 comunican con la entrada de la laringe anteriormente sobre cualquier lado del aspecto anteriormente alomado del tubo gástrico 75. Cada uno de los extremos distales truncados 139, 142 está definido por un truncamiento sesgado
50 alargado con el borde próximo del truncamiento de cada tubo de ventilación adyacente a la parte superior (según se ve en la figura 1 con el aro 55 de máscara desplegado) del espacio interno 57 y la punta distal del extremo distal truncado aproximadamente a medio camino entre los lados posterior y anterior del tubo inflado del aro 55 de máscara. El truncamiento sesgado alargado establece la forma decreciente de los extremos distales 139, cada sesgo lateral es de una extensión arqueada reducida en la dirección distal, finalizando en un extremo distalmente puntiagudo. Las
55 aberturas distales de los tubos 125, 127 de ventilación son alargadas por razón de los correspondientes truncamientos diagonalmente progresivos de los tubos de ventilación dentro del espacio, en el interior del espacio interno 57, a lo largo del cual atraviesan el espacio interno 57. El límite lateral de cada sesgo es curvado para coincidir con la curva de cada pared lateral interna del aro de máscara.

60 Las partes de los tubos 125, 127 de ventilación adyacentes a los bordes medios diagonalmente cortados de los extremos distales sesgados truncados 139, 142 están unidas tanto a los lados opuestos del tubo gástrico 75 como a los lados adyacentes internos del aro 55 de máscara inflable. Los tubos 125, 127 de ventilación están lateral y continuamente unidos, por ejemplo utilizando un sellador hermético, en adyacencia de lado contra lado a la parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75 desde el extremo distal hasta la región próxima 65 del aro 55 de máscara. Se observará
65 que las uniones entre los tubos de ventilación y el aro de máscara, y también las uniones entre la parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75 y los extremos distal y próximo del aro de máscara, están en el plano ecuatorial del aro de máscara, asegurando así que el espacio interno 57 tenga la concavidad deseada. También se observará que, juntos, los tubos de ventilación y el tubo gástrico cierran completamente el lado anterior del espacio interno 57.

ES 2 284 529 T3

La extensión lateral unida de los tubos 125, 127 de ventilación y al tubo gástrico 75, según se ve en la figura 2, forma generalmente lo que es, en efecto, un techo sobre el espacio interno 57 con los extremos distales truncados 139, 142 de los tubos de ventilación formando valles o canales sobre cualquier lado de la parte 122 de respaldo del tubo gástrico. La extensión lateral combinada o la anchura transversal de la parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75 y los tubos 125, 127 de ventilación del aro 55 de máscara es substancialmente la anchura transversal del espacio interno 57, cubriendo y encerrando así el espacio incluido dentro del aro de máscara. Esta disposición elimina la necesidad de una placa de respaldo separada, tal como se usaba típicamente en los dispositivos de la técnica anterior, y los extremos distales truncados 139, 142 de los tubos 125, 127 de ventilación contribuyen a la flexibilidad del sistema de ventilación. En la realización ilustrada, las dimensiones laterales combinadas del tubo gástrico 75 y de los tubos 125, 127 de ventilación están entre 3 y 3,5 cm.

En la proximidad del aro 55 de máscara, los tubos 125, 127 de ventilación pueden fijarse a la parte 132, que se extiende de forma próxima, del tubo gástrico 75 en una relación de unión continua, similar a la forma en la cual se unen las partes de los tubos de ventilación con la parte 122 de respaldo o con las partes longitudinales de la parte que se extiende de forma próxima. Si la parte 132 de extensión incluye el canal, tal como se describió anteriormente, los respectivos tubos 125, 127 de ventilación pueden estar en una relación de unión continua con los límites arqueados respectivos del canal o unidos medialmente con el canal. En cualquier construcción, dicha unión puede realizarse mediante un cemento adhesivo 143 tal como se muestra en la figura 5. Dicho cemento adhesivo 143 puede, aunque no es indispensable, suministrar un sellado hermético.

Según se muestra en la figura 6, la máscara 52 del sistema 20 de ventilación puede incluir opcionalmente una bolsa o cubierta inflable posterior 149, cuyo borde periférico está continua y herméticamente unido a la superficie posterior del aro 55 de máscara y a las secciones del tubo gástrico 75 y a los tubos 125, 127 de ventilación que atraviesan la región próxima 65 del aro de máscara. De esta forma se establece un espacio cerrado 151 entre la cubierta 149 y las superficies posteriores opuestas del aro 55 de máscara, del tubo gástrico 75 y de los tubos 125, 127 de ventilación. Se forma al menos un puerto 153, y preferiblemente una pluralidad de puertos 153 circunferencialmente separados, en la parte de la superficie posterior del aro 55 de máscara encerrada por la cubierta 149. Cada puerto 153 suministra una trayectoria para el flujo del fluido entre el interior del aro 55 de máscara y el espacio cerrado 151, de forma que el inflado del aro de sellado produzca el inflado concomitante de la cubierta 149 de forma posterior con relación a las superficies posteriores opuestas del aro 55 de máscara, del tubo gástrico 75 y de los tubos 125, 127 de ventilación. Alternativamente, la cubierta 149 puede inflarse de forma separada. En cualquier caso, el inflado de la cubierta incrementa la presión con la cual el aro de máscara es empujado a acoplarse de forma hermética alrededor de la entrada de la laringe.

A lo largo de la mayoría de su periferia, la cubierta 149 está sellada generalmente a lo largo del centro de la parte superior del tubo inflable del aro 55 de máscara. La parte próxima de la cubierta disminuye hacia el interior y se une estrechamente al aro 55 de máscara de forma adyacente a los lados de los tubos 125, 127 de ventilación. Esta disposición evita la posible deformación de la parte próxima de la cubierta cuando se infla y contribuye a un mejor sellado. También se observará que la cubierta 149 es típicamente elastomérica y que la extensión total no expandida de la cubierta 149 es tal que, cuando se desinfla, la cubierta se adapta estrechamente a las superficies adyacentes del aro de máscara, de los tubos de ventilación y del tubo gástrico, sin formar ningún pliegue o arruga en la cubierta.

En la proximidad al aro 55 de máscara, los tubos 125, 127 de ventilación pueden fijarse a la parte 132 que se extiende próxima al tubo gástrico 75 en una relación de unión continua, similar a la forma en la cual se unen las partes de los tubos de ventilación con la parte 122 de respaldo o con las partes longitudinales de la parte que se extiende próximamente. Si la parte de extensión 132 incluye un canal, tal como se describió anteriormente, los respectivos tubos 125, 127 de ventilación pueden estar en una relación de unión continua con los respectivos límites arqueados del canal o unirse medialmente con el canal. En cualquier construcción, dicha unión puede realizarse mediante un cemento adhesivo 143 tal como se muestra en la figura 5. Alternativamente, los dos tubos de ventilación y el tubo gástrico pueden extrudirse o moldearse como una única unidad.

