

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 845**

51 Int. Cl.:

A61B 1/015 (2006.01)

A61B 1/267 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2017 PCT/GB2017/050506**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.08.2017 WO17144916**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2017 E 17716973 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3419498**

54 Título: **Sistema de suministro de gases médicos**

30 Prioridad:

24.02.2016 GB 201603234

13.05.2016 GB 201608473

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2025

73 Titular/es:

**INDIAN OCEAN MEDICAL INC. (100.00%)
P.O. Box 18 Revolution Avenue
Mahé, SC**

72 Inventor/es:

YOUNG, PETER JEFFREY

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 012 845 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

Sistema de suministro de gases médicos

Durante la laringoscopia oral un paciente normalmente no respira, pero el gas de la cavidad oral y la faringe puede ser arrastrado hacia la tráquea y los pulmones por una serie de procesos fisiológicos, entre los que destacan la oxigenación apneica y el flujo máscico. La oxigenación apneica se produce porque los mamíferos normalmente absorben mayores volúmenes de oxígeno que los volúmenes de gas dióxido de carbono que excretan. Esto significa que hay una aspiración neta de gas por la boca aunque el mamífero no esté respirando. Las dos condiciones para que se produzca la oxigenación apneica son, en primer lugar, el aporte de oxígeno en la vía aérea superior y, en segundo lugar, una vía aérea abierta o un canal abierto desde la boca hasta los pulmones. Durante la laringoscopia oral directa o indirecta, este canal suele mantenerse sustancialmente abierto, por lo que el gas se introduce en la boca y se dirige hacia los pulmones. Si no se utiliza el enriquecimiento de oxígeno, este gas se mezcla rápidamente con el aire a una concentración de oxígeno del 21 %.

Para abordar este problema, se ha mejorado la oxigenación durante la laringoscopia permitiendo un flujo continuo de oxígeno en o hacia la boca o dirigido a la faringe o la laringe a caudales suficientes para sustituir el aire por oxígeno o para evitar que el aire se introduzca en la boca. La administración de oxígeno a la cavidad oral, la faringe, la laringe y la tráquea es útil durante la laringoscopia previa a la intubación traqueal para mejorar tanto la oxigenación como para ampliar el tiempo disponible para la colocación de un tubo endotraqueal antes de que el paciente sufra una desaturación arterial de oxígeno. Para lograrlo, las palas de laringoscopia han incluido canales en su diseño para permitir el chorro o la insuflación de gas o para permitir la aplicación de succión. Estos tienen canales estrechos porque se abren a las vías respiratorias del paciente en la porción distal de la pala. Un canal de orificio ancho que se abre distalmente en la pala correría el riesgo de perjudicar la visión del laringoscopista o hacer que la pala sea excesivamente voluminosa, perjudicando así su inserción y función.

Así, en el estado de la técnica, May describe en el documento US4126127(A) una pala de laringoscopia con un canal integral para suministrar oxígeno a la laringe. El canal se encuentra en el extremo distal de la pala, por lo que su sección transversal es necesariamente pequeña.

Bentt describe en el documento WO2007081558(A2) un laringoscopio oxigenante en el que la pala recta incluye un conducto para acoplar un tubo desmontable para el suministro de oxígeno a la vía aérea durante la laringoscopia. El tubo de este dispositivo se extiende hasta el extremo distal de la pala, lo que requiere que tenga un orificio estrecho e impide la visión laringoscópica y la instrumentación. El documento US 6 106 458 A divulga un laringoscopio que comprende un dispositivo de suministro de gas médico que tiene una salida dispuesta en el extremo distal de la pala y un conector intermedio entre un tubo de suministro de gas proximal en el mango y un tubo de suministro de gas distal en la pala.

Un enfoque alternativo al problema de la oxigenación apneica durante la laringoscopia es el de sustituir los gases faríngeos por oxígeno mediante puntas nasales externas utilizando sistemas de suministro de gas de alto flujo como los descritos por Patel en la revista de la Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda, *Anaesthesia* (Anaesthesia, 2015 vol. 70(3) páginas 323-9). Aunque es eficaz, tiene el inconveniente de su elevado coste, la necesidad de flujos de oxígeno muy elevados y, si las fosas nasales son estrechas o están ocluidas, puede perder eficacia.

Es, por tanto, un objeto de la invención tratar de mitigar los problemas de la técnica previa.

De acuerdo con la invención se proporciona un aparato para realizar laringoscopia, el aparato que comprende una pala, un mango y un dispositivo de suministro de gas médico para el suministro de gas a un paciente durante la laringoscopia, en el que la pala tiene un extremo distal y un extremo proximal, en el que el dispositivo de suministro de gas medicinal incluye una salida dispuesta en o adyacente a un extremo proximal de la pala y en o sobre una superficie inferior, en uso, de la pala, donde la superficie inferior de la pala es la superficie que no está en contacto con la lengua durante un procedimiento de laringoscopia.

Como se apreciará, el extremo proximal del aparato es el extremo que está más cerca del usuario cuando el aparato está en uso en un paciente. Se ha encontrado, sorprendentemente que la invención proporciona oxigenación apneica eficaz sin oscurecer la vista de la anatomía a pesar de que la salida está posicionada, espacialmente, lejos de la zona de suministro de gas requerida.

Se prefiere que el dispositivo de suministro de gas médico esté adaptado para proporcionar flujo de gas desde el mismo sin arrastre sustancial de aire ambiente.