Las partes de los tubos 125, 127 de ventilación que se extienden de forma próxima desde el aro 55 de máscara son generalmente paralelas entre sí a medida que se curvan hacia el exterior desde el primer plano ecuatorial 67 del aro 55 de sellado para salir de la boca del paciente y terminar en los respectivos extremos proximales próximos a la región 65. Alternativamente, las partes de los tubos 125, 127 de ventilación que se extienden de forma próxima desde el aro 55 de máscara pueden converger en una conexión en forma de Y, a través de un acoplamiento (no mostrado), de forma externa al paciente, y comunicar con un único tubo próximo a las mismas. En cualquier caso, el extremo o extremos próximos de los tubos de ventilación pueden conectarse a un aparato 156 de ventilación.

Una segunda realización de la parte del labio del tubo gástrico y la forma en la cual la parte del labio se une a la parte de respaldo del tubo gástrico se ilustra en las figuras 10 a 13. Las partes de las figuras 10 a 13 que tienen homólogo en las figuras 2, 3 y 6 a 9 tienen los mismos números de referencia con la adición del sufijo "a". Según se muestra más claramente en la figura 12, el tubo 77 de la parte del labio tiene un par de articulaciones laterales 87, 90 y un par de articulaciones medias 92, 95 que se extienden longitudinalmente en la dirección próxima desde el extremo distal 80a. Las articulaciones laterales 87, 90 están definidas por acanaladuras o cortes que se extienden a través de la mayoría, pero no de todo el grosor radial de la parte 77a del labio, dejando así una parte no cortada sobre la base de la superficie interna de la parte del labio. Las articulaciones medias 92, 95 están definidas por acanaladuras que se extienden a través de la mayoría, pero similarmente no de todo el grosor radial del labio 77a, dejando una parte no

cortada como base de la superficie externa de la parte del labio. De forma longitudinal con respecto al tubo gástrico 75a, se extienden articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95 de forma próxima desde los bordes en ángulo agudo en el extremo distal 80a del tubo gástrico 75a. Típicamente el tubo 77a de la parte del labio tiene un grosor de pared algo mayor que el de la parte 77 del labio de la realización previamente analizada, y la parte 77a del labio con sus articulaciones 87, 90, 92 y 95 se hace típicamente como una extrusión continua.

Las articulaciones laterales 87, 90 están simétricamente dispuestas sobre los lados opuestos de la parte 77a del labio, es decir sobre los lados opuestos del segundo plano medio 70a. Cada articulación lateral 87, 90 está también contenida en el primer plano ecuatorial 70a. Según se muestra, cada articulación lateral 87, 90 se sitúa también de forma aproximada en un primer plano 70a, al menos en el extremo distal del tubo gástrico 75. Dependiendo de su longitud, las partes próximas de cada articulación pueden estar inclinadas posteriormente con relación al primer plano 70a.

Las articulaciones medias 92, 95 (línea media) están simétricamente dispuestas adyacentes a la parte superior y la parte inferior de la parte 77a del labio, sobre los lados opuestos del primer plano ecuatorial 70a y circunferencialmente a medio camino entre las articulaciones laterales 87, 90. Cada articulación 92, 95 de la línea media es estrechamente contigua al segundo plano medio 67a. Por consiguiente la sección transversal de la parte 77a del labio comprende efectivamente cuatro secciones arqueadas del mismo tamaño unidas por articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95.

El aplanamiento de la parte 77a del labio desde la condición parcialmente expandida ilustrada en la figura 12 hasta la condición aplanada mostrada en la figura 13 provoca el pivotado y la separación de las secciones arqueadas de la parte del labio alrededor de las respectivas articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95, según se muestra en la figura 13. Esto es, el aplanamiento de la parte 77a del labio provoca el ensanchamiento de los ángulos que miran hacia los laterales de las articulaciones laterales 87, 90 y de los ángulos que miran anterior y posteriormente de las articulaciones medias 92, 95. La expansión de la parte 77a del labio provoca la reducción de los ángulos que miran hacia los laterales de las articulaciones laterales 87, 90 y de los ángulos que miran anterior y posteriormente de las articulaciones medias 92, 95, poniendo los bordes de las acanaladuras de las respectivas articulaciones en yuxtaposición entre sí. Se apreciará que las articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95 están situadas sobre las superficies interna y externa de la parte 77a del labio, respectivamente, en los puntos de máxima combadura cuando la parte 77a del labio se aplanan. Consecuentemente, la mayoría de la flexión de la sección transversal de la parte 77a del labio que se requiere para su aplanado se realiza flexionando las articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95.

Ya que la fuerza requerida para flexionar las articulaciones laterales y medias 87, 90, 92, 95 es substancialmente menor que la requerida para flexionar las partes de grosor completo de la parte 77a del labio entre las articulaciones, las articulaciones reducen la fuerza radial necesaria para aplanar la parte 77a del labio desde la condición parcialmente expandida hasta la condición aplanada, según se ilustra en las figuras 12 y 13. Similarmente, también se reduce la fuerza necesaria para restaurar la parte 77a del labio a la condición parcialmente expandida desde la condición aplanada, según se ilustra en las figuras 12 y 13. Consecuentemente las articulaciones 87, 90, 92, 95 ofrecen poca resistencia a la flexión, haciendo así que las paredes que miran hacia los laterales del tubo gástrico 75 se plieguen o se aplanen en cualquier lado, y la parte 77a del labio puede tener un grosor de pared más grueso en comparación con la parte 77 del labio mostrada, por ejemplo, en las figuras 7 y 9, substancialmente con la misma resistencia al aplanamiento y a la expansión.

Cuando la parte 77a del labio está en su configuración completamente expandida, los bordes laterales adyacentes de cada articulación se apoyan entre sí. Esto suministra a la parte 77a del labio, cuando está completamente expandida, substancialmente la misma resistencia a plegarse a partir de la presión externamente aplicada, por ejemplo, la presión del tubo inflado del aro 55 de máscara, que tendría la parte del labio si fuera un tubo continuo sin ninguna articulación.

Con referencia particular a las figuras 10 y 11, se verá que el extremo distal de la parte 122 de respaldo del tubo gástrico 75a está cortada de forma perpendicular al eje del tubo y termina dentro de la concavidad o espacio interno 57 del aro 55 de máscara. El tubo 77a de la parte del labio se extiende distalmente dentro del espacio interno 57 y forma una unión telescópica con el extremo distal de la parte 122 de respaldo contra la cual se sella. Como la realización previamente analizada, la periferia del tubo 77a de la parte del labio está unida a los lados distal y próximo de la parte 82 de la bifurcación de la región distal 62 del aro 55 de máscara.

En el extremo distal de la parte 77a del labio, la periferia exterior del tubo de la parte del labio es preferiblemente continua de manera que asegure un sellado hermético con la parte adyacente del tubo inflable del aro 55 de máscara. Esto puede conseguirse de diferentes formas, por ejemplo, puede depositarse adhesivo adicional en la acanaladura de las articulaciones laterales adyacentes al extremo distal o las articulaciones laterales pueden terminar justo a corta distancia del extremo distal. Preferiblemente, éste último es el caso y, en el extremo distal, puede disponerse una acanaladura corta en forma de V sobre el interior de la parte 77a del labio en alineamiento con cada una de las respectivas articulaciones laterales.

Aunque los obturadores de soporte, tales como los obturadores 85 en la primera realización descrita, pueden emplearse con el tubo articulado 77a de la parte del labio, típicamente el grosor adicional de la pared del tubo 77a hace innecesarios dichos obturadores.

Funcionamiento

Durante su uso, un dispositivo de inflado/desinflado unido al tubo 72 se acciona para extraer el aire del aro 55 de máscara lo suficiente para desinflarlo antes de la inserción de la máscara a través de la boca del paciente. Dicha extracción de aire también desinfla la cubierta 149 para plegarla sobre las superficies posteriores del tubo gástrico 75, los tubos 125, 127 de ventilación y aro 55 de máscara (figuras 1 y 8), y el aire también se extrae de los obturadores 85 de soporte distales, dando como resultado su plegado (figura 2).

La parte 77 del labio tiene una resistencia a la flexión relativamente menor, por ejemplo, debido a su fino grosor de pared a lo largo de su paso a través de la región distal 62 del aro 55 de máscara inflable/desinflable, y/o a causa de que incluye articulaciones. Cuando se desinfla el aro 55 de máscara, la parte 77 del labio del tubo gástrico 75 se aplanan en el primer plano ecuatorial 67 del aro 55 de máscara progresivamente hacia su extremo distal abierto 80. Como resultado cuando se desinfla el aro 55 de máscara, el extremo distal abierto 80 y la parte contigua de la parte 77 del labio del tubo gástrico 75 adoptan una forma similar a una hendidura o una boca de pez casi cerrada, según se muestra en las figuras 9 y 10. El aro 55 de máscara, que incluye la parte 77 del labio, preferiblemente se desinfla adoptando una forma predeterminada mediante el uso de la herramienta de conformación presentada en la patente de EE.UU. núm. 5.711.293, cuya descripción completa se incorpora aquí por referencia.

La máscara substancialmente aplanada que se obtiene cuando el dispositivo 20 de ventilación se desinfla completamente, se hace pasar fácilmente a través de la boca del paciente y, presionando contra los paladares duro y blando 25, 27 a medida que se empuja hacia el interior, puede ser guiada distalmente por el paladar blando sobre la pared posterior de la faringe 30. El aro 55 de máscara desinflado penetra además dentro de su posición correcta opuesta a la entrada 50 de la laringe sin colisionar con las estructuras anteriores tales como la superficie posterior de la lengua, la epiglotis 45 o los aritenoides. Una descripción adicional de la inserción del sistema 20 de ventilación desinflado a través de las vías respiratorias 22 puede tenerse por referencia a la patente de EE.UU. previamente incorporada, núm. 5.632.271, cuya descripción completa también se incorpora aquí por referencia.

La parte 132 que se extiende próximamente, y preferiblemente la parte 122 de respaldo, tienen juntas un grosor de pared suficiente para suministrar una resistencia a la flexión mayor que el aro 55 de máscara. La rigidez relativa de esas partes del tubo gástrico 75 hace posible que la parte 122 de respaldo y la parte 132 que se extiende próximamente guíen el labio flexible substancialmente aplanado de la región distal 62 (que resulta de la condición desinflada del aro 55 de máscara) para montarse o seguir suavemente el contorno posterior de la garganta y de la faringe 30 y para asegurar que la máscara, o el aro desinflado, se sitúe con el extremo distal posicionado inmediatamente encima, y preferiblemente apoyándose sobre la región esfinter superior 42 del esófago 37, de manera que el espacio interno del aro 55 de máscara cubra y sea adyacente a la entrada 50 de la laringe según se muestra en la figura 1.

La parte 77 del labio del tubo gástrico 75 y la región distal 62 del aro 55 de máscara son lo suficientemente flexibles como para permitir la deflexión anterior y posterior de la región distal 62 en un segundo plano medio 70 cuando el aro de máscara está completamente desinflado, según se muestra en la figura 8. Cuando el aro 55 de máscara está desinflado, el extremo distal blando ofrece menos resistencia a la flexión que el paladar blando.

La parte 132 que se extiende próximamente a la extensión de la relación del labio con el paladar blando 27 y puede extenderse próximamente a la extensión del labio substancialmente completo con los dientes incisivos. Si está presente un canal, típicamente se detiene a corta distancia, es decir, distal con relación a los dientes y preferiblemente distal con relación al paladar blando, permitiendo así el paso nasal de tubos al interior del tubo gástrico. La región del tubo gástrico 75 adyacente al paladar duro 25 se extiende hacia arriba y posteriormente más allá de los tubos 125, 127 de ventilación de forma que la disposición combinada de los tres tubos llene el interior de la cavidad de paladar. Los tubos 125, 127 de ventilación se separan hacia el interior de los lados de la garganta en el nivel de los límites internos de los huesos de la mandíbula de forma posterior para evitar daños en los nervios linguales.

El tubo gástrico 75, si tiene el canal descrito anteriormente, puede formar la recepción para una herramienta de introducción (no mostrada) de material tubular relativamente rígido que tenga un extremo distal adaptado para la guía de las inserciones en la concavidad de la sección arqueada de la combadura longitudinal del canal. El extremo distal de la herramienta de introducción está adaptado además para enclavarse de forma separable en el tubo gástrico 75 en el extremo distal del canal. La herramienta de introducción y el sistema 20 de ventilación de máscara laríngea pueden estar incluidos en un mismo equipo.

La herramienta de introducción incluye un tubo hueco rígido y curvado con un mango de guía que puede insertarse dentro del tubo gástrico 75 en la región próxima 65 del aro 55 de máscara, para facilitar la inserción del aro de máscara dentro del paciente. También, la herramienta de introducción puede actuar, si se necesita como guía para la inserción de un tubo dentro o a través del tubo gástrico 75, por ejemplo, para drenar los contenidos del estómago.

Cuando el aro 55 de máscara se sitúa correctamente, el extremo distal 80 del tubo gástrico 75 se pone en contacto con el esfínter esofágico superior 40. Esto es detectado por el usuario como una resistencia a la inserción del aro 55 de máscara dentro del esófago 37. El aro 55 de máscara se infla entonces con aire suficiente, mediante el dispositivo 72 de inflado, para obtener un sellado contra el perímetro laringo-faríngeo. La descripción adicional de la forma de posicionar el aro 55 de máscara puede obtenerse por referencia a la patente de EE.UU. núm. 5.241.956 previamente incorporada.