En una realización, el dispositivo de suministro de gas médico puede estar adaptado para proporcionar flujo de gas desde el mismo sin arrastre sustancial de aire ambiente, mediante la salida que comprende un orificio que incluye un área de sección transversal que es suficientemente grande para evitar sustancialmente la aparición de un efecto Venturi en la pala o adyacente a la misma. Se prefiere además que la salida comprenda un orificio que incluya un área de sección transversal lo suficientemente grande como para evitar sustancialmente la aparición de un efecto Venturi en la pala o adyacente a ella a caudales de gas medicinal de aproximadamente 10 a 80 L/min, preferentemente hasta

15 L/min.

En otra realización, el dispositivo de suministro de gas médico puede adaptarse para proporcionar un flujo de gas desde el mismo sin arrastre de aire ambiente, mediante la salida que comprende un orificio que tiene un área de sección transversal de > aproximadamente 3 mm cuadrados a aproximadamente 50 mm cuadrados, preferentemente de aproximadamente 3,5 mm cuadrados a aproximadamente 20 mm cuadrados, más preferentemente de aproximadamente 4 mm cuadrados a aproximadamente 12,5 mm cuadrados. Aunque una salida con un área de sección transversal pequeña y/o un tubo de suministro de gas de diámetro fino tiene la ventaja de no impedir indebidamente la visión laringoscópica y de no hacer voluminoso el aparato, existe el inconveniente de que, a una velocidad de flujo de gas elevada, una salida con un área de sección transversal pequeña hará que el aire ambiente sea arrastrado junto con el gas médico suministrado por un mecanismo relacionado con el efecto Venturi, diluyendo así considerablemente la concentración del gas médico suministrado. Experimentalmente y a partir de los principios de la física, puede determinarse que, a los caudales típicos de gases médicos, una salida de mayor sección transversal colocada, por ejemplo, en la porción proximal de la pala (cerca de la abertura bucal durante una laringoscopia) no perjudicará la visión laringoscópica, ni hará que la pala sea excesivamente voluminosa en la ventaja media o distal para no impedir su colocación en las vías respiratorias del paciente, al tiempo que minimiza el efecto Venturi, inundando así las vías respiratorias con altas concentraciones de oxígeno con el fin de optimizar la oxigenación apnéica.

En una realización adicional, el dispositivo de suministro de gas médico puede estar adaptado para proporcionar flujo de gas desde el mismo sin arrastre sustancial de aire ambiente, mediante el aparato que comprende una pluralidad de salidas.

Así, puede verse que la invención es un dispositivo de suministro de gas que permite el suministro de un gas médico a la vía aérea laríngea y faríngea. El dispositivo puede comprender un tubo o conducto hueco con un extremo proximal para su conexión a una fuente de suministro de gas médico a presión, como un caudalímetro de oxígeno médico, y un extremo distal para la liberación del gas sustancialmente en la boca de un paciente o, en otra realización, se extiende dentro de la boca o la faringe para liberar el gas en estos lugares. La abertura del tubo distal de la invención está adyacente al extremo distal del mango de un laringoscopio, de modo que no dificulta la visión durante la laringoscopia, aunque es posible realizar diseños de pala que permitan una abertura más distal, pero el lumen debe ser suficientemente grande para evitar un efecto Venturi significativo. Dado que la abertura distal está situada en el extremo proximal de la pala del laringoscopio, es posible utilizar un orificio de abertura mucho más amplio que el de las aberturas de suministro de gas situadas en el extremo distal de la pala del laringoscopio, lo que resulta ventajoso porque proporciona un mayor flujo de oxígeno a las vías respiratorias laríngeas y faríngeas del paciente sin bloquear la visión del extremo distal de la pala del laringoscopio.

Preferentemente, el dispositivo de suministro de gas comprende un elemento de fijación adaptado para fijar reversiblemente el dispositivo de suministro de gas a la pala o mango del laringoscopio. Esto resulta ventajoso en situaciones en las que una intubación resulta compleja y difícil. En esta situación, se puede acoplar un dispositivo de suministro de gas al laringoscopio para garantizar un flujo de gas medicinal durante el procedimiento, sobre todo si éste ha durado mucho tiempo. El hecho de que el dispositivo de suministro de gas sea reversiblemente desmontable también puede resultar ventajoso, ya que facilita la limpieza y esterilización del laringoscopio y del dispositivo de suministro de gas.

Preferentemente, el dispositivo de suministro de gas está conectado permanentemente al extremo proximal de la pala del laringoscopio o al extremo distal del mango del laringoscopio. Esto es ventajoso en situaciones en las que se sabe que se requerirá un flujo de gas médico durante una laringoscopia. El dispositivo de suministro de gas conectado permanentemente puede estar integrado preferentemente en la pala del laringoscopio o en el mango del laringoscopio.

La presente invención se describirá ahora, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral esquemática de un aparato que no forma parte de la presente invención, mientras que la figura 1b es una vista lateral esquemática de un aparato según la invención;

La figura 1c es una vista lateral esquemática de una parte del aparato de la figura 1b;

La figura 2 muestra un gráfico de la diferencia entre la concentración de la FiO₂ en las vías respiratorias durante la laringoscopia cuando se utiliza una pala de laringoscopio convencional (sin insuflación de oxígeno) y cuando se utiliza una pala de laringoscopio con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala;

La figura 3 muestra un gráfico de la diferencia entre la concentración de la FiO₂ en las vías respiratorias durante la laringoscopia cuando se utiliza una pala de laringoscopio con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala y cuando se utiliza una pala de laringoscopio con una abertura de suministro de gas situada en el extremo distal de la pala;

La figura 4 muestra un gráfico de la diferencia entre la concentración de la FiO₂ durante la laringoscopia tras

la aplicación de la aspiración faríngea cuando se realiza utilizando una pala de laringoscopio convencional, sin insuflación de oxígeno, y cuando se realiza utilizando una pala de laringoscopio equipada con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala;

5 La figura 5 muestra un gráfico de la diferencia entre la FiO_2 durante la laringoscopia con y sin 10 segundos de succión cuando se realiza utilizando una pala de laringoscopio convencional, sin insuflación de oxígeno; y

La figura 6 muestra un gráfico de la diferencia entre la FiO_2 durante la laringoscopia con y sin 10 segundos de succión cuando se realiza utilizando una pala de laringoscopio equipada con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala.

10 Haciendo referencia a las figuras y en particular a las figuras 1a a 1c, se ilustra un aparato 1 para realizar laringoscopia, el aparato que comprende una pala 2, un mango 3 y un dispositivo 4 de suministro de gas medicinal para el suministro de gas a un paciente durante la laringoscopia, en el que el dispositivo de suministro de gas medicinal 4 incluye una salida 5 dispuesta sobre o en el mango del aparato, o dentro de la mitad proximal de la pala. Un conducto de suministro de gas 6 suministra gas desde una abertura proximal 8 hasta la salida 5.