El inflado del aro 55 de máscara después de que se haya insertado el tubo dentro del paciente hasta una presión de aproximadamente 60 cm de agua, provoca la expansión de la región distal 62 haciendo posible que se adapte a la hipofaringe 32 y a la región esfinteral superior 42 del esófago 37. El inflado del aro 55 de máscara provoca también que el gas o el fluido suministrado al interior del aro 55 de máscara fluya a través de los puertos 153 al interior del espacio cerrado 151 dando como resultado el inflado de la cubierta 149, tal como se muestra en la figura 4. El inflado de la cubierta 149 provoca inicialmente el acoplamiento entre la cubierta y la superficie posterior de la faringe 30. Esto tiene la ventaja de distribuir la presión homogéneamente sobre la superficie de la pared faríngea posterior, minimizando el riesgo de traumas. El inflado adicional de la cubierta 149 empuja el aro 55 de máscara hacia la zona anterior para presionar el aro de máscara contra el tejido que rodea la entrada 50 de la laringe. Esto refuerza el acoplamiento estanco entre el aro 55 de máscara y el tejido que rodea la entrada 50 de la laringe, reduciendo así los escapes entre dicho tejido y el aro de máscara.

El espacio interno 57 que mira hacia la zona anterior del aro 55 de máscara es normalmente más ancho que la distancia transversal entre los bordes de la entrada 50 de la laringe según se define por los denominados pliegues aritenopiglóticos que rodean bilateralmente la entrada de la laringe, reforzando así el contacto hermético entre el aro o la almohadilla y los tejidos faríngeos así como con los tejidos que rodean la entrada de la laringe. De esta forma el aro 55 de máscara es funcionalmente una ventilación de máscara laringo-faríngea que forma un sellado de extremo a extremo contra la laringe 47. Si la máscara es una en la cual lomos blandos y adaptables, tal como se analizó previamente, están bilateralmente dispuestos sobre la región distal 62 que mira hacia la zona anterior del aro 55 de máscara, esos lomos tienen los contornos adecuados para llenar las acanaladuras anatómicas conocidas como fosas piriformes para incrementar la eficacia del sellado del aro 55 de máscara. En algunas realizaciones, de nuevo tal como se analizó anteriormente, la eficacia del sellado del aro 55 de máscara puede incrementarse adicionalmente mediante la media luna opcional con forma de cuña en contacto de sellado con la superficie anterior de substancialmente la mitad proximal del aro de máscara.

La epiglotis 45 está soportada contra una región del tubo gástrico 75 en adyacencia lateral con los tubos 125, 127 de ventilación y entre los mismos. La parte del tubo gástrico 75 se proyecta en la dirección anterior definiendo un tope para evitar que la epiglotis 45 del paciente interfiera con la comunicación entre los tubos 125, 127 de ventilación y la entrada 50 de la laringe. Este tope es proporcionado por la formación de la sección del diámetro transversal del tubo gástrico 75, que descansa dentro del espacio interno 57 encerrado por el aro 55 de máscara, con una forma aproximada de lágrima o de pera cuyo extremo puntiagudo o vértice mira hacia la zona anterior y por tanto mira hacia y está en contacto con la epiglotis 45. Esto crea un espacio adecuado posterior a la epiglotis 45 para el paso de los gases bilateralmente, de forma que los gases que pasan hacia y desde la tráquea 35 se dividan en dos corrientes adyacentes al tubo gástrico 75. La forma pellizcada en la zona anterior en la sección transversal del tubo gástrico 75 se combina así con el aro 55 de máscara de diámetro transversal más ancho (es decir, la máscara o la almohadilla) para permitir una adecuada y libre comunicación de los gases entre los tubos 125, 127 de ventilación y la tráquea 35, mientras que simultáneamente se evita que la epiglotis 45 obstruya dicho flujo de gases.

El inflado del aro 55 de máscara expande la región distal 62, dando como resultado la compresión bilateral del extremo distal aplanado 80 del tubo gástrico 75 y abriendo la parte 77 del labio, incluyendo el extremo distal 80 hasta la extensión permitida por la anatomía que se apoya contra el extremo distal. El material flexible o el grosor de la pared fina de la parte 77 del labio, o de las articulaciones ilustradas en las figuras 12 a 13, funciona bajo la influencia de la presión neumática cuando se bombea aire u otro fluido al interior del aro de máscara cerrado para provocar que el extremo distal 80 del tubo gástrico 75 se vuelva menos aplanado y más casi circular.

Típicamente, el extremo distal 80 forma una unión de extremo a extremo con el esfínter esofágico superior 40. De esta manera cuando se infla la máscara 55 la configuración del extremo distal 80 puede depender, hasta extremos significativos, de la apertura y el cierre del esfínter. La compresión bilateral del extremo distal aplanado 80 provoca que el extremo del tubo 80 tienda a asumir una sección transversal ovalada aproximadamente circular; sin embargo, la unión entre el extremo distal y el esfínter se resiste a ello. Sin embargo, cuando el esfínter 40 se abre tal como cuando el paciente regurgita o vomita, ello permite simultáneamente que el extremo distal 80 se abra, permitiendo la descarga desde el esófago para que fluya al interior del tubo gástrico.

La unión entre el extremo distal 80 del tubo gástrico 75 y la región distal 62 del aro 55 de máscara proporciona también un sellado que obstruye la comunicación entre el esófago 37 y el espacio interno 57, por ejemplo, el escape de contenidos desde el esófago 37 al interior de la tráquea 35, a través del espacio interno 57.

La proximidad lado contra lado del tubo gástrico 75 y los tubos 125, 127 de ventilación evita que los tubos de drenaje y de ventilación se retuerzan cuando se comban alrededor del espacio curvado de la orofaringe. Adicionalmente, el sistema 20 de ventilación proporciona una flexibilidad incrementada de los tubos 125, 127 de ventilación artificial de forma que el dispositivo no se desplace fácilmente desde su acoplamiento hermético tanto con el esófago 37 como con la laringe 47 por tirones o retorcimientos accidentales de las partes del dispositivo externas al paciente. El uso de un par de tubos 125, 127 de ventilación permite un diámetro reducido de la sección transversal de cada tubo individual mientras que se mantiene o se mejora el flujo del gas.

Después de situar el aro 55 de máscara opuesto a la entrada 50 de la laringe según se describió aquí anteriormente, se acciona el aparato 156 de ventilación, según sea necesario, para suministrar gas anestésico a la tráquea 35 a través de los tubos 125, 127 de ventilación. La conexión separada de los extremos próximos 144, 147 con el aparato 156 de

ES 2 284 529 T3

ventilación permite una reducción en el denominado “espacio muerto” del dispositivo, que se refiere al volumen del espacio encerrado por el dispositivo en el cual los gases que penetran en los pulmones se mezclan con los gases que emergen de los pulmones. Esta reducción se consigue haciendo que los gases inspirados pasen al interior de uno de los tubos de ventilación dobles, por ejemplo, el 125, mientras que los gases expirados pasan a través del otro tubo de ventilación, por ejemplo, el 127.

El aparato gástrico 137 también puede accionarse, según sea necesario, típicamente para aplicar succión al tubo gástrico 75 para el drenar o eliminar los contenidos gástricos del esófago 37 o para servir de guía para el paso de los tubos al interior del estómago o del esófago para funciones de drenaje, alimentación, control u otras funciones.