15 En la figura 1c, la abertura proximal 8 está diseñada para acoplarse de forma segura en una salida de caudalímetro de oxígeno estándar. Los tubos anchos (por ejemplo, de 3 mm a 10 mm de diámetro interno) transportan oxígeno por una vía de baja resistencia, el conducto 6. El número de referencia 7 representa una rotura artificial ya que la porción proximal será larga (por ejemplo más de 1 metro de largo) para alcanzar convenientemente una fuente de oxígeno. Esta sección del conducto 6, representada por el número de referencia 7, puede enrollarse de forma reversible para facilitar su almacenamiento y uso.

20 Un elemento de fijación o un medio de fijación permanente se encuentra preferentemente en el tercio proximal de la pala de laringoscopio 2.

El área del lumen transversal en la salida 5 y proximal a la abertura distal es una abertura de paso ancho para evitar una alta velocidad del gas en la abertura y el consiguiente arrastre de aire hacia la vía aérea distal del paciente en la punta de la pala 2,

25 Como puede apreciarse en las figuras 1a a 1c, la línea de visión y la instrumentación no están sustancialmente impedidas por la salida 5 o el conducto 6. La ubicación de la salida 5 en el extremo proximal de una pala de laringoscopio o en el extremo distal de un mango de laringoscopio 3 no obstruye la visión del extremo distal de la pala de laringoscopio 2. Por lo tanto, el orificio más ancho de la salida 5 y del conducto 6 permite suministrar gas médico de forma mucho más eficaz que en el caso de las aberturas de suministro de gas colocadas en el extremo distal de la pala de un laringoscopio.

En la presente invención, la salida 5 para el suministro de gas está dispuesta en la superficie inferior, en uso, de la pala de laringoscopio 2, siendo la superficie inferior de la pala de laringoscopio la superficie que no está en contacto con la lengua durante un procedimiento de laringoscopia.

35 La salida 5 del dispositivo de suministro de gas está adaptada para dirigir un chorro de gas hacia la faringe o la laringe. En una realización, la salida 5 para el suministro de gas puede colocarse en el aparato de forma que se sitúe fuera de la boca del paciente en condiciones normales de uso pero, cuando se utiliza, dirige el gas hacia la boca. El dispositivo de suministro de gas 4 puede estar unido a la pala del laringoscopio o al mango del laringoscopio, pero colocado de forma que quede fuera de la abertura de la boca, pero próximo a ella.

40 En una realización preferida, la salida 5 del dispositivo de suministro de gas 4 está situada en el tercio proximal de la pala del laringoscopio 2 para no obstaculizar la visión o la instrumentación de la vía aérea distalmente. En una realización de la invención, el orificio de salida de la matriz 5 tiene un área de sección transversal superior a 7 mm². En otra realización, la salida 5 es circular en forma de sección transversal y en una realización es no circular en forma de sección transversal. En otra realización, el área de la sección transversal del orificio de salida 5 es de 20 milímetros cuadrados. Otras realizaciones de la invención tienen un orificio de salida 5 con un área de la sección transversal superior a 20 milímetros cuadrados.

En una realización, el dispositivo de suministro de gas 4 puede incluir múltiples salidas 5 con tamaños de abertura y resistencias para permitir el flujo en múltiples corrientes direccionales de gas. En otra realización, el dispositivo de suministro de gas tiene un tubo de diámetro interior de sección transversal estrecha, pero la porción distal está diseñada con múltiples aberturas o aberturas direccionales a fin de reducir el flujo tipo chorro y reducir el efecto Venturi,

50 En una realización, la invención comprende un conducto 6 con una resistencia al flujo tal que a una presión de aproximadamente 4 atmósferas en el extremo proximal, el flujo se restringe a una tasa segura conocida. Cuatro atmósferas es convencionalmente la presión de oxígeno en sistemas de oxígeno entubado en hospitales y en cilindros de oxígeno llenos. Por ejemplo, la resistencia al flujo podría ser fabricada para ser tal que a una presión de 4 atmósferas una tasa de 60 L/min sea alcanzada o en otra realización 30 L/min serían alcanzados o en otra realización 15 L/min serían alcanzados. Esto permitiría a un usuario abrir completamente un caudalímetro y se le impediría aplicar caudales indebidos y potencialmente peligrosos.

En una realización, el dispositivo de suministro de gas 4 incluye un puerto en el conducto 6 con una válvula unidireccional para permitir la inyección de fluido, por ejemplo solución anestésica local, para facilitar la aplicación en las vías respiratorias.

- 5 En una realización, la invención comprende un tubo de suministro (conducto 6) que se enrosca como un muelle o espiral de tal manera que cuando la pala del laringoscopio 2 se aleja de la conexión proximal a la fuente de oxígeno se facilita la extensión ordenada del tubo y cuando la pala del laringoscopio se acerca a la fuente de oxígeno el espiral se reforma evitando así que se enrede o que el tubo estorbe al laringoscopista o a los asistentes.

- 10 En una realización, el dispositivo de suministro de gas 4 se acopla reversiblemente a la pala del laringoscopio o al mango del laringoscopio 2. El mecanismo de acoplamiento puede ser de muchos tipos, incluyendo un deslizamiento que se calza y agarra al borde de la pala. Es deseable que el deslizamiento sea seguro pero no traumático para la lengua. En otra realización, el mecanismo de fijación utiliza un trozo de cinta adhesiva fijada al extremo distal del tubo cerca de la salida 5 para fijar la invención a una pala de laringoscopio 2 en o cerca del conducto 6. Muchas palas de laringoscopio tienen una superficie plana conveniente en la parte posterior (extremo opuesto a la punta) de la pala a la que una funda o cinta adhesiva puede fijarse reversiblemente de forma conveniente y segura. En otra realización 15 más, el dispositivo de suministro de gas 4 comprende uno o más imanes o elementos ferromagnéticos en el mango o en la pala o una combinación de ambos para permitir la fijación reversible de un elemento magnético o ferromagnético en la invención. En otra realización, el dispositivo de suministro de gas comprende un demento cerca de la abertura distal que se conecta de forma reversible o irreversible a un elemento de fijación emparejado en una pala de laringoscopio 2,

- 20 En una realización, el dispositivo de suministro de gas 4 tiene el conducto de suministro 6 y la salida 5 conectados permanentemente a la mitad proximal de la pala de laringoscopio y preferentemente al tercio proximal de la pala de laringoscopio 2,

Una realización del dispositivo puede combinarse con un mango de laringoscopio o una cubierta de pala.