Un tubo gástrico interno adicional (no mostrado) que tenga un diámetro externo menor que el diámetro interno del tubo gástrico 75 puede insertarse telescópicamente dentro del extremo próximo 134 del tubo gástrico 75. Después de que el aro 55 de máscara haya sido insertado dentro de la región esfinteral superior 42 de forma que el extremo distal 80 se acople con el esfínter esofágico superior 40 y el aro de máscara haya sido completamente inflado, el tubo gástrico adicional puede insertarse dentro del tubo gástrico 75 de manera que sobresalga del extremo distal 80 y pase a través del esfínter esofágico superior 40 al interior del esófago 37 y subsecuentemente dentro del estómago facilitando así la eliminación de los contenidos gástricos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20) de ventilación de máscara laríngea que puede utilizarse para ventilar los pulmones de un paciente inconsciente, el dispositivo comprende:

una máscara expansible (52) que incluye un aro (55) de máscara inflable/desinflable generalmente elíptico para rodear de forma hermética la entrada (50) de la laringe del paciente cuando está expandido para obstruir la comunicación entre la entrada (50) de la laringe y el esófago (37);

uno o más tubos (125, 127) de ventilación conectados a la máscara (52) para suministrar una trayectoria de flujo para el fluido desde el exterior del paciente hasta una parte (57) de la máscara dispuesta para comunicar con la entrada (50) de la laringe cuando el aro (55) de máscara rodea herméticamente la entrada de la laringe; y

un tubo gástrico (75) conectado a la máscara (52) para suministrar una trayectoria de flujo para el fluido hasta una parte de la máscara que mira hacia el esófago (37) cuando el aro (55) de máscara rodea herméticamente la entrada de la laringe; que se **caracteriza** porque el tubo gástrico (75) y el o los tubos (125, 127) de ventilación están herméticamente sellados en una relación de adyacencia lado contra lado entre sí y con la máscara de manera que definan un espacio interno (57) entre las paredes transversalmente separadas del aro (55) de máscara y el tubo gástrico (75) y el tubo de ventilación (125,127) y para obstruir el flujo de fluido entre el esófago y la tráquea (35).

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tubo de ventilación comprende un par de tubos (125, 127) de ventilación lateralmente dispuestos sobre los lados opuestos del tubo gástrico (75), estando selladas parte longitudinales de las superficies exteriores de cada uno de los tubos de ventilación con el aro (55) de máscara.

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tubo gástrico (75) está en una relación de adyacencia lateralmente comprimida con y entre los tubos (125, 127) de ventilación en la región del cierre hermético del espacio interno (57) tal, que al menos sobre el lado anterior del cierre hermético la parte comprimida del tubo gástrico se proyecte en la dirección anterior para definir un tope para evitar que la epiglotis (45) del paciente interfiera con la comunicación del tubo de ventilación con la entrada de la laringe.

4. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el área de la sección transversal del tubo gástrico (75) es mayor que la del tubo o tubos (125, 127) de ventilación.

5. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el área de la sección transversal del tubo gástrico (75) no es inferior a aproximadamente el 75% del área total de la sección transversal del tubo o tubos (125, 127) de ventilación.

6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que cada uno de los tubos (125, 127) de ventilación tiene un diámetro interno de aproximadamente entre 6 y 10 mm y el tubo gástrico (75) tiene un diámetro interno de aproximadamente entre 10 y 15 mm.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el diámetro interno de cada uno de los tubos de ventilación es aproximadamente 8 mm y el diámetro interno del tubo gástrico es aproximadamente 10 mm.

8. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los o cada uno de los tubos (125, 127) de ventilación tiene uno de sus extremos distales truncado (139, 142) en ángulo con respecto al eje longitudinal del tubo para definir una abertura alargada que mira hacia el espacio interno (57), estando selladas las partes del tubo de ventilación adyacentes a su abertura con respecto al aro (55) de máscara y al tubo gástrico (75).

9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el extremo distal (77) del tubo gástrico (75) se extiende a través de la parte distal (62) del aro (55) de máscara y es plegable, estando selladas las partes del aro (55) de máscara adyacentes al tubo gástrico con respecto al exterior del tubo gástrico.

10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el tubo gástrico (75) es (i) de un grosor de pared relativamente grande a través de al menos la parte transversal de la región próxima (65) del aro (55) de máscara y (ii) de un grosor de pared relativamente fino a lo largo del paso del tubo gástrico a través de la región distal (62) del aro de máscara de forma que, cuando se desinfla el aro de máscara, su región distal (62) se vuelva de una forma substancialmente aplanada y flexible haciendo posible que la región distal siga suavemente el contorno posterior de la garganta y de la faringe y para asegurar que el aro de máscara desinflado penetre y se sitúe dentro de la región esfinteral superior del esófago de manera que, cuando se infle el aro de máscara después de su inserción dentro del paciente, la región distal flexible (62) se inflará para abrir el extremo distal del tubo gástrico (75) dentro de la región esfinteral superior del esófago.

11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9 ó la reivindicación 10, que comprende además un par de obturadores (85) de soporte porosos y plegables dispuestos dentro de la parte distal (62) del aro (55) de máscara, estando dispuesto cada obturador (85) de soporte en un lado del tubo plegable (77), teniendo una de sus superficies

ES 2 284 529 T3

externas sellada con respecto a una superficie interior del aro de máscara y teniendo una segunda superficie externa formando parte o sellada con respecto a una parte de la superficie externa del tubo plegable.

12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que cada obturador (85) de soporte tiene forma de cuña que tiene una superficie cóncava que se adapta o que forma la superficie externa del tubo plegable (77) y una superficie convexa que se adapta a una superficie interna contigua de la parte distal (62) del aro (55) de máscara.

13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el tubo plegable (77) tiene un par de articulaciones laterales (87, 90) definidas por el grosor radial del tubo plegable y situadas sobre lados generalmente opuestos del mismo, extendiéndose cada articulación lateral de forma generalmente longitudinal con respecto al tubo plegable e incluyendo una base flexible contigua a la superficie interior del tubo plegable y un par de rebordes que se extienden de forma generalmente radial hacia el exterior desde la base hasta la superficie exterior del tubo plegable, cada articulación lateral es tal que cuando el aro (55) de máscara está en una configuración plegada, el ángulo entre sus bordes es mayor que cuando el aro (55) de máscara está en una configuración extendida.

14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, en el que las articulaciones laterales (87, 90) terminan en la proximidad del extremo distal (80) del tubo plegable (77) y el extremo distal del tubo plegable define una superficie externa substancialmente continua que se sella contra el aro de máscara.

15. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9, 13 y 14, en el que el tubo plegable (77) tiene un par de articulaciones medias (92, 95) definidas por el grosor radial del tubo plegable y situadas sobre lados generalmente opuestos del mismo, extendiéndose cada articulación media de forma generalmente longitudinal con respecto al tubo plegable e incluyendo una base flexible contigua con la superficie exterior del tubo plegable y un par de rebordes que se extienden de forma generalmente radial hacia el interior desde la base hasta la superficie interna del tubo plegable, cada articulación media es tal que cuando el aro (55) de máscara está en una configuración plegada el ángulo entre sus bordes es mayor que cuando el aro (55) de máscara está en una configuración expandida.

16. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende también una cubierta flexible inflable (149) situada sobre el lado posterior del tubo o los tubos de ventilación y del tubo gástrico, estando la cubierta sellada a lo largo de sus bordes periféricos contra partes anteriores del aro (55) de máscara, del tubo o tubos de ventilación y del tubo gástrico.

17. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la cubierta (149) es elastomérica.

18. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16 o la reivindicación 17, en el que la cubierta tiene un tamaño tal que, cuando el aro (55) de máscara está desinflado, la cubierta descansa en yuxtaposición con partes subyacentes del aro de máscara, del tubo o tubos de ventilación y del tubo gástrico sin partes plegadas en la cubierta.

19. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que la parte próxima de la cubierta (149) está unida al aro de máscara en regiones estrechamente contiguas a las partes próximas del tubo o tubos de ventilación y del tubo gástrico y se extiende distalmente con respecto al extremo próximo del aro de máscara para evitar la deformación de la parte próxima de la cubierta cuando se infla la cubierta.

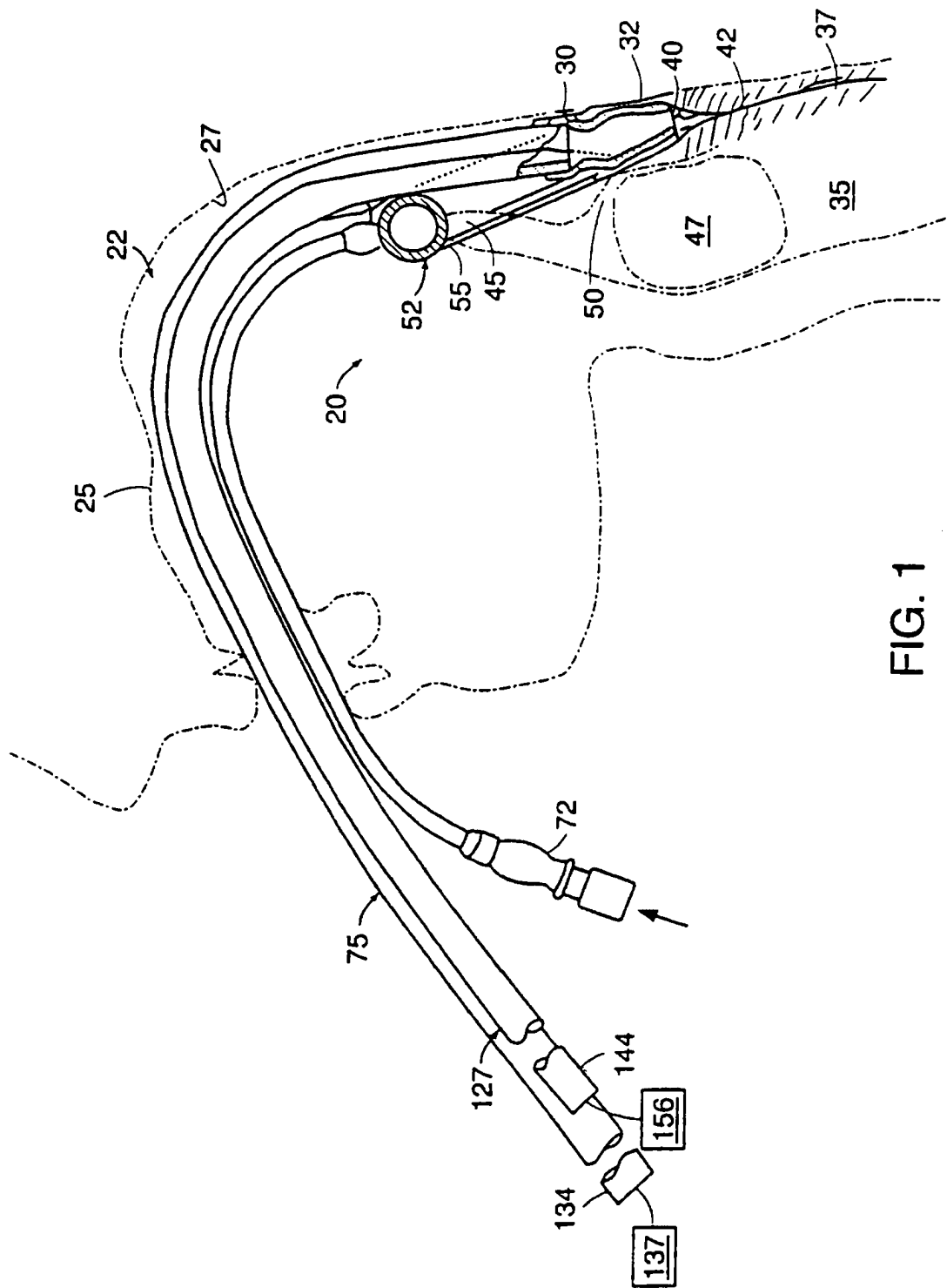


FIG. 1

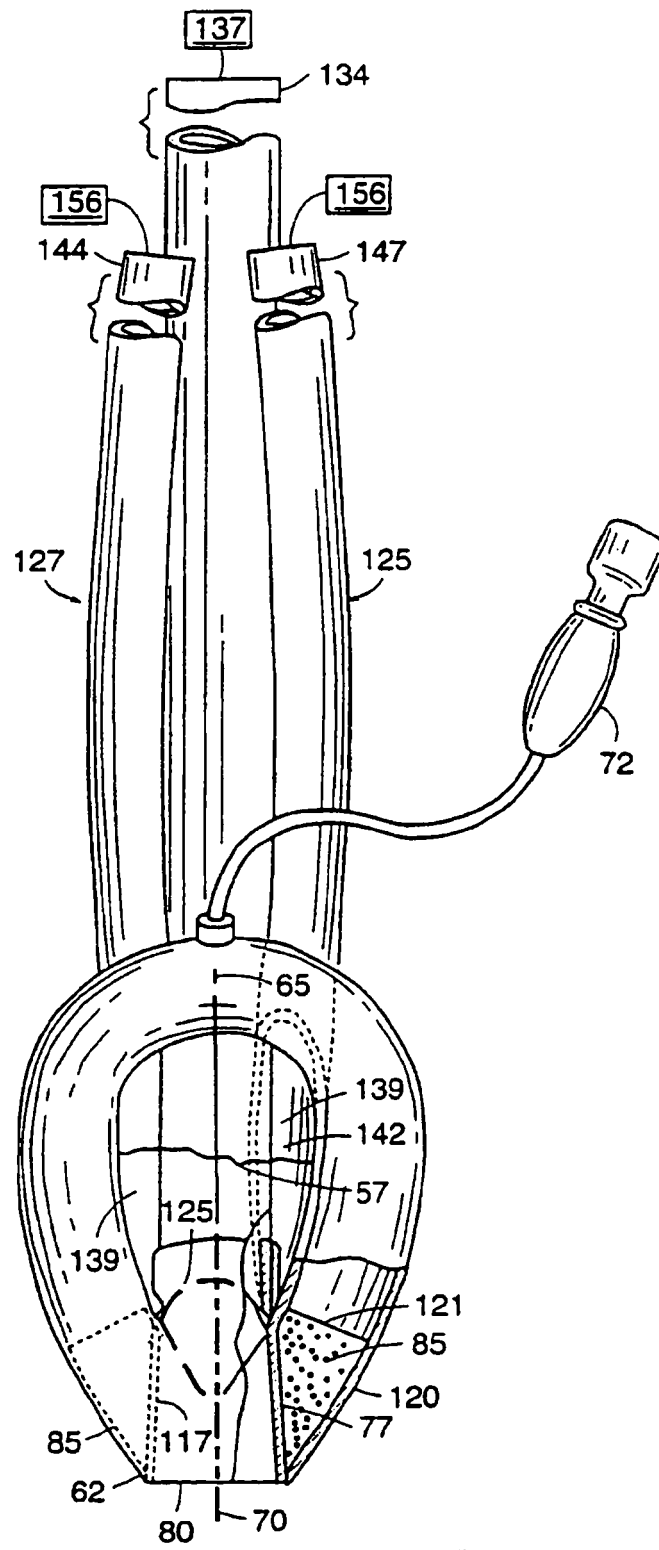
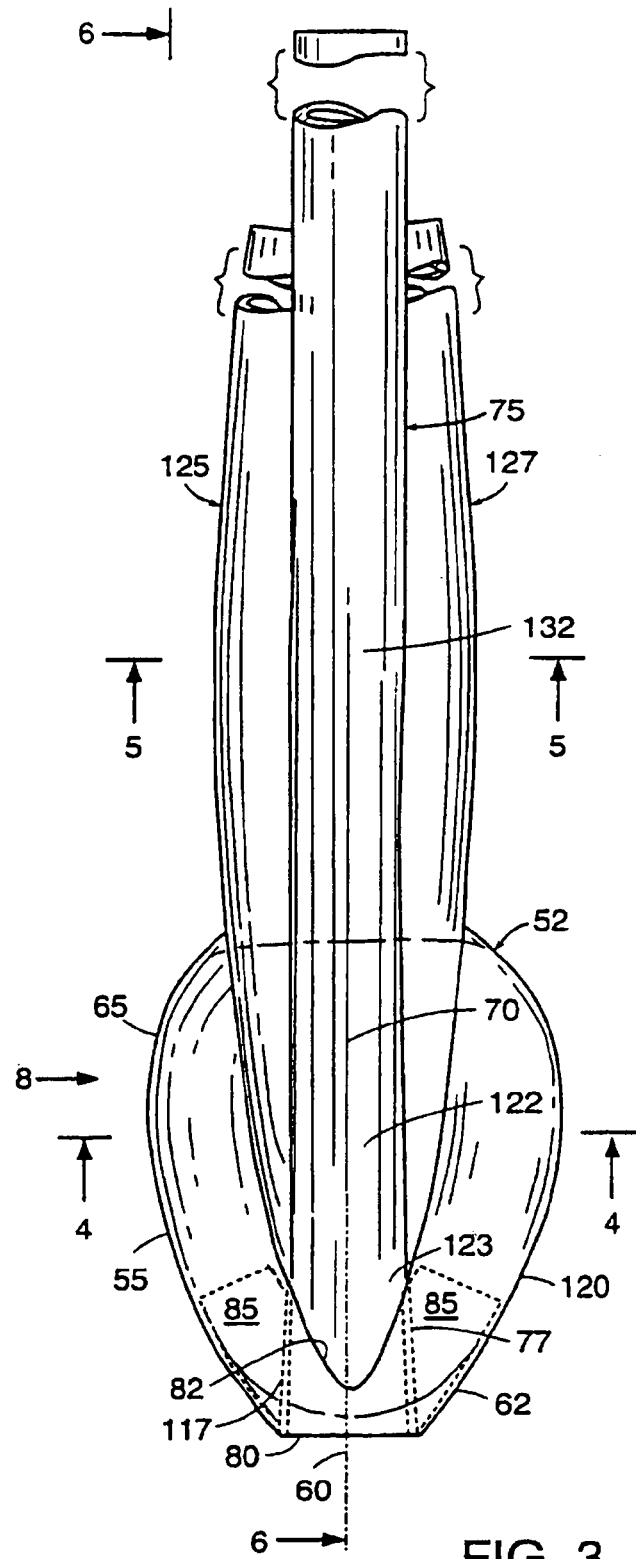
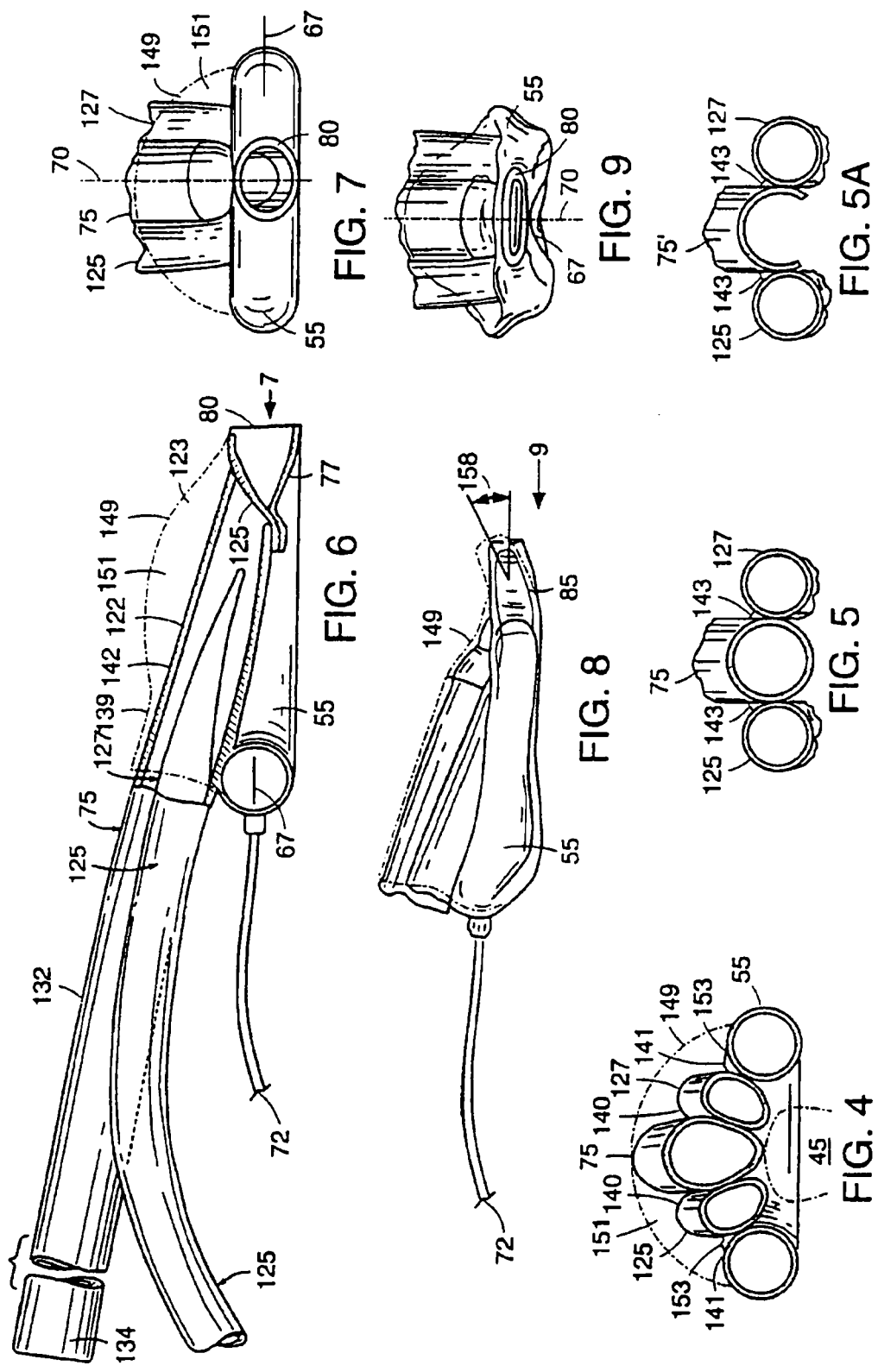
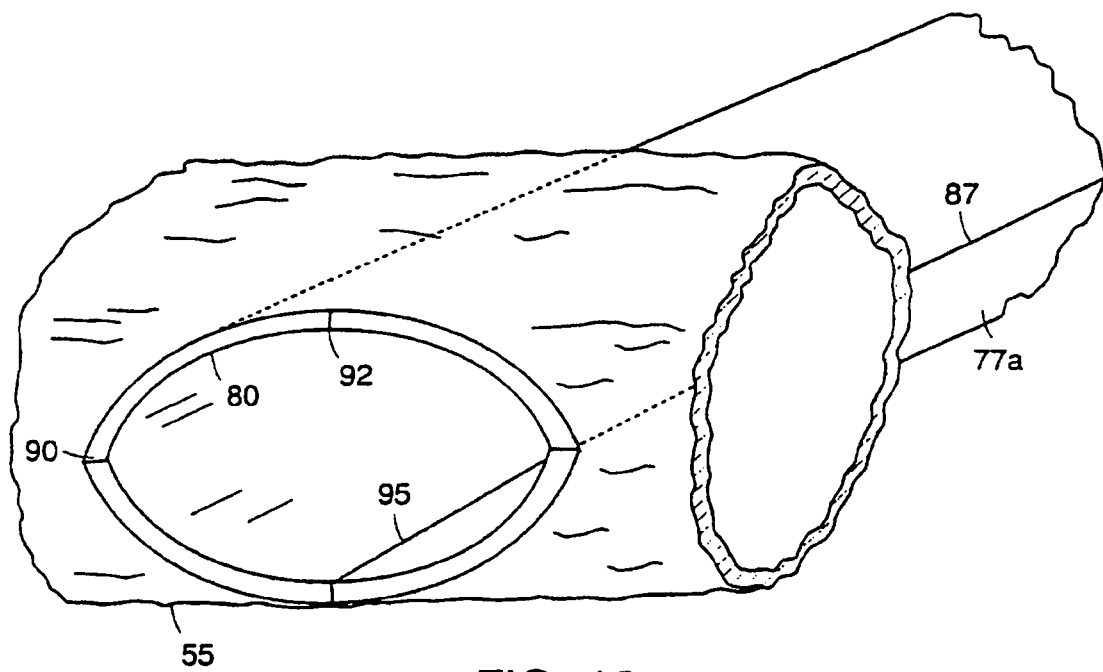
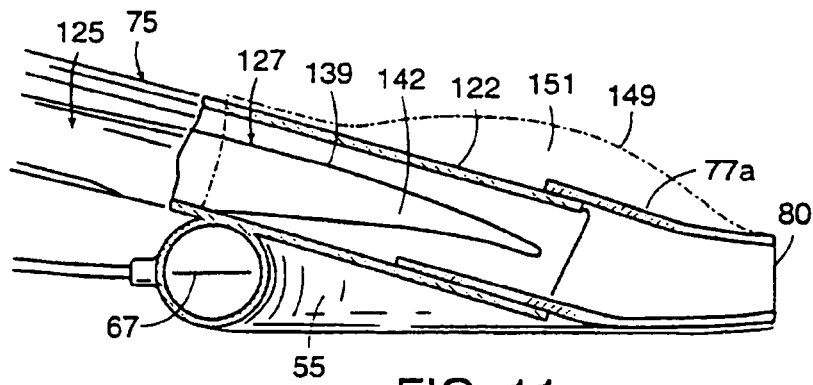