- 25 El dispositivo de suministro de gas 4 puede comprender una porción proximal y una porción distal. En una realización, el dispositivo de suministro de gas 4 es flexible en la porción distal. En otra realización, el dispositivo de suministro de gas 4 es rígido en la porción distal. En otra realización, el dispositivo de suministro de gas 4 tiene elementos flexibles y elementos rígidos. Una realización tiene un elemento flexible que conecta el dispositivo a la fuente de oxígeno, un elemento rígido adyacente al mango del laringoscopio y un elemento rígido o flexible cerca o adyacente a la superficie de la pala del laringoscopio.

- 30 Una realización preferida de la invención es de un solo uso y desechable por lo que la limpieza para su reutilización no es un problema.

Experimento A

- 35 La figura 2 muestra los resultados de un experimento en el que se monitorizó la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) durante la laringoscopia desde la intubación previa hasta los 600 segundos. El experimento se realizó utilizando una pala de laringoscopio convencional, sin insuflación de oxígeno, y una pala de laringoscopio con una salida de suministro de gas 5 en el extremo proximal de la pala.

	PreO ₂	FiO ₂ @ 30s	FiO ₂ @ 60s	FiO ₂ @ 90s	FiO ₂ @ 120s	FiO ₂ @ 180s	FiO ₂ @ 300s	FiO ₂ @ 600s
Pala de laringoscopio convencional, sin insuflación de oxígeno	0,923	0,616	0,394	0,289	0,23			
Pala de laringoscopio con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala	0,955	0,786	0,812	0,813	0,814	0,816	0,826	0,815

- 40 Tabla 1: Cambios en la FiO₂ durante un periodo de 10 minutos durante una laringoscopia utilizando una pala de laringoscopio convencional, sin insuflación de oxígeno, y una pala de laringoscopio equipada con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala.

Como se muestra en la Tabla 1 y en la figura 2, cuando se compara con una pala de laringoscopio convencional, la pala de laringoscopio con una salida de suministro de gas 5 situada en el extremo proximal de la pala muestra una concentración de la FiO2 notablemente incrementada durante todo el periodo de monitorización.

5 Experimento B

La figura 3 muestra los resultados de un experimento en el que se acopló un dispositivo de suministro de gas al extremo proximal o al extremo distal de una pala de laringoscopio. Para la versión de la pala de laringoscopio en la que la salida 5 estaba situada en el extremo proximal de la pala de laringoscopio, el dispositivo de suministro de gas comprendía una abertura distal de orificio ancho. Para la versión de la pala de laringoscopio en la que la salida 5 estaba situada en el extremo distal de la pala de laringoscopio, el dispositivo de suministro de gas comprendía el orificio más ancho de tubo que podía utilizarse sin obstruir la vista del extremo distal de la pala de laringoscopio. Se monitorizó la FiO2 durante la laringoscopia desde la intubación previa hasta los 600 segundos.

Número de experimento	FiO2 después de preO2	FiO2 @30s	FiO2 @60s	FiO2 @90s	FiO2 @120s	FiO2 @3min	FiO2 @5min	FiO2 @10min
1	95	76	77	77	77	77	77	81
2	95	80	84	83	84	82	88	83
3	95	74	74	76	79	78	78	78
4	95	80	84	82	83	86	85	82
5	96	74	81	83	81	83	80	80
6	95	81	84	82	81	83	81	80
7	98	77	82	82	79	80	84	80
8	96	81	80	79	80	80	80	82
9	95	81	83	83	85	82	87	86
10	95	82	83	86	85	85	86	83
Valor medio	95,5	78,6	81,2	81,3	81,4	81,6	82,6	81,5

15 Tabla 2: Cambios en la FiO2 durante un periodo de 10 minutos durante una laringoscopia utilizando una pala de laringoscopio con abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala.

Número de experimento	FiO2 después de preO2	FiO2 @30s	FiO2 @60s	FiO2 @90s	FiO2 @120s	FiO2 @3min	FiO2 @5min	FiO2 @10min
1	96	35	34	35	36	35	34	36
2	96	36	36	35	35	34	34	34
3	96	32	33	34	33	34	35	34
4	96	32	33	32	33	32	35	37
5	96	36	36	36	34	35	34	37
6	97	38	36	36	35	37	34	38
7	97	38	37	34	34	36	36	34
8	96	34	33	34	35	38	34	37
9	95	40	40	34	35	36	37	37
10	96	40	39	34	36	36	36	37
Valor medio	96,1	36,1	35,7	34,4	34,6	35,3	34,9	36,1

20 Tabla 3: Cambios en la FiO2 durante un periodo de 10 minutos durante una laringoscopia utilizando una pala de laringoscopio con una abertura de suministro de gas situada en el extremo distal de la pala.

La Tabla 2 muestra los resultados de 10 intubaciones utilizando la pala de laringoscopio con una salida de gas 5 en el extremo proximal de la pala y la Tabla 3 muestra los resultados de 10 intubaciones utilizando la pala de laringoscopio con una salida de gas 5 en el extremo distal de la pala. Como se muestra en la figura 3, la pala del laringoscopio con una salida de gas 5 en el extremo proximal de la pala muestra un marcado aumento de la concentración de la FiO2 durante todo el periodo de monitorización.

Experimento C

La figura 4 muestra los resultados de un experimento en el que se monitorizó la concentración de la FiO2 durante 60 segundos durante una laringoscopia en la que se aplicó aspiración faríngea durante el procedimiento. La aspiración

faríngea puede ser necesaria durante una laringoscopia para permitir una visión clara de las vías respiratorias laringeas y faríngeas de manera que el profesional médico pueda insertar con precisión un tubo endotraqueal. La aspiración faríngea puede ser de vital importancia durante una laringoscopia si se ha producido un traumatismo y la sangre y el vómito están obstruyendo las vías respiratorias laringeas y faríngeas. Como se apreciará, es fundamental garantizar una concentración de la FiO₂ lo más alta posible durante estas intubaciones difíciles. La laringoscopia se realizó utilizando una pala de laringoscopia convencional, sin insuflación de oxígeno, o una pala de laringoscopia equipada con una salida de gas 5 en el extremo proximal de la pala de laringoscopia.

	PreO ₂	15s	20s	25s	30s	35s	40s	45s	50s	55s	60s
Pala convencional, sin insuflación de oxígeno	0,972	0,658	0,481	0,391	0,346	0,322	0,307	0,295	0,286	0,276	0,27
Pala de laringoscopia con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala	0,966	0,775	0,681	0,636	0,716	0,762	0,785	0,807	0,82	0,825	0,826

Tabla 4: Cambios en la FiO₂ durante la laringoscopia tras la aplicación de succión faríngea utilizando una pala de laringoscopia convencional, sin insuflación de oxígeno, y una pala de laringoscopia equipada con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala.

La Tabla 4 y la figura 4 muestran que la concentración de la FiO₂ de la pala de laringoscopia con una salida de gas 5 en el extremo proximal de la pala de laringoscopia era mucho mayor que cuando se utilizaba una pala de laringoscopia convencional y de hecho rebotó a un nivel cercano a la concentración de la FiO₂ antes de la aspiración faríngea.

Experimento D

Las figuras 5 y 6 muestran los resultados de un experimento para determinar los efectos de la succión frente a la no succión sobre la concentración de la FiO₂ cuando se utiliza una pala de laringoscopia convencional, sin insuflación de oxígeno, y una pala de laringoscopia provista de una salida de gas 5 situada en el extremo proximal de la pala de laringoscopia. En los casos en que se aplicó succión, la aspiración faríngea se realizó durante 10 segundos.

	PreO ₂	30s	60s
Pala convencional, sin aspiración	0,923	0,616	0,394
Pala convencional, aspiración	0,972	0,346	0,27
	PreO ₂	30s	60s
Pala de laringoscopia con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala, sin aspiración	0,955	0,786	0,812
Pala de laringoscopia con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala, succión	0,966	0,716	0,826

Tabla 5: Cambios en la FiO₂ durante un periodo de 60 segundos durante una laringoscopia con y sin 10 segundos de succión utilizando una pala de laringoscopia convencional, sin insuflación de oxígeno, y durante una laringoscopia con y sin succión utilizando una pala de laringoscopia equipada con una abertura de suministro de gas situada en el extremo proximal de la pala.

Como se muestra en la Tabla 5 y en las figuras 5 y 6, la aspiración faríngea redujo drásticamente la concentración de la FiO₂ para la pala de laringoscopia convencional, pero la concentración de la FiO₂ global disminuyó sustancialmente con el tiempo, como se mostró anteriormente en los Experimentos A y C. Sin embargo, aunque la aspiración redujo la concentración de la FiO₂ en la pala del laringoscopia equipada con una salida de gas 5 en el extremo proximal de la

pala del laringoscopio, la concentración de la FiO₂ volvió a la misma concentración que se observó cuando no se aplicó aspiración durante la laringoscopia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (1) para realizar laringoscopia, el aparato comprende una pala (2), un mango (3) y un dispositivo de suministro de gas medicinal (4) para suministrar gas a un paciente durante la laringoscopia, en el que la pala tiene un extremo distal y un extremo proximal, en el que el dispositivo de suministro de gas medicinal incluye una salida (5) dispuesta en o adyacente a un extremo proximal de la pala y en o sobre una superficie inferior, en uso, de la pala, en la que la superficie inferior de la pala es la superficie que no está en contacto con la lengua durante un procedimiento de laringoscopia.
- 10 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de suministro de gas médico está adaptado para proporcionar flujo de gas desde el mismo.
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de suministro de gas medicinal comprende un orificio en la pala o adyacente a la misma.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho orificio en o adyacente a la pala proporciona caudales de oxígeno de aproximadamente 10 a 80 L/min, preferentemente hasta 15 L/min.
- 15 5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el dispositivo de suministro de gas medicinal comprende un orificio que tiene un área de sección transversal de > aproximadamente 3 mm cuadrados a aproximadamente 50 mm cuadrados, preferentemente de aproximadamente 3,5 mm cuadrados a aproximadamente 20 mm cuadrados, más preferentemente de aproximadamente 4 mm cuadrados a aproximadamente 12,5 mm cuadrados.
6. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la salida no tiene forma de sección transversal circular.
- 20 7. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo de suministro de gas médico incluye un conducto de suministro de gas y la salida incluye una válvula unidireccional.
8. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo de suministro de gas médico y la pala del laringoscopio incluyen uno o más imanes o elementos ferromagnéticos o una combinación de elementos tales que el dispositivo de suministro de gas es reversiblemente acoplable a la pala del laringoscopio.