FIG. 2







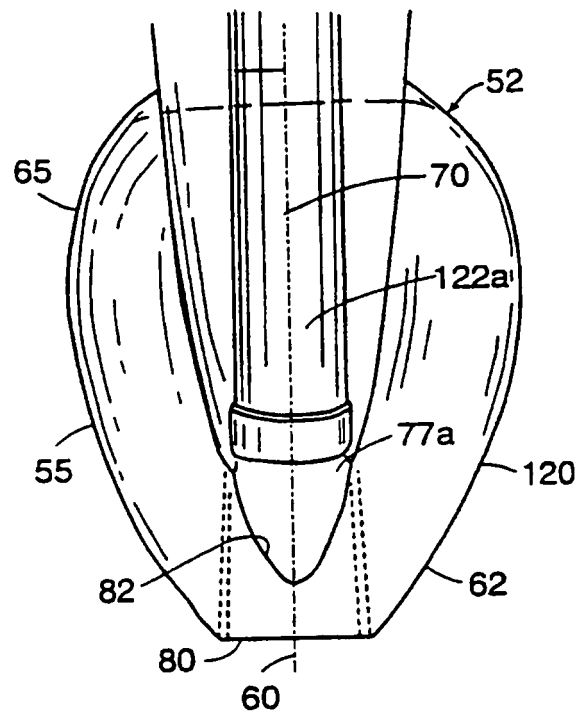


FIG. 10

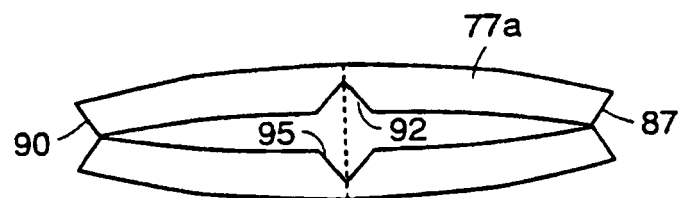


FIG. 13