25

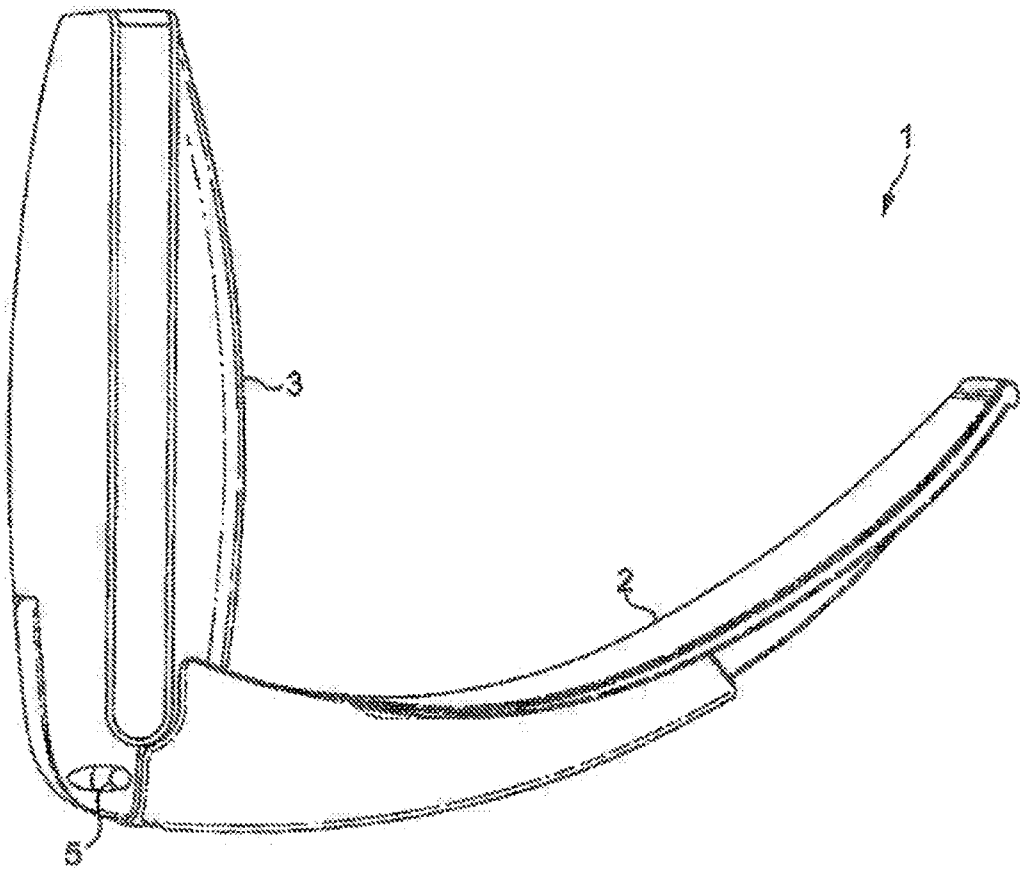


FIG. 1a

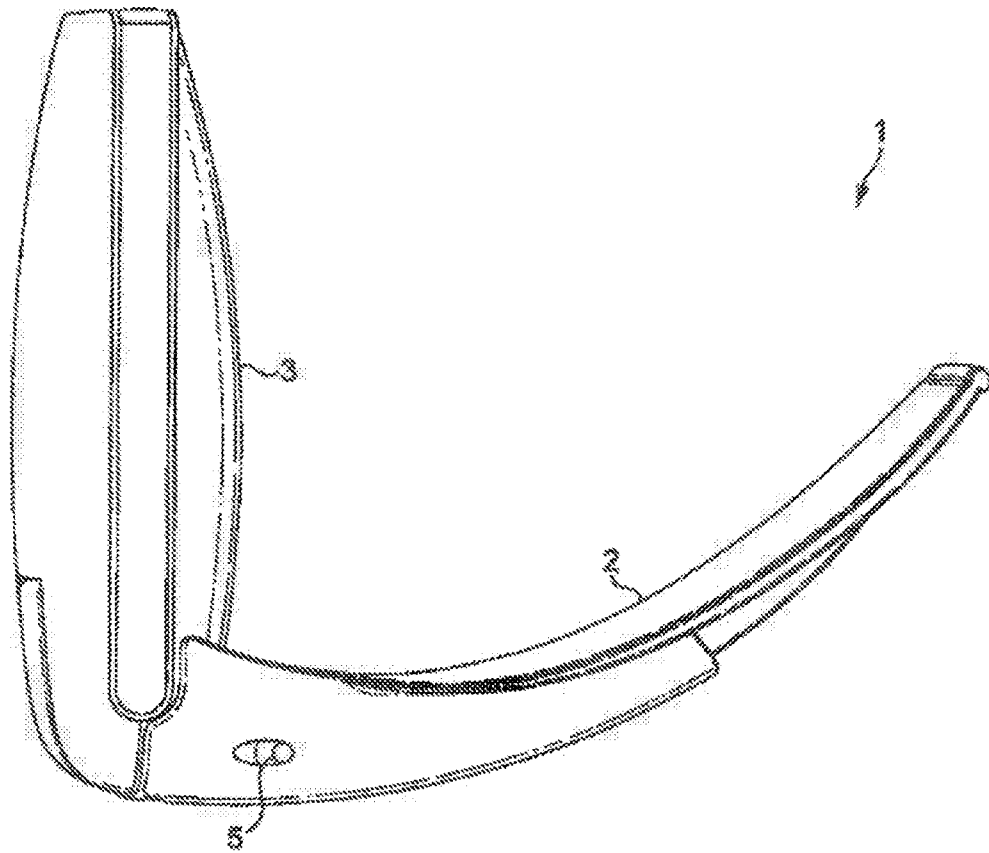


FIG. 1b

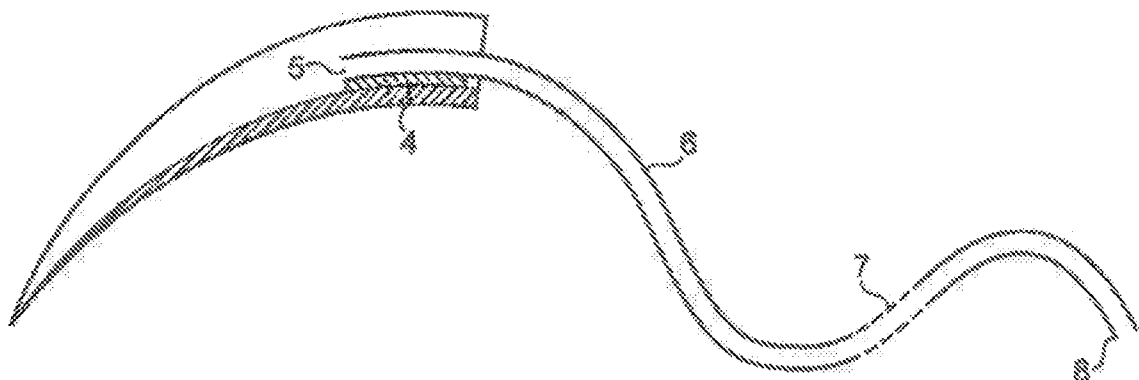


FIG. 1c

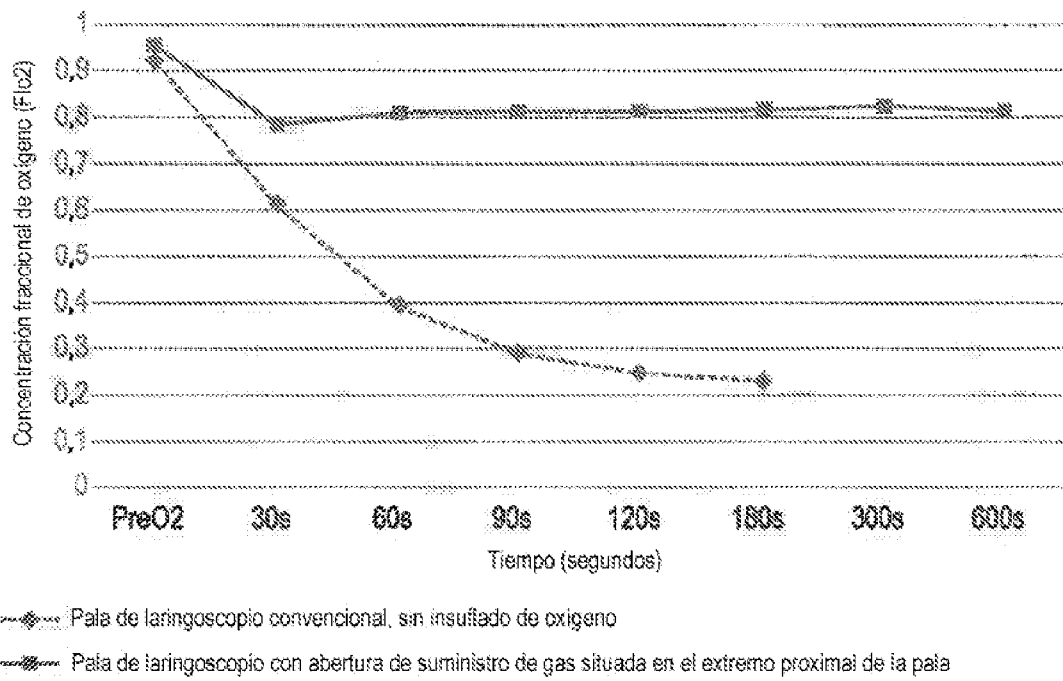


FIG. 2

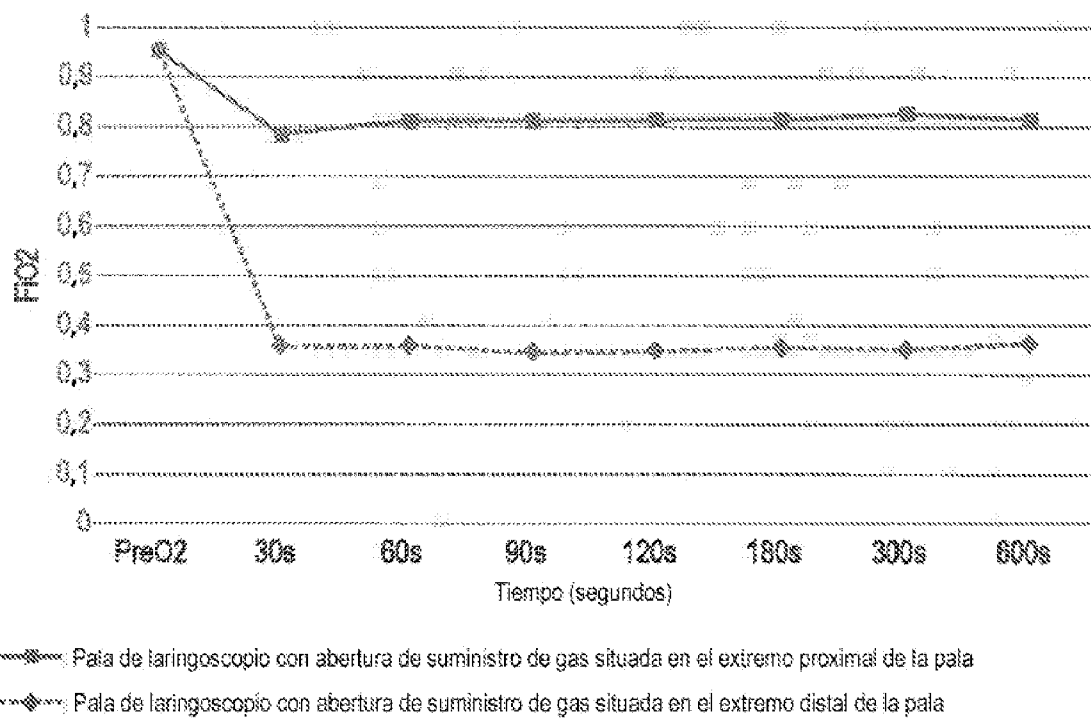


FIG. 3

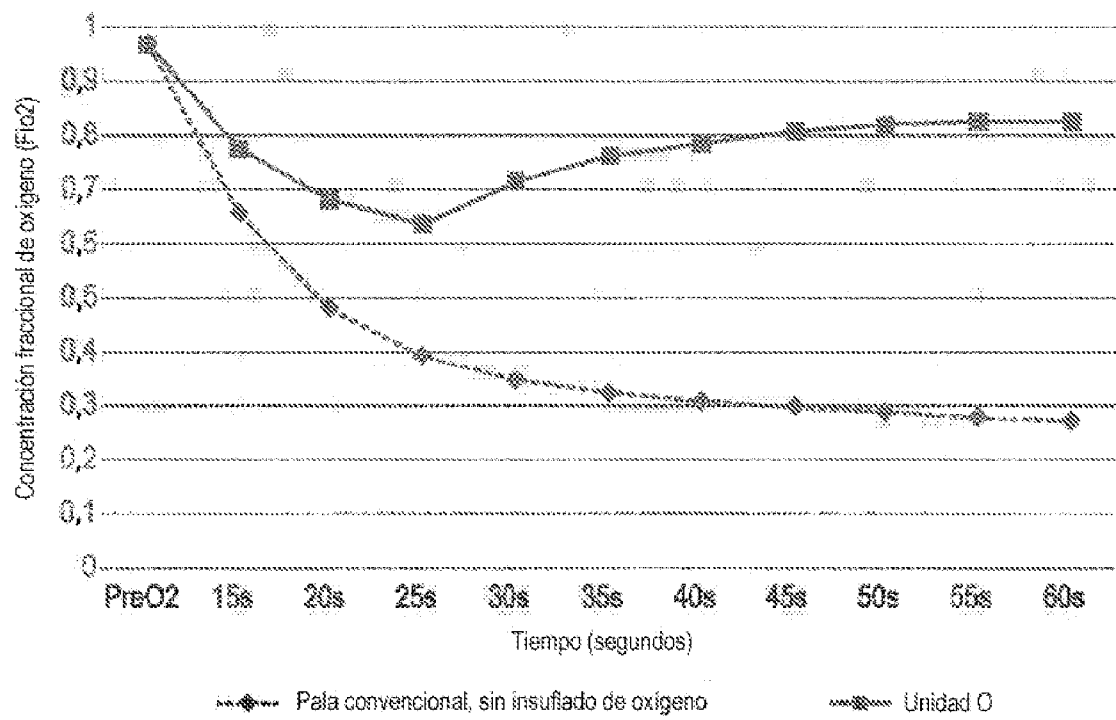


FIG. 4

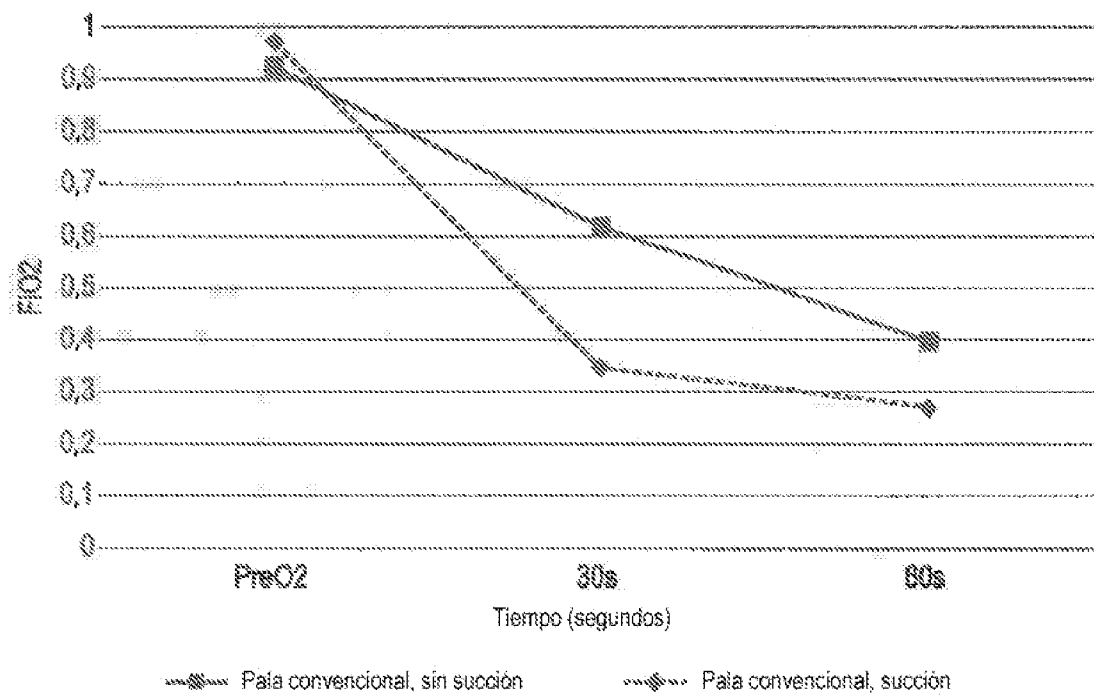


FIG. 5

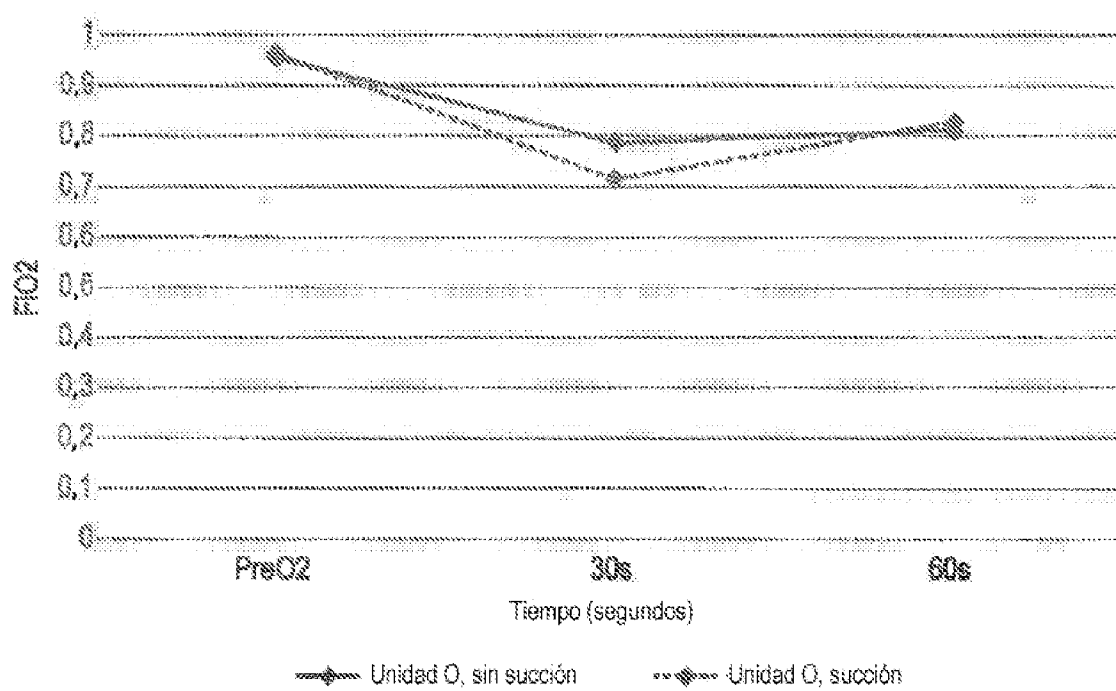


FIG. 6